

**Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
ИНСТИТУТ БИООРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ
им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова
Российской академии наук
(ИБХ РАН)**

СОГЛАСОВАНО:

Ученый совет ИБХ РАН
Протокол № 9 от «02» ноября 2022г.

Ученый секретарь
д.ф.-м.н. В.А. Олейников
от «02» ноября 2022г.



УТВЕРЖДАЮ:

Директор ИБХ РАН

академик А.Г. Габитов
от «02» ноября 2022г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**«Биоинженерия лекарственных препаратов на основе
рекомбинантных белков и малых молекул»**

**Шифр и наименование
группы научных специальностей:**

- 1.5. Биологические науки
- 1.4. Химические науки

Уровень высшего образования: подготовка научных
и научно-педагогических кадров в аспирантуре

Форма обучения: очная

Рабочая программа разработана в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ в аспирантуре (Приказ Минобрнауки России от 20.10.2021 г. № 951), утвержденным Учебным планом аспирантов на основании решения Ученого совета (Протокол № 9 от 02.11.2022 г.).

1. Краткая аннотация

Перспективы и значение целенаправленного изменения биологических объектов для терапевтических целей. Недостатки традиционных лекарственных средств в сравнении с биоинженерными лекарственными средствами (БЛС) нового поколения: биопрепараты, нанолечения, таргетные препараты, персонализированный лекарственные средства, тераностики, геннотерапевтические лекарственные средства, полученные методами биоинженерии. Технологии создания новых лекарств. Синтез новых низкомолекулярных лекарственных веществ (малых молекул) на основе изучения зависимости между структурой и действием веществ. Геномные и постгеномные технологии создания лекарственных средств. Новые подходы к терапии аутоиммунных заболеваний на примере рассеянного склероза. Создание лекарственных средств нового поколения: от идеи до производства.

2. Объем программы и виды учебной работы

Объем программы составляет 72 академических часов (2 зачетных единицы)
Лекционно/семинарские занятия могут проводиться в очной форме или в формате он-лайн на платформе Zoom.

3. Распределение аудиторных часов по темам и видам учебной работы:

№	Наименование тем дисциплины	Количество аудиторных часов, в том числе:			Самостоятельная работа (час)	Контроль (час)
		лекции	практические занятия (семинары)	Лабораторные работы		
1	Введение в биоинженерию. Биоинженерные лекарственные средства (БЛС).	2				
2	Первое поколение лекарственных препаратов: малые молекулы. Разработка противомикробных препаратов на примере Макозинона. Создание эффективных противовирусных препаратов на примере PDSTP.	4				
3	Малые молекулы против рака. Преимущества и недостатки малых молекул. Драг-дизайн: высокопроизводительным скрининг.	2				
4	Иммунобиотехнология. Рекомбинантные вакцины.	4				
5	Получение фармацевтических белков в культивируемых животных клетках.	2				
6	Терапевтические моноклональные антитела и производные биополимеры.	4	2			
7	Инженерия антител.	2				
8	Биотехнология и персонализированная медицина.	4				
9	Новые подходы к терапии аутоиммунных заболеваний.	2				
10	Комбинаторные подходы в биологии.	2				
11	Создание лекарственных средств нового поколения: от идеи до производства.	4	2			
	Всего часов	32	4		32	4

4. Итоговый контроль

Зачёт проводится в виде сданного реферата на тему, предложенную в программе. Реферат проверяется на оригинальность в системе «Антиплагиат». Оригинальность содержательной части должна составлять не менее 75%.

Форма контроля	Индикаторы	Итоговый результат
Зачёт	Реферат полно и исчерпывающе раскрывает тему. Аспирант демонстрирует уверенные знания теории. Реферат раскрывает тему, но есть незначительные замечания, несущественные неточности. Реферат не в полной мере раскрывает тему, есть существенные замечания. Имеются существенные неточности.	зачет
	Реферат частично (в существенной его части) или полностью не раскрывает тему.	незачет

5. Темы рефератов:

1. Биоинженерия как инженерное направление в биологии. Определение и задачи биоинженерии.
2. Биоинженерные лекарственные средства (БЛС), строение и физико-химические свойства.
3. Классификация БЛС по типу строения.
4. Традиционные лекарственные средства и БЛС нового поколения. Место БЛС в классификации лекарственных средств.
5. Место БЛС среди других новых средств терапии заболеваний.
6. Методы фармацевтической технологии. Значение биоинженерии, биотехнологии и нанотехнологии в создании лекарственных средств.
7. Геномные и протеомные технологии в создании лекарственных средств.
8. Векторы в генетической инженерии, требования к векторам, их свойства.
9. Плазмиды как векторы в генетической инженерии. Особенности плазмид как векторов.
10. Вирусы, как векторы.
11. Фаги как векторы в генетической инженерии. Гибридные фаги.
12. Хлоропластная и митохондриальная ДНК как векторы.
13. Трансгеноз. Естественные механизмы трансгеноза в природе.
14. Введение гена эукариот в клетку прокариота. Особенности экспрессии в прокариоте.
15. Генетическая трансформация *Escherichia coli*, представителей р. *Bacillus*.
16. Введение генов в клетки млекопитающих.
17. Введение генов в клетки растений. Генетическая инженерия растений, задачи и достижения.
18. Генетическая трансформация соматических клеток млекопитающих.
19. Генотерапия.
20. Проблемы при реализации работ по генной инженерии.

21. Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов.
22. Развитие персонализированной медицины и внедрение в клиническую практику генотерапевтических средств.
23. Стандарты GLP и GCP.
24. Перспективы и препятствия на пути разработки новых БЛС.
25. Методы получения и исследования БЛС.
26. Технологии создания новых лекарств.
27. Заболевания, на лечение которых направлена разработанные и разрабатываемые препараты БЛС.

6. Литература.

1. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. 327 с.
2. Нетрусов А.И. Введение в биотехнологию: учебник для вузов / А.И. Нетрусов. М.: Академия, 2014. 281 с.
3. С.Н. Щелкунов. Генетическая инженерия. Сибирское университетское издательство. Новосибирск. 2010.
4. Свездлов Е.Д. Взгляд на жизнь через окно генома: В 3т. Очерки структурной молекулярной генетики. Т. 1. М. Наука, 2009.
5. Rang H.P., RiPer J.M., Flower R.J., Henderson G. (Eds.) Rang & Dale's Pharmacology E-Book: with Student Consult. 8th Edition. Elsevier Health Sciences, 2016, 776 p. ISBN: 978-0-7020-5363-4
6. Dale J.W., von Schantz M. From Genes to Genomes: Concepts and Applications of DNA Technology. 2002 John Wiley & Sons, Ltd.
7. Primrose S.B, Twyman R.M., Old R.W. Principles of Gene Manipulation: Sixth Edition.
8. B.S. Ahloowalia, M. Maluszynski, K. Nichterlein. (2004). Global impact of mutation-derived varieties. Euphytica. 135, 187-204.
9. Jones M. (2015). The invention of recombinant DNA technology. Berg, Boyer, Cohen. Life sciences at Chemical Heritage Foundation;
10. Doogab Yi. The Recombinant university: genetic engineering and the emergence of Stanford biotechnology. University of Chicago Press, 2015.
11. Regalado A. (2016). The World's most expensive medicine is a bust. MIT Technology Review.
12. Heidi Ledford. (2017). Broad Institute wins bitter battle over CRISPR patents. Nature. 542, 401-401.
13. McDivitt P. (2017). Green technology: Disease-resistant GMO tomato that could eliminate need for copper pesticides, double yields—blocked by public fears. Genetic Literacy Project.
14. Рекомендации по организации производства, оценке качества, проведению доклинических и клинических исследований генотерапевтических лекарственных препаратов. М.: «Лаборатория знаний», 2018. <http://clinicaltrials.gov>
15. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies.

16. Nomenclature schemes for advanced therapies (substances for gene therapies, substances for cell therapies, substances for cell-based gene therapies and virus-based therapies).
17. Олефир Ю.В. и др. Номенклатура биомедицинских клеточных продуктов. Ремедиум. 2017;3:6-11.
18. FDA. Approved Cellular and Gene Therapy Products.

7. Программное обеспечение

- Microsoft Office Professional Plus 2010 / Из внутренней сети ИБХ РАН
- Microsoft Windows 7 Professional RUS / Из внутренней сети ИБХ РАН
- Mozilla Firefox / Свободное лицензионное соглашение

8. Профессиональные базы данных, информационные справочные системы, интернет-ресурсы (электронные образовательные ресурсы)

- Consultant Plus
- Garant system
- Библиотека ИБХ РАН

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины - типы аудиторий, оснащение аудиторий

- Персональный компьютер
- Набор демонстрационного оборудования

Может включать в себя: мультимедийный проектор, проекционный экран, доску, презентационный ноутбук и другие средства демонстрации учебного контента. Допускается использование для проведения занятий переносного набора демонстрационного оборудования.

- Доска
- Экран
- Специализированная мебель
- Наличие беспроводного доступа в Интернет по сети Wi-Fi