

Press Release

Date of Issue 2008-09-12

SentoClone anställer specialistkompetens

Life Science-bolaget SentoClone® har ytterligare förstärkt bolagets personalstyrka genom att anställa Vera Franzén, som har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling från större och mindre läkemedelsföretag. Denna kompetens kommer väl till pass eftersom SentoClone-metoden vid årsskiftet 2008-2009 kommer att klassas som läkemedel.

Vera Franzén kommer närmast från Sofus Stockholm Consulting AB där hon under det senaste året arbetat som konsult i registreringsfrågor. Dessförinnan var hon anställd som gruppchef vid Regulatoriska Enheten på Läkemedelsverket.

"Det känns fantastiskt roligt att få vara med och bidra till att en helt ny och tilltalande behandlingsmetod kan bli godkänd i hela Europa och därmed tillgänglig för många svårt sjuka patienter. Regulatory Affairs, som handlar om kunskap om och tillämpning av regelverket kring läkemedel, är ett oerhört spännande område som hela tiden utvecklas – nu senast med förordningen om läkemedel för avancerad behandling," säger Vera Franzén, nytilträd chef för Regulatory Affairs.



Ny förordning om läkemedel för avancerad terapi

Vid årsskiftet 2008/2009 träder en ny europeisk förordning i kraft om läkemedel för avancerad terapi - (EG) nr 1394/2007 – och därmed kommer reglerna för denna typ av läkemedel att bli enhetliga för Europa. Tidigare har olika länder haft egna regelverk för behandlingar baserade på gener, celler och vävnader. En ny vetenskaplig kommitté – Committee for Advanced Therapies, CAT – kommer inom kort att inrättas vid den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA.

Nya krav måste uppfyllas

SentoClone planerar att genomföra kliniska studier i fas III på koloncancer och malignt melanom för att kunna lämna in en ansökan om marknadsföringstillstånd till EMEA. Under året har ett nytt laboratorium i Sundbyberg färdigställts för att uppfylla de krav som kommer att gälla enligt den nya förordningen.

Bakgrundsfakta

Med den patenterade SentoClone-metoden aktiveras det egna immunförsvaret och används för att bekämpa cancer. Vita blodkroppar, som isolerats och stimulerats att föröka sig återförs till patienten. Metoden är avsedd att användas vid cancer som spridit sig från modertumören.

För mer information, v.v. kontakta:

Johan Järte	Vera Franzén
VD	Regulatory Affairs Director
SentoClone AB	SentoClone AB
Tel +46 8-50126 501	Tel +46 8-50126 508
johan.jarjte@sentoclone.com	vera.franzen@sentoclone.com

För foton etc, v.v. kontakta:

Birgitta Plyhm
PR/Press
+46 70-777 12 90
birgitta@plyhm.se

SentoClone AB är ett forskningsbolag inom Life Science med fokus på att utveckla och kommersialisera den patenterade SentoClone-metoden – en metod där immunförsvaret aktiveras och används för att bekämpa cancer. Verksamheten, som etablerades 2004 har 19 anställda och bedrivs i Sundbyberg. För mer information, var vänlig se www.sentoclone.com