



XINTELA UPPFÖR EGEN GMP-ANLÄGGNING FÖR PRODUKTION AV STAMCELLER

Lund, Sverige, 11 september 2017 – Xintela AB (publ) meddelar att bolaget beslutat att tidigarelägga uppförandet av en egen anläggning för tillverkning av avancerade terapiläkemedel (ATMPs) baserade på stamceller från häst och människa på Medicon Village, Lund. Initialt kommer stamceller att produceras för klinisk studie på hästar.

Efter noggrann utvärdering av tillgängliga alternativ har Xintela beslutat att tidigarelägga uppförandet av en egen anläggning för tillverkning av avancerade terapiläkemedel baserade på stamceller i enlighet med regelverket för god tillverkningssed (GMP). En anledning är att tillgängliga produktionsenheter i Sverige inte kan producera häststamceller i befintliga lokaler där produktion av stamceller från människa bedrivs. Dessutom har Xintela fått möjlighet att i anslutning till egna lokaler på Medicon Village bygga ett GMP anpassat renrum.

– Jämfört med att anlita en extern kontraktstillverkare innebär uppförandet av egen produktion – förutom ökad flexibilitet och kontroll – lägre kostnader, även på kort sikt. Beslutet innebär att vi tidigare än planerat investerar tid och resurser i en egen GMP-klassad facilitet, säger Xintelas vd Evy Lundgren-Åkerlund.

Genom den egna produktionsanläggningen, vars lokaler planeras vara klara vid årsskiftet, kan Xintela producera stamceller både från häst och människa. Innan produktion av celler kan inledas behöver apparatur, processer och kvalitetssystem etableras och tillverkningstillstånd erhållas från läkemedelsverket. Kliniska studier på hästar kommer därför inledas tidigast i slutet av 2018. Däremot så kan kliniska studier på människa påbörjas tidigare än planerat eftersom processer och kvalitetssystem för produktionen utvecklas gemensamt för häst och människa.

– Vi har tidigare informerat om rekryteringen av Liselotte Theorell, som är ansvarig för produktutveckling och kvalitetsledning på Xintela. Hennes omfattande erfarenheter av att bygga renrum för hantering av celler enligt GMP och etablera processer och kvalitetssystem för cellterapi, gör att jag känner mig mycket trygg i att nu ta det här viktiga steget för Xintela, säger Evy Lundgren-Åkerlund.

Liselotte Theorell kommenterar:

– Uppförandet av GMP-klassad stamcellstillverkning är mycket viktigt när vi nu tar nästa steg mot kliniska studier i både häst och människa. Med egen tillverkning erhåller vi full kontroll över processen samtidigt som vi kan placera anläggningen nära våra forskningslokaler i Lund för effektiv överföring av forskning och utveckling.

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

2017-09-11 11:00



Om Xintela

Xintela utvecklar medicinska produkter inom regenerativ medicin och cancer baserade på bolagets patentskyddade markörteknologi, XINMARK®. Xintela använder teknologin för att selektera och kvalitetssäkra mesenkymala stamceller för behandling av artros. I en studie på hästar har bolaget visat att stamcellerna är säkra att använda och att de har en positiv effekt på ledbrösket och det underliggande benet efter en skada. Xintela förbereder nu för kliniska studier på häst och människa. XINMARK® används även för att utveckla en antikropps-baserad behandling (Antibody Drug Conjugate, ADC) mot glioblastom, den vanligaste och mest aggressiva formen av hjärntumörer hos vuxna. Positiva prekliniska resultat från cellstudier och djurmodell har visat att antikroppen har en dödande effekt på glioblastomcellerna och har därmed bekräftat att konceptet fungerar. 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.

Denna information är sådan information som Xintela AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 september 2017 kl. 11:00 CET.