

DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

Disegno e Sviluppo di Anticorpi Monoclonali Terapeutici

Design and Development of Therapeutic Monoclonal Antibodies

INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

A.A.	2026-2027	CdS	Biotechnology for Industry and Health
Codice	8068488	Canale	Unico
CFU	2	Lingua	Inglese

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

GIUSEPPE ROSCILLI

CODOCENTE

Modulo:

OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: L'insegnamento fornisce una visione integrata e traslazionale dei principi scientifici, tecnologici e regolatori alla base della progettazione e dello sviluppo di anticorpi monoclonali terapeutici. Al termine del corso, lo studente saprà collegare la biologia del target, la scelta del formato anticorpale e le principali fasi dello sviluppo preclinico, clinico e industriale. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensione: Lo studente conoscerà la struttura e la funzione degli anticorpi, i criteri di selezione e validazione dei target, le principali piattaforme di generazione e ingegnerizzazione, i formati di nuova generazione e i principi di caratterizzazione, sviluppo preclinico, sicurezza e sviluppo clinico-regolatorio. CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensione: Lo studente sarà in grado di analizzare un programma di sviluppo anticorpale, confrontare formati e piattaforme, interpretare dati sperimentali e proporre strategie motivate di selezione, ottimizzazione e avanzamento del candidato. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Lo studente saprà valutare criticamente qualità e rilevanza dei dati, riconoscere limiti, rischi, compromessi e opportunità e formulare un giudizio motivato sulla scelta del target, del formato anticorpale e del percorso di sviluppo.
----------	--

	ABILITÀ COMUNICATIVE: Lo studente sarà in grado di presentare e discutere in inglese dati, articoli scientifici e strategie di sviluppo con linguaggio tecnico appropriato, sintetizzando chiaramente razionale, evidenze e conclusioni per interlocutori specialisti e non specialisti. CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Lo studente sarà in grado di reperire, selezionare e interpretare autonomamente fonti scientifiche e tecnico-regolatorie aggiornate, integrare nuove informazioni e applicare i principi appresi all'analisi di nuovi target, formati e programmi di sviluppo anticorpale.
English	LEARNING OUTCOMES: <i>The course provides an integrated and translational overview of the scientific, technological, and regulatory principles underlying the design and development of therapeutic monoclonal antibodies. By the end of the course, students will be able to connect target biology, antibody format selection, and the main stages of preclinical, clinical, and industrial development.</i> KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>Students will understand antibody structure and function, criteria for target selection and validation, the main antibody generation and engineering platforms, next-generation formats, and the principles of characterization, preclinical development, safety assessment, and clinical-regulatory development.</i> APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>Students will be able to analyse an antibody development program, compare formats and platforms, interpret experimental data, and propose justified strategies for candidate selection, optimization, and progression.</i> MAKING JUDGEMENTS: <i>Students will be able to critically assess data quality and relevance, identify limitations, risks, trade-offs, and opportunities, and formulate a reasoned judgement on target selection, antibody format, and development pathway.</i> COMMUNICATION SKILLS: <i>Students will be able to present and discuss scientific data, research articles, and development strategies in English using appropriate technical language, clearly summarizing rationale, evidence, and conclusions for specialist and non-specialist audiences.</i> LEARNING SKILLS: <i>Students will be able to independently retrieve, select, and interpret up-to-date scientific and technical-regulatory sources, integrate new information, and apply the learned</i>

	<i>principles to new targets, formats, and antibody development programs.</i>
--	---

PREREQUISITI

Italiano	Conoscenze di base di biologia molecolare, immunologia e biochimica. È consigliata la familiarità con i concetti fondamentali di farmacologia e biotecnologie.
English	<i>Basic knowledge of molecular biology, immunology, and biochemistry. Familiarity with pharmacology and biotechnology is recommended.</i>

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Lezione 1 - Introduzione agli anticorpi monoclonali terapeutici (2 ore) Lezione 2 - Struttura e funzione degli anticorpi (2 ore) Lezione 3 - Selezione del target e validazione biologica (2 ore) Lezione 4 - Piattaforme per la scoperta di anticorpi (2 ore) Lezione 5 - Ingegnerizzazione e ottimizzazione degli anticorpi (2 ore) Lezione 6 - Formati anticorpali di nuova generazione (2 ore) Lezione 7 - Valutazione preclinica e analisi della sicurezza (2 ore) Lezione 8 - Sviluppo clinico e percorsi regolatori (2 ore)
English	<i>Lesson 1 - Introduction to therapeutic monoclonal antibodies (2 hours)</i> <i>Lesson 2 - Antibody structure and function (2 hours)</i> <i>Lesson 3 - Target selection and biological validation (2 hours)</i> <i>Lesson 4 - Antibody discovery platforms (2 hours)</i> <i>Lesson 5 - Antibody engineering and optimization (2 hours)</i> <i>Lesson 6 - Next-generation antibody formats (2 hours)</i> <i>Lesson 7 - Preclinical evaluation and safety assessment (2 hours)</i> <i>Lesson 8 - Clinical development and regulatory pathways (2 hours)</i>

TESTI ADOTTATI E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Italiano	Materiale didattico: slide, casi studio e articoli scientifici selezionati e messi a disposizione dal docente. Bibliografia di riferimento: Chan AC, Martyn GD, Carter PJ. Fifty years of monoclonals: the past, present and future of antibody therapeutics. <i>Nature Reviews Immunology</i>. 2025;25:745-765. doi:10.1038/s41577-025-01207-9. Strohl WR. Structure and function of therapeutic antibodies approved by the US FDA in 2025. <i>Antibody Therapeutics</i>. 2026; tbag027. doi:10.1093/abt/tbag027.
----------	--

	Carter PJ, Rajpal A. Designing antibodies as therapeutics. <i>Cell</i>. 2022;185:2789-2805. Zhang Y. Evolution of phage display libraries for therapeutic antibody discovery. <i>mAbs</i>. 2023;15(1):2213793. doi:10.1080/19420862.2023.2213793. Jain T, Sun T, Durand S, et al. Biophysical properties of the clinical-stage antibody landscape. <i>Proceedings of the National Academy of Sciences USA</i>. 2017;114:944-949. Amash A, Volkens G, Farber P, et al. Developability considerations for bispecific and multispecific antibodies. <i>mAbs</i>. 2024;16(1):2394229. doi:10.1080/19420862.2024.2394229. Labrijn AF, Janmaat ML, Reichert JM, Parren PWHI. Bispecific antibodies: a mechanistic review of the pipeline. <i>Nature Reviews Drug Discovery</i>. 2019;18:585-608. Dumontet C, Reichert JM, Senter PD, Lambert JM, Beck A. Antibody-drug conjugates come of age in oncology. <i>Nature Reviews Drug Discovery</i>. 2023;22:641-661. Crescioli S, Kaplon H, Chenoweth A, et al. Antibodies to watch in 2026. <i>mAbs</i>. 2026;18(1):2614669. doi:10.1080/19420862.2026.2614669. Documenti regolatori di riferimento: ICH S6(R1), Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals (2011); European Medicines Agency, Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products, Revision 1 (2017).
English	<i>Teaching material: slides, case studies, and selected scientific articles provided by the instructor.</i> <i>Reference bibliography:</i> Chan AC, Martyn GD, Carter PJ. Fifty years of monoclonals: the past, present and future of antibody therapeutics. <i>Nature Reviews Immunology</i>. 2025;25:745-765. doi:10.1038/s41577-025-01207-9. Strohl WR. Structure and function of therapeutic antibodies approved by the US FDA in 2025. <i>Antibody Therapeutics</i>. 2026; tbag027. doi:10.1093/abt/tbag027. Carter PJ, Rajpal A. Designing antibodies as therapeutics. <i>Cell</i>. 2022;185:2789-2805. Zhang Y. Evolution of phage display libraries for therapeutic antibody discovery. <i>mAbs</i>. 2023;15(1):2213793. doi:10.1080/19420862.2023.2213793. Jain T, Sun T, Durand S, et al. Biophysical properties of the clinical-stage antibody landscape. <i>Proceedings of the National Academy of Sciences USA</i>. 2017;114:944-949. Amash A, Volkens G, Farber P, et al. Developability considerations for bispecific and multispecific antibodies. <i>mAbs</i>. 2024;16(1):2394229. doi:10.1080/19420862.2024.2394229. Labrijn AF, Janmaat ML, Reichert JM, Parren PWHI. Bispecific antibodies: a mechanistic review of the pipeline. <i>Nature Reviews Drug Discovery</i>. 2019;18:585-608. Dumontet C, Reichert JM, Senter PD, Lambert JM, Beck A. Antibody-drug conjugates come of age in oncology. <i>Nature Reviews Drug Discovery</i>. 2023;22:641-661. Crescioli S, Kaplon H, Chenoweth A, et al. Antibodies to watch in 2026. <i>mAbs</i>. 2026;18(1):2614669. doi:10.1080/19420862.2026.2614669. <i>Regulatory reference documents: ICH S6(R1), Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals (2011); European Medicines Agency, Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with</i>

investigational medicinal products, Revision 1 (2017).

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza ☐ A distanza

Italiano	Lezioni frontali integrate da discussione di casi studio e analisi di esempi reali di sviluppo industriale di anticorpi terapeutici.
English	<i>Frontal lectures integrated with case studies and discussion of real-world antibody development programs.</i>

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

Italiano	La frequenza alle lezioni è facoltativa ma fortemente consigliata per una migliore comprensione degli argomenti trattati.
English	<i>Attendance at lectures is optional but strongly recommended for a better understanding of the topics covered</i>

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

Giuseppe Roscilli, Cesare Gargioli

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Italiano	Come parte della prova orale, gli studenti devono preparare e presentare una presentazione scientifica basata su uno o più articoli scientifici concordati preventivamente con il docente. La presentazione valuterà la comprensione dei contenuti scientifici, l'analisi critica e la capacità di contestualizzare il lavoro all'interno del campo del design e sviluppo di anticorpi terapeutici. Graduazione del voto: Non idoneo: importanti carenze e/o inaccuratezze nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, limitate capacità critiche e di giudizio, esposizione degli argomenti non coerente e con linguaggio inappropriato
----------	--

	18-21, lo studente dimostra di aver acquisito i concetti di base della disciplina 22-25, lo studente ha acquisito in maniera approfondita i concetti di base della disciplina, ed è adeguatamente in grado di effettuare i collegamenti fra le varie materie. 26-29, lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e ben strutturato. È in grado di applicare e rielaborare in maniera autonoma le conoscenze acquisite. 30 e 30 e lode, lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e approfondito.
English	<i>As part of the oral examination, students are expected to prepare and deliver a scientific presentation on one or more scientific articles agreed upon in advance with the instructor. The presentation should demonstrate comprehension of the scientific content, critical analysis, and the ability to contextualize the work within the broader field of therapeutic antibody design and development.</i> <i>Grade classification:</i> <i>Failure to pass: significant deficiencies and/or inaccuracies in knowledge and understanding of the topics; Limited analytical and synthesis skills, limited critical thinking and judgment, incoherent presentation of arguments and inappropriate language.</i> <i>18-21: The student demonstrates a thorough understanding of the basic concepts of the subject.</i> <i>22-25: The student has thoroughly mastered the basic concepts of the subject and is adequately capable of making connections between the various subjects.</i> <i>26-29: The student possesses a complete and well-structured knowledge base. He or she is able to independently apply and rework the acquired knowledge.</i> <i>30 and 30 cum laude: The student possesses a complete and in-depth knowledge base.</i>