

# PROYECTOS DEL CENTRO DE FABRICACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS

## Proyectos de investigación en los que participa personal del centro

### ALACARTa

La investigación de terapia CAR frente a tumores sólidos es un área de intensa dedicación en los últimos tiempos tanto por los enormes grandes desafíos que presenta como por su gran potencial. Recientemente un CAR desarrollado para una diana concreta, la Claudina (CLDN18.2), ha mostrado resultados realmente esperanzadores en cáncer gástrico, y podría también emplearse para aquellos tumores pancreáticos que expresan esta molécula. Es una proteína sobreexpresada en más del 80% de los tumores de cánceres gástricos, mientras que en cánceres pancreáticos lo expresan 1 de cada 4 adenocarcinomas pancreáticos ductales. Además, en presencia de fármacos como gemcitabina, su expresión se incrementa. Recientemente inmunoterapias empleando esta diana terapéutica bien sola o conjugada con otros fármacos, están teniendo resultados muy prometedores en ensayos clínicos, tanto empleando el anticuerpo monoclonal anti-Claudina 18.2, como en terapia CAR-T en cánceres gastrointestinales, siendo uno de los CAR-T que mejor resultado ha mostrado en tumores sólidos.

En este proyecto queremos desarrollar un nuevo candidato que pueda ofrecerse a los pacientes a través del centro de terapias avanzadas. Para ello planeamos construir hibridomas secretores de anticuerpos monoclonales dirigidos frente a la molécula Claudina 18.2, que puedan tener efecto terapéutico directo (activando complemento, induciendo citotoxicidad dependiente de anticuerpo y dependiente de células). Tras esto se identificarán las secuencias de los anticuerpos seleccionados y se diseñará un virus portador de secuencias que permita construir un CAR académico dirigido frente a la Claudina 18.2. Así mismo, se evaluará posibilidad de combinar este CAR anti-Claudina 18.2 con otros CAR y otras moléculas sobreexpresadas en células tumorales, con el fin de diseñar un CAR dual que incremente su eficacia anti-tumoral.

Proyecto financiado por la Xunta de Galicia a través del Programa de Doctorados industriales 2022.



XUNTA  
DE GALICIA

### COLABORACIONES CON OTRAS ENTIDADES

Hospital Clínic de Barcelona (HCB) y Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)

Universidad de Santiago de Compostela (USC): convenio de colaboración para implantar el primer centro de producción de medicamentos CAR-T

Unidad cooperativa de investigación en terapias avanzadas de Galicia

### VECTO-CART

Diseño, optimización y manufactura de vectores no-virales

## para la producción de medicamentos CAR-T

La hipótesis en la que se basa este proyecto es que, métodos alternativos a la utilización de los lentivirus, como es el uso de nanopartículas, en la producción de las terapias CAR-T, permite optimizar su fabricación, reduciendo costes, aumentando aplicabilidad, bioseguridad, reproducibilidad y rendimiento terapéutico.

El proyecto VECTO-CART tiene cuatro objetivos principales: i) Diseñar vectores no-virales capaces de transducir células T de forma eficiente; ii) Demostrar que los productos celulares (células CAR-T) obtenidos con los vectores no-virales diseñados son comparables y/o aportan mejoras respecto a los obtenidos con los vectores virales utilizados en la clínica (lentivirus); iii) Determinar el efecto antitumoral de las células CAR-T obtenidas con los vectores no-virales en modelos murino-experimentales de cáncer; iv) Optimizar el proceso de manufactura y de control de calidad de los vectores no-virales y de las células CAR-T obtenidas con estos vectores y escalarlo a condiciones GMP.

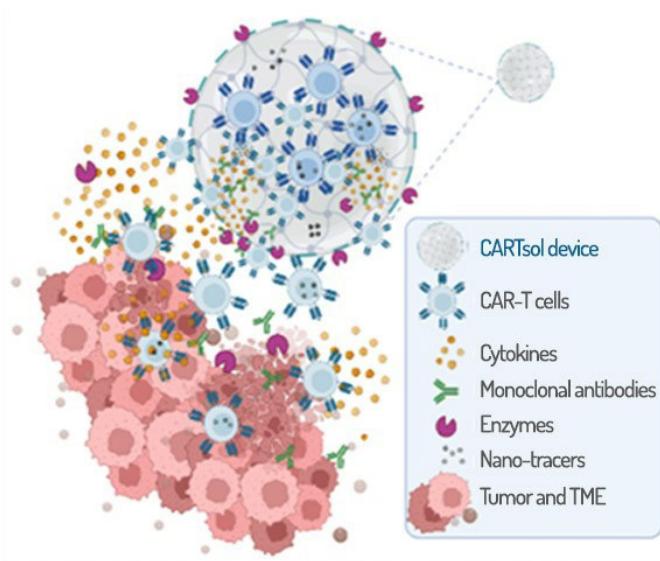
Proyecto financiado por la Xunta de Galicia a través del Programa de Doctorados industriales 2023:



### CART-SOL

**Encapsulation of CART cells in bioactive nanostructured porous systems for targeted delivery in solid tumors**

El proyecto **CARTsol** se centra en mejorar la terapia con células T del receptor de antígenos químéricos (CAR) para el tratamiento de los tumores sólidos, especialmente mejorando la eficacia de la entrega y favoreciendo la creación de microambientes inmunológicos de tumores calientes. El proyecto busca crear un nuevo dispositivo biomédico en forma de cápsula grande diseñada para la entrega de células CAR-T al sitio del tumor o al área de resección quirúrgica. Esta cápsula podrá contener tanto adyuvantes terapéuticos como agentes nanoteragnósticos.



Como prueba de concepto, la propuesta comprende estudios in vitro e in vivo de toxicidad, eficacia, farmacocinética e imagen utilizando modelos de ratones inmunocompetentes de cáncer de mama dirigidos al receptor del factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2) y del receptor del factor de crecimiento epidérmico viii. EGFRviii) células CAR-T. Para garantizar la futura traducción a la aplicación clínica y al mercado, se desarrollará una escala reguladora y de buenas prácticas de fabricación (GMP).

Proyecto PLEC2022-009217 financiado por:



## LENTI-UP

### Optimización de la producción de vectores virales para terapias celulares

El proyecto LENTI-UP optimizará la fabricación de vectores lentivirales para su utilización en diferentes terapias celulares de inmunoterapia, como la terapia CAR-T. El objetivo es perfeccionar y escalar los procesos de producción para reducir costes y hacer que estas terapias puedan llegar a un mayor número de pacientes, estableciendo un sistema de producción de lentivirus en biorreactores validado y autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la terapia CAR-T.

El proyecto LENTI-UP se enmarca en la Línea de actuación 6 del Plan Complementario de Biotecnología Aplicada a la Salud (C17.I1), enfocada al desarrollo de técnicas y procesos para terapias avanzadas y dirigidas, formación quirúrgica y robótica médica.

Este proyecto colaborativo está coordinado por el Consorci Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) cuenta con la participación de Leitat Tegical Centre (LEITAT), Fundació per a la Recerca Sant Joan de Déu (JSD) y el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago y Galaria.



Biotecnología  
aplicada a la salud



Plan Complementario Biotecnología Aplicada a la Salud,  
cofinanciado por:



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Plan de Recuperación,  
Transformación y Resiliencia



## CAR-M anti-EGFR



### Desarrollo de una terapia celular personalizada con células mieloídes CAR-M anti-EGFR para tumores sólidos

El proyecto **CAR-M anti-EGFR** se centra en el desarrollo de una nueva terapia celular utilizando monocitos/macrófagos para el tratamiento de tumores sólidos, incluyendo estudios preclínicos en modelos de cáncer de pulmón.

Con esta estrategia (CAR-M), gracias a la propia naturaleza de los monocitos/macrófagos (frente a CAR-Ts), esperamos conseguir su reclutamiento eficaz y rápida infiltración hacia el centro del tumor, fagocitosis de células tumorales y presentación de antígenos, remodelación de la matriz extracelular y una polarización M1-antitumoral desencadenando una eficaz respuesta inmune innata y adaptativa contra el tumor.

Este proyecto colaborativo está coordinado por el Equipo de Oncología del CHUAC y el INIBIC y cuenta con la participación de USC/CiMUS, IDIBELL/ICO y Galaria EPSS.



Biotecnología  
aplicada a la salud



Plan Complementario Biotecnología Aplicada a la Salud,  
cofinanciado por:



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Plan de Recuperación,  
Transformación y Resiliencia



## Proyecto CERTERA



El proyecto CERTERA (Consorcio Estatal de Redes para el Desarrollo de Medicamentos de Terapia Avanzada) es una iniciativa estratégica nacional con el objetivo primordial de impulsar el desarrollo y la fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas.

El proyecto CERTERA (Consorcio Estatal de Redes para el Desarrollo de Medicamentos de Terapia Avanzada) es una iniciativa estratégica nacional con el objetivo primordial de impulsar el desarrollo y la fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas. Como parte de este consorcio, Galaria y el Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia, en colaboración con una red de hospitales y la Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica (FCRB), pretenden aumentar la capacidad de producción de terapias de última generación basadas en células T con receptores de antígenos químicos (CAR-T), así como acelerar los ensayos clínicos y facilitar el acceso de los pacientes a estas terapias.

Además del imprescindible soporte económico para el desarrollo y la producción, la financiación de CERTERA ha permitido la incorporación de capital humano clave, un factor esencial para la estabilidad y el cumplimiento regulatorio a largo plazo. En concreto, se ha sumado al equipo dos Técnicas de Laboratorio, un Técnico de Mantenimiento y una Titulada Superior Experta.

Este proyecto está financiado con cargo al expediente CERT22/00066 concedido por la Dirección del Instituto de Salud Carlos III mediante Resolución de 18 de julio de 2025 por la que se modifica la Resolución de 4 de diciembre de 2023 por la que se conceden subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Componente 17: Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación. inversión es C17.I6 Salud (PERTE Salud de Vanguardia).

Plan Complementario Biotecnología Aplicada a la Salud, cofinanciado por:



