

Förnyad GMP certifiering

Amniotics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: AMNI) meddelar idag att bolaget har erhållit förnyat GMP certifikat och tillstånd av Läkemedelsverket för tillverkning av kliniska prövningsläkemedel för avancerade terapier baserade på mesenkymala stamceller isolerade från fostervatten samt för aseptisk rekonstitution av cellterapiprodukter. Tillståndet gäller fram till 2028-08-24.

”Vi är glada att vårt kvalitetsarbete och ständiga förbättringsarbete har gett utdelning i form av ett förnyat tillstånd från läkemedelsverket. Vi ser fram emot vår nästa kliniska prövning, inom behandlingsområdet lungtransplantation, med prövningsläkemedel för avancerad terapi tillverkade i vår egen GMP anläggning.”, säger Docent Jan Talts, PhD, COO Amniotics AB och Sakkunnig person (QP).

”Idag finns det bara 5 anläggningar i Sverige med kunskap och tillstånd att aseptiskt förbereda och certifiera cellterapi för användning i kliniska prövningar. Jag är stolt över att Amniotics är en av dessa. Vår GMP anläggning är en stor tillgång för att accelerera övergången från grundforskning till utveckling av material för kliniska prövningar samt en grundförutsättning för att kunna erbjuda tjänster för cellterapiutvecklare i behov av GMP-expertis och faciliteter,” säger Marcus Larsson, VD, Amniotics AB.

För Ytterligare information kontakta:

Marcus Larsson
VD, Amniotics AB
Phone: +46 (0) 763 08 40 91
Email: ml@amniotics.com

Om Amniotics

Amniotics AB (publ) är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar innovativa terapier, baserade på stamceller från fostervatten. Bolagets mål är att utveckla terapier för att behandla sjukdomar där effektiva behandlingar idag saknas.

Amniotics har en etablerad GMP-anläggning, godkänd och licensierad av Läkemedelsverket.

Företaget har kapacitet som en kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO) för andra bioteknikföretag.

Amniotics har sitt säte i Lund.

Bolaget är noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

Amniotics Certified Adviser på First North är Redeye AB,

e-post: certifiedadviser@redeye.se.

Läs mer på www.amniotics.com.

Pressmeddelande
23 november 2023 12:00:00 CET



Bifogade filer

Förnyad GMP certifiering