

DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

Sviluppo Preclinico del farmaco: Elementi di Biochimica Farmaceutica

Preclinical Drug Development: Elements of Pharmaceutical Biochemistry

INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

A.A.	2026-2027	CdS	BIOTECNOLOGIE
Codice	8068402	Canale	Unico
CFU	3	Lingua	Italiano

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

Savina Apolloni

OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: Obiettivo generale del corso è fornire un'idonea formazione sui principi e le metodologie di studio di molecole ad attività farmacologica e sulla loro applicazione nelle fasi di ricerca preclinica dei farmaci. Tale obiettivo sarà raggiunto attraverso lezioni frontali e discussione di articoli scientifici in ambito preclinico. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPRENSIONE: Le studentesse e gli studenti acquisiranno la conoscenza e la capacità di comprensione della farmacologia di base, della farmacocinetica e della farmacodinamica applicati allo sviluppo preclinico di un farmaco. Inoltre le studentesse e gli studenti acquisiranno familiarità con il disegno sperimentale e le principali tecniche di analisi delle risposte biologiche ad un farmaco. CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPRENSIONE: Scopo dell'insegnamento è quello di sviluppare nella studentessa e nello studente la capacità di interpretare ed illustrare i principali passaggi dello sviluppo preclinico di un farmaco. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Le studentesse e gli studenti acquisiranno la capacità di giudicare, attraverso l'effettuazione di collegamenti e l'integrazione delle conoscenze loro fornite, i diversi passaggi della sperimentazione preclinica. ABILITÀ COMUNICATIVE: Al termine dell'insegnamento le studentesse e gli studenti acquisiranno la capacità di descrivere e spiegare con linguaggio appropriato i concetti di base della ricerca preclinica, sapranno inoltre discutere in modo logico un lavoro scientifico nell'ambito della sperimentazione preclinica. CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:
----------	---

	Le studentesse e gli studenti acquisiranno le conoscenze necessarie per approcciarsi alla ricerca preclinica. Inoltre, acquisiranno la capacità di saper leggere e comprendere gli approcci sperimentali descritti in lavori scientifici riguardanti gli studi preclinici.
English	LEARNING OUTCOMES: <i>The course aims to provide students an adequate knowledge of the principles and methodologies for studying the pharmacological properties of molecules and their applications in preclinical studies.</i> <i>This objective will be achieved through lectures and discussions on scientific published papers in the field.</i> KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>Students will learn the basics of pharmacology, pharmacokinetic and pharmacodynamic in the context of preclinical drug development, the experimental design, and the most common methodologies used to study the pharmacological actions of molecules.</i> APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>This course aims to provide students with the capability to understand and illustrate the principal steps of preclinical drug development.</i> MAKING JUDGEMENTS: <i>Students will gain skills to evaluate, by integration of acquired knowledge, the different issues of the preclinical research.</i> COMMUNICATION SKILLS: <i>By the end of the course, students will acquire the capability to describe and explain with an appropriate language the basic concepts of preclinical research, and to discuss properly a scientific paper in the field of preclinical studies.</i> LEARNING SKILLS: <i>Students will learn the fundamental knowledge necessary to cope with preclinical research. Furthermore, they will learn to read and understand experimental approaches described in scientific papers in the context of preclinical studies.</i>

PREREQUISITI

Italiano	Al fine di comprendere il contenuto delle lezioni e di raggiungere gli obiettivi formativi indicati, saranno ritenute fondamentali le conoscenze dei concetti di base della fisiologia, della chimica generale e della biochimica.
English	<i>In order to fully understand lesson contents and to achieve the expected learning outcomes, knowledge on basic concepts of general chemistry, physiology and biochemistry will be fundamental.</i>

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Una parte iniziale è dedicata ai concetti generali di farmacologia; una seconda
----------	---

	parte di approfondimento degli stadi dello sviluppo preclinico e una terza parte è dedicata alla discussione di lavori scientifici. Nozioni di base di farmacologia e farmacoterapia. Ruolo delle biotecnologie nella sperimentazione farmacologica. (2 ore) Aspetti di farmacocinetica: assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione dei farmaci, vie di somministrazione negli studi preclinici e destino dei farmaci. (2 ore) La variabilità nella risposta ai farmaci. Cenni di tossicologia. (2 ore) Elementi di farmacodinamica e farmacologia molecolare: relazione farmaco-recettore, agonisti ed antagonisti, potenza ed efficacia, affinità ed efficacia intrinseca dei farmaci. (2 ore). Gli enzimi come bersaglio di farmaci. La terapia dell'Alzheimer, i FANS e gli ACE-inibitori come esempi dell'impiego di inibitori enzimatici in terapia. (2 ore) Approccio sperimentale per la valutazione qualitativa e quantitativa delle risposte biologiche. (2 ore) Disegno sperimentale, tecniche e metodologie in vitro, ex vivo ed in vivo, studi funzionali, studi preclinici e clinici. (4 ore) Modelli sperimentali di patologie umane per lo studio dell'efficacia terapeutica dei farmaci (4 ore). Presentazione e discussione di lavori scientifici riguardanti studi preclinici (4 ore).
English	<i>The initial section is dedicated to general concepts of pharmacology; the second part focuses on an in-depth study of the stages of preclinical development; and the third part is devoted to the discussion of scientific papers.</i> <i>Basic notions of pharmacology and pharmacotherapy. The role of biotechnology in preclinical studies. (2 hours)</i> <i>Pharmacokinetics: administration, distribution, metabolism, and elimination of drugs, administration routes in preclinical studies, and drugs fate (2 hours)</i> <i>Different drugs responses. Toxicology aspects (2 hours)</i> <i>Molecular pharmacology and pharmacodynamic: drug-receptor interaction, agonists and antagonists, potency and efficacy, affinity and intrinsic efficacy of the drugs. (2 hours)</i> <i>Enzymes as drug targets: therapy of Alzheimer's disease, NSAIDs and ACE inhibitors as examples of enzyme inhibitors in therapy. (2 hours)</i> <i>Experimental studies for the qualitative and quantitative evaluation of biological responses. (2 hours)</i> <i>Experimental design, in vitro, ex vivo, and in vivo techniques and methodologies, functional studies, preclinical and clinical studies. (4 hours)</i> <i>Preclinical models of human disease to test the efficacy of drugs. (4 hours)</i> <i>Presentation and discussion of published scientific papers regarding preclinical studies. (4 hours)</i>

Italiano	-Di Giulio AM, Gorio A, Carelli S. "Farmacologia generale e speciale. Per le lauree sanitarie", seconda edizione, Piccin-Nuova Libreria. -Amico Roxas M, Caputi AP, Del Tacca M. "Compendio di farmacologia generale e speciale", seconda edizione, Edra. Appunti dalle lezioni e articoli scientifici forniti dal docente.
English	-Di Giulio AM, Gorio A, Carelli S. "Farmacologia generale e speciale. Per le lauree sanitarie", seconda edizione, Piccin-Nuova Libreria. -Amico Roxas M, Caputi AP, Del Tacca M. "Compendio di farmacologia generale e speciale", seconda edizione, Edra. Lecture notes and scientific papers provided by the lecturer.

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza ☐ A distanza

Italiano	Il corso sarà svolto tramite lezioni frontali teoriche e discussione di lavori scientifici pubblicati. Il corso prevede costante supporto da parte del docente, sia in aula che attraverso posta elettronica e/o condivisione di materiali su piattaforme cloud (Teams)
English	The course will be organized in frontal lectures and discussions on published scientific papers. The course includes continuous support from the instructor, both in the classroom and via email and/or the sharing of materials on cloud platforms (Teams)

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

Italiano	Lezioni in aula
English	Class lectures

MODALITÀ DI VALUTAZIONE

☐ Prova scritta ☒ Prova orale ☐ Prova di laboratorio ☐ Prova pratica
☐ Valutazione in itinere ☐ Valutazione di progetto ☐ Valutazione di tirocinio

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE

Savina Apolloni, Nadia D'Ambrosi

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Italiano	La prova verterà nella discussione critica di un articolo scientifico attinente alle tematiche del corso integrato da una interrogazione orale. Il punteggio della prova d'esame è attribuito mediante un voto espresso in trentesimi. Il voto per l'esame orale sarà modulato sulla base dei seguenti criteri: Non idoneo: importanti carenze e/o inaccuratezze nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni. 18-21, lo studente ha acquisito i concetti di base della disciplina, si è espresso in modo soddisfacente ed ha adottato un linguaggio complessivamente appropriato. 22-24, la studentessa o lo studente ha acquisito in maniera approfondita i concetti di base della disciplina, ed è stato in grado di effettuare i collegamenti fra i vari argomenti trattati. Ha adottato un linguaggio appropriato e più che soddisfacente. 25-28, la studentessa o lo studente ha acquisito un bagaglio di conoscenze completo e ben strutturato ed è stato in grado di esporre e rielaborare in maniera autonoma e corretta le conoscenze acquisite, adottando un linguaggio sempre fluido ed appropriato. 29-30, la studentessa o lo studente ha acquisito un bagaglio di conoscenze più che completo e ben strutturato che ha esposto in modo ottimale utilizzando un linguaggio sempre fluido e appropriato. Ha dimostrato capacità di rielaborare autonomamente i contenuti, anche arricchendoli con riferimenti propri di altre materie. 30 e lode, la studentessa o lo studente ha acquisito un bagaglio di conoscenze più che completo e approfondito. Ha applicato le conoscenze acquisite a casi e problemi complessi ed è stato in grado di estenderle a situazioni nuove. Si è espresso con brillantezza e con eccellenti proprietà di linguaggio. Ha dimostrato ottime capacità logico-analitiche con riferimenti culturali ricchi e aggiornati.
English	<i>The exam will involve a critical discussion of a scientific article related to the course topics, supplemented by an oral examination.</i> <i>The exam score is assigned through a grade expressed in thirtieths. The grade for the oral exam will be determined according to the following criteria:</i> <i>Fail (Not suitable): significant gaps and/or inaccuracies in knowledge and understanding of the topics; limited analytical and synthesis skills, frequent generalizations.</i> <i>18–21: the student has acquired the basic concepts of the subject, expresses themselves satisfactorily, and uses generally appropriate language.</i> <i>22–24: the student has acquired an in-depth understanding of the basic concepts and is able to make connections between the different topics covered. They use appropriate and more than satisfactory language.</i> <i>25–28: the student has acquired a complete and well-structured body of knowledge and is able to present and independently rework the acquired knowledge correctly, using consistently fluent and appropriate language.</i> <i>29–30: the student has acquired a highly complete and well-structured body of knowledge, which they present in an optimal way using consistently fluent and appropriate language. They demonstrate the ability to independently rework the content, also enriching it with references from other disciplines.</i> <i>30 cum laude: the student has acquired a highly complete and in-depth body of knowledge. They apply the acquired knowledge to complex cases and problems and are able to extend it to new situations. They express themselves with excellence and outstanding command of</i>

	<i>language. They demonstrate excellent logical and analytical skills with rich and up-to-date cultural references.</i>
--	---