PROXECTOS DO CENTRO DE FABRICACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS

Proxectos de investigación nos que participa persoal do centro

ALACARTa

A investigación de terapia CAR fronte a tumores sólidos é unha área de intensa dedicación nos últimos tempos tanto polos enormes desafíos que presenta como polo seu gran potencial. Recentemente un CAR desenvolvido para unha diana concreta, a Claudina (CLDN18.2), mostrou resultados realmente esperanzadores en cancro gástrico, e podería tamén empregarse para aqueles tumores pancreáticos que expresasen esta molécula. É unha proteína sobreexpresada en máis do 80% dos tumores de cancros gástricos, mentres que en cancros pancreáticos exprésano 1 de cada 4 adenocarcinomas pancreáticos ductales. Ademais, en presenza de fármacos como gemcitabina, a súa expresión increméntase. Recentemente inmunoterapias empregando esta diana terapéutica, ben soa ou conxugada con outros fármacos, están a ter resultados moi prometedores en ensaios clínicos, tanto empregando o anticorpo monoclonal anti-Claudina 18.2, como en terapia CAR-T en cancros gastrointestinales, sendo un dos CAR-T que mellor resultado mostrou en tumores sólidos.

Neste proxecto queremos desenvolver un novo candidato que poida ofrecerse aos pacientes a través do centro de terapias avanzadas. Para iso planeamos construír hibridomas secretores de anticorpos monoclonales dirixidos fronte á molécula Claudina 18.2, que poidan ter efecto terapéutico directo (activando complemento, inducindo citotoxicidad dependente de anticorpo e dependente de células). Tras isto identificaranse as secuencias dos anticorpos seleccionados e deseñarase un virus portador de secuencias que permita construír un CAR académico dirixido fronte á Claudina 18.2. Así mesmo, avaliarase posibilidade de combinar este CAR anti-Claudina 18.2 con outros CAR e outras moléculas sobreexpresadas en células tumorales, co fin de deseñar un CAR dual que incremente a súa eficacia anti-tumoral.

Proxecto financiado pola Xunta de Galicia a través do Programa de Doutoramentos industriais 2022.

XUNTA DE GALICIA

VECTO-CART

Deseño, optimización e manufactura de vectores non-virais para a produción de medicamentos CAR-T

COLABORACIÓNS CON OUTRAS ENTIDADES

Hospital Clínic de Barcelona (HCB) e Institut d'Investigaciones Biomédiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)

Universidade de Santiago de Compostela (USC): convenio de colaboración para implantar o primeiro centro de producción de medicamentos CAR-T

Unidade cooperativa de investigación en terapias avanzadas de Galicia

A hipótese na que se basea este proxecto é que, métodos alternativos á utilización dos lentivirus, como é o uso de nanopartículas, na produción das terapias CAR-T, permite optimizar a súa fabricación, reducindo custos, aumentando aplicabilidade, bioseguridade, reproducibilidade e rendemento terapéutico.

O proxecto VECTO-CART ten catro obxectivos principais: i) Deseñar vectores non-virais capaces de transducir células T de forma eficiente; ii) Demostrar que os produtos celulares (células CAR-T) obtidos cos vectores non-virais deseñados son comparables e/ou achegan melloras respecto a os obtidos cos vectores virais utilizados na clínica (lentivirus); iii) Determinar o efecto antitumoral das células CAR-T obtidas cos vectores non-virais en modelos murino-experimentais de cancro; iv) Optimizar o proceso de manufactura e de control de calidade dos vectores non-virais e das células CAR-T obtidas con estes vectores e escalalo a condicións GMP.

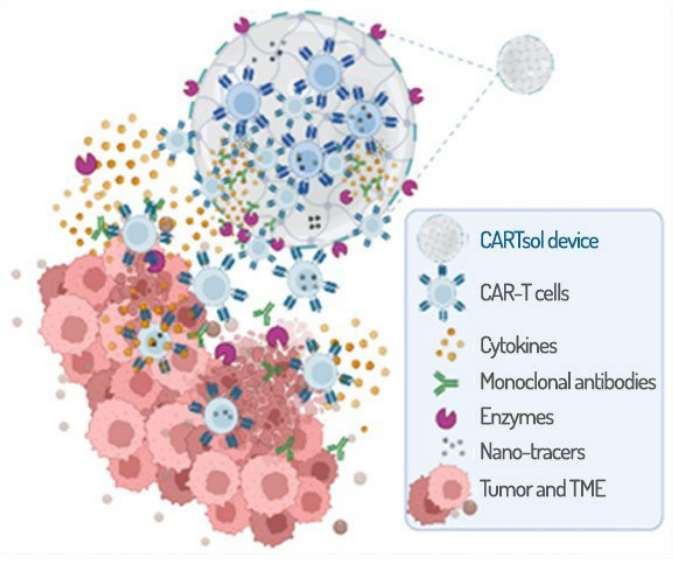
Proxecto financiado pola Xunta de Galicia a través do Programa de Doutoramentos industriais 2023:

XUNTA DE GALICIA

CART-SOL

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

O proxecto **CARTsol** céntrase en mellorar a terapia con células T do receptor de antíxenos quiméricos (CAR) para o tratamento dos tumores sólidos, especialmente mellorando a eficacia da entrega e favorecendo a creación de microambientes inmunológicos de tumores quentes. O proxecto busca crear un novo dispositivo biomédico en forma de cápsula grande deseñada para a entrega de células CAR-T ao sitio do tumor ou á área de resección cirúrxica. Esta cápsula poderá conter tanto adxuvantes terapéuticos como axentes nanoteragnósticos.



Como proba de concepto, a proposta comprende estudos in vitro e in vivo de toxicidade, eficacia, farmacocinética e imaxe utilizando modelos de ratos inmunocompetentes de cancro de mama dirixidos ao receptor do factor de crecemento epidérmico 2 (HER2) e do receptor do factor de crecemento epidérmico vIII. EGFRvIII) células CAR-T. Para garantir a futura tradución á aplicación clínica e ao mercado, desenvolverase unha escala reguladora e de boas prácticas de fabricación (GMP).

Proxecto PLEC2022-009217 financiado por:

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU
Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia
AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN

LENTI-UP

Optimización da produción de vectores virais para terapias celulares

O proxecto LENTI-UP optimizará a fabricación de vectores lentivirales para a súa utilización en diferentes terapias celulares de inmunoterapia, como a terapia CAR-T. O obxectivo é perfeccionar e escalar os procesos de produción para reducir custos e facer que estas terapias poidan chegar a un maior número de pacientes, establecendo un sistema de produción de lentivirus en biorreactores validado e autorizado pola o Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS) para a terapia CAR-T.

O proxecto LENTI-UP enmárcase na Liña de actuación 6 do Plan Complementario de Biotecnoloxía Aplicada á Saúde (C17.I1), enfocada ao desenvolvemento de técnicas e procesos para terapias avanzadas e dirixidas, formación cirúrxica e robótica médica.

Este proxecto colaborativo está coordinado polo Consorci Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) conta coa participación de Leitat Tegical Centre (LEITAT), Fundació per á Recerca Sant Joan de Déu (JSD) e o Complexo Hospitalario Universitario de Santiago e Galaria.

Biotecnología aplicada a la salud

Plan Complementario Biotecnoloxía Aplicada á Saúde, 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

Desenvolvemento dunha terapia celular personalizada con células mieloides CAR-M anti-EGFR para tumores sólidos

O proxecto CAR-M anti-EGFR céntrase no desenvolvemento dunha nova terapia celular utilizando monocitos/macrófagos para o tratamento de tumores sólidos, incluíndo estudos preclínicos en modelos de cancro de pulmón.

Con esta estratexia (CAR-M), grazas á propia natureza dos monocitos/macrófagos (fronte a CAR-Ts), esperamos conseguir o seu recrutamento eficaz e rápida infiltración cara ao centro do tumor, fagocitose de células tumorais e presentación de antíxenos, remodelación da matriz extracelular e unha polarización M1-antitumoral desencadeando unha eficaz resposta inmune innata e adaptativa contra o tumor.

Este proxecto colaborativo está coordinado polo Equipo de Oncoloxía do CHUAC e o INIBIC e conta coa participación de USC/CiMUS, IDIBELL/ICO e Galaria EPSS.

Biotecnología aplicada a la salud

Plan Complementario Biotecnoloxía Aplicada á Saúde, cofinanciado por:

Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU · Gobierno de España · Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades · Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

Proxecto CERTERA

Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia - Financiado pola Unión Europea – NextGenerationEU

O proxexto CERTERA (Consorcio Estatal de Redes para el Desarrollo de Medicamentos de Terapia Avanzada) e unha iniciativa estratéxica nacional que ten o obxetivo primordial do impulso o desenrrolo e fabricación de Medicamentos de

Terapias Avanzadas

O proxecto CERTERA (Consorcio Estatal de Redes para o Desenvolvemento de Medicamentos de Terapia Avanzada) é unha iniciativa estratéxica nacional co obxectivo primordial de impulsar o desenvolvemento e a fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas. Como parte deste consorcio, Galaria e o Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia, en colaboración cunha rede de hospitais e a Fundació Clínic per á Recerca Biomèdica (FCRB), pretenden aumentar a capacidade de produción de terapias de última xeración baseadas en células T con receptores de antígenos quiméricos (CAR-T), así como acelerar os ensaios clínicos e facilitar o acceso dos pacientes a estas terapias.

Ademais do imprescindible soporte económico para o desenvolvemento e a produción, o financiamento de CERTERA permitiu a incorporación de capital humano clave, un factor esencial para a estabilidade e o cumprimento regulatorio a longo prazo. En concreto, sumouse ao equipo dúas Técnicas de Laboratorio, un Técnico de Mantemento e unha Titulada Superior Experta.

Este proxecto está financiado con cargo ao expediente CERT22/00066 concedido pola Dirección do Instituto de Saúde Carlos III mediante Resolución do 18 de xullo de 2025 pola que se modifica a Resolución do 4 de decembro de 2023 pola que se conceden subvencións para a selección e financiamento dos integrantes do Consorcio Estatal en Rede para o desenvolvemento de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), no marco do PERTE para a Saúde de Vangarda e con cargo aos fondos do Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia - *Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU*. Compoñente 17: Reforma institucional e fortalecemento das capacidades do sistema nacional de ciencia, tecnoloxía e innovación. investimento é C17.I6 Saúde (PERTE Saúde de Vangarda).

