

DFASP1			
Identification du cours			
Intitulé de l'unité d'enseignement (UE) et code K	EC K4SM41 Biothérapies		
Découpage de l'unité d'enseignement en Eléments constitutifs (EC) et codes K			
Nombre d'ECTS	2		
Langue d'enseignement	Français		
Lieu d'enseignement	UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques - Nantes		
Niveau	DFASP1		
Semestre	6		
Equipe pédagogique			
Responsable de l'unité d'enseignement	Stéphane Birklé		
Co-responsable(s)			
Intervenants (nom, statut, e-mail)	Sophie Fougeray, MCU, Sophie.Fougeray@univ-nantes.fr Stéphane Birklé, Pr, Stephane.Birkle@univ-nantes.fr		
Composante gestionnaire	UFR Pharma	Département(s)	Sciences Biologiques

Présentation générale du cours	
Thèmes abordés	<p>Le cours de Biothérapies présente les concepts avancés liés aux biothérapies. Après une introduction distinguant les biothérapies des médicaments classiques, les étudiants explorent les contributions des biotechnologies à la médecine à travers des exemples concrets. Les particularités des biothérapies, leurs procédés de fabrication, et leur cadre réglementaire sont examinés, soulignant les avantages et les défis associés à ces approches par rapport aux petites molécules. Les thèmes spécifiques, tels que la thérapie génique, la thérapie cellulaire, et l'immunothérapie, sont détaillés et illustrés par des applications cliniques. La séquence se conclut par l'étude des médicaments dérivés du sang, mettant en lumière les spécificités liées à leur fabrication, leur normes de qualités et de sécurité, et leur applications cliniques.</p>
Compétences visées	<p>A l'issue de cette UE, l'étudiant sera capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décrire les principales contributions des biotechnologies à la médecine.</li> <li>• Analyser les particularités des biothérapies par rapport aux petites molécules, en identifiant les avantages et les défis associés à leur utilisation clinique.</li> <li>• Analyser les aspects réglementaires entourant les biothérapies, en comprenant les exigences légales et les normes de sécurité dans les différents contextes pharmaceutiques.</li> <li>• Évaluer les implications sociétales, médicales et économiques des biothérapies, en considérant leur impact sur les patients, les systèmes de santé et l'industrie pharmaceutique.</li> <li>• Appliquer les principes de la thérapie génique en identifiant des situations cliniques appropriées pour son utilisation et en comprenant les mécanismes sous-jacents.</li> <li>• Mettre en pratique les concepts de thérapie cellulaire, en comprenant les types de cellules utilisées, les méthodes d'administration, et les résultats attendus.</li> <li>• Évaluer l'utilisation des médicaments dérivés du sang dans divers contextes cliniques, en comprenant leurs mécanismes d'action et leurs indications spécifiques.</li> <li>• Synthétiser les connaissances acquises pour intégrer de manière critique les biothérapies dans les pratiques pharmaceutiques, en tenant compte des spécificités de chaque secteur (officine, hôpital, industrie).</li> </ul>
Place du cours dans le programme (avant/après)	<p>En 3<sup>e</sup> année, les étudiants ont déjà acquis une base solide en immunologie générale et ont été exposés aux concepts fondamentaux des biothérapies et des vaccins. L'enseignement de Biothérapies en 4<sup>e</sup> année représente une progression naturelle, approfondissant ces concepts et introduisant des sujets plus avancés. Il offre une perspective sur les thérapies biologiques et complète ainsi les enseignements antérieurs sur les molécules chimiques et les approches thérapeutiques conventionnelles. Il présente les dernières avancées technologiques et de les prépare les étudiants à comprendre, évaluer, et intégrer l'impact des biothérapies dans leur pratique future, qu'elle soit officinale, industrielle ou hospitalière.</p>
Prérequis en terme d'apprentissage	<p>Pour garantir une compréhension des concepts avancés liés aux biothérapies dans un contexte pharmaceutique, les étudiants doivent avoir des connaissances dans des domaines clés tels que la biologie cellulaire, l'immunologie générale et clinique, la biochimie, la</p>

	pharmacologie, la génétique, et les biotechnologies. Une base solide en biologie moléculaire, en immunologie, et en pharmacologie est particulièrement cruciale pour saisir les mécanismes complexes et les enjeux associés à ces thérapies.			
Volume horaire et Modalités pédagogiques		Présentiel	Distanciel synchrone	Distanciel asynchrone
	CM en h	9 h 30 min		
	TD en h (nb séances)	3 h (2 séances)		
	TP en h (nb séances)			
<b>Description du cours</b>				
Contenu détaillé	<p><b>Séquence 1</b>—Introduction aux biothérapies et contributions (1h30)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Présentation des biothérapies, définitions et distinctions.</li> <li>~ Contribution des biothérapies à la médecine.</li> </ul> <p><b>Séquence 2</b>—Particularités des biothérapies et procédés de fabrication (1h30)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Avantages et défis par rapport aux médicaments classiques.</li> <li>~ Les étapes clés de la fabrication, techniques et normes de qualité.</li> </ul> <p><b>Séquence 3</b>—Aspects réglementaires, enjeux médicaux, sociétaux et économiques (1h30)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Réglementation entourant les biothérapies.</li> <li>~ Implications de l'utilisation des biothérapies sur la société, la médecine et l'économie, défis éthiques et opportunités.</li> </ul> <p><b>Séquence 4</b>—Focus sur la thérapie génique et la thérapie cellulaire, et les médicaments dérivés du sang (5h00).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Concept de la thérapie génique, applications cliniques</li> <li>~ Concept de la thérapie cellulaire, applications cliniques</li> <li>~ Présentation des médicaments dérivé du sang, fabrication, réglementation spécifique, applications cliniques, et mécanismes d'action.</li> </ul>			
Méthodes d'enseignement utilisées et conseils de travail pour l'étudiant	<p><b>Méthodes d'enseignement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Cours magistral</li> <li>~ Travaux dirigés : quizz interactifs et scénarii problématiques</li> </ul> <p><b>Conseils</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Assurez-vous de maîtriser les concepts fondamentaux en biologie cellulaire, immunologie, biochimie, génétique, pharmacologie, et biotechnologie. Une base solide facilitera la compréhension des sujets avancés.</li> <li>~ Participez activement en cours que ce soit par le biais de discussions, de questions posées en cours.</li> <li>~ Planifiez des sessions d'étude régulières pour assimiler les informations de manière approfondie plutôt que des sessions intensives.</li> <li>~ N'hésitez pas à sollicitez vos enseignants pour des éclaircissements ou des conseils supplémentaires. Ils sont là pour vous guider dans votre apprentissage.</li> </ul>			
Supports de cours Bibliographie	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cours magistraux (support du cours disponible sur MADOC)</li> <li>○ Travaux dirigés (documents préparatoires disponible sur MADOC)</li> </ul>			

Validation de l'enseignement	
Type d'évaluation, durée, coefficient	Session 1 Ecrit, 45 minutes, coef. 1  Session 2 Ecrit, 45 minutes, coef. 1
Construction de la note entre les EC (Coefficients)	