


МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський національний університет імені Івана Франка
Біологічний факультет
Кафедра мікробіології

Затверджено на засіданні кафедри мікробіології
біологічного факультету

Львівського національного університету імені Івана Франка

(протокол 4 від 18 03.2025 р.)

Завідувачка кафедри  проф. Світлана ГНАТУШ

Силабус з навчальної дисципліни
«БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРОДУКТИ»,
яку викладають в межах освітньо-професійної програми
«Біотехнології та біоінженерія»
другого (магістерського) рівня вищої освіти
для здобувачів зі спеціальності «162 Біотехнології та біоінженерія»

Львів – 2025

Назва дисципліни	Біофармацевтичні продукти
Адреса викладання дисципліни	вул. Грушевського 4, Львів, 79005
Факультет та кафедра, за якою закріплена дисципліна	біологічний факультет, кафедра мікробіології
Галузь знань, шифр та назва спеціальності	16 Хімічна та біоінженерія / 162 Біотехнології та біоінженерія
Викладачі дисципліни	Яворська Галина Василівна, к. б. н., доцент кафедри мікробіології, доцент
Контактна інформація викладачів	halyna.yavorska@lnu.edu.ua http://bioweb.lnu.edu.ua/employee/yavorska-h-v
Консультації по дисципліні відбуваються	вул. Грушевського 4, ауд. 302 Консультації за попередньою домовленістю. Онлайн консультації через Zoom або подібні ресурси. Для погодження часу консультацій слід писати на електронну пошту, телеграм або дзвонити
Сторінка дисципліни	
Інформація про дисципліну	Дисципліна «Біофармацевтичні продукти» є вибірковою дисципліною, яку викладають у III семестрі в обсязі 4 кредитів (за Європейською Кредитно-Трансферною Системою ECTS). Ця дисципліна є необхідною для поглибленого розуміння принципів розробки, виробництва, регулювання та застосування біологічних лікарських засобів, включаючи рекомбінантні білки, моноклональні антитіла, вакцини нового покоління, а також передові терапевтичні лікарські засоби (генна та клітинна терапія). Вона формує комплексне уявлення про життєвий цикл біофармацевтичного продукту від ідеї до виходу на ринок.
Коротка анотація дисципліни	Зміст дисципліни розроблено так, щоб надати здобувачам необхідні знання про специфіку біофармацевтичних продуктів, ключові етапи їхньої розробки (відкриття, доклінічні та клінічні випробування), технології масштабного біовиробництва (апстрім та даунстрім процеси), питання формуляції, зберігання та доставки, а також складну регуляторну базу та системи забезпечення якості (GMP, GLP, GCP). Особливу увагу приділено новітнім біофармацевтичним напрямкам, таким як генна та клітинна терапія, біосиміляри та персоналізована медицина. Робота ґрунтується на повазі та толерантності один до одного. Ми будемо вчитися: ставити питання,

	випробовувати нові ідеї, ризикувати, помилятися та приходити до нових думок і поглядів, самотійно чи разом.
Мета та цілі дисципліни	<p>Метою вивчення вибіркової дисципліни «Біофармацевтичні продукти» є сформувані знання в здобувачів про повний життєвий цикл біологічних лікарських засобів, від фундаментальних досліджень до виходу на ринок та післяреєстраційного нагляду, а також виховати навички застосування здобутих знань для вирішення завдань у галузі розробки, виробництва та регулювання біофармацевтичних продуктів.</p> <p>Завдання (навчальні цілі):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сформувані систему знань про різноманітні класи біофармацевтичних продуктів, їхні унікальні властивості та механізми дії. 2. Надати здобувачам глибоке розуміння ключових етапів розробки біофармацевтичних препаратів, включаючи дизайн, доклінічні та клінічні випробування. 3. Ознайомити з основними технологіями біовиробництва (апстрім та даунстрім процеси) та інженерією клітинних ліній для масштабної продукції. 4. Сформувані уявлення про принципи формуляції, стабільності та систем доставки біофармацевтичних препаратів. 5. Розвинути вміння аналізувати та застосовувати регуляторні вимоги (GMP, GLP, GCP) та стандарти якості в біофармацевтичній промисловості. 6. Ознайомити з концепцією біосимілярів та найновішими досягненнями у сфері генної та клітинної терапії.
Література для вивчення дисципліни	<ol style="list-style-type: none"> 1. Буценко І.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. К.: НУХТ, 2010. 323 с. 2. Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поведіння з медичними відходами. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0959-15#n13 3. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. 4. Європейська фармакопея. https://www.webofpharma.com/2021/03/ep-10-european-pharmacopoeia-10th.html 5. Фармацевтична технологія: навчальний посібник Ч. 2 / Г. П. Смойловська, Т.В. Хортецька, О.О. Малюгіна, Л.А. Фуклева. Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. 100 с. 6. Bajpai P. Developments and Applications of Enzymes

- from Thermophilic Microorganisms. Academic Press/animprint of Elsevier. 2023. 302 p.
7. David J., Beale Konstantinos A., Kouremenos Enzo A., Editors P. Microbial Metabolomics Applications in Clinical, Environmental, and Industrial Microbiology. Springer International Publishing. Switzerland, 2016. 324 p.
8. Endo Y. Development of a cell-free protein synthesis system for practical user // Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci. 2021. Vol.97(5). P. 261-276. doi: 10.2183/pjab.97.015
9. Exploring Medical Biotechnology- *in vivo, in vitro, in silico* Biotechnology from Labsto Clinics and Basic to Advanced. Edited By Pratik Talukder, Ritesh Tandon, Uttam Pal // Copyright, 2024.
10. Goldsmith J., Tomkovich S., Auniņš J.G., McGovern B.H., Mahoney J.C., Hasson B.R., McChalicher C.W.J., Ege D.S. End-to-end donor screening and manufacturing controls: complementary quality-based strategies to minimize patient risk for donor-derived microbiome therapeutics // Gut Microbes. 2024. Vol. 16(1): 2402550. doi: 10.1080/19490976.2024.2402550
- Malhotra B. D., Pandey C. M. Biosensors: Fundamentals and Applications. Smithers Information Ltd., 2017. 272 p.
11. Goldstein D. A., Thomas J. A. Biopharmaceuticals derived from genetically modified plants // *QJM: An International Journal of Medicine*, 2004. Vol. 97 (11). P. 705–716, <https://doi.org/10.1093/qjmed/hch121>
12. Gregoriadis G. Liposomes and mRNA: Two technologies together create a COVID-19 vaccine // *Med Drug Discov.* 2021. Vol. 12: 100104. doi: 10.1016/j.medidd.2021.100104
13. Phuc V. Pham, Chapter 19. Medical Biotechnology: Techniques and Applications, Editor(s): Debmalya Barh, Vasco Azevedo, Omics Technologies and Bio-Engineering, Academic Press, 2018, Pages 449-469. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-804659-3.00019-1>
14. Sahoo A., Das P.K., Dasu V.V., Patra S. Insulin evolution: A holistic view of recombinant production advancements // *Int J Biol Macromol.* 2024. Vol. 277(Pt 1):133951. doi: 10.1016/j.ijbiomac.2024
15. Sasson A. Medical biotechnology: Achievements, prospects and perceptions. United Nations University, 2005. 110p.
16. Vorobets N. M., Kryvtsova M. V., Rivis O. Y., Spivak M. Y., Yavorska H. V., Semenova H. M. Antimicrobial activity of phytoextracts on opportunistic oral bacteria, yeast and bacteria from probiotics // *Regulatory Mechanisms in*

	<p>Biosystems, 2018. T. 9(3). C. 374–378. https://doi.org/10.15421/021855</p> <p>17. Vorobets N., Yavorska H., Svydenko L. Anticandidal Properties of Lavandin Essential Oils // Agrobiodiversity for improving nutrition, health and life quality. Nitra : Slovak University of Agriculture, 2019. № 3. P. 195–202. https://doi.org/10.15414/agrobiodiversity.2019.2585-8246.195-202</p> <p>18. Wang Y., Zhao S., Bai L., Fan J., Liu E. Expression systems and species used for transgenic animal bioreactors // Biomed Res Int. 2013. 580463. doi: 10.1155/2013/580463</p> <p>19. Yavorska H. V., Vorobets N. M., Yavorska N. Y., Fafula R. V. Screening of anticandidal activity of <i>Vaccinium corymbosum</i> shots' extracts and content of polyphenolic compounds during seas on alvariation // Studia Biologica, 2023. 17(1): 3–18. http://dx.doi.org/10.30970/sbi.1701.699</p> <p>20. Zhao L., Zhu Y., Jia H., Han Y., Zheng X., Wang M., Feng W. From Plant to Yeast-Advances in Biosynthesis of Artemisinin // Molecules. 2022. Vol. 27(20): 6888. doi: 10.3390/molecules27206888.</p> <p>21. European Medicines Agency (EMA) Guidelines. Доступно на: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biologicals</p> <p>22. U.S. Food and Drug Administration (FDA) Guidance for Industry. Доступно на: https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs (розділи про біологічні препарати)</p> <p>23. Goldsmith J., Tomkovich S., Auniņš J.G., McGovern B.H., Mahoney J.C., Hasson B.R., McChalicher C.W.J., Ege D.S. End-to-end donor screening and manufacturing controls: complementary quality-based strategies to minimize patient risk for donor-derived microbiome therapeutics // Gut Microbes. 2024. Vol. 16(1): 2402550. doi: 10.1080/19490976.2024.2402550</p> <p>24. Sahoo A., Das P.K., Dasu V.V., Patra S. Insulin evolution: A holistic view of recombinant production advancements // Int J Biol Macromol. 2024. Vol. 277(Pt 1):133951. doi: 10.1016/j.ijbiomac.2024</p> <p>Джерела літератури до окремих тем подано у презентаціях до лекцій та/або розміщено на платформі Moodle. Бібліотеки: https://bioweb.lnu.edu.ua/academics/library Система дистанційного навчання Moodle ЛНУ імені Івана Франка: http://e-learning.lnu.edu.ua/</p>
Обсяг дисципліни	120 годин / 4 кредити ECTS. 48 год аудиторних занять, з них 32 год лекцій, 16 год практичних занять. 72 години самостійної роботи.

Очікувані результати навчання	Здобувачі <i>знатимуть</i> : класифікацію та основні властивості біофармацевтичних продуктів; ключові етапи та стратегії розробки біологічних лікарських засобів від відкриття до клінічних випробувань; принципи та технології апстрім- та даунстрім-процесів у біовиробництві; вимоги до формуляції, стабільності та систем доставки біофармацевтиків; основні регуляторні вимоги (GMP, GLP, GCP) та стандарти якості, що застосовуються до біофармацевтичних продуктів; концепції біосимілярів та передових терапевтичних лікарських засобів, а також <i>вмітимуть</i> : аналізувати дані доклінічних та клінічних досліджень біофармацевтичних продуктів; обирати та обґрунтовувати стратегії для виробництва та очищення біологічних молекул; оцінювати вплив різних факторів на стабільність та якість біофармацевтичних препаратів; визначати відповідність біофармацевтичного виробництва міжнародним стандартам якості та регуляторним вимогам; формулювати рішення щодо оптимізації процесів розробки та виробництва біофармацевтичних продуктів.
Ключові слова	Біофармацевтичні продукти, біологічні лікарські засоби, моноклональні антитіла, рекомбінантні білки, вакцини, генна терапія, клітинна терапія, біовиробництво, апстрім-процеси, даунстрім-процеси, GMP (належна виробнича практика), GLP (належна лабораторна практика), GCP (належна клінічна практика), регуляторні аспекти, контроль якості, біосиміляри, формуляція, доставка ліків.
Формат дисципліни	очний/дистанційний (за умови карантинних обмежень, воєнного стану тощо)
	проведення лекцій, практичних занять та консультацій
Теми	Див. табл. 1 (нижче)
Підсумковий контроль, форма	Залік у кінці семестру. Форми: письмова, тестова, усна
Пререквізити	Для вивчення дисципліни здобувачі потребують базових знань з біохімії, молекулярної біології, мікробіології, генетики та загальної біотехнології, достатніх для розуміння основ роботи з біологічними об'єктами та процесами.
Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання дисципліни	Лекції, презентації, колаборативне навчання (групові проекти, спільні розробки), змішане навчання, кейс-стаді (аналіз реальних прикладів розробки біофармацевтичних продуктів). Методи навчання: словесні, наочні, самостійної роботи здобувачів, стимулювання і мотивації навчальної діяльності, активні, проблемно-пошукові та інтерактивні. Методи контролю: усний, тестовий, письмовий.
Необхідне	персональний комп'ютер/ноутбук, загальнонавчальні

обладнання	комп'ютерні програми і операційні системи, проектор
Критерії оцінювання (окремо для кожного виду навчальної діяльності)	<p>Оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою. Бали нараховуються за наступним співвідношенням:</p> <ul style="list-style-type: none"> • практичні заняття: 50 % семестрової оцінки; максимальна кількість балів – 50; • усний та тестовий модулі: 20 % семестрової оцінки; максимальна кількість балів – 20; • самостійна робота: 30 % оцінки за дисципліну; максимальна кількість балів – 30. <p>Алгоритм оцінювання здобувачів: використання формувального й сумативного оцінювання. <i>Формувальне</i> з використанням ІТ-інструментів (задля зворотного зв'язку – Mentimeter, самоперевірки знань і самооцінювання – Wordwall, LearningApps, Kahoot, взаємооцінювання – Moodle та ін., розвитку творчих підходів – Microsoft, Canva, MindMeister, MindMup та ін., для формування чітких критеріїв – Prometheus, Moodle тощо). <i>Сумативне</i>: загалом 100 балів упродовж семестру. Оцінки здобувачі можуть відстежувати упродовж семестру на платформі Moodle і на етапі завершення семестру – Dekanat.</p> <p>Оцінювання відбувається упродовж семестру за інтерактивну діяльність (представлення проєктів, участь в дискусіях, робота в малих групах).</p> <p>Оцінювання упродовж семестру – 100 балів.</p> <p>Участь у семінарських заняттях (5 занять) – 6 балів доповідь+ презентація (разом 30 балів за семестр), робота в групі (розробка схеми створення біотехнологічного засобу і алгоритму роботи біотехнолога на фармацевтичному підприємстві з урахуванням стандартів якості) – 30 балів. Разом 60 балів.</p> <p>Самостійна робота: тематична ментальна карта – 20 балів. Робота з термінами (заповнення словника) – 10 балів. Усний та тестовий модулі: питання і тести різного рівня – 10 балів.</p> <p>Ретельна підготовка до практичного заняття та активна участь забезпечать накопичення необхідної кількості балів. Особливу увагу варто звернути на активну участь здобувачів в оцінюванні як самих себе, так і інших.</p> <p>У випадку онлайн навчання оцінювання проводять на платформі Moodle (http://e-learning.lnu.edu.ua) з використанням різних платформ цифрових технологій і віртуальних лабораторій Labster.</p> <p>Важливі нотатки! Робота на лекційних та практичних заняттях ґрунтується на ПОВАЗІ (до здобувачів і викладачів). Ми всі будемо вчитися і маємо право ПОМИЛЯТИСЯ, виправляючи помилки, матимемо</p>

	<p>можливість ПОПРАКТИКУВАТИ й набути практичних навиків та ОСВОЇТИ нові цифрові технології, що є невід'ємною частиною навчання. Ця дисципліна дасть змогу розвивати <i>soft</i> і <i>hard</i> skills. Академічна доброчесність: очікується, що роботи здобувачів будуть їх оригінальними дослідженнями чи міркуваннями. Відсутність посилань на використані джерела, фабрикування джерел, списування, втручання в роботу інших здобувачів становлять, але не обмежують, приклади можливої академічної недоброчесності. Жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються. Відвідування занять є важливою складовою навчання. Очікується, що всі здобувачі братимуть участь в навчальному процесі, бо саме так можна поставити запитання, обговорити незрозумілі терміни, поняття. Особливо важливо є присутність на практичних заняттях. Література. Уся література, яку здобувачі не зможуть знайти самостійно, буде надана викладачем виключно в освітніх цілях без права її передачі третім особам. Здобувачі заохочуються до використання також й іншої літератури та джерел, яких немає серед рекомендованих.</p> <p>Політика виставлення балів. Будуть враховані бали набрані за результатами самостійної роботи та бали за діяльність на заняттях. Критерії оцінювання будуть доступні для кожної форми діяльності на платформі Moodle й представлені на початку семестру. Буде забезпечено зворотній зв'язок з боку викладачки (усно та письмово). Наприкінці семестру усі оцінки відобразатимуться в електронному журналі системи dekanat (https://dekanat.lnu.edu.ua).</p>
<p>Питання до модульних контролів (замірів знань)</p>	<p>Усі необхідні матеріали розміщено на платформі Moodle (https://e-learning.lnu.edu.ua). Оцінювання відбувається з використанням різних форм діяльності.</p>
<p>Опитування</p>	<p>Анкету-оцінку з метою оцінювання якості дисципліни буде надано по завершенню дисципліни на платформі Moodle</p>

Таблиця 1

Схема дисципліни «Біофармацевтичні продукти»

Тиждень	Тема занять	Форма діяльності, тривалість, год	Термін виконання
1-2	Вступ до біофармацевтичних продуктів та їхня класифікація. Етапи розробки		2 тижні

	<p>біофармацевтичних продуктів: від відкриття до доклінічних досліджень.</p> <p><i>Лекція 1:</i> Визначення, історія розвитку. Основні класи біофармацевтичних продуктів: рекомбінантні білки, моноклональні антитіла, вакцини нового покоління, генна та клітинна терапія. Відмінності від маломолекулярних ліків.</p> <p><i>Лекція 2:</i> Ринок біофармацевтичних продуктів: глобальні тенденції, ключові гравці, перспективи розвитку. Економічна цінність та соціальне значення біофармацевтики.</p> <p><i>Лекція 3:</i> Відкриття та валідація мішеней. Вибір продуцента (бактерії, дріжджі, клітини ссавців, рослинні системи). Оптимізація експресії біомолекул.</p> <p><i>Лекція 4:</i> Доклінічні дослідження безпеки (токсикологія, фармакокінетика, фармакодинаміка) <i>in vitro</i> та <i>in vivo</i>. Моделі захворювань.</p>	Лекція, 8 Самостійна робота, 18	
2	<p>Аналіз світового ринку біофармацевтики: дослідження кейсів успішних біофармацевтичних продуктів.</p> <p><i>Практичне завдання:</i> Розробка плану доклінічних досліджень для нового біофармацевтичного кандидата (груповий проєкт).</p>	Практичне заняття, 2	2 тижні
3-4	<p>Клінічні випробування біофармацевтичних продуктів. Технології біовиробництва: апстрім-процеси.</p> <p><i>Лекція 5:</i> Фази клінічних випробувань (Фаза I, II, III). Дизайн досліджень, етика, критерії включення/виключення пацієнтів.</p> <p><i>Лекція 6:</i> Good Clinical Practice (GCP). Моніторинг, збір та аналіз даних. Біостатистика в клінічних випробуваннях.</p> <p><i>Лекція 7:</i> Вибір та інженерія клітинних ліній для виробництва біофармацевтичних продуктів (СНО, <i>E. coli</i>, дріжджі). Створення та управління банками клітин.</p> <p><i>Лекція 8:</i> Культивування клітин: біореактори, режими культивування (періодичне, фед-бетч, перфузійне). Оптимізація умов росту та продукції.</p>	Лекція, 8 Самостійна робота, 18	2 тижні

4	<p>Аналіз кейс-стаді клінічних випробувань (успішних та неуспішних прикладів біофармацевтичних препаратів).</p> <p><i>Практичне завдання:</i> Розробка стратегії апстрім-процесу для рекомбінантного білка (вибір клітинної лінії, типу біореактора).</p>	Практичне заняття, 2	2 тижні
5-6	<p>Технології біовиробництва: даунстрім-процеси та очищення. Формуляція та доставка біофармацевтичних продуктів.</p> <p><i>Лекція 9:</i> Збір біомаси та первинна обробка. Методи руйнування клітин та відділення твердої фази.</p> <p><i>Лекція 10:</i> Очищення біомолекул: хроматографічні методи (іонообмінна, афінна, гель-фільтраційна, гідрофобна), ультрафільтрація/діафільтрація, вірусна інактивація та видалення.</p> <p><i>Лекція 11:</i> Стабільність біофармацевтичних продуктів: фізична та хімічна стабільність. Фактори, що впливають на стабільність (температура, рН, світло, механічні впливи).</p> <p><i>Лекція 12:</i> Розробка складу (ексципієнти) та форм випуску (рідини, ліофілізовані порошки). Інноваційні системи доставки: наночастинки, ліпосоми, біоконьюгати.</p>	Лекція, 8 Самостійна робота, 18	2 тижні
6	<p>Практичне заняття: Огляд та аналіз інноваційних систем доставки біофармацевтичних препаратів на ринку.</p> <p><i>Практичне завдання:</i> Проектування схеми очищення моноклонального антитіла з культуральної рідини (групове завдання).</p>	Практичне заняття, 2	2 тижні
7-8	<p>Регуляторні аспекти біофармацевтичної продукції та системи якості. Біосиміляри та майбутнє біофармацевтики.</p> <p><i>Лекція 13:</i> Належна виробнича практика (GMP) для біофармацевтичних продуктів: принципи, документація, валідація, контроль змін, управління відхиленнями. <i>Лекція 14:</i> Регуляторні органи (FDA, EMA, МОЗ України, державний експертний центр (ДЕЦ). Подача реєстраційного досьє (BLA/NDA). Прискорені процедури реєстрації.</p>	Лекція, 8 Самостійна робота, 18	2 тижні

	<p><i>Лекція 15:</i> Біосиміляри: визначення, розробка, докази порівняльності, регуляторний шлях. Відмінності від генериків. Фармакоекономіка біосимілярів.</p> <p><i>Лекція 16:</i> Персоналізована медицина та біофармацевтика. Розвиток клітинної та генної терапії (CAR-T, CRISPR). Майбутні напрямки розвитку біофармацевтичної галузі. Етичні та соціальні аспекти.</p>		
	<p>Практичне заняття: Аналіз регуляторних вимог до виведення на ринок нового біофармацевтичного препарату або біосиміляру.</p> <p><i>Практичне завдання:</i> Дискусія: "Перспективи та виклики розвитку генної та клітинної терапії в Україні".</p>	<p>Практичне заняття, 2</p>	<p>2 тижні</p>

* - може змінюватися залежно від розкладу III семестру

Автор дисципліни

В.В.

Галина ЯВОРСЬКА

В.В.

В.В.

«Погоджено»
 Голова методичної ради
 біологічного факультету
 Віталій ГОНЧАРЕНКО

Гарант ОПП
 Богдан ОСТАШ