

ProCella erhåller regulatoriskt godkännande för utökad omfattning av cellterapitillverkning för kliniska studier

ProCella, en enhet inom SmartCellas affärssegment Regenerative Medicines, har erhållit uppdaterat godkännande från Läkemedelsverket för tillverkning och kvalitetskontroll av sterila biologiska läkemedel för cellterapi.

SmartCella meddelar idag att ProCella har slutfört ytterligare en framgångsrik rutininspektion från Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har beviljat ett uppdaterat tillverkningstillstånd och GMP-certifiering (Certifiering för god tillverkningssed). Godkännandet bekräftar certifiering och kvalitetskontroll av produkter baserade på pluripotenta stamceller för kliniska studier. Den storskaliga anläggningen, som ligger vid SmartCellas huvudkontor i Tullinge nära Karolinska Universitetssjukhuset utanför Stockholm, är godkänd för tillverkning och kvalitetskontrolltestning av interna terapi-utvecklingsprojekt för både prekliniska och kliniska faser.

Alden Kandic, Kvalitetschef och Sakkunnig på ProCella, säger: "Vi är mycket stolta över att vi fortsätter att uppfylla de regulatoriska kraven i vår toppmoderna GMP-anläggning samtidigt som vi framgångsrikt har byggt ett nytt kvalitetskontrolllaboratorium avsett för release-tester av tillverkade produkter. Det här är en viktig milstolpe som möjliggör fortsatt tillverkning, nu med ytterligare interna resurser för kvalitetskontroll helt i enlighet med GMP för kliniska studier, både för nuvarande SMART01-produkten och för framtida produkter. GMP-renrumsanläggningen, byggd 2022, omfattar cirka 300 kvadratmeter och inkluderar två stora renrum av klass B, ett av klass C och ett av klass D. Det nya GMP-kvalitetskontrolllaboratoriet, utrustat med den allra senaste tekniken, har genomgått en omfattande validering. Det drivs med ett robust kvalitetssystem för att stödja den godkända tillverkningen och testningen av avancerade terapiläkemedel (ATMP) för kliniska prövningar. Denna prestation understryker det starka lagarbetet tvärfunktionellt, där allas fulla engagemang varit avgörande för ett effektivt slutförande av valideringsaktiviteterna."

Ricardo Baptista, CTO på SmartCella och chef för ProCella, fortsätter: "Myndighetsgodkännandet av vår GMP-anläggning för tillverkning och kvalitetskontroll från Läkemedelsverket är en viktig milstolpe för den kliniska utvecklingen av vårt SMART01-cellterapiprogram för behandling av hjärtsvikt. Certifieringen möjliggör inte bara att SMART01 kan gå vidare in i klinisk Fas I/IIa studie, den stärker också utvecklingen av vår bredare portfölj av pluripotenta stamcellsterapier, inklusive SMART02 för Parkinsons sjukdom. Godkännandet från Läkemedelsverket bekräftar också den framgångsrika etableringen av våra integrerade leveranskedjekapaciteter – från tidig forskning till skalbar GMP-certifierad tillverkning och kvalitetstestning. Det gör oss redo att stödja framtida kliniska behov för ett brett spektrum av allogena cellbaserade terapier."

Kontakt

Nina Nornholm, kommunikationschef +46 708 550 356

Om SmartCella

SmartCella är ett globalt bioteknikföretag som ligger i framkant av framtidens precisionsbehandlingar, med fokus på innovativa leveransplattformar och utveckling av avancerade terapier. SmartCella grundades 2014 och bygger på globalt erkänd vetenskap och forskning från Karolinska Institutet i Sverige. SmartCella kombinerar nya leveransplattformar, som till exempel Extroducer® (ett endovaskulärt instrument som möjliggör injicering till svåråtkomliga organ och tumörer) med banbrytande utveckling och tillverkning av cellterapi. Företaget är verksamt inom två affärsområden: Targeted Delivery och Regenerative Medicines. Extroducer har FDA-godkännande och används nu i kliniska studier för godkännande även för användning i hjärtat.

Det internationella teamet består av forskare, innovativa visionärer och erfarna företagsledare som tillsammans formar framtidens precisionsmedicin och gör livsförändrande behandlingar tillgängliga för patienter.

Läs mer på www.smartcella.com

Följ SmartCella på [LinkedIn](#)