



**Connecting a World of  
Pharmaceutical Knowledge**

**Italy  
Affiliate**

## **Innovazione e ricerca applicata: un approccio vincente per aziende, università ed enti pubblici**

Il processo di innovazione nei settori farmaceutico e delle biotecnologie richiede una profonda collaborazione ed integrazione tra ricerca, industria e finanziamento pubblico e privato. La giornata di studio si propone di presentare casi di successo ed opportunità di ulteriori miglioramenti.

**Milano, Hotel Michelangelo, 1 Dicembre 2011**

**Via Scarlatti, 33 Milano**

**Sala Medicea**

# Agenda

## 8.45 Registrazione partecipanti

## 9.20 Luca Angelini, Presidente ISPE

*Benvenuto ai partecipanti*

## 9.30 Claudio Rolandi, Chairman

*Apertura della giornata*

## 9.45 Ruggero Bettini, Università di Parma

### ***Ricerca farmaceutica applicata: un campo fertile è abbastanza?***

Si possono reperire numerosi esempi di fattiva collaborazione nei database brevettuali o persino nella lista dei prodotti sul mercato dovuti ai ricercatori dell'Università di Parma così come di altre Università italiane.

Tuttavia, l'innovazione offerta non può più basarsi sui modelli di collaborazione tradizionalmente stabiliti a causa dei rapidi cambiamenti che attraversano le aree della R&D e della produzione farmaceutica. Questi cambiamenti sono spinti e guidati sia dalla necessità di ridurre i tempi di sviluppo di un nuovo farmaco, sia dall'azione delle autorità regolatorie e sia dal bisogno sempre più stringente di controllare il processo produttivo conoscendolo e governandolo ogni sua parte.

Questi aspetti richiedono un conseguente cambiamento nel modo con il quale le istituzioni di ricerca accademiche affrontano le richieste di innovazione che vengono dalle aziende.

La sola capacità di generare idee non è più sufficiente, ma deve essere accompagnata dalla messa a punto di un quadro di riferimento formale nel quale sviluppare e condurre la ricerca in modo da declinare quest'ultima in maniera tale che sia quanto più possibile vicina a "linguaggio" industriale.

Si tratta evidentemente di una grande sfida che richiede alle strutture di ricerca universitarie innovazioni sostanziali di carattere strutturale oltre che culturale. La riproduzione pedissequa delle strutture di ricerca e sviluppo industriali non rappresenta un approccio corretto in quanto comporterebbe la perdita di quella specifica capacità dell'Accademia di alimentare la ricerca industriale con nuovi concetti, idee e risultati che provengono dalla ricerca di base.

Quindi, il nuovo modello relazionale richiede un delicato bilanciamento fra creatività e bisogno di operare in un ambiente rigorosamente ormato oltre che, ovviamente adeguati investimenti.

Sarà presentata e discussa l'esperienza avviata dal Centro interdipartimentale Biopharmanet-TEC nell'ambito delle attività del Tecnopolo dell'Università di Parma.

## 10.15 Marina Torre, Università di Pavia

### **Cellule mesenchimali da tessuto adiposo per la medicina rigenerativa**

La medicina rigenerativa si pone l'obiettivo di accelerare i processi di guarigione, rigenerare o addirittura sostituire i tessuti compromessi da patologie, di tipo degenerativo o di origine traumatica. Attraverso lo sviluppo delle terapie avanzate e dell'ingegneria tissutale, in questi ultimi anni si è assistito ad un grande sviluppo delle ricerche in tale ambito, anche in risposta al crescente bisogno di tessuti e organi che le donazioni non sono in grado di soddisfare. Quando è possibile, le cellule necessarie per la produzione dei tessuti ingegnerizzati vengono prelevate dal paziente: uno dei maggiori problemi che in questo caso si presenta è il numero limitato di cellule a disposizione, e le difficoltà che si incontrano per l'espansione *in vitro*. Per superare questo limite, recentemente, molti autori hanno proposto di utilizzare cellule staminali mesenchimali: grazie alla loro velocità di proliferazione, è possibile ottenere *in vitro* importanti quantitativi di cellule, con un'elevata capacità di rinnovamento e di differenziazione.

L'identificazione del tessuto adiposo come una riserva fisiologica di cellule staminali mesenchimali ha aperto nuove prospettive: l'abbondanza e la facilità di reperimento, per esempio dal sottocute mediante liposuzione, lo rendono una fonte ideale di cellule staminali autologhe. Malgrado i risultati siano molto entusiasmanti e promettenti, le ricerche sono soltanto agli albori: non è ancora completamente chiarito cosa possa avvenire nelle cellule messe in coltura e somministrate nell'organismo, come un vero e proprio *farmaco*. Si possono verificare un'incredibile quantità di cambiamenti nelle cellule che, in alcuni casi, potrebbero addirittura diventare tumorigeniche. Proprio per questo, come per un farmaco vero e proprio, è necessario effettuare studi clinici di sicurezza ed efficacia, definire i dosaggi, le forme farmaceutiche, monitorare le reazioni avverse e valutare il rapporto rischi/benefici, per la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere del paziente. Non da ultimo, si tratta di medicinali che non possono essere sterilizzati nel contenitore finale, alla fine del processo produttivo, ma devono essere necessariamente esenti da agenti microbici. Quindi è necessario che l'intero ciclo produttivo sia effettuato in ambienti a contaminazione controllata, validando l'utilizzo delle sostanze e delle condizioni operative.

In conclusione, le terapie avanzate e la terapia rigenerativa con cellule staminali da tessuto adiposo rappresentano un approccio terapeutico innovativo per la terapia di patologie spesso letali o gravemente invalidanti. Molta cautela deve però essere adottata, dal momento che le conoscenze attuali sono ancora limitate e, pertanto, tali terapie possono essere effettuate soltanto nell'ambito di sperimentazioni cliniche.

## 10.45 Coffee Break

### 11.00 Giuseppe Perale, Politecnico di Milano e IBI-SA Nuove tecnologie per la rigenerazione dei tessuti osseo e cartilagineo

L'autotrapianto rimane ancora il *gold standard* nella ricostruzione chirurgica di difetti ossei di dimensioni sia minori che rilevanti nei vari campi della chirurgia ortopedica: adeguati sostituti artificiali per il rimodellamento del tessuto osseo sono ancora oggetto di ricerca. Tali sostituti ossei dovrebbero, infatti, garantire adeguate proprietà meccaniche, avendo una porosità microstrutturale interconnessa tale da garantire la crescita cellulare e vascolare. In questo contesto IBI S/A ha applicato il metodo ingegneristico del *bottom-up*, utilizzando un approccio multiscala: comprendere la microstruttura dell'osso umano per replicarla al fine di ottenere le stesse proprietà macroscopiche. La tecnologia di IBI S/A, nata dalla ricerca e portata sino alla scala industriale, si basa su una soluzione composita che, coniugando i vantaggi di un componente minerale a quelli dei biopolimeri, ha permesso di ottenere un sostituto osseo di nuova generazione: una matrice minerale di origine bovina viene rinforzata attraverso una nanoemulsione di polimeri biodegradabili e agenti bioattivi. La matrice bovina consente di mantenere un'adeguata struttura tridimensionale e una porosità interconnessa, i biopolimeri permettono di ottenere elevate proprietà meccaniche, mentre gli agenti bioattivi promuovono l'adesione e la proliferazione cellulare. Le analisi E/SEM e micro-TC hanno confermato una microstruttura comparabile a quella dell'osso umano. I test meccanici hanno inoltre confermato la medesima verosimiglianza anche in termini di sforzo massimo a rottura (20MPa) e modulo elastico (0.2GPa). Ulteriori indagini hanno inoltre dimostrato come questo sostituto osseo possa essere sagomato con comuni strumenti chirurgici ed offrire al contempo una elevata tenuta alle viti da osteosintesi, permettendone così l'uso per riempire diverse tipologie di difetti. Indagini biologiche ed istologiche hanno mostrato come questi *scaffolds* favoriscano l'adesione e la crescita cellulare: la biocompatibilità è stata valutata *in vitro* con cellule standard e su modelli animali. Ulteriori esperimenti hanno dimostrato come cellule staminali mesenchimali umane di derivazione da tessuto adiposo possano colonizzare adeguatamente questi *scaffolds* e, opportunamente indotte, differenziarsi. Gli studi clinici sono attualmente in corso. I dati raccolti confermano l'applicabilità di questo composito come sostituto osseo per fini ricostruttivi.

Avendo a gran cura tanto l'innovazione quanto la sicurezza, i sostituti ossei di IBI S/A sono stati progettati secondo i più rigorosi e severi standard di qualità e oggi sono prodotti in condizioni GMP, utilizzando solo materiali approvati per uso umano. La certificazione CE come Dispositivo Medicale di Classe III è in corso.

IBI S/A sta seguendo lo stesso approccio di ricerca e sviluppo per affrontare il crescente bisogno di sostituti cartilaginei: si sta valutando l'uso di micro fibre porose per realizzare supporti elastici simili alla naturale struttura della matrice extracellulare delle cartilagini.

### 11.30 Massimo Bocchi, MindSeeds Labs: Lab on a chip per la scoperta di nuovi farmaci

La scoperta e lo sviluppo efficiente di nuovi farmaci richiedono metodi avanzati con elevato parallelismo e risoluzione di singola cellula. Molti saggi biologici comportano l'analisi *in vitro* della risposta cellulare a stimoli indotti da molecole, farmaci o altre cellule. In particolare, le interazioni cellula-cellula, possibilmente mediate da specifiche molecole o proteine, sono meccanismi d'azione fondamentali nei farmaci immunoterapici. Tali interazioni sono ancora difficili da analizzare, specialmente quando è richiesta una risoluzione di singola cellula. Esempi di applicazioni che richiedono un tale grado di avanzamento sono l'isolamento di cellule del sistema immunitario in grado di produrre anticorpi che si possano legare efficientemente a cellule target inducendo una risposta funzionale o lo studio di singole cellule tumorali resistenti ad uno specifico agente terapeutico.

I dispositivi lab on a chip, grazie alla miniaturizzazione, sono in grado di manovrare con precisione singole cellule mentre opportune strutture microfluidiche possono essere progettate per supportare saggi specifici nei quali occorre verificare gli effetti di interazioni cellula-cellula e cellula-molecola con elevato parallelismo. Verranno presentate la piattaforma OpenMW sviluppata presso MindSeeds Laboratories e alcune tecnologie lab on a chip allo stato dell'arte per il supporto a metodi complessi nel campo del drug discovery. Nel dettaglio, nuove tecnologie per l'analisi funzionale, il sorting di singole cellule e lo studio di piccoli cluster cellulari verranno introdotte come metodi innovativi per lo sviluppo di nuovi farmaci.

### 12.00 Sergio Mauri, Fedegari Autoclavi Robotica nella tecnica degli isolatori per produzione asettica: strategie di integrazione in un quadro "lean manufacturing"

Se combinata con la tecnologia degli isolatori, la robotica rappresenta l'opportunità di cambiare il modo di produzione degli iniettabili. Sfruttando le strategie delle industrie dei semiconduttori e della microelettronica, verranno presentati i concetti per la realizzazione di postazioni di lavoro robotizzate isolate in ambienti di produzione GMP. Questi concetti non solo rimuovono le principali fonti di contaminazione microbica nelle zone di produzione asettica, ma danno la possibilità di aumentare in maniera consistente le rese produttive e nello stesso tempo di diminuire i costi operativi.

### **12.30 Marco Bellentani, MG2:**

#### **Innovazioni tecnologiche su macchina opercolatrice ad alta produzione**

Le aziende farmaceutiche che operano sui mercati europeo, americano e giapponese, richiedono macchine di ripartizione prodotto in capsule altamente tecnologiche: ciò richiede un sempre maggior controllo della qualità della produzione con particolare enfasi sul corretto dosaggio.

I costruttori di macchine sono pertanto valutati in base alla loro capacità di fornire prodotti con un alto livello di affidabilità e presenza di funzioni di controllo e regolazione automatiche.

Nonostante la qualità delle capsule vuote sia in continuo miglioramento, anche in termini di uniformità di peso, le aziende farmaceutiche richiedono macchine opercolatrici in grado di controllare l'esatto peso dosato (netto) a prescindere dal peso della capsula vuota.

In ottica di Risk Management, l'esigenza del controllo del peso netto assume un'importanza fondamentale quando si effettuano bassi dosaggi e microdosaggi, nei quali il peso netto del prodotto è notevolmente inferiore al peso della capsula vuota.

Nella presentazione viene descritto il nuovo modello di opercolatrice ed il sistema di controllo che rispondono alle esigenze suddette.

### **13.00 Pranzo**

### **14.00 Presentazioni da parte degli espositori**

#### **14.40 Simone Maccagnan, GIMAC:**

##### **Dove l'estrusione incontra la microstruttura – la Microestrusione**

Nel settore degli scaffold, così come in qualsiasi altra applicazione di polimeri in medicina, accanto alla necessità di garantire la compatibilità del polimero con la funzione finale, c'è anche la necessità di preservare il peso molecolare e di condizionare adeguatamente il polimero durante la lavorazione al fine di garantire il massimo livello di performance all'oggetto finito.

La Microestrusione, non è così chiamata a causa delle dimensioni del prodotto, delle dimensioni degli impianti di processo, ma piuttosto alla scala di grandezza dei parametri caratteristici che condizionano la qualità dell'oggetto finito.

La microstruttura dell'oggetto finito infatti, ha una importante e diretta influenza sulla funzionalità del prodotto finale.

La Microestrusione è una tecnologia in grado di trasformare un polimero in un oggetto finito di forma e dimensioni opportune, ma soprattutto in grado di conferire a tale oggetto le proprietà specifiche del materiale scelto, senza che materia prima ed estruso differiscano in termini di resistenza meccanica, biocompatibilità, tempi di degrado. La microestrusione permette inoltre di condizionare la proporzione di cristallinità del polimero condizionando di conseguenza le cinetiche di degradazione..

#### **15.10 Sara Vignati, SUPSI:**

##### **Strumenti a supporto della ricerca applicata: progetto IN3**

Negli ultimi anni, molta attenzione è stata rivolta allo sviluppo di metodi di monitoraggio dei processi in vitro, tanto più che la Food and Drug Administration (FDA) ha lanciato la guida sul Process Analytical Technology (PAT), stimolando le aziende biofarmaceutiche ad aggiornare i loro metodi di controllo per garantire una pre-definita qualità del prodotto finale.

Questo progetto presenta un nuovo dispositivo, IN3, per coltivare, controllare, proteggere e migliorare lo sviluppo embrionale durante la fecondazione in vitro. Si è sviluppato un dispositivo compatto in conformità GMP in grado di mantenere gli embrioni in vitro a temperatura, anidride carbonica e umidità costanti, come pure in ambiente sterile.

Le tecniche di fecondazione in vitro richiedono numerosi interventi da parte del biologo, tra cui la manipolazione diretta di gameti, zigoti ed embrioni, nonché la loro osservazione per monitorare la morfologia e lo sviluppo.

L'obiettivo principale del progetto IN3 è stato quello di ripensare completamente il processo di fecondazione in vitro: utilizzando IN3, gli embriologi possono osservare lo sviluppo embrionale in continuo per diversi giorni senza rimuovere gli embrioni da un ambiente stabile e controllato, situazione altrimenti impossibile nei tradizionali sistemi commerciali. Con questo nuovo dispositivo "all in one", si prevede di aumentare il tasso di successo della procedura di fecondazione in vitro al di sopra del livello attuale del 20%.

#### **15.30 Lorenzo Leoni, Presidente AGIRE:**

##### **Fondazione AGIRE: Un nuovo modello di collaborazione pubblica-privata per il sostegno e finanziamento dell'imprenditorialità innovativa.**

L'Agenzia per l'innovazione regionale del Cantone Ticino (AGIRE) è la piattaforma cantonale per il trasferimento delle conoscenze e delle tecnologie e per la promozione dell'imprenditorialità del Cantone Ticino. Si tratta di una partnership pubblica-privata, costituita dall'autorità governativa (Cantone Ticino), dalle regioni (Enti Regionali di Sviluppo), dalle Università Ticinesi (USI e SUPSI) e dai rappresentanti dell'economia e dell'industria (Camera di Commercio e Associazione degli Industriali)

Essa persegue la diffusione nelle imprese e nel territorio del Cantone Ticino delle conoscenze e delle tecnologie per promuovere i processi innovativi che portano alla creazione di nuovi prodotti o servizi, di nuovi sistemi produttivi e di nuove modalità organizzative e di collaborazione, lo sviluppo di un più marcato spirito imprenditoriale sostenendo la creazione di nuove aziende e favorendo la creazione di posti di lavoro qualificati e il sostegno allo sviluppo economico cantonale.

Da inizio ottobre 2011 è attiva AGIRE INVEST SA, una management company controllata dalla Fondazione AGIRE, e dotata di un fondo di 7 Milioni CHF, che si occuperà di selezionare e finanziare la creazione e lo sviluppo di nuove aziende e di nuovi progetti innovativi all'interno di aziende già esistenti, favorendo la creazione di posti di lavoro qualificati in Ticino e sostenendo lo sviluppo di un più marcato spirito imprenditoriale.

#### **16.00 Marino Nebuloni, Redox:**

##### **Innovazioni tecnologiche e PAT: un sinergismo per un sicuro successo**

L'applicazione di metodi analitici on-line offre all'industria farmaceutica l'opportunità di ridurre i tempi di lavorazione e controllare la variabilità dei prodotti finali con il beneficio di accorciare il tempo di messa in commercio di un farmaco e ridurre possibili errori di qualità.

Questo approccio di analisi on-line trova uno sviluppo nella Process Analytical Technology (PAT) raccomandata dalla Food and Drug Administration (FDA) la quale incentiva sempre più l'industria a muoversi in questa direzione.

Le iniziative PAT in campo farmaceutico, prendono l'avvio proprio dalla stretta collaborazione tra l'FDA e l'industria farmaceutica ed è nata allo scopo di incoraggiare e migliorare la qualità dei farmaci, attraverso la ricerca, l'uso di dati ottenuti per via computerizzata con metodi di monitoraggio dei prodotti e dei processi grazie alla strumentazione avanzata e sofisticata e l'elaborazione di dati registrati.

È nel campo delle innovazioni di nuove tecnologie di processo, quali i microreattori, che la PAT trova una collocazione fondamentale per la capacità di monitorare, registrare e gestire le variazioni che possono portare ad una diminuzione della qualità del prodotto finale. Parecchi esempi di applicazione della PAT alle nuove tecnologie di processo vengono presentate e discusse.

#### **16.30 Coffee Break**

#### **17.00 Piero Iamartino, Micro-Macinazione**

##### **Lo sviluppo di processi tecnologici innovativi nel settore della macinazione micronizzata**

Il progetto Fibrosphere è stata la prima esperienza di collaborazione in un progetto di ricerca Eurostars che ha visto coinvolti, con Micro-Macinazione SA, SUPSI, il Centro Tessile Serico di Como, la Nembri Industrie Tessili di Brescia, la Stazione Sperimentale per la Seta di Milano e l'Università di Pavia con il Dipartimento di Chimica Farmaceutica.

Il progetto si è proposto una serie di sviluppi innovativi, quali:

- un processo tecnologico per l'estrazione e purificazione della *fibroina* (dalla seta e da cascami di seta);
- un processo di *spray-drying* per la preparazione di *microsfere di fibroina*;
- una formulazione farmaceutica per l'impiego terapeutico (uso topico).

Al termine del progetto, previsto nel 2013, si prevedono i seguenti risultati:

- registrazione del prodotto come medical device;
- elaborazione di un piano di sviluppo commerciale;
- azioni di copertura brevettuale, in funzione dei risultati;
- pubblicazioni scientifiche, sulla base dei dati raccolti;
- acquisizione di un'esperienza applicabile a nuovi progetti Eurostars™

#### **17.30 Andrea Chiesi, Chiesi Farmaceutici**

##### **Nuovo centro ricerche Chiesi**

Il 3 ottobre scorso è stato inaugurato a Parma, alla presenza dei Ministri della Salute e del Lavoro e Politiche Sociali e di altre autorità, il nuovo Centro Ricerche Chiesi.

La costruzione del Centro Ricerche rientra in una strategia che vede l'azienda fortemente impegnata nella ricerca di nuovi farmaci e nuove soluzioni terapeutiche, e conferma il ruolo centrale dell'Italia nei piani di sviluppo mondiali di Chiesi, primo gruppo farmaceutico in Italia e 14° in Europa per investimenti in R&S nella classifica pubblicata dalla Commissione Europea, su 1.400 aziende di cui 67 farmaceutiche.

Il nuovo Centro, per il quale sono stati investiti oltre 90 milioni di euro, potrà occupare fino a 450 persone. La struttura, sviluppata su una superficie coperta di 22.000 mq, ospiterà tutte le persone e le attività di ricerca preclinica, clinica, oltre che quelle registrative e di farmacovigilanza, con l'obiettivo di migliorare l'efficienza dei processi di discovery e di development. Il Centro Ricerche, inoltre, ospita una moderna Officina Farmaceutica che produrrà i lotti dei nuovi farmaci impiegati per gli studi clinici.

Ulteriori informazioni sono presenti sul sito web aziendale.

### **18.00 Maria Luisa Nolli, Areta:**

#### **Sviluppo di farmaci biologici e medicinali per terapie avanzate**

I primi farmaci biologici, proteine ricombinanti prima e anticorpi monoclonali successivamente, sono cominciati ad apparire sui mercati negli anni 80'. Si parla di Ormone della crescita, Insulina, t-PA, Eritropoietina, e successivamente Retuximab, Erceptin ed altri. Oggi, alla scadenza dei brevetti, i loro principi attivi possono entrare a far parte della schiera dei biosimilari. Inoltre il 50% di farmaci nuovi in sviluppo è costituito da farmaci biologici e le previsioni dicono che nel giro di 20 anni la metà dei farmaci disponibili sarà di tipo biologico. Questi farmaci sono molto diversi dai farmaci di sintesi, sono difficilmente caratterizzabili e come tali implicano processi di produzione validati e di alta qualità e sistemi di caratterizzazione, somministrazione e dosaggi dedicati. Accanto agli anticorpi e alle proteine per masse di popolazioni si aggiungono poi i medicinali per le terapie avanzate, altamente innovativi, costituiti da cellule e tessuti per la medicina rigenerativa, con un modello di cura paziente specifico o per nicchie di pazienti che sta rivoluzionando il mondo della medicina e per i quali occorre trovare nuovi modelli di sviluppo sostenibile molto diversi da quelli del farmaco tradizionale. La ricerca e sviluppo di questi nuovi farmaci è molto attiva e fa parte dei portafogli delle aziende farmaceutiche che accanto al drug discovery di farmaci di sintesi hanno inserito i biologici proprio per andare a scoprire nuove entità in grado di curare patologie un tempo sconosciute che oggi si riescono a diagnosticare grazie ad una diagnostica sempre più sofisticata ma non curabili con i farmaci tradizionali e per le quali è necessario avere strumenti di cura più efficienti e specifici. La grande scommessa qui sarà di utilizzare nel processo di "drug discovery" nuovi biomarcatori in modo che la selezione di nuove entità porti a farmaci più efficaci e selettivi per i pazienti (medicina personalizzata).

### **18.30 Claudio Rolandi, Chairman, Chiusura del convegno**

### **19.00 Luca Angelini, Presidente ISPE, Relazione di fine anno**

### **19.30 Aperitivo**

### **20.00 Cena sociale**

**L'aperitivo e la cena sociale di ISPE ITALY AFFILATE, a cui tutti gli iscritti al convegno possono partecipare solo se hanno dato conferma nel modulo di iscrizione, si terranno presso l' HOTEL Andreola – Via Scarlatti 24 (a 100 metri dalla sede del congresso).**



**Claudio Rolandi,  
SUPSI di Lugano**

Laureato in Ingegneria Nucleare presso il Politecnico di Milano, ha lavorato in Philips, Parke-Davis e Festo per dedicarsi in seguito alla consulenza di direzione. Presidente di ISPE Affiliata Italiana dal 2004 al 2008, è attualmente Vice Presidente della Commissione Tecnica Servizi di UNI (ente normatore italiano). Insegna Gestione degli Impianti Industriali presso la SUPSI di Lugano ed è Vice Direttore del Master in Affidabilità, Manutenzione e Sicurezza presso il Politecnico di Torino.



**Ruggero Bettini,  
Università di Parma**

Laureato in Farmacia presso l'Università di Parma, ha ottenuto il Dottorato di Ricerca in Chimica e Tecnologia Farmaceutica presso l'Università di Pavia. Attualmente è professore di Tecnologia Farmaceutica presso la Facoltà di Farmacia all'Università di Parma.

È tra l'altro Direttore del Centro Interdipartimentale per l'Innovazione dei prodotti per la Salute, Biopharmanet-TEC, Vice Direttore del Consorzio Interuniversitario Tefarco Innova e Presidente del Corso di Master in Tecnologie Farmaceutiche ed Attività Regolatorie.

Tra le sue attività, che lo hanno portato a molteplici pubblicazioni e brevetti, si possono ricordare gli studi su:

- Applicazioni farmaceutiche dei fluidi supercritici;
- Chimica dello stato solido dei farmaci;
- Sistemi rigonfiabili per il rilascio controllato orale;
- Somministrazione mucosale di polveri;
- Scaffold polimerici per la medicina rigenerativa ed il drug delivery.



**Marina Torre,  
Università di Pavia**

Laureata con Lode in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, ha ottenuto il Dottorato di Ricerca in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche e il Diploma di Specializzazione in Farmacia Industriale. È attualmente Ricercatore Confermato presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Pavia, ove svolge attività didattica e di ricerca, e coordina un gruppo di ricerca multidisciplinare, iniziative scientifiche e numerosi progetti. Negli ultimi cinque anni è stata relatore di più di 20 tesi sperimentali di laurea e tutor di 5 studenti di dottorato.

L'attività di ricerca scientifica, documentata da oltre 200 pubblicazioni, ha riguardato:

- lo sviluppo di forme farmaceutiche innovative, con particolare riferimento a sistemi microparticellari per la veicolazione di sostanze biologicamente attive (enzimi, flavonoidi, vitamine) di impiego umano e veterinario;
- la messa a punto di tecnologie per l'incapsulazione di cellule vive (spermatozoi, cellule follicolari ovariche, gameti, follicoli ovarici, embrioni ed isole pancreatiche);
- lo sviluppo di tecnologie di coltura tridimensionale di cellule staminali da tessuto adiposo per la rigenerazione tissutale e per l'immunomodulazione.



**Giuseppe Perale,  
Politecnico di Milano/IBI-SA**

Laureato in Ingegneria Biomedica (V.O.) presso il Politecnico di Milano, dove ha conseguito anche il Dottorato in Ingegneria Biomedica Industriale, è stato *visiting post Doc* all'Imperial College London e *visiting Researcher* presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri". Attualmente è professore a contratto di Scienza delle Formulazioni al Politecnico di Milano. E' autore di oltre 60 pubblicazioni internazionali, inventore in 3 famiglie di brevetti, vincitore di 2 premi internazionali per la ricerca e titolare di 4 *research grants*.

È Presidente del Consiglio di Amministrazione di Industrie Biomediche Insubri S/A, una azienda Svizzera che opera in campo biomedicale e si occupa di progettazione, sviluppo e produzione di dispositivi medicali innovativi per l'ingegneria dei tessuti, la medicina rigenerativa e il rilascio controllato di principi attivi.

I suoi principali interessi accademici e industriali si concentrano sullo studio di materiali per applicazioni biomedicali con particolare attenzione all'ingegneria dei tessuti viventi e al rilascio controllato di farmaci. La sua ricerca e le sue attività sperimentali si focalizzano su aspetti teorici e sullo sviluppo di soluzioni industrializzabili per applicazioni *in vivo*, tese sia a migliorare lo stato attuale delle conoscenze teoriche che allo sviluppo su scala industriale di nuovi dispositivi medicali.



**Massimo Bocchi,  
Università di Bologna/ MindSeeds Labs**

Laureato in Ingegneria Elettronica presso l'Università di Bologna, dove ha pure conseguito il dottorato e attualmente lavora presso il centro di ricerca ARCES.

Tra le sue esperienze, si ricordano:

la consulenza per STMicroelectronics, dove ha lavorato alla progettazione di chip a multiprocessore per applicazioni portatili;

l'attività di ricerca nel campo dei microsistemi per la manipolazione di singole cellule tramite dielettroforesi e la progettazione di strutture microfluidiche innovative;

la partecipazione al programma di Technology Entrepreneurship (Imprenditorialità Tecnologica) presso la Leavey School of Business, Santa Clara University, CA

Attualmente è Chief Technology Officer di Mindseeds Laboratories, una startup nel settore delle biotecnologie che sviluppa sistemi lab on a chip per applicazioni nel campo del drug discovery.

È infine co-autore di oltre 20 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali e atti di conferenze e di 3 brevetti internazionali.



**Sergio Mauri,  
Fedegari  
*Applicazioni robotizzate in Camere Bianche***

Laureato in Ingegneria Chimica al Politecnico di Milano, ha sempre lavorato nel settore delle tecnologie di controllo della contaminazione inerte e biologica, sia nel settore delle camere bianche che nelle apparecchiature a flusso laminare, per diventare uno degli esperti più autorevoli sia in Italia che all'estero. Dopo un'esperienza imprenditoriale con la società BIO COM, da lui fondata nel 1995 e venduta nel 2010, attualmente è responsabile in Fedegari Autoclavi della Business Unit Progetti Integrati, che si occupa dello sviluppo di progetti con tecnologie integrate nel campo delle produzioni di farmaci in condizioni sterili. Membro del consiglio direttivo dell'ASCCA fin dagli inizi della sua storia e per un biennio presidente, attualmente occupa la carica di vicepresidente.

È stato inoltre rappresentante italiano al Working Group 7 dell'ISO TC 209. Ha partecipato come relatore a corsi di formazione per gli ispettori dell'Agenzia Italiana del Farmaco



**Marco Bellentani,  
MG2**

Laureato in Scienze dell'Informazione presso l'Università di Bologna, lavora in MG2 dal 1993 dove è stato Progettista Software, Responsabile di progetti Software e Responsabile di Prodotto.

Nel reparto Assicurazione Qualità, è Responsabile delle Validazioni e di Assicurazione Qualità Software. In questi ruoli, definisce politiche riguardanti Validazioni, Training e Documentazione, fornisce supporto nella definizione di standard di sviluppo Software, conduce gli Audit Qualità richiesti dai clienti, segue progetti interni di ottimizzazione dei processi e co-ordina progetti di sviluppo software innovativi.

È inoltre co-ordinatore e responsabile dell'assicurazione qualità del PAT Team di MG2, che è un gruppo di esperti che supportano i Clienti nell'implementazione pratica di soluzioni PAT: in quest'ultimo ruolo partecipa a simposi e meeting farmaceutici sia come relatore sia come partecipante.

Membro attivo di GAMP Italia e del gruppo di lavoro Convalida Macchine, è attualmente membro del Comitato Direttivo dell'Affiliata Italiana di ISPE.

Ha contribuito attivamente al processo di revisione e sviluppo di GAMP®5.



**Simone Maccagnan,  
GIMAC**

Dopo aver studiato meccanica, ha iniziato a lavorare nel campo dell'ingegneria con la società Gimac.

Coinvolto con Gimac nello sviluppo di tecnologie per lo sviluppo di nuovo catetere, sistemi a rilascio di farmaci e dell'ingegneria tissutale stabilito un collegamento importante tra industria e ricerca.

È co-autore di pubblicazioni su dispositivi medicali e nuove tecnologie per la lavorazione dei polimeri.



**Sara Vignati,  
SUPSI**

Laureata in Scienze Biologiche presso l'Università degli Studi di Milano, ha conseguito il PhD in Ricerca Farmacologica presso l'Istituto di Ricerche Mario Negri di Milano.

In seguito, si è dedicata allo studio della regolazione dei meccanismi molecolari coinvolti nella degenerazione neoplastica e nella risposta al trattamento farmacologico, è co-autore di pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali ed ha partecipato a conferenze dove sono stati presentati i risultati ottenuti.

Ha svolto diversi incarichi come Post-doc e come ricercatore Senior presso l'Università di Milano (LITA), l'Istituto Nazionale dei Tumori a Milano (INT), l'Istituto Oncologico della Svizzera italiana (IOSI) a Bellinzona e l'Istituto Cantonale di Patologia a Locarno (ICP).

Opera attualmente al Dipartimento di Tecnologie Innovative della SUPSI, dove si occupa di progetti di ricerca applicata in ambito medicale e farmaceutico, tra cui:

- lo sviluppo e la realizzazione di soluzioni industrializzabili, tese a migliorare lo stato attuale, per applicazioni *in vitro* o *in vivo* di nuovi dispositivi medicali;
- lo sviluppo di sistemi atti a migliorare l'assorbimento ed il rilascio di farmaci.



**Lorenzo Leoni,  
AGIRE**

Laureato in scienze naturali all'Università di Losanna, dove ha pure conseguito il dottorato in biochimica, si è trasferito a San Diego, in California, dove ha svolto attività di ricerca nel settore dell'oncologia e dell'immunologia.

Professore alla Facoltà di Medicina presso la University California San Diego (UCSD), nel 2000 ha fondato Salmedix, azienda di biotecnologia che, finanziata da capitali Venture Capital, sviluppa terapie anti-tumorali. Ceduta Salmedix a Cephalon, è rientrato in Svizzera nel 2005 e, dopo un'esperienza come Chief Operating Officer in una società Svizzera di biotech in seguito quotata sul mercato di Zurigo, nel 2007 ha fondato Telormedix SA, azienda basata a Lugano che sviluppa terapie immunologiche e anti-tumorali, di cui ne è CEO.

Dal 2011 è il Direttore della Fondazione AGIRE, l'agenzia di innovazione della Svizzera Italiana, ed è Managing Partner di AGIRE INVEST SA che gestisce un fondo di investimento di capitale a rischio per aziende innovative. Lorenzo Leoni inoltre:

- ha collaborato come advisor con vari gruppi d'investimento di Venture Capital e altre istituzioni finanziarie, con industrie attive nel settore farmaceutico e con istituti accademici internazionali;
- ha pubblicato oltre 50 articoli in giornali scientifici internazionali;
- è co-inventore di oltre 30 brevetti nell'area biomedica.



**Andrea Chiesi,  
Chiesi Farmaceutici**

Laureato in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Parma, ha conseguito un Master in Business Administration presso la Columbia University - London Business School.

È attualmente

Amministratore Delegato e co-fondatore di Holostem Terapie Avanzate srl (spin-off partecipato dall'Università di Modena e Reggio Emilia e specializzato nello sviluppo e produzione di medicinali per terapie avanzate);

Membro del consiglio di amministrazione e Direttore R&D Project & Portfolio Management di Chiesi Farmaceutici Spa.

Il ruolo consiste nel coordinamento delle attività di pianificazione dei progetti di Ricerca e Sviluppo, nel concorso alla definizione del piano strategico e del budget annuale della R&S Chiesi, nel controllo dell'andamento delle attività e della spesa dell'unità di R&S e dei progetti. Rientrano nei compiti istituzionali inoltre la ricerca e la gestione di finanziamenti e contributi alla ricerca.

Il ruolo comprende le funzioni di Business Analysis, Project Management, Outsourcing Management e Finanza Agevolata.

Risultati recenti:

- implementazione pratiche di risk management;
- implementazione sistema di gestione del portafoglio progetti;
- implementazione funzione di Outsourcing Management;
- introduzione sistema di misurazione della prestazione (KPIs);
- disegno e pianificazione del nuovo centro di ricerca a Parma.

Tra i diversi incarichi, è pure:

- Membro del Comitato Tecnico Ricerca e Innovazione di Confindustria;
- Membro del Comitato di Controllo del fondo TTVenture (Fondamenta SGR);
- Consigliere Generale della Fondazione Cariparma e Piacenza;
- Consigliere di Amministrazione della Istituzione Casa della Musica del Comune di Parma;
- Consigliere di Amministrazione della Fondazione Prometeo.



**Piero Iamartino,  
Micro-Macinazione**

Laureato in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Pavia, ha svolto tutta la propria attività professionale nell'area farmaceutica.

Inizialmente ha maturato una esperienza di oltre 15 anni nello sviluppo galenico e nello scale-up industriale di processi di fabbricazione farmaceutici, operando nel settore R&D di alcune importanti aziende multinazionali (*Roche, Boehringer Ingelheim, Recordati*).

Ha quindi ricoperto per alcuni anni la posizione di Direttore Tecnico di una unità produttiva di specialità medicinali appartenenti al gruppo *Sanofi* e, successivamente, la Direzione Tecnica e di Stabilimento dell'unità di produzione di principi attivi (API) dello stesso gruppo (*Francis*).

Ha proseguito la propria crescita professionale nel settore degli API per oltre 13 anni, assumendo la posizione di Direzione di Stabilimento, nell'ambito del gruppo *Antibioticos*, con la gestione di processi di fabbricazione per via sintetica e per via fermentativa (incluso beta-lattamici e antitumorali).

Ha quindi acquisito una breve esperienza nel settore della distribuzione farmaceutica, assumendo la Direzione Tecnica e Operativa della piattaforma italiana di logistica farmaceutica appartenente ad un gruppo multinazionale di logistica (*Fiege*).

Attualmente lavora in *Micromacinazione SA*, azienda leader in Europa nella micronizzazione di API, assumendo inizialmente l'incarico di Business Director e successivamente la Direzione Generale, con la gestione delle attività del servizio conto terzi e della costruzione e vendita di impianti per l'industria farmaceutica e chimica (mulini e sistemi di contenimento).

Membro del Consiglio Direttivo dell'AFI (Associazione Farmaceutici Industria), dove è coordinatore di un gruppo di studio che si occupa delle problematiche nell'interazione tra il fabbricante di API e l'utilizzatore farmaceutico, è pure Vice Presidente di EIPG (*European Industrial Pharmacists Group*), organizzazione professionale europea che promuove il ruolo e le responsabilità del farmacista che opera nell'industria in Europa e membro del Consiglio Direttivo dell'Ordine dei Farmacisti delle Province di Milano-Monza-Lodi.



**Marino Nebuloni,  
Redox  
*Innovazioni tecnologiche e PAT: un sinergismo per un sicuro successo***

Da oltre 30 anni opera nel mondo farmaceutico con un percorso professionale dedicato soprattutto allo studio e sviluppo di tecniche analitiche applicate al controllo dello stato solido di principi attivi e formulati sviluppando metodologie analitiche per la caratterizzazione delle materie prime durante il loro ottenimento e durante le varie fasi delle lavorazioni.

Ha maturato la sua esperienza scientifica e professionale presso centri di Ricerca e Sviluppo all'avanguardia quali Carlo Erba e Lepetit. Negli ultimi anni, come direttore di ricerca presso la società REDOX, ha continuato questo tipo di ricerca e sviluppo in collaborazione con aziende farmaceutiche nazionali e multinazionali estere.

Autore di numerosi lavori nel campo dello studio dello stato solido, da diversi anni collabora, come professore a contratto, con diverse Università insegnando le nuove tecnologie per l'analisi on line di processo. Da alcuni anni è responsabile e coordinatore di una sottocommissione dell'FDA-ASTM E 55-02 "PAT per il farmaceutico" per redigere le linee guida relative alla caratterizzazione on line delle materie prime e dei formulati.



**Maria Luisa Nolli,**

**Areta**

***Sviluppo di farmaci biologici innovativi e di medicinali per terapie avanzate***

È fondatrice e Amministratore Delegato di Areta International, società di biotecnologie nel settore delle colture cellulari per lo sviluppo di biofarmaci di nuova generazione. Già alunna del Collegio Ghislieri, laureata in Scienze Biologiche all'Università di Pavia e con esperienza PhD all'Université Libre de Bruxelles, ha portato in Areta la sua esperienza ventennale nel settore della biologia cellulare e immunologia, maturata come Scientist e Team Leader nel Centro Ricerche Lepetit, parte di società multinazionali quali Dow Pharma, Merrell Dow, Marion Merrell Dow e Hoechst Marion Roussel. Attualmente è membro del Board di Europabio (federazione europea dell'industria biotech) e del Comitato Direttivo di Assobiotec Federchimica, oltre che Professore a contratto presso l'Università di Bari, Facoltà di Biotecnologie. Dal 2007 è anche Amministratore Delegato di HO.p.e. spin off dell'Università di Milano con la partecipazione di Areta International per lo sviluppo di un kit immunodiagnostico nel settore dell'antidoping. Nel giugno 2007 riceve il Premio Piazza Mercanti per l'imprenditoria innovativa femminile). Nel 2009 è uno dei 100 profili del volume dedicato a Milano "Le protagoniste: le donne che fanno l'Italia" dedicato alle donne eccellenti nella vita politica, economica, sociale e culturale delle città italiane. E'autore e coautore di circa 60 pubblicazioni e più di 10 brevetti nel campo della biotecnologia.

### Quota di iscrizione

La Giornata di Studio sarà riservata ai soli associati ISPE.

Le tariffe sono le seguenti:

Soci ISPE	*Non Soci	Soci provenienti dall'estero
€ 250	€ 410	€ 130
Governativi/Accademici/Studenti		Gratis se soci ISPE

### Note:

Per ogni successivo iscritto della stessa azienda verrà applicato il 20% di sconto.

Governativi/ Accademici/ Studenti non soci ISPE possono contattare la segreteria per ricevere il modulo di iscrizione all'associazione: [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

Per i Non Soci, la tariffa include la quota associativa ISPE valida 1 anno, di 200€, quota che comprende sconti su tutte le Guidelines, sconti sui convegni ed abbonamenti gratuiti a riviste di settore.

### Modalità di iscrizione

L'iscrizione deve essere comunicata a mezzo unita "Scheda di partecipazione", anche via fax, alla Segreteria Organizzativa ISPE.

La Segreteria provvederà a inviare lettera Pro-Forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario con causale "Iscrizione Innovazione – 1 dicembre 2011" presso IW BANK, c/c intestato a ISPE Affiliata Italiana:

CIN: N

ABI: 03165

CAB: 01600

N°conto: 110497555

IBAN: IT72N0316501600000110497555

Inviare copia del bonifico stesso alla segreteria prima della data della Giornata di Studio.

Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell'evento.

Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È comunque consentita la sostituzione dell'iscritto con un'altra persona dallo stesso indicata.

### Scheda di partecipazione

Da inviare entro le date riportate al via fax: 178 27744 67 o all'indirizzo e-mail: [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

All'attenzione di Sonia Ricci

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Azienda/Ente \_\_\_\_\_ Ruolo \_\_\_\_\_

N° di iscrizione ISPE \_\_\_\_\_ Tariffa di partecipazione: \_\_\_\_\_ Euro \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 autorizzo ISPE a trattare i dati sopra riportati per la realizzazione di tutte le proprie attività istituzionali, ivi compresa la comunicazione, l'informazione e la promozione.

Data \_\_\_\_\_ Confermo la mia partecipazione alla Cena sociale di ISPE

Firma \_\_\_\_\_ SI  NO