Biotechnologie pharmaceutique

UE 74

Enseignant(s) responsable de l'UE : Philippe MAURER
Autres enseignant·e·s de l'UE : Karima JNAOUI, Catherine SAINT-HUBERT, Mohammed BENYACHOU, Nathalie WAUTHOZ, Jean-Christophe DRUGMAND, Alain DURIEUX, Pierre VAN ANTWERPEN, Didier HENRY

Année d'études	Bloc 5
Acronyme	TLU51BP
Nombre de crédits ECTS	15 (facteur de pondération)
Volume horaire	207 h (Q1 207 / Q2 0)
Période de l'année	Quadrimestre 1
Niveau du cycle	2e cycle
Cadre européen de certification	Niveau 7
Caractère dans le programme	Cours obligatoire dans le programme
Langue(s) d'enseignement	Français
Coordonnées du service	Campus de Bruxelles, Avenue Émile Gryson 1 (bât. 4C), 1070 Bruxelles
Mode d'évaluation	Unité évaluée en épreuves spécifiques par activité d'apprentissage
UE prérequises	Néant
UE corequises	Néant

Liste des activités d'apprentissage

Activité d'apprentissage	Volume horaire	ECTS	Présence obligatoire
TLBBP51BIO Biotechnologie pharmaceutique	117	9	NON
TLBBP51LAB Laboratoire de biotechnologie pharmaceutique	90	6	OUI

Contribution de l'UE au profil d'enseignement du programme

- **RE01** ARES. 1 01. Identifier, conceptualiser et résoudre des problèmes complexes
- **RE01.1** ARES. 1.1 Intégrer les savoirs scientifiques et technologiques afin de faire face à la diversité et à la complexité des problèmes rencontrés
- **RE01.2** ARES. 1.2 Analyser des produits, processus et performances, de systèmes techniques nouveaux et innovants
- **RE01.3** ARES. 1.3 Concevoir, développer et améliorer des produits, processus et systèmes techniques
- **RE01.6** ARES. 1.6 Établir ou concevoir un protocole de tests, de contrôles et de mesures.
- **RE02** ARES. 2 02. Concevoir et gérer des projets de recherche appliquée
- **RE02.3** ARES. 2.3 Mener des études expérimentales, en évaluer les résultats et en tirer des conclusions
- **RE02.5** ARES. 2.5 Exploiter les résultats de recherche
- **RE03** ARES. 3 03. Développer et appliquer les ressources techniques et technologiques liées au domaine de la biochimie
- **RE03.1** ARES. 3.1 Rédiger, présenter, discuter, et argumenter des rapports techniques et expérimentaux, protocoles, synthèses bibliographiques, résultats d'analyses, bilans, synthèses bibliographiques ou autres documents scientifiques sur base des données scientifiques et techniques actuellement disponibles (recherche de données pertinentes).
- **RE03.2** ARES. 3.2 Sélectionner des matières premières ou nutriments, créer ou sélectionner une souche microbienne, une cellule animale, un vecteur, …, innover, améliorer, modéliser et schématiser des protocoles, modes opératoires, dispositifs d'analyse, des installations de « Up Stream Processing » ou « Down Stream Processing ».
- **RE03.4** ARES. 3.4 Connaitre et évaluer les risques liés à l'utilisation d'organismes vivants éventuellement recombinés.

- **RE03.6** ARES. 3.6 Respecter et faire respecter les législations et réglementations en vigueur, les normes et les procédures en termes d'assurance qualité, d'hygiène, de biosécurité, de systèmes de certification, et ce au travers par exemple des bonnes pratiques GMP/GLP, des normes internationales ISO ou européennes EN, des règles de biosécurité relative par exemple à l'utilisation d'OGM et/ou d'organismes pathogènes, de protection des travailleurs exposés à des agents biologiques au travail, de normes HACCP, ...Assurer la production en respectant le cahier des charges (spécifications), les coûts et les délais.
- **RE04** ARES. 4 04. S'intégrer et contribuer au développement de son milieu professionnel
- **RE04.2** ARES. 4.2 Évaluer les coûts et la rentabilité de son projet

Autres connaissances ou compétences prérequises

Biotechnologie pharmaceutique

- Cours de Biologie, de Biochimie (1 et 2), de Microbiologie (1), de Chimie organique de bachelier.

- Cours et laboratoires de Biochimie (3), de Microbiologie (2 et 3), de Génie génétique, de Génie biochimique de master.

Laboratoire de biotechnologie pharmaceutique

- Cours de Biologie, de Biochimie (1 et 2), de Microbiologie (1), de Chimie organique de bachelier.

- Cours et laboratoires de Biochimie (3), de Microbiologie (2 et 3), de Génie génétique, de Génie biochimique de master.

Descriptif des objectifs et des contenus de l'UE

Biotechnologie pharmaceutique

Objectifs

1.1) Vaccins (concepts et applications) : D. Henry (15 h, 1 ECTS)

- Introduire les notions d'immunologie orientées vers la compréhension de l'action vaccinale.

- Définir et décrire le concept de vaccin. - Donner une vue générale sur les différents types de vaccins qui existent actuellement.

- Donner une vue générale sur le mode de fabrication et le contrôle de qualité des vaccins.

- Donner une vue sur les vaccins du futur.

- Donner une vue sur les facteurs à prendre en compte pour le développement d'un vaccin.

- Donner une vue sur les dernières méthodologie pour développer un vaccin.

- Donner une vue sur l'organisation d'une usine de production de vaccins.

1.2) Immunologie : Ph. Maurer (30 h, 2 ECTS)

- Initier les étudiants à la compréhension des mécanismes immunitaires fondamentaux (et leur régulation).

1.3) Chimie thérapeutique (stratégies thérapeutiques) : P. Van Antwerpen (30 h, 2 ECTS)

- Initier les étudiants aux principes du développement d'un médicament à partir d'une nouvelle entité chimique en tenant compte des contraintes liées à la pharmacocinétique.

- Introduire les notions de « Drug Design » et décrypter les stratégies que le monde pharmaceutique élabore pour développer un médicament.

- Une attention particulière est apportée aux médicaments issus des biotechnologies.

1.4) Culture des cellules animales : J.-C. Drugmand (15 h, 1 ECTS)

- Donner une vue d’ensemble des procédés de culture cellulaire (culture cellulaire in-vivo en adhérence et en suspension, culture animale en bioréacteur et moyen de production, étude des différents type de procédés).

- Familiariser les étudiants aux contraintes industrielles.

- Développer l’esprit critique des étudiants face à des cas industriels concerts.

1.5) Aspects réglementaires des industries pharmaceutiques : M. Benyachou (15 h, 1 ECTS)

- Prendre connaissance et comprendre les exigences réglementaires liées au développement et la mise sur le marché des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire.

- Revue des référentiels US - EU et du fonctionnement des autorités réglementaires compétentes.

- Comprendre les Bonnes Pratiques de Fabrication applicables aux produits pharmaceutiques.

- Susciter l’intérêt des étudiants pour les métiers du secteur pharmaceutique y compris les affaires réglementaires et la gestion de la qualité.

1.6) Introduction à la pharmacie galénique : N. Wauthoz (15 h, 1 ECTS)

- Introduire les bases et les notions relatives au devenir du médicament dans l’organisme : depuis sa conception sous une forme pharmaceutique (galénique) suivant une voie d’administration spécifique (parentérale, orale, pulmonaire, etc.) jusqu’à son devenir dans l’organisme (pharmacocinétique) et sa cible pharmacologique (pharmacodynamie).

1.7) Purification de protéines : A. Durieux (Th. 15 h, 1 ECTS)

- Donner une vue d’ensemble des opérations unitaires impliquées dans la production-purification de protéines (enzymes, protéines à usage thérapeutique, ...) couvrant les étapes de production/expression par des microorganismes, d'extraction, de clarification, de concentration et de purification chromatographique.

- Conception d’un procédé complet.

Contenu

1.1) Vaccins (concepts et applications) :

- Organisation d'une entreprise développant et commercialisant des vaccins humains.

- Principe d'Immunologie.

- Histoire des vaccins au regard des évolutions technologiques.

- Les différents types de vaccins.

- La composition des vaccins en dehors de l'antigène.

- Développement d'un nouveau vaccin.

- Méthodes de production des antigènes. Des banques cellulaires et virales au drug product en passant par la drug substance.

- Construction et organisation d'une usine de production de vaccins.

1.2) Immunologie :

- Éléments hématologie (cellules sanguines, fluides biologiques, médiateurs biologiques).

- Le système immunitaire (définition, facteurs intrinsèques, extrinsèques, dysfonctionnements).

- Les antigènes (définition, épitope, valence, singularité, haptène, super antigène, thymo-(in)dépendant).

- Les barrières anatomiques, chimiques, biologiques.

- La réponse immunitaire innée (caractéristiques, phagocytes professionnels, phagocytose, mécanismes microbiocides, cellules NK, interférons).

- La réponse immunitaire acquise : composantes (humorale, à médiation cellulaire), origine des lymphocytes B et T, l'immunité active/passive, naturelle/artificielle.

- La réponse humorale : Ac (structures, origine, monoclonaux/polyclonaux, primaires/secondaires, 5 classes IgM/IgA/IgE/IgG/IgD), mémoire immunitaire, système du Complément, actions médiées par les Ac, affinité, avidité, réactions croisées.

- La réponse à médiation cellulaire : lymphocytes T cytotoxiques (CTL), lymphocytes T auxiliaires (Ta), récepteurs TCR, complexe majeur d'histocompatibilité (CMH_1, CMH_2), co-récepteurs CD_3/CD_4/CD_8, mode d'action des CTL (cibles, apprêtement Ag, reconnaissance, réponses effectrices), mode d'action des Ta (cibles, apprêtement Ag, reconnaissance, réponses effectrices).

- Interconnexion des réponse humorale et à médiation cellulaire.

1.3) <u>Chimie thérapeutique (stratégies thérapeutiques)</u> :

- Introduction générale.

- Conception du médicament.

- Composés guides, Vecteur d’activité (pharmacophore), Modifications de structure, Structures tri- et quadri-dimensionnelles, Pro- et soft-drugs.

- Principes physico-chimiques d’action des médicaments.

- Rôle de l’eau, solubilité et coefficient de partage, Aspects stéréochimiques, Liaison des médicaments à leur récepteur.

- Anatomie-Physiologie.

- ADME (Absorption, Distribution, Métabolisation, Élimination).

- Exemples de stratégies thérapeutiques : les antihistaminiques H1, résistances aux antibiotiques, iso-enzymes et sélectivité, les médicaments issus de la biotechnologie.

1.4) <u>Culture des cellules animales</u> :

- Notion de base et historique de la culture de cellules animales.

- Champ des applications industrielles de la culture cellulaire in-vivo.

- Croissance cellulaire en adhérence et suspension, métabolisme de cellules in-vivo, milieux de culture, conditions de culture, environnement cellulaire (pH, DO, temps, CO2, etc.), aspect de sécurité et règle d’aseptie.

- Procédé de production à large échelle : biorécteurs, scale-up, procédés batch, fed-batch et perfusion, bioréacteurs et technologies à usage unique, analyse de procédés industriels.

1.5) <u>Aspects réglementaires des industries pharmaceutiques</u> :

- Histoire et contexte économique et réglementaire de l’industrie pharmaceutique.

- Gestion de la Qualité.

- Législations US – EU.

- Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques (BPF – GMP) : Risques de contamination, Documentation, Personnel, Équipements, Locaux, Matières premières, Validation, Déviations, Audits et inspections.

1.6) <u>Introduction à la pharmacie galénique</u> :

Partie 1

– Notions de pharmacocinétique et de pharmacodynamie.

- Notions de pharmacodynamie : type de cibles pharmacologiques ; liaison ligand-récepteur ; courbe dose-réponse ; notion agoniste/antagoniste ; notion de sélectivité ; variations de la réponse pharmacologique.

- Notions de pharmacocinétique : différentes voies d'administration ; notion de transport transmembranaire ; ADME (Absorption, Distribution, Métabolisation, Élimination) et les paramètres pharmacocinétiques correspondants ; notions de biodisponibilité et de bioéquivalence ; notions d'interactions médicamenteuses.

Partie 2

– Introduction à la pharmacie galénique.

- Généralités des formes pharmaceutiques : les poudres et leurs propriétés, les systèmes dispersés solide/liquide et leurs propriétés, les systèmes dispersés liquide/liquide et leurs propriétés.

- Facteurs déterminant la voie d'administration du principe actif et par conséquent sa forme pharmaceutique : voie d'administration localisée ou systémique ; notion de solubilité, de poids moléculaire, de perméabilité transmembranaire, ...

- Pour les formes destinées à une délivrance systémique : les préparations orales (formes classiques type liquides ou solides ; formes solides particulières (à libération modifiée)), les préparations parentérales.

- Pour les formes destinées à une délivrance localisée : les préparations à usage dermique (lait, crème, gel), les préparations pour inhalation (nébuliseur, aérosol-doseur, inhalateur à poudres sèches).

- Technologie pharmaceutiques : vectorisation de 1ère, de 2ème et de 3ème génération en oncologie , biomolécules (anticorps, oligonucléotides).

1.7) <u>Purification de protéines</u> :

- Rappels théoriques sur la structure et la méthodologie de production de protéines.

- Technologies de purification de protéines : centrifugation, lyse cellulaire, filtration, microfiltration, UF, refolding (IB), précipitation, techniques chromatographiques, etc.

- Volet analytique : dosages des activités enzymatiques et des protéines, électrophorèse, Western blot, ELISA.

- Exemples d'applications (articles scientifiques reprenant différentes opérations unitaires).

Laboratoire de biotechnologie pharmaceutique

Objectifs

- <u>TP de fermentation et de purification de protéines</u> : C. Saint-Hubert (55 h, 4 ECTS) :

Donner une vue d'ensemble d'un procédé de production de protéines couvrant les étapes de la production en fermenteur, le downstream processing et des étapes de chromatographie à l'échelle pilote.

- <u>TP de culture cellulaire</u> : K. Jnaoui (35 h, 2 ECTS) :

Familiarisation avec l'environnement du laboratoire de culture cellulaire, manipulation sous un flux laminaire en conditions stériles et entretien des cultures de lignées cellulaires. Étude des effets physiologiques et pharmacologiques de différentes substances sur des cultures de lignées cellulaires.

Contenu

- <u>TP de fermentation et de purification de protéines</u> :

- Production et purification de protéines.

- Production d'une nucléase recombinante produite par L. lactis en bioréacteur de 10 litres.

- Compactage d'une colonne de chromatographie.

- Réalisation des différentes étapes de purification par chromatographie.

- Réalisation d'une étape d'ultrafiltration.

- Analyse des fractions par électrophorèse, dosage enzymatique, protéines totales.

- Illustration d'un dosage ELISA.

- TP de culture cellulaire :

- Culture cellulaire : apprentissage des gestes de base utiles pour le travail en flux laminaire, trypsinisation/passage, différentes méthodes de comptages, ensemencement et traitement de cellules.

- Mesure de la prolifération cellulaire, activité métabolique et toxicité en réponse à l'exposition de substances pharmacologiques : méthode du cristal violet, MTT, WST-1, LDH et cytiomètrie de flux.

- Étude de l'expression de protéines en réponse à l'exposition de substances pharmacologiques.

- Dosages de protéines : méthode BCA (Pierce), Western blot ou dot blot.

Activités et méthodes d'apprentissage et d'enseignement

Biotechnologie pharmaceutique

1.1) Vaccins (concepts et applications) :

- L'enseignement est principalement de type magistral : exposé verbo-iconique (supporté par une projection de présentations PowerPoint).

- Méthode interactive : une participation active à chaque séance du cours est vivement recommandée.

1.2) Immunologie :

- L'enseignement est principalement de type magistral : exposé verbo-iconique (supporté par une projection de présentations PowerPoint).

- Méthode interactive : une participation active à chaque séance du cours est vivement recommandée.

1.3) Chimie thérapeutique (stratégies thérapeutiques) :

- L'enseignement est majoritairement de type magistral complété par un séminaire sur les sources d'informations pour la caractérisation et les propriétés des protéines thérapeutiques.

- Un travail sur un article scientifique en lien avec les stratégies thérapeutiques est également demandé. Les questions des étudiants sont discutées en séminaire et la réflexion évaluée lors de l'examen.

1.4) Culture des cellules animales :

- Enseignement des notions théoriques complété par l'étude d'applications et de cas pratiques.

- L'enseignement est de type magistral avec une sollicitation des étudiants (exposé supporté par des présentations PowerPoint et discussions interactives avec les étudiants).

1.5) Aspects réglementaires des industries pharmaceutiques :

- L'enseignement est principalement de type magistral supporté par des présentations PowerPoint incluant des connaissances théoriques illustrées par des mises en situations et des cas pratiques rencontrés sur le terrain.

- Une participation active à chaque séance du cours est vivement recommandée et encouragée.

1.6) Introduction à la pharmacie galénique :

- Enseignement des notions théoriques complété par l'étude d'applications et de cas pratiques dans la mesure du possible.

1.7) Purification de protéines :

- L’enseignement est principalement de type magistral : exposé supporté par des présentations PowerPoint.

- Une participation active à chaque séance du cours est vivement recommandée.

Laboratoire de biotechnologie pharmaceutique

- Explications des étapes à réaliser au moyen de support powerpoint et protocoles papier.

- Explications et illustration pratiques des techniques à mettre en œuvre par l’étudiant.

Acquis d'apprentissage sanctionnés, spécifiques et contribuant à l'UE

Biotechnologie pharmaceutique

- De s’approprier les savoirs théoriques et pratiques des biotechnologies pharmaceutiques (immunologie, vaccinologie, pharmacologie, galénique, culture cellulaire, purification de protéines) dans le cadre de la production industrielle de molécules d'interêt à usage thérapeutique et d’en maîtriser sa terminologie.

- De s’approprier les savoirs théoriques et pratiques de la validation de procédés de production dans les industries pharmaceutiques.

Laboratoire de biotechnologie pharmaceutique

- S’approprier les savoirs pratiques de la culture cellulaire, de la purification de protéines et d’en maîtriser sa terminologie.

- Comprendre l’utilité et la praticité des principales techniques de base … en apportant une attention particulière aux nombreux contrôles (positifs et négatifs) inhérents à l’interprétation des résultats.

- Analyser les avantages et les inconvénients de différentes techniques de culture (cellules bactériennes, levuriennes, de mammifères) et la maîtrise des paramètres physico chimiques.

- Réaliser de manière autonome une expérience sur base du protocole fourni.

- Présenter de manière adéquate les résultats expérimentaux obtenus, de les analyser de manière rigoureuse et pertinente et de les interpréter en regards des résultats théoriques attendus.

- Validation des contrôles positifs et négatifs.

- Présenter une communication écrite de qualité.

Description des supports de cours indispensables

Description	Accès à la source	URL
Biotechnologie pharmaceutique : **1.1) <u>Vaccins (concepts et applications)</u>** : mise à disposition des présentations PPT et des liens internet utiles via la plateforme numérique. **1.2) <u>Immunologie</u> :** photocopies des présentations PowerPoint projetées en auditoire. Volontairement incomplètes (pour favoriser l’interaction et susciter des moments d’apprentissage participatifs et réflexifs), ces présentations contiennent les mots-clés, les définitions, les schémas, les tableaux récapitulatifs, … Ces photocopies ne constituent donc pas un ensemble rédigé en tant que notes de cours et ne doivent être considérées que comme « aide-mémoire » des aspects présentés. Certains chapitres sont, néanmoins, rédigés sous forme de texte continu. **1.3) <u>Chimie thérapeutique (stratégies thérapeutiques)</u>**	Ce support de cours est disponible sur le campus numérique	—

: mise à disposition des présentations PPT et des liens internet utiles via la plateforme numérique. **1.4) Culture des cellules animales :** mise à disposition des présentations (fichier pdf), des fichiers de calculs en version informatisées (feuille Excel) et de publications scientifiques relevantes pour le cours. **1.5) Aspects réglementaires des industries pharmaceutiques :** mise à disposition des présentations en version informatisée en fin de cours pour encourager l'interactivité et la prise de notes. **1.6) Introduction à la pharmacie galénique :** mise à disposition des présentations PPT(fichiers pdf). **1.7) Purification de protéines :** mise à disposition des présentations en version informatisées et de publications scientifiques relevantes pour le cours.		
Laboratoire de biotechnologie pharmaceutique : Introduction théorique et protocoles expérimentaux des travaux pratiques	distribué au cours	—

Description des références et des supports complémentaires

Description	Accès à la source	URL
Biotechnologie pharmaceutique : **1.1) Vaccins (concepts et applications) :** les sources, références et liens internet sont abordés au fur et à mesure des présentations. **1.2) Immunologie :** une liste complète de références bibliographiques est distribuée aux étudiants. Différents ouvrages sont à la disposition des étudiants au sein du Laboratoire de Microbiologie. **1.3) Chimie thérapeutique (stratégies thérapeutiques) :** Gilman, Alfred, Louis Sanford Goodman, Alfred Goodman Rall, and Rall, Theodore W. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics / Editors, Alfred Goodman Gilman, Louis S. Goodman, Theodore W. Rall ... [et Al.]. 7th ed. New York: Macmillan, 1985. Print. Répertoire commenté du CBIP (www.CBIP.be), www.uniprot.com, ... **1.4) Culture des cellules animales :** les sources et références sont présentées dans le support écrit (présentation PPT). **1.5) Aspects réglementaires des industries pharmaceutiques :** les sources, références et liens internet sont abordés au fur et à mesure des présentations. **1.6) Introduction à la pharmacie galénique :** Répertoire commenté du CBIP (www.CBIP.be), Pharmacopée européenne, Handbook of Pharmaceutical excipients. **1.7) Purification de protéines :** les sources et références sont détaillées à la fin de chaque présentation PPT.	—	—
Laboratoire de biotechnologie pharmaceutique : L'Introduction théorique aux manipulations et les protocoles expérimentaux seront remis sous forme écrites.	distribué au cours	—

Mode d'évaluation et de pondération par activité au sein de l'UE

Cette unité d'enseignement est évaluée en épreuves spécifiques par activité d'apprentissage.

Méthode d'intégration :

- Si aucune des notes des différentes AA qui composent l'UE ne se situe en deçà de 8/20, c'est la technique de la moyenne arithmétique pondérée qui est appliquée.
- Si la note d'une ou plusieurs AA composant une UE se situe en deçà de 8/20, la note finale de l'UE correspondra à la plus mauvaise des notes reçues.

Janvier			
Biotechnologie pharmaceutique — méthode d'intégration : 60 %			
Examen oral	100 %	Type de questions : Questions ouvertes	Examen à livre : Livre fermé

1.1) <u>Vaccins (concepts et applications)</u> : D. Henry (15 h, 1 ECTS)
Examen oral : les questions sont tirées au sort individuellement ; après une préparation écrite, les réponses aux questions (courtes et concises) sont exposées oralement. L'examen se poursuit par une discussion plus spécifiquement sur un sujet particulier.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.2) <u>Immunologie</u> : Ph. Maurer (30 h, 2 ECTS)
Examen oral : une liste de questions préparatoires à l'examen est distribuée, en cours d'année, aux étudiants. Deux questions « ouvertes » sont tirées au sort par l'étudiant parmi la liste pré citée. Après une préparation écrite, les réponses sont exposées oralement. Ces questions préparées sont le point de départ de l'examen qui, par la suite, vérifiera la maîtrise du cours dans son ensemble.
La note de ce chapitre a une pondération de 2 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.3) <u>Chimie thérapeutique (stratégies thérapeutiques)</u> : P. Van Antwerpen (30 h, 2 ECTS)
Examen oral avec trois questions de chapitre de cours, une question sur la représentation moléculaire des médicaments (Cis/Trans ; R/S) et une discussion sur l'article scientifique fourni durant l'année à l'étudiant.
La note de ce chapitre a une pondération de 2 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.4) <u>Culture des cellules animales</u> : J.-C. Drugmand (15 h, 1 ECTS)
Examen oral : après une préparation écrite, les réponses sont exposées oralement. Ces questions préparées sont le point de départ de l'examen qui, par la suite, vérifiera l'acquisition et la maîtrise des notions du cours dans son ensemble et l'esprit critique des étudiants face à des cas industriels concerts.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.5) <u>Aspects réglementaires des industries pharmaceutiques</u> : M. Benyachou (15 h, 1 ECTS)
Examen oral : les questions sont tirées au sort individuellement ; après une préparation écrite, les réponses aux questions (courtes et concises) sont exposées oralement. L'examen se poursuit par une discussion plus spécifiquement sur un sujet particulier.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.6) <u>Introduction à la pharmacie galénique</u> : N. Wauthoz (15 h, 1 ECTS)
Examen oral.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.7) <u>Purification de protéines</u> : A. Durieux (Th. 15 h, 1 ECTS)
Examen oral.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

↔ La note de l'AA Biotechnologie pharmaceutique (cours théoriques) est calculée comme suit :
- si toutes les notes obtenues sont supérieures ou égales à 8, la note finale sera la moyenne arithmétique pondérée (cf. nombre d'ECTS)
- si une ou plusieurs note(s) est/sont inférieure(s) à 8, la note finale correspondra à la note la plus basse

Laboratoire de biotechnologie pharmaceutique — méthode d'intégration : 40 %			
Évaluation continue	25 %	Type de questions : L'examen consiste en un travail à remettre le jour de l'examen	Examen à livre : Livre ouvert
Travaux durant la session	75 %	Type de questions : L'examen consiste en un travail à remettre le jour de l'examen	Examen à livre : Livre ouvert

- Cette AA est non remédiable en deuxième session car le rapport qui constitue l'essentiel de la cote est basé sur les expériences réalisées en groupe lors des heures de travaux pratiques. Ces expériences ne peuvent être reproduites en dehors des heures prévues.

- La cote globale de l'AA se répartit comme suit : 4 ECTS pour la partie fermentation et purification de protéines et 2 ECTS pour la partie culture cellulaire.

Août			
Biotechnologie pharmaceutique — méthode d'intégration : 60 %			
Examen oral	100 %	Type de questions : Questions ouvertes	Examen à livre : Livre fermé

1.1) <u>Vaccins (concepts et applications)</u> : D. Henry (15 h, 1 ECTS)
Examen oral : les questions sont tirées au sort individuellement ; après une préparation écrite, les réponses aux questions (courtes et concises) sont exposées oralement. L'examen se poursuit par une discussion plus spécifiquement sur un sujet particulier.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.2) <u>Immunologie</u> : Ph. Maurer (30 h, 2 ECTS)
Examen oral : une liste de questions préparatoires à l'examen est distribuée, en cours d'année, aux étudiants. Deux questions « ouvertes » sont tirées au sort par l'étudiant parmi la liste pré citée. Après une préparation écrite, les réponses sont exposées oralement. Ces questions préparées sont le point de départ de l'examen qui, par la suite, vérifiera la maîtrise du cours dans son ensemble.
La note de ce chapitre a une pondération de 2 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.3) <u>Chimie thérapeutique (stratégies thérapeutiques)</u> : P. Van Antwerpen (30 h, 2 ECTS)
Examen oral avec trois questions de chapitre de cours, une question sur la représentation moléculaire des médicaments (Cis/Trans ; R/S) et une discussion sur l'article scientifique fourni durant l'année à l'étudiant.
La note de ce chapitre a une pondération de 2 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.4) <u>Culture des cellules animales</u> : J.-C. Drugmand (15 h, 1 ECTS)
Examen oral : après une préparation écrite, les réponses sont exposées oralement. Ces questions préparées sont le point de départ de l'examen qui, par la suite, vérifiera l'acquisition et la maîtrise des notions du cours dans son ensemble et l'esprit critique des étudiants face à des cas industriels concerts.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.5) <u>Aspects réglementaires des industries pharmaceutiques</u> : M. Benyachou (15 h, 1 ECTS)
Examen oral : les questions sont tirées au sort individuellement ; après une préparation écrite, les réponses aux questions (courtes et concises) sont exposées oralement. L'examen se poursuit par une discussion plus spécifiquement sur un sujet particulier.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.6) <u>Introduction à la pharmacie galénique</u> : N. Wauthoz (15 h, 1 ECTS)
Examen oral.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

1.7) <u>Purification de protéines</u> : A. Durieux (Th. 15 h, 1 ECTS)
Examen oral.
La note de ce chapitre a une pondération de 1 ECTS sur les 9 ECTS du cours Biotechnologie pharmaceutique.

↔ La note de l'AA Biotechnologie pharmaceutique (cours théoriques) est calculée comme suit :
- si toutes les notes obtenues sont supérieures ou égales à 8, la note finale sera la moyenne arithmétique pondérée (cf. nombre d'ECTS)
- si une ou plusieurs note(s) est/sont inférieure(s) à 8, la note finale correspondra à la note la plus basse