Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

[BFF69] МОЛЕКУЛЯРНА БІОТЕХНОЛОГІЯ ТА БІОІНЖЕНЕРІЯ



Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський)
Галузь знань	16 - Хімічна інженерія та біоінженерія
Спеціальність	163 - Біомедична інженерія
Освітня програма	Всі ОП
Статус дисципліни	Вибіркова (Ф-каталог)
Форма здобуття вищої освіти	Очна
Рік підготовки, семестр	Доступно для вибору починаючи з 3-го курсу, весняний семестр
Обсяг дисципліни	4 кред. (Лекц. 26 год, Практ. 28 год, Лаб. год, СРС. 66 год)
Семестровий контроль/контрольні заходи	Залік
Розклад занять	https://schedule.kpi.ua
Мова викладання	українська Інформація про
керівника курсу / викладачів	
керівника курсу викладачів	/
Розміщення курсу	Посилання на дистанційний ресурс в Moodle: https://do.ipo.kpi.ua/course/view.php?id=8420

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Курс демонструє становлення та сучасний розвиток молекулярної біотехнології, її ключових методів і практичних досягнень. Завдяки цим підходам сьогодні на світовому ринку представлені сотні нових терапевтичних агентів, діагностичних тестів і вакцин, а значна кількість інноваційних біотехнологічних продуктів перебуває на стадії розробки. Показовим прикладом ефективності молекулярної біотехнології є РНК-вакцини проти COVID-19, які були створені в рекордно короткі терміни та вперше в історії масово схвалені регуляторними органами різних країн для стримування глобальної пандемії. Молекулярна біотехнологія

також стала рушійною силою розвитку молекулярної діагностики: ДНК-технології нині є основою сучасної криміналістики, тестування на батьківство та встановлення біологічного походження. Значного поступу досягнуто і в агробіотехнології: створено сотні генетично модифікованих рослин із підвищеною врожайністю та новими корисними властивостями, десятки з яких уже комерціалізовані, тоді як інші перебувають на різних етапах досліджень. Молекулярна біотехнологія заклала фундамент практичного застосування методів генетичної інженерії для генної терапії захворювань, що раніше вважалися невиліковними. Реальністю стало й отримання фармацевтично цінних білків не лише в мікроорганізмах, а й у різних органах сільськогосподарських рослин, а також у молоці та яйцях трансгенних тварин.
Даний курс спрямований на формування у студентів системного розуміння актуальних проблем сучасної молекулярної біотехнології та підходів до їх розв'язання, запропонованих науковою і практичною спільнотою. У результаті опанування дисципліни студенти набудуть компетентностей у сфері інноваційних біотехнологій, пошуку, аналізу та інтерпретації наукової інформації щодо створення генетичних конструкцій із перспективними рекомбінантними генами та їх інтеграції в клітини виду-господаря, а також навичок критичного оцінювання технологічних рішень у процесах виробництва біотехнологічних продуктів на основі методів молекулярної біотехнології.

Метою дисципліни є ознайомлення з основними методами молекулярної біотехнології та окреслення широти сфер застосування цієї дисципліни, формування підходів до створення нових біотехнологій з використанням технології рекомбінантних ДНК.
Предметом дисципліни є технології рекомбінантних ДНК, основні біологічні системи, використовувані в молекулярній біотехнології, та власне молекулярна біотехнологія про- та еукаріотичних систем, проблемні питання розробки та технологій створення молекулярно-біотехнологічних продуктів, а також напрямки їх розв'язання.

Згідно з вимогами освітньо-професійних програм (ОПП) після опанування курсу здобувачі мають оволодіти необхідними компетентностями для ефективної роботи в галузі радіаційної безпеки:
ЗК 01 Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;
ЗК 06 Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел; ЗК 10
Навички здійснення безпечної діяльності.

Вивчення освітнього компоненту посилює наступні спеціальні (фахові) компетентності:
ФК 03 Здатність вивчати та застосовувати нові методи та інструменти аналізу, моделювання, проєктування та оптимізації медичних приладів та систем;
ФК 05 Здатність застосовувати фізичні, хімічні, біологічні та математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем;
ФК 06 Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проєктування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг;
ФК 08 Здатність проводити дослідження та спостереження щодо взаємодії біологічних, природних та штучних систем (протези, штучні органи тощо);
ФК 09 Здатність ідентифікувати, формулювати і вирішувати інженерні проблеми, пов'язані з взаємодією між живими і неживими системами;
ФК 11 Здатність аналізувати біологічні об'єкти різних форм організації (акаріоти, прокаріоти, еукаріоти: клітини та тканини людини й тварин) та окремі їх частини (білки, нуклеїнові кислоти тощо), використовуючи біологічні, хімічні, фізичні та математичні методи.

Вивчення освітнього компоненту посилює наступні програмні результати навчання: ПРН 02 Розуміти теоретичні та практичні підходи до створення та керування медичним обладнанням та медичною технікою;
ПРН 08 Вміти використовувати бази даних, математичне і програмне забезпечення для обробки даних та комп'ютерного моделювання біологічних і біотехнічних систем;
ПРН 11 Вміти планувати, організовувати, направляти і контролювати медико-технічні та біоінженерні системи і процеси;
ПРН 19 Застосовувати знання з хімії та біоінженерії для створення, синтезу та застосування

штучних біотехнічних та біологічних об’єктів;
ПРН 20 Організовувати біоіженерні процеси залежно від характеристики використовуваного біологічного об’єкта та/або кінцевого продукту.

Після засвоєння навчальної дисципліни студенти мають продемонструвати такі програмні результати навчання:

знання:

- проблемних питань сучасної молекулярної біотехнології та господарсько-цінних продуктів отриманих на основі молекулярної біотехнології, сфер їхнього застосування (створення і застосування сучасних методів молекулярної діагностики, продукція лікарських препаратів та вакцин, природний синтез біополімерів, біодеградація токсичних сполук та переробка біомаси, синтез біоінсектицидів, основи методології генетичної інженерії рослин та тварин і галузей її застосування, підходів до молекулярної генетики людини в комплексі з генною терапією);
- сучасних методів ведення науково-дослідних робіт при створенні продуктів молекулярних біотехнологій;
- потенційних загроз та ризиків впровадження трансгенних технологій;

уміння:

- орієнтуватися в основних питаннях молекулярної біотехнології;
- пошуку і аналізу літератури з проблемних питань молекулярної біотехнології;
- застосовувати сучасні технології та інструменти молекулярної біотехнології для обробки та аналізу інформації в цій галузі;
- розробляти нові та вдосконалювати існуючі біотехнології для виробництва практично цінних продуктів з використанням підходів молекулярних біотехнологій;
- критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо розробки нових біотехнологічних підходів;
- розв’язувати системні та спеціалізовані проблеми у галузі молекулярної біотехнології.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Вивчення дисципліни базується на знаннях студентів з мікробіології та вірусології, генетики, біохімії, хімії, біології клітини, біофізики, загальної біотехнології.Для користування іноземними джерелами інформації з дисципліни студенти повинні володіти іноземною мовою для наукової діяльності.

Знання та вміння, набуті після вивчення дисципліни, можуть використовуватися бакалаврами при підготовці випускних дипломних робіт, опрацюванні та аналізі проблемних питань з різних напрямків біотехнології та біоінженерії.

3. Зміст навчальної дисципліни

Змістовний модуль 1. Молекулярно-біологічні основи біотехнології. Тема 1. Основи молекулярної біотехнології та біоінженерії.
Тема 2. Структура та функції нуклеїнових кислот.
Тема 3. Реплікація ДНК, репарація та рекомбінація генетичного матеріалу.
Тема 4. Реалізація генетичної інформації:транскрипція, трансляція та регуляція експресії генів.
Тема 5. Технологія рекомбінантних ДНК та молекулярне клонування.

Змістовний модуль 2. Методи молекулярної біотехнології Тема 6.
Сучасні методи аналізу та модифікації ДНК.
Тема 7. Полімеразна ланцюгова реакція та секвенування ДНК.

Тема 8. Системи експресії рекомбінантних білків у прокаріотичних організмах.
Тема 9. Еукаріотичні системи експресії та отримання рекомбінантних білків.
Тема 10. Спрямований мутагенез і генна інженерія білків.

Змістовий модуль 3. Практичне застосування молекулярної біотехнології Тема 12.
Молекулярна діагностика та біотехнології у медицині.
Тема 13. Біотехнологічне виробництво лікарських препаратів, вакцин та біофармацевтичних продуктів.
Тема 14. Молекулярна біотехнологія мікроорганізмів, рослин і тварин.
Тема 15. Сучасні напрями розвитку біоінженерії, персоналізованої медицини та регенеративних технологій.
Тема 16. Біобезпека, етичні аспекти та державний контроль у галузі молекулярної біотехнології.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література

1. "Molecular Biotechnology: Principles and Applications of Recombinant DNA" (4-е видання) авторів Бернарда Р. Гліка, Джека Дж. Пастернака та Шеріл Л. Паттен. https://www.heavenlyfuel.com/jbframework/uploads/2017/06/Molecular-Biotechnology.pdf

Додаткова література

1. Neumann K.-H., Kumar A., Imani J. Plant Cell and Tissue Culture - A Tool in Biotechnology. Basics and Application. – Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2009.- 333 p.
2. BhojwaniS.S., RazdanM.K. Plant Tissue Culture: Theory and Practice, a Revised Edition - Elsewie, 1996.- 767 p.
3. Plant propagation bytissue culture / 3rd EditionVolume 1. The Background /Edited by George E. F., Hall M. A., De Klerk G.-J..- Springer, 2008.- 501 p.
4. Plant tissue culture engineering. Focus on biotechnology / Edited by D. Gupta and Y. Ibaraki,Springer.- 2008.- 480 p.
5. Biopharmaceuticals in plants.: toward the next century of medicine/ Hefferon K. L.-Taylor and Francis Group, 2010.- 211 p.
6. Основи молекулярної біології-1. Молекулярна біологія ДНК: Лабораторний практикум [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / А. І. Степаненко, О. Р. Лахнеко, Л. В. Маринченко, М. О. Банникова; КПІ ім. Ігоря Сікорського, Інститут клітинної біології та генетичної інженерії. – Електронні текстові дані (1 файл: 0,79 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 70 с
7. Moradpour, M. and Abdulah, S.N.A. (2020), CRISPR/dCas9 platforms in plants: strategies and applications beyond genome editing. Plant Biotechnol J, 18:32-44. https://doi.org/10.1111/pbi.13232
8. Zhu, Haocheng; Li, Chao; Gao, Caixia. Applications of CRISPR–Cas in agriculture and plant biotechnology. *Nature Reviews Molecular Cell Biology*, 2020, 21.11: 661-677.
9. Puchta, Holger. Applying CRISPR/Cas for genome engineering in plants: the best is yet to come. *Current opinion in plant biology*, 2017, 36: 1-8.
10. Mao, Yanfei, et al. Application of the CRISPR–Cas system for efficient genome engineering in plants. *Molecular plant*, 2013, 6.6: 2008-2011
11. Zaidi, Syed Shan-e-Ali, et al. Engineering crops of the future: CRISPR approaches to develop climate-resilient and disease-resistant plants. *Genome biology*, 2020, 21.1: 1-19
12. Sabzehzari, M., Zeinali, M., & Naghavi, M. R. (2020). CRISPR-based metabolic editing: Next-generation metabolic engineering in plants. *Gene* , *759* ,

144993. https://doi.org/10.1016/j.gene.2020.144993
13. Gunasekaran, B., & Gothandam, K. M. (2020). A review on edible vaccines and their prospects. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, *53*. https://doi.org/10.1590/1414-431X20198749
14. Shanmugaraj B, I. Bulaon CJ, Phoolcharoen W. Plant Molecular Farming: A Viable Platform for Recombinant Biopharmaceutical Production. *Plants* . 2020; 9(7):842. https://doi.org/10.3390/plants9070842
15. Nabeel Asim, M., Ahmed, S., Dengel, A. (2025). Fundamentals of Molecular Biology. In: Artificial Intelligence for Molecular Biology. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-031-90450-9_1
16. Kumar, A., Yau, YY., Kumar, V.R. (2024). CRISPR-Cas: A History of Discovery and Innovation. In: Kumar, A., Arora, S., Ogita, S., Yau, YY., Mukherjee, K. (eds) Gene Editing in Plants. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-99-8529-6_1
17. Kapoor, D.D., Yadav, S., Gupta, R.K. (2023). CRISPR-Cas Fundamentals and Advancements in Translational Biotechnology. In: Sobti, R., Kuhad, R.C., Lal, R., Rishi, P. (eds) Role of Microbes in Sustainable Development. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-99-3126-2_12

Інформаційні ресурси

EMBL – база данних усіх розшифрованих нуклеотидних послідовностей (ДНК і РНК) Європейської молекулярно-біологічної лабораторії при Європейському інституті біоінформатики https://www.embl.org/

Основний інструмент пошуку нуклеотидних та поліпептидних послідовностей BLAST. https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi

UniProt – база данних, що містить амінокислотні послідовності білків. https://www.ebi.ac.uk/uniprot/index

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Навчальна дисципліна передбачає загальний обсяг 120 годин, з яких 26 годин (13 лекційних занять) відводиться на лекції та 28 годин (14 практичних занять) — на практичну підготовку. 3 практичних занять одне (2 години) призначено для заліку, а ще одне — для модульного контролю.
На самостійну роботу студентів передбачено 66 годин. Практичні заняття спрямовані на поглиблення засвоєних теоретичних знань та формування практичних навичок застосування сучасних концепцій молекулярної біотехнології.

Лекційні заняття

Лекція 1. Предмет «Молекулярна біотехнологія». Визначення молекулярної біотехнології як науки про міжмолекулярні взаємодії. Відмінність між традиційною та молекулярною біотехнологією. Історичні етапи та наукові передумови. Хронологія ключових відкриттів (від першої трансгенної рослини до сучасних систем редагування геному). Сфери застосування молекулярної біотехнології. Механізми правового регулювання безпеки у світі.

Лекція 2. Структура ДНК, історія її відкриття. Особливості вивчення нуклеїнових кислот. Явище генетичної трансформації, досліди Ф. Гріффіта. Синтез полісахаридів у бактерій, експерименти О. Ейвері. Експерименти Чаргаффа зі співвідношенням азотистих основ. Рентгеноструктурний аналіз ДНК. Історія Вотсона і Кріка.
Моделювання геометрії ДНК. Комплементарність. ДНК — спіраль, зв'язки всередині молекули. Стрижневі моделі ДНК. Реальна структура.

Лекція 3. Реплікація ДНК у еукаріотах та прокаріотах. Реплікація ДНК: загальні принципи, ферменти та етапи синтезу. Помилки реплікації та механізми їх виправлення. Особливості реплікації прокаріотів і еукаріотів. Теломери, теломераза та їх роль у старінні клітин. Мобільні генетичні елементи та реплікація за схемою кільця (rolling circle). Проблеми кінцевої реплікації. Репарація ДНК. Гомологічна рекомбінація. Мобільні генетичні елементи.

Лекція 4. Сайт-специфічна рекомбінація. Поняття рекомбінації ДНК та її біологічне значення. Типи рекомбінації: гомологічна, сайт-специфічна, транспозиція. Бактеріофаг λ, інтеграція та ексцизія ДНК, інверсії та делеції. Мобільні генетичні елементи. Транспозони, плазміди та їх роль у поширенні антибіотикорезистентності. Рекомбінація в імунній системі та паразитів. V(D)J-рекомбінація антитіл, антигенна варіація трипаносом. Зв'язок рекомбінації з репарацією ДНК та стабільністю геному. Роль рекомбінаційних механізмів у відновленні дволанцюгових розривів.

Лекція 5. Реалізація генетичної інформації: транскрипція, трансляція та регуляція експресії генів. Проблема кодування 20 амінокислот чотирма нуклеотидами. Триплетна природа генетичного коду
Властивості генетичного коду. Історія розшифрування генетичного коду (Ніренберг, Маттей, Корана). Транскрипція — перший етап реалізації генетичної інформації. Транспортна РНК як адаптерна молекула. Трансляція — синтез білка. Післятрансляційний процесинг. Регуляція експресії генів у прокаріотів. Регуляція транскрипції у еукаріотів. Порівняльна характеристика експресії генів у прокаріотів та еукаріотів.

Лекція 6. Технологія рекомбінантних ДНК. Поняття рекомбінантної ДНК. Загальна схема створення рекомбінантної ДНК. Рестрикційні ендонуклеази. Типи рестриктаз. Побудова рестрикційних карт. Гель-електрофорез. Плазміди як вектори. Будова плазміди. Вимоги до клонуючих векторів. Пошук потрібного клону. Клонування генів еукаріотів. Вектори для великих фрагментів ДНК. Перспективи розвитку генної інженерії.

Лекція 7. Сучасні методи аналізу та модифікації ДНК: синтез, секвенування і ПЛР. Сучасні технології роботи з ДНК. Хімічний синтез ДНК. Принципи твердофазного синтезу олігонуклеотидів. Автоматичний синтез ДНК та ДНК-синтезатори. Фосфорамідитний метод синтезу. Механізм фосфорамідитного синтезу. Стадії синтетичного циклу. Застосування синтетичних олігонуклеотидів.

Лекція 8. Сучасні технології роботи з ДНК. Синтез та конструювання штучних генів. Методи визначення нуклеотидної послідовності ДНК. Автоматизоване секвенування ДНК. Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР). Практичне значення ПЛР. Значення сучасних ДНК-технологій.

Лекція 9. Оптимізація експресії генів, клонованих у прокаріотичних системах. Значення оптимізації експресії генів. Молекулярні фактори експресії. Індивідуальність експресії Escherichia coli як система експресії. Альтернативні системи (Bacillus, дріжджі, клітини еукаріотів). Регульовані промотори lac, trp, tac, pL, T7. Індукція (IPTG, температура, метаболіти). Контроль експресії. Регуляція lac-оперона T7-системою експресії. Копійність плазміди. Індукція експресії. Двоплазмідні системи. Експресія в інших мікроорганізмах. Химерні білки.

Лекція 10. Отримання рекомбінантних білків за допомогою еукаріотичних систем. Отримання рекомбінантних білків у еукаріотичних системах. Від прокаріотичних до еукаріотичних систем. Обмеження бактерій. Посттрансляційні модифікації білків. Еукаріотичні експресійні вектори. Методи введення ДНК
Saccharomyces cerevisiae як система експресії. Альтернативні дріжджові системи. *Pichia pastoris* — сучасна платформа. Бакуловірусні системи експресії. Отримання рекомбінантних бакуловірусів. Афінне очищення білків. Експресія в клітинах ссавців. Селекція трансформованих клітин. Експресія кількох генів. Узагальнення та вибір системи.

Лекція 11. Спрямований мутагенез і генна інженерія білків. Від природних білків до їх конструювання. Випадковий мутагенез. Спрямований мутагенез: принципи та можливості. Можливості генної інженерії білків. Приклади модифікації білків (ліпази, β-галактозидаза, Taq-полімераза, протеази для пральних засобів, алкогольдегідрогенази). Класичні методи спрямованого мутагенезу. Олігонуклеотид-спрямований мутагенез (M13). Метод dut/ung. ПЛР-спрямований мутагенез. Використання вироджених праймерів. Комбіновані підходи мутагенезу. Стратегії інженерії білків. Промислові застосування.

Лекція 12. Молекулярна діагностика. Актуальність молекулярної діагностики. Переваги молекулярних підходів. Обмеження класичної (культуральної) діагностики. Сучасні тренди та ринок молекулярної діагностики. Імунодіагностика як складова молекулярної діагностики. Метод ELISA. Моноклональні антитіла.

Лекція 13. Молекулярна діагностика. ДНК як основа діагностики. Гібридизація нуклеїнових кислот. ДНК-зонди. ПЛР як ключовий метод молекулярної діагностики. Діагностика малярії. Приклади патогенів у молекулярній діагностиці. Нерадіоактивні методи детекції. Узагальнення та перспективи.

Практичні заняття

1. Типи хімічних зв'язків і нековалентних взаємодій у біомолекулах та їх роль у стабільності білків і ДНК. Принцип різноманіття біополімерів, нуклеїнові кислоти як носії інформації. Будова нуклеотидів і загальні принципи організації ДНК
2. Визначення нуклеотидної послідовності та ампліфікація ДНК. Розрахунки положень, розмірів, активностей генів за результатами електрофорезу.
3. Мікробіом людини як терапевтична система. Роль мікробіому у підтриманні гомеостазу організму. Вплив мікробіому на розвиток метаболічних і психоневрологічних розладів. Керування бактеріальними консорціумами методами сучасної біотехнології.
4. Промисловий синтез білків рекомбінантними мікроорганізмами. Ріст мікроорганізмів. Біосинтез інтерферону за допомогою генетично модифікованих бактерій. Біологічна роль інтерферону та його значення для імунної відповіді організму. Молекулярні основи генної інженерії та системи експресії рекомбінантних білків. Біотехнологічні підходи до отримання та оптимізації синтезу інтерферону.
5. Молекулярна біотехнологія мікробіологічних систем. Використання мікроорганізмів при отриманні комерційних продуктів. Рестрикційні ендонуклеази. Амінокислоти. Антибіотики. Біополімери. Стійкість до розчинників та їх продукція. Системи метаболічної інженерії для поліпшення виходу продуктів. Білки одноклітинних організмів.
6. Сучасні тренди молекулярної біотехнології. Роль ДНК-технологій у сучасній біоінженерії. Біоінженерна «жива» шкіра з васкуляризацією. 3D-біодрук безпосередньо на рані. Регенеративна медицина: екзосоми. Регенеративна медицина. Практичні застосування ДНК-технологій у медицині та біотехнології. Сучасні тренди (CAR-T, BiTE, синтетична біологія).

7. Фармакогеноміка як основа персоналізованої медицини. Роль ДНК у визначенні ефективності лікарських засобів. Генетичні механізми формування токсичності ліків. Використання біотехнологічних підходів для створення таргетної та безпечної фармакотерапії.
8. Імунітет 2.0 як основа сучасної біомедицини. Клітинні імунні терапії як інноваційний підхід до лікування онкологічних захворювань. Молекулярні вакцини нового покоління та їх роль у формуванні імунної відповіді. Використання методів генної інженерії для створення персоналізованих терапевтичних стратегій.
9. Молекулярні механізми патогенезу розсіяного склерозу. Роль імунних клітин, генетичних факторів та вірусних тригерів у розвитку захворювання. Сучасні біотехнологічні підходи до дослідження та діагностики розсіяного склерозу. Перспективні терапевтичні стратегії та персоналізована медицина при аутоімунних патологіях. Чутливі до стимулів гідрогелі як платформи для таргетної доставки лікарських засобів. Фізико-хімічні властивості гідрогелів та механізми їх функціонування. Використання гідрогелів у сучасній біотехнології та фармацевтиці для підвищення ефективності лікування.

10. Молекулярна гастрономія як інструмент біоінженерії смаку та аромату. Хімічна природа та сенсорні механізми формування флейвору. Використання ферментації, CRISPR та синтетичної біології для конструювання харчових властивостей. Застосування штучного інтелекту у прогнозуванні та дизайні смакових профілів.

11. Генетичний профіль пацієнта як основа персоналізованої медицини. Типи генетичних варіантів та полігенні шкали ризику у прогнозуванні захворювань. Молекулярно-біотехнологічні методи аналізу геному (NGS, ДНК-чипи, біоінформатика). Фармакогенетика та етичні аспекти використання генетичних даних у клінічній практиці.

12. Молекулярна токсикологія як наука про механізми дії ксенобіотиків. Біомаркери токсичності та метаболітні підписи як інструменти ранньої діагностики отруєнь. Молекулярні та клітинні механізми токсичного ураження організму. Використання біомаркерів у клінічній практиці та оцінці ризиків для здоров'я.

13. МКР. Кон'югати антитіло-ліки як інноваційний підхід у таргетній протипухлинній терапії. Молекулярні механізми дії ADC та їх взаємодія з пухлинними клітинами. Структурні компоненти ADC: антитіло, лінкер і цитотоксичне навантаження. Використання ADC для підвищення ефективності лікування та зниження системної токсичності

14. Залік

6. Самостійна робота студента

На самостійну роботу за цим курсом відводиться 66 год. Види самостійної роботи:

- підготовка до аудиторних занять (48 год)
- підготовка реферату(8 год)
- підготовка до модульного контролю (4 год)
- підготовка до заліку (6 год).

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента) Політика

навчальної дисципліни (освітнього компонента) Порушення термінів

виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам освіти можуть нараховуватися заохочувальні бали. **Загальна сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів за семестр.**

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації з однієї з тем курсу — **до 5 балів**;
- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо за тематикою дисципліни (за наявності опублікованих тез доповіді) — **до 5 балів**;
- підготовка рукопису оглядової чи експериментальної наукової статті або участь у наукових конкурсах із зайняттям призового місця за тематикою дисципліни — **до 10 балів**.

Відвідування занять

Штрафні бали за пропуски занять не нараховуються. Водночас здобувачам **рекомендується систематичне відвідування занять**, оскільки під час них викладається теоретичний матеріал і формуються практичні навички, необхідні для набуття фахових компетентностей. Система оцінювання орієнтована на активність здобувача та якість виконання практичних завдань.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи, передбачені програмою дисципліни, проводяться у визначені терміни, які оголошуються на початку семестру. Виконання контрольних заходів в інший час допускається **лише з поважних причин** (хвороба, документально підтверджені форс-мажорні обставини).

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, що передбачає усне повідомлення, виступ може бути:

- перенесений на інше заняття; або
- замінений підготовкою **аналітичної записки** з відповідної теми обсягом 5–10 сторінок (у разі поважних причин).

Результат модульної контрольної роботи (МКР) для здобувача, який не з'явився без поважної причини, вважається **нульовим**. За наявності підтверджених причин МКР може бути складена в інший термін за погодженням із викладачем. **Повторне тестування в межах однієї МКР не передбачене.**

Забезпечення об'єктивності оцінювання

Об'єктивність оцінювання забезпечується такими механізмами:

- використання стандартизованих тестових форм контролю знань;
- наявність чітких критеріїв рейтингового оцінювання (розділ 8 силабусу);

- У разі відсутності узгодженої позиції викладачів питання розглядається на засіданні кафедри відповідно до **Положення про апеляції КПІ ім. Ігоря Сікорського**.

- застосування офіційних засобів електронної комунікації із збереженням історії повідомлень (електронна пошта, навчальні платформи тощо);
- можливість повторної перевірки письмових робіт іншим викладачем кафедри.

Процедура оскарження результатів оцінювання

У день оголошення результатів контрольного заходу здобувач має право отримати роз'яснення щодо виставленої оцінки. У разі незгоди з результатом подається апеляційна заява до деканату факультету відповідно до чинного положення університету. Перевірка письмових робіт у разі апеляції здійснюється щонайменше двома викладачами.

Академічна доброчесність

Усі запозичення з наукових джерел, ілюстрації, дані досліджень та інші матеріали повинні супроводжуватися коректними бібліографічними посиланнями. Політика академічної доброчесності регламентується **Кодексом честі КПІ ім. Ігоря Сікорського**. За потреби здобувач може звернутися до викладача або відповідальної особи кафедри для перевірки текстів на наявність запозичень.

Норми етичної поведінки

Етичні норми взаємодії учасників освітнього процесу визначені Кодексом честі університету та є обов'язковими до дотримання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

...

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Перелік орієнтовних питань до тестів №1, 2:

1. Дайте визначення поняттю «**біотехнологія**».

2. У чому полягають ключові відмінності між класичною та молекулярною біотехнологією?

3. Яке наукове та прикладне значення мали роботи С. Коена та співавторів (1973 р.)?

4. Поясніть, яким чином технології рекомбінантної ДНК забезпечили отримання людського інсуліну поза клітинами підшлункової залози.

5. Які сучасні завдання та глобальні виклики вирішує молекулярна біотехнологія?

6. Охарактеризуйте міждисциплінарні зв'язки молекулярної біотехнології з іншими галузями науки.

7. Розкрийте основні етапи процесу реплікації ДНК.

8. Порівняйте молекули ДНК і РНК за будовою та функціями.

9. Які спільні риси та відмінності мають гени прокаріотів і еукаріотів?

10. Що таке елонгація у процесах реплікації або транскрипції?

11. Яке біологічне значення має оперонна організація генів?

12. Які механізми контролю транскрипції характерні для прокаріотичних клітин?

13. Які регуляторні послідовності ДНК еукаріотів беруть участь у керуванні транскрипцією?

14. Що таке рестриктази II типу та яку роль вони відіграють у конструюванні рекомбінантних молекул ДНК?

15. Охарактеризуйте властивості та призначення плазмідної системи клонування **pUC**.

16. З якою метою рестриковану ДНК перед лігуванням обробляють лужною фосфатазою?

17. Які підходи використовують для хімічного синтезу генів і які їхні обмеження?

18. Поясніть поняття **лінкера** та сфери його застосування у генно-інженерних технологіях.

19. Що таке дидезоксинуклеотиди і як вони використовуються у методах секвенування ДНК?

20. Яким чином здійснюється синтез кДНК на основі матриці мРНК?

21. Для чого застосовується фагова векторна система M13 під час визначення нуклеотидної послідовності?22. Які способи регуляції експресії генів притаманні прокаріотам?

23. Що таке lacIq і яке його функціональне призначення у системах експресії?

24. З якою метою створюють химерні (фузійні) білки?

25. Які переваги має експонування гетерологічних білків на клітинній поверхні?

26. Які існують стратегії секреції або транспорту білків за межі клітини?

27. Як технічно реалізують інтеграцію кількох копій гена в одну плазміду?

28. Що означає термін «метаболічне навантаження клітини» та які його причини?

29. Які особливості отримання рекомбінантних білків у грибних системах експресії?

30. Які біотехнологічні продукти синтезують за допомогою системи експресії клітин комах (бакуловірусні системи)?

31. Як система CRISPR-Cas використовується для точкового видалення фрагментів ДНК у геномі еукаріот?32. Яким чином CRISPR-Cas забезпечує вставку нових послідовностей у визначені ділянки геному?

33. Переваги, обмеження та практичні сфери застосування технології CRISPR-Cas.

34. Які фізико-хімічні характеристики ферментів можна модифікувати за допомогою спрямованого мутагенезу?

35. Порівняйте ефективність і недоліки олігонуклеотид-спрямованого мутагенезу з використанням фага M13 та ПЛР-підходів.

Орієнтовні питання до модульної контрольної роботи

1. Які генетичні стратегії використовують для підвищення продукції амінокислот у бактерій (L-цистеїн, L-валін, L-цитрулін)?

2. Які зміни у геномі *Corynebacterium glutamicum* підвищують його ефективність як продуцента амінокислот?

3. Яким чином модифікують *E. coli* для накопичення каротиноїдів, зокрема лікопіну?

4. Чому трансформація представників роду *Streptomyces* ускладнена та які підходи дозволяють підвищити її ефективність?

5. Охарактеризуйте основні різновиди вакцин проти вірусних інфекцій.

6. Які фактори обмежують використання класичних вакцинних препаратів?

7. Які етапи створення субодиничної вакцини на прикладі вірусу грипу?

8. Запропонуйте підхід до конструювання вакцини проти антибіотикорезистентних бактеріальних патогенів.

9. Що таке вірус осповакцини та як його застосовують як платформу для рекомбінантних вакцин?

10. Порівняйте імунологічні переваги живих рекомбінантних вакцин із інактивованими та субодиничними.

11. Як бактеріальні клітини можуть слугувати системами доставки ДНК-вакцин?

12. У чому полягають переваги біодобрив мікробного походження порівняно з мінеральними?

13. Які напрями застосування токсинів *Bacillus thuringiensis* у рослинництві?

14. Як гени *B. thuringiensis* використовують для створення трансгенних рослин?

15. Порівняйте конструктивні особливості та функціональні можливості різних типів біореакторів.

16. Як інтенсивність перемішування впливає на ріст та метаболізм аеробних культур?

17. Які плюси й мінуси механічних і хімічних методів лізису клітин під час виділення продуктів?

18. Які методи збирання клітин після ферментації існують та як обирають оптимальний? Роль репортерних і селективних генів у трансформації.

19. Сучасні підходи до генетичної трансформації рослинних організмів.

20. Які методи підтвердження трансгенності рослин застосовують у лабораторній практиці?

21. Використання рослин як платформ для біофармацевтичного синтезу білків.

22. Які фактори регулюють утворення вторинних метаболітів у культурах рослинних клітин?

23. Метаболічна інженерія рослинних культур для одержання цінних вторинних сполук.

24. Основні етапи створення трансгенної лабораторної миші.

25. Властивості ретровірусних векторів та сфери їх застосування у трансгенезі.

26. У чому переваги використання ембріональних стовбурових клітин порівняно з мікроін'єкцією ДНК або вірусними векторами?

27. Що означає поняття «мозаїчна тварина» у трансгенних технологіях і як вона формується?

28. Перенесення ядра соматичної клітини: принцип, переваги та обмеження методу.

29. Як CRISPR-Cas застосовують для інтеграції трансгенів у геном тварин?

30. Механізми використання CRISPR-Cas для вимкнення генів у тваринних моделях.

31. Які технологічні та біоетичні обмеження редагування геномів тварин за допомогою CRISPR-Cas?

32. Принцип роботи системи рекомбінації Cre-loxP для видалення фрагментів ДНК.

33. Поняття нокаут- та нокдаун-моделей тварин і сфери їх застосування.

34. Як обирають тваринну модель для дослідження людських захворювань?

35. Молочна залоза як біотехнологічна система синтезу рекомбінантних білків.

36. Використання курячих яєць як біореакторів для білкової продукції.

37. Потенціал трансгенезу у підвищенні сумісності органів для трансплантації.

38. Стратегії створення тварин із підвищеною стійкістю до інфекцій.

39. Які наслідки може мати генетичне покращення продуктивності сільськогосподарських тварин?

40. Генетичні підходи до оптимізації рибної аквакультури.

41. Наукові та соціальні результати секвенування геному людини.

42. Сутність генної терапії ***in vivo***.

43. Особливості генної терапії ***ex vivo***.

44. Вірусні платформи адресної доставки генетичного матеріалу.

45. Невірусні системи транспорту генів у клітини.

46. Терапевтичні підходи на основі антисенс-олігонуклеотидів.

48. Чому необхідний державний і міжнародний контроль за вивільненням ГМО у довкілля?

50. Як регламентуються клінічні дослідження генної терапії соматичних клітин у різних країнах?

Опис матеріально-технічного та інформаційного забезпечення дисципліни

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):
Складено доцент кафедри ТМБ, д.біол.н. Михайлова О.Б., професор кафедри ТМБ, д.біол.н. Поєдинок Н.Л.
Ухвалено кафедрою ТМБІ (протокол № 16 від 24 червня 2026 р.)
Погоджено методичною комісією факультету/ННІ (протокол №10 від 25 червня 2026 р.)