

UČNI NAČRT PREDMETA / COURSE SYLLABUS						
Ime predmeta:	Farmacevtska biotehnologija					
Course title:	Pharmaceutical Biotechnology					
Študijski program in stopnja Study programme and cycle	Študijska smer Study option			Letnik Year of study	Semester Semester	
Biomedicinska tehnologija/3. stopnja				1	1 ali 2	
Biomedical Technology/3rd Degree						
Vrsta predmeta (obvezni ali izbirni) / Course type (compulsory or elective)				Temeljni Basic		
Univerzitetna koda predmeta / University course code:						
Predavanja Lectures	Seminar Seminar	Vaje Tutorial	Klinične vaje Clinical training	Druge oblike študija Other forms of study	Samost. delo Individual work	ECTS
20	40	15			195	9
		AV				
Nosilec predmeta / Course coordinator:	Izr. prof. dr. Uroš Maver Prof. dr. Uroš Potočnik					
Jeziki /Languages:	Predavanja / Lectures: Slovenski /Slovene Vaje / Tutorial: Slovenski /Slovene					
Pogoji za vključitev v delo oz. za opravljanje študijskih obveznosti:	Prerequisites for enrolling in the course or for performing study obligations:					
Vsebina (kratek pregled učnega načrta):	Content (syllabus outline):					
LADME sistem (predklinična obravnavava zdravilnih učinkovin) Biomedicinsko inženirstvo Osnove biomedicinske analitike In vitro testiranje varnosti in učinkovitosti zdravilnih učinkovin in medicinskih pripomočkov Tehnologija rekombinantne DNA Najpomembnejši rekombinantni biofarmacevtiki Priprava in uporaba monoklonskih protiteles Gensko zdravljenje rakavih in ostalih obolenj Sistemi vnosa genov v organizem	LADME system (preclinical drug evaluation) Biomedical Engineering Basic biomedical analytics In vitro testing of the safety and efficacy of drugs and medical devices Recombinant DNA technology The most important recombinant biopharmaceuticals Preparation and use of monoclonal antibodies Gene therapy of cancer and other diseases Introduction to gene delivery into the body					

Temeljni literatura in viri / Reading materials:

- Sandy B. Primrose, By (author) Richard Twyman : Principles of Gene Manipulation and Genomics; 7th Edition; Wiley-Blackwell (an imprint of John Wiley & Sons Ltd), 2006
- Crommelin J.A., Sindelar R.D.: Pharmaceutical Biotechnology, Sixth edition. CRC Press, New York, 2024: Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications : Crommelin, Daan J. A., Sindelar, Robert D., Meibohm, Bernd: Amazon.de: Books
- Hunt S.P., Livesey, F.J. : Functional Genomics. A practical approach, Oxford University Press, 2000.https://www.amazon.com/Functional-Genomics-Practical-Approach/dp/0199637741/ref=sr_1_1?crid=2NOKH10HV2GJJ&dib=eyJ2ljojMSJ9.4Os31VI5S-KC9Rq3UhoTKlcXcOI0Z5_kkmMBAMcrKw_SoB0wOd8X4s0xkVduV8KKxOua1hLGGlw8E1s4vtkXf12_7IqYnss02qdCJlvJBWFHZIEqPtlaTa1OqhjHU_ckmFp
- Licinio J, Wong MA-Li: Pharmacogenomics. Wiley-VCH, Germany, 2002.
- Goodman L.S., Gilman A.G., The pharmacological basis of therapeutics, 12th edition, McGraw-Hill, New York, 2011.
- Alberts B., Johnson A., Lewis J., Raff M., Roberts K., Walter P., Molecular Biology of the Cell, 5th edition, Garland Science, 2007.

Dopolnilna literatura:

- Periodične publikacije: Advanced Healthcare Materials, Tissue Engineering - Part B: Reviews

Cilji in kompetence:	Objectives and competences:
Pridobiti znanja molekularne biologije, molekularne genetike in predvsem razumevanje novih načinov terapij in tarč, ki izhajajo iz spoznavanja človeškega genoma. Spoznavanje najpomembnejših kompleksnih zdravilnih učinkov in področja biofarmacevtikov. Razširiti znanje s področja priprave novih zdravil in medicinskih pripomočkov, vključno s testiranjem njihove varnosti in učinkovitosti.	Acquire knowledge of molecular biology, molecular genetics and understanding of novel approaches to gene therapy derived from human genome sequencing. Getting to know the most important active substances in the field of biopharmaceuticals. Expand knowledge on the preparation of new drugs and medical devices, including testing their safety and efficacy.
Predvideni študijski rezultati:	Intended learning outcomes:
Znanje in razumevanje: Z razumevanjem sestave in delovanja biofarmacevtikov in uporabe genske terapije se poveča praktično znanje o biofarmacevtikih, glavnih terapevtskih učinkih in razumevanje nastajanja neželenih učinkov. S spoznavanjem novih pristopov k razvoju zdravil, medicinskih pripomočkov in njihovega testiranja, se povečajo možnosti za inovativno razmišljanje študentov v smeri razvoj novih terapevtskih pristopov.	Knowledge and understanding: By understanding the composition and functioning of biopharmaceuticals and the use of gene therapy to increase the practical knowledge of biopharmaceuticals main therapeutic effects and understanding the emergence of side effects. By learning new approaches of the development of medicines, medical devices and their testing to increase opportunities for innovative thinking in students towards the development of new therapeutic approaches.
Prenosljive/ključne spremnosti in drugi atributi: Iskanje podatkov po svetovnih bazah podatkov, aplikacija v prakso (iskanje primerov)	Transferable/key competences and other abilities: Knowledge of database searching, application into practical work (case studies)
Metode poučevanja in učenja:	Learning and teaching methods:
Predavanja Seminarske naloge Vaje	Lectures Seminars Tutorial

Načini ocenjevanja:	Delež (v %) / Share (in %)	Assessment methods:
Način (pisni izpit, ustno izpraševanje, naloge, projekt)		Method (written or oral exam, coursework, project):
Pisni izpit	60 %	Written exam
Seminarska naloga (pisna in predstavitev)	40 %	Seminar paper (written and presented)
Reference nosilca / Course coordinator's references:		
Izr. prof. dr. Uroš MAVER:		
ROŽANC, Jan, GRADIŠNIK, Lidija, VELNAR, Tomaž, GREGORIČ, Minja, MILOJEVIĆ, Marko, VIHAR, Boštjan, GOLE, Boris, MAVER, Uroš. Mesenchymal stem cells isolated from paediatric paravertebral adipose tissue show strong osteogenic potential. <i>Biomedicines</i> . [Online ed.]. 2022, vol. 10, iss. 2, str. 1-18, ilustr. ISSN 2227-9059. https://www.mdpi.com/2227-9059/10/2/378 , DOI: 10.3390/biomedicines10020378. [COBISS.SI-ID 96502787], [JCR, SNIP, WoS do 26. 10. 2022: št. citatov (TC): 3, čistih citatov (CI): 2, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0,25, Scopus do 20. 10. 2022: št. citatov (TC): 3, čistih citatov (CI): 2, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0,25] financer: ARRS, Programi, P3-0036, SI, Bio-psihosocialni model kvalitete življenja; ARRS, Projekti, J1-2470, SI, Biofunkcionalizacija 3D-tiskanih kovinskih zlitin kot novo nastajajoča strategija za zmanjšanje neželenih učinkov ortopedskih vsadkov; ARRS, Projekti, J3-2538, SI, Strategija za izboljšanje kvalitete življenja in ortopedskega zdravljenja hrustančnih poškodb - Napredni 3D (bio)tiskani nosilci za tkivno regeneracijo; ARRS, L4-1843, SI, Inovativni afinitetni sistem za ločevanje populacij krvnih celic; ARRS, Programi, I0-0029, SI, Infrastrukturna dejavnost Univerze v Mariboru; Ministry of Education, Science and Sport, C3330-19-952029, kategorija: 1A2 (Z, A1/2); uvrstitev: SCIE, Scopus, MBP (BIOABS, BIOPREW, PUBMED, DOAJ); tip dela je verificiral OSICM točke: 11.82, št. avtorjev: 8		
SKOK, Kristijan, GRADIŠNIK, Lidija, ČELEŠNIK, Helena Sabina, MILOJEVIĆ, Marko, POTOČNIK, Uroš, JEZERNIK, Gregor, GORENJAK, Mario, SOBOČAN, Monika, TAKAČ, Iztok, KAVALAR, Rajko, MAVER, Uroš. MFUM-BrTNBC-1, a newly established patient-derived triple-negative breast cancer cell line : molecular characterisation, genetic stability, and comprehensive comparison with commercial breast cancer cell lines. <i>Cells</i> . 2022, vol. 11, issue 1, str. [1]-23, ilustr. ISSN 2073-4409. https://doi.org/10.3390/cells11010117 , https://www.mdpi.com/2073-4409/11/1/117 , DOI: 10.3390/cells11010117. [COBISS.SI-ID 91552259], [JCR, SNIP] financer: ARRS, Programi, P3-0036, SI, Bio-psihosocialni model kvalitete življenja; ARRS, Programi, I0-0029, SI, Infrastrukturna dejavnost Univerze v Mariboru; ARRS, Projekti, J3-9272, SI, Identifikacija molekularnih biooznačevalcev za napoved kliničnega poteka in zasevanja pri pacientkah s trojno negativnim rakom dojke; ARRS, Projekti, L4-1843, SI, Inovativni afinitetni sistem za ločevanje populacij krvnih celic; Financer: University Medical Center Maribor (Grant/Award Number: IRP 2018/01-10) kategorija: 1A2 (Z, A1/2); uvrstitev: SCIE, Scopus, MBP (BIOABS, BIOPREW, MEDLINE, PUBMED, DOAJ); tip dela je verificiral OSICM točke: 9.55, št. avtorjev: 11		
MILOJEVIĆ, Marko, GRADIŠNIK, Lidija, STERGAR, Janja, SKELIN, Maša, STOŽER, Andraž, VESENJAK, Matej, DOBNIK-DUBROVSKI, Polona, MAVER, Tina, MOHAN, Tamilselvan, STANA-KLEINSCHEK, Karin, MAVER, Uroš. Development of multifunctional 3D printed bioscaffolds from polysaccharides and NiCu nanoparticles and their application. <i>Applied Surface Science</i> , ISSN 1873-5584. [Online ed.], 2019, vol. 488, str. 836-852. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169433219315910 , doi: /10.1016/j.apsusc.2019.05.283. [COBISS.SI-ID 512899896], [JCR, SNIP, WoS do 13. 7. 2019: št. citatov (TC): 0, čistih citatov (CI): 0, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0, Scopus do 25. 6. 2019: št. citatov (TC): 0, čistih citatov (CI): 0, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0] kategorija: 1A1 (Z, A'', A', A1/2); uvrstitev: SCI, Scopus, MBP; tip dela je verificiral OSICN točke: 16.33, št. avtorjev: 11		
Prof. dr. Uroš POTOČNIK:		
GORENJAK, Mario, ZUPIN, Mateja, JEZERNIK, Gregor, SKOK, Pavel, POTOČNIK, Uroš. Omics data integration identifies ELOVL7 and MMD gene regions as novel loci for adalimumab response in patients with Crohn's		

disease. *Scientific reports.* 2021, vol. 11, str. 1-12, ilustr. ISSN 2045-2322. <https://www.nature.com/articles/s41598-021-84909-z>, <https://doi.org/10.1038/s41598-021-84909-z>, DOI: 10.1038/s41598-021-84909-z. [COBISS.SI-ID 54882051], [JCR, SNIP, WoS do 3. 11. 2022: št. citatov (TC): 5, čistih citatov (CI): 2, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0,40, Scopus do 4. 11. 2022: št. citatov (TC): 6, čistih citatov (CI): 3, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0,60] kategorija: 1A1 (Z, A', A1/2); uvrstitev: SCIE, Scopus, MBP (BIOABS, BIOPREW, GEOREF, ZR, CAB, MEDLINE, PUBMED, DOAJ); tip dela je verificiral OSICB točke: 20, št. avtorjev: 5

GORENJAK, Mario, JEZERNIK, Gregor, KRUŠIČ, Martina, SKOK, Pavel, POTOČNIK, Uroš. Identification of novel loci involved in adalimumab response in Crohn's disease patients using integration of genome profiling and isoform-level immune-cell deconvoluted transcriptome profiling of colon tissue. *Pharmaceutics.* [Online ed.]. Sep. 2022, vol. 14, issue 9, str. 1-16, ilustr. ISSN 1999-4923. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14091893>, <https://www.mdpi.com/1999-4923/14/9/1893>, DOI: 10.3390/pharmaceutics14091893. [COBISS.SI-ID 120609795], [JCR, SNIP, WoS, Scopus]

financer: ARRS, Programi, P3-0427, SI, Sistemski pristopi k raziskavam človeškega genoma za personalizirano medicino kroničnih imunskih bolezni; ARRS, Projekti, J3-9258, SI, Molekularno genetski biooznačevalci in mehanizmi neodzivnosti na biološko zdravljenje z anti-TNF bolnikov s kroničnimi imunskimi boleznimi kategorija: 1A1 (Z, A', A1/2); uvrstitev: SCIE, Scopus, MBP (BIOABS, BIOPREW, PUBMED, DOAJ); tip dela je verificiral OSICM točke: 23.63, št. avtorjev: 5

GOLE, Boris, POTOČNIK, Uroš. Pre-treatment biomarkers of anti-tumour necrosis factor therapy response in Crohn's disease : a systematic review and gene ontology analysis. *Cells*, ISSN 2073-4409, June 2019, vol. 8, iss. 6, str. 1-21. <https://www.mdpi.com/2073-4409/8/6/515>, doi: 10.3390/cells8060515. [COBISS.SI-ID 512899384], [JCR, WoS do 10. 8. 2020: št. citatov (TC): 1, čistih citatov (CI): 1, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0.50] kategorija: 1A2 (Z, A1/2); uvrstitev: SCI, MBP; tip dela je verificiral OSICM točke: 43.77, št. avtorjev: 2