

Piattaforma GMP MolMed

Soluzioni su misura per i vostri progetti di terapia cellulare e genica

MolMed S.p.A. fornisce una piattaforma cGMP che offre soluzioni su misura per progetti di terapia cellulare e genica.

L'organizzazione modulare di MolMed, ed il suo *track record* d'eccellenza, garantiscono una progettazione personalizzata per la conduzione dei vostri progetti di terapia cellulare o genica dalla fase preclinica fino alla sperimentazione clinica di Fase III, secondo i più elevati standard di qualità.

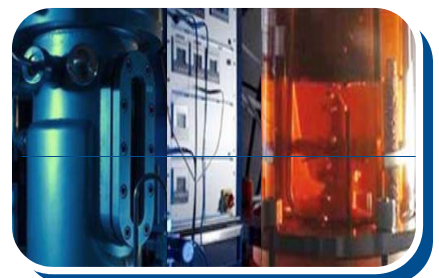
PRODOTTI CELLULARI



TERAPIA GENICA



VETTORI VIRALI



SVILUPPO & SCALE-UP DEI PROCESSI

- Sviluppo di solide strategie di processo, con possibilità di *scale-up*
- Selezione di materie prime adeguate
- Selezione, purificazione o deplezione di popolazioni cellulari
- Produzione di cloni cellulari stabili
- Ottimizzazione delle condizioni di coltura
- Ottimizzazione delle modificazioni genetiche
- Ottimizzazione dei parametri di espansione e raccolta
- *Scale-up* dei processi

SVILUPPO ANALITICO & VALIDAZIONE

- Biologia cellulare (vitalità, funzionalità, proliferazione, apoptosi, etc.)
- Immunocitochimica (ELISA, FACS, etc.)
- Microbiologia (sterilità, micoplasma, endotossina)
- Biologia molecolare (PCR quantitativa, RT-PCR, *Northern*, *Southern*, etc.)
- Analisi FPLC
- Virologia (RCR, RCL, titolazione, etc.)
- Sviluppo di saggi cellulari di potenza

SVILUPPO PRECLINICO

- Sviluppo e validazione di saggi *in vitro*

PRODUZIONE GMP

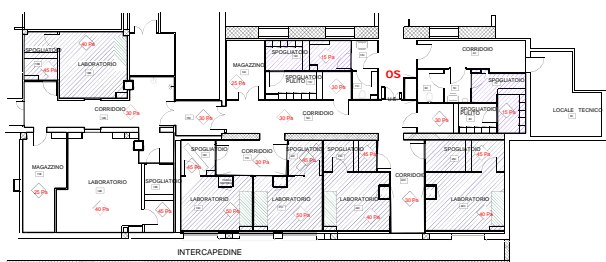
- Produzione di cellule umane geneticamente modificate
- Produzione ed espansione di cellule geneticamente modificate in diversi supporti biologici
- Produzione di cellule geneticamente modificate in un sistema totalmente chiuso
- Costituzione e caratterizzazione di *Master Cell Banks* e *Working Cell Banks*
- Validazione dei processi
- *Fill and finish*

CONTROLLO QUALITA' GMP

- Saggi di sicurezza
- Saggi di caratterizzazione
- Test ELISA per dosaggi in fluidi biologici
- Studi di stabilità
- Validazione di metodi analitici secondo gli standard ICH
- Rilascio dei lotti da parte della Persona Qualificata

ASSICURAZIONE QUALITA' & AFFARI REGOLATORI

- Conformità alle linee guida cGMP europee
- Autorizzazione alla produzione di Prodotti Medicinali Sperimentali (IMPs) dal 2003
- Supporto per pre-IND e per consulenze scientifiche con le autorità regolatorie
- Supporto per la registrazione di Medicinali Orfani
- Supporto per domande di sperimentazione clinica (documenti IND & IMPD)
- Assistenza in materia normativa e regolatoria nel corso di tutte le fasi di sviluppo del prodotto



AREA DELL'IMPIANTO

Sviluppo	188 m ²
Controllo Qualità	160 m ²
Area stoccaggio (azoto liquido)	121 m ²
Stanza radioattività	40 m ²
Area camere sterili (classi A/B)	135 m ²
Area camere sterili (classe C)	184 m ²
Area camere sterili (Classe D)	18 m ²
Area totale laboratori	846 m ²
Area totale impianto	1675 m ²

CONTATTI

Monica Salomoni
Insourcing Operations Manager
 e-mail: monica.salomoni@molmed.com

Simona La Seta Catamancio
BD - Insourcing Associate
 e-mail: simona.laseta@molmed.com