

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2018-04-26 14:30



Xintelas GMP-anläggning är färdigbyggd och förbereds för produktion och kliniska studier

Lund, Sverige, 26 april 2018 - Xintela AB (publ) meddelar idag att den egna GMP anläggningen är färdigbyggd och bolaget har flyttat in i nya laboratorielokaler och kontor i direkt anslutning till GMP enheten. Den ska nu utrustas med instrument och färdigställas för inspektion från Läkemedelsverket för att erhålla tillverkningsstillstånd för kliniska studier. Anläggningen beräknas vara produktionsklar i slutet av 2018.

– Övergången från våra vanliga cell-lab till det nya GMP-klassade renrummet kommer att gå smidigt eftersom vi redan har skalat upp metoderna för att producera stora mängder stamceller i en så kallad bioreaktor, säger Xintelas vd Evy Lundgren-Åkerlund.

Tillgång till egen GMP-anläggning ger Xintela full kontroll och flexibilitet över produktutvecklingen och är samtidigt en kostnadseffektiv produktionslösning, även på kort sikt. Dessutom bygger Xintela en unik kompetens i GMP produktion, processutveckling och kvalitetssystem som skapar ett stort bestående värde i bolaget både för Xintelas egen utveckling av verksamheten men även som en framtida möjlig kontraktstillverkare för andra stamcellsbolag.

– Att vi har valt att producera stamceller i en egen GMP anläggning väcker stor uppmärksamhet och bidrar till att öka intresset från potentiella samarbetspartners, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

Parallellt med att färdigställa GMP-klassad tillverknings av stamceller arbetar Xintelas team med en ansökan till Läkemedelsverket om att få inleda kliniska studier på människor och djur. Bolaget kommer att genomföra en ny studie på hästar med posttraumatisk artros under året för undersöka optimal dos av stamcellerna och erhålla ytterligare information om verkningsmekanismer. Dessa resultat, tillsammans med resultaten från den tidigare häststudien, kommer att utgöra en kritisk del i den prekliniska dokumentation som Xintela ska presentera för Läkemedelsverket.

– Vi har beslutat att börja med en klinisk studie på människa av flera anledningar. Dels därför att kraven på preklinisk dokumentation har visats vara likvärdiga mellan människa och häst och dels därför att vi genom vår egen GMP-tillverkning möjliggör en tidigare start av en studie på människa. Dessutom har vi fått stort intresse från potentiella samarbetspartners för det humana stamcellsprojektet för behandling av artros. Om allt fungerar som planerat så räknar vi med att kunna inleda kliniska studier på människa under 2019, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

Xintela AB (publ)

Evy Lundgren-Åkerlund, vd
Tel: 070-329 18 71
E-post: evy@xintela.se
Medicon Village
223 81 Lund
www.xintela.se

Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Mårten Svanberg, Laika Consulting
Tel: 070-362 70 05
E-post: marten.svanberg@laika.se
www.laika.se

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)

556780-3480

2018-04-26 14:30



Om Xintela

Xintela utvecklar medicinska produkter inom regenerativ medicin och onkologi baserade på bolagets patentskyddade markörteknologi, XINMARK®. Xintela använder teknologin för att framställa och kvalitetssäkra stamceller för behandling av ledsjukdomen artros. Studier på hästar har visat att stamcellerna är säkra och att de har en behandlande effekt på ledbrusk och det underliggande benet efter en skada. Xintela har nyligen etablerat en egen GMP-anläggning för att producera stamceller för kliniska studier. I onkologiprojektet används XINMARK® för att utveckla en antikropps-baserad behandling (Antibody Drug Conjugate, ADC) mot tumörer med första inriktning på den aggressiva hjärntumören glioblastom. Positiva prekliniska resultat från cellstudier och djurmodell har visat att ADC-behandlingen har en målsökande och avdödande effekt på specifika tumörceller vilket har lagt en grund för fortsatt utveckling av bolagets onkologiverksamhet. Xintela är noterat på Nasdaq First North Stockholm sedan 22 mars 2016. Xintelas Certified Adviser på Nasdaq First North är Erik Penser Bank AB, +46 8-463 80 00.