



## **Cellab CDMO consigue la certificación GMP para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas**

- La **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)** ha sido la encargada de acreditar las Normas de Correcta Fabricación.

**Principado de Andorra, a 22 de mayo de 2024.** La biofarmacéutica, Cellab CDMO, ha sido certificada como fabricante de medicamentos de terapias avanzadas bajo los estándares de las Normas de Correcta Fabricación o GMP (del inglés, *Good Manufacturing Practices*). La AEMPS ha sido la entidad encargada de acreditar el cumplimiento de estas normas.

Cellab participa actualmente en la fabricación de un medicamento de terapia celular para un ensayo clínico en fase II, en el que se utilizan células mesenquimales alogénicas procedentes de tejido de cordón umbilical expandidas. Este ensayo, autorizado en España por la AEMPS, se lleva a cabo en varios hospitales españoles y está dirigido a tratar la broncodisplasia pulmonar en niños prematuros, una enfermedad que puede causar la muerte o dejar secuelas importantes.

En palabras del CEO de Cellab CDMO, **Alexandre Marfany**, ***“la entrada de Cellab CDMO en el campo de la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas supone formar parte de un reducido grupo de empresas en Europa, en un campo con un crecimiento exponencial a nivel mundial. Las terapias avanzadas están suponiendo un cambio de paradigma en el tratamiento de enfermedades complejas o con mal pronóstico. Formar parte de este cambio, que va a contribuir a mejorar la vida de todos estos pacientes, es un privilegio del que nos sentimos orgullosos”.***

La planta farmacéutica de Cellab CDMO, ahora certificada para terapia celular, cuenta igualmente con los equipos e instalaciones requeridas para la fabricación de otros medicamentos de terapias avanzadas, como inmunoterapias CAR-T, TILs (*Tumor-Infiltrating Lymphocytes*) o la



producción de secretomas, una de las líneas evolutivas más vanguardistas de la terapia celular.

### **Sobre Cellab CDMO**

Cellab CDMO dispone de un equipo humano altamente cualificado y de una estructura y tamaño que le permiten ser extremadamente versátil y competitivo en los costes de fabricación para sus potenciales clientes, especialmente para medicamentos en fases de ensayo clínico. Cellab CDMO, a través de sus alianzas estratégicas, ofrece los lotes fabricados con certificación y liberación para la UE.

Cellab CDMO complementa sus servicios de fabricación de medicamentos de terapias avanzadas, con los de desarrollo y escalado de procesos para empresas biotecnológicas y grupos de investigación, contando igualmente con un área de criogenia GMP.

### **CELLAB INFO / CELLAB MEDIA**

---

-Descarga de **fotografías**: <https://we.tl/t-UXkj488JWD>

-Descarga de **vídeo** : <https://we.tl/t-UJoTcBCoGt>

Si deseáis ampliar información:

**JOAN MURO – Director de Comunicación y Marketing**

[joan.muro@cellab.com](mailto:joan.muro@cellab.com)

+376 394 025

[www.cellab.com](http://www.cellab.com)



## Cellab CDMO obtains a GMP certification for advanced therapy product manufacturing

- **The Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)** has certified compliance with the European Union Good Manufacturing Practices (GMP).

**Andorra, 22nd May 2024.** The biopharmaceutical company, Cellab CDMO, has been awarded a GMP certificate as manufacturer of advanced therapy products under the European Union (EU) standards. The AEMPS has been the entity in charge of certifying compliance with these standards.

Among many other projects, Cellab is currently involved in the manufacturing of a cell therapy product for a Phase II clinical trial using allogeneic mesenchymal cells from expanded umbilical cord tissue. This trial, authorized in Spain by the AEMPS, is being conducted in several Spanish hospitals and is aimed at treating pulmonary bronchodysplasia in premature infants, a disease that may cause death or leave significant sequelae.

In the words of Cellab CDMO's CEO, **Alexandre Marfany**, *“Cellab CDMO's entry into the field of advanced therapy products manufacturing means becoming part of a small group of companies in Europe, in a field with an exponential growth worldwide. Advanced therapies are bringing about a paradigm shift in the treatment of both complex and chronic diseases with poor prognosis. Being part of this change, which will contribute to improving all these patients' lives, is a great honor of which we feel very proud”*.

Cellab CDMO's pharmaceutical plant, now certified for cell therapy, also has the equipment and facilities required for manufacturing many other advanced therapy products, such as CAR-T immunotherapies, TILs (Tumor-Infiltrating Lymphocytes) and cell secretome, one of the most cutting-edge lines of cell therapy.

### **About Cellab CDMO**

Cellab CDMO has a highly trained and skilled team which together with an optimal organizational structure and size result in being extremely versatile and competitive in terms of manufacturing costs for the benefit of its



clients, especially for products in the clinical trial phase. Cellab CDMO, through its strategic partners, also offers EU certified batches and full logistic services.

Cellab CDMO complements its advanced therapy product manufacturing services with process development and scale-up services for biotech companies and research groups, together with GMP cryopreservation services.

#### **CELLAB INFO / CELLAB MEDIA**

---

- Download **photos** here: <https://we.tl/t-UXkj488JWD>

- Download **video** here: <https://we.tl/t-UJoTcBCoGt>

For further information:

**JOAN MURO – Communication and Marketing Director**

[joan.muro@cellab.com](mailto:joan.muro@cellab.com)

+376 394 025

[www.cellab.com](http://www.cellab.com)