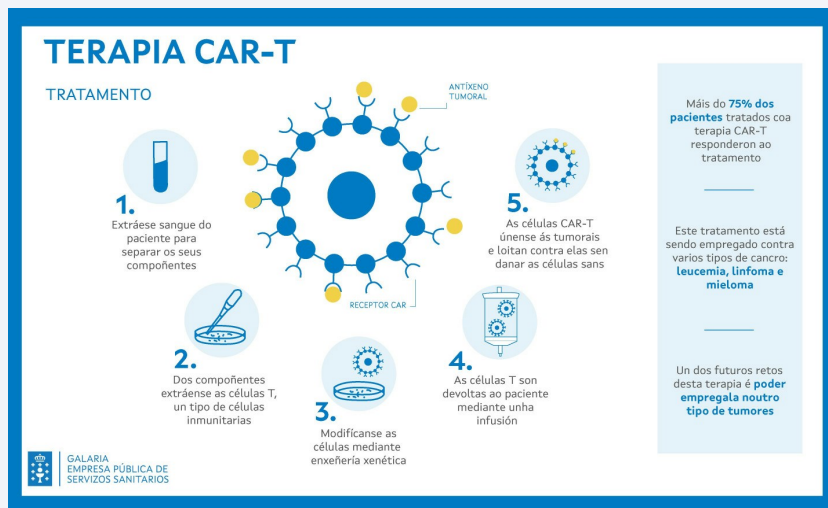


CENTRO DE FABRICACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS DE GALICIA

As terapias avanzadas son medicamentos altamente innovadores que se basean no uso de xenes (terapia xénica), células (terapia celular) ou tecidos (enxeñaría tisular) para previr ou tratar diversas enfermidades. Constitúen novas estratexias terapéuticas con alto potencial para aplicar tratamentos personalizados e de precisión e ofrecer oportunidades para algunhas enfermidades que ata o momento carecen de tratamentos eficaces.

A terapia CAR-T, un tipo específico de medicamento de terapia avanzada (MTA), consiste en extraer linfocitos do paciente, en concreto células T, modificalas xeneticamente no laboratorio para que recoñezan as células cancerixenas e volvelas a infundir ao paciente. Esta modificación permite que as células T do propio paciente recoñezan os receptores que se atopan nas células tumorais e as eliminen. Este tipo de tratamento é unha combinación de terapia génica e terapia celular, que busca unha sinerxía entre ambas as dúas para o desenvolvemento de tratamentos personalizados, eficaces e seguros.



Actualmente, no noso país conviven os fármacos CAR-T comerciais e os académicos, en ensaio clínico ou aprobados, para leucemia linfoblástica aguda de tipo B, linfoma de Hodgkin, linfomas non Hodgkin de tipo B e tipo T, leucemia mieloide aguda ou mieloma múltiple. A terapia CAR-T para o tratamento de neoplasias hematolóxicas é só un exemplo de MTA, xa que se están desenvolvendo diversas estratexias terapéuticas para moitas outras enfermidades.

A implementación da fabricación in house de novas terapias avanzadas aproveitando a intensa investigación académica galega e nacional permitirá o desenvolvemento de novas terapias propias, facilitando o acceso aos pacientes que as requiran.

PROXECTOS

Proxectos do Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas

PUBLICACIÓNS

Publicacións do Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas

MÁIS INFORMACIÓN

Información para pacientes do Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas

Información para profesionais do Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas

Sobre o servizo

O Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia está destinado á manufactura de MTA e inmunoterapias celulares, como os medicamentos CAR-T, baixo un sistema de calidade farmacéutico baseado en normas de correcta fabricación (NCF).

Constitúese como unha plataforma transversal que ofrece os seus servizos tanto aos hospitais propios do Servizo Galego de Saúde, como a aqueles usuarios externos a el que requiran dunhas infraestruturas especialmente deseñadas baixo o marco regulatorio máis esixente para o desenvolvemento de estudos preclínicos e clínicos dentro dos programas de terapias avanzadas coa finalidade última de poder ofrecer aos pacientes a posibilidade de ter estas novas terapias ao seu alcance.

O Centro deseñouse observando todos os requisitos establecidos nas NCF de medicamentos da Unión Europea, garantindo en todo momento os atributos de calidade, seguridade e eficacia dos medicamentos que nel se producen.

Ademais, desde o Centro impulsarase e darase soporte científico-técnico para a correcta fabricación de medicamentos de terapia avanzada en investigación co obxectivo de facilitar a incorporación á práctica clínica os resultados da investigación traslacional neste campo.

O Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas dispón de máis de 800m² situados no andar -2 do Edificio Monte da Condesa, composto de 6 salas independentes de produción, unha área destinada á criopreservación, un laboratorio de control de calidade e unha área de simulación.

O espazo das instalacións distribúese da seguinte maneira:

Salas brancas:

- Catro salas de produción en aberto, clasificadas como grao B, equipadas con cabinas de seguridade biolóxica, microscopios, centrífugas, incubadores CO₂ e neveiras, entre outros.
- Dúas salas de produción en sistema pechado, clasificadas como grao D, equipadas con equipos CliniMACS Prodigy® e cabinas de seguridade biolóxica, entre outros.
- Dúas salas de almacenamento limpo, clasificadas como grao D, equipadas con neveiras e conxeladores.
- As diferentes salas de produción e almacéns limpos están comunicadas mediante SAS dobre de materiais para limpo e sucio.
- Vestiarios independentes de acceso ás salas de grao B e grao D.

Áreas de apoio á fabricación:

- Laboratorio de control de calidade dividido en dúas salas, unha para cultivos celulares e outra para probas de rutina. O control de calidade está equipado con cabinas de seguridade biolóxica, microscopios, centrífugas, citómetro de fluxo, RT-PCR, balanzas, incubadores de CO₂, neveiras e conxeladores, entre outros.
- Laboratorio de investigación.
- Sala de crioxenia para banco de células e tecidos e a conservación dos medicamentos producidos, equipada con ultraconxeladores, tanques de nitróxeno e un equipo de

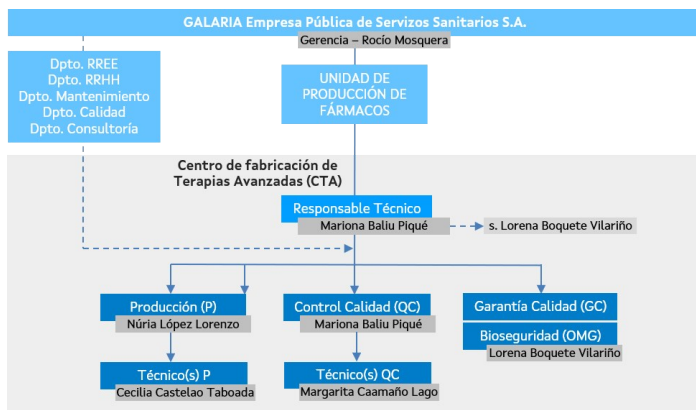
conxelación en rampla.

- Almacén para produtos en corentena e almacén para control de calidade, equipado con neveiras, conxeladores e ultraconxeladores.
- Área de simulación de procesos, anexa ás salas brancas e destinada ao escalado de estudos preclínicos a NCF, equipada coa infraestrutura necesaria para poder levar a cabo as actividades que se vaian a realizar nela.
- Vestiarios, despachos e zonas de estar do persoal.

Tanto as instalacións como os equipos críticos atópanse monitorizados as 24 horas do día para poder levar un seguimento e control das súas condicións, asegurando que en todo momento se atopan nos rangos permitidos e validados.



Quen somos



Responsable técnica: Mariona Baliu Piqué, PhD

Área de produción

Responsable de produción: Nuria López Lorenzo, PhD

Técnico de laboratorio de produción: Cecilia Castelao Taboada

Área de control de calidade (QC)

Responsable QC: Mariona Baliu Piqué, PhD

Técnico de laboratorio de QC: Margarita Caamaño Lago

Área de garantía de calidade (QA) e bioseguridade

Responsable QA: Lorena Boquete Vilarinho, PhD

E-mail: lorena.boquete.vilarino@sergas.es

Joel Verisimo Garcia

Alberto Jiménez Lombo



Que facemos

Pipeline

O centro iniciará o seu funcionamento cunha pipeline de medicamentos en ensaio clínico, que poderán ser complementados con fármacos producidos en exención hospitalaria, no seu caso.

1. ARI-003:

Actualmente, o centro está a traballar xunto ao Hospital Clínic de Barcelona na solicitude de autorización dun novo ensaio clínico cun fármaco CAR-T á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS):

- CAR-T ARI-0003: combinación do CAR-T ARI 0001 e o CAR-T ARI 0002 do Hospital Clínic de Barcelona para facer fronte dunha maneira moito máis eficaz ao linfoma, xa que ARI-0003 irá dirixido contra dúas dianas coñecidas, CD19 e BCMA.
- Estado: ensaio clínico solicitado, en avaliación pola AEMPS.

Outros medicamentos de terapia avanzada (MTA):

En fase de exploración de posibles colaboracións.

PRODUTO	INDICACIÓN	INVESTIGACIÓN	PRE-CLÍNICO	CLÍNICO
ARI-0003	LINFOMAS			

Servizos

- **Producción clínica:** o Centro dá soporte á produción de MTAs para investigación clínica baixo altos estándares de calidade de acordo con as NCF requiridas. Control de calidade, incluíndo unha análise completa do produto e desenvolvemento, certificación e validación analítica de métodos para dar soporte ao proceso de desenvolvemento e á análise de liberación baixo NCF. Ademais, dá soporte para o desenvolvemento documental de protocolos e documentos necesarios para a produción baixo condicións de NCF, de documentación legal e de procedementos de produción clínica.

- **Translación a NCF:** o centro dispón de áreas de simulación de condicións de "Good Manufacturing Practices (GMP)" e de profesionais capacitados para asesorar na translación de estudos preclínicos á clínica.
- **Asesoría:** os profesionais do centro dan soporte no desenvolvemento de novas actividades e procesos nos campos de terapias avanzadas, test preclínicos e clínicos, baixo os estándares de NCF, ademais da súa implementación e monitorización.

A nosa tecnoloxía

Os laboratorios de produción e control de calidade contan cun equipamento que permiten abordar a fabricación dos MTA máis habituais:

- CABINAS DE FLUJO LAMINAR DE SEGURIDAD BIOLOGICA Telstar Advance Plus 4
- CENTRIFUGAS REFRIGERADAS Hermle Z446K y Z216MK
- CITOMETRO DE FLUJO BD FACSLYRIC
- CLINIMACS PRODIGY D1 MILITENYI BIOTECH CLINMACS PRODIGY
- CLINIMACS PRODIGY D2 MILITENYI BIOTECH CLINMACS PRODIGY
- CONECTORES DE TUBOS ESTERILES TERUMO BCT TSCD-II
- SELLADORES DE TUBOS PORTATILES TERUMO BCT T-SEAL MOBILE T5460
- DETECTOR DE ENDOTOXINAS CHARLES RIVER NEXGEN-PTS
- MUESTREADOR VOLUMÉTICO BIOMERIEUX AIR IDEAL 3P
- PCR TIEMPO REAL APPLIED BIOSYSTEMS QUANTSTUDIO 5
- EQUIPO EXTRACCIÓN ADN/ARN MAXWELL AS6000
- EQUIPO CUANTIFICACIÓN ADN/ARN QUANTUS FLUOROMETER E6150
- MICROSCOPIOS LEICA MATEO TL y DM IL Led Fluo
- CONTADOR DE CÉLULAS LUNA II LOGO BIOSYSTEMS LUNA II
- EQUIPO DE AGUA ULTRAPURA WASSERLAB PLUS1+2 GRUF.5L/H
- AUTOCLAVE RAYPA AHS-75-B
- TANQUES DE NITROGENO TELSTAR CBS V – 1500 AB
- CONGELADOR EN RAMPA TELSTAR PLANER KRYO 560
- INCUBADORES DE CO2 THERMO SCIENTIFIC STERI-CYCLE i160 CR

Onde estamos

Enderezo:

Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia
Edificio Monte da Condesa, Campus Vida
15782, Santiago de Compostela, A Coruña

[Localización en Google Maps](#)

**Horario de funcionamento:**

8:00 a 15:30

Teléfono de contacto:

881546040

Contacto por correo electrónico:

E-mail: centro.inmunoterapia@sergas.es

Responsable técnica: Mariona Baliu Piqué, PhD

E-mail: maria.baliu.pique@sergas.es

Teléfono: 881546040

Ext: 574044

Área de producción

Responsable de producción: Nuria López Lorenzo, PhD

E-mail: nuria.lopez.lorenzo@sergas.es

Teléfono: 881546040

Ext: 574043

Técnico de laboratorio de producción: Cecilia Castelao Taboada

E-mail: cecilia.castelao.taboada@sergas.es

Área de control de calidade (QC)

Responsable QC: Mariona Baliu Piqué, PhD

E-mail: maria.baliu.pique@sergas.es

Teléfono: 881546040

Ext: 574044

Técnico de laboratorio de QC: Margarita Caamaño Lago

E-mail: margarita.caamano.lago@sergas.es

Área de garantía de calidade (QA) e bioseguridade

Responsable QA: Lorena Boquete Vilarinho, PhD

E-mail: lorena.boquete.vilarino@sergas.es

Teléfono: 881546040

Ext: 574042