

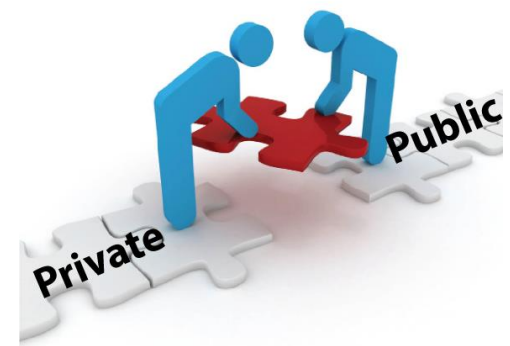
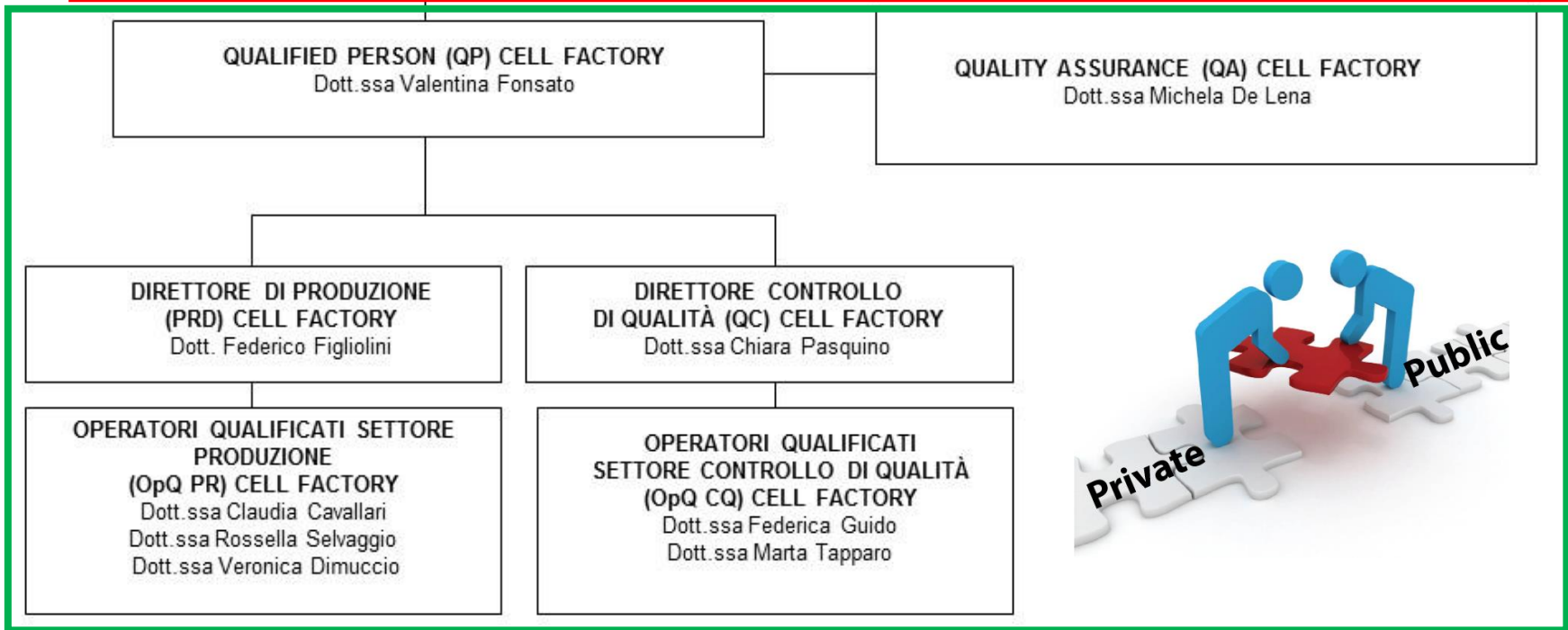
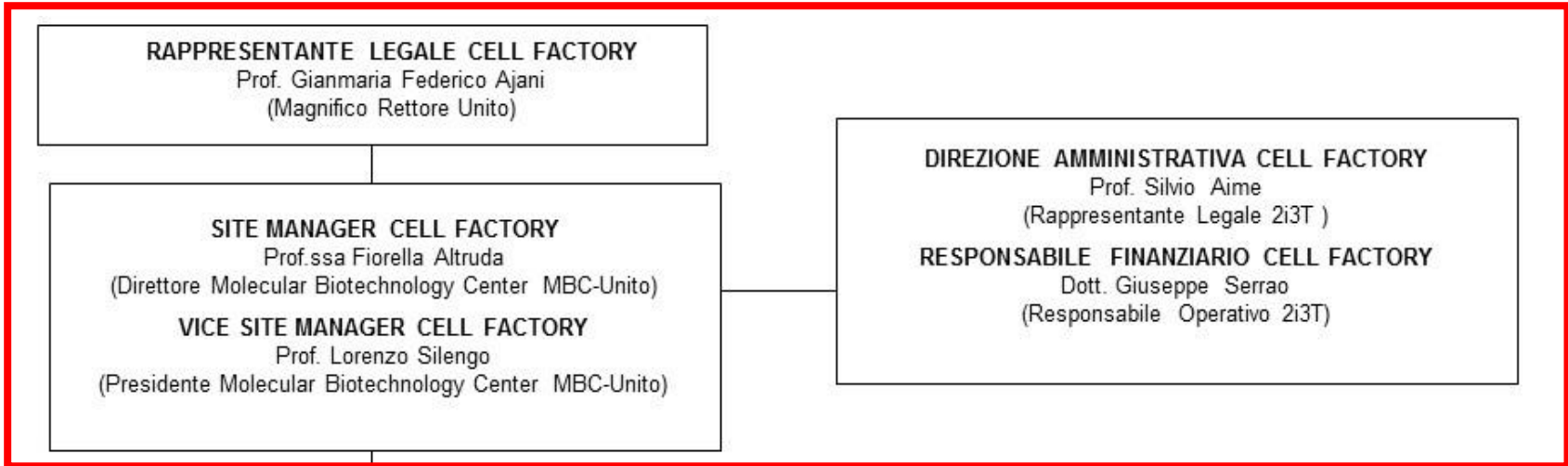
A microscopic image of plant cells, showing a network of cell walls and internal structures. The cells are stained with various colors, including blue, red, and yellow, highlighting different cellular components.

# Cell Factory Università degli Studi di Torino

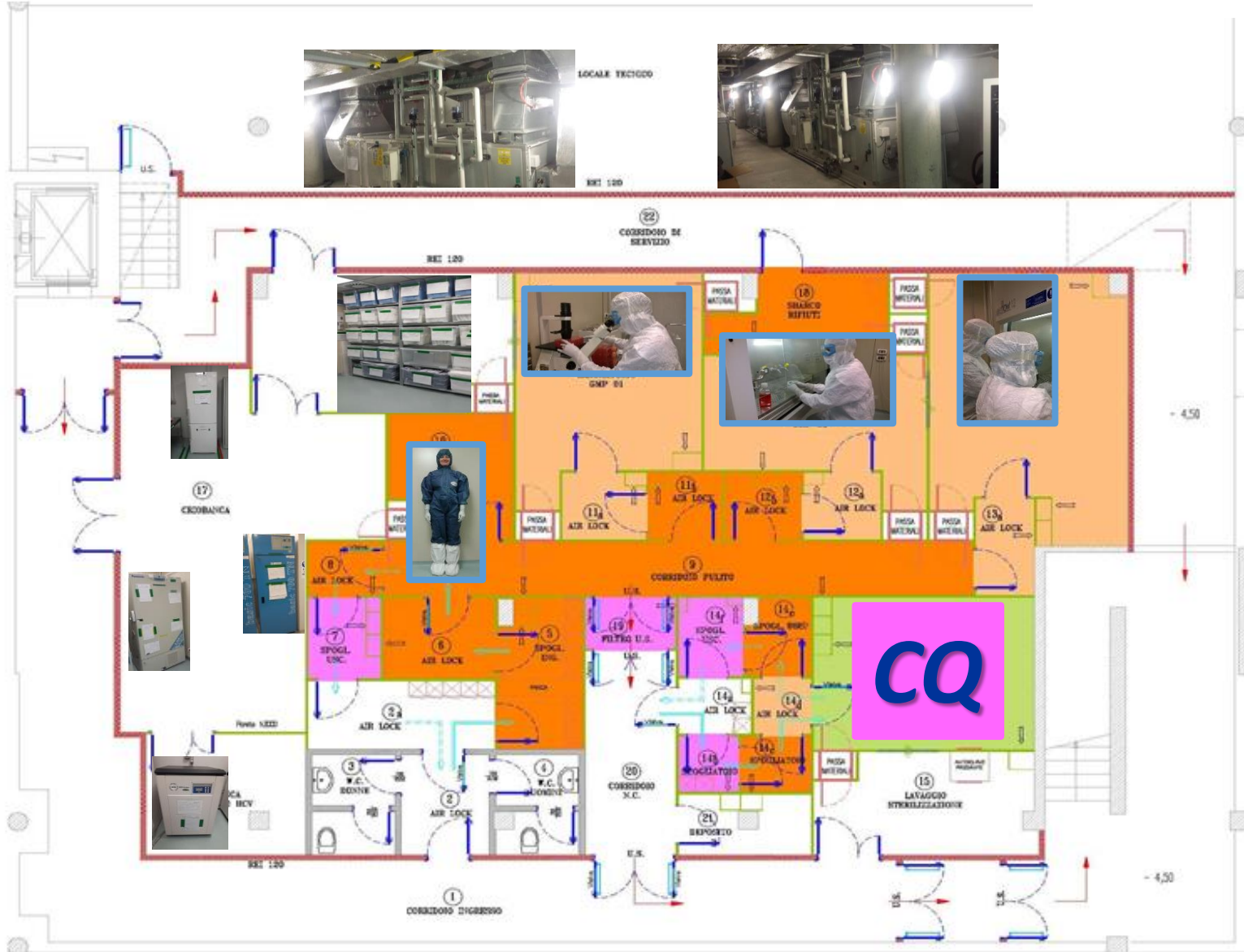
**Valentina Fonsato, PhD**  
Qualified Person Cell Factory - Torino  
Molecular Biotechnology Center (MBC)



# Organization chart



# Layout CLF



# Validation of the dressing

Standard Operating Procedure (SOP) → PCLF-Q-02 “Addestramento del personale”



N.C.



CLASS D



CLASS C



CLASS B



# CLF Authorization 18/07/2017





*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE**  
aM - 138/2017

1. Numero di autorizzazione aM - 138/2017

2. Nome del titolare dell'autorizzazione UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO


3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO - VIA NIZZA, 52 (loc. TORINO) , 10126 TORINO(TO)

4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione VIA VERDI 8  
10124 - TORINO (TO)

5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche Attivita' di Produzione per Medicinali Sperimentali:  
Allegato 2 Parte 1

6. Basi legali dell'autorizzazione Direttiva 2001/83/CE, Direttiva 2001/20/CE, Direttiva 2005/28/CE, recepite con Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200.

7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione Dott. Renato Massimi

8. Firma 

9. Data 18/07/2017

10. Allegati: Allegato 2  
Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)  
Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione)

PC - Codice pratica: aM421/2016 1/4



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**ALLEGATO 2**

**SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
Denominazione ed indirizzo UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO - VIA NIZZA, 52 (loc. TORINO) , 10126 TORINO(TO)  
del sito:

Prodotti Medicinali Umani

**Attività Autorizzate**  
Attività di Produzione (Parte 1)

**Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI**

<b>1.1</b>	<b>Prodotti sterili</b>
1.1.1	Preparati in asepsi
1.1.1.4	Liquidi di piccolo volume
1.1.1.6	Altri prodotti preparati in asepsi
<b>1.3</b>	<b>Prodotti medicinali biologici</b>
1.3.1	Prodotti medicinali biologici
1.3.1.3	Prodotti per terapia cellulare
1.3.2	Certificazione del lotto
1.3.2.3	Prodotti per terapia cellulare
<b>1.5</b>	<b>Confezionamento</b>
1.5.2	Confezionamento secondario
<b>1.6</b>	<b>Test per il controllo di qualità</b>
1.6.4	Biologici

**Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di produzione**

1.1.4 Liquidi di piccolo volume: Solo prodotti per terapia cellulare;  
1.1.6 Altri prodotti preparati in asepsi: Sostanze attive biologiche (non cedibili a terzi) contenute nei prodotti per terapia avanzata autorizzati;  
1.3.1.3 Prodotti per terapia cellulare: Cellule staminali epatiche;  
1.6.4 Biologici: Test in vitro;

PC - Codice pratica: aM421/2016 2/4

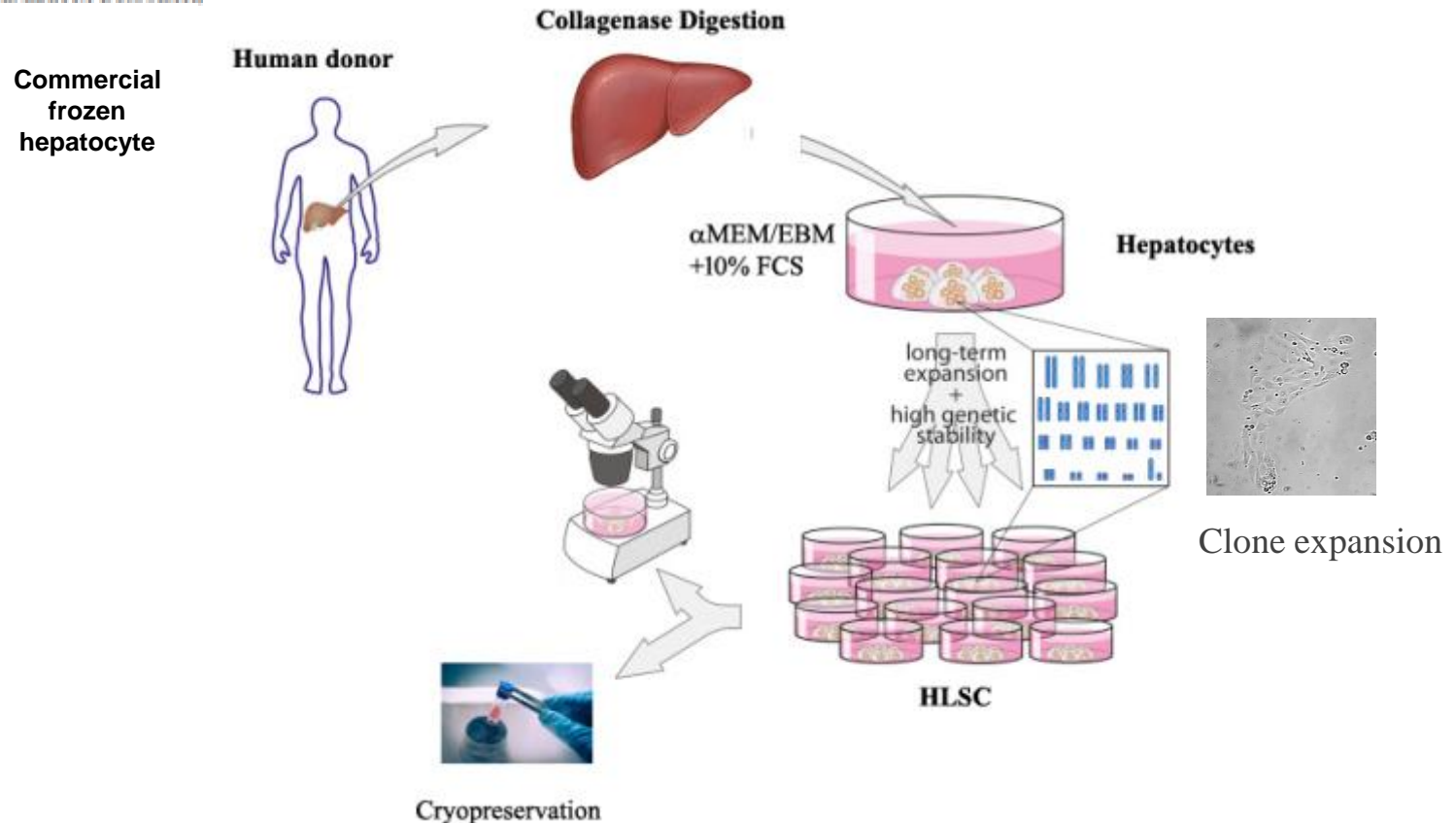
# From the discovery...

## STEM CELLS

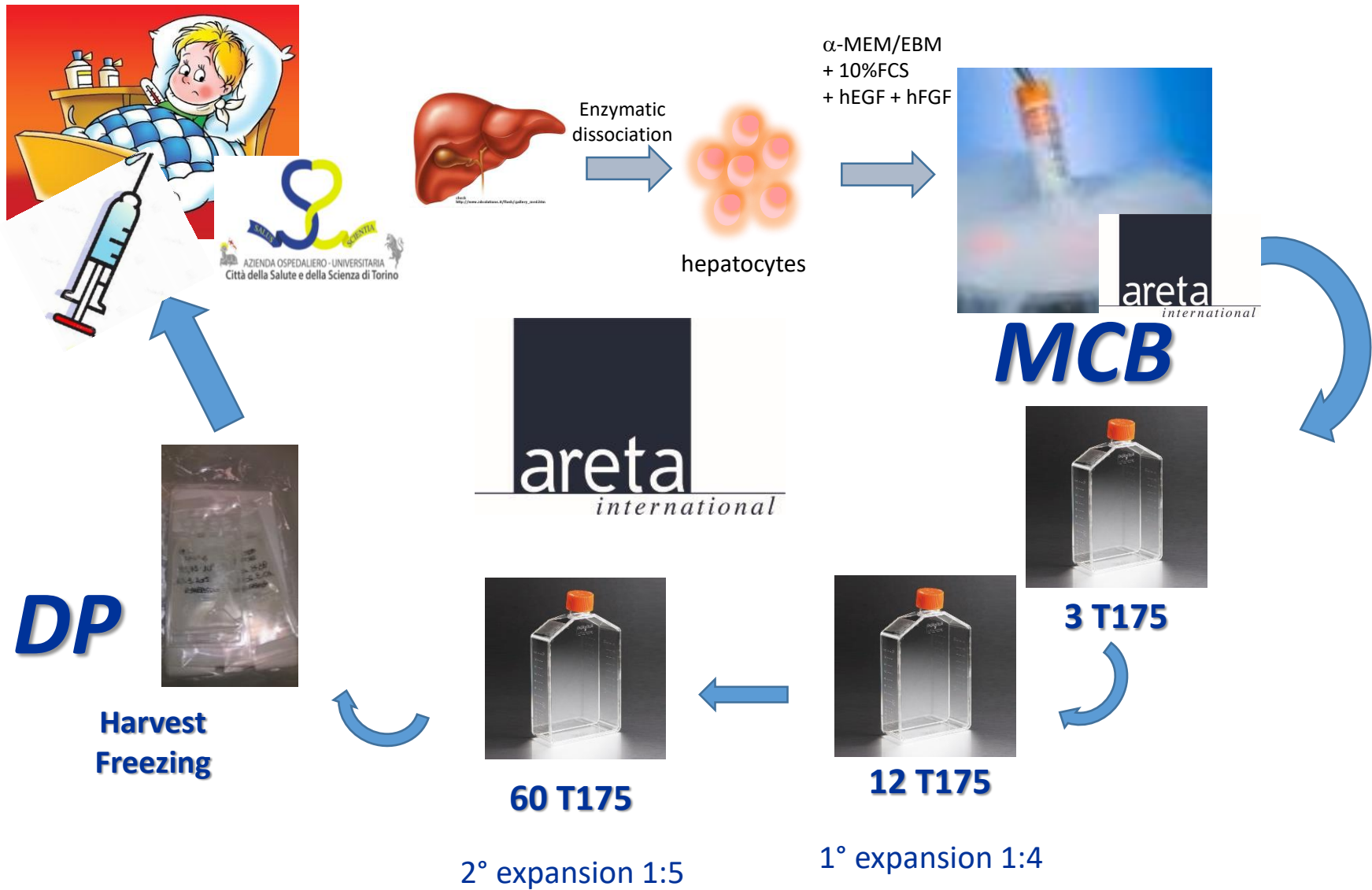
### TISSUE-SPECIFIC STEM CELLS

## Isolation and Characterization of a Stem Cell Population from Adult Human Liver

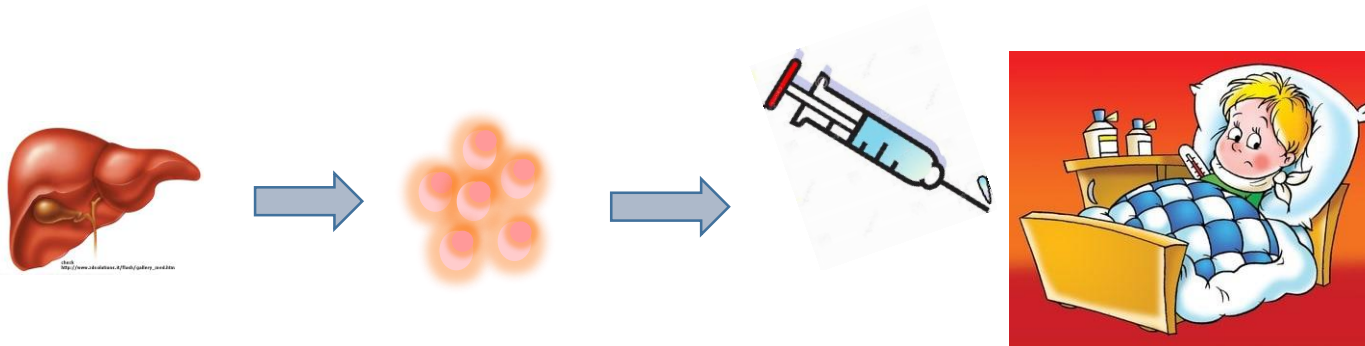
MARIA BEATRIZ HERRERA,<sup>1,2</sup> STEFANIA BRUNO,<sup>1,2</sup> STEFANO BUTTIGLIERI,<sup>1,2</sup> CIRO TETTA,<sup>3</sup> STEFANO GATTI,<sup>4</sup>  
MARIA CHIARA DI REGIBUS,<sup>1,2</sup> BENEDETTA BUSSOLATI,<sup>1</sup>



# ...to the clinic: UCD Process Urea cycle disorders in newborn



# TO DATE CLINICAL APPLICATION OF HLSC



**Phase I clinical study (CONCLUDED):** “Human Liver Stem Cells (HLSCs) in patients suffering from inborn liver metabolic diseases causing life-threatening neonatal-onset of hyperammonemic encephalopathy”. (Clinical Study Protocol N°: HLSC01-11; EudraCT 2012-002120-33)

**PI: Dott. Marco Spada**

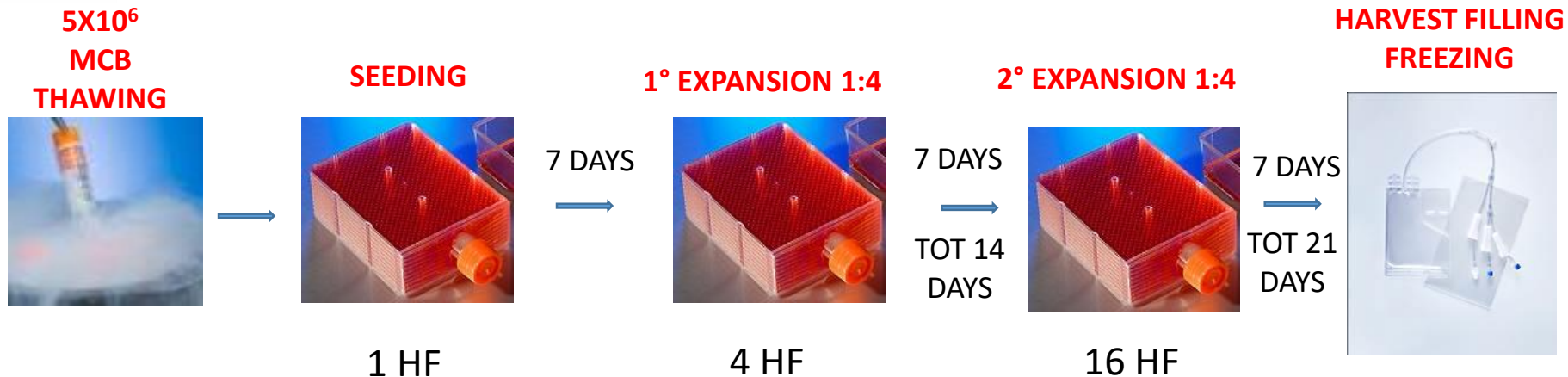


**SPONSOR**

The screenshot shows the header of a website for the Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino. It features the logo of Regione Piemonte, the text "REGIONE PIEMONTE", and the website's name. Below the header is a navigation bar with "A-", "A+", "Contrast", and "Reset" buttons. The main content area contains several images: a newborn baby, a human torso with internal organs, a stethoscope, a DNA double helix, and a doctor in blue scrubs.



# ALF PROCESS : Acute Liver Failure in adult

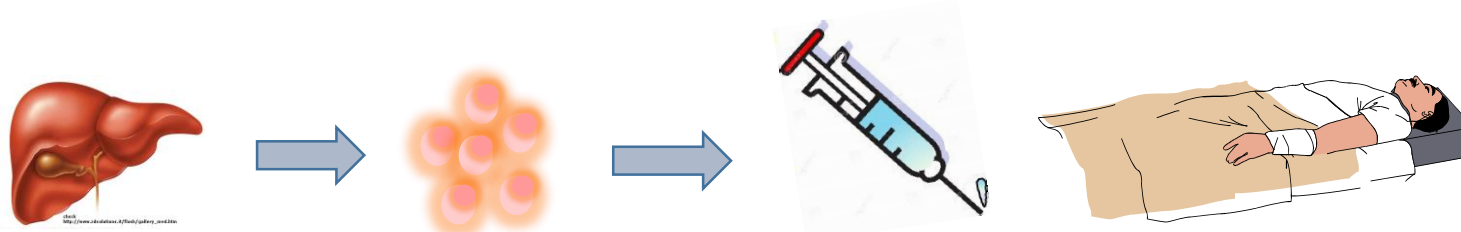


## CLF Torino

**BATCH**  
↓  
94x10<sup>6</sup>  
CELLS/BAG  
+  
18x10<sup>6</sup>CELLS  
(QC)  
MAX 24  
BAGS/BATCH

Composition of the HLSC Finished Product (HLSC bag)		
Names of ingredients*	1 bag of 6.3 ml	Function
<b><u>Drug substance</u></b>		
Human liver Stem Cell	94 x 10 <sup>6</sup> cells	active ingredient
<b><u>Excipients</u></b>		
Human Albumin 200g/L	0.3 ml	Cryo-preservative Nutrient
NaCl solution 9mg/ml	5.7 ml	Diluent
DMSO	0.3 ml	Cryo-preservative
<b>Total weight</b>	6.5 ml	

# TO DATE CLINICAL APPLICATION OF HLSC



**Phase I clinical study:** “Human Liver Stem Cells (HLSCs) in adult patients affected by Acute Liver Failure (ALF) and ineligible for liver transplantation”. (Clinical Study Protocol N°: HLSC01-14; EudraCT 2014-003889-24)

**PI: Prof. Renato Romagnoli**

**SPONSOR**

The banner features the logo of Regione Piemonte on the left and right. In the center is the logo of the Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, which includes a stylized 'S' and 'A' and the motto 'SALUS SCIENTIA'. Below the logos, the text reads: "Torino, lunedì 05 dicembre 2016, 820 visitatori". At the bottom, there is a row of six small images: a person's face, a human torso with internal organs, a cluster of red blood cells, a stethoscope, a DNA double helix, and a person in a blue lab coat holding a clipboard. On the right side of the banner, there are navigation controls: "A - A + Contrast Reset".

# ALF Phase I study authorization



SC/SdG/DG

AIFA/SC/P/ 14025



Roma, 14 FEB 2019

Francesco Cattel  
AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA  
SCIENZA DI TORINO  
Corso Bramante, 88  
10126 Torino  
[fcattel@cittadellasalute.to.it](mailto:fcattel@cittadellasalute.to.it)

e, p.c.:

Segreteria Commissione  
sperimentazione clinica di Fase I  
Istituto Superiore di Sanità  
[segreteria.commac@iss.it](mailto:segreteria.commac@iss.it)

**OGGETTO:** PARERE sulla Sperimentazione Clinica.

Studio clinico n. EudraCT	2014-003889-24	[ID 2204]
Riferimento ISS	1612	
Titolo studio	Infusione delle cellule staminali epatiche umane HLSCs in pazienti adulti affetti da insufficienza epatica acuta fulminante e non eleggibili a trapianto di fegato	
Codice protocollo studio	HLSC01-14	
Fase	I	
First in human	SI	

Sulla base del parere tecnico espresso dall'Istituto Superiore di Sanità in data 01 febbraio 2019,  
si comunica che lo Studio in oggetto è:

AUTORIZZATO





Thank you!