

MUNI | CREATIC

Central European Advanced
Therapy and Immunotherapy Centre



Co-funded by
the European Union



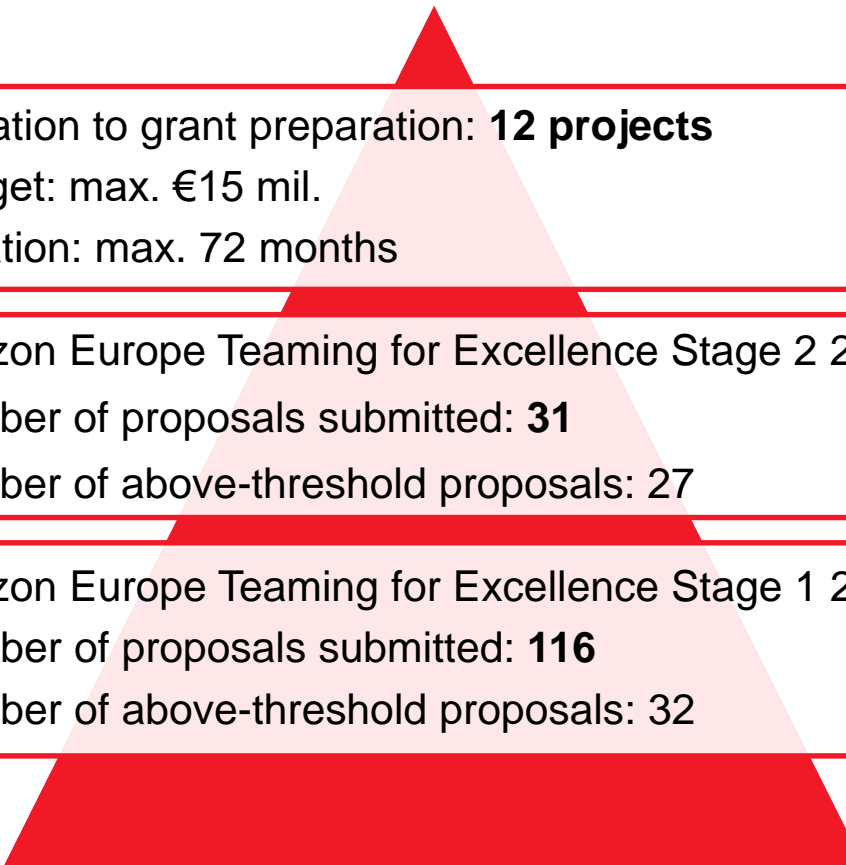
MINISTRY OF EDUCATION,
YOUTH AND SPORTS

Teaming for Excellence

- Cílem je vybudování nebo rozšíření existujícího **centra excellence v tzv. widening countries**
- Budget: 15 mil EUR / 6 let
- Komplementární co-financování národní OP JAK
- **Dvoukolové hodnocení**
 - 5.10. 2021
 - **8. 9. 2022**

Horizon Europe Teaming for Excellence

Call statistics



Invitation to grant preparation: **12 projects**
Budget: max. €15 mil.
Duration: max. 72 months

Horizon Europe Teaming for Excellence Stage 2 2022
Number of proposals submitted: **31**
Number of above-threshold proposals: 27

Horizon Europe Teaming for Excellence Stage 1 2021
Number of proposals submitted: **116**
Number of above-threshold proposals: 32

MUNI
MED

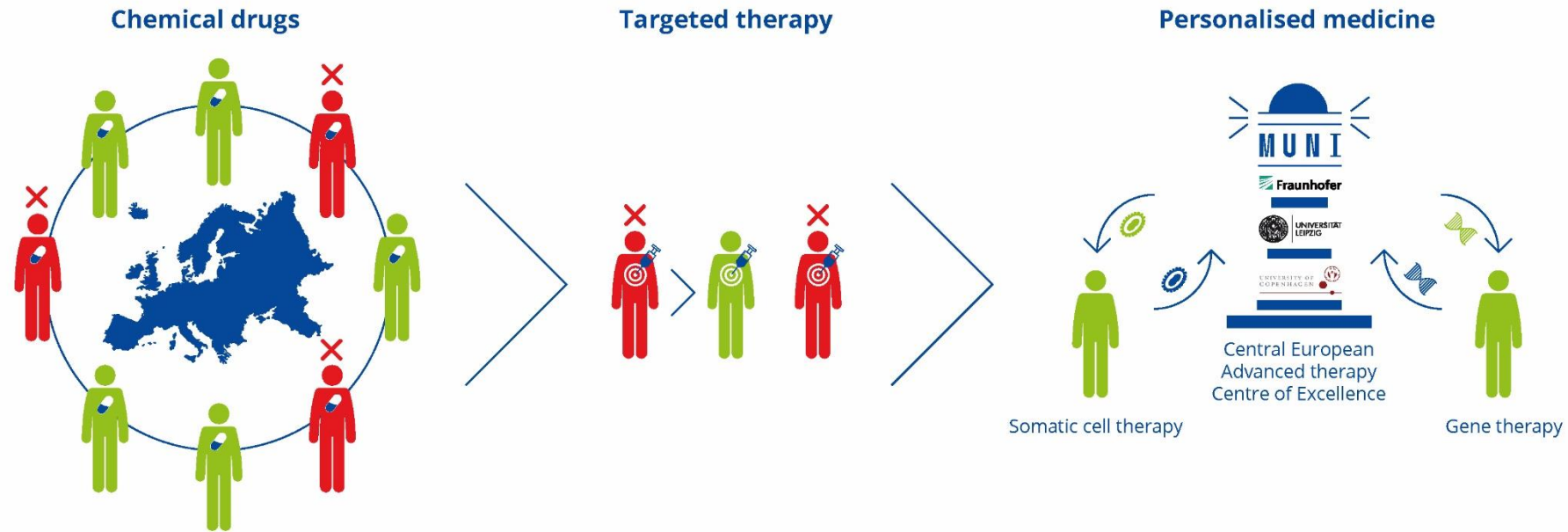
Vize CREATIC CoE

CREATIC: Teaming for Excellence



CREATIC: Towards Research Strategy

Central European Advanced Therapy and Immunotherapy Centre



A - treatment of patients using „chemical drugs“, not working for many inherited rare diseases or cancers, mostly covered by big pharma.

B - „targeted drugs“ for more precise treatment (e.g. monoclonal antibodies, but still only 30% of cancer patients respond), mostly covered by big pharma.

C - ATMPs (autologous or allogenic), causative treatment, regional centres for personalised approach.

Léčivé přípravky pro moderní terapie (ATMP)

- Léčivé přípravky pro genovou terapii
- Léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii
 - obsahuje buňky nebo tkáň, které byly předmětem zásadní manipulace nebo buňky nebo tkáň, které nejsou určeny k použití pro stejnou základní funkci u příjemce a dárce
 - farmakologické, imunologické nebo metabolické působení
- Léčivé přípravky připravené postupy tkáňového inženýrství

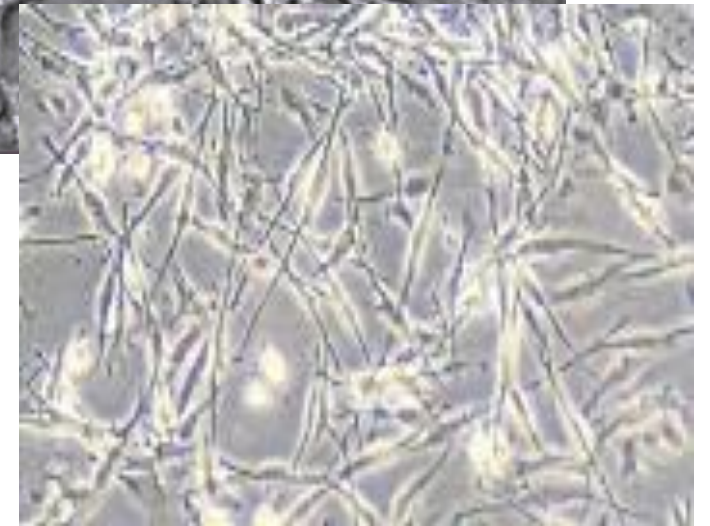
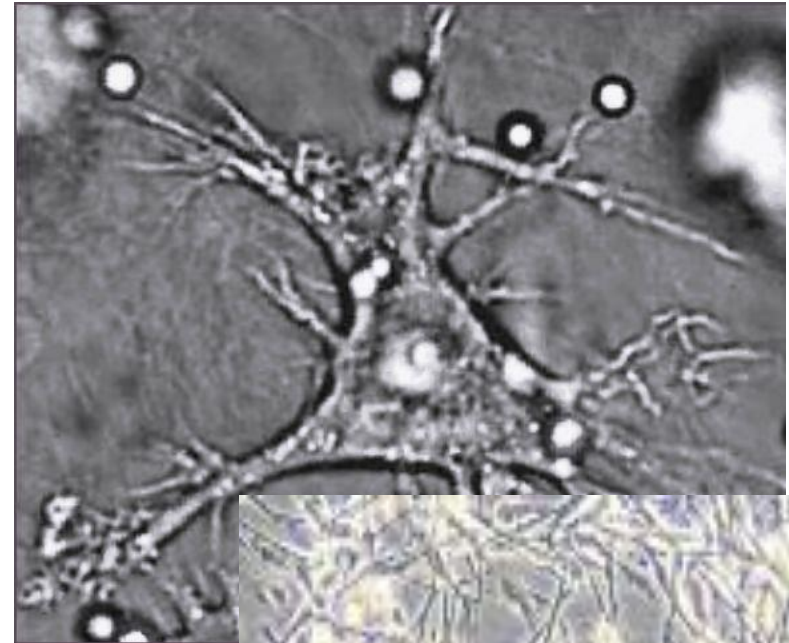
Horizon EU Teaming na LF MU

- Rozvoj téměř 10leté zkušenosti v oblasti výzkumu, vývoje a výroby léčivých přípravků pro moderní terapie (ATMP) na LF MU
- Transformace buněčné vývojové jednotky Farmakologického ústavu ACIU v centrum excelence v oblastech buněčných a genových léčiv
- Výzkum centra obohacen o etickou, socioekonomickou, farmakoekonomickou a regulační problematiku

1/ MYDENDRIX

Imunostimulační protinádorová vakcína na bázi dendritických buněk pro dětské, adolescentních a mladé dospělé pacienty s progredujícími, metastatickými nádory vysokého rizika

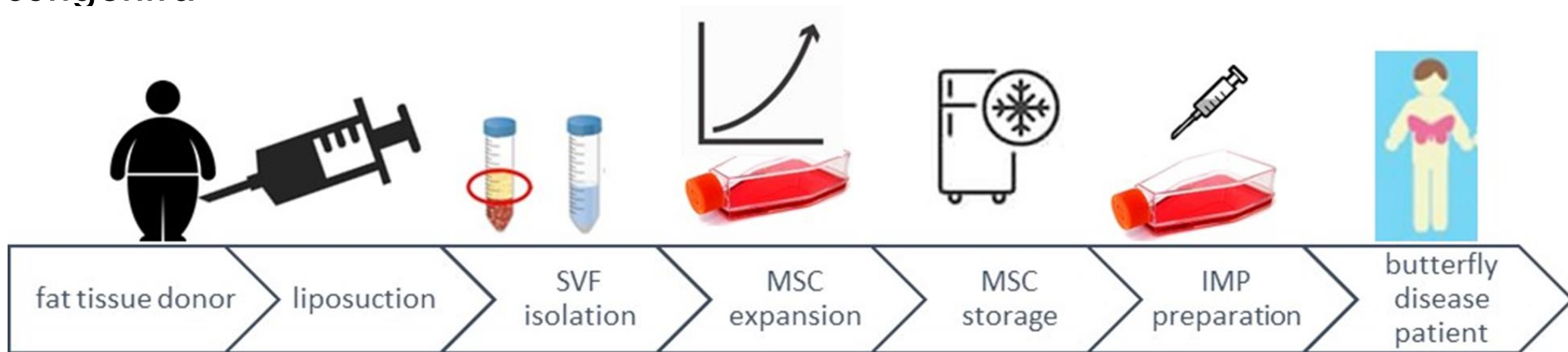
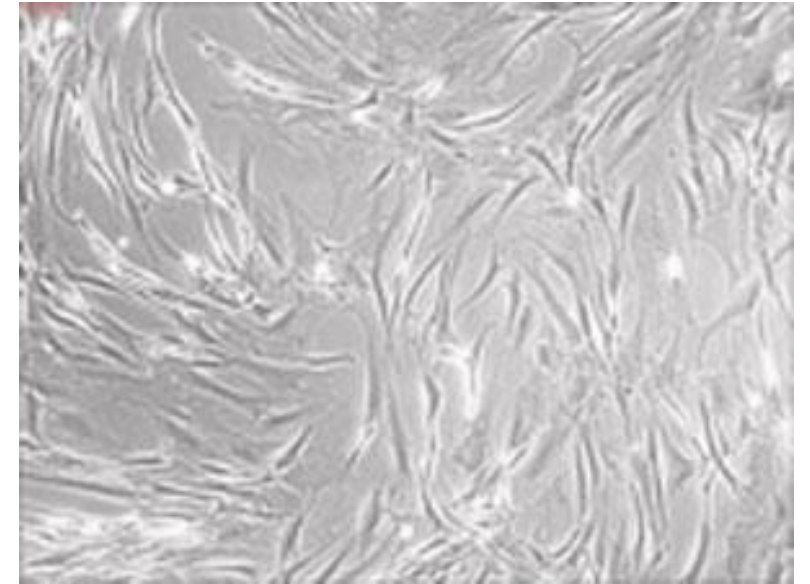
Dendritické buňky produkující IL-12



2/ LP NA BÁZI MSC

Menchymální kmenové/stromální buňky

- pro léčbu epidermolysis bullosa congenita



ACIU current stage:

technological setting serves to produce **cell-based investigational therapies** (DC, MSCs, MSCs on nanofibre)

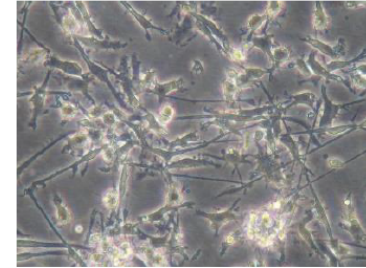
CoE Advanced Therapies

upgrade: To reflect current and future trends in therapy individualization we propose to **expand research, development and ATMP manufacturing capabilities** of the current unit towards



- gene therapies (CARs...)
- protein-engineered therapies (stabilize FGF2 protein...)
- cell-based therapies

MUNI
FACULTY
OF MEDICINE



ADVANCED CELL IMMUNOTHERAPY UNIT

ACIU focuses on the development and manufacturing of advanced therapy medicinal products (ATMP) and research related to ATMP and their applications. The manufacturing of medicinal products is carried out in the Clean Rooms supported by Quality Control laboratories, analytical laboratories, and administrative rooms for ACIU staff. ACIU operates in accordance with Good Manufacturing Practice (GMP), currently applicable legislative requirements and authorization to produce, control and store specified medicinal products.

We currently investigate and manufacture a somatic cell therapy medicinal product from autologous dendritic cells, which is being tested in a clinical trial "Combined antitumor therapy with ex vivo manipulated interleukin-12 producing dendritic cells in paediatric, adolescent and young adult patients with progressive, relapsing or primarily metastatic high-risk malignancies" (EudraCT No. 2014-003388-39) at the Department of Paediatric Oncology, University Hospital Brno. We also study and somatic cell therapy with allogeneic mesenchymal cells to support wound healing in rare dermatological diseases.

The ACIU team consists of experts with experience in pharmaceutical manufacture, with expertise in cell biology and immunology, and/or in diagnostic methods.

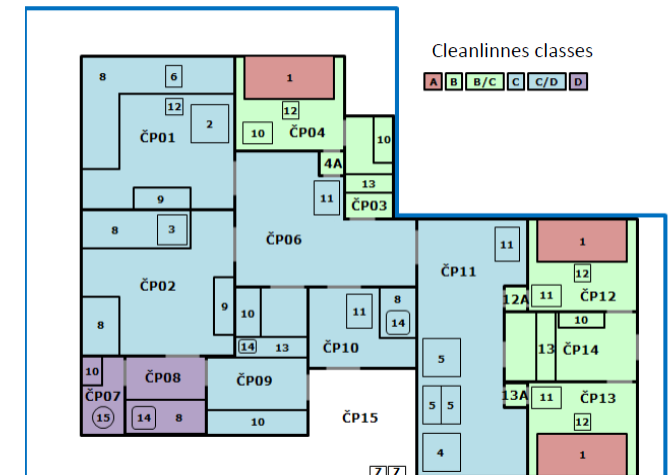
A.1	Member State in which the submission is being made:	Czech Republic - SUKL
A.2	EudraCT number:	2014-003388-39
A.3	Full title of the trial: English	COMBINED ANTITUMOR THERAPY WITH EX VIVO MANIPULATED DENDRITIC CELLS PRODUCING INTERLEUKIN-12 IN CHILDREN, ADOLESCENTS AND YOUNG ADULTS WITH PROGRESSIVE, RECURRENT OR PRIMARILY METASTATIC HIGH-RISK TUMORS
A.1	Member State in which the submission is being made:	Czechia - SUKL
A.2	EudraCT number:	2020-002936-55
A.3	Full title of the trial: English	Safety and Efficacy of Allogenic Adipose Tissue-derived Mesenchymal Stromal Cells in Patients with Epidermolysis Bullosa: Clinical Trial Phase I/II

GMP/ FarmÚ LF MU

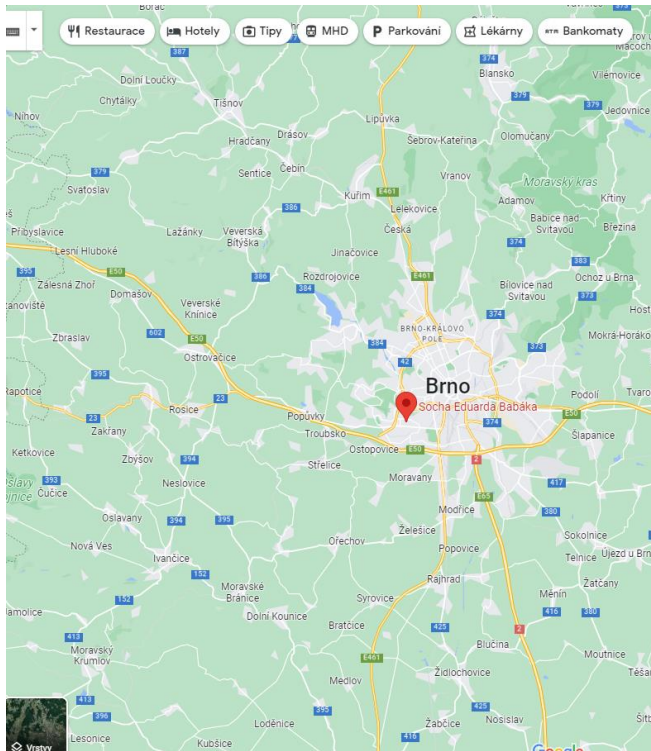
Čisté prostory



- Čistý prostor/zóna je prostor, ve kterém je řízena koncentrace částic ve vznosu tak, aby byla splněna specifikované třídy čistoty.
- Jsou řízeny ostatní relevantní parametry, např. teplota, vlhkost, tlak
- **Umožňují výrobu sterilního produktu (aseptickou výrobu) – třídy čistoty**
- Požadavky na použité konstrukční materiály a uspořádání
- Monitoring, validace a kvalifikace ČP
- **Media Fill = validace aseptického procesu (1x 6 měsíců)**



Farmakologický ústav LF MU ACIU (Advanced Cell Immunotherapy Unit)



Spolupráce s předními evropskými partnery

VISION: „CREATIC as the flagship in CEE region, provides excellent research of gene and somatic cell therapy to deliver safe, accessible and affordable personalised treatment of life-threatening or chronically debilitating rare disease patients that are conventionally considered incurable.“



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

UNIVERSITY OF
COPENHAGEN



MUNI

Dlouhodobá vize fungování CoE

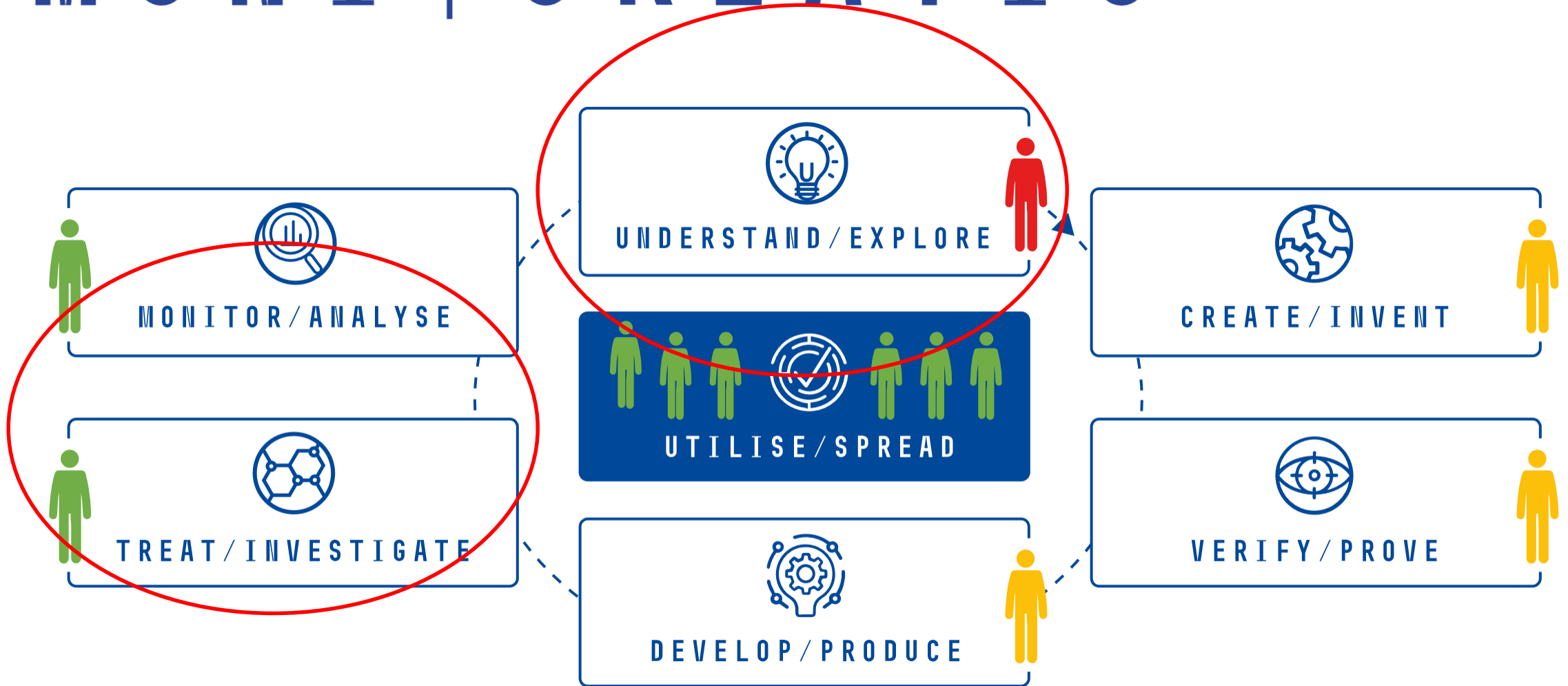
- Rozvoj CoE CREATIC pro zajištění dlouhodobé udržitelnosti a činnosti centra
- Dlouhodobý výzkum, vývoj a výroba ATMP
- Terapie pacientů s „unmet medical needs“
- Inovativní multidisciplinární přístup k oblastem regulací, právních aspektů a zejména farmakoekonomiky ATMP



FAIR MEDICINE

MUNI

MUNI | CREATIC



MUNI
MED

Děkuji za pozornost

CREATIC: Teaming for Excellence

