

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)  
556780-3480  
2020-12-21



## **Xintela skickar in ansökan om tillverkningsstillstånd**

**Lund, Sverige, den 21 december 2020 – Xintela meddelar idag att bolaget har skickat in ansökan till Läkemedelsverket om tillstånd att producera cellterapiprodukter, så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMPs), för kliniska studier.**

Xintela har utvecklat och patentskyddat stamcellsplattformen XSTEM® och byggt en egen GMP-förberedd anläggning för produktion av ATMPs. Bolaget ansöker nu om tillstånd att producera ATMPs för kliniska studier. Det utfärdas av Läkemedelsverket som ansvarar för inspektion och godkännande av GMP-anläggningar i Sverige. Inspektionen görs för att fastställa att Xintelas GMP-anläggning, produktionsprocess och cellterapiprodukt uppfyller kraven för Good Manufacturing Practise och säkerhet samt att dokumentationskraven för utveckling av en ATMP följs.

*- Det här ett stort och mycket viktigt steg framåt för Xintela och en fantastisk insats av vårt team. När vi har tillståndet på plats kan vi börja producera stamceller för våra kliniska studier. Vi planerar att starta vår första studie med produkten XSTEM-OA på artrospatienter under 2021 samt att testa XSTEM på andra indikationer framöver, säger Xintelas vd Evy Lundgren-Åkerlund.*

*Denna information är sådan information som Xintela AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 december 2020 kl. 08:30 CET.*

### **Xintela AB (publ)**

Evy Lundgren-Åkerlund, vd  
Tel: +46 46 275 65 00  
E-post: [evy@xintela.se](mailto:evy@xintela.se)  
Medicon Village  
223 81 Lund  
[www.xintela.se](http://www.xintela.se)

### **Om Xintela**

Xintela är en innovatör i utvecklingen av regenerativa stamcellsterapier och riktade cancerterapi baserade på den patenterade markörteknologiplattformen XINMARK®. Plattformen bygger på specifika cellytproteiner (integriner) och mer än 25 års forskning och utveckling. Xintela använder markörteknologin för att selektera och kvalitetssäkra stamceller för utveckling av stamcellsprodukter (XSTEM®) för sjukdomar som idag saknar effektiva behandlingsalternativ, som ledsjukdomen artros. Studier på hästar med artros har visat att stamcellerna är säkra och har en positiv effekt på brosk och ben. Xintela har etablerat en GMP-anläggning för produktion av stamceller och förbereder en First-in-Human studie på patienter med knäartros. I onkologiprogrammet utvecklar Xintela antikroppsbaseade terapier för behandling av aggressiva tumörer inklusive glioblastom och trippelnegativ bröstcancer. Xintela är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm sedan 22 mars 2016. Xintelas Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Erik Penser Bank AB, +46 8-463 80 00, [certifiedadviser@penser.se](mailto:certifiedadviser@penser.se).