

Università	Università degli Studi di MILANO
Classe	LM-9 - Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
Nome del corso in italiano	Biotecnologie del farmaco <i>adeguamento di: Biotecnologie del farmaco (1432609.)</i>
Nome del corso in inglese	Pharmaceutical biotechnology
Lingua in cui si tiene il corso	italiano, inglese
Codice interno all'ateneo del corso	E51-0
Data di approvazione della struttura didattica	23/11/2023
Data di approvazione del senato accademico/consiglio di amministrazione	13/02/2024
Data della consultazione con le organizzazioni rappresentative a livello locale della produzione, servizi, professioni	24/07/2023 -
Data del parere favorevole del Comitato regionale di Coordinamento	
Modalità di svolgimento	b. Corso di studio in modalità mista
Eventuale indirizzo internet del corso di laurea	https://biotecnologiafarmaco.cdl.unimi.it/
Dipartimento di riferimento ai fini amministrativi	Scienze farmacologiche e biomolecolari
Altri dipartimenti	Scienze farmaceutiche
EX facoltà di riferimento ai fini amministrativi	
Massimo numero di crediti riconoscibili	12 DM 16/3/2007 Art 4 Nota 1063 del 29/04/2011
Corsi della medesima classe	<ul style="list-style-type: none"> • Biomedical Omics • Medical Biotechnology and Molecular Medicine - Biotecnologie mediche e medicina molecolare • Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici • Scienze biotecnologiche veterinarie

Obiettivi formativi qualificanti della classe: LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche

I laureati nei corsi di laurea magistrale della classe devono:

possedere una conoscenza approfondita degli aspetti biochimici e genetici delle cellule dei procarioti ed eucarioti e delle tecniche di colture cellulari, anche su larga scala;

possedere solide conoscenze su struttura, funzioni ed analisi delle macromolecole biologiche e dei processi cellulari nelle quali esse intervengono;

possedere buone conoscenze sulla morfologia e sulle funzioni degli organismi umani ed animali;

conoscere e saper utilizzare le principali metodologie che caratterizzano le biotecnologie molecolari e cellulari anche ai fini della progettazione e produzione di biofarmaci, diagnostici, vaccini, e a scopo sanitario e nutrizionale;

conoscere e sapere utilizzare le metodologie in ambito cellulare e molecolare delle biotecnologie anche per la riproduzione in campo clinico e sperimentale;

aver padronanza delle metodologie bio-informatiche ai fini dell'organizzazione, costruzione e accesso a banche dati, in particolare di genomica e proteomica, e della acquisizione e distribuzione di informazioni scientifiche e tecnologiche;

possedere competenze per l'analisi di biofarmaci, diagnostici e vaccini in campo umano e veterinario per quanto riguarda gli aspetti chimici, biologici, biofisici e tossicologici;

conoscere gli aspetti fondamentali dei processi operativi che seguono la progettazione industriale di prodotti biotecnologici (anche per la terapia genica e la terapia cellulare), e della formulazione di biofarmaci;

conoscere e saper utilizzare tecniche e tecnologie specifiche in settori quali la modellistica molecolare, il disegno e la progettazione di farmaci innovativi;

conoscere i fondamenti dei processi patologici d'interesse umano ed animale, con riferimento ai loro meccanismi patogenetici cellulari e molecolari;

conoscere le situazioni patologiche congenite o acquisite nelle quali sia possibile intervenire con approccio biotecnologico;

possedere la capacità di disegnare e applicare, d'intesa con il laureato specialista in medicina e chirurgia e/o medicina veterinaria, strategie diagnostiche e terapeutiche, a base biotecnologica negli ambiti di competenza;

acquisire le capacità di intervenire per ottimizzare l'efficienza produttiva e riproduttiva animale;

saper riconoscere (anche attraverso specifiche indagini diagnostiche) le interazioni tra microrganismi estranei ed organismi umani ed animali;

possedere conoscenze in merito alla produzione, all'igiene, e alla qualità degli alimenti di origine animale e dei loro prodotti di trasformazione;

conoscere i rapporti tra gli organismi animali e l'ambiente, con particolare riguardo alle influenze metaboliche dei tossici ambientali;

conoscere gli effetti dei prodotti biotecnologici a livello ambientale e saperne prevenire i potenziali effetti nocivi;

essere in grado di utilizzare fluentemente, in forma scritta e orale, almeno una lingua dell'Unione Europea oltre l'italiano, con riferimento anche ai lessici disciplinari;

possedere conoscenze di base relative all'economia, all'organizzazione e alla gestione delle imprese, alla creazione d'impresa, alla gestione di progetti di innovazione e alle attività di marketing (ivi inclusa la brevettabilità di prodotti innovativi) di prodotti farmaceutici e cosmetici di carattere biotecnologico;

essere in grado di organizzare attività di sviluppo nell'ambito di aziende farmaceutiche e biotecnologiche con particolare attenzione agli aspetti di bioetica;

conoscere le normative nazionali e dell'Unione Europea relative alla bioetica, alla tutela delle invenzioni e alla sicurezza nel settore biotecnologico.

I laureati nei corsi di laurea magistrale della classe hanno elevati livelli di competenza nella programmazione e nello sviluppo scientifico e tecnico-produttivo delle biotecnologie applicate nel campo della sanità umana ed animale e potranno quindi operare con funzioni di elevata responsabilità. I principali sbocchi occupazionali previsti dai corsi di laurea della classe sono nei sottoindicati ambiti:

diagnostico, attraverso la gestione delle tecnologie di analisi molecolare e delle tecnologie biomediche applicate ai campi medico e medico veterinario, medico-legale, tossicologico e riproduttivo-endocrinologico (compresi animali transgenici, sonde molecolari, sistemi cellulari, tessuti bioartificiali e sistemi cellulari produttori di molecole biologicamente attive e altre tecniche biosanitarie avanzate);

bioingegneristico, con particolare riferimento all'uso di biomateriali o organi e tessuti ingegnerizzati;

della sperimentazione in campo biomedico ed animale, con particolare riferimento all'utilizzo di modelli in vivo ed in vitro per la comprensione della patogenesi delle malattie umane ed animali;

terapeutico, con particolare riguardo allo sviluppo e alla sperimentazione di prodotti farmacologici innovativi (inclusa la terapia genica e la terapia cellulare) da applicare alla patologia umana ed animale;

biotecnologico della riproduzione;

produttivo e della progettazione in relazione a brevetti in campo sanitario.

I laureati magistrali della classe potranno dirigere laboratori a prevalente caratterizzazione biotecnologica e farmacologica e coordinare, anche a livello gestionale ed amministrativo, programmi di sviluppo e sorveglianza delle biotecnologie applicate in campo umano ed animale con particolare riguardo allo sviluppo di prodotti farmacologici e vaccini tenendo conto dei risvolti etici, tecnici, giuridici e di tutela ambientale.

Gli atenei organizzano, in accordo con enti pubblici e privati, stages e tirocini.

Sintesi della relazione tecnica del nucleo di valutazione

Il Corso in Biotecnologie del Farmaco nasce dalla riforma dell'omonimo corso attivo nel 2008/09 e rispecchia gli obiettivi di razionalizzazione e qualificazione dell'offerta formativa di cui al D.M. n. 3 luglio 2007, n. 362 (linee generali d'indirizzo della programmazione delle Università per il triennio 2007-2009).

Il Nucleo sottolinea che il Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie del Farmaco si inserisce in un contesto sociale-lavorativo che necessita di professionisti capaci di applicare le tecnologie farmaceutiche nell'ambito della ricerca e della produzione.

Per tutte le considerazioni sopraesposte il Nucleo esprime parere favorevole alla proposta.

Sintesi della consultazione con le organizzazioni rappresentative a livello locale della produzione, servizi, professioni

Nell'anno 2013 si sono tenuti incontri tra le parti sociali, docenti e studenti in cui è stata illustrata la nuova offerta formativa del Corso di laurea in Biotecnologie del Farmaco. In particolare, in data 11/12/2013 è stata organizzata una riunione nella sede di Assobiotec a Milano per illustrare gli obiettivi e l'ordinamento del nuovo Corso di Studio ai rappresentanti locali delle professioni. Erano presenti la rappresentante di Assobiotec, il Vice-Presidente dell'Associazione Nazionale Biotecnologi e il Presidente del CdS in Biotecnologie del Farmaco. A conclusione dell'incontro, i rappresentanti delle organizzazioni suddette hanno redatto un documento in cui esprimono una valutazione positiva sul nuovo corso in Biotecnologie del Farmaco, mettendo in evidenza la completezza della preparazione di base offerta agli studenti nei semestri comuni e le specificità professionalizzanti previste nei due curricula, denominati "Biotecnologie nella ricerca e sviluppo del farmaco" e "Sviluppo e produzione di farmaci biotecnologici". In particolare, è stata ribadita l'assoluta necessità di favorire nelle modalità più consona all'Università (corsi, tirocinio all'estero, stesura dell'elaborato di tesi in inglese, esercitazioni in journal club, ecc.). L'apprendimento della lingua inglese, stimolando anche l'apprendimento di una terza lingua. Hanno anche suggerito che all'interno dell'attività didattica possano essere inserite testimonianze di Professionisti provenienti da Università estere, Imprese (anche estere), e Manager/consulenti scientifici, per garantire agli Studenti il necessario apprendimento della forma mentis necessaria a rendere il loro ingresso nel Mercato del Lavoro più funzionale alle reali esigenze del mondo Imprenditoriale. Hanno offerto piena collaborazione per suggerire i professionisti più adatti per interventi di questo tipo.

Il nuovo curriculum, denominato "Pharmacogenomics and precision therapeutics", è stato presentato a rappresentanti di Assobiotec dal Presidente del CdS in data 12/12/2018, con esito favorevole. Nel mese di marzo 2023 è stato istituito il Comitato di indirizzo e sono iniziate le prime consultazioni con le parti interessate mediante somministrazione di questionari. Nell'estate 2023 sono stati avviati i lavori di consultazione di diverse figure con ruoli nel settore industriale farmaceuticobiotecnologico, in agenzie regolatorie o di consulenza. Sono stati consultati anche ex studenti laureati in Biotecnologie del farmaco e attualmente impiegati nell'industria o in enti di ricerca. Dalle consultazioni sono emersi diversi punti che suggerivano la revisione degli attuali curricula in lingua italiana e l'introduzione di un nuovo curriculum in italiano mirato su aspetti relativi all'impiego di farmaci biotecnologici nella terapia di precisione. Le motivazioni che hanno condotto alle modifiche di ordinamento si basano sulla forte crescita del settore farmaceutico biotecnologico, sull'espansione nella produzione di proteine e di terapie basate sulla manipolazione di geni e cellule, sulla produzione dei vaccini, sulla necessità di migliorare gli anticorpi monoclonali. Oltre a questi aspetti tecnico-scientifici, le parti interessate hanno sottolineato la necessità di sviluppare alcune competenze trasversali nei futuri laureati in Biotecnologie del farmaco, suggerendo di riprogettare la didattica avvalendosi di metodologie e tecnologie innovative, che favoriscano l'acquisizione di queste abilità.

Obiettivi formativi specifici del corso e descrizione del percorso formativo

I laureati magistrali in Biotecnologie del Farmaco devono:

- conoscere in modo approfondito la biochimica e la genetica delle cellule dei procari ed eucarioti e delle tecniche di colture cellulari;
 - padroneggiare conoscenze su struttura, funzioni ed analisi delle macromolecole biologiche, nonché le relazioni struttura-attività, al fine di comprendere i meccanismi dei processi cellulari nelle quali esse intervengono;
 - possedere solide conoscenze sulla morfologia e sulle funzioni degli organismi umani;
 - conoscere le basi dei processi patologici di rilevanza per l'uomo, con particolare enfasi ai meccanismi patogenici cellulari e molecolari;
 - conoscere le situazioni patologiche congenite o acquisite per le quali disegnare approcci terapeutici biotecnologici;
 - conoscere i fondamenti e i principi per l'uso delle principali metodologie delle biotecnologie molecolari e cellulari, con particolare riferimento della progettazione e produzione di farmaci biotecnologici;
 - conoscere e saper utilizzare tecniche e tecnologie di modellistica molecolare, disegno e progettazione di farmaci innovativi;
 - padroneggiare metodologie bio-informatiche per organizzare, costruire e accedere a banche dati, di genomica, proteomica, metabolomica e per acquisire e distribuire le relative informazioni scientifiche e tecnologiche;
 - possedere competenze per l'analisi e il controllo di qualità di farmaci biotecnologici, diagnostici e vaccini;
 - conoscere gli aspetti fondamentali dei processi operativi che seguono la progettazione industriale di prodotti biotecnologici (inclusa la terapia genica e la terapia cellulare), e della formulazione di farmaci biotecnologici;
 - possedere conoscenze di base relative alla creazione, all'organizzazione e alla gestione delle imprese, alla gestione di progetti d'innovazione (ivi inclusa la brevettabilità di nuovi prodotti biotecnologici) e alle attività di marketing di prodotti farmaceutici e cosmetici biotecnologici.
- Il corso di laurea magistrale in Biotecnologie del farmaco ha lo scopo di preparare laureati che abbiano avanzate capacità nello sviluppo e applicazione di nuove metodologie scientifiche, che siano in grado di partecipare attivamente a progetti di studio e di ricerca a livello nazionale ed internazionale, che siano

in possesso di approfondite competenze negli aspetti scientifici e tecnico-produttivi delle biotecnologie applicate alla salute umana con particolare riferimento al disegno e la progettazione di farmaci biotecnologici innovativi.

Il corso di laurea magistrale in Biotecnologie del farmaco è strutturato in quattro curricula. Un primo curriculum è volto a fornire approfondite competenze negli aspetti scientifici per il disegno e la progettazione di farmaci biotecnologici, per la caratterizzazione dei loro meccanismi molecolari e cellulari e il loro potenziale terapeutico. Un secondo curriculum fornisce approfondite conoscenze sullo sviluppo e sulla produzione di farmaci biotecnologici e fornisce nozioni per l'organizzazione e la gestione delle imprese a carattere biotecnologico. Un terzo curriculum sviluppa aspetti relativi all'impiego di farmaci biotecnologici nella terapia di precisione, a partire dal contesto fisio-patologico, dalla strategia e progettazione fino alla produzione e formulazione. I tre curricula prevedono insegnamenti specialistici comuni (primo semestre del primo anno), necessari per ampliare e approfondire le competenze di base acquisite durante la laurea di I livello, e insegnamenti caratterizzanti volti ad approfondire le specificità del curriculum che si articolano nel secondo semestre del primo anno e nel primo semestre del secondo anno. Un quarto curriculum fornisce la preparazione per affrontare le sfide future nell'ambito dei farmaci biotecnologici più innovativi. In particolare, in questo curriculum il percorso prevede insegnamenti di discipline biotecnologiche comuni e farmaceutiche, necessarie per ampliare le competenze di base acquisite durante la laurea di I livello, e insegnamenti specialistici che forniscono conoscenze sugli approcci omici, sulla modellistica molecolare, sui biomarcatori, sulle terapie cellulari, sulle nanotecnologie e sulla farmacogenomica.

Per tutti i curricula, il secondo semestre del secondo anno è dedicato allo svolgimento del tirocinio presso strutture dell'Università o di altri enti pubblici o privati o di aziende.

Il laureato del corso di laurea magistrale in Biotecnologie del farmaco ha le competenze per diventare un professionista qualificato a dirigere laboratori a prevalente caratterizzazione biotecnologica, farmaceutica e farmacologica con ampia autonomia, anche assumendo responsabilità di progetti e strutture; a promuovere e sviluppare l'innovazione scientifica e tecnologica in campi di applicazione delle biotecnologie farmaceutiche; a gestire strutture produttive nell'industria biotecnologica, chimica e farmaceutica; a partecipare ed eventualmente coordinare, anche a livello gestionale ed amministrativo, programmi di sviluppo e sorveglianza delle biotecnologie tenendo conto dei risvolti etici, tecnici, giuridici e di tutela ambientale.

La didattica viene erogata in modalità mista.

Durante il primo mese del primo semestre del primo anno la didattica viene erogata online. Nei semestri successivi la didattica viene svolta in modalità blended con l'uso di learning objects e attraverso lezioni in streaming e lezioni tenute in presenza.

Si utilizzano tecnologie che favoriscono l'apprendimento attivo e per gli aspetti tecnico applicativi ci si avvale di laboratori virtuali o ambienti virtuali.

Lo studente e il docente saranno supportati per le attività online da tutor qualificati e dall'Ambassador del Faculty Development per la didattica innovativa.

Descrizione sintetica delle attività affini e integrative

Le attività affini ed integrative hanno l'obiettivo di fornire competenze nei seguenti ambiti:

- Metodi e strategie per l'analisi in silico dei meccanismi di riconoscimento molecolare; accuratezza e ambiti di applicazione degli approcci computazionali per lo sviluppo di farmaci biotecnologici; metodi per predire e validare il meccanismo d'azione di molecole bioattive.
- Approcci basati su metodologie "omiche" per l'identificazione di nuovi bersagli di farmaci e di biomarcatori diagnostici e prognostici e per lo sviluppo di terapie personalizzate.
- Disegno ed interpretazione di studi clinici con farmaci biotecnologici; integrazione delle informazioni derivanti dalla genetica medica per la medicina personalizzata e di genere; impiego di metodologie biochimiche utili nei laboratori clinici e di ricerca per la diagnostica e lo sviluppo di farmaci biotecnologici, quali anticorpi monoclonali e farmaci a RNA.
- Uso di diversi nanomateriali nella diagnosi, prevenzione e trattamento delle malattie: produzione, caratterizzazione, formulazione, farmacocinetica, tossicità, controllo di qualità e aspetti regolatori di prodotti medicinali basati sulle nanotecnologie.
- Preparazione di medicinali per terapie avanzate, mediante manipolazione ed utilizzo di cellule a fini terapeutici; crescita e manipolazione di cellule "in vitro", vettori virali per il "gene delivery";
- conoscenze per lo sviluppo di vaccini terapeutici e loro applicazioni farmacologiche.
- Studio di metodiche sintetiche innovative per la preparazione di molecole bioattive complesse e utilizzo di tecniche biofisiche nella caratterizzazione e nello studio delle interazioni con target biologici.
- Basi teoriche, metodologiche ed interpretative delle principali tecniche spettroscopiche (IR, NMR, CD), di spettrometria di massa (IE, CI, ESI), di DSC e XRPD e loro applicazione nella determinazione della struttura dei composti organici anche di interesse in campo biotecnologico.
- Assi endocrini e meccanismi molecolari degli ormoni di natura proteica e steroidea; biosintesi, secrezione, trasporto ed effetti fisiologici e terapeutici degli ormoni e fisiopatologia delle principali ghiandole endocrine nel contesto dell'identificazione di biomarcatori utili alla diagnostica ed alla terapia.

Risultati di apprendimento attesi, espressi tramite i Descrittori europei del titolo di studio (DM 16/03/2007, art. 3, comma 7).

Conoscenza e capacità di comprensione (knowledge and understanding)

Attraverso gli insegnamenti previsti nel corso di laurea in Biotecnologie del farmaco saranno raggiunti i seguenti risultati di apprendimento:

- conoscenza approfondita degli aspetti biochimici e genetici delle cellule dei procarioti ed eucarioti e delle tecniche di colture cellulari e genome editing, anche su larga scala
- solide conoscenze su struttura, funzioni ed analisi delle macromolecole biologiche e dei processi cellulari nelle quali esse intervengono e saper comprendere le relazioni tra struttura e attività biologica
- conoscenza approfondita degli aspetti biologici e genetici degli organismi modello e delle tecniche di manipolazione genica
- conoscenze sulle tecnologie cellulari e molecolari di regolazione dell'espressione genica
- conoscenze sulla morfologia e sulle funzioni degli organismi umani
- conoscenza dei fondamenti dei processi patologici di interesse umano, con riferimento ai meccanismi patogenici cellulari e molecolari
- conoscenza delle situazioni patologiche congenite o acquisite nelle quali sia possibile intervenire con approccio biotecnologico
- conoscenze relative alle strategie più innovative volte alla progettazione e sviluppo di farmaci biotecnologici
- conoscenze relative a metodiche analitiche avanzate nel campo della ricerca e sviluppo di farmaci biotecnologici e biomarker
- conoscenze sull'identificazione e validazione di biomarcatori di malattia idonei alla valutazione dell'efficacia di farmaci biotecnologici
- conoscenze su meccanismo d'azione, impieghi terapeutici e tossicità di farmaci biotecnologici
- conoscenza degli aspetti fondamentali dei processi operativi per la produzione industriale di prodotti biotecnologici (anche per la terapia genica e la terapia cellulare), gli aspetti biofarmaceutici e i requisiti fondamentali per la formulazione di medicinali biotecnologici - conoscenze normative di base necessarie per sviluppare e immettere sul mercato farmaci biotecnologici, inclusi gli aspetti brevettuali di prodotti farmaceutici e cosmetici di carattere biotecnologico

Queste conoscenze saranno acquisite attraverso lezioni frontali, esercitazioni in aula, seminari ed attività extra-curricolari, lavori di gruppo.

L'acquisizione delle conoscenze sarà verificata attraverso assignments in forma scritta e orale, prove in itinere, esami orali e/o scritti.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione (applying knowledge and understanding)

Al termine del percorso formativo saranno acquisite le seguenti competenze:

- saper utilizzare le conoscenze biochimiche, genetiche e cellulari di procarioti ed eucarioti applicabili alle biotecnologie molecolari e cellulari nella progettazione e produzione di farmaci biotecnologici
- conoscere e saper utilizzare le principali metodologie che caratterizzano le biotecnologie molecolari e cellulari anche ai fini della progettazione e produzione di farmaci biotecnologici - possedere competenze per l'applicazione di modelli cellulari e animali per lo studio di malattie trasmissibili e non trasmissibili
- conoscere e saper utilizzare tecniche e tecnologie specifiche in settori quali la modellistica molecolare, il disegno, la progettazione e la preparazione di farmaci innovativi

- aver padronanza delle metodologie bio-informatiche ai fini dell'organizzazione, costruzione e accesso a banche dati, in particolare di genomica e proteomica, e della acquisizione e distribuzione di informazioni scientifiche e tecnologiche
- possedere competenze per l'analisi e il controllo di qualità di farmaci biotecnologici, diagnostici e vaccini
- capacità di individuare le criticità di un processo produttivo e di proporre un'adeguata strategia di controllo al fine di soddisfare i requisiti delle agenzie regolatorie
Le capacità sopra descritte saranno acquisite attraverso lezioni frontali, lavori di gruppo, esercitazioni in aula, ma soprattutto attraverso attività svolte in prima persona dagli studenti come esercitazioni in laboratori informatici e biologici e chimici e le attività di tirocinio.
Le capacità acquisite saranno verificate attraverso assignments in forma scritta e orale, redazione di relazioni di laboratorio, esami orali e/o scritti, stesura della tesi.

Autonomia di giudizio (making judgements)

- Valutazione critica della qualità ed interpretazione di studi e documenti relativi al red biotech (biotecnologie applicate al settore farmaceutico)
- valutazione critica degli approcci di disegno e validazione sperimentale/clinica di potenziali farmaci biotecnologici/biologici e dei loro bersagli;
valutazione critica di approcci di identificazione e validazione sperimentale/clinica di marcatori diagnostici e prognostici
L'autonomia di giudizio sarà acquisita attraverso lavori di gruppo o individuali, journal clubs previsti nelle varie attività didattiche, attività di laboratorio informatico, biologico e chimico, attività sperimentale durante il tirocinio.
L'acquisizione dell'autonomia di giudizio sarà verificata attraverso gli assignments in forma scritta e orale, relazioni di laboratorio, esame in forma scritta e/o orale, stesura dell'elaborato di tesi.

Abilità comunicative (communication skills)

- abilità comunicative in forma orale e scritta in lingua italiana e/o inglese su argomenti attinenti farmaci biotecnologici e terapie avanzate
- utilizzo esperto di nuove tecnologie di informazione legate alla comunicazione
- capacità di una comunicazione efficace con specialisti del settore red biotech, con personale medico, con altri professionisti coinvolti nel settore delle biotecnologie e con il pubblico generalista
Le abilità comunicative saranno acquisite attraverso la preparazione di presentazioni orali, relazioni di laboratorio, assignments, journal clubs previsti nelle varie attività didattiche, stesura della tesi e presentazione della stessa alla commissione di laurea.
L'acquisizione delle abilità comunicative sarà verificata attraverso gli assignments in forma scritta e orale, relazioni di laboratorio, esame in forma scritta e/o orale, stesura dell'elaborato di tesi e presentazione della stessa alla commissione di laurea.

Capacità di apprendimento (learning skills)

Il laureato in Biotecnologie del Farmaco dovrà essere in grado di gestire autonomamente le modalità di acquisizione di nuove conoscenze, non solo attraverso la comprensione di articoli scientifici in lingua inglese e consultazioni bibliografiche, ma specialmente attraverso la consultazione di banche dati inclusive di dati di genomica, proteomica, metabolomica e chimica, nonché altre informazioni in rete, nell'ambito dei corsi formali e delle attività di tirocinio. Inoltre, i laureati magistrali in Biotecnologie del Farmaco svilupperanno capacità per consentire l'allestimento e l'esecuzione autonoma di studi e ricerche pertinenti i settori di studio più peculiari delle biotecnologie farmaceutiche ma anche settori di ricerca affini.
- capacità di continuare la propria crescita scientifica e professionale attraverso l'uso di adeguate e referenziate fonti di informazione
- capacità di contribuire allo sviluppo e applicazione di nuovi approcci nel settore del red biotech (accademia, istituti di ricerca pubblici e privati, aziende, agenzie regolatorie nazionali ed internazionali) sviluppo di competenze di tipo manageriale, di team working e project management e nella scrittura e presentazione di progetti e reports finalizzate all'attività di ricerca
La capacità di apprendimento sarà acquisita attraverso l'applicazione di conoscenze apprese nei vari insegnamenti e tramite le attività in essi svolte (lezioni frontali, esercitazioni in aula, seminari ed attività extra-curricolari, lavori di gruppo). In particolare, l'elaborazione dei dati e la loro interpretazione durante il tirocinio pratico applicativo rappresenteranno le attività nelle quali gli studenti potranno mettere in atto e sviluppare la loro capacità di apprendimento.
La capacità di apprendimento sarà verificata attraverso assignments in forma scritta e orale, relazioni di laboratorio, esami in forma scritta e/o orale.
Inoltre, la capacità di apprendimento sarà appurata attraverso la verifica dell'abilità di applicare conoscenze acquisite nei vari insegnamenti (e nelle attività ad essi associate) alla stesura dell'elaborato di tesi e alla presentazione della stessa alla commissione di laurea. La commissione di laurea valuterà in che misura gli studenti abbiano acquisito la capacità di apprendimento.

Conoscenze richieste per l'accesso (DM 270/04, art 6, comma 1 e 2)

Possono accedere al corso di laurea magistrale in Biotecnologie del Farmaco:
- i laureati nella classe L-2, nonché nelle corrispondenti classi relative al D.M. 509/99;
- i laureati in altre classi, purché in possesso dei seguenti requisiti minimi:
- almeno 9 CFU acquisiti nei settori scientifico-disciplinari CHIM/01, CHIM/03 o CHIM/06;
- almeno 12 CFU acquisiti nei settori scientifico-disciplinari BIO/10, BIO/11 o BIO/13;
- almeno 6 CFU acquisiti nel settore scientifico-disciplinare BIO/14;
- almeno 6 CFU acquisiti nei settori scientifico-disciplinari BIO/09, BIO/16, MED/04;
- coloro che in possesso di un titolo di studio conseguito all'estero riconosciuto idoneo documentino di aver acquisito competenze e conoscenze di biologia, chimica, biochimica, biologia molecolare, farmacologia, anatomia, patologia e fisiologia, equivalenti a quelle sopraindicate.

Per accedere al corso di laurea magistrale in Biotecnologie del farmaco, i laureati devono inoltre possedere competenze e abilità linguistiche adeguate, relativamente alla lingua inglese, pari almeno a un livello B2.

La modalità di verifica di tale requisito e della adeguatezza della preparazione personale dei candidati saranno specificate nel Regolamento didattico del corso.

Caratteristiche della prova finale (DM 270/04, art 11, comma 3-d)

La laurea magistrale in Biotecnologie del farmaco si consegue con il superamento di una prova finale consistente nella presentazione e discussione, in lingua italiana o inglese, di una tesi sperimentale su un argomento coerente con il percorso didattico del biennio e relativo all'attività di tirocinio svolta. La tesi sarà elaborata dallo studente sotto la guida di un relatore appartenente al corpo docente della Facoltà di Scienze del farmaco. Per essere ammesso alla prova finale lo studente deve aver conseguito tutti i crediti formativi previsti dal presente ordinamento, ad eccezione di quelli riservati alla prova finale stessa. L'impegno da dedicare all'allestimento della tesi deve essere commisurato al numero di crediti ad esso assegnato. Le Commissioni preposte alla valutazione della tesi esprimeranno un giudizio che tenga conto dell'intero percorso di studio dello studente ed in particolare la coerenza tra obiettivi formativi e professionali, la sua maturità culturale, la sua capacità espositiva e di elaborazione intellettuale.

Motivi dell'istituzione di più corsi nella classe

La coesistenza di cinque corsi di laurea magistrale nella classe LM-9 presso l'Università degli Studi di Milano è da considerarsi congrua per i seguenti motivi:

1) Motivazioni culturali e scientifiche.

Le applicazioni biotecnologiche nel settore biomedico, veterinario e farmaceutico hanno portato in questi anni allo sviluppo di metodologie e di approcci

culturali propri per ogni campo di applicazione. La ricerca scientifica nel settore delle biotecnologie è alla base di questi differenti sviluppi e l'ulteriore evoluzione richiede una continua specializzazione associata ad ampia interazione con le discipline dei diversi settori. In questo senso l'Ateneo ha sviluppato una molteplicità di competenze professionali e di ricerca ed in particolare le Facoltà di Scienze del Farmaco, di Medicina e Chirurgia e di Medicina Veterinaria hanno sviluppato tematiche a forte caratterizzazione biotecnologica, specificamente indirizzate ad ambiti di studio e di ricerca propri delle diverse facoltà.

La Facoltà di Scienze del Farmaco, sfruttando le più recenti metodologie biotecnologiche e intessendo un rapporto importante con l'industria farmaceutica e biotecnologica del territorio, ha sviluppato notevoli competenze nell'ambito della progettazione, dello sviluppo e della produzione di nuovi farmaci biotecnologici che hanno portato ai cambiamenti di ordinamento descritti in questo documento e all'istituzione di quattro curricula, altamente professionalizzanti, nell'ambito della ricerca e della produzione di farmaci biotecnologici nonché nella farmacogenomica e nella terapia di precisione. Uno dei quattro curricula è completamente erogato in lingua inglese. La stessa facoltà ha, inoltre, istituito un corso di studi nella classe LM-9 volto alla formazione del "risk assessor", una figura professionale richiesta in specifici ambiti professionali pubblici e privati.

La Facoltà di Medicina e Chirurgia ha sviluppato metodologie e competenze nell'ambito delle applicazioni diagnostiche e terapeutiche delle biotecnologie, con particolare riferimento all'oncologia, alle neuroscienze, alla trapiantologia ed ingegneria tissutale e alla medicina interna.

La Facoltà di Medicina Veterinaria ha sviluppato metodologie e competenze in diversi campi delle biotecnologie animali (produzione/riproduzione, diagnostica/terapia di patologie animali emergenti, salubrità di alimenti di origine animale) intrecciando, tra gli altri, proficui rapporti con l'industria del settore agro-veterinario e della trasformazione e distribuzione alimentare.

2) Motivazioni didattiche.

La congruità del mantenimento degli attuali corsi di laurea magistrale nella classe LM-9 è sottolineata e confermata dalla specificità della docenza che da sempre insiste sui suddetti corsi, docenza costituita in modo particolare da ricercatori, professori di I e II fascia i cui curricula sono tali da garantire all'utenza studentesca il conseguimento degli obiettivi formativi qualificanti e caratterizzanti che ciascuno dei diversi corsi di laurea magistrale si prefigge. I cinque corsi di studio si configurano come il naturale completamento a livello avanzato dell'offerta formativa di primo livello che è stata anch'essa riformata e adeguata alle nuove esigenze formative e legislative. La più che positiva risposta proveniente da bacini d'utenza studentesca regionale ed extraregionale all'offerta formativa che ha caratterizzato fino ad ora i corsi di laurea di secondo livello in Scienze biotecnologiche mediche, farmaceutiche e veterinarie sono indici imprescindibili di elevata specializzazione e formazione culturale.

3) Motivazioni occupazionali.

La diversa caratterizzazione dei cinque corsi di laurea magistrale rispecchia anche le molteplici esigenze del mercato del lavoro che richiede profili professionali di biotecnologi fortemente specializzati nelle aree di competenza sopra descritte. Quanto sopra è stato confermato e sottolineato nel corso di incontri organizzati dalle Facoltà con le Parti Sociali.

In conclusione, l'Università degli Studi di Milano ritiene che, per motivi culturali e di ricerca scientifica in ambito biotecnologico, per le esigenze del mondo del lavoro sia opportuno mantenere percorsi didattici di secondo livello distinti per le tre diverse aree culturali, anche alla luce di un corretto rapporto docente/discenti, come suggerito in più occasioni dalle competenti autorità nazionali ed europee.

Comunicazioni dell'ateneo al CUN

Con riferimento alle osservazioni formulate dal CUN, si fa presente che si è provveduto a inserire in ordinamento gli adeguamenti richiesti conformemente al parere ricevuto.

Sbocchi occupazionali e professionali previsti per i laureati
Ricercatore in università e centri di ricerca pubblici e privati
funzione in un contesto di lavoro: progettazione ed esecuzione di esperimenti scientifici, analisi ed elaborazione dei dati, preparazione dei report scientifici, presentazione dei risultati in ambito nazionale e internazionale.
competenze associate alla funzione: capacità inventiva, autonomia nell'esecuzione dell'esperimento, senso critico nella valutazione dei dati, capacità di lavorare in gruppo, capacità di stesura di progetti di ricerca, abilità nella comunicazione scientifica in lingua italiana e inglese.
sbocchi occupazionali: previo superamento delle relative prove concorsuali, sbocchi professionali sono possibili presso università pubbliche e private, CNR, Istituto Superiore di Sanità, IRCCS e mediante superamento di apposite selezioni in università ed enti di ricerca internazionali.
Ricercatore nell'industria (Settore Ricerca e Sviluppo)
funzione in un contesto di lavoro: identificazione di nuovi target, disegno di composti modello e ottimizzazione, messa a punto di opportuni modelli per la valutazione dei composti in vitro e in vivo, analisi ed elaborazione dei dati, preparazione dei report scientifici.
competenze associate alla funzione: capacità inventiva, capacità di pianificazione, autonomia, senso critico nella valutazione dei dati, capacità di lavorare in gruppo e di interfacciarsi con altre figure professionali.
sbocchi occupazionali: previo superamento di apposite selezioni, sbocchi professionali sono possibili nell'industria biotecnologica, farmaceutica, diagnostica, alimentare e cosmetica.
Operatore nell'industria (Settore Produzione)
funzione in un contesto di lavoro: attività di gestione in produzione, attività di gestione in controllo qualità, attività di gestione in formulazione.
competenze associate alla funzione: capacità gestionale, capacità di pianificazione, capacità di interfacciarsi con altre figure professionali.
sbocchi occupazionali: industria biotecnologica, farmaceutica, diagnostica, alimentare e cosmetica
Operatore nell'industria (Settore Marketing)
funzione in un contesto di lavoro: attività di divulgazione di risultati di studi scientifici ad operatori del settore sanitario o economico, attività di marketing, consulenza tecnica.
competenze associate alla funzione: capacità di relazione, abilità nella comunicazione scientifica.
sbocchi occupazionali: industria biotecnologica, farmaceutica, diagnostica, alimentare e cosmetica
Clinical monitor e attività nell'ambito della farmacovigilanza
funzione in un contesto di lavoro: supervisione e monitoraggio di protocolli clinici, supervisione e gestione delle segnalazioni relative alla sicurezza dei farmaci.
competenze associate alla funzione: capacità di interfacciarsi con altre figure professionali dell'ambito industriale e ospedaliero.
sbocchi occupazionali: industria farmaceutica e Clinical Research Organizations (CRO)
Operatore nell'industria e in agenzie ministeriali/governative nazionali e internazionali (Settore Regolatorio)
funzione in un contesto di lavoro: redazione e valutazione di documentazione per autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio e modifiche post autorizzazione.
competenze associate alla funzione: conoscenza della legislazione nazionale e della normativa internazionale relativa ai farmaci biotecnologici; capacità di analizzare e preparare documentazione per autorizzazione produzione e all'immissione in commercio e modifiche post autorizzazione.
sbocchi occupazionali: industria farmaceutica, agenzie regolatorie nazionali e internazionali, enti di controllo
Operatore nella divulgazione scientifica attraverso mezzi di comunicazione convenzionale e nuovi media
funzione in un contesto di lavoro: preparazione di materiale divulgativo di carattere tecnico-scientifico su tematiche relative alle biotecnologie e al loro utilizzo per la tutela della salute umana.
competenze associate alla funzione: capacità comunicativa e divulgativa nei confronti in un pubblico generalista; conoscenza dei mezzi di comunicazione tradizionali e dei nuovi media.
sbocchi occupazionali: agenzie di stampa, redazioni di testate giornalistiche, libero professionista.
Il corso prepara alla professione di (codifiche ISTAT)
<ul style="list-style-type: none"> • Biologi e professioni assimilate - (2.3.1.1.1) • Farmacologi - (2.3.1.2.1) • Biotecnologi - (2.3.1.1.4) • Chimici informatori e divulgatori - (2.1.1.2.2)

Il corso consente di conseguire l'abilitazione alle seguenti professioni regolamentate:

- biologo

Il rettore dichiara che nella stesura dei regolamenti didattici dei corsi di studio il presente corso ed i suoi eventuali curricula differiranno di almeno 30 crediti dagli altri corsi e curriculum della medesima classe, ai sensi del DM 16/3/2007, art. 1 c.2.

Attività caratterizzanti

ambito disciplinare	settore	CFU		minimo da D.M. per l'ambito
		min	max	
Discipline di base applicate alle biotecnologie	BIO/10 Biochimica BIO/13 Biologia applicata CHIM/01 Chimica analitica CHIM/06 Chimica organica FIS/07 Fisica applicata (a beni culturali, ambientali, biologia e medicina) MED/04 Patologia generale	0	13	-
Discipline biotecnologiche comuni	BIO/09 Fisiologia BIO/10 Biochimica BIO/13 Biologia applicata BIO/19 Microbiologia MED/04 Patologia generale	30	30	30
Discipline medico-chirurgiche e riproduzione umana	BIO/14 Farmacologia MED/04 Patologia generale MED/13 Endocrinologia	0	9	-
Discipline farmaceutiche	BIO/14 Farmacologia CHIM/08 Chimica farmaceutica CHIM/09 Farmaceutico tecnologico applicativo CHIM/11 Chimica e biotecnologia delle fermentazioni	14	24	-
Minimo di crediti riservati dall'ateneo minimo da D.M. 48:		-		

Totale Attività Caratterizzanti

48 - 76

Opzioni su Ambiti

opzione 1 sugli ambiti caratterizzanti

ambito	CFU min	CFU max	crediti indicati nel RAD
Discipline medico-chirurgiche e riproduzione umana	7	9	0 - 9
Discipline farmaceutiche	14	24	14 - 24
Discipline biotecnologiche comuni	30	30	30 - 30

opzione 2 sugli ambiti caratterizzanti

ambito	CFU min	CFU max	crediti indicati nel RAD
Discipline di base applicate alle biotecnologie	13	13	0 - 13
Discipline farmaceutiche	15	15	14 - 24
Discipline biotecnologiche comuni	30	30	30 - 30

Attività affini

ambito disciplinare	CFU		minimo da D.M. per l'ambito
	min	max	
Attività formative affini o integrative	18	27	12

Totale Attività Affini	18 - 27
-------------------------------	---------

Altre attività

ambito disciplinare		CFU min	CFU max
A scelta dello studente		9	9
Per la prova finale		21	21
Ulteriori attività formative (art. 10, comma 5, lettera d)	Ulteriori conoscenze linguistiche	-	-
	Abilità informatiche e telematiche	-	-
	Tirocini formativi e di orientamento	10	10
	Altre conoscenze utili per l'inserimento nel mondo del lavoro	-	-
Minimo di crediti riservati dall'ateneo alle Attività art. 10, comma 5 lett. d			
Per stages e tirocini presso imprese, enti pubblici o privati, ordini professionali		-	-

Totale Altre Attività	40 - 40
------------------------------	---------

Riepilogo CFU

CFU totali per il conseguimento del titolo	120
Range CFU totali del corso	106 - 143

Motivazioni dell'inserimento nelle attività affini di settori previsti dalla classe o Note attività affini

Note relative alle altre attività

Note relative alle attività caratterizzanti

Il CdS di Biotecnologie del farmaco si propone di fornire le competenze necessarie alle figure professionali dei laureati in Biotecnologie del farmaco, che i) abbiano avanzate capacità nello sviluppo e applicazione di nuove metodologie scientifiche, che ii) siano in grado di partecipare attivamente a progetti di studio e di ricerca a livello nazionale ed internazionale, che iii) siano in possesso di approfondite competenze negli aspetti scientifici e tecnico-produttivi delle biotecnologie applicate alla salute umana, con particolare riferimento al disegno e la progettazione di farmaci biotecnologici innovativi. A questo scopo, il CdS si articola in quattro curricula, di cui uno tenuto in lingua inglese. I quattro curricula sono stati concepiti in funzione delle esigenze dei diversi sbocchi occupazionali per i quali sono formati i laureati in Biotecnologie del farmaco. Il CdS contempla quattro ambiti in discipline caratterizzanti presenti in due opzioni.

Nell'opzione 1, le "Discipline medico-chirurgiche e riproduzione umana" integrano le conoscenze e le competenze su biomarcatori di patologia con i relativi approcci terapeutici basati sulla farmacogenomica. L'intervallo dei crediti si giustifica con la presenza specifica di questo ambito nei curricula tenuti in lingua italiana che sono mirati alla ricerca e sviluppo e alla produzione di farmaci biotecnologici, e nel curriculum erogato in lingua inglese incentrato sulla farmacogenomica nel contesto della terapia di precisione. Queste discipline sono assenti nel nuovo curriculum in lingua italiana che si concentra su tematiche inerenti al disegno, allo sviluppo e all'impiego di farmaci biotecnologici nelle terapie mirate al profilo del paziente. Le "Discipline farmaceutiche" forniscono le conoscenze necessarie per la progettazione, lo sviluppo e l'impiego terapeutico di farmaci biotecnologici, nonché per la definizione delle strategie analitiche e formulative e per la loro legislazione e produzione. L'intervallo dei crediti è dovuto ad una marcata enfasi su tematiche peculiari del curriculum che approfondisce gli aspetti inerenti a sviluppo, formulazione, legislazione, produzione e commercializzazione di farmaci biotecnologici. Le "Discipline biotecnologiche comuni" contribuiscono alla formazione dei laureati del CdS con le conoscenze della biologia, della biochimica, della fisiologia, della microbiologia e della patologia dei mammiferi e dell'uomo, quali basi indispensabili per la razionale progettazione, lo sviluppo e l'impiego terapeutico di farmaci biotecnologici finalizzati al trattamento di malattie trasmissibili e non trasmissibili. Queste discipline sono comuni ai tre curricula in lingua italiana. Un numero equivalente di crediti di queste discipline è presente nel curriculum in lingua inglese con analoghe finalità. Il numero di crediti attribuiti è in accordo con la tabella ministeriale.

L'opzione 2, si riferisce esclusivamente al nuovo curriculum in lingua italiana che approfondisce argomenti inerenti al disegno, allo sviluppo e all'impiego di farmaci biotecnologici nelle terapie specifiche per il profilo del paziente. In questo curriculum, le "Discipline di base applicate alle biotecnologie" offrono le conoscenze indispensabili per la manipolazione dei sistemi biologici ai fini della produzione sia di modelli cellulari che di modelli animali per lo studio di patologie, oltre che la possibile applicazione di queste manipolazioni per il trattamento di malattie anche su base genetica. Queste discipline conferiscono, inoltre, le conoscenze biochimiche e molecolari che sono specifiche per il disegno e l'ottimizzazione di anticorpi monoclonali per le terapie di precisione. L'intervallo indicato dei crediti si giustifica con la presenza di questo ambito esclusivamente in questo curriculum, di cui caratterizza i contenuti e le finalità. Le "Discipline farmaceutiche" impartiscono le conoscenze nella farmacologia di precisione e nella formulazione e legislazione di anticorpi

monoclonali e di medicinali per terapie avanzate. In analogia con l'opzione 1, le "Discipline biotecnologiche comuni" contribuiscono alla formazione dei laureati del CdS con le conoscenze della biologia, della biochimica, della fisiologia, della microbiologia e della patologia dei mammiferi e dell'uomo, quali basi indispensabili per la razionale progettazione, lo sviluppo e l'impiego terapeutico di farmaci biotecnologici finalizzati al trattamento di malattie trasmissibili e non trasmissibili. Queste discipline sono comuni ai tre curricula in lingua italiana. Lo stesso numero di crediti di queste discipline è presente nel curriculum in lingua inglese con analoghe finalità. Il numero di crediti attribuiti è in accordo con la tabella ministeriale.

RAD chiuso il 19/04/2024