



CART_ANDALUCÍA

CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO

01 de junio de 2020

NUEVO CAR ANTI CD19 CON EFICACIA,
INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA
DESARROLLO PRECLÍNICO Y CLÍNICO DE TERAPIA DE
RESCATE EN PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES
DE ESTIRPE B. (CART_ANDALUCÍA)



Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas: RAdytTA

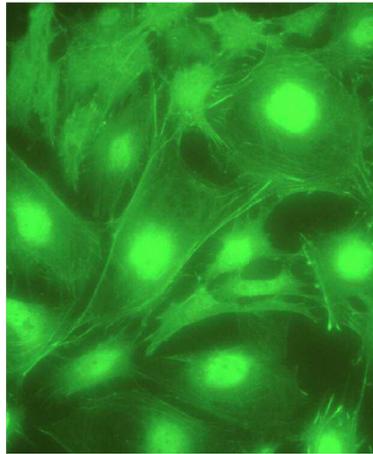
Rafael Solana

*Director Andalusian Network for the design and
Translation of Advanced Therapies*



CÉLULAS Y TEJIDOS COMO MEDICAMENTOS (ATMP)

TERAPIAS AVANZADAS

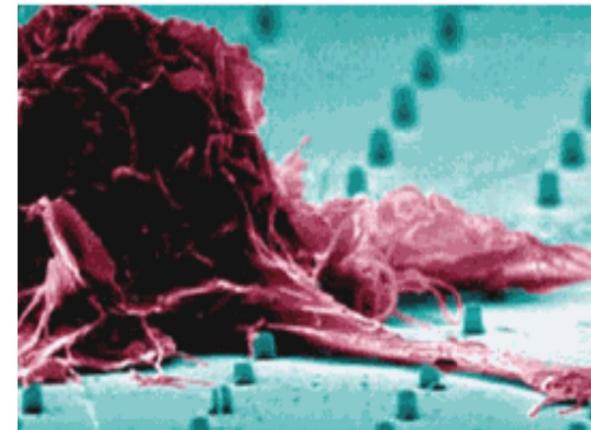


TERAPIA CELULAR



terapia génica ex-vivo

TERAPIA GÉNICA



INGENIERIA TISULAR

Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas: RAdytTA

ÁREAS DE ACTIVIDAD DE LA RAdytTA EN TERAPIAS AVANZADAS

1. GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO

Investigación básica

Investigación preclínica

2. TRANSFERENCIA CONOCIMIENTO

Colaboración pública-privada para desarrollo comercial

3. APLICACIÓN DEL CONOCIMIENTO

Acreditación de laboratorios GMP y sistemas de calidad

Productos en investigación (PEI)

Ensayos clínicos e incorporación a la asistencia sanitaria

4. FORMACIÓN

Formación de profesionales

Acuerdos con universidades y otras instituciones

Difusión a la población

UNIDAD DE COORDINACIÓN RAdytTA



PRINCIPALES LOGROS DE LA RAdytTA



Compra Pública de Innovación: Una nueva herramienta para el desarrollo de nuevas inmunoterapias basadas en CARs

- Andalucía cuenta con investigadores y clínicos con experiencia en el diseño y producción de CARs y con infraestructura necesaria para la producción de CAR-T en unidades de producción de la red de laboratorios GMP
- El proyecto de Compra Pública de Innovación que se presenta a continuación debe ser una herramienta que favorecerá tanto el diseño de nuevas Inmunoterapias basadas en CARs como su traslación a la clínica, mediante la colaboración público-privada



CART_ANDALUCÍA

CPISALUD
COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN
SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

***NUEVO CAR ANTI CD19 CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA DESARROLLO PRECLÍNICO Y CLÍNICO DE TERAPIA DE RESCATE EN PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES DE ESTIRPE B.
(CART_ANDALUCÍA)***

Dra. Inmaculada Herrera

Directora UGC de Hematología y Unidad de Terapia Celular Hospital Universitario Reina Sofía





ÍNDICE

Antecedentes

I

II

Estado del arte

III

Objetivos del proyecto

IV

Impactos esperados

V

Resultados esperados

VI

Presupuesto



Antecedentes

Nuevas inmunoterapias avanzadas de cáncer



En 2018 la Comisión Europea aprobó el uso comercial de los **dos primeros medicamentos CAR-T** (*Chimeric Antigen Receptor T cells*) tras el informe favorable de la EMA.



Están actualmente **disponibles**, tras haber alcanzado las empresas un acuerdo de precio con el **Ministerio de Sanidad**.

LIMITACIONES DE LAS TERAPIAS CAR-T AUTORIZADAS

1

No todos los pacientes responden a las terapias CAR-T comerciales.

3

La terapia tiene una alta toxicidad.

2

El efecto de la terapia no persiste en todos los pacientes respondedores, lo que conlleva la recaída en alrededor del 40-50% en los primeros 12-18 meses después del tratamiento.

4

El coste de la terapia CAR-T es muy elevado.

*España no cuenta con **ninguna patente** relacionada con **CAR-T**; tan solo se acaba de finalizar un ensayo clínico fase I con un CAR-T **no patentado**, por carecer de innovación que en los próximos meses se extenderá a 10 hospitales españoles en un ensayo clínico fase II.*

Antecedentes

Nuevas inmunoterapias avanzadas de cáncer



- Actualmente, cuenta con la casi totalidad de las infraestructuras necesarias para la producción de CAR-T.
- Red pública de europea de laboratorios GMPs pertenecientes a una institución, que posiciona a Andalucía a nivel internacional, especialmente en el ámbito de la investigación clínica.
- En el año 2014, Andalucía promovió el 24% de los EECC españoles y un 8% de los europeos.

ÚLTIMOS 10 AÑOS



Ensayos clínicos en áreas como hematología, cardiología o neurología

Pacientes participantes

Medicamentos fabricados en la Red Pública del Servicio Andaluz de Salud

MOTIVACIÓN DEL PROYECTO

- Impulsar la **colaboración público – privada** con innovación tecnológica.
- Desarrollo de un **nuevo CAR-T** más eficaz y a un coste bajo.
- Desarrollo tecnológico y clínico de la **inmunoterapia celular en cáncer**.
- Mejorar la salud con neoplasias hematológicas de una forma **coste – efectiva**.



ÍNDICE

I **Antecedentes**

Estado del arte **II**

III **Objetivos del proyecto**

IV **Impactos esperados**

V **Resultados esperados**

VI **Presupuesto**





Estado del Arte

1

- El CAR-T de la empresa Novartis ha mostrado una tasa global de respuesta a 3 meses del **81%** con el **59%** de los pacientes libres de recaídas y vivos al cabo de 12 meses.

2

- El CAR-T de la empresa Gilead ha mostrado mejores resultados en Linfoma No Hodgkin con **42%** de permanecían en remisión de 108 pacientes tratados y seguidos al menos 1 año.

3

- El desarrollo posterior de CAR-T se ha centrado en el diseño de **nuevas variantes** destinadas a aumentar la **eficacia de lisis tumoral** y al **control de la toxicidad**.

4

- Los CAR-T que dan respuesta a las **limitaciones de los CAR-T actuales** aun no están disponibles en el mercado.

Proponemos el desarrollo de una nueva tecnología que incremente la eficacia de la terapia (CAR multidiana, regulables y no inmunogénicos) y que sea coste-efectiva para el sistema público de salud



ÍNDICE

I **Antecedentes**

II **Estado del arte**

Objetivos del proyecto **III**

IV **Impactos esperados**

V **Resultados esperados**

VI **Presupuesto**





Objetivos del proyecto

OBJETIVO GENERAL

- Estimular desde la demanda el desarrollo de **nuevos CAR-T** que resuelvan **las limitaciones de los actualmente comercializados**, mediante la **colaboración público-privada** que genere **nuevas inmunoterapias innovadoras**, actividad económica, empleo de calidad y tejido productivo, a la vez que fomente la accesibilidad de los pacientes a la terapia, la **mejora** de la **supervivencia de pacientes oncológicos** y la **sostenibilidad económica del SSPA**.



Objetivos del proyecto

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

CIENTIFICO-TECNOLÓGICOS

1. Realizar el **desarrollo preclínico de un CAR-T multidiana, no inmunogénico, modulable y persistente** para tumores hematológicos de estirpe linfoide B resistentes o en recaída (r/r).
2. Realizar el **desarrollo clínico hasta el ensayo fase I** incluido de un CAR-T para tumores CD19+ que mejore los resultados en salud de los actualmente comercializados.
3. Sentar **las bases para el desarrollo a medio-largo plazo** en Andalucía **de este tipo nuevo de CAR-T** para tratamiento de otras neoplasias para las que no se cuenta con este tipo de terapias.



Objetivos del proyecto

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

SOCIOECONOMICOS

1. Fomentar la **colaboración público-privada**.
2. Favorecer la **formación de los profesionales** involucrados en la producción y administración de estas terapias.
3. Contribuir a la implantación, validación y certificación de las infraestructuras necesarias para **fabricar y administrar CAR-T en Andalucía**.
4. Generar **propiedad industrial** (patente europea y/o PCT) con derechos compartidos entre el sector público y el privado y retornos económicos al SSPA.
5. Promover el **acceso temprano de los pacientes andaluces** a la terapia CAR-T desde los ensayos clínicos.
6. Contribuir, mediante la difusión de la experiencia, a facilitar la realización en Andalucía de **ensayos clínicos con CAR-T** procedentes de la industria farmacéutica como actividad económica que genera riqueza en la región.
7. Colocar a Andalucía en el **mapa de regiones con alto desarrollo biotecnológico y biomédico** en el ámbito de las terapias avanzadas en inmunoterapia antitumoral



ÍNDICE

I **Antecedentes**

II **Estado del arte**

III **Objetivos del proyecto**

Impactos esperados **IV**

V **Resultados esperados**

VI **Presupuesto**



IV

Impactos esperados



IV

Impactos esperados





Mejorar la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes afectados de neoplasias linfóide tipo B



Reducción del coste por tratamiento con la nueva solución vs. solución convencional



ÍNDICE

I **Antecedentes**

II **Estado del arte**

III **Objetivos del proyecto**

IV **Impactos esperados**

V **Resultados esperados**

Presupuesto **VI**



VI

Presupuesto

4.280.000 Euros



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional





Muchas gracias

<http://car-tproject.com>
info@car-tproject.com