

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)  
556780-3480  
2021-04-12



## **Inspektion av Xintelas GMP-verksamhet för tillverkningstillstånd genomförd**

**Lund, Sverige, den 12 april 2021 – Xintela meddelar idag att Läkemedelsverket har genomfört en inspektion för tillstånd att producera cellterapiprodukter, så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMPs), för kliniska studier.**

Xintela har utvecklat och patentskyddat stamcellsplattformen XSTEM och byggt en egen GMP (Good Manufacturing Practice)-anläggning för produktion av cellterapiprodukter. Som tidigare meddelats har Xintela ansökt om tillstånd att producera ATMPs för kliniska studier. Läkemedelsverket har nu genomfört en inspektion för att fastställa att Xintelas GMP-anläggning, produktionsprocess och cellterapiprodukt uppfyller kraven för GMP och säkerhet samt att dokumentationskraven för utveckling av en cellterapiprodukt följs. När tillverkningstillståndet har beviljats kommer Xintela att börja producera XSTEM för den kliniska studien av knäartros som planeras starta i år samt för andra kommande kliniska studier.

*- Vi är riktigt nöjda med inspektionen som pågick i tre dagar. Vi var väl förberedda och teamet genomförde inspektionen på ett mycket proffsigt sätt. Inspektörerna identifierade några icke-kritiska frågor som vi ska besvara innan Läkemedelsverket utfärdar tillverkningstillståndet. Det här ett mycket stort och viktigt steg framåt för Xintela och en fantastisk insats från teamet, säger Xintelas vd Evy Lundgren-Åkerlund.*

### **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 utvecklar innovativa patentskyddade stamcellsterapier och riktade cancerterapi baserade på 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. Xintela har byggt 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).