

Xintela offentliggör delårsrapport för andra kvartalet

Sammanfattning av delårsrapport

Med "Bolaget" eller "Xintela" avses Xintela AB (publ) med organisationsnummer 556780–3480.

FÖRSTA HALVÅRET (2019-01-01 – 2019-06-30)

- Intäkterna uppgick till 1 (395) KSEK.
- Resultatet före skatt uppgick till -20 120 (-13 200) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,51 (-0,43) SEK.
- Soliditeten** uppgick per den 30 juni 2019 till 83 (24) %.

ANDRA KVARTALET (2019-04-01 – 2019-06-30)

- Intäkterna uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet före skatt uppgick till -10 659 (-5 373) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,27 (-0,18) SEK.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 39 470 708 aktier, vilket är registrerat antal aktier per 2019-06-30. Vid samma period föregående år hade Bolaget 30 367 904 aktier registrerade.

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET 2019

- Den 16 april 2019 meddelar Xintela att Sven Kili, styrelseledamot och Chief Medical Officer i Xintela, utökar sitt engagemang i bolaget genom att tillträda rollen som Chief Operating Officer (COO).
- Den 26 april 2019 meddelar Xintela att Peter Edman föreslås som ny styrelseledamot inför årsstämman den 27 maj 2019. Peter Edman (född 1954) har över 30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling i ledande befattningar från Orexo, Sobi, Biovitrum, AstraZeneca, Astra och Pharmacia.
- Den 26 april meddelar Xintela att resultaten från bolagets glioblastomstudie nu har publicerats i den välrenommerade internationella vetenskapliga tidskriften Cancers. I publikationen demonstreras och diskuteras att Xintelas markör, integrin $\alpha 10\beta 1$, reglerar viktiga funktioner hos glioblastomceller och att den är en ny, potentiell terapeutisk target för behandling av den mycket aggressiva hjärntumören glioblastom.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång

VD Evy Lundgren-Åkerlund kommenterar

Förstärker teamet för kliniska studier och kommersialisering

Xintelas utvecklingsprojekt inom stamcellsterapi och cancerterapi går stadigt framåt och ställer samtidigt krav på att teamet har den kompetens som krävs för nya utmaningar i utvecklingsarbetet. Det är därför extra glädjande att Sven Kili har utökat sitt engagemang i bolaget och att vi har fått

Peter Edman som ny ledamot i styrelsen. Deras kunskap, erfarenheter och kontaktnät är mycket värdefulla för kommande klinisk utveckling och kommersialisering av våra projekt. Peter Edman ersatte Claes Post som har varit ledamot sedan 2013 och nu valt att fokusera på andra saker. Vi är mycket tacksamma för Claes Posts utmärkta insats i styrelsen och i utvecklingen av våra projekt.

GMP produktion av stamceller för kliniska studier

En stor del av arbetet inom stamcellsprojektet läggs nu på att färdigställa alla delar i processen för att producera XSTEM-OA, vår första stamcellsprodukt för behandling av artros. Vi har under de senaste två åren gjort viktiga investeringar i etableringen av produktionsanläggningen och tillhörande processer och som nu är en enorm tillgång i Xintelas stamcellsprojekt. Vi hade en industridialog med Läkemedelsverket i maj för rådgivning avseende validering av produktionsprocessen inför vår ansökan om tillverkningsstillstånd. Mötet var mycket informativt och givande och gav oss förslag på vissa förändringar i valideringsarbetet innan vi skickar in ansökan vilket kommer att underlätta godkännandeprocessen.

Klinisk studie på artrospatienter

Vi kommer allt närmare vårt första stora mål med stamcellerna, att starta en klinisk studie på patienter med knäartros. Protokollet för studien är på plats och förhandlingar med ett CRO samt kliniker där studierna kommer att utföras pågår.

Vi kommer att ha ett så kallat Scientific Advice-möte med läkemedelsverket under september för att få deras synpunkter på produktionen av XSTEM-OA och upplägget på vår First-In-Human studie. Vi har också ett möte i oktober med vårt Clinical Advisory Board, som består av internationella kliniska experter inom artrosområdet, för att fastställa planen för den kliniska studien.

Stamcellsplattform för behandling av flera indikationer

Genom den solida forskning som ligger bakom stamcellsprojektet har vi nu byggt en gedigen stamcellsplattform för att utveckla flera cellterapiprodukter. Nyckeln är vår skyddade markörteknologi, som gör att vi på ett unikt sätt kan identifiera, selektera och kvalitetssäkra stamceller som möter både funktionella, kvalitativa och regulatoriska krav på en cellterapiprodukt. Vi har första fokus på behandling av artros men utvärderar samtidigt andra indikationer inom både ortopedi och Centrala Nervsystemet (CNS). I samarbete med Lisa Fortier och hennes forskargrupp vid Cornell University har vi fortsatt att studera molekyllära mekanismer som är involverade i våra stamcellers positiva effekt i den genomförda häststudien. Vissa resultat från detta har nyligen presenterats vid två internationella ortopedikonferenser, ORS och OARSI.

Onkologiprojektet

Glioblastomprojektet uppnådde en viktig milstolpe i april då våra resultat publicerades i den välrenommerade vetenskapliga tidskrift Cancers. Publikationen har fått bra uppmärksamhet och underlättar i diskussioner med möjliga samarbetspartners och finansiärer. De positiva resultaten har lett till att vi nu utvärderar andra aggressiva cancerformer med attraktiva marknader, som bröstcancer, prostatacancer, lungcancer och pancreascancer. I maj lämnade vi in en ny patentansökan som skyddar en bredare användning av vår markörteknologi inom onkologi. Vi kommer att genomföra prekliniska studier på celler och i djurmodeller under det kommande året för att utvärdera möjliga terapeutiska antikroppar och besluta om nya indikationsområden. En del av de antikroppar vi utvärderar kommer från samarbetet med det amerikanska bolaget Catalent. Dessa studier drivs i det helägda dotterbolaget Targinta och som tidigare meddelats kommer vi att fullfölja avknoppningen när finansieringen är tryggad för Targinta.

Samarbetsdiskussioner och projektfinansiering

Vi arbetar aktivt med att identifiera olika former av finansiering av vår verksamhet, även projektfinansiering genom samarbeten och anslag som EU finansiering, och räknar med att förstärka kassan under hösten. Samarbetet med vår storägare Bauerfeind AG utvecklas mycket positivt och vi har löpande diskussioner om olika finansieringslösningar och nya områden där våra bolag kan fördjupa samarbetet framöver. När det gäller diskussioner med CO.DON om möjliga samarbeten så fortsätter dessa även om vårt Letter of Intent avslutades 30 juni. Vi har också pågående diskussioner med olika veterinärmedicinska bolag om möjliga samarbeten kring stamcellsterapi av artros hos djur.

Bästa hälsningar,
Evy Lundgren-Åkerlund
VD Xintela AB (publ)

Xintela AB

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.

UTVECKLINGEN I SIFFROR

Intäkter

Bolaget redovisar en nettoomsättning på 1 (395) KSEK för årets första sex månader. För andra kvartalet redovisade Bolaget en nettoomsättning om 0 (0).

Resultat

Rörelseresultatet för Bolaget uppgick för årets första sex månader till -20 118 (-12 140) KSEK. Motsvarande siffror för andra kvartalet uppgick till -10 657 (-4 862) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av Bolagets kostnader och uppgick för perioden januari till juni till 15 658 (8 008) KSEK. Motsvarande siffror för andra kvartalet uppgick till -8 652 (-2 660) KSEK.

Marknad- och försäljningskostnaderna uppgick för första halvåret till 2 504 (2 588) KSEK. Motsvarande siffror för andra kvartalet uppgick till -1 086 (-1 252) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick för januari till juni till 1 957 (1 939) KSEK. Motsvarande siffror för andra kvartalet uppgick till -919 (-950) KSEK.

Resultat före skatt för perioden januari till juni 2019 uppgick till -20 120 (-13 200) KSEK. Motsvarande siffror för andra kvartalet uppgick till -10 659 (-5 373) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Soliditeten för Xintela var 83 (24) procent den 30 juni 2019 och det egna kapitalet uppgick till 24 824 (5 215) KSEK. Bolagets likvida medel uppgick till 11 328 (8 197) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 29 745 (21 686) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Xintelas kassaflöde för perioden januari till juni 2019 var -20 068 (-13 713) KSEK. Investeringarna uppgick till 199 (6 997) KSEK, varav 48 (6 166) KSEK avsåg materiella anläggningstillgångar. Investeringarna är kopplade till etableringen av Bolagets egna GMP-anläggning för produktion av stamceller för kliniska studier.

AKTIEN

Aktien i Xintela AB (publ) noterades den 22 mars 2016 på Nasdaq First North i Stockholm och handlas under kortnamnet XINT. First North är en alternativ marknadsplats som drivs av en börs inom NASDAQ OMX-koncernen. Bolag på First North är inte underställda samma regler som bolag på den reglerade huvudmarknaden. I stället är de underställda ett mindre långtgående regelverk anpassat för små tillväxtbolag. Risken vid en investering i ett bolag på First North kan därför vara högre än vid en investering i ett bolag på huvudmarknaden. Alla bolag med aktier som handlas på First North har en Certified Adviser som övervakar att reglerna följs. Börsen prövar ansökan om upptagande till handel. Xintelas Certified Adviser på Nasdaq First North är Erik Penser Bank AB, +46 8 463 80 00, certifiedadviser@penser.se.

Per den 30 juni 2019 uppgick antalet aktier till 39 470 708. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

FINANSIELL RAPPORTERING I ENLIGHET MED RFR2 (IFRS)

Xintelas upprättar sina finansiella rapporter i enlighet med RFR2 (IFRS). Historisk finansiell information har räknats om från den 1 januari 2014, vilket är datum för övergång till redovisning enligt IFRS.

GRANSKNING AV REVISOR

Halvårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport Q3, 2019 2019-11-29

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Begränsade resurser

Xintela AB är ett litet företag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För genomförandet av strategin är det av vikt, att resurserna disponeras på ett för Bolaget optimalt sätt. Det finns en risk att Bolagets resurser inte räcker till och därmed drabbas av finansiellt och operativt relaterade problem. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering utifrån olika scenarier, inklusive intäkter från licensiering och partnerskap samt extern finansiering.

Beroende av nyckelpersoner och medarbetare

Xintela AB baserar sin framgång på ett fåtal personers kunskap, erfarenhet och kreativitet. Bolaget är beroende av att i framtiden kunna finna kvalificerade medarbetare. Bolaget arbetar hårt med att minska beroendet genom en god dokumentation av rutiner och arbetsmetoder.

Intjäningsförmåga och kapitalbehov

Utveckling av läkemedel är en tids- och kostnadskrävande verksamhet. Det kan inte uteslutas att det tar längre tid än beräknat, innan Bolaget når ett positivt kassaflöde. För att täcka dessa kostnader kan Xintela AB komma att ha behov av att anskaffa nytt kapital. Det finns inga garantier att det i så fall kan anskaffas på för aktieägare fördelaktiga villkor. Ett misslyckande i att generera vinster i tillräcklig omfattning kan påverka Bolagets marknadsvärde.

Försäljningsrisk

Det går inte att med säkerhet fastslå att de produkter som Bolaget utvecklar får det positiva mottagande på marknaden som förespeglats i den här delårsrapporten. Kvantiteten av sålda produkter kan bli lägre och tiden det tar att etablera sig på marknaden kan vara längre än vad Bolaget i dagens skede har anledning att tro.

KRAV ANGÅENDE ERSÄTTNING FÖR EMISSIONSGARANTIER

På den extra bolagsstämman den 21 september beslutades om en företrädesemission om cirka 24 MSEK. I samband med att företrädesemissionen offentliggjordes den 5 september hade garantiavtal ingåtts mellan Bolaget och följande garanter för att garantera 60 procent av emissionen; Formue Nord Markedsneutral A/S, Modelio Equity AB, Oliver Molse samt Råsunda Förvaltning AB. Kort efter bolagsstämman beslutade styrelsen emellertid att inte inleda nyemissionen eftersom Bolaget hade fått ett mycket attraktivt finansieringsalternativ som bedömdes vara väsentligt mer fördelaktigt för bolaget och bolagets aktieägare. Den 24 september kommunicerades detta till marknaden, och styrelsens beslut godkändes sedermera av en extra bolagsstämma den 15 oktober. Även om företrädesemissionen därmed inte initierades anser sig garanterna ha rätt till avtalad garantiprovision om sammanlagt 1,5 MSEK. Xintela bestrider att någon garantiprovision ska utgå och diskussioner mellan parterna pågår.

Lund i augusti 2019

Gregory Batcheller
Styrelsens ordförande

Sven Kili
Styrelseledamot

Peter Edman
Styrelseledamot

Karin Wingstrand
Styrelseledamot

Evy Lundgren-Åkerlund
Verkställande direktör

För ytterligare information kontakta:

Evy Lundgren-Åkerlund, vd
Telefon: +46 46 275 65 00

E-post: evy@xintela.se

Hemsida: www.xintela.se

Adress: Medicon Village, 223 81 Lund

Xintela är noterat på Nasdaq First North sedan 22 mars 2016.

Xintelas Certified Adviser på Nasdaq First North är Erik Penser AB:

Certified Adviser: Erik Penser Bank AB

Telefonnummer: +46 8-463 83 00

E-post: certifiedadviser@penser.se

Denna information är sådan information som Xintela AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 augusti 2019 kl. 08:30 CET.