

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2021-05-21



Xintelas GMP-anläggning erhåller tillstånd att producera cellterapiprodukter

Xintela meddelar idag att bolaget har erhållit tillstånd från Läkemedelsverket att producera cellterapiprodukter, så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMPs), i den egna GMP-anläggningen.

– Att tillverkningstillståndet nu är på plats är en stor prestation från teamet och innebär att vi kan börja producera vår stamcellsprodukt, XSTEM[®], för kliniska studier. Vi kommer att inleda kliniska studier på knäartrospatienter under året och planerar för andra indikationer framöver. Att vi själva har full kontroll och flexibilitet i tillverkningen av våra produkter innebär även ett flertal både ekonomiska och affärsmässiga fördelar, säger Xintelas vd Evy Lundgren-Åkerlund.

Liselotte Theorell, kvalitetschef på Xintela, har haft en central roll i att bygga GMP-anläggningen och tillhörande produktionsprocess och kvalitetsdokumentation:

– Det har varit ett omfattande projekt och en betydande investering för Xintela och jag är riktigt stolt över det vi nu har uppnått genom teamets fantastiska insats. Att ett så litet bolag som Xintela väljer att producera sina egna cellterapiprodukter är ovanligt men en klart vinnande strategi. De flesta liknande cellterapibolag är beroende av kontraktstillverkning och får därmed mindre möjligheter att kontrollera både kostnader och tidsplanering. Dessutom är kontraktstillverkning för cellterapi en känd global bristvara och har blivit en besvärlig flaskhals i utvecklingsarbetet för många cellterapibolag. Xintela har i och med sin egen produktionanläggning inga av dessa bekymmer. Vi ser nu verkligen fram emot att börja producera XSTEM och de kommande kliniska studierna.

Xintela AB (publ)

Evy Lundgren-Åkerlund, vd
Tel: +46 46 275 65 00
E-post: evy@xintela.se
Medicon Village
223 81 Lund
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 antikroppsbaseerade 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.