

GYÓGYSZER- ÉS ORVOSI BIOTECHNOLÓGIA

Biotechnológus MSc hallgatók számára

2 + 0 + 0 óra, 2 kredit, vizsga

Előadó: Pécs Miklós,

F-labor (F épület, FE lépcsőház földszint 1)

(463-) 40-31

pecs@eik.bme.hu

Diasorok és szöveges segédanyagok találhatóak a Teams-en, a csoport neve: GYOB 2022, csatlakozási kód: **ipgm2me**

a Moodle-on: Gyógyszer és orvosi biotechnológia

és a <http://oktatas.ch.bme.hu/oktatas/konyvek/abet/gyogyszeresorvosibiotechnologia/> linken



BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

1

KÖVETELMÉNYEK

Az előadásokon a részvétel nem kötelező, katalógust nem tartunk.

A tárgy félévközi számonkérésű, a végső jegy az elméleti és a gyakorlati jegy átlaga lesz.

Az elméleti jegyet egy tág időtartományban megírható Moodle-teszten lehet megszerezni.



BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

2

BIOTECHNOLÓGIA

Mi az? Mindenki mást ért alatta. Még aki benne dolgozik, az is csak a saját területét tekinti igazi biotechnológiának, a többit nem annyira.

A génmanipulátor, a PCR-es, a vakcinagyártó ... de:

„Biotechnology is not only bio but technology, too.”

Ringpfeil prof beszólása

Két megközelítés:

Biológiai: TTK jellegű egyetemeken a genetikával, mikrobiológiával foglalkozók megközelítése.

Technológiai: vegyészmérnök és élelmiszertudományos szemléletű szakemberek megközelítése.

Ez a biotechnológus képzés: a BME és a TTK próbál egyensúlyt kialakítani.



BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

3

Biotechnológia - biomérnökség

BIOLÓGIAI TUDOMÁNYOK

MÉRNÖKI TUDOMÁNYOK

BIOLÓGIA
MIKROBIOLÓGIA
GENETIKA
BIOFIZIKA
BIOKÉMIA
ENZIMOLÓGIA
IMMUNOLÓGIA

KÉMIA
VEGYIPARI MŰVE-
LETEK
GÉPTAN
MÉRÉS- ÉS SZABÁLYO-
ZÁSTECHNIKA
ÜZEM-TERVEZÉS
ÜZEMSZERVEZÉS

BIOTECHNOLÓGIA

+ bioinformatika



BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

4

Miben különbözik a tudós és a mérnök?

A tudós a (bio)kémia tudománnyal foglalkozik. Ha megkérdezik tőle, hogy hogyan állít elő egy anyagot, a következőképpen válaszol:

$$A + B = C + D$$

Veszek A-t és B-t, reagáltatom, keletkezik C.

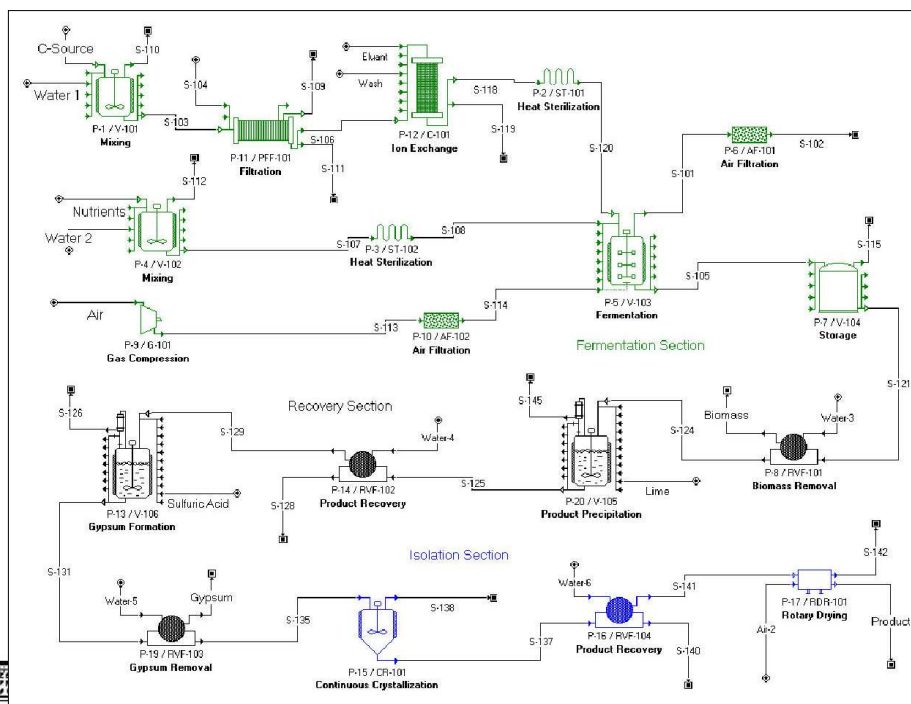
No, és melléktermékként D is.



BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

5

Mit mond ugyanerre a mérnök?



A biotechnológia ágazati felosztása

Piros (humán- és állategészségügyi) biotechnológia:

Humán és állati gyógyszerek, terápiák, diagnosztikumok előállítására a biotechnológia eszközeivel.

Fehér (ipari) biotechnológia:

Biotechnológiai módszerek felhasználása a hagyományos feldolgozó ipar (vegyipar) termékeivel azonos értékű, de alternatív, olcsóbb, környezetkímélőbb vagy teljesen környezetbarát, termékek előállítására.

Zöld (növényi és környezeti) biotechnológia:

Géntranszfer növényfajokba, mely által új, előnyösebb tulajdonságokkal rendelkező kultúrnövényeket állítanak elő. Az élelmiszer-biotechnológiát is ide sorolják.



BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

7

Gyógyszer- és orvosi biotechnológia

Miről szól ez a tárgy?

A „**piros**” biotechnológiáról. Annak is a technológiai oldaláról.

(Lucifer: Nem adhatok mást, csak mi lényegem....)

Azért nem csak a fermentációs folyamatok szűken vett paramétereiről lesz szó (táptalaj, hőmérséklet, pH, idő), hanem a törzsek kiválasztásától/kialakításától a fermentáción át a feldolgozásig az egész folyamatról.

Ez egy MSc szintű szintetizáló tárgy, sok eddig megszerzett ismeretre épül.



BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

8

„Piros” biotechnológia

Kismolekulás gyógyszerek élő szervezetekkel előállítva	Makromolekulás biogyszerek élő szervezetekből, vagy élő szervezetekkel előállítva	Önálló bioaktív egységekből álló gyógyszerek	Diagnosztikai termékek
Lehet természetes eredetű, vagy rekombináns élő szervezettel előállítva	Lehet természetes eredetű, vagy rekombináns termék	Lehetnek természetes eredetű, vagy rekombináns élő szervezetek	Lehet természetes eredetű, vagy rekombináns élő szervezetből, vagy rekombináns élő szervezettel előállított termék
Szteroidok, alkaloidok, antibiotikumok	Peptidek (pl. peptid hormonok) Fehérjék (pl. inzulin, antitestek) Vérkészítmények (pl. véralvadási faktor)	Sejtek, őssejtek, attenuált vakcinák	Immunológiai tesztek (pl. allergia tesztek)



BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

K+F a biotechnológiában

Mit és miért érdemes tudni egy termékről és egy technológiáról?

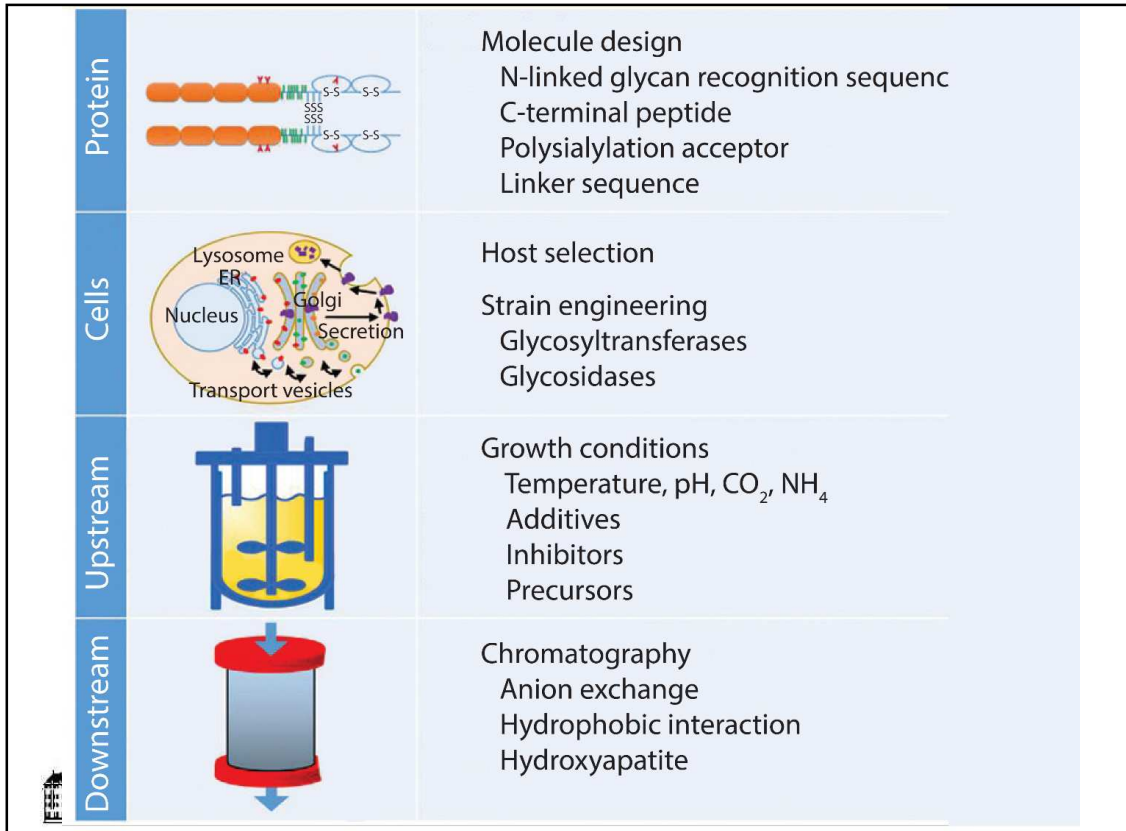
Érdemes végig menni a K+F lépésein, eszerint épül fel a tananyag:

1. Ismerjük meg minél jobban a célterméket! (ez különösen a fehérjéknél munkaigényes.)
2. Dolgozzunk ki megbízható analitikát!
3. Válasszuk ki/hozzuk létre a megfelelő termelő szervezetet!
4. Végezzük el a fermentáció (upstream) optimálását!
5. Végezzük el a feldolgozás (downstream) optimálását!



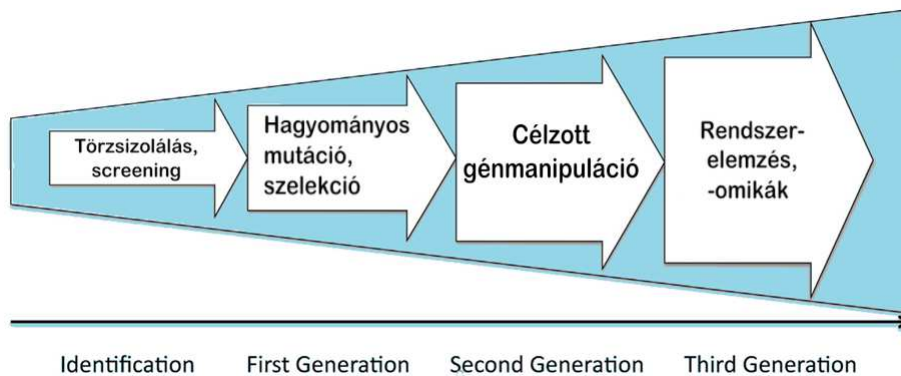
BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

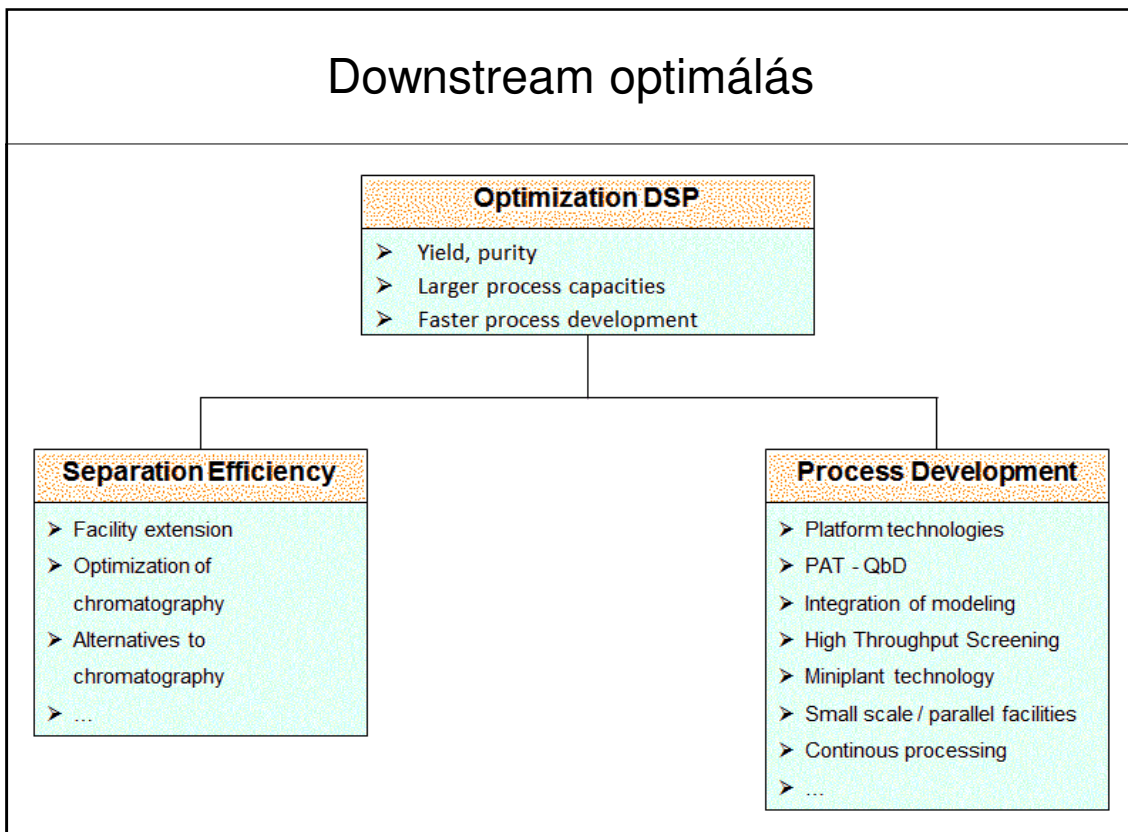
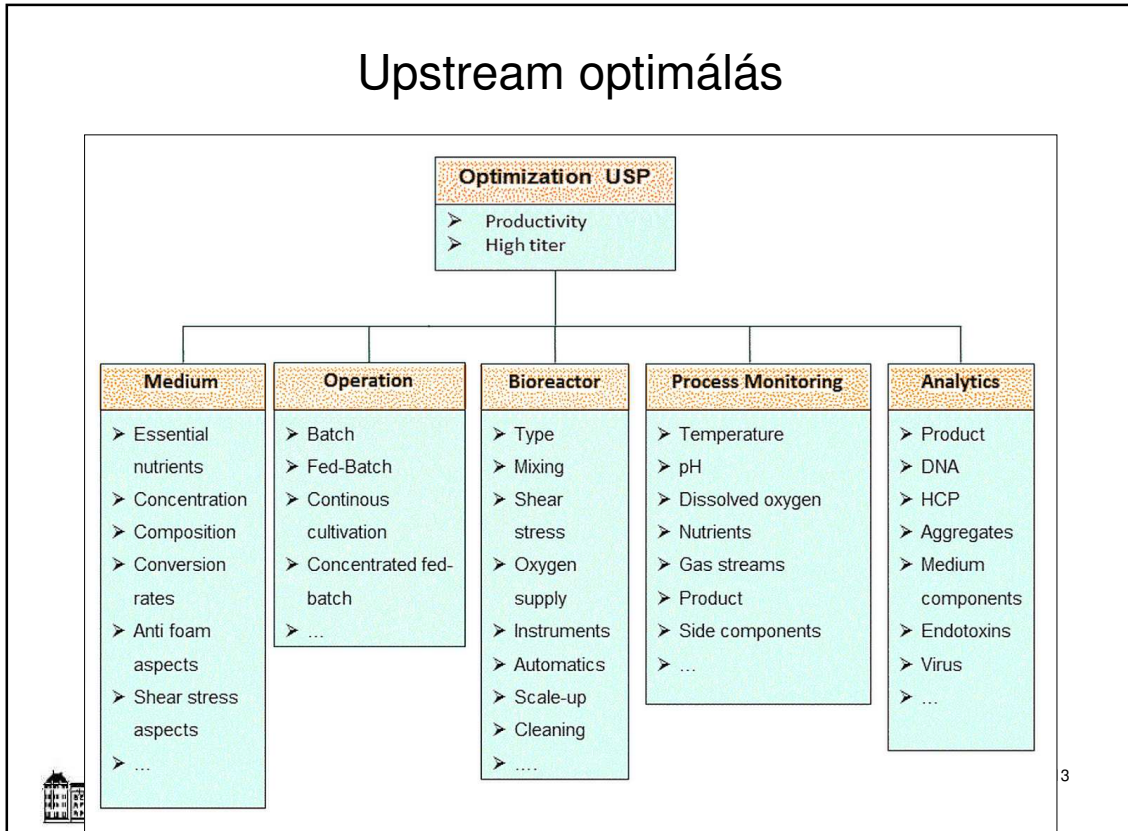
10



A termelő törzs kialakítása

A genetikai manipuláció módszerei négy generációba sorolhatók az egyszerű screeneléstől a metabolomikáig.





A termékek csoportosítása

Termelési volumen szerint:

Nagy tömegben előállított (bulk) anyagok: élelmiszeripari, vegyipari alapanyagok

- Versenypiac, kis haszon
- Az innováció a költségek lefaragására irányul

Finomvegyszerek, új gyógyszerek, diagnosztikumok

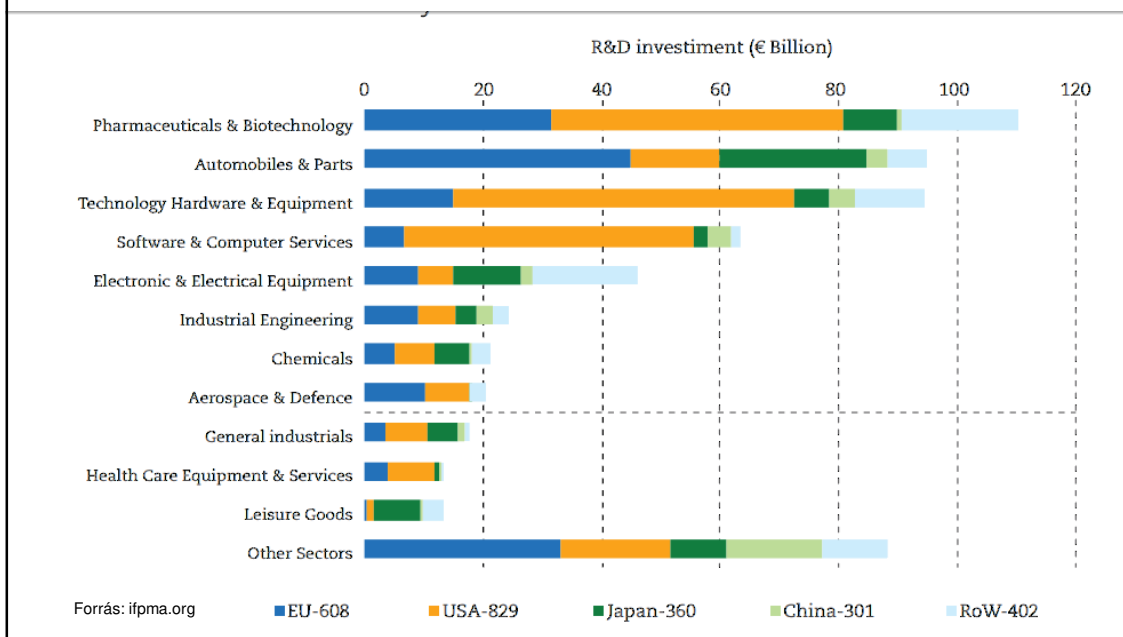
- innovatív termékek,
- kisebb mennyiség
- nagyobb profit



BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

15

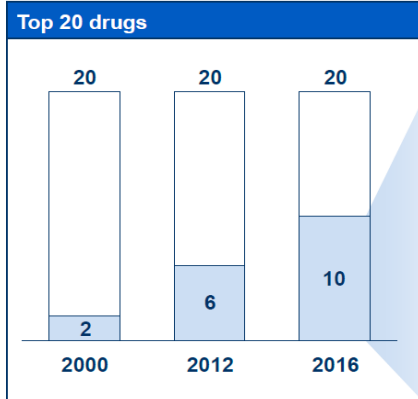
K+F ráfordítás, iparági összehasonlítás



2016: a „top 20” gyógyszerből 10 biotech termék

USD billion

Biologic



Top 20 drugs in 2016

Drug	Type	Revenue
Humira	Biologic	10.1
Avastin	Biologic	8.9
Enbrel	Biologic	7.3
Rituxan	Biologic	6.8
Crestor	Conventional	6.3
Herceptin	Biologic	6.2
Remicade	Biologic	5.7
Lantus	Biologic	5.3
Seretide/Advair	Conventional	5.2
Prolia	Biologic	5.2
Revlimid	Conventional	4.8
Spiriva	Conventional	4.6
Pevnar	Biologic Vaccine	4.4
Lyrica	Conventional	4.1
VX-950	Conventional	3.7
Xarelto	Conventional	3.6
Januvia	Conventional	3.6
Atripla	Conventional	3.5
Lucentis	Biologic	3.4
Truvada	Conventional	3.4

Source: EvaluatePharma, McKinsey



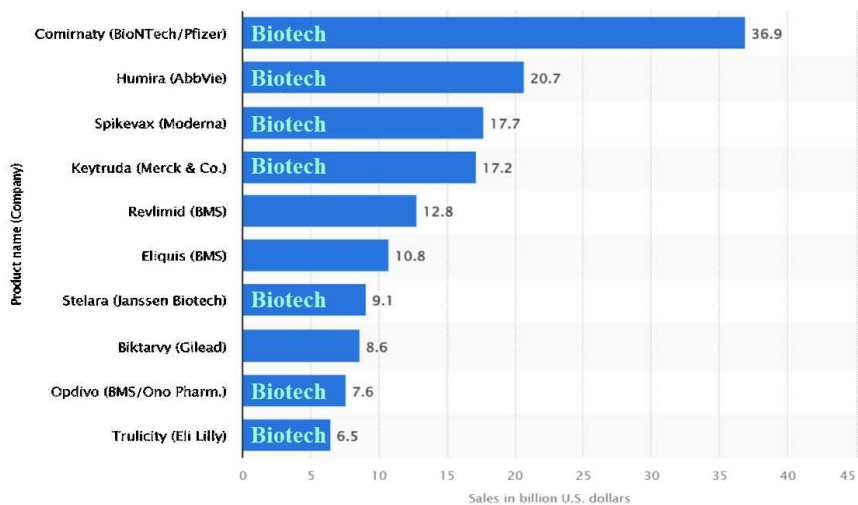
BME Alkalmazott Biotechnológia és Élelmiszertudomány Tanszék

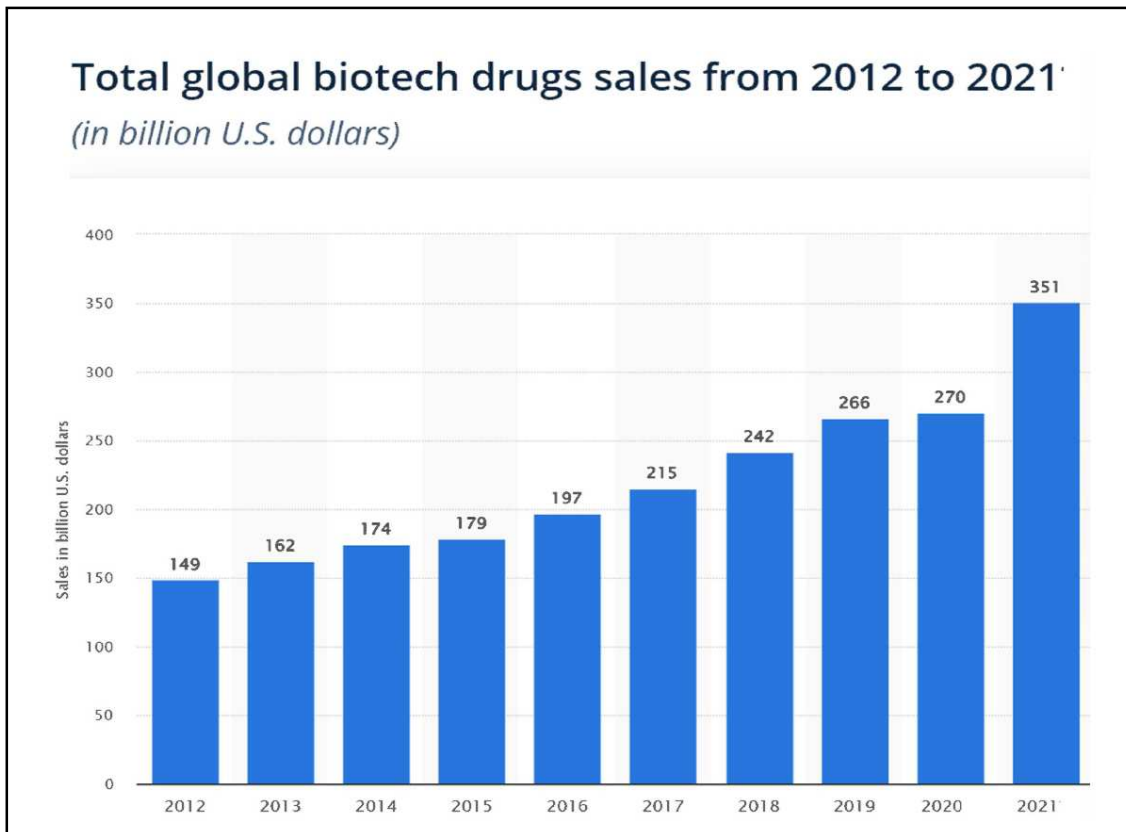
17

2021: a „top 10” gyógyszerből 7 biotech termék

Leading pharmaceutical products by sales worldwide in 2021

(in billion U.S. dollars)





A gyógyszeripari biotechnológia sajátosságai

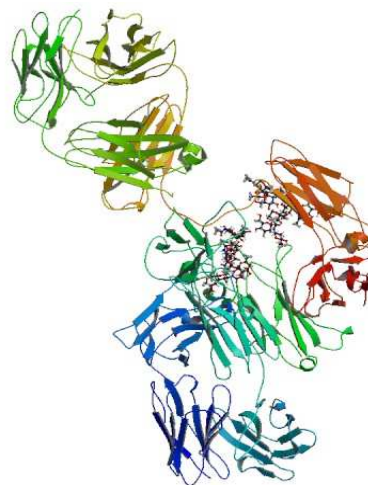
Size does matter: analitikai eszközeink
nem alkalmasak a
PONTOS
szerkezet meghatározására



Vinpocetin
(Cavinton)
 $C_{22}H_{26}N_2O_2$
MW: 350 Da



Filgastrim
 $C_{845}H_{1343}N_{223}O_{243}S_9$
MW: 18.8 kDa



Rituximab
 $C_{6416}H_{9874}N_{1688}O_{1987}S_{44}$
MW: 143.9 kDa



TARTALOMJEGYZÉK

SZEKUNDER METABOLITOK

- Antibiotikumok
 - β -laktám vázas antibiotikumok

SZTEROIDKONVERZIÓK

VÉRKÉSZÍTMÉNYEK ELŐÁLLÍTÁSA

REKOMBINÁNS FEHÉRJÉK ELŐÁLLÍTÁSA

(Glikozilálás)

Rekombináns fehérjék

Monoklonális ellenanyagok

VAKCINÁK

