



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

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

› corso di alta formazione

**3**

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  
**Massimiliano Petrini - IRST Dino Amadori IRCCS**

**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*



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

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

› corso di alta formazione

**3**

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:**

### **Michela Gabaldo**

*VP ATMP Global Regulatory Affairs, EVOTEC*

### **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*

### **Massimiliano Petrini**

*QP IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori (I.R.S.T.)*

### **Concetta Quintarelli**

*Direttore Terapia Genica dei Tumori, OPBG; Rappresentante CAT EMA*

### **Marco De Vivo**

*Associate Director, Computational Sciences, IIT*

### **Cristina Zanini**

*BD & Scientific Manager BioAir SpA*