

Testi del Syllabus

Resp. Did.

Matricola: null

Anno offerta:	2020/2021
Insegnamento:	601SM - INDUSTRIALIZZAZIONE E REGOLAMENTAZIONE DI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI
Corso di studio:	ME02 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE
Anno regolamento:	2020
CFU:	6
Settore:	BIO/13
Tipo Attività:	B - Caratterizzante
Anno corso:	1
Periodo:	Secondo Semestre
Sede:	TRIESTE



Testi in italiano

Lingua insegnamento

Italiano

Contenuti (Dipl.Sup.)

Parte 1.
QUALITY BY DESIGN: principi scientifici e applicazioni ai prodotti industriali biotecnologici
Identificazione degli attributi associati all'efficacia e alla sicurezza di un prodotto (critical quality attributes, cqas) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità;
Identificazione dei parametri critici di processo (critical process parameters, cpps) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità;
Strategie analitiche di prodotto e di processo o control strategy o esempi di applicazione del quality by design;
Organizzazione aziendale e figure professionali;
Elementi di proprietà intellettuale.

Parte 2.
Autorità regolatorie: AIFA, EMA, FDA e PMDA
ICH: International Council for Harmonisation
Introduzione al concetto di farmaco
Farmaci tradizionali e biotecnologici
Proprietà intellettuale: brevetti e pubblicazioni scientifiche
Ciclo di vita di un Farmaco
Linee guida nel life cycle di un prodotto biotecnologico
Regolamentazione per la produzione industriale di farmaci biotech
GMP: Good Manufacturing Practices
CTD: The Common Technical Document
Organizzazione aziendale e figure professionali
Sviluppo farmaceutico
Sintesi dell'Active Pharmaceutical Ingredient
Screening - Ottimizzazione - Robustezza di processo
Scale-up dal laboratorio all'impianto produttivo
Documenti di produzione e controllo qualità
Metodi analitici di controllo e Process Analytical Technology (PAT)
Documentazione per la produzione ed il rilascio
Sicurezza dei lavoratori e aspetti ambientali

Interdisciplinarietà e Problem Solving

Parte 3.

- 1) I temi e i principi fondamentali dell'innovazione economica (open innovation e trasferimento tecnologico) e prospettive future
- 2) Il brevetto come strumento di creazione di valore e la start up come strumento di valorizzazione economica nelle biotecnologie (cosa si può fare e cosa no)
- 3) Cosa è e cosa significa fare start up (business modeling e business planning)
- 4) Peculiarità del settore biotecnologico (livello degli investimenti, VC/crowdfunding, time to market)
- 5) Principali soft skill del manager e dell'imprenditore biotech

Obiettivi formativi

Parte 1.

Conoscenza e comprensione: Al termine del corso, lo studente dovrà essere in grado di analizzare, comprendere e discutere la prospettiva industriale relativa ai requisiti di sviluppo e produzione di prodotti farmaceutici (biotecnologici) per la cura e la prevenzione di malattie, sia dal punto di vista tecnico che normativo.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione: Al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di applicare le conoscenze acquisite alla descrizione tecnica e normativa del Quality by Design. Lo studente dovrà essere inoltre in grado di esporre in maniera chiara gli aspetti relativi alla protezione intellettuale.

Parte 2.

Conoscenza e comprensione: Al termine del corso, lo studente dovrà essere in grado di descrivere le varie fasi che portano alla realizzazione del medicinale, alla sua immissione in commercio e alle fasi successive: in particolare dovrà saper affrontare sia gli aspetti di industrializzazione sia quelli legati alla regolamentazione dei farmaci biotecnologici.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione: Consapevolezza riguardo i processi aziendali, tenendo in considerazione le attività dei singoli reparti partendo dal ricevimento merci, passando per la produzione e il controllo qualità, sino all'ottenimento del farmaco vero e proprio.

Lo studente dovrà quindi riuscire a descrivere in maniera chiara l'insieme delle attività documentali che regolano il lavoro nelle aziende farmaceutiche.

Parte 3.

Conoscenza e comprensione: Lo studente prenderà confidenza con i principali strumenti di valorizzazione (brevetto/start up) al fine di individuare le migliori opportunità di valorizzazione sia nel campo della ricerca che dell'innovazione di prodotto/processo;

Capacità di applicare conoscenza e comprensione: Lo studente saprà valutare il processo di creazione di una start up biotech;

Metodi didattici

Lezioni frontali in aula supportate da alcune presentazioni in formato elettronico e discussione di casi studio.

Altre informazioni

Le informazioni verranno comunicate durante le lezioni

Modalità di verifica dell'apprendimento

La verifica dell'apprendimento riguarda la conoscenza dell'argomento e la capacità di affrontare una discussione sui temi trattati con particolare riguardo ai loro utilizzi nella ricerca e nel campo tecnologico. Questi aspetti verranno valutati attraverso un esame scritto.

Programma esteso

Parte 1.

QUALITY BY DESIGN: principi scientifici e applicazioni ai prodotti industriali biotecnologici

Identificazione degli attributi associati all'efficacia e alla sicurezza di un prodotto (critical quality attributes, cqas) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità;

Identificazione dei parametri critici di processo (critical process parameters, cpps) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità;
Strategie analitiche di prodotto e di processo o control strategy o esempi di applicazione del quality by design;
Organizzazione aziendale e figure professionali;
Elementi di proprietà intellettuale.

Parte 2.

Autorità regolatorie: AIFA, EMA, FDA e PMDA
ICH: International Council for Harmonisation
Introduzione al concetto di farmaco
Farmaci tradizionali e biotecnologici
Proprietà intellettuale: brevetti e pubblicazioni scientifiche
Ciclo di vita di un Farmaco
Linee guida nel life cycle di un prodotto biotecnologico
Regolamentazione per la produzione industriale di farmaci biotech
GMP: Good Manufacturing Practices
CTD: The Common Technical Document
Organizzazione aziendale e figure professionali
Sviluppo farmaceutico
Sintesi dell'Active Pharmaceutical Ingredient
Screening - Ottimizzazione - Robustezza di processo
Scale-up dal laboratorio all'impianto produttivo
Documenti di produzione e controllo qualità
Metodi analitici di controllo e Process Analytical Technology (PAT)
Documentazione per la produzione ed il rilascio
Sicurezza dei lavoratori e aspetti ambientali
Interdisciplinarietà e Problem Solving

Parte 3.

- 1) I temi e i principi fondamentali dell'innovazione economica (open innovation e trasferimento tecnologico) e prospettive future
- 2) Il brevetto come strumento di creazione di valore e la start up come strumento di valorizzazione economica nelle biotecnologie (cosa si può fare e cosa no)
- 3) Cosa è e cosa significa fare start up (business modeling e business planning)
- 4) Peculiarità del settore biotecnologico (livello degli investimenti, VC/crowdfunding, time to market)
- 5) Principali soft skill del manager e dell'imprenditore biotech



Testi in inglese

Italian

Part 1.

QUALITY BY DESIGN: Scientific principles and application to biotechnological products
Identification of the product attributes associated to efficacy and safety (Critical Quality Attributes, CQAs), and approaches for the definition of their acceptance criteria
Identification of critical process parameters (CPPs) and approaches for definition of their acceptance criteria o Analytical Strategies for product and process understanding
Control Strategy or Practical examples of Quality by Design application
Company organization aspects and professional profiles
Intellectual Property elements.

Part 2.

Regulatory authorities: AIFA, EMA, FDA and PMDA
ICH: International Council for Harmonization
Introduction to the concept of drug
Traditional and biotechnological drugs
Intellectual property: patents and scientific

publications
Life cycle of a drug
Guidelines in the life cycle of a biotechnological product
Regulation for the industrial production of biotech drugs
GMP: Good Manufacturing Practices
CTD: The Common Technical Document
Business organization and professional figures
Pharmaceutical development
Synthesis of the Active Pharmaceutical Ingredient
Screening - Optimization - Process robustness
Scale-up from the laboratory to the production plant
Production and quality control documents
Analytical methods of control and Process Analytical Technology (PAT)
Documentation for production and release
Worker safety and environmental aspects
Interdisciplinarity and Problem Solving

Part 3.

- 1) Main topics in economic innovation (open innovation and technology transfer) and future perspectives;
- 2) The patent as a way to create added value and the start-up as a way of economic valorization in biotechnology;
- 3) What is a start-up and how to launch one (business model and business planning);
- 4) Specific aspects of biotechnology (level of investments, VC/crowdfunding, time to market);
- 5) Manager and business owner soft skills in biotech.

Part 1.

Knowledge and understanding: At the end of the course, the student will be able to analyze, understand and discuss industry perspective on requirements for development and manufacturing of biotechnological products, for the therapy and prevention of diseases. Technical and regulatory information are included.

Applying knowledge and understanding: At the end of the course, the student will be able to apply the acquired knowledge to the technical and regulatory description of Quality by Design. The student will be able to expose in a clear way the aspects to the intellectual property.

Part 2.

Knowledge and understanding: At the end of the course, the student must be able to describe the various phases that lead to the realization of the medicinal product, its placing on the market and the following steps: in particular, he will have to be able to deal with both the industrialization aspects and those related to drug regulation and biotechnology.

Applying knowledge and understanding: Awareness of business processes, taking into account the activities of individual departments starting from raw materials receipt, through production and quality control, until obtaining the final drug. The student must therefore be able to clearly describe the set of documentary activities that regulate work in pharmaceutical companies.

Part 3.

Knowledge and understanding: At the end of the course, the student will be acquainted with the main ways of valorization (patent/start-up) in order to aim at the best opportunities both in the field of research and innovation of product/process;

Applying knowledge and understanding: The student will be able to evaluate the process of a setup of a biotech start-up.

Upfront lessons with, in some cases, the aid of presentations in electronic format and case study analyses.

The supporting material will be provided during the course.

The exam consists in assessing the knowledge on the topic, the ability understand and hold a discussion on the topic treated during the course with specific focus towards their uses in research and technology. These aspects will be evaluated with a written exam.

QUALITY BY DESIGN: Scientific principles and application to biotechnological products
Identification of the product attributes associated to efficacy and safety (Critical Quality Attributes, CQAs), and approaches for the definition of their acceptance criteria
Identification of critical process parameters (CPPs) and approaches for definition of their acceptance criteria
Analytical Strategies for product and process understanding
Control Strategy or Practical examples of Quality by Design application
Company organization aspects and professional profiles
Intellectual Property elements.

Part 2.

Regulatory authorities: AIFA, EMA, FDA and PMDA
ICH: International Council for Harmonization
Introduction to the concept of drug
Traditional and biotechnological drugs
Intellectual property: patents and scientific publications
Life cycle of a drug
Guidelines in the life cycle of a biotechnological product
Regulation for the industrial production of biotech drugs
GMP: Good Manufacturing Practices
CTD: The Common Technical Document
Business organization and professional figures
Pharmaceutical development
Synthesis of the Active Pharmaceutical Ingredient
Screening - Optimization - Process robustness
Scale-up from the laboratory to the production plant
Production and quality control documents
Analytical methods of control and Process Analytical Technology (PAT)
Documentation for production and release
Worker safety and environmental aspects
Interdisciplinarity and Problem Solving

Part 3.

- 1) Main topics in economic innovation (open innovation and technology transfer) and future perspectives;
- 2) The patent as a way to create added value and the start-up as a way of economic valorization in biotechnology;
- 3) What is a start-up and how to launch one (business model and business planning);
- 4) Specific aspects of biotechnology (level of investments, VC/crowdfunding, time to market);
- 5) Manager and business owner soft skills in biotech.