



Стратегия разработки инновационных биоподобных препаратов Доклиническая оценка их безопасности

МГУ имени М.В. Ломоносова



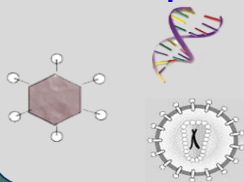
Актуальность разработки

Задачи ФЦП «ФАРМА-2020»:

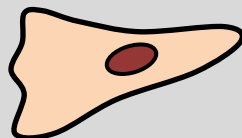
- Вывод на рынок инновационной продукции и увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности
- Кадровое обеспечение перехода отечественной промышленности на инновационный путь развития

Инновационные биоподобные препараты

Генная терапия

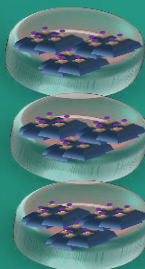


Клеточная терапия



Восстановление структуры и функции тканей и органов

Доклиническая оценка безопасности



GLP

Характеристика модулей

- **Входные требования:** высшее или среднее специальное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование
- Направление подготовки: **«Фармация»** (33.00.00)
- Уровень ВО: специалитет (33.05.01), ординатуры (33.08.01 Фармацевтическая технология и 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия), адъюнктура (33.07.01) и аспирантура (33.06.01) а также программы дополнительного профессионального образования для лиц, работающих в области современной промышленной фармации.
- **Трудоемкость** каждого модуля – 15 и 18 зачетных единиц (из них 110 и 20 часов практической работы)



Цель и задачи модуля

Цель - предоставить слушателю возможность получения базовых знаний об алгоритмах разработки и внедрения в клиническую практику технологий генной и клеточной терапии и тканевой инженерии, направленных на лечение и профилактику заболеваний, включая те, для которых в настоящий момент не существует эффективных средств терапии.

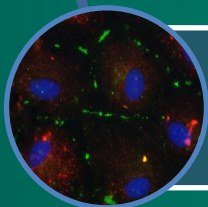
- Алгоритмы разработки и внедрения в клиническую практику технологий генной терапии
- Создание экспериментальных моделей для изучения функций отдельных генов и механизмов развития полигенных патологий
- Подходы генной и клеточной терапии для лечения тяжелых, социально-значимых и наследственных заболеваний;
- Принципы тканевой инженерии
- Основы разработки препаратов клеточной терапии для стимуляции восстановления тканей



Структура модуля «Стратегия разработки инновационных биоподобных препаратов»



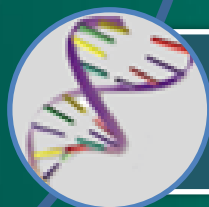
Клеточные технологии и тканевая инженерия



Рецепция и внутриклеточная сигнализация:
поиск новых мишеней



Моделирование физиологических и
патологических процессов *in vitro* и *in vivo*



Генная терапия и трансляционные исследования
генно-терапевтических препаратов

Разработан в соответствии с требованиями ФГОС ВПО с учетом рекомендаций ПрООП ВПО.

Практические занятия в рамках освоения модуля будут проходить в том числе на опытно-промышленном участке университетской клиники МГУ, сертифицируемом по стандартам GMP и оснащенном оборудованием для производства препаратов передовой терапии

Пример практического занятия по разделу «Генная терапия и трансляционные исследования генно-терапевтических препаратов»

Ролевая игра «Разработка и испытания препарата для генной терапии»

- Эффект «погружения», который при поддержке Модератора (преподавателя) позволяет мобилизовать все знания, полученные в рамках курса
- Формирование чувства ответственности за принимаемые решения – от выбора мишеней до регуляторных аспектов

Модератор (преподаватель, контролирует ход и оценивает результаты). «Руководитель исследования» (контроль и руководство исследованием proof of concept на этапе доклинической разработки препарата). «Руководитель отдела генной терапии Фармацевтической компании» (потенциальный инвестор). «Специалисты по доклиническим исследованиям» (дизайн и экспертиза доклинических испытаний по оценке безопасности, токсичности и анализ предоставляемых исследователями данных). «Врачи-исследователи» и «Руководитель клинического исследования» (ответственность за проведение клинической фазы испытания). «Представители венчурного бизнеса» (потенциальным инвестор).

Компетенции выпускников

- *Общепрофессиональные компетенции (ОК):*
- ОК-1. Способность понимать биомедицинские основы разработки препаратов передовой терапии;
- ОК-2. Способность анализировать мировой опыт в разработке препаратов передовой терапии;
- ОК-3. Способность самостоятельно разрабатывать препараты передовой терапии;
- ОК-4. Способность анализировать востребованность, эффективность и безопасность препаратов генной и клеточной терапии;
- ОК-5. Способность организовывать производство препаратов генной и клеточной терапии с учетом международных норм;
- ОК-6. Проводить регистрацию и внедрение в практику препаратов генной и клеточной терапии.
- *Профессиональные компетенции (ПК):*
- ПК-1. Способность использовать фундаментальные научные знания для разработки препаратов передовой терапии для лечения и профилактики заболеваний;
- ПК-2. Способность осуществлять разработку, испытание и регистрацию препаратов генной и клеточной терапии.

Цель и задачи модуля

Цель - предоставить слушателю возможность получения базовых знаний по биомедицине, углубленного изучения методов проведения поисковых доклинических исследований, методов создания *in vivo* моделей, адекватных патологическим состояниям организма человека, изучения особенностей выполнения доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей современной лабораторной практики.

- Организация поисковых доклинических научных исследований: современные нормативные положения и требования, функционально-организационная структура лабораторий, роль и обязанности научного и технического персонала, планирование и материальное обеспечение исследований. Соответствие доклинических биомедицинских исследований не только национальным или международным соглашениям и руководствам, но и требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP). (Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 53434-2009, предусматривающий приведение всех доклинических, внеклинических и экспертных исследований в соответствие с международными стандартами GLP).
- Биоэтические и законодательные аспекты использования лабораторных животных. Правило «3Rs».
- *In vivo* модели, используемые в современных доклинических исследованиях: виды лабораторных животных, обязательное присутствие наряду с лабораторными животными и альтернативных биомоделей, оценка их адекватности



Структура модуля «Доклиническая оценка безопасности инновационных биоподобных препаратов»



Лабораторные животные в доклинических исследованиях

Основы проведения экспериментальных исследований

Методы проведения доклинических исследований

Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт)



Разработан в соответствии с требованиями ФГОС ВПО с учетом рекомендаций ПрООН ВПО.

Практические занятия в рамках освоения модуля будут проходить в лаборатории медико-фармацевтического территориального инновационного кластера «Пушино», которая имеет действующий сертификат GLP

Компетенции выпускников

- ОК-1. Способность использовать основы биоэтических знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- ОК-2. Способность использовать фундаментальные современные научные знания в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач;
- ОК-3. Способность применять методические основы планирования и выполнения экспериментальных исследований;
- ОК-4. Знать и уметь применять принципы системы управления качеством организации и проведения доклинических исследований
- **ПК-1. Способность применять принципы гуманного обращения с лабораторными животными при проведении биомедицинских исследований**
- **ПК-2. Знать и уметь использовать принципы надлежащей лабораторной практики при организации и выполнении исследований по медицинской безопасности**
- **ПК-3. Способность подготовить заявку на работу с лабораторными животными в биоэтическую комиссию**
- **ПК-4. Способность составить протокол доклинического исследования, выполнить его и подготовить отчет в соответствии с современными международными требованиями**

Предпосылки успешного внедрения модулей

- Изучение дисциплин модулей **уже включено** в программу магистратуры по направлению «Фармация»
- МГУ имени М.В. Ломоносова имеет опыт **доклинической разработки** инновационных препаратов для генной и клеточной терапии, является инициатором **клинического исследования** геннотерапевтического препарата
- Университетская клиника МГУ имеет **опытно-промышленный участок**, сертифицируемый по стандартам GMP, оснащенный оборудованием для производства препаратов передовой терапии.
- **Взаимодействие с ведущими биофармацевтическими организациями** (медико-фармацевтический территориальный инновационный кластер «Пущино», ЦВТ «Химрар», компании «Р-Фарм», «Фармстандарт») обеспечивает трудоустройство выпускников.





Спасибо за внимание!