

PRESS RELEASE  
27|06|2022

**ixaka**  
INNOVATIVE CELL THERAPIES

**MINARIS**  
REGENERATIVE MEDICINE

# Ixaka und Minaris Regenerative Medicine unterzeichnen Vereinbarung über Technologietransfer und GMP-Herstellung für den Zelltherapie-Kandidaten REX-001

- *REX-001 ist eine autologe Multizelltherapie (MCT), die für die Behandlung der chronischen Ischämie der Gliedmaßen (CLTI) bei Patienten mit Diabetes entwickelt wird.*
- *REX-001 wird derzeit in der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Phase-3-Zulassungsstudie (SALAMANDER-Studie) untersucht und ist das am weitesten fortgeschrittene Produkt in dieser Indikation*

**London, UK und München**, - 27. Juni 2022 – Ixaka Ltd, ein integriertes Zell- und Gentherapieunternehmen, und Minaris Regenerative Medicine GmbH ("Minaris"), ein führender Dienstleister für Auftragsentwicklung und Produktion von Zell- und Gentherapien, gaben heute die Unterzeichnung einer Vereinbarung bekannt, die den Technologietransfer sowie die klinische und kommerzielle Herstellung von REX-001, der führenden autologen Multizelltherapie (MCT) von Ixaka, die für die Behandlung der chronischen kritischen Extremitätenischämie (CLTI) bei Patienten mit Diabetes entwickelt wird, zum Ziel hat.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Minaris den Technologietransfer der REX-001-Produktion und der Qualitätsanalysen von Ixakas Standort in Sevilla zur Produktionsanlage von Minaris in der Nähe von München durchführen. Der Transfer erfolgt in Vorbereitung auf die bevorstehende klinische Phase-3-Studie REX-001-006, die zweite von zwei Phase-3-Studien für REX-001.

REX-001 ist ein MCT-Produkt in der klinischen Entwicklung zur patientenspezifischen zellulären Immuntherapie. Das Produkt wird aus Zellen hergestellt, die aus dem Knochenmark des Patienten gewonnen und mit weißen Blutkörperchen angereichert werden. Durch die Re-Injektion in die betroffene Extremität werden zahlreiche Immun- und Vorläuferzellen direkt in die erkrankten Gefäße eingebracht, um die komplexen Krankheitsprozesse zu adressieren, die zum klinischen Fortschreiten der CLTI führen (Plaqueeablagerung, Entzündung, Ischämie, Gefäßdegeneration, Ulkusbildung).

+44 (0) 203 7007 480  
info@ixaka.com  
www.ixaka.com

**Ixaka Limited**  
45 Pont Street  
London SW1X 0BD  
United Kingdom



Der Umfang der Herstellungsvereinbarung umfasst das Scale-up und den Technologietransfer mit dem Ziel, die klinischen Studien der Phase 3 zu versorgen und die kommerzielle Versorgung in der EU und später in den Vereinigten Staaten zu sichern.

**Joe Dupere, Chief Executive Officer at Ixaka, kommentierte:**

„Die Partnerschaft mit Minaris bietet uns die notwendigen Kapazitäten und Fachkenntnisse für die nächste Phase der Ausweitung unserer klinischen Phase-3-Studien mit REX-001 in Europa und später in den USA. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Minaris, um diese lebensverändernde Therapie für Patienten weltweit verfügbar zu machen.“

**Dusan Kosijer, CEO at Minaris Regenerative Medicine GmbH, kommentierte:**

„Wir freuen uns zu sehen, dass Zell- und Gentherapien die Nische der seltenen Erkrankungen verlassen und zunehmend in großen Indikationen wie Diabetes eingesetzt werden. Wir freuen uns darauf, Ixaka mit unserer klinischen und kommerziellen Produktionserfahrung erfolgreich zu unterstützen und sind zuversichtlich, dass REX-001 das Leben von Patienten mit chronischer kritischer Extremitätenischämie verbessern wird.“

– ENDE –

**Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

**Ixaka**

**Joe Dupere**

 +44 (0) 203 7007 480  
 [info@ixaka.com](mailto:info@ixaka.com)  
 [www.ixaka.com](http://www.ixaka.com)

**Instinctif Partners (Media Enquiries)**

**Tim Watson / Siobhan Sandford / Batoul Ali**

 +44 7837 674 500  
 [ixaka@instinctif.com](mailto:ixaka@instinctif.com)  
 [www.instinctif.com](http://www.instinctif.com)

**Minaris Regenerative Medicine**

**Luc St-Onge, PhD, Global Head of Sales and Marketing**

 +49 (0)89 700 9608-0  
 [press@rm.minaris.de](mailto:press@rm.minaris.de)  
 [www.rm.minaris.com](http://www.rm.minaris.com)



## Über Ixaka

Ixaka ist ein Zell- und Gentherapieunternehmen, das sich auf die Nutzung der natürlichen Kräfte des Körpers zur Heilung von Krankheiten konzentriert.

Die firmeneigenen Technologien von Ixaka verstärken die natürliche therapeutische Kraft von Zellen, indem sie die Anzahl heilender Zellen am Ort der Krankheit erhöhen oder Zellen im Körper direkt modifizieren, um die Krankheit gezielter zu bekämpfen und ihre regenerative Wirkung zu verstärken.

Die Technologien von Ixaka - konzentrierte Multi-Zell-Therapien und Nanopartikel-Therapeutika - haben Potenzial für die Behandlung eines breiten Spektrums schwerer Krankheiten in den Bereichen Onkologie, Herz-Kreislauf, Neurologie, Augenkrankheiten und genetische Störungen.

Ixaka hat seinen Sitz in London (Großbritannien) und verfügt über Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstätten in Sevilla (Spanien) und Paris (Frankreich) sowie über zusätzliche Produktionskapazitäten in Frankfurt (Deutschland).

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: [www.ixaka.com](http://www.ixaka.com)

Treten Sie mit uns in Verbindung: Twitter [https://twitter.com/Ixaka\\_Ltd](https://twitter.com/Ixaka_Ltd)

LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/ixaka-limited>

## Über Minaris Regenerative Medicine

Minaris Regenerative Medicine ist ein globaler Dienstleister für Auftragsentwicklung und Herstellung (CDMO) von Zell- und Gentherapien. Wir bieten unseren Kunden hochwertige klinische und kommerzielle Produktion, Entwicklungslösungen und Technologien. Wir sind Pioniere auf diesem Gebiet mit mehr als 20 Jahren Erfahrung und bieten herausragende Qualität und Zuverlässigkeit. Unsere Einrichtungen in den USA, Europa und Asien ermöglichen es uns, Patienten weltweit mit lebensverändernden Therapien zu versorgen. Minaris Regenerative Medicine ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Showa Denko Materials Co, Ltd.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: [www.rm.minaris.com](http://www.rm.minaris.com)

Treten Sie mit uns in Verbindung: Twitter <https://twitter.com/MinarisRM>

LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/minaris-regenerative-medicine>

