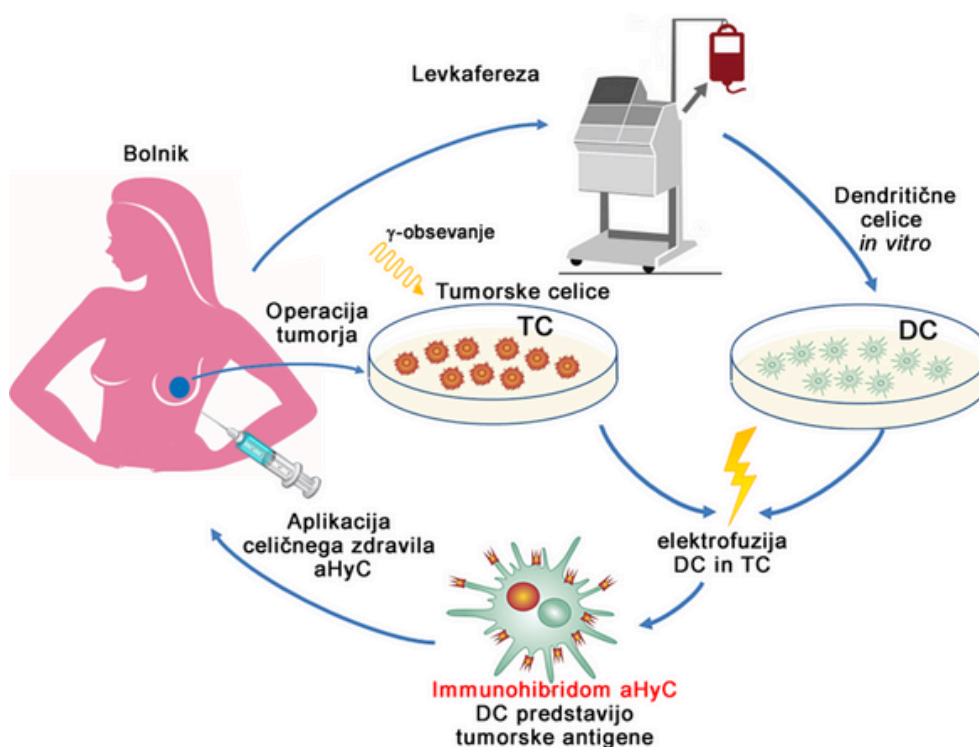


IMMUNOCLUSTER-2

Čezmejno sodelovanje za napredno terapijo raka dojk



Začetek kliničnega preskušanja celičnega zdravila za napredno zdravljenje (ZNZ) - avtolognih imunohibridomov (aHyC) za zdravljenje trojno negativnega raka dojk (TNRD), ki omogoča dostop do naprednih, personaliziranih terapij.



Partnerji

6



ERDF

592.047,68



01.09.2023

31.12.2025



PARTNERJI



celica biomedical



ONKOLOŠKI INŠTITUT
INSTITUTE OF ONCOLOGY
LJUBLJANA



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI UDINE**



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale



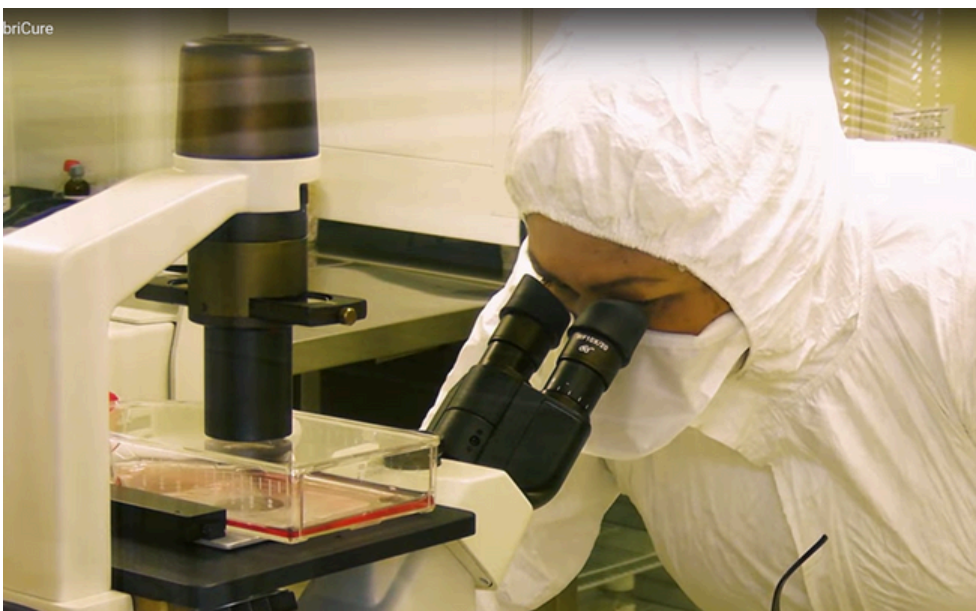
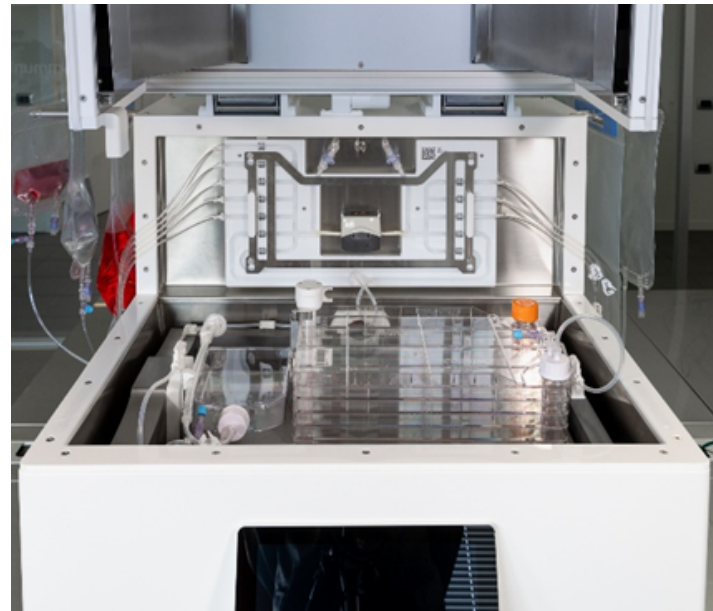
Zavod Republike Slovenije
za transfuzijsko medicino
Slovenian Institute for Transfusion Medicine

Cilji projekta

- Začetek kliničnega preskušanja zdravila aHyC za zdravljenje bolnikov s TNRD.
- Razvoj in izboljšave inovacijskih sposobnosti in uvajanje naprednih tehnologij v prakso.
- Prenos znanja iz predhodnega zaključenega projekta IMMUNO-CLUSTER.

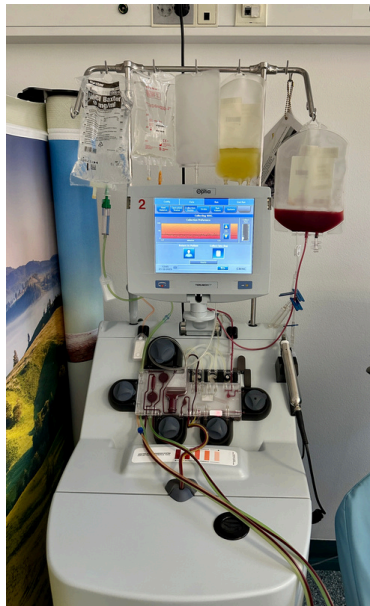
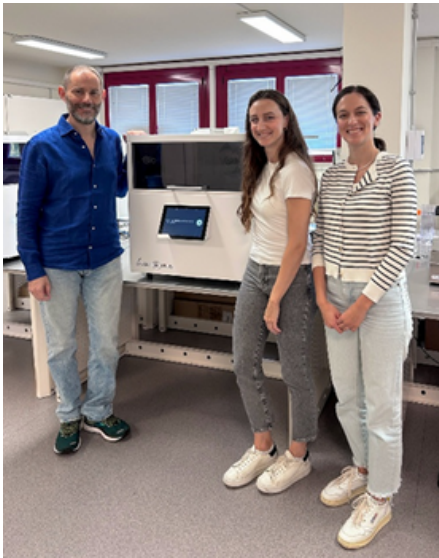
Inovativne tehnologije

- Proizvodni proces priprave inovativnega celičnega zdravila aHyC.
- Bioreaktor NANT XL Plus omogoča povečano proizvodnjo celičnega zdravila aHyC.
- Integracija inovativnih tehnologij v proizvodni proces.
- Avtomatizirana proizvodnja in validacija v skladu s standardi dobre proizvodne prakse (DPP).



Dosežki projekta

- Priprava in optimizacija zahtev in protokolov za zbiranje produktov levkaferoze in za proizvodnjo dendritičnih celic in imunohibridomov za TNRD.
- Sinhronizacija postopkov in validacija proizvodnje celičnega zdravila v okolju DPP s tehnologijo NANT XL Plus.



- Identifikacija in uskladitev regulativnih zahtev in etičnih soglasij na obeh straneh meje.
- Identifikacija ustreznih javnih in zasebnih bolnišnic ter bolnikov s TNRD.
- Dostopnost bolnikom s TNRD do dodatnega naprednega zdravljenja z aHyC.
- Možnost vključitve bolnikov iz Italije v klinično študijo z zdravljenjem v Sloveniji.



Zaključni dogodek IMMUNOCLUSTER-2



Petek, 5. december 2025
na Onkološkem inštitutu v
Ljubljani

Prihodnji koraki



- Začetek proizvodnje celičnega zdravila aHyC po standardih DPP.
- Povečanje dostopa do napredne terapije za bolnike s TNRD.
- Širitev inovacij in prenos tehnologij v mala in srednje velika podjetja v regiji.
- Krepitev sodelovanja med raziskovalnimi, zdravstvenimi in podjetniškimi partnerji.

OSREDNJE SPOROČILO

Projekt odpira možnost za bolnike s trojno negativnim rakom dojk na obeh straneh meje, da prejmejo napredno, varno in dostopno zdravljenje.