

**КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА**

Інститут високих технологій

Кафедра супрамолекулярної хімії



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Заступник директора

з науково-педагогічної роботи

Галина ГРАБЧУК

« 22 » 03 2021 року

протокол 29

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Drug Development

(повна назва дисципліни)

для студентів

галузь знань	16 Хімічна та біоінженерія <i>(цифра і назва)</i>
спеціальність	162 Біотехнології та біоінженерія <i>(цифра і назва спеціальності)</i>
освітній рівень	магістр <i>(молодший бакалавр, бакалавр, магістр)</i>
освітня програма	Високі технології (біотехнологія) <i>(назва освітньої програми)</i>
вид дисципліни	<u>обов'язкова</u>

Форма навчання

денна

Навчальний рік

2021/2022

Семестр

2

Кількість кредитів ECTS

4.0

Мова викладання, навчання
та оцінювання

українська

Форма заключного контролю

залік

Викладач: Волочнюк Д.М., Лозовський В.З.

Пролонговано: на 20__/20__ н.р. _____ (_____) «__» 20__ р.
(підпис, ПІБ, дата)

на 20__/20__ н.р. _____ (_____) «__» 20__ р.
(підпис, ПІБ, дата)

КИЇВ – 2021

Розробники:


Рябухін Сергій Вікторович, професор кафедри супрамолекулярної хімії

Волочнюк Дмитро Миколайович, професор кафедри супрамолекулярної хімії

Лозовський Валерій Зіновійович, завідувач кафедри теоретичних основ високих технологій

ЗАТВЕРДЖЕНО

В.о. завідувача кафедри супрамолекулярної хімії

 Дмитро ВОЛОЧНЮК

Протокол №7 від «25» лютого 2021р.

Схвалено науково - методичною комісією

Інституту високих технологій

Київського національного університету імені Тараса Шевченка

Протокол від «05» березня 2021 року №3

Голова науково-методичної комісії  Наталя РУСІНЧУК

«05» березня 2021 року

ВСТУП

1. Мета дисципліни – ознайомлення студентів з сучасним циклом розробки нових лікарських засобів, з методологією доклінічних та клінічних випробувань, з розробкою методів виробництва фармацевтичних субстанцій та готових лікарських форм, з економічними та регуляторними аспектами цієї діяльності.

2. Попередні вимоги до опанування або вибору навчальної дисципліни (за наявності):

Для прослуховування і опанування даного курсу студенту необхідні базові знання з органічної, фізичної та медичної хімії, біохімії, фізико-хімічним методам досліджень, загальної та молекулярної біології.

3. Анотація навчальної дисципліни:

Навчальна дисципліна «Drug Development» є однією з базових у підготовці міждисциплінарних фахівців в галузі біотехнології, оскільки дає можливість студентам зрозуміти яким чином у сучасному світі відбувається розробка та впровадження нових лікарських засобів.

Основними завданнями дисципліни є опанування знання щодо сучасних підходів до впровадження нових лікарських засобів, які були винайдені на фазі “Drug Discovery”, поняття про різні етапи циклу відкриття, розробки та впровадження ліків, визначення ролі різних дисциплін у розробці доклінічних та клінічних кандидатів до ліків. Також суттєве місце приділяється взаємодії між бізнесом і наукою у процесі відкриття та впровадження ліків. Студенти ознайомляться з юридичними нормами, які необхідно виконувати для комерціалізації ліків та навчатися аналізувати тематичні дослідження (case studies), які ілюструють сучасне відкриття ліків і різноманітні доклінічні та клінічні дослідження.

4. Завдання (навчальні цілі):

Навчання дисципліні має на меті розвинути у студентів такі компетентності:

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K07. Здатність захищати інтелектуальну власність, зокрема патентувати винаходи у біотехнології.

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах

K11. Здатність розробляти нові біотехнологічні об'єкти і технології та підвищувати ефективність існуючих технологій на основі експериментальних та/або теоретичних досліджень та/або комп'ютерного моделювання, в тому числі методів біоінформатики. K19. Здатність знаходити адекватні шляхи розв'язання наукових проблем у галузі біотехнології та біоінженерії.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K23. Здатність розробляти/застосовувати комбіновані біотехнології за допомогою міждисциплінарних підходів, зокрема, з використанням технологій матеріалознавства та хімічних технологій.

K24. Здатність застосовувати методи біоінформатики та обчислювальної структурної біології для раціонального дизайну (біо)молекул та матеріалів з заданою біологічною активністю.

5. Результати навчання за дисципліною:

Результат навчання (1. знати; 2. вміти; 3. комунікація; 4. автономність та відповідальність)		Форми (та/або методи і технології) викладання і навчання	Методи оцінювання та пороговий критерій оцінювання (за необхідності)	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
Код	Результат навчання			
1.1	Структуру сучасного циклу розробки та впровадження нових лікарських засобів. Розуміти тісну взаємодію різноманітних фахівців у різних галузях знань.	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента	Перевірка практичних робіт та самостійної семестрової роботи	8%
1.2	Сучасні стратегії оптимізації сполук-лідерів (lead optimization); Етапи досліджень нової хімічної речовини (new chemical entity, NCE) перед її випробуванням на людині (Pre-FIH drug development); Загальний принцип випробувань нових лікарських засобів на людині.	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента		8%
1.3	Знати, що таке good laboratory practices (GLPs) та її роль у токсикологічних дослідженнях;	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента		8%
1.4	Метаболізм ліків, основні його стадії та молекулярні механізми.	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента		10%
1.5	Сучасні підходи до виробництва фармакологічних субстанції (active pharmaceutical ingredients, API). Методи отримання готових лікарських форм (Formulations) та систем доставки ліків (drug delivery). Розуміти концепцію СМС (Chemistry, Manufacturing, and Controls).	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента		10%
2.1	Розрізнити та співвіднести різні дослідження до відповідних стадій циклу розробки лікарського засобу	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента		8%
2.2	Сформулювати мінімальний набір досліджень, після якого речовину можна допускати до стадії FІH.	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента		8%
2.3	Вміти за наявними фізико-хімічними властивостями речовини співвіднести її до відповідного класу біодоступності.	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента		8%
2.4	Вміти за наявними експериментальними даними оцінити дозу для першої фази клінічних випробувань на людині.	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента		8%
2.5	Виконувати in-silico розрахунки ключових параметрів молекул, на основі яких робити висновок щодо перспективності подальшого їх впровадження;	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента		8%
4.1	Ідентифікувати необхідні галузі знань та необхідних спеціалістів для проведення відповідних етапів циклу.	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента	10%	
4.2	Володіти навиками дизайну експериментів щодо отримання необхідних експериментальних даних щодо перспективних кандидатів у ліки.	Лекції, практичні заняття, самостійна робота студента	10%	

6. Співвідношення результатів навчання дисципліни із програмними результатами навчання

Результати навчання дисципліни Програмні результати навчання	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	4.1	4.2
ПР04. Вміти обирати та застосовувати найбільш придатні методи математичного моделювання та оптимізації при розробленні науково-технічних проєктів.								+	+	+		
ПР18. Знаходити необхідну інформацію у науковій та довідниковій літературі, електронних базах, інших джерелах інформації, оцінювати її релевантність та достовірність.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ПР19. Оцінювати актуальність досліджуваних наукових проблем, придатність відомих наукових методів для їх дослідження на основі аналізу наявних даних та публікацій у провідних виданнях.	+	+	+		+	+	+				+	
ПР24. Мати навички розробки і реалізації інноваційних проєктів та комерціалізації результатів досліджень і розробок у галузі біотехнології та біоінженерії.	+										+	
ПР25. Застосовувати сучасні технології матеріалознавства та хімічні технології для розробки/використання новітніх комбінованих біотехнологій.		+		+	+	+	+	+				+
ПР26. Застосовувати методи біоінформатики та обчислювальної структурної біології для раціонального дизайну (біо)молекул та матеріалів з заданою біологічною активністю.								+	+	+		

7. Схема формування оцінки.

7.1 Форми оцінювання студентів:

- семестрове оцінювання:

Практичні роботи: 60/36 балів.

Самостійна семестрова робота: 40/24 бали.

- підсумкове оцінювання: відсутнє.

Усього: 100 балів/60 балів.

7.2 Організація оцінювання:

На початку семестру студенти отримують завдання на самостійну семестрову роботу, яку виконують протягом семестру та представляють у вигляді частини лекційного або практичного заняття.

Під час проведення практичних занять студенти отримують завдання, які мають виконати вдома для закріплення пройденого матеріалу та надати результати в електронному вигляді.

7.3 Шкала відповідності оцінок

Зараховано / Passed	60-100
Не зараховано / Fail	0-59

8. Структура навчальної дисципліни. Тематичний план лекцій і лабораторних занять

№ п/п	Назва теми	Кількість годин		
		лекції	практичні	самостійна робота
1	<i>Тема 1. Загальна характеристика циклу відкриття та впровадження нового лікарського засобу. Доклінічні дослідження. Подання IND. Фази I – III клінічних досліджень. Подання NDA. Схвалення FDA. Особливості проходження циклу для орфанних та генерікових препаратів.</i>	2	2	8
2	<i>Тема 2. Стратегії оптимізації сполук-лідерів. Drug delivery.</i>	2	2	8
3	<i>Тема 3. Біоаналітичні підходи у клінічних та доклінічних випробуваннях.</i>	2	2	8
4	<i>Тема 4. Тваринні та клітинні моделі, що використовуються в доклінічних випробуваннях при впровадженні ліків.</i>	2	2	8
5	<i>Тема 5. Основи фармакокінетики та метаболізм ліків.</i>	2	2	8
6	<i>Тема 6. Розробка технології виробництва фармацевтичної субстанції та готової лікарської форми.</i>	2	2	8
7	<i>Тема 7. Токсикологічні дослідження у процесі впровадження лікарських засобів.</i>	2	2	8
8	<i>Теми 8-10. Тематичні дослідження щодо впровадження нових ліків історичні аспекти та сучасні новітні кейси.</i>	6	6	24
	ВСЬОГО	20	20	80

Загальний обсяг **120 год.**, в тому числі:

Лекцій – **20 год.**

Практичні заняття - **20 год.**

Самостійна робота - **80 год.**

9. Рекомендовані джерела:

Основна:

1. Mitchell N. Cayen Early Drug Development: Strategies and Routes to First-in-Human Trials. John Wiley & Sons, Inc. 2010. DOI: 10.1002/9780470613191.
2. Rick Ng. Drugs: From Discovery to Approval, 3rd Edition, Wiley-Blackwell, 2015
3. Stanley Nusim Active Pharmaceutical Ingredients. Development, Manufacturing, and Regulation, Second Edition CRC Press, 2009.

Додаткова:

1. Ray Greek, Animal Models in Drug Development, <http://dx.doi.org/10.5772/53893>.
2. . Paul G. Pearson, Larry C. Wienkers Handbook of Drug Metabolism, Third Edition, CRC Press, 2019.
3. Smith, D., Beaumont, K., Maurer, T. S., & Di, L. Clearance in Drug Design, J. Med. Chem. 2019, 62, 5, 2245–2255. DOI: 10.1021/acs.jmedchem.8b01263
4. Elizabeth Kwong, Oral Formulation Roadmap from Early Drug Discovery to Development, John Wiley & Sons, Inc. 2017
5. Di, Li; Kerns, Edward H. Drug-Like Properties, Second Edition: Concepts, Structure Design and Methods from ADME to Toxicity Optimization. Academic Press, 2016.

10. Додаткові ресурси:

11. <https://www.fda.gov/>

2. <https://www.ema.europa.eu/en>
3. <https://www.youtube.com/watch?v=ECEJrTjwgNw>
4. <https://www.youtube.com/watch?v=CaWK2M7Opvw>
5. <https://www.youtube.com/watch?v=9Dj9pw9LJgQ>
6. <https://macmillan.princeton.edu/wp-content/uploads/Rare-Neglected-Diseases-GM.pdf>
7. <https://macmillan.princeton.edu/wp-content/uploads/Group-meeting-unlayered.pdf>
8. <https://www.acs.org/content/dam/acsorg/events/drug-discovery/slides/2015-10-29-ddds10-pharmacokinetics.pdf>