



Comunicato stampa

SAN GERARDO DI MONZA: DA REGIONE LOMBARDIA 7,5 MILIONI PER LA CELL FACTORY STEFANO VERRI

Con il potenziamento del Laboratorio Stefano Verri la collaborazione tra IRCCS San Gerardo dei Tintori e Fondazione Tettamanti si consolida per rafforzare ricerca, produzione certificata e accesso alle terapie avanzate

Monza, 28 maggio 2026 – Un'infrastruttura strategica per il futuro della medicina e un investimento concreto sulla capacità del sistema pubblico di innovare: con l'approvazione del piano quinquennale 2026-2030, Regione Lombardia consolida il ruolo della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza, come hub regionale e riferimento nazionale per le terapie avanzate sia cellulari che geniche. Al centro del progetto, il **potenziamento della Cell Factory "Stefano Verri", una delle poche officine GMP** (Good Manufacturing Practice, certificazione che garantisce qualità e sicurezza nella produzione di farmaci) **pubbliche in Italia autorizzate alla produzione di medicinali per terapie avanzate** (che comprendono, terapia cellulare, terapia genica e ingegneria tissutale).

Un'infrastruttura chiave in cui **lavorano da oltre vent'anni i ricercatori della Fondazione Tettamanti**, l'ente privato non profit che, con la Fondazione Maria Letizia Verga, ne ha promosso la realizzazione con l'obiettivo di superare uno dei principali limiti del settore: la carenza di capacità produttiva certificata, oggi fattore critico per lo sviluppo clinico e l'accesso dei pazienti alle terapie avanzate.

Il piano, della **durata di cinque anni e con un investimento complessivo di 7,5 milioni di euro**, punta a portare a pieno regime la produzione GMP, in particolare delle terapie geniche, riducendone la dipendenza da operatori esterni internazionali, e rafforzando così l'integrazione tra ricerca, sviluppo e applicazione clinica.

Giuseppe Gaipa, direttore del Laboratorio "Stefano Verri" e responsabile dell'Unità di ricerca Citometria e terapia molecolare del Centro di Ricerca Tettamanti - Fondazione Tettamanti, dichiara: *"La disponibilità di una Cell Factory pubblica pienamente operativa e certificata GMP rappresenta oggi una condizione imprescindibile per tradurre la ricerca in cura. Questo piano ci consente di fare un salto di scala, rafforzando la nostra capacità di sviluppare e produrre terapie avanzate direttamente sul territorio, a beneficio dei pazienti"*. I prodotti di terapia avanzata sono medicinali biologici altamente innovativi che utilizzano cellule (o tessuti) modificate, anche geneticamente, per trattare diverse malattie (oncologiche o ereditarie), agendo direttamente sui meccanismi biologici alla base della patologia. Essi rappresentano una nuova frontiera della medicina, offrendo nuove possibilità di cura anche in condizioni cliniche finora difficili da trattare.

Nell'ambito del progetto regionale è inoltre prevista la realizzazione di due studi clinici pilota su malattie genetiche rare, l'ampliamento della pipeline di terapie geniche, il rafforzamento dei sistemi di qualità e l'ulteriore sviluppo di competenze altamente specializzate, in particolare nel campo del bioprocess engineering.

Dal punto di vista strutturale è già in corso un sostanziale ampliamento della Cell Factory che porterà a nove il numero complessivo di unità produttive (singole camere indipendenti di produzione), aumentando significativamente la capacità di sostenere studi clinici sperimentali. Tale ampliamento



si è reso possibile grazie al contributo della Fondazione Tettamanti che ha sviluppato negli ultimi anni numerose collaborazioni scientifiche alla base dei successivi trial clinici sviluppati con ATMP.

*"Non si tratta solo di potenziare un laboratorio - dichiara **Andrea Biondi**, direttore scientifico della Fondazione Tettamanti - ma di costruire una piattaforma integrata in cui ricerca, produzione e clinica dialogano in modo continuo. Le terapie avanzate richiedono un modello organizzativo completamente nuovo, capace di accompagnare l'intero percorso, dal trasferimento tecnologico alla somministrazione al paziente. La possibilità di integrare competenze scientifiche, cliniche e produttive nello stesso contesto scientifico è ciò che permette di accelerare realmente l'innovazione e renderla accessibile in tempi rapidi alle necessità dei pazienti nel rispetto del quadro regolatorio".*

*"Costruire capacità produttiva interna significa anche maggiore sostenibilità e maggiore equità - aggiunge il presidente della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori **Claudio Cogliati** -. Vuol dire garantire tempi più rapidi, costi più controllati e soprattutto accesso più diretto alle cure per i pazienti".*

Con questo piano, i ricercatori del San Gerardo e della Fondazione Tettamanti si candidano a diventare un punto di riferimento nazionale ed europeo nel campo delle terapie avanzate, contribuendo a posizionare la Lombardia tra i sistemi più avanzati nella medicina del futuro.

La storia del Laboratorio

La Cell Factory "Stefano Verri", inaugurata nel 2003, è stata realizzata per iniziativa della Fondazione Tettamanti, del Comitato "Maria Letizia Verga" (oggi Fondazione) e del Comitato Stefano Verri, quindi donata alla Azienda ospedaliera San Gerardo di Monza (oggi IRCCS San Gerardo dei Tintori). Nel 2007 il laboratorio ha ottenuto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'autorizzazione alla produzione di farmaci per terapie avanzate. Nel 2017, a seguito di adeguamento strutturale, l'autorizzazione AIFA è stata estesa ai medicinali per terapia genica e nel 2024 è stata ulteriormente integrata alla terapia genica con vettori virali (requisito esclusivo tra le cell factory accademiche pubbliche). La tipologia di prodotti medicinali può variare dalle cellule CAR alle staminali neuronali, alle mesenchimali e molto altro a seconda del contesto clinico e delle specifiche domande degli sperimentatori.

Il ruolo della Fondazione Tettamanti in quasi venti anni è stato fondamentale non solo per gli investimenti strutturali, di attrezzature scientifiche, del personale ma anche per la ricerca che ha portato allo sviluppo e all'applicazione di una nuova piattaforma di produzione di CAR-T, basata su cellule da donatore, e non da paziente, con un metodo non virale.

Nei suoi quasi venti anni di attività la Cell Factory "Stefano Verri" ha prodotto **oltre 480 lotti di medicinali di terapia avanzata** (sia clinici che di sviluppo e convalida) con un grado di rilascio (raggiungimento delle specifiche di qualità) superiore al 95%. **I pazienti che ne hanno beneficiato sono stati oltre 250**, tutti arruolati in protocolli di studio autorizzati o in accordo a trattamenti individuali previsti delle normative vigenti.

Per informazioni

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Ufficio stampa

Veronica Todaro

039.2339890 – ufficio.stampa@irccs-sangerardo.it

Fondazione Tettamanti
Relazioni con i media

SEC Newgate / via Ferrante Aporti, 8, Milano

Laura Arghittu – cell. 335 485106 - laura.arghittu@secnewgate.it
Vittoria Tonetti – cell. 334 9064287 - vittoria.tonetti@secnewgate.it