



XPHYTO GIBT STRATEGIE FÜR ARZNEIMITTELFORMULIERUNG UND MEILENSTEINE FÜR 2021 BEKANNT INNOVATION MIT WIRKUNG

- Bau einer pharmazeutischen Produktionsanlage in Deutschland
- Start von vier klinische Studien in neurologischen Indikationen in 2021
- Entwicklung Oraler Biosensor sowie Auftragsentwicklung und -fertigung
- Entwicklung transdermaler und sublingualer Arzneimittelformulierungen von Psychedelika

Vancouver, Kanada (28. Januar 2021) - [XPhyto Therapeutics Corp.](#) (CSE:XPHY / OTC:XPHYF / FSE:4XT) („XPhyto“ oder das „Unternehmen“) freut sich, seine Geschäftsstrategie und Meilensteine für 2021 für die Arzneimittelformulierung bekannt zu geben. Als biowissenschaftlicher Accelerator an der innovativen Spitze der Life-Science-Branche strebt XPhyto Wachstum durch die Kommerzialisierung seiner Produktpipeline und durch gezielte Investitionen in wirkungsorientierte Innovationen mit hohem Wertschöpfungspotenzial an.

Bereits in der Pressemitteilung von XPhyto vom 18. Januar 2021 wurden die Kommerzialisierung von Diagnostika für Infektionskrankheiten, die klinische Validierung von transdermalen und sublingualen Arzneimittelformulierungen sowie weitere Investitionen in die psychedelische Medizin als die wichtigsten Meilensteine des Unternehmens in diesem Jahr dargestellt.

Für den Bereich der Medikamentenformulierungen legt XPhyto die Strategie und Meilensteine für 2021 seiner hundertprozentigen deutschen Tochtergesellschaft Vektor Pharma TF GmbH ("Vektor") dar. Vektor positioniert sich in der kommerziellen Produktion, der Weiterentwicklung der Produktpipeline sowie der Entwicklung für neue Arzneimittelformulierungen für schwerwiegende psychische Erkrankungen.

"2021 wird voraussichtlich ein entscheidendes Jahr für Vektor werden. Wir werden auf dem beträchtlichen Entwicklungsschub von 2020 aufbauen, während wir unser Geschäft mit Arzneimittelformulierungen, Auftragsentwicklung und psychedelischen Wirkstoffen vorantreiben", sagte Prof. Dr. Thomas Beckert, Geschäftsführer der Vektor Pharma TF GmbH. "Der Aufbau von skalierbarer Inhouse-Produktionskapazität schafft das Potenzial für signifikantes Wachstum in praktisch all unseren Entwicklungs- und Kommerzialisierungsprogrammen."

Vektor ist ein deutsches Unternehmen für die Herstellung, Entwicklung und Erforschung von Betäubungsmitteln mit Sitz in Uttenweiler (Kreis Biberach), Baden-Württemberg. Seit über einem Jahrzehnt ist das Unternehmen mit seinem Team führend in der Entwicklung, Erprobung und Herstellung von Dünnschicht-Arzneimittelformulierungen, insbesondere von transdermalen Pflastern und sublingualen (oralen) Filmen zur Abgabe von pharmazeutischen Wirkstoffen (active pharmaceutical ingredients, API) zur Behandlung von Schmerzen und neurologischen Erkrankungen.



Kommerzielle Produktionsanlage

Neben der Kommerzialisierung von Eigenentwicklungen treibt auch das steigende Interesse Dritter an Vektor als Partner für Auftragsfertigung die Errichtung einer Pharma-Herstellung in 2021. Zu diesem Zweck hat sich Vektor ein Grundstück im Landkreis Biberach gesichert und befindet sich derzeit im Due-Diligence-Prozess, um die Eignung des Grundstücks sicherzustellen. Die geschätzte maximale Kapazität der Labor- und Produktionsfläche auf dem Grundstück beträgt 3.000 m² (32.000 ft²). Das Unternehmen plant einen skalierbaren Aufbau, um die Produktionskapazität an die Nachfrage und an die Zeitpläne der Eigenentwicklungen anpassen zu können.

Als vertikal integriertes Unternehmen für die Erforschung, Entwicklung und kommerzielle Produktion von Arzneimittelformulierungen ist Vektor gut positioniert, um den Wert seiner physischen und intellektuellen Vermögenswerte zu maximieren, durch: 1.) Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Produkten von XPhyto; und 2.) Auftragsentwicklung und/oder -herstellung von Produkten. Durch das Hinzufügen einer eigenen, skalierbaren Pharmaherstellung wird eine erhebliche Wertsteigerung von XPhyotos Geschäftsmodell in der Arzneimittelformulierung erwartet.

Klinische Studien

XPhyto konzentriert sich bei der Formulierung von Arzneimitteln auf neurologische Indikationen mit einer starken Marktnachfrage und dem Potenzial für einen signifikanten Nutzen für Patienten. Im Jahr 2020 berichtete XPhyto über bedeutende Fortschritte in den vier Entwicklungsprogrammen für Arzneimittelformulierungen. Für das Jahr 2021 plant das Unternehmen den Abschluss jeweils einer Pilotstudie pro Quartal:

1. Quartal: Rotigotin - transdermales Pflaster zur Behandlung der Parkinson-Krankheit,
2. Quartal: CBD - oraler/sublingualer Strip für behandlungsresistente Epilepsie,
3. Quartal: THC - oraler/sublingualer Streifen für Anorexie/ Übelkeit und
4. Quartal: CBD:THC (1:1) - sublingualer Strip zur Behandlung von Spastiken bei Patienten mit Multipler Sklerose.

Jede Studie soll über einen Zeitraum von etwa zwei Wochen als offene, randomisierte Crossover-Pilotstudie mit zwei Phasen, zwei Sequenzen und einer Einzeldosis durchgeführt werden, um die relative Bioverfügbarkeit der einzelnen Produkte zu bewerten. In Erwartung positiver Ergebnisse plant das Unternehmen, das jeweilige Produkt in Richtung einer endgültigen Zulassungsstudie und eines Antrags auf Marktzulassung voranzutreiben.

Das Unternehmen befindet sich derzeit in laufenden Gesprächen mit mehreren potenziellen kommerziellen Partnern, Lizenzgebern und Distributoren und wird fortlaufend Möglichkeiten zur Monetarisierung prüfen. Es wird erwartet, dass die eigene kommerzielle Herstellung einen Mehrwert für potenzielle Abnehmer, Partner und Lizenzgeber und letztendlich für XPhyto darstellt.



Entwicklung oraler Biosensoren sowie Auftragsentwicklung und -fertigung

Das Diagnostik-Portfolio von XPhyto umfasst mehrere neuartige peptidbasierte Biosensor-Screening-Tests für den Nachweis von Infektionskrankheiten, wie z. B. Influenza A, und Indikationen im Bereich der Mundgesundheit, wie z. B. Periimplantitis, die von der 3a-diagnostics GmbH lizenziert wurden. Im Jahr 2020 bestätigte XPhyto die erfolgreiche Aktivierung seines Programms zu peptidbasierten Biosensoren, welche technologisch auf der ODF-Plattform von Vektor basieren. Im Jahr 2021 will XPhyto die Entwicklung und Validierung seiner Biosensorprodukte fortsetzen und plant, bis Jahresende mindestens ein Biosensorprodukt in Europa auf den Markt zu bringen. Es wird erwartet, dass die eigenen kommerziellen Produktionskapazitäten, wie oben beschrieben, die mit der Kommerzialisierung von Biosensoren verbundene Wirtschaftlichkeit maximieren werden.

Seit der Gründung hat Vektor für große und aufstrebende Arzneimittelhersteller gearbeitet, um neue Darreichungsformen zu entwickeln, die auf seinen sublingualen und transdermalen Wirkstoffabgabepattformen basieren. Die Auftragsarbeiten umfassten die Formulierung von Darreichungsformen für Generika wie Fentanyl, Rivastigmin und Clonidin sowie für neuartige nicht-generische Wirkstoffformulierungen zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, des Restless-Legs-Syndroms, von Inkontinenz, lokalen Schmerzen und missbrauchssicheren Schmerzmitteln. Darüber hinaus ist Vektor derzeit mit der Entwicklung einer sublingualen Wirkstoffformulierung für einen großen europäischen Generikahersteller beauftragt.

Vektor kann seinen Kunden eine vielseitige und schnell anpassbare sublinguale und transdermale Dosierungsplattform zur Verfügung stellen, um neue Verabreichungsoptionen für generische und nicht-generische APIs zu schaffen. Durch das Hinzufügen eigener kommerzieller Produktionskapazitäten baut Vektor ein vertikal integriertes Dünnschicht-Unternehmen auf, um sein Auftragsentwicklungs- und Produktionsgeschäft signifikant auszubauen.

Psychedelische transdermale und sublinguale Wirkstoffformulierungen

Psychedelische Verbindungen sind eine vielversprechende neue Klasse von Wirkstoffen mit großem Potenzial für die Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depressionen, Angstzuständen, Sucht und Trauma-bedingten Belastungsstörungen.

Vektor arbeitet an der Planung und Entwicklung für die Integration verschiedener psychedelischer Verbindungen in seine Arzneimittelformulierungen. Dies wird möglich durch die Kombination von Vektors Plattform zur Arzneimittelverabreichung mit XPhyotos Verträgen, welche die Entwicklung großtechnischer Herstellungsverfahren für Psilocybin sowie die Forschung und Entwicklung einer großen Bandbreite an psychedelischen Substanzen wie beispielsweise Psilocybin, Meskalin, LSD, MDMA, DMT in Kanada erlauben.

XPhyto ist der Ansicht, dass die Entwicklung von standardisierten Arzneimittelformulierungen mit präziser, vorhersagbarer und effizienter Wirkstoffabgabe für klinische Studien und



therapeutische Anwendungen entscheidend ist, um den Einsatz von psychedelischen Substanzen in der Medizin voranzubringen.

Das Unternehmen wird zu gegebener Zeit weitere Informationen und Updates für jede der oben genannten geschäftlichen Initiativen zur Verfügung stellen.

Über XPhyto Therapeutics Corp.

XPhyto Therapeutics Corp. ist ein biowissenschaftlicher Accelerator, der sich auf Investitionen in die nächste Generation von Medikamentenverabreichungen, Diagnostika und neue pharmazeutische Wirkstoffe konzentriert, darunter: präzise transdermale und oral auflösbare Arzneimittelformulierungen, schnelle, kostengünstige Screening-Tests für Infektionskrankheiten und Mundgesundheit und die Standardisierung neuer pharmazeutischer Wirkstoffe für neurologische Anwendungen, einschließlich psychedelischer Verbindungen und Cannabinoide. Das Unternehmen verfügt über Forschungs- und Entwicklungsstandorte in Nordamerika und Europa, mit operativem Schwerpunkt in Deutschland, und konzentriert sich derzeit auf die behördliche Zulassung und Kommerzialisierung von medizinischen Produkten für europäische Märkte.

XPhyto Therapeutics Corp.:

Hugh Rogers, CEO and Director

Investorenanfragen:

Mr. Knox Henderson

T: 604-551-2360

E: info@xphyto.com

Medienanfragen:

MC Services AG

Julia Hofmann, Andreas Jungfer

T: +49 89 210 228 0

E: xphyto@mc-services.eu

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält Aussagen, die vorausblickende Informationen im Sinne des geltenden kanadischen Wertpapierrechts enthalten ("zukunftsgerichtete Aussagen"). Zukunftsgerichtete Aussagen sind häufig durch Wörter wie "entwickeln", "planen", "fortsetzen", "erwarten", "projizieren", "beabsichtigen", "glauben", "voraussehen", "schätzen", "potentiell", "vorschlagen" und andere ähnliche Wörter oder durch Aussagen, dass bestimmte Ereignisse oder Bedingungen eintreten "können" oder "werden", gekennzeichnet und beinhalten in dieser Mitteilung die Aussage bezüglich des Ziels des Unternehmens, ein erfolgreiches Unternehmen für Diagnostika, Medikamentenverabreichung und medizinisches Cannabis aufzubauen. Zukunftsgerichtete Aussagen sind nur Vorhersagen, die auf den Meinungen und Schätzungen des Managements zum Zeitpunkt der Abgabe der Aussagen basieren und unterliegen einer Vielzahl von Risiken und Ungewissheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ereignisse oder Ergebnisse erheblich von den in den zukunftsgerichteten



Aussagen prognostizierten abweichen, einschließlich: dass es dem Unternehmen möglicherweise nicht gelingt, ein kommerzielles Produkt zu entwickeln; dass der Verkauf von Produkten möglicherweise kein rentables Geschäft ist; dass das Unternehmen möglicherweise nicht in der Lage ist, sein Geschäft zu skalieren; Produkthaftungsrisiken; Produktregulierungsrisiken; allgemeine wirtschaftliche Bedingungen; ungünstige Branchenereignisse; zukünftige gesetzliche und regulatorische Entwicklungen; die Unfähigkeit, ausreichend Kapital aus internen und externen Quellen zu beschaffen, und/oder die Unfähigkeit, ausreichend Kapital zu günstigen Bedingungen zu beschaffen; Währungsrisiken; Wettbewerb; internationale Risiken; und andere Risiken, die ausserhalb der Kontrolle des Unternehmens liegen. Der Konzern ist nicht verpflichtet und lehnt ausdrücklich jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch geltendes Recht vorgeschrieben.

Weder die CSE noch ihre Marktaufsichtsbehörde (wie dieser Begriff in den Richtlinien der CSE definiert ist) übernehmen die Verantwortung für die Angemessenheit oder Genauigkeit dieser Pressemitteilung.

Die Ausgangssprache (in der Regel Englisch), in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle, autorisierte und rechtsgültige Version. Diese Übersetzung wird zur besseren Verständigung mitgeliefert. Die deutschsprachige Fassung kann gekürzt oder zusammengefasst sein. Es wird keine Verantwortung oder Haftung: für den Inhalt, für die Richtigkeit, der Angemessenheit oder der Genauigkeit dieser Übersetzung übernommen. Aus Sicht des Übersetzers stellt die Meldung keine Kauf- oder Verkaufsempfehlung dar! Bitte beachten Sie die englische Originalmeldung auf www.sedar.com, www.sec.gov, www.asx.com.au/ oder auf der Firmenwebsite!