

## **SmartCella tecknar licensavtal med XyloCor Therapeutics avseende Extroducer Infusion Catheter System för att leverera den nya genterapin XC001 till hjärtat**

- *Extroducer® Infusion Catheter System® injicerar XC001 direkt till hjärtat utan kirurgi.*
- *XC001 har uppnått positiva resultat i fas 1/2-studien EXACT och har transformativ potential för behandling av refraktär angina hos patienter utan behandlingsalternativ och som har nedsatt livskvalitet.*

**Wayne, PA och Tullinge, Sverige, den 10 juli 2024** — XyloCor Therapeutics, Inc. ("XyloCor"), ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som utvecklar genterapier för hjärt-kärlsjukdomar, och SmartWise, en enhet inom SmartCella Holding AB ("SmartCella"), har tecknat ett licensavtal som ger XyloCor rättigheter till Extroducer® Infusion Catheter System® ("Extroducer"), ett banbrytande endovaskulärt instrument som möjliggör injicering direkt till hjärtat och svåråtkomliga vävnader. XyloCor avser använda Extroductern för endokardiell precisionsleverans av deras ledande genterapikandidat XC001 (encoberminogene rezmadenovec) i framtida kliniska studier och i kommersiell användning.

"Avtalet med SmartCella gör det möjligt för XyloCor att bygga vidare på sin starka position tack vare XC001:s effekt- och säkerhetsdata. Med Extroductern kan vi erbjuda förbättrad säkerhet och enklare leverans utan kirurgi," säger Al Gianchetti, vd för XyloCor. "Samarbetet med SmartCella kommer att hjälpa oss att maximera patientsäkerhet och tolerabilitet samtidigt som vi får en säker precisionsleverans av XC001 till hjärtat för patienter med refraktär angina. Det skapar också möjligheter att utveckla XC001 tidigare i sjukdomsförloppet för kranskärlssjukdom för ännu större patientgrupper."

XC001 är utformad för att minska ischemisk belastning genom att skapa nya blodkärl i hjärtat via lokalt uttryck av flera isoformer av vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF). Med hjälp av Extroductern kan XyloCor erbjuda patienter ett bättre leveransalternativ av XC001 direkt till hjärtat. Det är mindre invasivt och eliminerar de potentiella risker som kirurgi medför.

"Vi välkomnar att kunna leverera XC001 med Extroductern som en mer effektiv metod för injicering av genterapi till patienter med refraktär angina," säger Timothy D. Henry MD, interventionell kardiolog och chef för Lindner Center, The Christ Hospital, Cincinnati, Ohio. "Pre-kliniska modeller ger starka bevis på att denna metod kommer att bibehålla eller till och med förbättra effekten jämfört med kirurgisk leverans och minskar risken för de komplikationer som kan uppstå vid kirurgi. Jag ser fram emot att påbörja fas 2b-studien av XC001 hos patienter med refraktär angina med hjälp av denna innovativa leveransmetod."

Den nyligen publicerade fas 1/2-studien EXACT utvärderade användningen av engångsgenterapi med XC001 som en ny behandlande metod vid refraktär angina, ett försvagande och kroniskt tillstånd som drabbar över en miljon människor i USA och blir allt vanligare. I EXACT-studien behandlades 42 patienter med klass II-IV angina med XC001 som injicerades direkt till hjärtat efter minimal invasiv kirurgi. Resultaten visade att behandling med XC001 kan ges säkert och uppnå varaktig klinisk förbättring av träningsstid och anginafrekvens, tack vare en minskning av ischemisk belastning, mätt med positronemissionstomografi (PET). Sex månader efter behandling hade 43% av patienterna inga bröstsmärtor vid vanliga aktiviteter och 58% rapporterade inga anginaepisoder vid 12-månaders klinisk uppföljning. XC001 tolererades väl av patientpopulationen och inga allvarliga biverkningar relaterade till läkemedlet rapporterades. Fas 2b-

studien kommer att vara en randomiserad dubbelblind studie som utvärderar säkerheten och effekten av XC001 injicerat via Extroducern hos kranskärlssjuka patienter med refraktär angina.

"Samarbetet understryker Extroducerns transformativa potential vid leverans av XC001-terapi för patienter med refraktär angina. Ett utmärkt exempel på en effektiv kombination av leveranssystem och läkemedelsterapi, som innebär ett betydande framsteg när det gäller behandlingsalternativ. Samarbetet med en så framstående partner som XyloCor är en viktig milstolpe för vår globala expansion och kommer också att möjliggöra för oss att ytterligare utforska Extroducerns framtida potential. Målet är att erbjuda ännu fler patienter de fördelar som Extroducern ger," säger Niklas Prager, vd för SmartCella.

Avtalet omfattar en global licens till XyloCor för användning av Extroducern för injicering av XC001 och att SmartCella levererar katetrar till XyloCor för kliniska prövningar och kommersiell användning i utbyte mot en förskotts betalning, kliniska, regulatoriska och kommersiella milstolpar samt en royalty på försäljningen. Värdet på avtalet uppgår till cirka 130 miljoner USD och royaltyn ligger i mitten av ensiffriga tal.

### **Om XC001**

XC001 är utformad för att främja nya blodkärl i hjärtat som ska kringgå sjuka blodkärl och förbättra blodflödet. Genom att återställa blodflödet kan bröstsmärtor relaterade till refraktär angina minska, vilket potentiellt förbättrar patienternas livskvalitet genom att göra det möjligt för dem att delta i dagliga fysiska aktiviteter som annars skulle orsaka smärta. XC001 är designad för att undvika toxicitetsproblem som observerats med andra genterapier genom en strategi med engångs, lokal injicering. Denna metod gör det möjligt för XC001 att uppnå högre genuttryck i hjärtat samtidigt som systemisk vektorcirculation och biverkningar minimeras.

### **Om Extroducer® Infusion Catheter System®**

Extroducer Infusion Catheter System är ett banbrytande endovaskulärt instrument som möjliggör precisionsleverans till vävnader. Extroducern adresserar ett betydande behov inom området för nya terapier genom att möjliggöra precisionsleverans av en mängd olika modaliteter för behandling av till exempel solida tumörer, genetiska störningar och vävnadsreparation. Genom att använda standardutrustning och rutinmässiga ingrepp inom interventionell radiologi, ger Extroducern tillgång till svåråtkomliga vävnader genom att på ett säkert sätt gå igenom kärlväggen och injicera läkemedel direkt till målområdet. Smartwise fick godkännande från den amerikanska myndigheten FDA under 510(k) för Extroducern i juni 2022.

### **Om XyloCor**

XyloCor Therapeutics, Inc. är ett privat biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som utvecklar genterapier som potentiellt är bäst i sin klass med syfte att förbättra utfallet för patienter med hjärt-kärlsjukdomar. Företagets ledande produkt, XC001, är i klinisk utveckling för att användas för patienter med refraktär angina som saknar behandlingsalternativ. XyloCor har en andra pre-klinisk undersökningsprodukt, XC002, i upptäcktsfasen, som utvecklas för behandling av patienter med hjärtvävnadsskador från hjärtattacker. Företaget, som grundades av Ronald Crystal, M.D., och Todd Rosengart, M.D., har en exklusiv licens från Cornell University. För mer information [www.xylocor.com](http://www.xylocor.com)

### **Om SmartCella Holding AB**

SmartCella, grundat 2014, är ett världsledande bioteknikföretag som ligger i framkant när det gäller utveckling av framtidens precisionsterapier genom att kombinera nya leveransplattformar, som till

exempel den FDA-godkända Extroducer:n (ett endovaskulärt instrument som möjliggör injicering till svåråtkomliga organ och tumörer) med banbrytande cell- och mRNA-terapi. Teamet består av internationella forskare, innovatörer och visionärer som är dedikerade till att skapa framtidens precisionsmedicin genom innovativa lösningar och solid klinisk forskning, med ambitionen att göra precisionsmedicin tillgänglig för många.

SmartCella är verksamt inom två affärsområden: Targeted Delivery and Cell/mRNA Therapies.

Läs mer på [www.smartcella.com](http://www.smartcella.com)

**Corporate and Investor Relations:**

A. Brian Davis, XyloCor Therapeutics, Inc. [brian.davis@xylocor.com](mailto:brian.davis@xylocor.com)

610-541-2056

**Media Contact:**

Mike Beyer

Sam Brown Inc. Healthcare Communications [mikebeyer@sambrown.com](mailto:mikebeyer@sambrown.com)

312-961-2502

**SmartCella Contact:**

Niklas Prager, CEO, +46 768 117744; [niklas.prager@smartcella.com](mailto:niklas.prager@smartcella.com)

Nina Nornholm, Head of Corporate Communication +46 708 550 356, [nina.nornholm@smartcella.com](mailto:nina.nornholm@smartcella.com)