

Θέμα Διδακτορικής Διατριβής

«Ποιοτικός Έλεγχος, μεσεγγυματικών ανθρώπινων κυττάρων προερχόμενα από in vitro διαφοροποίηση πολυδύναμων επαγόμενων βλαστοκυττάρων (iPSC), σύμφωνα με τους κανονισμούς Ορθής Πρακτικής Παραγωγής (GMP)»

Του υποψήφιου διδάκτορος **Ανάργυρου Δούκα**

Υπό την επίβλεψη της Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής:

Τζέτη Μαρία (Επιβλέπουσα, Καθηγήτρια Γενετικής)

Καττάμης Αντώνης (Καθηγητής Παιδιατρικής Αιματολογίας-Ογκολογίας)

Ιωάννα Ρ Συνοδινού-Traeger (Καθηγήτρια Γενετικής)

Περίληψη Θέματος

Η παρούσα Διδακτορική διατριβή θα προσπαθήσει να απαντήσει πάνω στο θέμα της ασφάλειας και σταθερότητας της παραγωγής κυτταρικών θεραπειών (βιοφάρμακα), με μεσεγγυματικά κύτταρα προερχόμενα από in vitro διαφοροποίηση επαγόμενων πολυδύναμων βλαστοκυττάρων (iPSC). Ο στόχος είναι η ανάπτυξη πρωτοκόλλων ποιοτικού ελέγχου, μεταβαίνοντας από εργαστηριακό-ερευνητικό επίπεδο, σε κλίμακα και όρους βιομηχανικής παραγωγής, σύμφωνα με τους κανονισμούς και τα πρότυπα Ορθής Πρακτικής Παραγωγής (GMP) και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.), όπως ορίζει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) για ενέσιμα φάρμακα και τις προηγμένες κυτταρικές θεραπείες, ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products).

Θα δημιουργηθούν-τροποποιηθούν διαδικασίες-μέθοδοι ελέγχου (SOPs), λειτουργίας, χειρισμού, και επαλήθευσης για όλα τα στάδια παραγωγής τους (αρχικό προϊόν: iPSC, ενδιάμεσο προϊόν: διαφοροποίηση iPSC, τελικό προϊόν: iMSCs) και θα διερευνηθούν-εντοπιστούν τα κρίσιμα σημεία ελέγχου (critical points) στη παραγωγική διαδικασία.

PhD Thesis Subject

«Quality Control of mesenchymal human cells derived from in vitro multiplicative induced stem cell differentiation (iPSC) according to Good Manufacturing Practice (GMP) regulations»

PhD candidate **Anargyros Doukas**

Three-Member Advisory Committee:

Maria Tzetis (Thesis Supervisor, Professor of Genetics)

Antonis Kattamis (Professor of Pediatric Hematology-Oncology)

Jan Traeger-Synodinos (Professor of Genetics)

Thesis Abstract

This PhD Thesis will attempt to answer the question of the safety and stability of the production of cell therapies (biopharmaceuticals), with mesenchymal cells derived from in vitro differentiated induced pluripotent stem cells (iPSC). The aim is to develop quality control protocols, from laboratory-research level to industrial production scale and conditions, in accordance with the regulations and standards of Good Manufacturing Practice (GMP) and European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), as defined by the European Medicines Agency (EMA) for Injectable Drugs and Advanced Cell Therapies, ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products).

Standard Operating Procedures(SOPs), operation, handling, and verification will be created-modified for all stages of production process (initial product: iPSC, intermediate product: iPSC differentiation, final product: iMSCs) and the critical control points will be investigated-identified (critical points) in the production process.