



*PDA e ISPE Italy Affiliate  
presentano la Giornata di Studio*

## **Pharmaceutical Biotechnology: a view to the future**

Giovedì 24 ottobre 2019

Milano

Politecnico di Milano

Sala Consiglio

Dipartimento Di Energia Edificio BL 25

Via Lambruschini,4

Chairman:  
Gianluca Bebber - Jacobs

Biopharmaceutical products are nowadays a main pillar in the pharmaceutical industry, demanding significant transformations in the development, strategy, technology and operations.

Unlike conventional medicinal substances (so called “small molecules”), which are manufactured using chemical and physical techniques capable of a high degree of consistency, the manufacture of biopharmaceuticals involves biological processes. The starting materials are living cells (either prokaryotic or eukaryotic), which that must be frozen for storage, thawed without damage, and made to grow in a cultivation vessel. The expressed molecules must then be separated from the cells and the media in which they were cultivated, and purified without destroying their complex, fragile structures. These biological processes display indeed inherent variability, so that the range and nature of by-products may be variable. Reproducing these “large molecules” reliably at an industrial scale thus requires manufacturing capabilities of a previously unknown complexity and sophistication.

Entirely new concepts are those related to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs), based on genes, cells, or engineered tissues. They are targeted therapies that deliver a therapeutic benefit to a patient-specific population, often treat rare diseases or improve upon existing therapies, and even offer more possibilities to regenerative medicine. Compared to other biomanufacturing processes, they present operational and technological peculiarities that must be supported by appropriate facility design.



Similarly, in GMP and Quality Assurance areas there are challenges, which need new and innovative approaches.

The joined ISPE & PDA Italian chapters Workshop on Biotechnology on October 24<sup>th</sup> will address these topics and provide an updated overview of the current status of biotech manufacturing, allowing for a collaborative dialogue with representatives from primary biopharmaceutical manufacturers, the university, and international leading companies operating in the field of Life Sciences and providing solutions and engineering services for the biotechnological and pharmaceutical industry.

Oggi i prodotti biofarmaceutici rappresentano un pilastro principale nell'industria farmaceutica e comportano trasformazioni significative nello sviluppo, nella strategia, nella tecnologia e nelle operazioni.

A differenza dei principi attivi convenzionali (le cosiddette "piccole molecole"), che sono fabbricati usando tecniche chimiche e fisiche capaci di un alto grado di riproducibilità, la produzione di biofarmaci comporta processi biologici. I materiali di partenza sono cellule viventi (procariotiche o eucariotiche), che devono essere congelate per essere immagazzinate, scongelate senza danni e fatte crescere in appositi reattori. Le molecole espresse devono quindi essere separate dalle cellule e dai terreni in cui sono state coltivate e purificate senza distruggere le loro strutture complesse e fragili. Questi processi biologici mostrano una variabilità intrinseca, la quale comporta che la gamma e la natura dei sottoprodotti possano essere variabili. La produzione sicura e riproducibile di queste "grandi molecole" su scala industriale richiede pertanto capacità produttive di complessità e raffinatezza precedentemente sconosciute.

Concetti completamente nuovi sono quelli relativi ai medicinali per terapie avanzate (ATMP), basati su geni, cellule o tessuti ingegnerizzati. Sono terapie mirate, che offrono un beneficio terapeutico a una popolazione di pazienti specifica, spesso trattano malattie rare o migliorano le terapie esistenti, e offrono anche più possibilità alla medicina rigenerativa. Rispetto ad altri processi di produzione biotecnologica, presentano peculiarità operative e tecnologiche che devono essere supportate da un'adeguata progettazione delle strutture.

Allo stesso modo, in ambito GMP e Quality Assurance ci sono sfide che richiedono approcci nuovi e innovativi.

Il seminario ISPE / PDA sul Biotech che si terrà il 24 ottobre affronterà questi argomenti e fornirà una panoramica aggiornata dello stato attuale della produzione biotecnologica, consentendo un dialogo collaborativo con rappresentanti di primari produttori biofarmaceutici, università e società leader internazionali che operano nel campo delle scienze della vita e forniscono soluzioni e servizi di ingegneria per l'industria biotecnologica e farmaceutica.



# Pharmaceutical Biotechnology: a view to the future

Giovedì 24 ottobre 2019

## Programma

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| 08.30                    | Registration and welcome coffee  |  |
| <b>Morning session</b>   |  |  |
| 09.00                    | Welcome from ISPE Affiliata Italiana   | Teresa Minero - Chair                    |
| 09.10                    | Welcome from PDA Italia  | Angela Molaschi - Chair                  |
| 09.20                    | Lectio Inauguralis   | Prof. C. M. Joppolo - Politecnico Milano |
| 09.50                    | Biotech-a brief history  | S. Bonoli – Consultant                   |
| 10.30                    | Coffee Break   |  |
| 11.00                    | cGMP Considerations for the design and operation of biopharmaceutical facilities: from therapeutic proteins to cell therapy. | G. Bebbler - Jacobs                      |
| 11.30                    | Facility layout structure for biotech manufacturing plants   | A. Bernardis - Wood                      |
| 12.00                    | Case study   | D. Lavallee - Merck Health Care          |
| 12.30                    | Delivering the gene therapy promise: Progress and challenges in manufacturing viral vectors                                  | A. Boumlic - Merck Life Science          |
| 13.00                    | Light Lunch  |  |
| <b>Afternoon session</b> |  |  |
| 14.00                    | Sponsor Time   |  |
| 14.15                    | Glycosaminoglycan based scaffolds for wound healing  | Prof. G. Sandri - Università di Pavia    |
| 14.45                    | Cell therapy manufacturing – Living on the edge  | M. Valle - Anemocyte                     |
| 15.15                    | From Pharma to Biopharma: what is changing?  | A. M. Mora - BSP                         |
| 15.45                    | Coffee break   |  |
| 16.15                    | New approaches for the process development of Antibody Drug Conjugates (ADCs)  | V. Sousa - Cerbios                       |
| 16.45                    | Q&A  |  |
| 17.00                    | Closing  |  |



# **Pharmaceutical Biotechnology: a view to the future**

Giovedì 24 ottobre 2019 Milano

## **Partecipazione gratuita**

Come raggiungere il Dipartimento di Energia Campus Bovisa:

Fermata Bovisa, passante ferroviario: dista due minuti a piedi

Fermata Villapizzone, passante ferroviario: dista tre minuti a piedi