

Testi del Syllabus

Resp. Did.	CALABRO' MARIA	Matricola: 020093
Docente	CALABRO' MARIA, 8 CFU	
Anno offerta:	2026/2027	
Insegnamento:	653 - BIOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE	
Corso di studio:	7026 - CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE	
Anno regolamento:	2023	
CFU:	8	
Anno corso:	4	
Periodo:	PRIMO SEMESTRE	



Testi in italiano

Lingua insegnamento	ITALIANO
Contenuti	Scopi generali delle biotecnologie farmaceutiche. Farmaci biotecnologici e loro mercato mondiale. Tecnologia del rDNA: enzimi di restrizione, vettori di clonazione, clonazione genica. Metodo del cDNA. Sintesi chimica del DNA. Sonde di DNA. Ibridazione. PCR (Polymerase Chain Reaction), PCR Retro-Trascrizionale, Real-Time-PCR. Sequenziamento del DNA. Produzione di proteine ricombinanti su scala industriale. Tecniche di analisi e purificazione di macromolecole biologiche. Applicazioni delle biotecnologie innovative nello sviluppo di nuovi farmaci e prodotti biofarmaceutici: strategie di produzione e impieghi terapeutici di ormoni, citochine, proteine del sangue, enzimi. Strategie utilizzate per la progettazione, lo sviluppo e la produzione industriale delle diverse tipologie di vaccini biotecnologici: vivi attenuati, vettori vaccinici, subunità, coniugati, peptidici, genetici. Anticorpi monoclonali: struttura, caratteristiche e modalità di produzione di anticorpi monoclonali murini, chimerici, umanizzati, umani. Principali applicazioni farmaceutiche degli anticorpi monoclonali: terapia del cancro, profilassi del rigetto, terapia delle malattie autoimmuni; analisi delle più recenti applicazioni cliniche e dei nuovi ambiti terapeutici emergenti. Sistemi di indirizzamento del farmaco basati su anticorpi monoclonali, inclusi gli anticorpi monoclonali coniugati (ADC). Tecniche di produzione di animali transgenici e loro impiego nella ricerca biomedica, nello studio dei meccanismi patogenetici delle malattie e nello sviluppo di nuovi approcci terapeutici e prodotti biofarmaceutici. Terapie avanzate: terapia genica ex vivo e in vivo, terapie geniche CAR-T. Altri approcci di terapie avanzate.
Testi di riferimento	- M.L. Calabrò - COMPENDIO DI BIOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE, Ed. EdiSES, II ed., 2026. - A.C. Silva, J.N. Moreira, J.M.S. Lobo, H. Almeida - Current Applications of Pharmaceutical Biotechnology, Ed. Springer Nature Switzerland AG, 2020. - A. Gasco, F. Gualtieri, C. Melchiorre - Chimica farmaceutica, Ed. Casa Editrice Ambrosiana, 2020. - G.L. Patrick - Introduzione alla Chimica Farmaceutica, Ed. It. EdiSES, 2015. - V.F. Roche, S.W. Zito, T.L. Lemke, D.A. Williams - Foye's Principi di Chimica Farmaceutica, Ed. It. Piccin, 2021.

Obiettivi formativi	L'insegnamento si propone di fornire allo studente le conoscenze di base delle biotecnologie applicate allo sviluppo e alla produzione industriale di farmaci biotecnologici, con particolare riferimento ai processi produttivi, alle tecnologie impiegate e alle principali applicazioni terapeutiche. Conoscenza e capacità di comprensione Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà: • conoscere i fondamenti delle biotecnologie e dei processi produttivi applicati al settore farmaceutico; • comprendere le caratteristiche distintive dei farmaci biotecnologici, con particolare riferimento agli aspetti strutturali, funzionali e terapeutici; • comprendere le principali strategie biotecnologiche impiegate nello sviluppo di sistemi terapeutici innovativi. Capacità di applicare conoscenza e comprensione Al termine dell'insegnamento lo studente sarà in grado di: • correlare le caratteristiche strutturali dei farmaci biotecnologici alle loro proprietà funzionali e applicative; • valutare criticamente potenzialità, limiti e impatto delle biotecnologie farmaceutiche nello sviluppo di strategie terapeutiche innovative.
Prerequisiti	Lo studente deve possedere conoscenze di fisiologia umana, patologia umana, e dei principi generali di chimica farmaceutica Propedeuticità: Fisiologia e patologia; Chimica farmaceutica generale
Metodi didattici	L'insegnamento è articolato in 7 CFU di lezioni frontali e 1 CFU di attività seminariali. Le lezioni frontali sono finalizzate all'acquisizione delle conoscenze teoriche e metodologiche relative agli argomenti previsti dal programma. Le attività seminariali sono dedicate all'approfondimento di tematiche propedeutiche e di supporto alla comprensione dei contenuti trattati durante il corso. Tali attività prevedono il coinvolgimento attivo degli studenti attraverso la somministrazione in aula di test a risposta multipla, accompagnati da momenti di discussione, chiarimento e approfondimento in tempo reale delle diverse tematiche affrontate. A supporto dell'attività didattica vengono utilizzate presentazioni in formato PowerPoint, impiegate durante le lezioni frontali per agevolare l'apprendimento e la sistematizzazione dei contenuti. La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria. Sono consentite assenze per non più del 50% delle ore complessivamente previste per l'insegnamento. L'assolvimento dell'obbligo di frequenza costituisce requisito per l'ammissione all'esame di profitto. La frequenza è accertata mediante il sistema informatico di rilevazione delle presenze adottato dall'Ateneo.
Altre informazioni	L'insegnamento di Biotecnologie Farmaceutiche contribuisce al perseguimento dei seguenti Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs) dell'Agenda ONU 2030: • SDG 3 - Salute e benessere. Il corso contribuisce in modo significativo al raggiungimento di questo obiettivo attraverso lo studio e lo sviluppo di farmaci biotecnologici innovativi, tra cui proteine ricombinanti, vaccini, anticorpi monoclonali e prodotti di terapie avanzate. Tali approcci consentono di migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di numerose patologie, aumentando l'efficacia delle terapie per malattie oncologiche, autoimmuni e a base genetica, e contribuendo al miglioramento della salute e della qualità di vita dei pazienti. • SDG 4 - Istruzione di qualità. Il corso fornisce conoscenze e competenze avanzate nel campo delle biotecnologie farmaceutiche, promuovendo una formazione scientifica di elevato livello. In particolare, contribuisce alla preparazione di ricercatori e professionisti qualificati, in grado di operare nei settori della ricerca biomedica, dell'industria farmaceutica e dei laboratori diagnostici e di controllo del settore biotech. • SDG 8 - Lavoro dignitoso e crescita economica. Le biotecnologie farmaceutiche rappresentano uno dei comparti a più alto contenuto innovativo e con maggiori prospettive di crescita a livello globale. Il corso favorisce lo sviluppo di competenze altamente specializzate richieste dal mercato del lavoro, contribuendo alla formazione di figure professionali qualificate e al rafforzamento della competitività delle imprese operanti nel comparto biotech farmaceutico.

• SDG 9 - Imprese, Innovazione e Infrastrutture.

I contenuti dell'insegnamento riguardano tecnologie avanzate, quali il DNA ricombinante, la PCR, il sequenziamento del DNA, la produzione di proteine ricombinanti e di prodotti per terapie avanzate, che costituiscono strumenti fondamentali per l'innovazione scientifica e tecnologica. Il corso promuove pertanto la ricerca e lo sviluppo, il trasferimento delle conoscenze e il potenziamento delle infrastrutture dedicate alla ricerca biomedica e farmaceutica.

• SDG 10 - Ridurre le disuguaglianze.

Lo sviluppo di terapie innovative e personalizzate offre nuove opportunità di cura per pazienti affetti da malattie rare, genetiche, oncologiche o altre patologie complesse per le quali le opzioni terapeutiche tradizionali risultano limitate. In tal modo, le biotecnologie farmaceutiche contribuiscono a migliorare l'equità nell'accesso a trattamenti efficaci e a ridurre le disuguaglianze in ambito sanitario.

Modalità di verifica dell'apprendimento

L'esame finale per la verifica delle competenze e capacità acquisite consiste in una prova orale, volta ad accertare le conoscenze e le abilità richieste dagli obiettivi dell'insegnamento. La valutazione, espressa in trentesimi, tiene conto del livello di conoscenza e di approfondimento degli argomenti trattati, della capacità di valutazione critica, nonché del livello dell'esposizione e della capacità di comunicazione.

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

Codice	Descrizione
--------	-------------



Testi in inglese

	Italian
	Introduction to the fundamental goals and applications of pharmaceutical biotechnologies. Overview of biotechnological drugs and their global market impact. rDNA Technology: restriction enzymes, vectors, and gene cloning techniques. cDNA Method. Chemical synthesis of DNA. Use of DNA probes and hybridization techniques. Polymerase Chain Reaction (PCR), Reverse Transcription PCR (RT-PCR), and Real-Time PCR. DNA sequencing technologies. Industrial-scale production of recombinant proteins. Techniques for analysis and purification of biological macromolecules. Innovative biotechnologies in the development of new drug and biopharmaceuticals: production strategies and therapeutic applications of hormones, cytokines, blood proteins, and enzymes. Strategies employed for the design, development, and industrial production of different types of biotechnological vaccines, including live genetically attenuated microorganisms, viral vector-based vaccines, subunit vaccines, conjugated vaccines, peptide-based vaccines, and genetic vaccines. Monoclonal antibodies: structure, characteristics, and production methods of murine, chimeric, humanized and fully human monoclonal antibodies. Major pharmaceutical applications of monoclonal antibodies: cancer therapy, prevention of transplant rejection, and treatment of autoimmune diseases; analysis of the most recent clinical applications and emerging therapeutic fields. Monoclonal antibody-based drug targeting systems, including antibody-drug conjugates (ADCs). Techniques for the generation of transgenic animals and their applications in biomedical research, the study of disease pathogenic mechanisms, and the development of novel therapeutic approaches and biopharmaceutical products. Advanced therapies: ex vivo and in vivo gene therapy approaches. Focus on CAR-T cell therapy as a cutting-edge immunotherapeutic strategy. Other advanced therapy approaches.
	- M.L. Calabrò - COMPENDIO DI BIOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE, Ed. EdiSES, II ed., 2026. - A.C. Silva, J.N. Moreira, J.M.S. Lobo, H. Almeida - Current Applications of

Pharmaceutical Biotechnology, Ed. Springer Nature Switzerland AG, 2020.
 - A. Gasco, F. Gualtieri, C. Melchiorre – Chimica farmaceutica, Ed. Casa Editrice Ambrosiana, 2020.
 - G.L. Patrick - Introduzione alla Chimica Farmaceutica, Ed. It. EdiSES, 2015.
 - V.F. Roche, S.W. Zito, T.L. Lemke, D.A. Williams - Foye's Principi di Chimica Farmaceutica, Ed. It. Piccin, 2021.

The course aims to provide students with the basic knowledge of biotechnologies applied to the development and industrial production of biotechnological drugs, with particular reference to production processes, employed technologies, and main therapeutic applications.

Knowledge and understanding

At the end of the course, students will be expected to:

- know the fundamental principles of biotechnology and the main production processes applied in the pharmaceutical field;
- understand the distinctive characteristics of biotechnological drugs, with reference to their structural, functional, and therapeutic aspects;
- understand the main biotechnological strategies employed in the development of innovative therapeutic systems.

Applying knowledge and understanding

At the end of the course, students will be able to:

- correlate the structural characteristics of biotechnological drugs with their functional and applicative properties;
- critically evaluate the potential, limitations, and impact of pharmaceutical biotechnologies in the development of innovative therapeutic strategies.

The student must have knowledge of human physiology, human pathology, and general principles of medicinal chemistry.

Required exams: Physiology and pathology; General medicinal chemistry

The course consists of 7 ECTS credits for lectures and 1 ECTS credit for seminar activities.

The lectures are aimed at providing students with theoretical and methodological knowledge related to the topics covered in the course syllabus. Seminar activities are devoted to the in-depth exploration of preparatory and supporting topics that facilitate the understanding of the course's content. These activities actively engage students through multiple-choice tests administered during class, followed by discussion sessions, clarification, and real-time analysis of the topics addressed. PowerPoint presentations are used as supporting teaching materials during lectures to facilitate learning and the systematic organization of course content.

Attendance at all teaching activities is mandatory. Students may be absent for no more than 50% of the total hours scheduled for the course. Fulfilment of the attendance requirement is a prerequisite for admission to the final examination. Attendance is monitored through the electronic attendance tracking system adopted by the University.

The Pharmaceutical Biotechnology course contributes to the achievement of the following Sustainable Development Goals (SDGs) of the United Nations 2030 Agenda:

SDG 3 – Good Health and Well-being.

The course makes a significant contribution to this goal through the study and development of innovative biotechnological medicines, including recombinant proteins, vaccines, monoclonal antibodies, and advanced therapy medicinal products. These approaches help improve the prevention, diagnosis, and treatment of a wide range of diseases, enhancing the effectiveness of therapies for cancer, autoimmune disorders, and genetic diseases, while contributing to better health outcomes and improved quality of life for patients.

SDG 4 – Quality Education.

The course provides advanced knowledge and skills in the field of pharmaceutical biotechnology, promoting high-quality scientific education. It contributes to the training of qualified researchers and professionals capable of working in biomedical research, the pharmaceutical industry, and diagnostic and quality-control laboratories within the biotechnology sector.

SDG 8 – Decent Work and Economic Growth.

Pharmaceutical biotechnology is one of the most innovation-driven sectors and offers some of the strongest growth prospects worldwide. The course promotes the development of highly specialized skills that are increasingly demanded by the labor market, contributing to the training of qualified professionals and enhancing the competitiveness of companies operating in the pharmaceutical biotechnology sector. SDG 9 – Industry, Innovation and Infrastructure.

The course covers advanced technologies such as recombinant DNA technology, PCR, DNA sequencing, the production of recombinant proteins, and advanced therapy medicinal products, all of which are essential tools for scientific and technological innovation. Consequently, the course promotes research and development, knowledge transfer, and the strengthening of infrastructures dedicated to biomedical and pharmaceutical research.

SDG 10 – Reduced Inequalities.

The development of innovative and personalized therapies provides new treatment opportunities for patients affected by rare, genetic, oncological, and other complex diseases for which conventional therapeutic options are often limited. In this way, pharmaceutical biotechnology contributes to improving equitable access to effective treatments and reducing inequalities in healthcare.

The final assessment consists of an oral examination covering topics addressed during the course. The evaluation, graded on a scale of thirty, takes into account the depth of knowledge and understanding of the subject matter, the ability to critically evaluate concepts, the clarity of presentation, and overall communication skills.

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

Codice	Descrizione
--------	-------------