

# Testi del Syllabus

|                   |   |                          |
|-------------------|---|--------------------------|
| Resp. Did.        | <b>CAMPA CRISTIANA</b>  | <b>Matricola: 008393</b> |
| Docenti           | <b>CAMPA CRISTIANA, 1,25 CFU<br/>PIANI GIOVANNI CRISTIANO, 2 CFU<br/>TALOTTI GABRIELE, 2,75 CFU</b> |                          |
| Anno offerta:     | <b>2023/2024</b>  |                          |
| Insegnamento:     | <b>601SM - INDUSTRIALIZZAZIONE E REGOLAMENTAZIONE DI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI</b>                    |                          |
| Corso di studio:  | <b>SM70 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE E DIAGNOSTICHE</b>  |                          |
| Anno regolamento: | <b>2023</b>   |                          |
| CFU:              | <b>6</b>  |                          |
| Settore:          | <b>BIO/13</b>   |                          |
| Tipo Attività:    | <b>B - Caratterizzante</b>  |                          |
| Anno corso:       | <b>1</b>  |                          |
| Periodo:          | <b>Secondo Semestre</b>   |                          |
| Sede:             | <b>TRIESTE</b>  |                          |



## Testi in italiano

### Lingua insegnamento

Italiano

### Contenuti (Dipl.Sup.)

Parte 1. Sviluppo professionale in ambito biotecnologico a seguito dell'ottenimento della laurea: accademia o industria. La carriera accademica. Struttura di azienda biotecnologica. Mercati di riferimento per il biotecnologo. Presentazione di un'azienda o di un prodotto. Affrontare un colloquio di lavoro. Analisi del mercato e della concorrenza; strategie aziendali. Modelli di business: azienda piccola, media, grande. Diversificazione del mercato. IVDR e impatto sul mondo regolatorio. Il covid come esempio di minaccia e opportunità.

Parte 2. 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 3. I temi e i principi fondamentali dell'innovazione economica (open innovation e trasferimento tecnologico) e prospettive future. 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). Cosa è e cosa significa fare start up (business modeling e business planning). Peculiarità del settore biotecnologico (livello degli investimenti, VC/crowdfunding, time to market). Principali soft skill del manager e dell'imprenditore biotech.

|  |   |
|--|---|
| <b>Testi di riferimento</b>                    | Nessuno   |
| <b>Obiettivi formativi</b>                     | <p>Conoscenza e capacità di comprensione. Lo Studente avrà una conoscenza precisa della struttura dei gruppi di ricerca e della carriera in ambito accademico, dei requisiti delle pubblicazioni scientifiche e dei progetti di ricerca. In ambito industriale, lo stesso si avrà sulle logiche di organizzazione di un'azienda impegnata nel settore farmaceutico, diagnostico e agroalimentare, sia a livello strutturale che a livello di relazioni interpersonali. 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 diagnostici e farmaceutici (biotecnologici) per la diagnosi, cura e prevenzione di malattie, sia dal punto di vista tecnico che normativo. 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.</p> <p>Conoscenza e capacità di comprensione applicata. Lo Studente avrà la capacità di impostare la progettazione della struttura organizzativa di un'azienda impegnata nel settore farmaceutico, diagnostico e agroalimentare. Sarà inoltre in grado di leggere le dinamiche organizzative valutando le modalità più opportune di azione da intraprendere in relazione al ruolo ricoperto. 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. Lo studente saprà valutare il processo di creazione di una start up biotech.</p> <p>Autonomia di giudizio. Lo Studente svilupperà la capacità di comprendere le dinamiche organizzative interpersonali e di Quality by Design analizzando i diversi punti di vista dei diversi attori in modo critico.</p> <p>Abilità comunicative. Lo Studente apprenderà il linguaggio organizzativo e svilupperà abilità comunicative utili alle dinamiche negoziali nei diversi contesti e al Quality by Design. Lo Studente avrà inoltre la possibilità di organizzarsi in gruppo e dimostrare le proprie capacità oratorie presentando un progetto dal vivo di fronte agli altri studenti.</p> <p>Capacità di apprendere. Lo Studente svilupperà capacità di leggere le dinamiche organizzative al fine di interpretarle in modo coerente con gli obiettivi e le strategie aziendali.</p> |
| <b>Prerequisiti</b>                            | Nessuno   |
| <b>Metodi didattici</b>                        | Lezioni frontali in aula supportate da alcune presentazioni in formato elettronico e discussione di casi studio. Presentazioni di gruppo.   |
| <b>Altre informazioni</b>                      | Le informazioni verranno comunicate durante le lezioni. Eventuali cambiamenti alle modalità qui descritte, che si rendessero necessari per garantire l'applicazione dei protocolli di sicurezza legati all'emergenza COVID19, saranno comunicati nel sito web di Dipartimento, del Corso di Studio e dell'insegnamento.   |
| <b>Modalità di verifica dell'apprendimento</b> | La verifica dell'apprendimento avviene in più fasi. Durante il primo modulo, nel quale vengono spiegate le metodiche dell'ars oratoria col fine di adattare il proprio discorso in relazione al tipo di pubblico che si ha di fronte, agli studenti viene chiesto di organizzarsi in gruppi da 3 a 6 persone e di fare una ricerca su uno dei seguenti argomenti: azienda farmaceutica / diagnostica / agroalimentare / biomedicale, progetto di ricerca scientifico, start up biotecnologica. Il gruppo presenterà la ricerca con delle slide grafiche nelle ultime giornate del primo modulo, di fronte a tutta la classe. I singoli membri di ciascun gruppo verranno giudicati sia  |

per la completezza del lavoro presentato, che per la capacità espositiva, nonché per aver presentato la propria parte nei tempi indicati. La valutazione totale di questa parte vale da 0 a 9 punti per ciascuno studente, distribuiti da 0 a 3 punti per ciascuna delle seguenti categorie: completezza di argomento, capacità/chiarità di esposizione, tempo di esposizione.

Il voto della presentazione viene mantenuto valido fino al superamento dell'esame finale, a meno che lo studente non decida di rifiutare il voto, nel quale caso dovrà rispondere a 3 domande aggiuntive in merito alle materie trattate nel primo modulo, in sede d'esame.

L'esame finale, al termine dell'insegnamento, verrà eseguito in forma scritta. Ciascun docente proporrà delle domande scritte con lo scopo di verificare l'apprendimento dei concetti spiegati durante il proprio modulo. In aggiunta alle domande, per la verifica scritta del primo modulo viene richiesto agli studenti di preparare, prima di presentarsi all'esame, un'offerta di lavoro reale, correlata di curriculum vitae e cover/motivation letter. Il valore di questo compito vale da 0 a 3 punti. I 3 punti finali per gli argomenti trattati nel primo modulo vengono assegnati alla risposta data alla domanda aperta.

Sempre in merito al primo modulo, gli studenti che dovessero rifiutare il voto della presentazione svolta in classe o che non l'avessero proprio fatta (per motivi di studio da remoto, studenti di anni accademici precedenti,..), si ritroveranno 3 domande aggiuntive sugli argomenti trattati nel modulo, nell'anno accademico in corso. Ciascuna domanda avrà un valore da 0 a 3 punti, per un totale massimo di 9 punti, come per la presentazione in classe.

Per quel che riguarda il secondo e terzo modulo, verranno poste delle domande sugli argomenti trattati in classe nell'anno accademico in corso. Le domande del secondo modulo avranno un valore massimo di 6 punti, mentre quelle del terzo modulo avranno un valore massimo di 9 punti.

Di seguito si riassume il metodo di assegnamento del punteggio per l'esame scritto finale:

- Presentazione dal vivo durante il primo modulo: 0 - 9 punti
- Offerta di lavoro con cv e cover letter preparata prima dell'esame: 0-3 punti
- Domanda su argomenti del primo modulo: 0 - 3 punti
- Domande su argomenti del secondo modulo: 0 - 6 punti
- Domande su argomenti del terzo modulo: 0 - 9 punti

Il punteggio massimo sono 30 punti. La lode verrà suggerita dai vari docenti, in relazione alle risposte date per i propri argomenti. In alternativa ai 9 punti della presentazione in classe, lo studente avrà ulteriori 3 domande sugli argomenti trattati durante il primo modulo, per coprire i 9 punti.

## Programma esteso

Parte 1. Sviluppo professionale in ambito biotecnologico a seguito dell'ottenimento della laurea. Il grande bivio dopo la laurea: carriera accademica o nell'industria? Cosa significa scegliere la strada dell'accademia: aspettative di sviluppo per il futuro, competenze che si sviluppano durante le diverse fasi della carriera accademica, i centri di riferimento all'estero e in Italia, cosa significa fare il ricercatore, le sfide e le opportunità. Congressi, conferenze, fiere di settore, eventi visti da vari punti di vista. Scrivere una pubblicazione scientifica: struttura e requisiti. Scrivere la domanda per un grant per un progetto di ricerca. La carriera nell'industria: le diverse figure professionali per le quali un neo laureato in biotecnologie può applicare, cosa si aspetta un'azienda da un neo laureato, cosa significa avere esperienza, sviluppo di soft skill, trasformare le conoscenze in competenze. Scrivere un curriculum vitae e la cover/motivation letter associata, affrontare un colloquio di lavoro, come leggere gli annunci sulle posizioni disponibili e come preparare il colloquio. Mercati di riferimento per il neolaureato in biotecnologie. Differenze tra i mercati per ricerca di base, IVD, medicale, farmaceutico, veterinario e agroalimentare. Ciclo produttivo: dall'idea al prodotto e la sua commercializzazione. Sfide e ostacoli nella concretizzazione dell'idea. Analisi del mercato e della concorrenza. Preparare una presentazione di prodotto / azienda. Adattare la presentazione in base al diverso tipo di interlocutore. Le parti importanti di una presentazione. Lavorare in gruppo: l'importanza delle diverse figure professionali per raggiungere lo scopo comune. Organizzazione aziendale. Analisi strategica, mission e

vision. Modelli di business: azienda piccola, media, grande. Diversificazione del mercato. IVDR: una pietra miliare regolatoria che segna un cambiamento epocale nel mercato di riferimento della diagnostica. Il COVID: un evento storico che oltre ad aver causato molti disagi sociali ha creato importanti opportunità nella diagnostica. Gare d'appalto. Il modulo prevede gruppi di lavoro che porteranno a comprendere l'importanza dei vari punti teorici spiegati durante il corso e a preparare gli studenti alle future sfide professionali. Verranno presentati diversi esempi di contesti aziendali diagnostici per spiegare le strategie del mercato di riferimento. Gli studenti, divisi in gruppi, prepareranno una presentazione su un'azienda, un prodotto o un progetto inerente al mondo delle biotecnologie, dimostrando sia di saper lavorare in gruppo, che di aver appreso gli argomenti trattati durante il modulo. Parte 2. 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 3. I temi e i principi fondamentali dell'innovazione economica (open innovation e trasferimento tecnologico) e prospettive future. 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). Cosa è e cosa significa fare start up Peculiarità del settore biotecnologico (livello degli investimenti, VC/crowdfunding, time to market). Principali soft skill del manager e dell'imprenditore biotech.

## Obiettivi Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile

Obiettivo 9: Costruire un'infrastruttura resiliente, promuovere l'industrializzazione inclusiva e sostenibile e sostenere l'innovazione

## Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|



## Testi in inglese

|  |   |
|--|---|
|  | Italian   |
|  | <p>Part 1. career development in biotechnology after graduation: academic career or industry. The academic career. The structure of a biotechnology company. Reference markets for the biotechnologist. Presentation of a company or product. Facing a job interview. Market and competition analysis; business strategies. Business models: small, medium, large company. Diversification of markets. IVDR and impact on the regulatory world. covid as an example of threat and opportunity.</p> <p>Part 2. QUALITY BY DESIGN: Scientific principles and applications to biotechnology industrial products Identification of attributes associated with product efficacy and safety (critical quality attributes, cqas) and approaches to defining their acceptance criteria; identification of critical process parameters (cpps) and approaches to defining their acceptance criteria; product and process analysis strategies or control strategies or examples of the application of quality by design; business organisation and professional figures; intellectual property elements.</p> <p>Part 3. The basic themes and principles of economic innovation (open innovation and technology transfer) and future prospects. The patent as an instrument of value creation and the start-up as an instrument of economic valorisation in biotechnology (what can and cannot be done). What it is and what it means to start a business (business modelling and</p> |

business planning). Specificities of the biotech sector (investment level, VC /crowdfunding, time to market). The most important soft skills of biotech managers and entrepreneurs.

None

Knowledge and understanding. The student will have a thorough understanding of the structure of research groups and careers in academia, the requirements for academic publications and research projects. In the industrial field, the same applies to the organisational logic of a company operating in the pharmaceutical, diagnostic and agri-food sectors, both at the structural level and at the level of interpersonal relations. At the end of the course, the student must be able to analyse, understand and discuss the industrial perspective in relation to the development and production requirements of diagnostic and pharmaceutical (biotechnological) products for the diagnosis, treatment and prevention of diseases, both from a technical and legal point of view. The student will become familiar with the main valorisation tools (patent/start-up) in order to identify the best valorisation opportunities in both research and product/process innovation.

Applying knowledge and understanding. The student will be able to design the organisational structure of a pharmaceutical, diagnostic and agri-food company. They will also be able to read the organisational dynamics by evaluating the most appropriate methods of action in relation to the role performed. At the end of the course, the student must be able to apply the acquired knowledge to the technical and regulatory description of Quality by Design. The student must also be able to clearly explain the intellectual property aspects. The student must be able to evaluate the process of creating a biotech start-up.

Making judgements. The student develops the ability to understand the interpersonal and organisational dynamics of Quality by Design by critically analysing the different points of view of the different actors.

Communication skills. The student will learn organisational language and develop communication skills useful for negotiation dynamics in different contexts and for Quality by Design. Students will also have the opportunity to organise themselves in groups and demonstrate their speaking skills by presenting a live project in front of the other students.

Learning skills. The student develops the ability to read organisational dynamics in order to interpret them in a way that is consistent with organisational goals and strategies.

None

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

The information is provided in class.

The review of learning takes place in several phases. During the first module, where the methods of oratory are explained with the aim of adapting one's speech to the type of audience one is dealing with, students are asked to organise themselves into groups of 3 to 6 people and research one of the following topics: pharmaceutical / diagnostic / agricultural / biomedical company, scientific research project, biotechnology start-up. In the last days of the first module, the group will present their research findings to the whole class using slides. The individual members of each group will be assessed both for the completeness of the work presented and for the presentation skills, as well as for having presented their part in the given time. The total score

for this part is worth between 0 and 9 points for each student, distributed between 0 and 3 points for each of the following categories: Completeness of topic, ability/clarity of presentation, presentation time. The evaluation of the presentation remains valid until the student passes the final exam, unless he/she decides to refuse the evaluation. In this case, he/she must answer 3 additional questions during the exam on the topics covered in the first module.

The final exam at the end of the course will be in written form. Each teacher will propose written questions to test the learning of the concepts explained in his/her module. In addition to the questions, for the written test of the first module, students will be asked to prepare a real job proposal before the exam, accompanied by a CV and a covering/motivational letter. The value of this task ranges from 0 to 3 points. The 3 final points for the topics covered in the first module are assigned to the answer to the open question.

As for the first module, students who should refuse the grade for the paper in class or who have not done it at all (for distance learning reasons, students from previous years of study, ...) will be asked 3 additional questions in the current academic year on the topics covered in the module. Each question will be marked from 0 to 3 points, so you will get a maximum of 9 points in total, as in the class presentation.

In the second and third modules, questions will be asked on the topics covered in class during the current academic year. The questions in the second module will be assessed with a maximum of 6 points, those in the third module with a maximum of 9 points.

The marking method for the final written examination is summarised below:

- Live presentation during the first module: 0 - 9 points
- Job offer prepared before the exam with CV and cover letter: 0-3 points
- Question on topics of the first module: 0 - 3 points
- Questions on the topics of the second module: 0 - 6 points
- Questions on the topics of the third module: 0 - 9 points

The maximum number of points is 30. Honours will be proposed by the different teachers in relation to the answers to their topics. As an alternative to the 9 points for the in-class presentation, the student will have 3 more questions on the topics covered in the first module to reach the 9 points.

Part 1. career progression in biotechnology after graduation. The big crossroads after graduation: academic career or industry? What it means to choose the academic path: Development expectations for the future, skills that develop at different stages of the academic career, reference centres abroad and in Italy, what it means to be a researcher, challenges and opportunities . Congresses, conferences, fairs, events from different points of view. Writing a scientific publication: structure and requirements. Writing a grant proposal for a research project. Careers in industry: the different job profiles a recent biotechnology graduate can apply for, what a company expects from a recent graduate, what it means to have experience, developing soft skills, turning knowledge into skills. Writing a CV and the accompanying cover letter/motivational letter, preparing for an interview, reading job advertisements and preparing for the interview. Reference markets for new graduates in biotechnology. Differences between basic research, IVD, medical, pharmaceutical, veterinary and agri-food markets. Production cycle: from idea to product and its commercialisation. Challenges and obstacles in the implementation of the idea. Market and competition analysis. Preparation of a product/company presentation. Adapting the presentation to the different types of interlocutors. The important parts of a presentation. Working in a group: the importance of the different professional groups to achieve the common goal. Company organisation. Strategic analysis, mission and vision. Business models: small, medium and large enterprise. Market diversification. IVDR: a regulatory milestone marking an epochal change in the diagnostic reference market. COVID: a historic event that not only brought many social inconveniences but also created important opportunities in diagnostics. Calls for tenders.

The module includes working groups designed to understand the importance of the various theoretical points explained during the course and to prepare students for future professional challenges. Several

examples of diagnostic business contexts are presented to explain target market strategies. Students are divided into groups and prepare a presentation on a company, product or project from the world of biotechnology to show that they know both how to work in a group and that they have learned the topics covered during the module.

Part 2. QUALITY BY DESIGN: Scientific principles and applications to biotechnology industrial products Identification of attributes associated with product efficacy and safety (critical quality attributes, cqas) and approaches to defining their acceptance criteria; identification of critical process parameters (cpps) and approaches to defining their acceptance criteria; product and process analysis strategies or control strategies or examples of the application of quality by design; business organisation and professional figures; intellectual property elements.

Part 3. The basic themes and principles of economic innovation (open innovation and technology transfer) and future prospects. The patent as an instrument of value creation and the start-up as an instrument of economic valorisation in biotechnology (what can and cannot be done). What it is and what it means to start a business (business modelling and business planning). Specificities of the biotech sector (level of investment, VC /crowdfunding, time to market). The most important soft skills of biotech managers and entrepreneurs.

Goal 9: Build resilient infrastructure, promote inclusive and sustainable industrialization and support innovation

## Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|