

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський національний університет імені Івана Франка
Біологічний факультет
Кафедра фізіології та екології рослин

Затверджено
на засіданні кафедри фізіології та
екології рослин біологічного
факультету
Львівського національного
університету
імені Івана Франка
протокол № 12 від 17 лютого 2025 р.

Завідувач кафедри
доц. Мирослава КОБИЛЕЦЬКА



Силабус з навчальної дисципліни
«РОСЛИННІ СИСТЕМИ ЕКСПРЕСІЇ
БІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»,
що викладається в межах ОПІ Біотехнології та біоінженерія
другого (магістерського) рівня освіти
для здобувачів спеціальності
162 Біотехнології та біоінженерія

Назва дисципліни	Рослинні системи експресії біофармацевтичних препаратів
Адреса викладання дисципліни	79005 м. Львів, вул. Грушевського, 4 Біологічний факультет
Факультет та кафедра, за якою закріплена дисципліна	Біологічний факультет, кафедра фізіології та екології рослин
Галузь знань, шифр та назва спеціальності	16 Хімічна та біоінженерія 162 Біотехнології та біоінженерія
Викладачі дисципліни	доцент кафедри фізіології та екології рослин, к.б.н., доцент Пацула Остап Ігорович
Контактна інформація викладачів	ostap.patsula@lnu.edu.ua , Сторінка викладача – https://bioweb.lnu.edu.ua/employee/patsula-o-i
Консультації з питань навчання по дисципліні відбуваються	Консультації в день проведення лекцій/практичних занять (за попередньою домовленістю). Для питань-відповідей – група в Whatsapp. Консультації (за домовленістю) он-лайн в Zoom. Детальна інформація про курс - в системі Moodle
Сторінка дисципліни	https://e-learning.lnu.edu.ua/course/view.php?id=3938
Інформація про дисципліну	Дисципліна “Рослинні системи експресії біофармацевтичних препаратів” є вибірковою дисципліною зі спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія, яка викладається в 3 семестрі в обсязі 4 кредитів (за Європейською Кредитно-Трансферною Системою ECTS).
Коротка анотація дисципліни	Курс “Рослинні системи експресії біофармацевтичних препаратів” знайомить студентів із сучасними підходами до використання рослин як біофабрик для виробництва медичних білків, вакцин, антитіл та інших біофармацевтичних речовин. У рамках курсу розглядаються методи генної інженерії, системи трансформації рослин, принципи конструювання експресійних векторів, очищення та аналізу рекомбінантних білків. Окрема увага приділяється етичним, біобезпечним і регуляторним аспектам впровадження рослинних біофармацевтиків у клінічну практику. Курс є міждисциплінарним і поєднує знання з біотехнології, молекулярної біології, фармації та аграрних наук.
Мета та цілі курсу	Мета курсу “Рослинні системи експресії біофармацевтичних препаратів” - ознайомити студентів з принципами створення трансгенних рослин для продукування біофармацевтичних речовин, такими як вакцини, терапевтичні білки, антитіла та інші медичні біопрепарати. Розглянути сучасні методи генної інженерії, регуляторні аспекти та перспективи використання рослин як біофабрик. Програму курсу розроблено таким чином, щоби сформувати у студентів загальні і фахові компетентності:

**Література для
вивчення дисципліни**

Основна література:

1. Buyel J.F. Plant molecular farming – Integration and scale-up // *Biotechnology Advances*. 2019. Vol. 37(6). 107405.
2. Buyel J.F. Plant Molecular Farming 4.0: recent progress and future directions // *Biotechnology Journal*. 2022. Vol. 17(6). e2100634.
3. Capell T., Twyman R.M., Christou P. Potential applications of plant biotechnology against SARS-CoV-2 // *Trends in Plant Science*. 2020. Vol. 25(7). P. 635–643.
4. Fischer R., Buyel J.F. Molecular farming — The slope of enlightenment // *Biotechnology Advances*. 2020. Vol. 40. 107519.
5. Hoffmann M., Rischer H. Plant molecular farming: from natural products to biopharmaceuticals // *Current Opinion in Biotechnology*. 2023. Vol. 81. 102964.
6. Margolin E., Chapman R., Williamson A.-L., Rybicki E.P. Plant-produced vaccines: recent developments and clinical trials // *Biotechnology Advances*. 2020. Vol. 40. 107548.
7. Mbewana S., Meyers A.E., Rybicki E.P. Plant-based production of veterinary vaccines and therapeutics // *Frontiers in Veterinary Science*. 2021. Vol. 8. 643455.
8. Pillet S., Aubin É., Trépanier S., et al. A plant-derived quadrivalent influenza vaccine // *The Lancet Infectious Diseases*. 2019. Vol. 19(7). P. 719–732.
9. Rybicki E.P. Plant molecular farming of virus-like particles as vaccines and reagents // *Wiley Interdisciplinary Reviews: Nanomedicine and Nanobiotechnology*. 2020. Vol. 12(1). Article e1577.
10. Sack M., Hofbauer A., Fischer R. The future of plant molecular farming: from molecular pharming to industrial biomanufacturing // *Current Opinion in Biotechnology*. 2021. Vol. 61. P. 1–6.
11. World Health Organization. Plant-based vaccines and therapeutics: regulatory pathways and guidance. Geneva: WHO. 2022. 56 p.
12. Yusibov V., Kushnir N. Plant-based vaccines: recent developments // *Biotechnology Advances*. 2019. Vol. 37(8). 107450.

Допоміжна:

1. Buyel J.F., et al. Using plants for biopharmaceutical production: scaling up and compliance // *Current Opinion in Chemical Engineering*. 2021. Vol. 32. 100703.
2. Chen Q., Davis K.R. The potential of plant systems for COVID-19 vaccines and therapeutics // *Current Opinion in Biotechnology*. 2020. Vol. 61. P. 1–7.
3. European Medicines Agency. Guidance on genetically modified organisms in medicines. Amsterdam: EMA. 2023. 34 p.
4. FAO/WHO. Assessment of GMOs in pharmaceuticals: risk and safety guidance. Rome: FAO. 2022. 61 p.
5. Fischer R., Schillberg S. Molecular farming: New crops for the production of biopharmaceuticals and bio-industrial products. Cham: Springer. 2019. 85 p.
6. Lico C., Baschieri S., Valentini F., et al. Plant molecular farming: Much more than medicines // *Annual Plant Reviews*. 2019. Vol. 59. P. 375–411.
7. Rosales-Mendoza S., Marquez-Escobar V.A., González-Ortega O. Plant-based production platforms for veterinary biologics: An overview // *Transgenic Research*. 2022. Vol. 31. P. 93–106.

	<p>8. Rybicki E.P., Hitzeroth I.I. Plant-based bioproduction of antiviral therapeutics and vaccines // Expert Opinion on Biological Therapy. 2020. Vol. 20(8). P. 871–884.</p> <p>9. U.S. Food and Drug Administration. Plant-made pharmaceuticals: Development considerations. Washington: FDA. 2021. 42 p.</p> <p>10. Ullah M.W., et al. Plant-based biomanufacturing of protein therapeutics and industrial enzymes // Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology. 2021. Vol. 48. kuab039.</p>
Обсяг курсу	48 годин аудиторних занять. З них 32 годин лекцій, 16 годин практичних занять та 72 годин самостійної роботи
Очікувані результати навчання	<p>Після завершення цього курсу студент буде вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> • пояснювати основи молекулярної біології, пов'язані з експресією білків у рослинах • вибрати відповідну систему трансформації (<i>Agrobacterium</i>, біолістика тощо) • аналізувати конструкції експресійних векторів та стратегії підвищення продуктивності • ідентифікувати основні етапи виробництва та очищення рекомбінантних білків • оцінювати потенціал та ризики застосування трансгенних рослин у медицині.
Ключові слова	рослинна біотехнологія, біофармацевтичні препарати, рекомбінантні білки, трансгенні рослини, експресія генів
Формат курсу	Очний
	Проведення лекцій та консультації для кращого розуміння тем
Теми	Наведено у табл. 1.
Підсумковий контроль, форма	Залік у кінці семестру.
Пререквізити	Для вивчення курсу студенти потребують базових знань з дисциплін біотехнології, фізіології рослин, молекулярної біології, генетики достатніх для сприйняття категоріального апарату особливостей курсу.
Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання курсу	Презентація, лекції, дискусія, і ін.
Необхідне обладнання	Персональний комп'ютер, загальноживані комп'ютерні програми і операційні системи, проектор.
Критерії оцінювання	<p>Оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою.</p> <p>Бали нараховуються: контрольні заміри (2 модулі) по 50 балів; максимальна кількість балів – 100.</p> <p>Академічна доброчесність: очікується, що роботи студентів будуть їх оригінальними дослідженнями чи міркуваннями. Відсутність посилань на використані джерела, фабрикування джерел, списування, втручання в родоту</p>

	<p>інших студентів становлять, але не обмежують, приклади можливої академічної недоброчесності. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі студента є підставою для її незарахування викладачем, незалежно від масштабів плагіату чи обману.</p> <p>Відвідання занять є важливою складовою навчання. Очікується, що всі студенти відвідають усі лекції і практичні заняття курсу. Студенти мають інформувати викладача про неможливість відвідати заняття. У будь-якому випадку студенти зобов'язані дотримуватися усіх строків визначених для виконання усіх видів письмових робіт, передбачених курсом.</p> <p>Література. Уся література, яку студенти не зможуть знайти самостійно, буде надана викладачем виключно в освітніх цілях без права її передачі третім особам. Студенти заохочуються до використання також й іншої літератури та джерел, яких немає серед рекомендованих.</p> <p>Політика виставлення балів. Враховуються бали набрані на поточному тестуванні, самостійній роботі та бали підсумкового тестування. При цьому обов'язково враховуються присутність на заняттях та активність студента під час практичного заняття.; недопустимість пропусків та запізнь на заняття; користування мобільним телефоном, планшетом чи іншими мобільними пристроями під час заняття в цілях не пов'язаних з навчанням; списування та плагіат; несвоєчасне виконання поставленого завдання і т. ін.</p> <p>Жодні</p>
Питання до заліку	<p>Перелік питань та завдань для проведення підсумкової оцінки знань подано на сторінці курсу в Moodle:</p> <p>https://e-learning.lnu.edu.ua/course/view.php?id=3938</p>
Опитування	<p>Анкету-оцінку з метою оцінювання якості курсу буде надано по завершенню курсу.</p>

Таблиця 1

Схема курсу “ Рослинні системи експресії біофармацевтичних препаратів”

Тиж- день	Тема занять (перелік питань)	Форма діяльності та обсяг годин	Додаткова література / ресурс для виконання завдань (за потреби)	Кількість годин
1	Вступ до біофармацевтики: типи препаратів, системи продукції	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Порівняльний аналіз систем експресії (бактерії, дріжджі, клітини ссавців, рослини)	Практичне заняття	Дод. інф. у Moodle	2 год

	Огляд видів біофармацевтичних препаратів, що виробляються в рослинах	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год
	Переваги та обмеження рослин як систем експресії білків	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Пошук і порівняння патентів на рослинні експресійні системи	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	5 год
2	Молекулярна біологія експресії білків у рослинах	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Аналіз успішних кейсів: ZMapp (антитіла проти вірусу Ебола), Eleyso	Практичне заняття	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Створення інформаційної брошури для громадськості про «зелену фарму»	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	5 год
	Конструкція експресійних векторів для рослин	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Модельовання складу експресійного касетного вектора	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	5 год
3	Трансформація рослин: <i>Agrobacterium</i> -mediated delivery	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Проектування експресійного вектора для експресії білка в рослинах	Практичне заняття	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Дослідження особливостей трансформації <i>Nicotiana benthamiana</i>	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	5 год
	Альтернативні методи трансформації: біолістика, PEG, електропорація	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Огляд застосування вірусних систем (як TMV, PVX) у фармацевтиці	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	5 год
4	Модельні види рослин у фармацевтичному виробництві (тютюн, рис, кукурудза)	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Обговорення методів трансформації та вибору виду рослини	Практичне заняття	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Порівняльний аналіз методів очищення білків із рослин	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	5 год
	Порівняння темпоральної (транз'єнтної) та стабільної експресії: особливості застосування	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год

	Кейс-стаді: клінічне випробування рослинної вакцини проти грипу	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год
5	Використання вірусних векторів для експресії: TMV, CPMV, MagniCON	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Критичний огляд наукових публікацій з теми plant-made pharmaceuticals (PMPs)	Практичне заняття	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Аналіз ринку plant-based biologics у ЄС та США	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год
	Підвищення експресії: регуляторні елементи, таргетинг у клітині	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Оцінка можливостей застосування біореакторів на рослинних клітинах	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год
6	Очищення та характеристики рекомбінантних білків	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Моделювання етапів виробництва та очищення білка	Практичне заняття	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Екологічні аспекти вирощування трансгенних рослин	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год
	Приклади рослинних біофармацевтиків: вакцини, антитіла, ферменти	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Вивчення норм GMP для виробництва рослинних препаратів	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год
7	Біореактори на основі рослин: <i>in planta</i> та культивування клітин	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Оцінка ризиків та біобезпеки при застосуванні трансгенних рослин	Практичне заняття	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Розробка дорожньої карти створення трансгенної рослини-виробника антитіла	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год
	Етичні аспекти створення та використання трансгенних рослин	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Порівняння ефективності тимчасової та стабільної експресії	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год
8	Регуляторна база ГМО у фармацевтиці: ЄС, США, Україна	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
	Регуляторні виклики: аналіз прикладів схвалення продуктів з трансгенних рослин	Практичне заняття	Дод. інф. у Moodle	2 год

Прогнозування перспектив застосування технології у країнах, що розвиваються	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год
Перспективи розвитку та комерціалізації рослинної біофармації	Лекція	Дод. інф. у Moodle	2 год
Написання реферату на тему "Філософські та етичні аспекти рослинної фармацевтики"	Самостійна робота	Дод. інф. у Moodle	4 год

Автор

Остап ПАЦУЛА

"Погоджено"

Голова методичної ради
біологічного факультету

Віталій ГОНЧАРЕНКО

"_10_" лютого 2025 р, протокол №1

Гарант ОПІ «Біотехнологія та біоінженерія»

Богдан ОСТАШ