

Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Kolegij: Biološki lijekovi

Voditelj: izv. prof. dr. sc. Ilija Brzić

Katedra: Centar za proteomiku

Studij: Integrirani prijediplomski i diplomski sveučilišni studij Farmacija

Godina studija: 3

Akadska godina: 2024./2025.

IZVEDBENI NASTAVNI PLAN

Podaci o kolegiju (kratak opis kolegija, opće upute, gdje se i u kojem obliku organizira nastava, potreban pribor, upute o pohađanju i pripremi za nastavu, obveze studenata i sl.):

Biološki lijekovi je obavezan predmet treće godine integriranog prijediplomskog i diplomskog sveučilišnog studija Farmacija. Kolegij obuhvaća tematske jedinice koje pokrivaju razvoj, proizvodnju i mehanizme djelovanja bioloških lijekova, cjepiva i stanične terapije. Nastava je organizirana u obliku predavanja, seminara i vježbi (30 + 15 + 15 sati), ukupno 60 sati (5 ECTS). Svi su oblici nastave obavezni.

Ciljevi predmeta:

Cilj ovog predmeta je stjecanje znanja o biološkim lijekovima i cjepivima – vrstama, procesima razvoja, mehanizmima djelovanja i primjeni. Nadalje, cilj je stjecanje kompetencija u području tehnologije proizvodnje bioloških lijekova u prokariotskim i eukariotskim sustavima, s naglaskom na potencijal i snagu proteina kao terapijskih sredstava, te metode njihova pročišćavanja i analize.

Sadržaj predmeta:

Predavanja:

- P1. Uvod u biološke lijekove i biotehnologiju
- P2. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – biotehnoški procesi
- P3. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – proizvodnja bioloških lijekova u prokariotskim sustavima
- P4. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova - proizvodnja bioloških lijekova u eukariotskim sustavima
- P5. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – metode pročišćavanja i analize bioloških lijekova
- P6. Farmaceutski aspekti bioloških lijekova
- P7. Terapeutski proteini
- P8. Terapeutski pripravci temeljeni na protutijelima
- P9. Peptidni lijekovi i hormoni
- P10. Oligonukleotidi
- P11. Cjepiva – definicije, razvoj i proizvodnja
- P12. Cjepiva – inaktivirana i živa atenuirana
- P13. Cjepiva – podjedinična, rekombinantna, polisaharidna i konjugirana
- P14. Nove tehnologije u razvoju cjepiva
- P15. Genska i stanična terapija
- P16. Eksperimentalni biološki lijekovi

Seminari:

- S1. Analitičke metode u razvoju i kontroli kvalitete bioloških lijekova
- S2. Mehanizam djelovanja odabranih terapeutskih proteina koji nisu temeljeni na protutijelima

- S3. Mehanizam djelovanja i primjena odabranih terapijskih monoklonskih protutijela
- S4. Evaluacija i odobrenje bioloških lijekova
- S5. Bioslični lijekovi
- S6. Toksikologija bioloških lijekova
- S7. Proizvodnja i mehanizam djelovanja odabranog cjepiva
- S8. Genska terapija, odabrani primjeri - mehanizam i primjena
- S9. Stanična terapija, odabrani primjeri - mehanizam i primjena
- S10. Matične stanice
- S11. Eksperimentalni biološki lijekovi

Vježbe:

- V1. Tehnologija proizvodnje proteina u bakterijskim kulturama
- V2. Tehnologija proizvodnje proteina u eukariotskim staničnim kulturama
- V3. Metode izolacije i pročišćavanja proteina
- V4. Metode analize proteina

Ishodi učenja:

I. KOGNITIVNA DOMENA – ZNANJE

Studenti će steći temeljna znanja o biološkim lijekovima i cjepivima – vrstama, procesima razvoja, mehanizmima djelovanja i primjeni. Kolegij treba potaknuti kritičko razmišljanje prilikom analize eksperimentalnih podataka; omogućiti usvajanje osnovnih laboratorijskih postupaka i metoda za proizvodnju, pročišćavanje i analizu proteina.

IUBL1. Definirati i tumačiti vrste i svojstva bioloških lijekova, cjepiva, stanične i genske terapije (IUSPF1, IUSPF25)

IUBL2. Razumjeti i kritički procijeniti mehanizme djelovanja bioloških lijekova i cjepiva (IUSPF1, IUSPF2, IUSPF7)

IUBL3. Objasniti procese proizvodnje i analize bioloških lijekova i cjepiva (IUSPF25)

IUBL4. Primijeniti odabrane metode proizvodnje te analize proteina (IUSPF1, IUSPF33)

II. PSIHOMOTORIČKA DOMENA – VJEŠTINE

Kroz laboratorijske vježbe, studenti će usvojiti osnove rada i potrebne vještine u laboratorijima za eukariotsku i prokariotsku proizvodnju proteina, te pročišćavanje i analizu proteina, što uključuje procese od planiranja laboratorijskih procesa do korištenja najčešće opreme i tehnika (stanična kultura, transfekcija/transformacija, afinitetna kromatografija, itd). Kroz seminare, studenti će imati priliku aktivno raspravljati o glavnim biološkim lijekovima i cjepivima.

Izvođenje nastave:

Nastava se izvodi u obliku predavanja, interaktivnih seminara i praktičnih vježbi. Predavanja obuhvaćaju pregled područja, objašnjenja pojedinih tematskih jedinica i pojmova i predstavljaju podlogu koja će studentima omogućiti razumijevanje seminara i izvođenje vježbi. Vježbe su koncipirane kao projekt koji za cilj ima proizvesti rekombinanti protein u prokariotskom i eukariotskom sustavu, njegovo pročišćavanje i analizu kroz koje će studenti naučiti osnovne tehnike i principe u proizvodnji bioloških lijekova. Nastava se održava u prostorijama Medicinskog fakulteta te Odjela za biotehnologiju. Evidencija o pohađanju svih oblika nastave vodi se za svakog studenta. Svi oblici nastave započinju u vrijeme naznačeno u rasporedu te će kašnjenje studenta biti tretirano kao izostanak. Studenti su dužni doći pripremljeni na seminare.

Nastavnik ocjenjuje sudjelovanje studenta u radu seminara i vježbi (pokazano znanje, razumijevanje, sposobnost postavljanja problema, zaključivanje, itd.).

Popis obvezne ispitne literature:

1. Daan J. A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm; Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications 5th ed.
2. Walter Orenstein, Paul Offit, Kathryn Edwards, Stanley Plotkin; Plotkin's Vaccines, 8th ed.

Popis dopunske literature:

1. Cellular and Molecular Immunology Abbas (2022) elektronička građa

Nastavni plan:**Popis predavanja (s naslovima i pojašnjenjem):****P1 Uvod u biološke lijekove i biotehnologiju**

Ishodi učenja: Upoznavanje studenata s nastavnicima, vidovima nastave, temama, obveznom i preporučenom literaturom, obvezama u praćenju nastave i svladavanja gradiva te načinom ocjenjivanja. Upoznavanje studenata kroz odabrane primjere s biološkim lijekovima i cjepivima. Biotehnološki industrijski procesi – osnovni principi.

P2 Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – biotehnološki procesi

Ishodi učenja: Pregled proizvodnih procesa bioloških lijekova. Selekcija proteina i DNA sekvence. Odabir sustava proizvodnje. Kloniranje vektora i transfekcija u stanice. Stanična kultura i proizvodnja proteina. Pročišćavanje i obrada. Regulatorni zahtjevi u proizvodnji bioloških lijekova

P3. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – proizvodnja bioloških lijekova u prokariotskim sustavima

Ishodi učenja: Razumijevanje prednosti i izazova proizvodnje bioloških lijekova u prokariotskim sustavima. Poznavanje uobičajenih prokariotskih ekspresijskih sustava. Razumijevanje procesa izražavanja gena i sinteze proteina u prokariotskim stanicama. Upoznavanje metoda za optimizaciju i povećanje proizvodnje u prokariotskim sustavima.

P4. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova - proizvodnja bioloških lijekova u eukariotskim sustavima

Ishodi učenja: Razumijevanje prednosti i izazova proizvodnje bioloških lijekova u eukariotskim sustavima. Poznavanje uobičajenih eukariotskih ekspresijskih sustava. Razumijevanje procesa izražaja gena i sinteze proteina u eukariotskim stanicama. Upoznavanje metoda za optimizaciju i povećanje proizvodnje u eukariotskim sustavima.

P5. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – metode pročišćavanja i analize bioloških lijekova

Ishodi učenja: Razumijevanje važnosti pročišćavanja i analize u proizvodnji bioloških lijekova. Poznavanje različitih metoda i tehnika pročišćavanja za razdvajanje i pročišćavanje bioloških lijekova. Upoznavanje analitičkih metoda za kontrolu kvalitete i karakterizaciju bioloških lijekova.

P6. Farmaceutski aspekti bioloških lijekova

Ishodi učenja: Poznavanje biofizičkih i biokemijskih karakteristika terapijskih proteina, procesa praćenja i karakterizacije stabilnosti terapijskih proteina. Formulacije bioloških lijekova.

P7. Terapeutski proteini

Ishodi učenja: Razumijevanje koncepta terapijskih proteina i njihove primjene u medicini. Poznavanje različitih vrsta terapijskih proteina i njihovih mehanizama djelovanja. Upoznavanje s procesima proizvodnje i

pročišćavanja specifičnih za terapijske proteine. Razumijevanje čimbenika koji utječu na stabilnost proteina i formulaciju.

P8. Terapeutski pripravci temeljeni na protutijelima

Ishodi učenja: Poznavanje monoklonskih i poliklonskih protutijela i njihove primjene. Poznavanje procesa proizvodnje i pročišćavanja specifičnih za terapije temeljene na protutijelima. Razumijevanje mehanizama djelovanja terapijskih strategija koje uključuju protutijela.

P9. Peptidni lijekovi i hormoni

Ishodi učenja: Poznavanje procesa proizvodnje i mehanizama djelovanja inzulina, hormona koji stimulira folikule i hormona rasta.

P10. Oligonukleotidi

Ishodi učenja: Poznavanje mehanizma vezanja na nukleinske kiseline. Interferiranje s izražajem gena. Popravak gena. Farmakokinetika oligonukleotida. Stabilnost i unos u stanice.

P11. Cjepiva – definicije, razvoj i proizvodnja

Ishodi učenja: Poznavanje povijesti cjepiva, te temeljnih pojmova i definicija vezanih uz cjepiva. Poznavanje mehanizma poticanja imunološkog odgovora cjepivima i nastanka imunološke memorije. Poznavanje procesa razvoja i proizvodnje cjepiva, formulacija i skladištenja.

P12. Cjepiva – inaktivirana i živa atenuirana

Ishodi učenja: Poznavanje mehanizama djelovanja inaktiviranih i živih atenuiranih cjepiva. Poznavanje procesa razvoja i proizvodnje inaktiviranih i živih atenuiranih cjepiva.

P13. Cjepiva – podjedinična, rekombinantna, polisaharidna i konjugirana

Ishodi učenja: Poznavanje mehanizama djelovanja podjediničnih, rekombinantnih, polisaharidnih i konjugiranih cjepiva. Poznavanje procesa razvoja i proizvodnje podjediničnih, rekombinantnih, polisaharidnih i konjugiranih cjepiva.

P14. Nove tehnologije u razvoju cjepiva

Ishodi učenja: Poznavanje novih tehnologija u razvoju cjepiva, mRNA cjepiva i DNA cjepiva.

P15. Genska i stanična terapija

Ishodi učenja: Poznavanje principa genske i stanične terapije. Virusni i ne-virusni vektori. Primjeri genske i stanične terapije.

P16. Eksperimentalni biološki lijekovi

Ishodi učenja: Poznavanje glavnih principa i karakteristika novih bioloških lijekova.

Popis seminara s pojašnjenjem:

S1. Analitičke metode u razvoju i kontroli kvalitete bioloških lijekova

Ishodi učenja: Poznavanje različitih tehnika karakterizacije bioloških lijekova (npr. elektroforeza, kromatografija, spektroskopija) i interpretacije njihovih rezultata.

S2. Mehanizam djelovanja odabranih terapeutskih proteina koji nisu temeljeni na protutijelima

Ishodi učenja: Razumijevanje molekularnih mehanizama djelovanja terapeutskih proteina koji nisu temeljeni na protutijelima.

S3. Mehanizam djelovanja i primjena odabranih terapijskih monoklonskih protutijela

Ishodi učenja: Razumijevanje principa djelovanja terapijskih monoklonskih protutijela i njihove interakcije s ciljnim molekulama.

S4. Evaluacija i odobrenje bioloških lijekova

Ishodi učenja: Razumijevanje regulatornih zahtjeva i postupaka za evaluaciju i odobrenje bioloških lijekova te kliničkih ispitivanja.

S5. Bioslični lijekovi

Ishodi učenja: Razumijevanje koncepta i principa biosličnih lijekova te regulatornog okvira za njihovu ocjenu i odobrenje.

S6. Toksikologija bioloških lijekova

Ishodi učenja: Poznavanje procesa testiranja toksičnosti bioloških lijekova, te mehanizma toksičnosti bioloških lijekova.

S7. Proizvodnja i mehanizam djelovanja odabranog cjepiva

Ishodi učenja: Razumijevanje procesa proizvodnje i mehanizama djelovanja cjepiva protiv gripe, COVID-19, VZV, HPV, RSV.

S8. Genska terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena

Ishodi učenja: Razumijevanje procesa pripreme i mehanizama djelovanja genske terapije za spinalnu mišićnu distrofiju i β -talasemiju.

S9. Stanična terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena

Ishodi učenja: Razumijevanje procesa pripreme i mehanizama djelovanja stanične terapije za maligna oboljenja (CAR-T) i oštećenja hrskavice.

S10. Matične stanice

Ishodi učenja: Razumijevanje upotrebe matičnih stanica u biotehnologiji i medicini.

S11. Eksperimentalni biološki lijekovi

Ishodi učenja: Razumijevanje mehanizama djelovanja, procesa proizvodnje i primjene novih bioloških lijekovi u razvoju za maligna, infektivna i autoimuna oboljenja.

Popis vježbi s pojašnjenjem:**V1. Tehnologija proizvodnje proteina u bakterijskim kulturama**

Ishodi učenja: Opisati plazmide, transformirati i inokulirati bakterijske kulture, mjeriti apsorbanciju, pripremiti starter kulturu, inducirati kulturu, izračunati količinu uzorka za SDS PAGE, provoditi elektroforezu, detektirati proteine i analizirati rezultate.

V2. Tehnologija proizvodnje proteina u eukariotskim staničnim kulturama

Ishodi učenja: Opisati plazmide, transfektirati eukariotske stanice, brojati i kultivirati stanice, prikupljati proizvodne frakcije, pratiti kinetiku proizvodnje proteina, analizirati proteine (coomassie, ELISA), pripremiti materijale za izolaciju proteina.

V3. Metode izolacije i pročišćavanja proteina

Ishodi učenja: Opisati afinitetnu kromatografiju i kromatografiju na AKTA stroju, koristiti PGS/PAS/Ni NTA gravity flow metode, prikupljati frakcije, analizirati uzorke (coomassie bojenje, Western blot).

V4. Metode analize proteina

Ishodi učenja: Opisati ELISA metodu, obložiti ELISA ploče, diskutirati teoretski o rezultatima, provoditi dvostupanjsku ELISA metodu, analizirati eksperimentalne rezultate.

Obveze studenata:

Studenti su obvezni redovito pohađati i aktivno sudjelovati u svim oblicima nastave. Na nastavu nije dozvoljeno unošenje jela i pića. Uporaba mobitela za vrijeme nastave kao i za vrijeme provjera znanja nije dopuštena.

Akademski čestitost

Poštivanje načela akademske čestitosti očekuju se i od nastavnika i od studenata u skladu s Etičkim kodeksom Sveučilišta u Rijeci te Etičkim kodeksom za studente/studentice Sveučilišta u Rijeci (<https://uniri.hr/wp-content/uploads/2019/05/Etic48dki20kodeks20za20studente20i20studentice.pdf>). Alate umjetne inteligencije u učenju potrebno je koristiti odgovorno (<https://medri.uniri.hr/priopcenje-vijeca-casti-sveucilista-u-rijeci-o-odgovornoj-upotrebi-alata-umjetne-inteligencije/>).

Ispit (način polaganja ispita, opis pisanog/usmenog/praktičnog dijela ispita, način bodovanja, kriterij ocjenjivanja):

Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem **Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci**, te prema **Pravilniku o ocjenjivanju studenata na Medicinskom fakultetu u Rijeci** (usvojenom na Fakultetskom vijeću Medicinskog fakulteta u Rijeci).

Rad studenata vrednovat će se i ocjenjivati tijekom izvođenja nastave, te na završnom ispitu. Od ukupno **100 bodova**, tijekom nastave student može ostvariti **70 bodova**, a na završnom ispitu **30 bodova**.

I. Tijekom nastave vrednuje se (maksimalno do 70 bodova):

Parcijalni ispit I: maksimalno 30 bodova

Parcijalni ispit II: maksimalno 30 bodova

Aktivnost na nastavi (seminari i vježbe): maksimalno 10 bodova

A) Parcijalni ispiti pišu se tijekom nastave iz gradiva obrađenog prethodnih tjedana.

Na kraju nastave studenti imaju mogućnost polaganja popravnih parcijalnih ispita ako na neki Parcijalni ispit nisu izašli ili nisu zadovoljni postignutim uspjehom. Svaki parcijalni ispit može se popravljati samo jednom i ocjena dobivena na popravku je konačna. Popravni parcijalni ispiti za koje se studenti moraju posebno prijaviti voditelju kolegija.

B) Aktivnost na nastavi – za aktivno sudjelovanje i pokazano znanje na nastavi, seminarima i vježbama, student može dobiti maksimalno 10 bodova.

II. Završni ispit (do 30 bodova)

Završni ispit je **usmeni** i održava se na Fakultetu po točno utvrđenom rasporedu koji se objavljuje dan prije ispita na osnovu prijave u ISVU.

Maksimalni broj bodova dobiven na usmenom ispitu je 30.

	Vrsta provjere	Najveći broj bodova
Kolokviji	1 kolokvij (test, 30 pitanja)	30
	2 kolokvij (test, 30 pitanja)	30
Aktivnost na nastavi		10
<i>UKUPNO tijekom nastave</i>		70
Završni ispit	Usmeni ispit	30
	<i>UKUPNO na predmetu</i>	

Studenti s manje od 35 bodova ostvarenih tijekom nastave moraju upisati kolegij Biološki lijekovi ponovno u sljedećoj akademskoj godini.

Tko može pristupiti završnom ispitu:

Student koji je tijekom nastave ostvario minimalno 35 bodova .

Tko ne može pristupiti završnom ispitu:

- **Studenti koji su tijekom nastave ostvarili 0 do 34,9 bodova ili koji imaju 30% i više izostanaka s nastave.** Takav student je **neuspješan (1) F** i ne može izaći na završni ispit, tj. mora predmet ponovno upisati naredne akademske godine.

III. Konačna ocjena je zbroj ECTS ocjene ostvarene tijekom nastave i na završnom ispitu:

Konačna ocjena	
A (90-100%)	izvrstan (5)
B (75-89,9%)	vrlo-dobar (4)
C (60-74,9%)	dobar (3)
D (50-59,9%)	dovoljan (2)
F (studenti koji su tijekom nastave ostvarili manje od 35 bodova ili nisu položili završni ispit)	nedovoljan (1)

Termini održavanja parcijalnih ispita tijekom nastave:

Parcijalni ispit I 23.05.2025.

Parcijalni ispit II 13.06.2025.

Mogućnost izvođenja nastave na stranom jeziku:

Nastava iz kolegija Biološki lijekovi može se održavati i na engleskom jeziku.

Ostale napomene (vezane uz kolegij) važne za studente:

--

SATNICA IZVOĐENJA NASTAVE (za akademsku godinu)

Datum	Predavanja	Seminari	Vježbe	Nastavnik
-------	------------	----------	--------	-----------

	(vrijeme i mjesto)	(vrijeme i mjesto)	(vrijeme i mjesto)	
28.04.2025.	P1 14:00-15:30, Predavana 8			Izv.prof.dr.sc. Ilija Brzić
28.04.2025.	P2 15:45-17:15, Predavana 8			Izv.prof.dr.sc. Ilija Brzić
30.04.2025.	P3 15:00-16:30, Predavana 4			Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš
05.05.2025.	P4 15:00-16:30, Predavana 4			Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš
07.05.2025.	P5 15:00-16:30, Predavana 4			Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš
14.05.2025.	P5 08:15-09:00, Predavana 7			Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš
14.05.2025.		S1 09:00-09:45, Predavana 7		Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš
14.05.2025.	P6 10:00-11:30, Predavana 7			Izv.prof.dr.sc. Ilija Brzić
14.05.2025.			V1 12:00-13:30 (Grupe A+B) 13:45-15:15 (Grupe C+D) Praktikum Zavod za histologiju i embriologiju	Izv.prof.dr.sc. Berislav Lisnić Izv.prof.dr.sc. Vanda Juranić Lisnić
16.05.2025.	P7 08:15-09:45, Predavana 7			Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš
16.05.2025.		S2 10:00-11:30, Predavana 7		Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš
16.05.2025.			V1 12:00-13:30 (Grupe C+D); 13:45-15:15 (Grupe A+B); Praktikum Zavod za histologiju i embriologiju	Izv.prof.dr.sc Berislav Lisnić Izv.prof.dr.sc. Vanda Juranić Lisnić
21.05.2025.	P8 8:15-9:45, Predavana 7			Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš
21.05.2025.		S3 10:00-11:30, Predavana 7		Doc.dr.sc. Paola Kučan Brić
21.05.2025.			V2 12:00-13:30	Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš Doc.dr.sc. Paola Kučan Brić

			(Grupa A); 13:45-15:15 (Grupa B); 15:30-17:00 (Grupa C); 17:15-18:45 (Grupa D); Centar za proteomiku	
23.05.2025.	Parcijalni ispit 1 8:15-9:45, Predavana 7			
23.05.2025.		S4 10:00-11:30, Predavana 7		Dr.sc. Pinchas Tsukerman
23.05.2025.			V2 12:00-13:30 (Grupa D); 13:40-15:10 (Grupa C); 15:20-16:50 (Grupa B); 17:00-18:30 (Grupa A); Centar za proteomiku	Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš Doc.dr.sc. Paola Kučan Brić
28.05.2025.	P9 08:15-09:45, Predavana 7			Izv.prof.dr.sc. Vanda Juranić Lisnić
28.05.2025.		S5 10:00-10:45, Predavana 7		Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš
28.05.2025.	P10 10:45-11:30, Predavana 7			Izv.prof.dr.sc. Vanda Juranić Lisnić
28.05.2025.			V3 12:00-13:30 (Grupe A+B) 13:45-15:15 (Grupe C+D) Praktikum Zavod za histologiju i embriologiju	Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš Doc.dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak
29.05.2025.		S6 08:15-09:00, Predavana 7		Izv.prof.dr.sc. Ilija Brzić
29.05.2025.	P11 09:00-09:45, Predavana 7			Izv.prof.dr.sc. Ilija Brzić
29.05.2025.	P12 10:00-11:30, Predavana 7			Izv.prof.dr.sc. Ilija Brzić
29.05.2025.			V3 12:00-13:30 (Grupe C+D);	Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš Izv.prof.dr.sc. Berislav Lisnić Doc.dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak

			13:45-15:15 (Grupe A+B); Praktikum Zavod za histologiju i embriologiju	
04.06.2025.	P13 08:15-09:45, Predavana 7			Izv.prof.dr.sc. Ilija Brzić
04.06.2025.	P14 10:00-11:30, Predavana 7			Doc.dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak
04.06.2025.			V4 12:00-12:45 (Grupa A), 12:50-13:35 (Grupa B), 13:40- 14:25 (Grupa C), 14:30-15:15 (Grupa D), Centar za proteomiku	Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš Izv. prof. dr.sc Berislav Lisnić Doc.dr.sc. Paola Kučan Brić
06.06.2025.		S7 08:15-09:45, Predavana 7		Doc.dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak
06.06.2025.	P15 10:00-11:30, Predavana 7			Izv.prof.dr.sc Berislav Lisnić
06.06.2025.			V4 12:00-13:30 (Grupa D), 13:30-15:00 (Grupa C), 15:00-16:30 (Grupa B), 16:30- 18:00 (Grupa A) Centar za proteomiku	Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš Izv.prof.dr.sc Berislav Lisnić Doc.dr.sc. Paola Kučan Brić
11.06.2025.		S8 08:15-09:00, Predavana 7		Izv.prof.dr.sc Berislav Lisnić
11.06.2025.		S9 09:00-09:45, Predavana 7		Izv.prof.dr.sc. Vanda Juranić Lisnić
11.06.2025.		S10 10:00-10:45, Predavana 7		Izv.prof.dr.sc. Ilija Brzić
11.06.2025.	P16 10:45-11:30, Predavana 7			Doc.dr.sc. Paola Kučan Brić
11.06.2025.		S11 12:00-12:45, Predavana 7		Izv.prof.dr.sc. Ilija Brzić
13.06.2025.	Parcijalni ispit 2 10:00-11:30, Predavana 7			

Popis predavanja, seminara i vježbi:

	PREDAVANJA (tema predavanja)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
P1	Uvod u biološke lijekove i biotehnologiju	2	
P2	Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – biotehnološki procesi	2	
P3	Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – proizvodnja bioloških lijekova u prokariotskim sustavima	2	
P4	Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova - proizvodnja bioloških lijekova u eukariotskim sustavima	2	
P5	Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – metode pročišćavanja i analize bioloških lijekova	3	
P6	Farmaceutski aspekti bioloških lijekova	2	
P7	Terapeutski proteini	2	
P8	Terapeutski pripravci temeljeni na protutijelima	2	
P9	Peptidni lijekovi i hormoni	2	
P10	Oligonukleotidi	1	
P11	Cjepiva – definicije, razvoj i proizvodnja	1	
P12	Cjepiva – inaktivirana i živa atenuirana	2	
P13	Cjepiva – podjedinična, rekombinantna, polisaharidna i konjugirana	2	
P14	Nove tehnologije u razvoju cjepiva	2	
P15	Genska i stanična terapija	2	
P16	Eksperimentalni biološki lijekovi	1	
	Ukupan broj sati predavanja	30	

	SEMINARI (tema seminara)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
S1.	Analitičke metode u razvoju i kontroli kvalitete bioloških lijekova	1	
S2.	Mehanizam djelovanja odabranih terapeutskih proteina koji nisu temeljeni na protutijelima	2	
S3.	Mehanizam djelovanja i primjena odabranih terapijskih monoklonskih protutijela	2	
S4.	Evaluacija i odobrenje bioloških lijekova	2	
S5.	Bioslični lijekovi	1	
S6.	Toksikologija bioloških lijekova	1	
S7.	Priprava i mehanizam djelovanja odabranog cjepiva	2	
S8.	Genska terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena	1	
S9.	Stanična terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena	1	

S10	Matične stanice	1	
S11.	Eksperimentalni biološki lijekovi	1	
	Ukupan broj sati seminara	15	

	VJEŽBE (tema vježbe)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
V1.	Tehnologija proizvodnje proteina u bakterijskim kulturama	4	
V2.	Tehnologija proizvodnje proteina u eukariotskim staničnim kulturama	4	
V3.	Metode izolacije i pročišćavanja proteina	4	
V4.	Metode analize proteina	3	
	Ukupan broj sati vježbi	15	

	ISPITNI TERMINI (završni ispit)
1.	Parcijalni ispit 1 23.05.2025.
2.	Parcijalni ispit 2 13.06.2025.
3.	Popravni parcijalni ispit: 20.06.2025.
4.	Ispit rok 1: 25.06.2025.
5.	Popravni parcijalni ispit: 04.07.2025.
6.	Ispit rok 2: 09.07.2025.
7.	Popravni parcijalni ispit: 01.09.2025.
8.	Ispit rok 3: 02.09.2025.
9.	Popravni parcijalni ispit: 16.09.2025.
10.	Ispit rok 4: 16.09.2025.