



**INN BIO
ACADEMY**
la formazione per l'evoluzione

**Scienza, normativa e business
nel *lifescience*: dall'early stage
al pre-market**

› corso di alta formazione



Il **manufacturing** e la **sperimentazione clinica**: due pilastri fondamentali nel lungo cammino di sviluppo del farmaco

13 OTTOBRE 2023 | *in modalità webinar o in presenza*

9.00 Introduzione
Elena Paola Lanati

SESSIONE 1: **Sviluppo e produzione**

9.15 Dalla produzione di *small molecules* ai *biodrugs* e ATMPs
Maria Luisa Nolli - NCNbio

9.45 Sviluppo e produzione di ATMP in una realtà accademica
Giuseppe Gaipa - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

10.45 Il regolatorio accompagna tutte le fasi dello sviluppo e *produzione*
Michela Gabaldo - Evotec

11.45 Pensare traslazionale dal laboratorio alla produzione di farmaci ATMPs
Claudia Maldini - Miltenyi Biotec

12.45 Come cambia la produzione GMP
Cristina Zanini - BioAir SpA

13.30 Lunch

SESSIONE 2: **Il percorso della clinica**

14.30 Lo sviluppo clinico di CAR-T delle neoplasie ematologiche ai tumori solidi
Concetta Quintarelli - OPBG

15.30 Lo sviluppo di *small molecules*
Marco De Vivo - Istituto Italiano di Tecnologia IIT

16.30 Percorso regolatorio dei farmaci biotech fino all'AIC
Paola Minghetti - UniMi

17.30 Conclusioni

Discussione e domande al termine di ciascun intervento



Scienza, normativa e business nel *lifescience*: dall'early stage al pre-market

› corso di alta formazione



Il **manufacturing** e la **sperimentazione clinica**: due pilastri fondamentali nel lungo cammino di sviluppo del farmaco

13 OTTOBRE 2023 | *in modalità webinar o in presenza*

I relatori:

Marco De Vivo

Associate Director, Computational Sciences, IIT

Michela Gabaldo

VP ATMP Global Regulatory Affairs, EVOTEC

Giuseppe Gaipa

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

Elena Paola Lanati

CEO Indicon Società Benefit

Claudia Maldini

Miltenyi Biotec

Paola Minghetti

Presidente Comitato Direzione Facoltà Scienze del Farmaco, UniMI

Maria Luisa Nolli

CEO NCNbio

Concetta Quintarelli

Direttore Terapia Genica dei Tumori, OPBG; Rappresentante CAT EMA

Cristina Zanini

BD & Scientific Manager BioAir SpA