Xinnate

Press Release

10 December 2025 15:00:00 CEST

Xinnate Receives FDA IND Approval for TCP-25, Enabling Pivotal Phase 2/3 STEP Study in Epidermolysis Bullosa

Xinnate is taking a major step toward reshaping the treatment landscape for Epidermolysis Bullosa with the FDA's approval of its IND application for TCP-25—positioning the company's lead asset for a pivotal Phase 2/3 program and creating a clear path toward U.S. market entry.

Lund, December 8, 2025

Xinnate today announced that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has approved the Company's Investigational New Drug (IND) application for TCP-25, a novel topical immunomodulatory peptide being developed for the treatment of Epidermolysis Bullosa (EB)—a severe, debilitating, and currently underserved rare disease. This key regulatory milestone enables the initiation of The STEP study, a pivotal Phase 2/3 clinical program designed to evaluate TCP-25 in patients with dystrophic and junctional EB.

"The opening of the IND for TCP-25 is a validation of our data package and represents a major milestone in Xinnate's clinical development strategy, significantly strengthening our regulatory position in the U.S. market," said Helene Hartman, CEO of Xinnate.

The STEP study is a placebo-controlled, randomized, multi-centre trial that will enrol patients across Europe and the United States. The program is fully funded, with topline results expected in the first half of 2027.

Backed by FDA input, the STEP study has been strategically designed to potentially support a future market-approval pathway, positioning TCP-25 as a potential first-in-class, patient-friendly topical immunomodulator for EB. This regulatory clarity, combined with the program's advanced stage and robust mechanistic rationale, underscores Xinnate's momentum as it moves toward late-stage development.

With the IND now open, Xinnate is actively engaging with commercial partners to accelerate global development and maximize the commercial potential of TCP-25 within the rare-disease and dermatology markets.

For more information

Helene Hartman, CEO
helene.hartman@xinnate.com

About Xinnate AB

Xinnate is a clinical-stage pharmaceutical company developing next-generation therapies built on proprietary peptide technology designed to restore balance in dysfunctional wound healing. By targeting the critical interplay between microbial triggers and inflammatory responses, Xinnate aims to deliver transformative treatments for Epidermolysis Bullosa (EB) and other inflammatory skin disorders with high unmet medical need. The company has completed a three-part Phase 1 clinical study of its lead candidate, TCP-25 gel, including evaluation in patients with EB. Xinnate is now preparing to launch the pivotal Phase 2/3 STEP study, expected to begin before the end of 2025. For more information on the STEP study, please visit: clinicaltrials.gov (NCT06594393).

www.xinnate.com

Press Release

10 December 2025 15:00:00 CEST

Xinnate får FDA-godkännande av IND för TCP-25 och möjliggör registreringsgrundande fas 2/3-studie för Epidermolysis Bullosa

FDA:s godkännande av Xinnates IND-ansökan för TCP-25 markerar en viktig milstolpe i arbetet med att förbättrade behandlingsmöjligheterna för Epidermolysis Bullosa och banar väg för starten av det pivotal fas 2/3-programmet STEP – ett kritiskt steg i bolagets väg mot marknadsgodkännande i USA.

Lund, 8 december 2025

Xinnate meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt bolagets Investigational New Drug (IND)-ansökan för TCP-25, en ny topikal immunmodulerande peptid utvecklad för behandling av Epidermolysis Bullosa (EB) – en svår, livspåverkande och underbehandlad sällsynt sjukdom. Detta regulatoriska genombrott möjliggör nu starten av STEP-studien, ett pivotal fas 2/3-program som ska utvärdera TCP-25 hos patienter med både dystrofisk och junktional EB.

”Att IND-ansökan för TCP-25 nu godkänts är en tydlig bekräftelse på styrkan i vårt datamaterial och ett centralt steg i vår kliniska utvecklingsstrategi. Beslutet förstärker vår regulatoriska position i USA och tar oss närmare nästa fas i utvecklingen av en efterlängtad behandling,” säger Helene Hartman, vd för Xinnate.

STEP-studien är en placebokontrollerad, randomiserad multicenterstudie som kommer att omfatta patienter i både Europa och USA. Programmet är fullt finansierat och initiala toplineresultat förväntas under första halvåret 2027.

Med vägledning från FDA är studien utformad för att potentiellt stödja en framtida ansökan om marknadsgodkännande och positionerar TCP-25 som en möjlig first-in-class och patientvänlig topikal immunmodulator för EB.

I och med att IND-processen nu är öppnad intensifierar Xinnate dialogen med kommersiella partners för att påskynda global utveckling och maximera den kommersiella potentialen för TCP-25 inom segmenten sällsynta sjukdomar och dermatologi.

10 December 2025 15:00:00 CEST

För mer information:
Helene Hartman, vd
helene.hartman@xinnate.com

Om Xinnate AB

Xinnate AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar nya terapier baserade på patenterad peptidteknologi med målet att normalisera dysfunktionell inflammation och förbättra sårläkning. Bolaget utvecklar sjukdomsmodifierande behandlingar för Epidermolysis Bullosa (EB) och andra inflammatoriska hudsjukdomar med stort medicinskt behov, med särskilt fokus på att dämpa överdriven immunaktivering och minska bakterieinducerad inflammation. Bolaget har genomfört en trestegs fas 1-studie med TCP-25 gel, inkluderande utvärdering hos patienter med EB. Xinnate förbereder nu starten av den pivotal fas 2/3-studien STEP, med planerad studiestart före slutet av 2025. Mer information om STEP-studien finns på clinicaltrials.gov (NCT06594393).

www.xinnate.com