

**2025/2026. TANÉVBEN ÉRVÉNYES**  
**TANTÁRGYI PROGRAM (IV. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)**

**Tantárgy teljes neve: BIOLÓGIAI GYÓGYSZEREK**

**Képzés:** egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)

**Munkarend:** nappali

**Tantárgy rövidített neve:** Biológia gyógyszerek

**Tantárgy angol neve:** Biopharmaceuticals

**Tantárgy német neve:** Biologische Arzneimitteln

**Tantárgy besorolása:** kötelező/szabadon választható/kritériumkövetelmény

**Tantárgy neptun kódja:** GYKGYI088EIM

**A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:** GYTK Gyógyszerészeti Intézet

**A tantárgyfelelős neve:**

Dr. Ludányi Krisztina

**Elérhetőség:**

telefon: (1) 476-3600/53017

e-mail: ludanyi.krisztina@semmelweis.hu

**Beosztás, tudományos fokozat:**

egyetemi docens, PhD

**A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):**

Prof. Antal István

Prof. Zelkó Romána

Dr. Sebők Szilvia

Dr. Ludányi Krisztina

Dalmadiné Dr. Kiss Borbála

Baranyáné Dr. Ganzler Katalin

Dr. Bogsch Erik/Dr. Tóth László (Richter G. Nyrt)

Dr. Kónya Attila ((Richter G. Nyrt)

Dr. Drahos László (ELKH TTK MS Proteomika Kutatócsoport)

Dr. Fizil Ádám

Dr. Szakács Zoltán (Richter G. Nyrt)

Dr. Dürvanger Zsolt (ELTE Kémiai Intézet)

Erdősi Tímea (Nemzeti Népegészségügyi Központ)

Kőszeginé Dr. Szalai Hilda

**Beosztás, tudományos fokozat:**

egyetemi tanár, PhD

egyetemi tanár, PhD

mb. főgyógyszerész

egyetemi docens, PhD

tudományos munkatárs, PhD

címzetes egyetemi docens, PhD

igazgató, PhD/főosztályvezető, PhD

osztályvezető, PhD

tud. főmunkatárs, kutatócsoport vezető, PhD

PhD

PhD

tudományos munkatárs, PhD

címzetes egyetemi docens, PhD

**A tantárgy heti óraszám:**

2 óra elmélet

0 óra gyakorlat

**A tantárgy kreditpontja:**

2 kredit

**A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:**

A „Biológiai gyógyszerek” tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató áttekintést kapjon a biológiai terápiában jelentős makromolekulákról, előállításukról, a forgalomba hozatal hatósági szabályozásáról és a minőségi és mennyiségi meghatározására leggyakrabban alkalmazott analitikai technikákról, különös tekintettel a biológiai készítmények fejlesztése ill. gyártása (minőségellenőrzés) során használt módszerekre.

<p><b>A tantárgy rövid leírása:</b></p> <p>A tárgy áttekinti a biológikumok, bioszimiláris készítmények előállításának, szervezetbe juttatásának lehetőségeit, hatósági engedélyezésre vonatkozó szabályozását, valamint a primer, szekunder, tercier és kvaterner szerkezetének meghatározására használt mintaelőkészítési (emésztés, dúsítás, stb.), elválasztástechnikai (kromatográfia, elektroforézis), spektroszkópiai (MS, NMR, CD, fluoreszcencia, röntgendiffrakció, stb.), molekuláris biológiai módszereket (PCR, Elisa, stb), összefoglalja a mennyiségi meghatározásra alkalmas technikákat valamint a készítmények klinikai alkalmazásának kihívásait.</p>							
<b>Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok</b>							
Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
7. félév	28	--	--	--	28	<p><b>Őszi szemeszterben*</b></p> <p>Tavaszi szemeszterben*</p> <p>Mindkét szemeszterben*</p> <p>(* Megfelelő aláhúzendő)</p>	--
<b>A kurzus oktatásának időterve**</b>							
<p><b>Elméleti órák tematikája (heti bontásban):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Definíciók, szerkezet, tulajdonságok (biológikumok, bioszimiláris gyógyszerek)</li> <li>Biológia gyógyszerek felosztása, ipari vonatkozásai</li> <li>Biológiai gyógyszerek szervezetbe juttatásának lehetőségei, formulálás szempontjai, a minőség technológiai vonatkozásai</li> <li>Biológiai gyógyszerek farmakokinetikai jellemzői</li> <li>Biológiai gyógyszerek engedélyezésének szabályozása</li> <li>Rekombináns technológiával előállított fehérjék Monoklonális antitestek</li> <li>Fejlett terápiás gyógyszerek: génterápiás, sejterápiás, módosított szövetalapú készítmények</li> <li>Biológiai gyógyszerek minőségi jellemzése: Molekuláris biológiai technikák: Elisa, Westernblot, immunoprecipitáció, PCR, microarray</li> <li>Biológiai gyógyszerek minőségi jellemzése: Mintaelőkészítés (extrakció, sejtek feltárása, szolubilizálás, emésztés, tisztítás/dúsítás, szűrés) Elválasztástechnikai módszerek (kromatográfia: IEX, RP-HPLC, HILIC, HIC, UHPL, nanoLC, 2D; gél és kapilláris elektroforézis) Spektroszkópiás módszerek: fluoreszcencia, UV-VIS, infravörös, CD</li> <li>Biológiai gyógyszerek minőségi jellemzése: Tömegspektrometria: LC-MS/MS, MALDI-MS, imaging, lab-on-a-chip Fehérjeszekvencia meghatározás: bottom up/top down, peptidszekvencia meghatározás, poszttranszlációs módosulások (glikoziláció)</li> <li>Biológiai gyógyszerek minőségi jellemzése: Mágneses magrezonancia analízis: homonukleáris és heteronukleáris technikák, speciális vizsgálatok (felgombolyodás (folding), kötődés, dinamikai vizsgálatok)</li> <li>Fehérjekristallográfiás technika, krioelektronmikroszkóp</li> <li>Fehérjék kvantitatív jellemzés</li> <li>Biológiai gyógyszerek klinikai alkalmazásának vonatkozásai</li> </ol>							
<p><b>Gyakorlati órák és tematikája:</b></p>							

<p><b>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</b></p> <p>Biokémia, Biotechnológia, Gyógyszerhatástan és toxikológia, Gyógyszer kémia és analízis, Műszeres gyógyszeranalízis</p> <p>Nincs átfedés</p>
<p><b>Konzultációk rendje:</b> egyéni hallgatói igény szerint, egyeztetett időpontban</p>
<p><b><i>Kurzus követelményrendszere</i></b></p>
<p><b>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</b></p> <p>Gyógyszerkémia és analízis II. Gyógyszerhatástan és toxikológia I. Biotechnológia</p>
<p><b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b></p> <p>SE Tanulmányi és Vizsgaszabályzatában előírtak szerint</p>
<p><b>Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény-értékelések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint):</b></p> <p>A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.</p>
<p><b>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint): -</b></p>
<p><b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: -</b></p>

**A félév végi számonkérés típusa:** aláírás/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat/projektfeladat\*

\* Megfelelő aláhúzendő

**Vizsgakövetelmények** (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):

Tételsor:

1. Definíciók, szerkezet, tulajdonságok (biologikumok, bioszimiláris gyógyszerek)
2. Biológia gyógyszerek felosztása, ipari vonatkozásai
3. Biológiai gyógyszerek szervezetbe juttatásának lehetőségei, formulálás szempontjai
4. A minőség technológiai vonatkozásai
5. Biológiai gyógyszerek farmakokinetikai jellemzői
6. Biológiai gyógyszerek engedélyezésének szabályozása
7. Rekombináns technológiával előállított fehérjék, csoportosításuk, expressziós stratégiák, előállításuk gyakorlati lehetőségei
8. Monoklonális antitestek, szerkezet-hatás összefüggés, tervezés, gyártás és minőségbiztosítás
9. Fejlett terápiás gyógyszerek: génterápiás, sejterápiás, módosított szövetalapú készítmények
10. Elisa, Westernblot, immunoprecipitáció módszerek alkalmazása a biologikumok analízisében
11. PCR és alkalmazása a biologikumok vonatkozásában
12. Mintaelőkészítés: extrakció, sejtek feltárása, szolubilizálás, emésztés, tisztítás/dúsítás, szűrés
13. Elválasztástechnikai módszerek: kromatográfia, elektroforetikus módszerek a biologikumok előállításában és jellemzésében
14. Tömegspektrometria: LC-MS/MS, MALDI-MS, fehérjeszekvencia meghatározás (bottom up/top down, peptidszekvencia meghatározás), poszttranszlációs módosulások (glikoziláció)
15. Mágneses magrezonancia analízis: *de novo* szerkezetmeghatározás, méretből adódó limitációk, magasabb rendű szerkezeti hasonlóság igazolása spectral fingerprinting alapján, 2D spektrumok, ligandumon detektált NMR fehérjekötődés vizsgálatok)
16. Fehérjekristallográfiás technika, microarray, krioelektronmikroszkóp alkalmazása a biologikumok analízisében
17. Fehérjék kvantitatív jellemzés
18. Biológiai gyógyszerek klinikai alkalmazásának vonatkozásai

A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.

**A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)\***

**A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:**

A vizsgajegy megajánlás feltételei:

- az előadások végén az előadó által írásban feltett kérdések helyes megválaszolása (a kérdések az aznapi előadás anyagához kapcsolódnak)
- részvétel legalább az előadások 75%-án
- a félév végén összesített eredmény alapján kerül meghatározásra a jegymegajánlás a TVSZ-nek megfelelően „(a) a felső 10%-ot elért hallgatók jeles, (b) a felső 10,1–20%-ot elért hallgatók jó osztályzatú jegymegajánlásban részesülhetnek”

**A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, pontosan kijelölve, mely részük ismerete, melyik követelmény elsajátításához szükséges (pl. tételenkénti bontásban), valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:**

Az előadásokon bemutatott diák, amelyek tartalmazzák a legfontosabb ismereteket.

A számonkérésekre való felkészülés során a mesterséges intelligencia használata nem javasolt, saját felelősségre sem. Felkészülési célra csak a kiadott anyagok és a jelölt lektorált szakirodalom felhasználása ajánlott.

Ajánlott irodalom:

K. Vékey, A. Telekes, A. Vertes: Medical Applications of Mass Spectrometry, Elsevier, 2006

L. Endrényi, P. J. Declerck, S. C. Chow: Biosimilar drug product development, CRC Press, 2017

K. M. Nagel: Introduction to Biologic and Biosimilar Product Development and Analysis, Springer, 2018

R. Sheets: Fundamentals of Biologicals Regulation: Vaccines and Biotechnology Medicines, Elsevier, 2017

**Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatói szervezeti egység álláspontja:**

igen\*/nem\*/egyéni elbírálás alapján\* (\* Megfelelő aláhúzendő)

**A tantárgyleírást készítette:** Dr. Ludányi Krisztina egyetemi docens, Prof. Antal István egyetemi tanár