



Fondazione IRCCS
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO
BICOCCA



In collaborazione con



presentano il Convegno

Le Terapie Avanzate per una Medicina Personalizzata e Sostenibile

Direzione Scientifica:

Giuseppe Gaipa^{1,2} - Giuseppe Dastoli² - Andrea Biondi^{1,2}

¹Laboratorio di Terapia Cellulare e Genica Stefano Verri - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza

²Fondazione M. Tettamanti Menotti De Marchi ONLUS, Monza

Lunedì
13 ottobre
2025

**AC Hotel
by Marriott Milan Sesto**

Via Luciano Lama, 10 - MI

Con il contributo non condizionante di:



Razionale scientifico

Le Terapie Avanzate rappresentano oggi una nuova frontiera in diversi settori della medicina quali l'oncologia, l'ematologia, le malattie ereditarie di origine genetica e la medicina rigenerativa.

La produzione e la sperimentazione dei farmaci per Terapie Avanzate è strettamente regolata a livello Europeo, e nei singoli stati membri, al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti medicinali destinati ai pazienti. Per questo motivo i processi di preparazione e controllo devono soddisfare lo standard farmaceutico internazionale di Good manufacturing Practices (GMP).

Il convegno del 13 ottobre prossimo rappresenta, da più di 15 anni, una imperdibile opportunità di incontro, aggiornamento e discussione critica sui numerosi temi delle Terapie Avanzate. Anche quest'anno saranno presentate e discusse alcune tra le più significative esperienze nel settore, inoltre saranno presenti autorevoli rappresentanti della autorità regolatoria italiana (AIFA) che discuteranno i temi della promozione della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e dei percorsi valutativi.

Lo scopo del convegno sarà anche quello di fare il punto sulle principali innovazioni tecnologiche offerte dalle aziende del settore per il miglioramento dei processi produttivi, dei metodi di controllo qualità e distribuzione degli ATMPs.

Parteciperanno ricercatori, medici e operatori tecnici GMP sia di strutture accademiche che private, nonché aziende del settore diagnostico e farmaceutico.

08.45 | Registrazione

09.00 | Saluti di benvenuto e introduzione ai lavori:

Andrea Biondi, Direttore Scientifico Fondazione Tettamanti

Pietro Invernizzi, Direttore Scientifico Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza

Emilio Verri, Presidente Comitato Stefano Verri

OPENING LECTURE

Moderatore: *Andrea Biondi*

09.15 | **La Terapia Genica delle malattie rare ed ultra-rare**

Alessandro Aiuti, San Raffaele Telethon Institute for Gene Therapy, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy

SVILUPPO E SPERIMENTAZIONE DI NUOVI FARMACI: UNA VISIONE EUROPEA

Moderatore: *Maria Luisa Nolli & Giuseppe Dastoli*

10.00 | **Quality, non-clinical and clinical requirements for investigational Advanced Therapy Medicinal products in clinical trials: Una visione della nuova linea guida EMA**

Barbara Bonamassa, AIFA Settore Innovazione e Strategia del Farmaco

10.25 | **L'Innovation technology nelle terapie avanzate**

Paolo Foggi, AIFA, Settore Innovazione e Strategia del Farmaco

10.50 | Pausa caffè

TERAPIE AVANZATE: RICERCA, SVILUPPO E PRODUZIONE CLINICA (I)

Moderatori: *Marta Serafini & Giuseppe Gaipa*

11.20 | **Trattamento di fistole complesse con cellule stromali mesenchimali: qualità, sicurezza ed innovazione terapeutica**

Giuseppe Astori, Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA), Unità Operativa Complessa di Ematologia ULSS 8 "Berica", Vicenza

11.45 | **Sviluppo di vettori lentiviral ingegnerizzati per la terapia genica in vivo diretta agli epatociti**

Alessio Cantore, San Raffaele Telethon Institute for Gene Therapy (SR-Tiget), IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy

12.10 | **Il delicato equilibrio tra efficacia e sicurezza nella terapia genica**

Eugenio Montini, San Raffaele Telethon Institute for Gene Therapy (SR-Tiget), IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy

12.35 | **ATMPs e regolamentazione europea: verso un nuovo standard di qualità**

Luca Benedan, Senior Consultant, Eurofins BPT Consulting, Vimodrone (MI)

13.00 | Pausa pranzo

TERAPIE AVANZATE: RICERCA, SVILUPPO E PRODUZIONE CLINICA (II)

Moderatori: *Alessandro Rambaldi & Giovanna D'Amico*

14.00 | **Il monitoraggio funzionale delle cellule T specifiche in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali o immunoterapia**

Chiara Agrati, Unit of Pathogen Specific Immunity Department of Pediatric Hematology and Oncology, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

14.25 | **Rilevamento di cellule BCMA CAR+ rare e a bassa espressione con il nuovo reagente "BD® 1-step CAR Detection"**

Gianluca Rotta, PhD Scientific Affairs Manager, BD

14.50 | **Dalla Produzione al Paziente: Il ruolo della Distribuzione nelle Terapie Avanzate**

Alba Gorenca, Cryolab SOL GROUP

15.15 | **Il Potenziale terapeutico delle cellule CAR T e NK allojeniche per i linfomi a cellule B**

Giuseppe Gritti, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

15.40 | **Cellule DUAL CARCIKCD123/CD33 per il trattamento della leucemia mieloide acuta**

Sarah Tettamanti, Centro Tettamanti, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza

16.05 | Conclusione dei lavori e saluti