

## **Quality Management of Therapeutic MSCs: Lessons from Prochymal to Ryoncil and Practical Applications at Van Hanh Hospital**

**ThS Đặng Châu Ngô Hoàng, CN Từ Thị Kiều Vy,  
CN Trần Thị Ánh Nguyệt, TS BS Lê Thị Bích Phượng**

Mesenchymal Stromal Cell (MSC) therapy is emerging as a highly promising approach in regenerative medicine and immunomodulation. However, the inherent heterogeneity of MSCs—arising from differences in tissue sources, donor characteristics, and culture conditions—remains a major obstacle to standardizing manufacturing processes and evaluating clinical efficacy. This article examines the progression from the failure of Prochymal to the success of Ryoncil, thereby emphasizing the central role of quality management in the development of MSC-based therapies. Improvements in manufacturing processes, the establishment of mechanism-linked potency assays, and clinical strategies targeting high-responder patient subgroups have collectively contributed to the milestone FDA approval of Ryoncil in 2024.

In this context, the Stem Cell Department of Van Hanh Hospital has long recognized quality management as a critical factor in the therapeutic MSC production pipeline. The quality management system implemented at the unit not only meets the minimum standards of the ISCT but also incorporates additional specialized monitoring parameters. Long-term tracking data have demonstrated the stability and robustness of the off-the-shelf MSC products developed by the department, reinforcing their prospects for safe and effective clinical application. This practice reflects an inevitable trend: only through stringent quality control can MSC-based therapies overcome the barrier of heterogeneity and realize their full therapeutic potential.

**Keywords:** Mesenchymal stromal cells, heterogeneity, Prochymal, Ryoncil, quality management, potency assay, off-the-shelf products.

**Quản trị chất lượng MSC trị liệu: bài học từ Prochymal đến Ryoncil và áp dụng thực  
tiễn tại Bệnh viện Vạn Hạnh**

**ThS Đặng Châu Ngô Hoàng, CN Từ Thị Kiều Vy,  
CN Trần Thị Ánh Nguyệt, TS BS Lê Thị Bích Phượng**

Liệu pháp sử dụng tế bào gốc trung mô (Mesenchymal Stromal Cells – MSC) đang nổi lên như một hướng đi đầy hứa hẹn trong y học tái tạo và điều hòa miễn dịch. Tuy nhiên, tính dị hình (heterogeneity) vốn có của MSC – bắt nguồn từ sự khác biệt về nguồn mô, đặc điểm người hiến và điều kiện nuôi cấy – vẫn là trở ngại lớn trong việc chuẩn hóa sản xuất và đánh giá hiệu quả lâm sàng. Bài viết này phân tích diễn tiến từ thất bại của Prochymal đến thành công của Ryoncil, qua đó nhấn mạnh vai trò trung tâm của quản trị chất lượng trong phát triển liệu pháp MSC. Những cải tiến về quy trình sản xuất, xây dựng kiểm định hoạt lực (potency assay) gắn với cơ chế tác dụng, và chiến lược lâm sàng tập trung vào nhóm bệnh nhân đáp ứng cao đã góp phần tạo nên bước ngoặt phê duyệt Ryoncil bởi FDA Hoa Kỳ năm 2024.

Trong bối cảnh này, Khoa Tế bào gốc – Bệnh viện Vạn Hạnh đã sớm xác định quản lý chất lượng là yếu tố trọng yếu trong dây chuyền sản xuất MSC trị liệu. Hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập tại đơn vị không chỉ đáp ứng tiêu chuẩn tối thiểu của ISCT mà còn bổ sung các chỉ tiêu giám sát đặc thù. Các dữ liệu theo dõi trong nhiều năm đã chứng minh tính ổn định và bền vững của sản phẩm MSC off-the-shelf do Khoa phát triển, đồng thời củng cố triển vọng ứng dụng lâm sàng an toàn và hiệu quả. Thực tiễn này phản ánh xu hướng tất yếu: chỉ khi chất lượng sản phẩm được kiểm soát chặt chẽ, liệu pháp MSC mới có thể bước qua rào cản heterogeneity để hiện thực hóa tiềm năng điều trị.

**Keywords:** Tế bào gốc trung mô, heterogeneity, Prochymal, Ryoncil, quản lý chất lượng, potency assay, sản phẩm off-the-shelf.