



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΑΤΡΩΝ
UNIVERSITY OF PATRAS

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ: **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ**
ΚΩΔΙΚΟΣ: **PHA-C12-NEW**

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ
ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

1. ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΠΡΟΠΤΥΧΙΑΚΟ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	PHA-C12-NEW	ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	5ο
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ		
ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ		ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ	ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ
Διαλέξεις		4	6
Εργαστηριακές Ασκήσεις		3	
ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	Επιστημονικής Περιοχής		
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	-		
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	Ελληνική		
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS	Ναι (στην Αγγλική)		
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)	http://www.pharmacy.upatras.gr/images/DS/PHA-C12-NEW.pdf		

2. ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα
Βασικοί στόχοι του μαθήματος «Φαρμακευτική Βιοτεχνολογία» είναι: • Κατανόηση των βασικών εννοιών. • Κατανόηση των βασικών και των σύγχρονων τεχνολογικών εργαλείων και μεθοδολογιών που χρησιμοποιούνται στη Μοριακή και Φαρμακευτική Βιοτεχνολογία, καθώς και στην απόκτηση βασικών δεξιοτήτων μέσω των Εργαστηριακών Ασκήσεων. • Εφαρμογές: Νέα προϊόντα και υπηρεσίες, όπως π.χ. η μοριακή διάγνωση. • Έμφαση δίδεται κυρίως και διεξοδικά σε εγκεκριμένα βιολογικά φάρμακα. Αξιοποιούνται οι νέες τεχνολογίες. Υψηλή καθημερινή επισκεψιμότητα στο E-class.
Γενικές Ικανότητες
• Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών και εργαστηριακών-πειραματικών εργαλείων. • Άσκηση κριτικής σκέψης. • Παραγωγή νέων ερευνητικών ιδεών.

- Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης.
- Αυτόνομη εργασία.
- Ομαδική εργασία.
- Εργασία σε διεθνές περιβάλλον.
- Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον.
- Σχεδιασμός και διαχείριση έργων.
- Λήψη αποφάσεων.
- Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και ευαισθησίας

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Διαλέξεις

Εισαγωγή στη Μοριακή Βιοτεχνολογία-Ιστορικές ανακαλύψεις.

Βασικά και σύγχρονα εργαλεία της τεχνολογίας του ανασυνδυασμένου DNA: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) και εφαρμογές, μέτρηση της γονιδιακής έκφρασης, βιβλιοθήκες cDNA και γονιδιώματος, κλωνοποίηση γονιδίων, μεταφορά σε βακτηριακά και ευκαρυωτικά συστήματα, κατευθυνόμενη μεταλλαξιγένεση, ετερόλογα συστήματα παραγωγής ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών, μηχανική πρωτεϊνών, μεταθετά στοιχεία, γενετική μηχανική φυτών, διαγονιδιακές τεχνολογίες, στοχευμένη αδρανοποίηση και σίγαση γονιδίων, παρεμβολή RNA (RNAi), τροποποίηση γονιδιώματος.

Τεχνολογίες “Omics”. Αλληλούχηση και ανάλυση του ανθρώπινου γονιδιώματος και άλλων γονιδιωμάτων. Γενετικά αποτυπώματα και ιατροδικανική.

Τροποποίηση γονιδιώματος (genome editing)-Τεχνολογίες, εφαρμογές, προβληματισμοί.

Μικροβιακή σύνθεση οργανικών μορίων (βιομετατροπές-βιομετασχηματισμοί).

Αντιονηματικές τεχνολογίες. Ολιγονουκλετιδικά φάρμακα.

Βιοφυσική και βιοχημική ανάλυση ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών. Παραγωγή και περαιτέρω επεξεργασία προϊόντων βιοτεχνολογίας. Ανοσογονικότητα φαρμακευτικών πρωτεϊνών.

Φαρμακευτικές πρωτεΐνες-Ανασυνδυασμένες:

[1] ινσουλίνες, [2] αυξητικές ορμόνες, [3] αιμοποιητικοί αυξητικοί παράγοντες,

[4] ιντερφερόνες και ιντερλευκίνες, [5] πηκτικοί και θρομβολυτικοί παράγοντες.

Παραγωγή και μηχανική μονοκλωνικών αντισωμάτων (ανθρωποποιημένα, χιμαιρικά, υβριδικά, ανθρώπινα). Καταλυτικά αντισώματα. Ανοσοτοξίνες.

Μονοκλωνικά αντισώματα στον καρκίνο και στις αντιφλεγμονώδεις θεραπείες.

Εμβόλια (Νέα εμβόλια παραγόμενα με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA).

Βιοομοειδή.

Κυτταρικές θεραπείες (επαγόμενα βλαστικά κύτταρα, νέες τεχνολογίες).

Θέματα χειρισμού, ρύθμισης και έγκρισης βιοτεχνολογικών προϊόντων.

Βιοηθική. Πνευματικά δικαιώματα.

Εργαστηριακές Ασκήσεις

1. Εισαγωγή στην τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA (προβολή).

2. Απομόνωση γονιδιωματικού DNA. Ανίχνευση πολυμορφισμών σε μιτοχονδριακό DNA.

3. Γενετική Μηχανική I: Παραγωγή επιδεκτικών βακτηριακών κυττάρων και βακτηριακός μετασχηματισμός,

4. Γενετική Μηχανική II: Απομόνωση, καθαρισμός, και ποσοτικοποίηση πλασμιδικού DNA. Πέψη και ανάλυση θραυσμάτων πλασμιδικού DNA.

5. Γενετική Μηχανική III: Κατευθυνόμενη μεταλλαξιογένεση πρωτεΐνης για αντικατάσταση αμινοξέος με αντίδραση PCR σε δύο στάδια.
6. Γενετική Μηχανική IV: Ηλεκτροφόρηση, καθαρισμός και έλεγχος προϊόντων PCR (από ΓΜ III), πέψη και αντίδραση λιγάσης για παραγωγή ανασυνδυασμένου μορίου DNA.
7. Βιοπληροφορική (*in silico*):
 - Βιοτεχνολογικές βάσεις δεδομένων (NCBI: OMIM, PubChem BioAssay/Compound/ Substance, Genbank/EMBL, PDB)
 - Φαρμακευτικές βάσεις δεδομένων (PharmLinks, FDA, EMA, κλπ).
 - Αναζήτηση BLAST, εξαγωγή νουκλεοτιδικών και πρωτεϊνικών αλληλουχιών, και ανάλυση (περιοριστικός χάρτης, μετάφραση, εκκριτικό σήμα, λειτουργικά μοτίβα, γραμμική σύγκριση πολλαπλών αλληλουχιών, φυλογενετικό δένδρο, διάγραμμα υδροφοβικότητας/υδροφιλικότητας και αντιγονικότητας, πρόβλεψη μεταμεταφραστικών τροποποιήσεων, αλληλουχίας υποκινητή και συναινετικών αλληλουχιών πρόσδεσης μεταγραφικών παραγόντων).
8. Παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων με τεχνολογία υβριδικών κλώνων (προβολή).
9. Ανάπτυξη και παραγωγή φαρμακευτικών πρωτεϊνών 1ης, 2ης και 3ης γενεάς με γενετική μηχανική (προβολή).

4. ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Πρόσωπο με πρόσωπο												
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ	1. E-class 2. Βιοτεχνολογικές βάσεις δεδομένων. 3. Ειδικό λογισμικό. 4. Εκπαιδευτικά Videos (Παραδείγματα ανάπτυξης βιολογικών παραγόντων 1ης, 2ης, 3ης γενεάς από βιοτεχνολογικές/φαρμα-κευτικές εταιρείες). πχ TNK-tPA: Ανάπτυξη και κλινική χρήση http://www.pharmacy.upatras.gr/index.php/el/research/labs/357--a-												
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ	<table border="0"> <tr> <td>Δραστηριότητα</td><td>Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου</td></tr> <tr> <td>Διαλέξεις</td><td>52</td></tr> <tr> <td>Εργαστηριακή Άσκηση</td><td>39</td></tr> <tr> <td>Προετοιμασία και γραπτές ατομικές εκθέσεις/αναφορές για κάθε Εργαστηριακή Άσκηση</td><td>39</td></tr> <tr> <td>Μη καθοδηγούμενη μελέτη</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)</td><td>150</td></tr> </table>	Δραστηριότητα	Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου	Διαλέξεις	52	Εργαστηριακή Άσκηση	39	Προετοιμασία και γραπτές ατομικές εκθέσεις/αναφορές για κάθε Εργαστηριακή Άσκηση	39	Μη καθοδηγούμενη μελέτη	20	Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	150
Δραστηριότητα	Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου												
Διαλέξεις	52												
Εργαστηριακή Άσκηση	39												
Προετοιμασία και γραπτές ατομικές εκθέσεις/αναφορές για κάθε Εργαστηριακή Άσκηση	39												
Μη καθοδηγούμενη μελέτη	20												
Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	150												
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ	Μέθοδος και Κριτήρια Αξιολόγησης: Ο τελικός βαθμός είναι το σύνολο των κάτωθι τριών διακριτών αξιολογήσεων: Ι. Γραπτή Τελική Εξέταση (70% ή 60% για όσους επιλέγουν προφορική παρουσίαση/διδασκαλία ειδικού θέματος) • Γραπτή τελική εξέταση σε θέματα κλιμακωτά αυξανόμενης δυσκολίας, τα οποία καλύπτουν ευρέως τη διδακτέα ύλη (θεματολογία) που αναπτύχθηκε κατά τις παραδόσεις. • Αφορούν τόσο στις τεχνολογίες όσο και στα εγκεκριμένα βιολογικά φάρμακα, εμβόλια, μοριακά διαγνωστικά, κλπ.												

	• Συμπεριλαμβάνονται θέματα ανάπτυξης, πολλαπλούς επιλογής, ερωτήσεις σύντομης απάντησης, και προβλήματα. • Ελέγχεται το επίπεδο γνώσεων, κατανόησης, καθώς και η κριτική ικανότητα, η ικανότητα επίλυσης προβλημάτων, επαγωγικής σκέψης και εξαγωγής συμπερασμάτων. • Θέματα τελικής εξέτασης προηγούμενων ετών είναι διαθέσιμα στους φοιτητές/τριες στο e-class ή/και κατά τις παραδόσεις, όπου παρουσιάζονται αντιπροσωπευτικά και απαντώνται με συμμετοχή των φοιτητών/τριών. II. Εργαστηριακές Ασκήσεις (30%) 1. Γραπτή Τελική Εξέταση. 2. Γραπτή Εξέταση στο τέλος κάθε Εργαστηριακής Άσκησης. 3. Προφορική εξέταση υπό μορφή ερωτήσεων κατά την εκτέλεση της Εργαστηριακής Άσκησης. 4. Γραπτή Ατομική Έκθεση/Αναφορά για κάθε Εργαστηριακή Άσκηση. III. Ομαδικές και ατομικές εργασίες σε ειδικά θέματα με κατευθυνόμενη μελέτη και προφορική παρουσίαση υπό μορφή διδασκαλίας (10%, εθελοντική) Γλώσσα Αξιολόγησης: Ελληνική Γλώσσα Αξιολόγησης για φοιτητές/τριες ERASMUS: Αγγλική
--	---

5. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Διδακτικά Συγγράμματα:

1. Φαρμακευτική Βιοτεχνολογία. Βασικές Αρχές και Πρακτικές Εφαρμογές.
1st Greek Edition of "Pharmaceutical Biotechnology. Fundamentals and Applications" by Daan J.A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm, 3rd Edition, Informa Healthcare (2008). Published by Parisianou Scientific Editions (2011).
Επιμέλεια Ελληνικής Έκδοσης: Αστέριος Τσιφτσόγλου, Γεωργία Σωτηροπούλου
2. Ανασυνδυασμένο DNA. Γονίδια και Γονιδιώματα-Μια Συνοπτική Παρουσίαση. 1st Greek Edition of "Recombinant DNA. Genes and Genomes-A Short Course" by James Watson, Amy Caudy, Richard Myers, Jan Witkowski, W. H. Freeman and Company, Cold Spring Harbour Laboratory Press, 3rd Edition (2007).
Published by Basdra Academic Editions (2007)
3. Εργαστηριακές Ασκήσεις Φαρμακευτικής Βιοτεχνολογίας
Σωτηροπούλου και Ι Ζαρκάδης (2007)
Διάθεση στο E-class

Προτεινόμενη Βιβλιογραφία:

1. Handbook of Pharmaceutical Biotechnology. Edited by Shayne Cox Cad, Wiley-Interscience, A John Wiley & Sons, Inc., Publication, 2007
2. Crommelin DJ, Storm G, Verrijck R, de Leede L, Jiskoot W, Hennink WE. (2003) Shifting paradigms: biopharmaceuticals versus low molecular weight drugs. Int J Pharm 266: 3-16.
3. Mitragotri S, Burke PA, Langer R. (2014) Overcoming the challenges in administering biopharmaceuticals: formulation and delivery strategies. Nat Rev Drug Discov 13: 655-672.
4. Kimbrel EA, Lanza R. (2015) Current status of pluripotent stem cells: moving the first therapies to the clinic. Nat Rev Drug Discov 14: 681-692.

Συναφή Επιστημονικά Περιοδικά:

Nature Biotechnology, Nature Reviews Drug Discovery, Nature, Science, Cell, PNAS USA
BMC Systems Biology, Systems and Synthetic Biology και περιοδικά Φαρμακευτικής και Φαρμακευτικών Επιστημών.

Δικτυακές Πηγές: