



**SESSIONE PRODUZIONE API 2**  
**API ONCOLOGICI : LA GESTIONE DI**  
**QUALITÀ E DI SICUREZZA NELLA**  
**FABBRICAZIONE DI ADC**

**LUNEDI' 13 LUGLIO - ORE 11:00/12:00**

Nella prima parte della presentazione viene illustrato l'approccio utilizzato da BSP Pharmaceuticals per gestire all'interno di un medesimo stabilimento la produzione di ADC sia come sostanze attive che come prodotto finito e le problematiche regolatorie affrontate. Dopo aver illustrato il background della produzione dei farmaci antitumorali target ADC ed il suo incremento produttivo, vengono presentate le sfide e le strategie intraprese da BSP per gestire le attività di trasferimento di processo.

Nella seconda parte della presentazione viene illustrato l'iter percorso dall'azienda per progettare e realizzare nel medesimo plant le 2 aree distinte dove eseguire la manifattura delle sostanze attive (DS) e del prodotto finito. Essendo entrambe le tipologie di prodotto sostanze altamente attività verrà inoltre presentata la strategia adottata dall'azienda per gestire da un punto di vista EHS/GMP la problematica del contenimento e della "cross contamination".

**COMITATO ORGANIZZATORE**

**Maurizio Battistini** - AFI - AFTI - EIPG  
**Piero lamartino** - AFI - EIPG

**RELATORI/MODERATORI**

**Piero lamartino** - AFI - EIPG  
**Filippo Trionfera** - AFI - BSP Pharmaceuticals  
**Fabio Zenobi** - AFI - BSP Pharmaceuticals

**PROGRAMMA**

11:00-11:10 - **Apertura lavori e Benvenuto**  
**Piero lamartino (AFI/EIPG)**

11:10-11:50 - **Gestione di Qualità e Sicurezza nella produzione di ADC**  
**Filippo Trionfera e Fabio Zenobi (AFI/BSP Pharmaceuticals)**

11:50-12:00 - **Discussione e conclusioni**  
**Piero lamartino (AFI/EIPG)**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



**La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci AFI, Istituzioni ed Associazioni di Pazienti; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 30,00 + IVA 22%**

**Segreteria Organizzativa**

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

**Segreteria Scientifica**

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)