



Rosa M^a Yáñez González

Investigadora Post-doctoral

División de Terapias Innovadoras en el Sistema Hematopoyético

rosamaria.yanez@ciemat.es

30 Abril 2019

FORMACION ACADÉMICA

Bióloga

- Licenciatura en CC Biológicas
- Universidad Complutense de Madrid
- **Especialidad Fundamental**



Especialista Inmunología

- Biólogo Interno residente (BIR)
- **Especialidad: Inmunología**
- Hospital Puerta de Hierro (1997-2001)

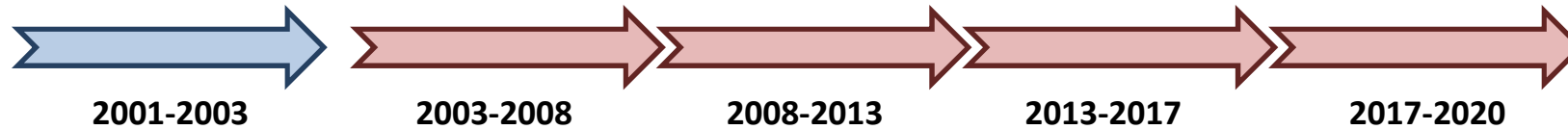


Doctora en Medicina

- **Tesis doctoral** "Vacunación anti-idiotípica en pacientes con linfoma B: respuesta inmunológica y remisión molecular"
- Facultad de Medicina
- Universidad Autónoma de Madrid (2003)



TRAYECTORIA PROFESIONAL



2001-2002: Colaborador de Investigación. Clínica Universitaria de Navarra

2002-2003: Facultativo Adjunto Especialista en Inmunología. Hospital Universitario de Canarias (Tenerife)

EN EL CIEMAT

2003-2008: Contrato para la incorporación de investigadores al sistema español de Ciencia y Tecnología.

2008-2013: Contrato “Investigación sobre terapias celulares y génicas con células mesenquimales y células del sistema inmune”.

2013-2017: Contrato obra o servicio : proyecto “EUROFANCOLEN”.

2017-2020: Contrato

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION BASICA

División de Terapias Innovadoras en el Sistema Hematopoyético



TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT

¿A QUÉ ME DEDICO?

**CÉLULAS
MESENQUIMALES**
Postdoctoral (desde 2003)

CLINISTEM-Sala GMP
Resp. CC (desde 2012)
Resp. Técnico (desde 2017)

Laboratorio Cultivos
Responsable (desde 2009)



TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT

Células mesenquimales

- QUÉ SON

Células madre adultas multipotentes que se pueden diferenciar a diversos tipos celulares.

- DÓNDE SE LOCALIZAN

Médula ósea, tejido adiposo, cordón umbilical, pulmones o tendones.

- CARACTERÍSTICAS

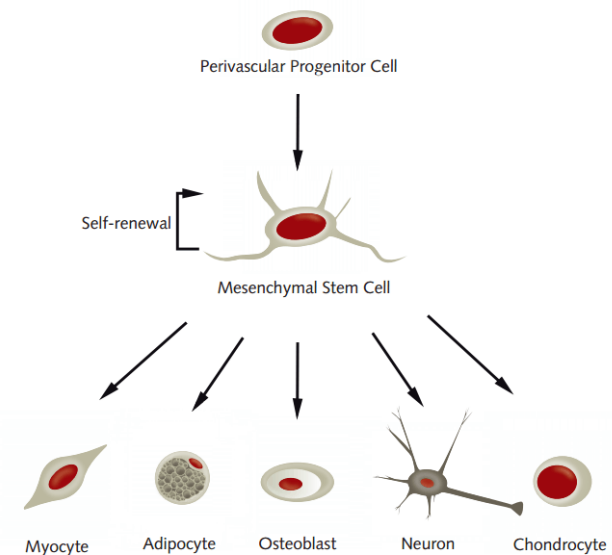
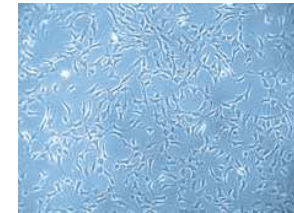
Alta capacidad de auto-renovación

Soporte de la hematopoyesis

- APLICACIONES

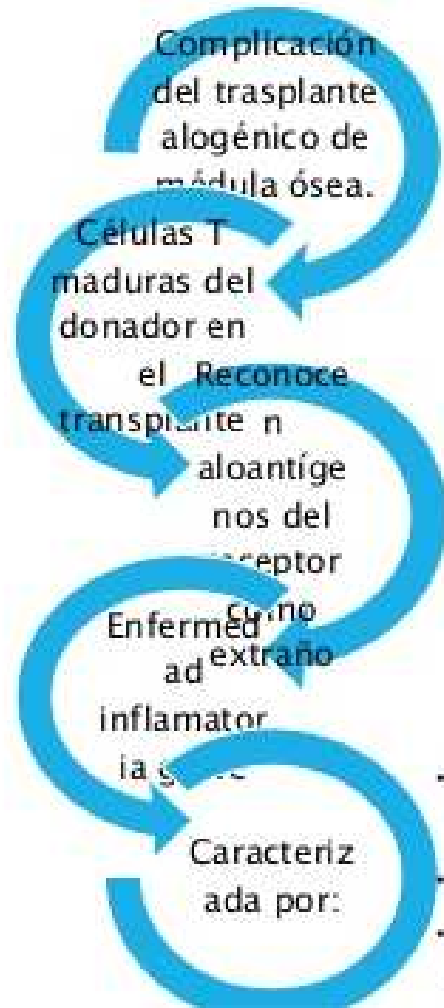
Medicina regenerativa (Fístulas)

Efecto inmunomodulador

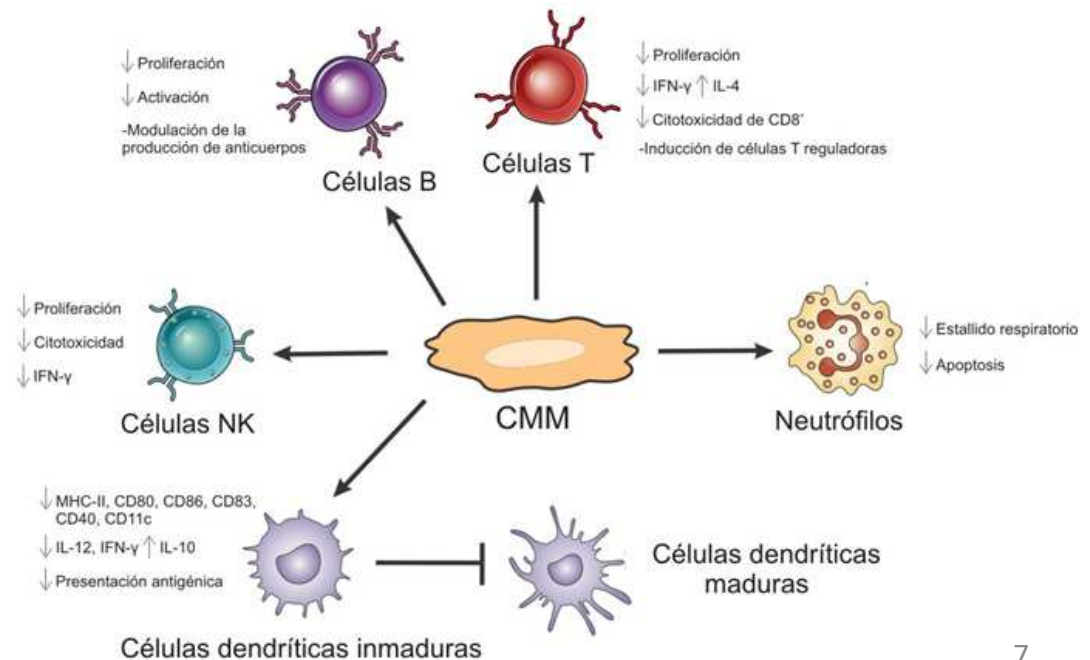


TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT

EICH y Células mesenquimales



- Disparidad donante-receptor
- Responsables: células T y células dendríticas



TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT

Células mesenquimales

Estudios *in vitro*

- Caracterización
- Identificación de factores solubles
- Identificación mecanismos moleculares



Modelos animales

- EICH
- ICL
- Fallo de injerto (protocolos de TG)



Mejora terapéutica

- vectores lentivirales
- ARN mensajeros



ENSAYO CLINICO CON MSCs

TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT



MSC Team

TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT



Hematopoietic Innovative
Therapies

Investigación Básica



Aplicación Clínica

2000
Inicio: estudios *in vitro*.
modelos animales

1

Estudios preclínicos en
modelos de ratón
(Eficacia y seguridad)

4

2012
Comienzo de la
preparación del
ensayo clínico

6

2007
Desarrollo del
vector terapéutico

2

Validación de la
eficacia *in vitro*

3

2010
Designación
Med. Huérfano

5

TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT

MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

Medicamentos biológicos de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular).

Directiva 2009/120/CE de la Comisión Europea

NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (NCF)

Asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados

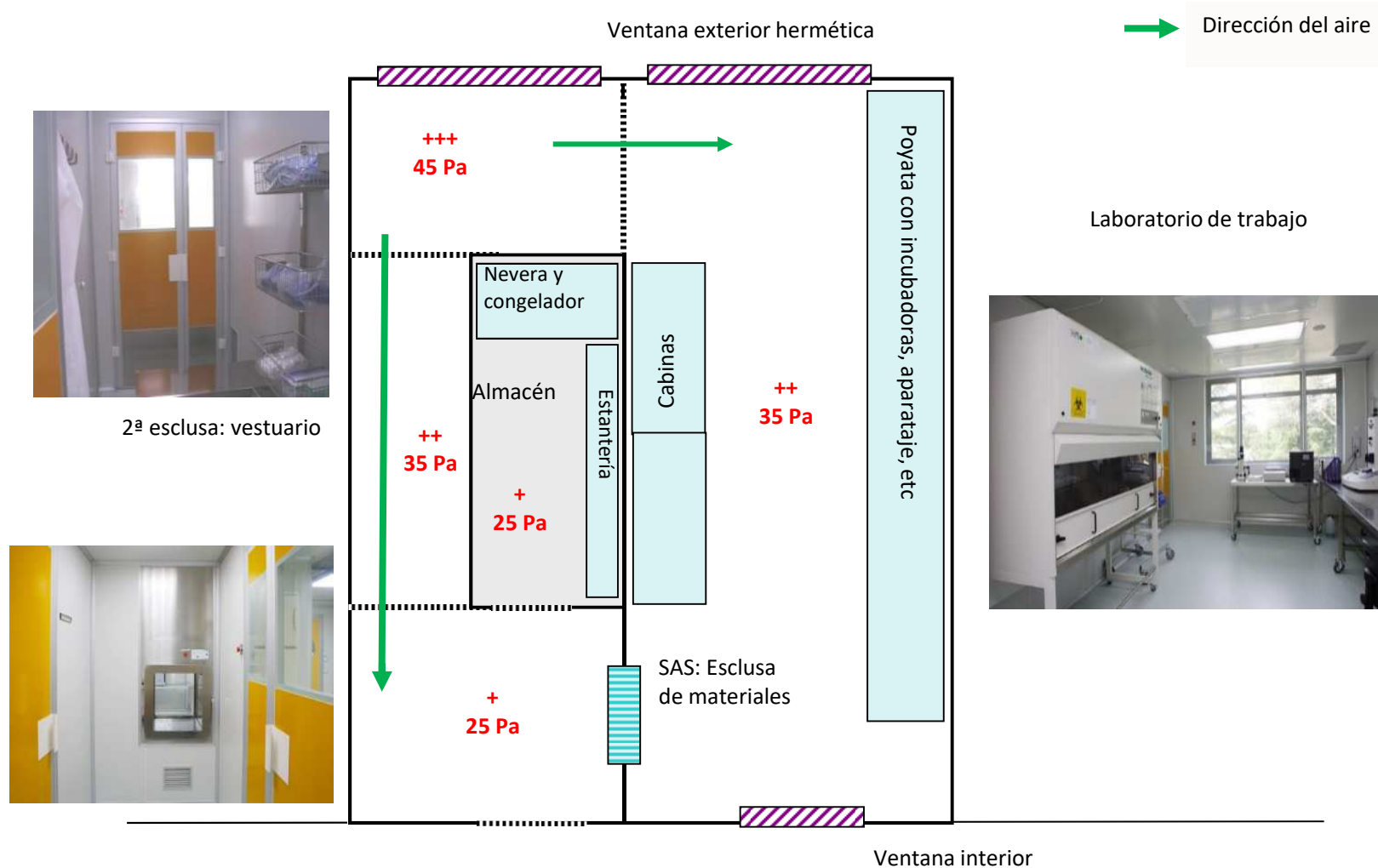


TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT



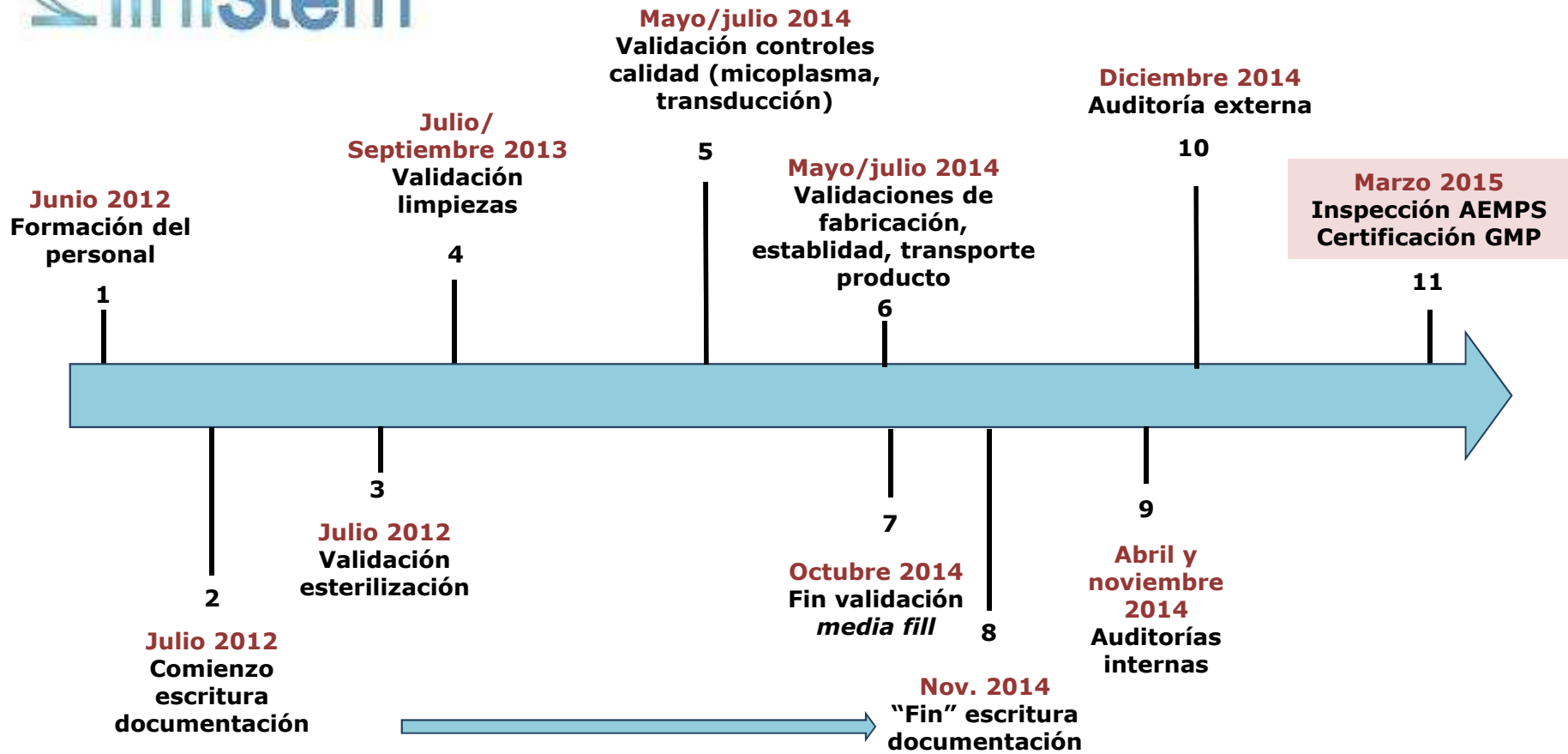
TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT

Edificio 70, planta 2ª



Monitorización ambiental diaria

IMPLANTACIÓN CONDICIONES GMP



Autorización AEMPS: 31 de marzo de 2015



Certificado Nº / Certificate No: ES/0551/15

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / Issued following an inspection in accordance with article 15 of Directive 2001/20/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

El fabricante CLINISTEM en su planta ubicada en Avda. Complutense, 40, Edificio 70, Planta 2, Laboratorio 21, Madrid 28040 (Madrid) España ha sido inspeccionado de acuerdo con: artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 31, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 10/03/2015, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

The competent authority of Spain confirms the following:

The manufacturer CLINISTEM site address Avda. Complutense, 40, Edificio 70, Planta 2, Laboratorio 21, Madrid 28040 (Madrid) España has been inspected in accordance with: article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: article 31, Royal Decree 223/2004, of 6th February.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10/03/2015, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Parte 2 / Part 2

- Medicamentos de Uso Humano / Human Medicinal Products
 Medicamentos de Uso Veterinario / Veterinary Medicinal Products
 Medicamentos en Investigación de Uso Humano / Human Investigational Medicinal Products

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Productos estériles / Sterile products
	1.1.1 Preparación aseptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
	1.1.1.1 Líquidos de gran volumen / Large volume liquids
	1.1.3 Certificación de lotes / Batch certification
1.3	Medicamentos biológicos / Biological medicinal products
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / Biological medicinal products (list of product types)
	1.3.1.4 Productos de terapia génica / Gene therapy products
	1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / Batch certification (list of product types)
	1.3.2.4 Productos de terapia génica / Gene therapy products
1.6	Control de calidad / Quality Control testing
	1.6.3 Químico/Físico / Chemical/Physical
	1.6.4 Biológico / Biological

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations

Obtención y procesamiento de progenitores hematopoyéticos CD34+ transducidos con lentivirus

Collection and processing of CD34+ hematopoietic progenitors transduced with lentivirus.

31/03/2015 Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain

JEFE DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MARIA ENRIQUETA TORRES VINUESA

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.

² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.

³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Firmado digitalmente por: MARIA ENRIQUETA TORRES VINUESA Localizador: NWWLNYD370

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.
 CORREO ELECTRÓNICO: sgicm@aemps.es Página 1 de 2 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel.: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

Firmado digitalmente por: MARIA ENRIQUETA TORRES VINUESA Localizador: NWWLNYD370

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.
 CORREO ELECTRÓNICO: sgicm@aemps.es Página 2 de 2 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel.: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

AUDITORIA AEMPS 14-15 de marzo de 2018



Certificado N° / Certificate No: ES/0451/18

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF^{1,2} / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / Issued following an inspection in accordance with article 15 of Directive 2001/20/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente: *The competent authority of Spain confirms the following:*

El fabricante CLINISTEM en su planta ubicada en Avda. Complutense, 40, Edificio 70, Planta 2, Laboratorio 21, Madrid, 28040 Madrid España ha sido inspeccionado de acuerdo con: artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

The manufacturer CLINISTEM site address Avda. Complutense, 40, Edificio 70, Planta 2, Laboratorio 21, Madrid, 28040 Madrid España has been inspected in accordance with: article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 14/03/2018, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14/03/2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.

² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.

³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: 68KGFN4548
Fecha de la firma: 17/04/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgjcm@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.52.01
Fax: (+34) 91 822.52.43

Parte 2 / Part 2

- Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*
 Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*
 Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Productos estériles / Sterile products
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Líquidos de gran volumen / <i>Large volume liquids</i> 1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos / Biological medicinal products
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.4 Productos de terapia génica / <i>Gene therapy products</i> 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.4 Productos de terapia génica / <i>Gene therapy products</i>
1.6	Control de calidad / Quality Control testing
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations

Obtención y procesamiento de progenitores hematopoyéticos CD34+ transducidos con lentivirus

Collection and processing of CD34+ hematopoietic progenitors transduced with lentivirus.

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: 68KGFN4548
Fecha de la firma: 17/04/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgjcm@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.52.01
Fax: (+34) 91 822.52.43

TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT

ACTIVIDAD PRESENTE Y FUTURA EN CLINISTEM

Ensayo Clínico Fancole I (2016-2019)

- Fase I (SEGURIDAD)
- 9 pacientes ya tratados

Ensayo Clínico Fancole II

- Fase II (EFICACIA)

Ensayo Clínico LAD-I (deficiencia en adhesión leucocitaria)

- Inmunodeficiencia primaria

Ensayo de Terapia celular con MSCs

- Enfermedad de Crohn fistulosa





TRAYECTORIA PROFESIONAL EN EL CIEMAT

PROYECTOS



MesenCAM-S2006/BIO-0204

CellCAM-S2010/BMD-2420

AvanCELL-S2017/BMD-3692



PIE15/00048

PI13/01954

PI18/01379

Redes/ Colaboraciones



Investigación/ Docencia

3 Tesis doctorales

1 DEA

2 TFG

3 TFM

Participación en Máster
Charlas divulgativas

>100 comunicaciones a
Congresos

24 artículos

1 patente

REFLEXIONES

MUJERES EN LA CIENCIA
INVESTIGACIÓN BÁSICA

CARINA LORZ LÓPEZ
INVESTIGADORA
UNIDAD DE ONCOLOGÍA MOLECULAR

MERCEDES MOLLÁ LORENTE
INVESTIGADORA
DIVISIÓN DE ASTROPARTÍCULAS

CRISTINA FERNÁNDEZ BEDOYA
INVESTIGADORA
DIVISIÓN DE FÍSICA DE PARTÍCULAS

MARÍA GARCÍA BRAVO
INVESTIGADORA
DIVISIÓN DE TERAPIAS INNOVADORAS
EN EL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO

ROSA YÁÑEZ GONZÁLEZ
INVESTIGADORA
DIVISIÓN DE TERAPIAS INNOVADORAS
EN EL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO

30 DE ABRIL 2019 10 H. Salón de actos. CIEMAT

 GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

 **Ciemat** Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas

No he sentido discriminación por ser mujer

No he encontrado discriminación evidente a lo largo de mi carrera

Ni he encontrado sesgos en el CIEMAT

CONCILIACION PERSONAL / LABORAL / FAMILIAR

No renunciar a mi hijo ni al trabajo

- Respetar los tiempos personales
- Posibilidad de teletrabajo / Flexibilidad
- Reuniones dentro de horario