



Viktiga framsteg i Xintela

Xintela presenterar idag en uppdatering över bolagets utvecklingsprojekt. Xintela utvecklar medicinska produkter utifrån bolagets patenterade markörteknologi-plattform XINMARK® med inriktning på cellterapi och onkologi. Samtliga projekt har under året gjort viktiga framsteg både med avseende på resultat, patent och finansieringslösningar.

Stamcellsterapi för människor och djur

Xintela har utvecklat och patenterat unika metoder för att identifiera, rena och kvalitetssäkra stamceller för medicinsk användning genom sin patenterade markörteknologi. Genom att använda sina markörer för att selektera (välja ut) och kvalitetssäkra stamceller har Xintela patentskyddat en stamcellsplattform, XSTEM®, för utveckling av säkra och effektiva stamcellsprodukter. Xintelas första fokus är stamcellsbehandling för reparation av ledbrosk vid artros, ett område med mycket stort medicinskt behov och en stor och växande marknad. Positiva prekliniska studier i hästar har visat att Xintelas selekterade stamceller är säkra att använda och att de skyddar både brosk och ben efter en ledbroskskada. Studien genomfördes i samarbete med Cornell University i USA och resultaten har skickats in för publikation i en internationellt vetenskaplig tidskrift.

Resultaten från häststudien är del av den prekliniska dokumentation som Xintela sammanställer inför ansökan om att starta kliniska studier både på människor och djur. En ny preklinisk häststudie kommer att starta under hösten för att närmare studera stamcellernas verkningsmekanismer. Den första kliniska studien kommer att genomföras på människa och beräknas starta i slutet av 2019.

Förhandlingar med CO.DON om gemensam utveckling av stamceller för artros

Xintela tecknade i juli ett Letter of Intent (avsiktsförklaring) med CO.DON AG och har framskridna diskussioner om att gemensamt utveckla Xintelas selekterade stamceller för behandling av ledbroskskador, inklusive artros, på de europeiska och nordamerikanska marknaderna. Planen är att bilda ett nytt gemensamt bolag som kommer att delägas på lika villkor (50:50) genom hela utvecklingsfasen och till kommersialisering. Xintela kommer att tillhandahålla sin markör- och stamcellsteknologi och stamcells kompetens. CO.DON kommer att tillföra all finansiering som behövs för att utveckla och ta en stamcellsprodukt till marknaden samt kompetens inom klinisk utveckling och kommersialisering. I planen ingår också att Xintelas GMP-anläggning anlitas av det nya bolaget för att producera stamceller för kliniska studier.

CO.DON utvecklar, producerar och marknadsför autologa cellterapi för minimal invasiv reparation av broskskador i knäleder efter traumatiska eller degenerativa defekter. Spherox är en cellterapi produkt som använder enbart patientens egna broskceller ("autologa kondrocyter"). Bolaget erhöll marknadsgodkännande för Spherox i juli 2017. CO.DON AGs aktier är noterade på Frankfurtbörsen.

– Ett samarbete med CO.DON innebär att stamcellsprojektet med inriktning på artros har full finansiering redan från det prekliniska stadiet och är därmed en mycket intressant finansieringslösning för Xintelas första stamcellsprodukt. Genom att samarbeta med ett etablerat cellterapi bolag som CO.DON kan vi minska risker och förkorta tiden till marknaden. Det ger också Xintela mer utrymme att utveckla stamcellsplattformen XSTEM® för andra indikationer, säger Xintelas vd Evy Lundgren-Åkerlund.

MUMS-status för Xintelas hästprodukt underlättar utvecklingsarbetet

Xintela meddelade i juni att bolaget har erhållit MUMS-status (Minor Use Minor Species) inom Europa för sin stamcellsprodukt, EQSTEM™, för behandling av degenerativ ledsjukdom, inklusive artros, hos hästar. MUMS-status är den veterinärmedicinska motsvarigheten till säriläkemedelsstatus (Orphan Drug) inom humanmedicin. MUMS-status för vår hästprodukt ger betydande lättnader i

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2018-08-21



dokumentationskraven inför registrering av läkemedlet. Dessutom får Xintela ta del av administrativ hjälp från EMA för registrering av produkten inom EU.

– MUMS-statusen både underlättar och skyndar på utvecklingsarbetet och ger Xintela en viktig konkurrensfördel i utveckling av en stamcellsprodukt för behandling av degenerativ ledsjukdom hos hästar. Xintelas strategi är att genomföra kliniska studier på hästar och andra djur i samarbete med utvecklingspartners, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

Produktion av stamceller i egen GMP-anläggning ger stort bestående värde

Ett viktigt steg för Xintelas utveckling av stamcellsbaseade produkter är etableringen av en egen GMP-anläggning för produktion av stamceller. Xintela meddelade i april att GMP anläggningen är färdigbyggd och bolaget har flyttat in i nya laboratorielokaler och kontor i direkt anslutning till GMP enheten. Inredningen och de flesta instrument är nu på plats och teamet arbetar med att färdigställa enheten för inspektion från Läkemiddelsverket för tillverkningstillstånd för kliniska studier.

Anläggningen beräknas vara produktionsklar i slutet av 2018. Under sommaren har Xintela utökat teamet med ytterligare två personer med erfarenhet från GMP-produktion, renrum och processutveckling för att kunna möta kommande behov. GMP-anläggningen ger Xintela full kontroll och flexibilitet över produktutvecklingen och minskar risker förenat med att lägga ut tillverkningen. Xintela bygger också en unik kompetens i GMP produktion, processutveckling och kvalitetssystem vilket skapar ett stort bestående värde i bolaget både för Xintelas egen utveckling av stamcellsprodukter men även som en framtida möjlig kontraktstillverkare för andra stamcellsbolag.

– Investeringen i produktionsanläggningen är strategiskt mycket viktig och gör Xintela ännu mer attraktiv som samarbetspartner. Den minskar också bolagets produktionskostnader, även på kort sikt, jämfört med att lägga produktionen hos en kontraktstillverkare vilket skulle innebära omfattande och kostsam överföring av Xintelas teknologi, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

Neurala stamceller – ett nytt cellterapiområde med stor affärspotential

Xintela meddelade i april att bolaget har utvecklat nya metoder för att identifiera och rena fram neurala stamceller från hjärnan. De nya metoderna har öppnat upp för ett helt nytt fält för bolaget för behandling av traumatiska skador och sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet (CNS), inklusive stroke, Alzheimers och Parkinsons sjukdom, där behovet av bättre behandlingsmetoder är mycket stort.

– Stamcellsterapier inom CNS har en enorm kommersiell potential och flera globala läkemedelsbolag har ett stort intresse av detta område. Våra metoder att identifiera och kvalitetssäkra neurala stamceller för terapeutisk användning är ett innovativt sätt att öka produktens säkerhet, effektivitet och reproducerbarhet. Vidare breddar detta vår projektportfölj inom regenerativ medicin och bekräftar att vår markörteknologi kan användas till flera mycket intressanta indikationer, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

Xintela arbetar nu med att lägga strategin för det fortsatta utvecklingsarbetet när resurser är tillgängliga. Bolaget har redan påbörjat diskussioner med möjliga samarbetspartners som kan bistå med kompletterande forskningskompetens inom CNS samt finansiella resurser.

Utveckling och breddning av onkologiverksamheten

Xintelas första inriktning inom onkologi är att utveckla en behandling mot den aggressiva hjärntumören glioblastom. Xintelas har tidigare visat att bolagets antikroppsbaseade ADC (Antibody-Drug Conjugate) har en avdödande effekt på tumörceller både i cellexperiment och i en djurmodell och byggt en bra grund för Xintelas fortsatta satsning inom onkologi. Resultaten ska nu skickas in för publikation i en internationell vetenskaplig tidskrift. Xintela avser att utveckla projektet vidare

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2018-08-21



tillsammans med en partner med erfarenhet inom ADC och diskussioner med flera potentiella samarbetspartners pågår.

– Eftersom vi är inriktade på att utveckla en ADC så söker vi en partner som har mycket erfarenhet inom det området. Xintela bidrar med unika targets samt specifika antikroppar för att rikta en ADC-behandling till tumörcellerna. Genom en samarbetspartner delfinansieras och effektiviseras utvecklingsarbetet och riskerna för projektet minskas, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

Xintela har även identifierat ytterligare cancerindikationer där bolagets markörteknologi har stora möjligheter att utvecklas både för diagnostik och terapi.

– Vi utvärderar några olika tumörformer med marknader som är betydligt större än glioblastom, vilket markant kommer att öka värdet på vår onkologiverksamhet. Vi arbetar just nu med att söka patent för att skydda våra nya upptäckter, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

Avknoppning av onkologiverksamheten till nytt bolag

Xintela meddelade i mars att bolaget undersöker en möjlig avknoppning av onkologiverksamheten till ett separat bolag för att projekten inom onkologi ska få bästa förutsättningar att fortsätta utvecklas både internt och genom samarbeten. Det underlättar för framtida partnerskap och finansiering samtidigt som ett separat onkologibolag får möjlighet att fokusera på aktiviteter som skapar maximalt värde för aktieägarna.

– Genom de viktiga milstolpar som vi har uppnått inom glioblastomprojektet, i kombination med nya och spännande resultat inom andra onkologiindikationer, är tidpunkten helt rätt för onkologiverksamheten att få möjlighet att växa och utvecklas i ett eget bolag. På så sätt kan vi accelerera utvecklingstakten för våra onkologiprojekt. Xintela har nyligen bildat ett dotterbolag, Targinta AB, och undersöker för närvarande hur avknoppningen ska genomföras, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

XACT i japanskt samarbete

Xintela har under året samarbetat med det japanska bolaget CellSeed kring Xintelas kvalitetstest XACT (Xintela Assay for Cell Therapy). CellSeed utvecklar bland annat en broskcellsbaserad produkt för reparation av broskskador i knäleden. I samarbetet utvärderas Xintelas integrinmarkörer och XACT för kvalitetssäkring av broskceller som CellSeed använder i sin produktutveckling. Samarbetet syftar till att genomföra experimentella analyser och undersöka förutsättningar för ett långsiktigt samarbete och licensiering av Xintelas markörteknologi.

– Samarbetet har utvecklats mycket positivt och genererat intäkter till Xintela och diskussioner om fortsatt samarbete pågår. Utveckling av cellterapi i Japan är extra intressant eftersom ändrade regulatoriska regelverk i Japan gör det möjligt att erhålla marknadsgodkännande för en cellbaserad produkt redan efter klinisk fas II, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

Strategisk utveckling av patentportföljen

Xintela arbetar proaktivt utifrån sin solida bas av produktpatent som omfattar alla essentiella aspekter runt markörteknologi-plattformen XINMARK® för att skydda kommersiellt och kliniskt relevanta nya upptäckter från bolagets utvecklingsprojekt. Inom integrin $\alpha 10$ patentfamiljen har det amerikanska patentverket (USPTO) nyligen utfärdat ett preliminärt godkännande för en patentansökan som skyddar integrin $\alpha 10$ cDNA som produkt. Denna ansökan är en uppföljning på tidigare godkända patent i samma patentfamilj. I Xintelas patentfamilj som skyddar den monoklonala antikroppen mAb365, har USPTO också utfärdat ett preliminärt godkännande för en uppföljande ansökan som breddar skyddet på tidigare godkända patent. Slutgiltiga godkännanden väntas inom kort.

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2018-08-21



I april publicerades Xintelas patentansökan som skyddar integrin $\alpha 10$ som markör för neurala stamceller. Bolagets teknologi som skyddas av denna patentansökan kan användas för att med neurala stamceller behandla patienter som drabbats av hjärn- och ryggmärgsskador, t.ex. efter stroke eller trauma.

Xintela informerade nyligen att bolagets patentansökan, som skyddar användning av integrin $\alpha 10$ för prevention och behandling av degenerativa ledsjukdomar inklusive artros och benskleros med hjälp av stamceller, har publicerats.

Xintela har också nyligen lämnat in en PCT ansökan som breddar patentskyddet för XACT och kvalitetssäkring av broskcellsprodukter.

– Den kreativa och innovativa miljön hos Xintela fortsätter att generera kommersiellt och kliniskt relevanta patenterbara uppfinningar, som skapar stort värde för aktieägarna, säger Peter Holm, Sverigechef, Partner och European Patent Attorney, HØIBERG.

Xintela AB (publ)

Evy Lundgren-Åkerlund, vd
Tel: 070-329 18 71
E-post: evy@Xintela.se
Medicon Village
223 81 Lund
www.xintela.se

Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Mårten Svanberg, Laika Consulting
Tel: 070-362 70 05
E-post: marten.svanberg@laika.se
www.laika.se

Om Xintela

Xintela utvecklar medicinska produkter inom regenerativ medicin och onkologi baserade på bolagets patentskyddade markörteknologi, XINMARK®. Xintela använder teknologin för att framställa och kvalitetssäkra stamceller för behandling av ledsjukdomen artros. Studier på hästar har visat att stamcellerna är säkra och att de har en behandlande effekt på ledbrusket och det underliggande benet efter en skada. Xintela har nyligen etablerat en egen GMP-anläggning för att producera stamceller för kliniska studier. I onkologiprojektet används XINMARK® för att utveckla en antikropps-baserad behandling (Antibody Drug Conjugate, ADC) mot tumörer med första inriktning på den aggressiva hjärntumören glioblastom. Positiva prekliniska resultat från cellstudier och djurmodell har visat att ADC-behandlingen har en målsökande och avdödande effekt på specifika tumörceller vilket har lagt en grund för fortsatt utveckling av bolagets onkologiverksamhet. Xintela är noterat på Nasdaq First North Stockholm sedan 22 mars 2016. Xintelas Certified Adviser på Nasdaq First North är Erik Penser Bank AB, +46 8-463 80 00.