

# Aglaris Cell y Klinea BioPharmaceutical Engineering avanzan a Fase II en proyecto de automatización de producción de terapias celulares basadas en células autólogas con biorreactores de un solo uso del CDTI

*La compra pública precomercial está financiada con fondos propios del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) y con los fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR) en el marco Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) – NextGenerationEU.*



Aglaris Cell y Klinea avanzan a Fase II en proyecto de automatización de terapias celulares con biorreactores de un solo uso del CDTI



La colaboración entre Aglaris Cell y Klinea BioPharmaceutical Engineering, dos referentes en tecnología biofarmacéutica, ha alcanzado un hito significativo en el desarrollo de una plataforma automatizada para terapias celulares. La Unión Temporal de Empresas (UTE) formada por ambas compañías ha superado con éxito la Fase I de la compra pública precomercial (CPP). Esta compra de servicios de I+D está gestionada por el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación E.P.E. (CDTI) para dar respuesta a este reto tecnológico que ha planteado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Tras abordar todos los requisitos de diseño en Fase I, el proyecto avanza ahora a la Fase II, que contempla el desarrollo, fabricación y verificación del prototipo precomercial. En la Fase III está prevista la validación del prototipo en un entorno preoperacional del Centro de Terapias Avanzadas del ISCIII.

## **Innovación para la producción automatizada de terapias celulares autólogas**

Durante la Fase I, la UTE Aglaris Cell - Klinea BioPharmaceutical Engineering diseñó una plataforma de biorreactores de un solo uso innovadora, automatizada y enfocada en la producción de terapias celulares autólogas, permitiendo así la producción simultánea de múltiples terapias basadas en distintos tipos celulares. Durante la Fase II, las empresas trabajarán en el desarrollo y fabricación de dicho prototipo precomercial, culminando con su verificación en las instalaciones de los adjudicatarios. Esto permitirá acercarnos a obtener una solución integral para la producción automatizada de terapias celulares, como las basadas en CAR-T y células madre mesenquimales.

## **Un enfoque colaborativo para la automatización en terapias celulares**

Gracias a la sinergia entre Aglaris Cell y Klinea BioPharmaceutical Engineering, se están generando los primeros avances en el desarrollo de una tecnología pionera que optimizará la eficiencia y el control en los procesos de producción celular.

Aglaris Cell aborda el diseño de biorreactores y la automatización del proceso productivo, mientras que Klinea aporta la integración de soluciones de digitalización y automatización farmacéutica. Así aseguran que el prototipo pueda evolucionar, posteriormente a esta CPP, para alcanzar el cumplimiento a futuro de la normativa GMP (Buenas Prácticas de Fabricación). Esta colaboración contribuirá a estandarizar, automatizar y digitalizar la producción de terapias basadas en distintos tipos celulares. El prototipo precomercial permitirá ejecutar múltiples procesos en paralelo al finalizar el proyecto, proporcionando versatilidad y facilitando la disponibilidad de estos productos en el Sistema Nacional de Salud.

Además, esta plataforma estará preparada para recopilar datos de múltiples centros hospitalarios, generando un volumen de datos suficientemente representativo que permitirá la optimización de procesos y la adopción de buenas prácticas, promoviendo así la mejora continua a través del uso de algoritmos de Inteligencia Artificial.

## **Compromiso con la calidad y la accesibilidad de las terapias celulares**

La Dra. Nuria Marí, CSO de Aglaris Cell y responsable técnica del proyecto, destacó la importancia del trabajo en equipo y la innovación en este proyecto, afirmando: *“La culminación exitosa de la Fase I es un testimonio del trabajo conjunto y el potencial de esta tecnología para transformar el acceso a terapias celulares en el país”*. El compromiso de ambas empresas es llevar esta tecnología a los hospitales, impactando directamente en la calidad de vida de los pacientes que más lo necesitan.

Asimismo, el Dr. Jordi Gibert, responsable de la unidad de biotecnología de Klinea BioPharmaceutical Engineering, resaltó las sinergias resultantes de la estrecha colaboración entre ambas empresas: *“La visión y conocimiento de los estándares y sistemas de control de la industria farmacéutica, combinado con el estado del arte en equipamiento para terapias celulares, permitirá -sin lugar a duda- obtener una solución óptima para que el prototipo precomercial se valide en una futura Fase III. Trabajando juntos ponemos nuestro granito de arena para democratizar el acceso a las terapias celulares y garantizar el cumplimiento de los más altos niveles de calidad”*.



*El Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de España confía en Aglaris Cell y Klinea BioPharmaceutical Engineering para el desarrollo de su próximo proyecto biotecnológico.*

### **Sobre Aglaris Cell y Klinea BioPharmaceutical Engineering**

**Aglaris Cell** es una empresa líder en tecnología avanzada para la automatización de cultivos celulares en el sector biofarmacéutico. Con un enfoque en terapias celulares autólogas, Aglaris se dedica a optimizar la eficiencia en la fabricación de biofármacos mediante plataformas automatizadas. Uno de sus desarrollos principales, el FACER, es un bioreactor innovador que monitoriza y automatiza el cultivo de células en tiempo real, posibilitando la producción escalable de terapias celulares personalizadas.

**Klinea BioPharmaceutical Engineering**, por su parte, se especializa en el diseño de soluciones biofarmacéuticas, enfocándose en la optimización y automatización de procesos de fabricación en el sector. Su conocimiento en el control, digitalización y

cumplimiento de normativas GMP asegura excelencia operativa en una industria altamente regulada.

Este avance de la UTE Aglaris-Klinea BioPharmaceutical Engineering no solo representa un paso crucial hacia la automatización de terapias celulares, sino también un compromiso firme con la innovación y el acceso a tecnologías avanzadas en el sector de la salud.