

INTERREG VI-A ITALIA-SLOVENIA 2021-2027

IMMUNOCLUSTER-2 (01.09.2023-31.12.2025)



PARTNERS – IMMUNOCLUSTER-2

LP/PP	NAME OF PARTNER		STATE (Acronim)	LEGAL STATUS
LP	Celica Biomedical (Celica)	 celica biomedical	SLO (Celica)	PRIV
PP2	Institute of Oncology Ljubljana (IOL)	 ONKOLOŠKI INŠTITUT INSTITUTE OF ONCOLOGY LJUBLJANA	SLO (OIL)	PUB
PP3	VivaBioCell S.p.A. (VBC)	 VivaBioCell	ITA (VBC)	PRIV
PP4	University of Udine (UNIUD)	 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI UDINE hic sunt futura	ITA (UNIUD)	PUB
PP5	Central Friuli University Hospital (ASUFC)	 ASU FC Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale	ITA (ASU FC)	PUB
PP6	Blood Transfusion Centre of Slovenia (ZTM)	 Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Blood Transfusion Centre of Slovenia	ITA (ZTM)	PUB

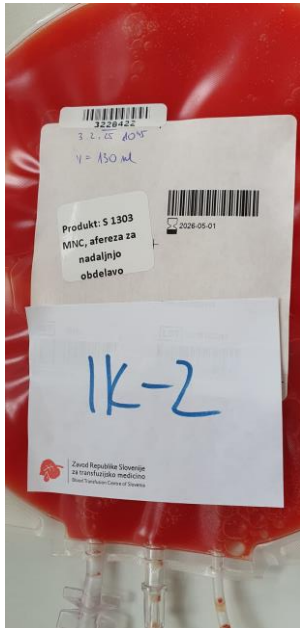
WP2

Priprava imunohibridomov aHyC / Preparazione degli immunoibridomi aHyC / Preparation of aHyC immunohybridomas

Priprava in optimizacija zahtev
in protokolov za zbiranje
produktov levkaferenze in za
proizvodnjo dendritičnih celic
in imunohibridomov za TNRD.

Preparazione e ottimizzazione dei
requisiti e dei protocolli per la raccolta
di prodotti di leucaferesi e per la
produzione di cellule dendritiche e
immunoibridomi per la TNRD.

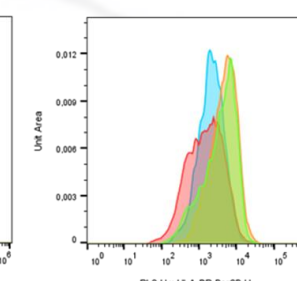
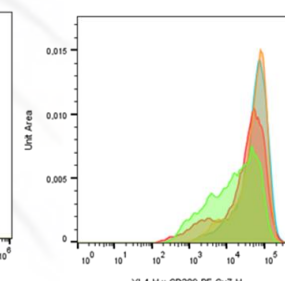
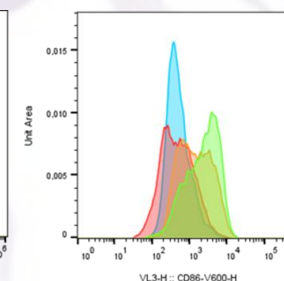
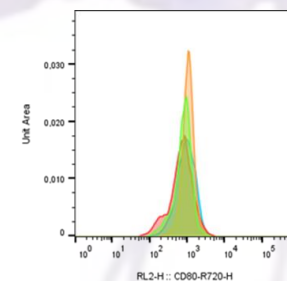
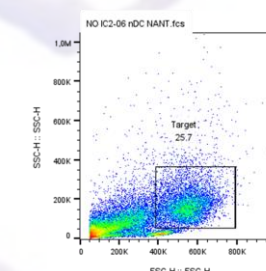
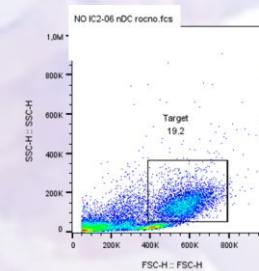
Preparation and optimization of
requirements and protocols for the
collection of leukapheresis products
and for the production of dendritic cells
and immunohybridomas for TNRD.



Proizvodnja avtolognih imunohibridomov (aHyC) za zdravljenje bolnikov s TNRD v kliničnem preskušanju v skladu z dobro proizvodno prakso

Produzione di immunoibridomi autologhi (aHyC) per il trattamento di pazienti con TNRD in uno studio clinico, in conformità con le buone pratiche di fabbricazione.

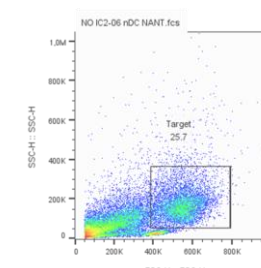
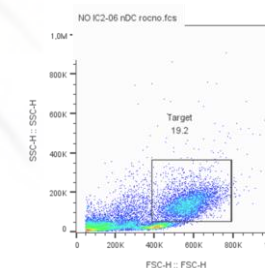
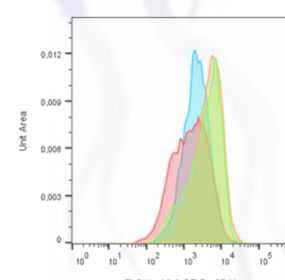
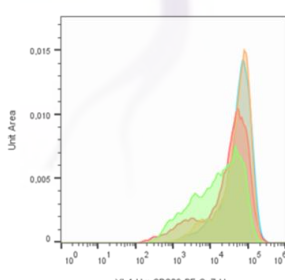
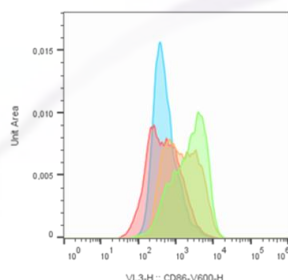
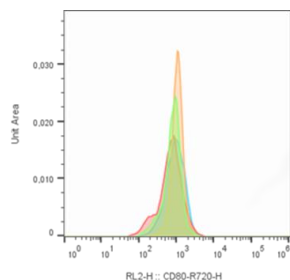
Production of autologous immunohybridomas (aHyC) for the treatment of patients with TNRD in a clinical trial in accordance with good manufacturing practice



Sinhronizacija postopkov in validacija proizvodnje celičnega zdravila v okolju DPP s tehnologijo NANT XL Plus.

Sincronizzazione dei processi e validazione della produzione di farmaci cellulari in un ambiente DPP con tecnologia NANT XL Plus.

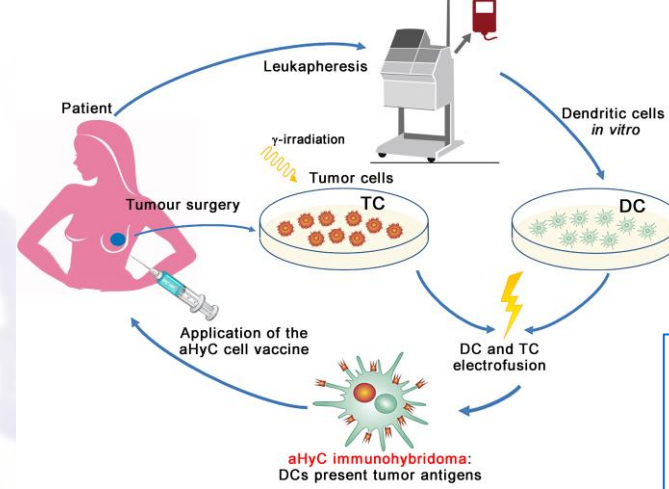
Synchronization of processes and validation of cell medicine production in a DPP environment with NANT XL Plus technology.



WP3

Zdravljenje TNBC z imunohibridomom aHyC Trattamento del TNBC con immunoibridoma aHyC Treatment of TNBC with aHyC immunohybridoma

Priprava protokola in ostale dokumentacije
za predložitev protokola kliničnega
preskušanja Nacionalnemu odboru za etiko
in Nacionalni agenciji za zdravila



DOSJE O ZDRAVILU V PRESKUŠANJU UČINKOVITOST IN VARNOST AVTOLOGNI IMUNOHIBRIDOMI (aH TNBC)

VERZIJA 02
DATUM: 25. 08. 2025

CELICA, biomedicinski center, d. o. o.

stran 1 od 11

INFORMACIJE ZA BOLNIKA Z OBRAZCEM PROSTOVOLJNE PRIVOLITVE PO POUČITVI ZA ZDRAVLJENJE S PROTITUMORSKIM CEPIVOM V KLINIČNI RAZISKAVI Z OZNAKO IMMUNOBREAST IN SOGLASJE O DAROVANJU AVTOLOGNIH TKIV CELIC	
IME RAZISKAVE:	UPORABA AVTOLOGNIH IMUNOHIBRIDOMOV PRI ZDRAVLJENJU BOLNIKOV S TROJNO NEGATIVNIM RAKOM
Šifra:	IMMUNOBREAST
AKADEMSKI SPONZOR:	Celica, biomedicinski center, d.o.o., Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana, Slovenija
IME IN NASLOV RAZISKOVALNEGA CENTRA:	Oncološki inštitut Ljubljana Zalotška 2, 1000 Ljubljana
IME IN PRIMEK LEČEČEGA ONKOLOGA	Tel: _____ e-mail: _____
KONTAKTNI PODATKI LEČEČEGA ONKOLOGA:	Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko Datum odobritve: _____
IME ODBORA ZA ETIKO (OE) IN DATUM ODOBRITVE:	
Podatki o bolniku / nalepka	
ime in priimek:	
Datum in kraj rojstva:	
Prebivališče:	
ZZZZ (številka zavarovane osobe):	
Identifikacijska številka bolnika za namen klinične raziskave:	

Preparazione del protocollo e
di altra documentazione per la
presentazione del protocollo
di sperimentazione clinica al
Comitato Etico Nazionale e
all'Agenzia Nazionale per i
Medicinali

Preparation of the protocol and
other documentation for
submission of the clinical trial
protocol to the National Ethics
Committee and the National
Medicines Agency

JAZMP
AGENCIJA ZA FARMACEVTSKE PRODUKTE IN MEDICINSKE
URADNE POMOČNE POKROVITELJE
REPUBLIKE SLOVENIJE
AGENCIJA ZA FARMACEVTSKE PRODUKTE IN MEDICINSKE
URADNE POMOČNE POKROVITELJE
REPUBLIKE SLOVENIJE

Agency For Medicinal Products And Medical Devices Of The Republic Of
Slovenia

CERTIFICATE NUMBER: 401-6/2025-9
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1
Issued following an inspection in accordance with
Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014 as amended
The competent authority of Slovenia confirms the following:
The manufacturer: Celica BIOMEDICAL Ljubljana
Site address: Tehnološki Park 24, Ljubljana, 1000, Slovenia
Additional details on units inspected: CELICA, biomedicinski center, d.o.o., Tehnološki park 24, 1000
Ljubljana
CNS Organisation ID / CNS Location ID: ORG-19894263 / LOC-19894229
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing
authorisation no. 899-2/2016-JR in accordance with Art. 61 of Regulation (EU) No 536/2014.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted
on 2025-07-28, it is considered that it complies with:
• The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and
should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date
of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk
management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or
clarifying remarks can be identified through the EudraGMP website (http://eudragmp.ema.europa.eu/).
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the
issuing authority.

BROŠURA ZA RAZISKOVALCA

AKADEMSKI SPONZOR: CELICA, Biomedicinski center, d.o.o.

ZDRAVILU V PRESKUŠANJU AVTOLOGNI IMUNOHIBRIDOMI (aHyC TNBC)

VERZIJA 03
DATUM: 25. 08. 2025

Celica BIOMEDICAL

Clinical Trial Protocol

AVTOLOGNI IMUNOHIBRIDOMI ZA
ZDRAVLJENJE BOLNIKOV S TROJNO
NEGATIVNIM RAKOM
IMMUNOBREAST

STUDY DRUG(s): aHyC-TNBC vaccine

SHORT TITLE: Immunobreast

PROTOCOL CODE: aHyC-TNBC

EU CT NUMBER: 2023-500019-16-01

VERSION: 2

DATE: 15.04.2024

DOSJE O ZDRAVILU V
PRESKUŠANJU
KAKOVOST
AVTOLOGNI IMUNOHIBRIDOMI
(aHyC ZA TNBC)

VERZIJA 03
DATUM: 25. 08. 2025

CELICA, biomedicinski center, d. o. o.

Medregionalna platforma za vpis v klinična preskušanja / Piattaforma di arruolamento per studi clinici interregionali / Cross-regional clinical trial enrollment platform

Komunikacija z javnimi bolnišnicami v regiji o zahtevah in potrebah glede zdravljenja TNBC.

Komunikacija o zahtevah Nacionalne agencije za zdravila za sodelovanje pacientov v kliničnih preskušanjih in zdravljenju v čezmejni regiji.



Meeting venue: JAZMP (AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA), Ljubljana, Date: 18.11.2024 at 11 am

Comunicazione con gli ospedali pubblici della regione in merito ai requisiti e alle esigenze del trattamento del tumore al seno triplo negativo.

Comunicazione sui requisiti dell'Agenzia Nazionale per i Medicinali per la partecipazione dei pazienti alle sperimentazioni cliniche e al trattamento nella regione transfrontaliera.

Communication with public hospitals in the region about the requirements and needs for TNBC treatment.

Communication about the requirements of the National Medicines Agency for patient participation in clinical trials and treatment in the cross-border region.

Introduzione di uno studio clinico con il farmaco cellulare avanzato aHyc a livello interregionale. Il progetto capitalizzazione affronta il rafforzamento della cooperazione transfrontaliera per migliorare la qualità della vita della popolazione.

Uvedba klinične študije z naprednim celičnim zdravilom aHyc na medregionalni ravni. Kapitalizacijski projekt nastavlja krepitve čezmejnega sodelovanja za izboljšanje kakovosti življenja prebivalcev.

<https://www.ita-slo.eu/immunocluster-2>

SINTESI DEL PROGETTO E OBIETTIVI
POVZETEK PROJEKTA IN CILJI

L'obiettivo generale del progetto è il lancio di una sperimentazione clinica, a livello interregionale, per il trattamento del carcinoma mammario triplo negativo (TNBC) con vaccino cellulare aHyc. La finalità è di creare la possibilità di fornire terapie antitumorali avanzate personalizzate in un contesto accessibile e conveniente, sviluppando le capacità di innovazione grazie all'introduzione di tecnologie avanzate.

Spodnji cilj projekta je začetek kliničnega preskušanja za zdravljenje trojno negativnega raka dojke (TNBC) s celičnim cepivom (aHyc) na medregionalni ravni, da se ustvari možnost zagotavljanja personaliziranih naprednih terapij raka v regijah na obeh straneh meje in na cenovno dostopen način, razvijajo in izboljšujejo inovativne sposobnosti ter omogoča uvajanje naprednih tehnologij.

749.059,60 €
BUDGET TOTALE
CELOTNI ZNESEK599.247,68 €
BUDGET FEDR
PRISPEVEK ESRR6
PARTNER
PARTNERJEV24
MESI
MESECEV

I PARTNER / PARTNERJI

LP: Celica, biomedicinski center, d.o.o.

celica biomedical

PP2: Onkološki inštitut Ljubljana

 Onkološki inštitut
INSTITUTE OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

PP3: VivaBioCell S.p.A.

VivaBioCell

PP4: Università degli studi di Udine

 UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI UDINE

PP5: Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

 ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

PP6: Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino

 Zavod Republike Slovenije
za transfuzijsko medicino
Slovenian Institute for Transfusion Medicine

project poster

WP1

Upravljanje in koordinacija /
Gestione e coordinamento /
Management and coordination

project website

project brochure

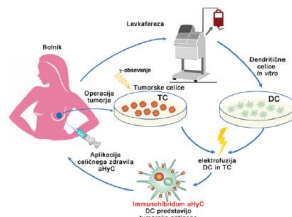
Interreg Italia-Slovenija

IMMUNOCLUSTER-2

Cofinanziato dall'Unione europea
Sofinancira Evropska unija

IMMUNOCLUSTER-2

Čezmejno sodelovanje za napredno terapijo raka dojke



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

Partnerji	ERDF	01.09.2023
6	592.047,68	31.12.2025

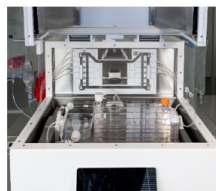
www.ita-slo.eu/en/immunocluster-2

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 prehodnega zaključnega projekta IMMUNO-CLUSTER.

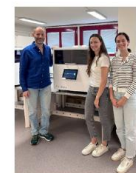
Inovativne tehnologije

- 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 levkaferaze 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 usklajevanje 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.



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 dojke na obeh straneh meje, da prejmejo napredno, varno in dostopno zdravljenje.

IMMUNOCLUSETR-2

Hvala vsem!

Grazie a tutti!

Thank you all!

Bilo je zelo plodno sodelovanje in veselimo se nadaljnjega dela, ki ga je ta projekt omogočil.

È stata una collaborazione molto fruttuosa e non vediamo l'ora di vedere i prossimi lavori che questo progetto ci consentirà di svolgere.

It was a very fruitful collaboration and we look forward to the further work that this project has enabled.

**Il progetto IMMUNOCLUSTER-2 è co-finanziato dall'Unione europea nell'ambito del Programma Interreg VI-A Italia-Slovenia.
Projekt IMMUNOCLASTER-2 sofinancira Evropska unija v okviru Programa Interreg VI-A Italija-Slovenija.**

Partner di progetto/Projektni partnerji:

