

Projektrapport ATMP

Rapport till: KLRI, BSF

Mötesdatum: KLRI 240520, BSF 240614

Upprättad av: Daniel Ollermark

Avsnitt	Uppdaterad datum	Kommentar
Projektstatus	2024-02-14	
Ekonomi	2024-05-07	
Tidplan	2023-11-29	
Bilagor	2024-05-07	

Förord/Ingress

Avancerade läkemedelsterapier (ATMP) innebär behandling med biologiska läkemedel i form av cell- och genterapi eller vävnadsteknisk-produkt.

Tillverkning, och ibland beredning, av denna typ av läkemedel kräver renrumslokaler av hög renhetsklass och framställning måste göras enligt europeisk och nationell lagstiftning. Centrala delar i regelverket beskriver de krav som ställs på både tillverkningslokalerna och det arbetssätt som tillämpas under framställningen.

Efter flera decennier av forskning har cell- och genterapi nått fram till stadiet där man är redo för och har börjat genomföra de första kliniska studierna av ATMP-klassade prövningsläkemedel. Kraven för att tillverka och använda dessa läkemedel i klinisk prövning skiljer sig inte mot de krav på lokaler och arbetssätt som gäller för att tillverka ett motsvarande marknadsgodkänt läkemedel.

Läget i landet är att Stockholm har ett ATMP-centrum som är i drift medan Örebro och Linköping har etablerade cellterapienheter. Göteborg, Umeå och Uppsala är i uppstart för att etablera ATMP-centra.

Region Skåne beslutade 2019 om att anslå medel för att etablera ett ATMP-centrum på SUS i Lund.

Beslut om finansiering fattades kvartal 2 2022 om 90 miljoner kronor i byggnadsinvestering samt 15,7 miljoner kronor i utrustningsinvestering.

1 Projektstatus

1.1 Tid

ATMP - Entreprenadstart 2023-12-04. Entreprenadavslut 2024-12-13.

QC-Lab - Entreprenadstart januari 2024.

1.2 Kvalité

Projektet följer planen enligt tekniska beskrivningar avseende funktion och kvalitet och med tillägg för de tidigare tillkommande utökningar som beslutats i projektet.

1.3 Ekonomi

Inget nytt att rapportera

1.4 Övrig status att informera

Inget nytt att rapportera

1.5 Information från Operativ Styrgrupp

Inget nytt att rapportera

2 Ekonomi

Tabell 1. Budget och Prognos

ATMP	Planerings utrymme	Medel tilldelat	Ack. Utfall	Prognos	Föregående prognos
			april-24	mars-24	nov-23
<i>Alla belopp angivna i Mkr</i>					
Byggnadsinvestering	90	90	67	99	99
Utrustningsinvestering	16	16	0	19	19
SUMMA	106	106	67	118	118
<i>Övrigt kommentar</i>					

3 Tidplan

Tabell 2. Huvudtidplan

Tidplan daterad 2023-11-29

	2023												2024												2025											
AKTIVITET	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Entreprenad ATMP																																				
Verksamhetens ibruktagande lokaler																																				
Verksamhetens sidoentreprenader																																				
Validering																																				
Entreprenad QC-Lab																																				

I väntan på beslut gällande ekonomisk avvikelse resulterade detta i att projektets slutdatum har blivit förskjutet med 7 veckor

4 Bilagor