

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан биологического факультета МГУ

Академик

М.П.Киричников

2019 г.

Рабочая программа дисциплины (модуля)

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Биоинженерия в современной фармакологии»

2. Уровень высшего образования – подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре.

3. Направление подготовки – **06.06.01 Биологические науки**. Направленность (профиль) программы – **Биоинженерия**.

4. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП: вариативная часть ООП (весенний семестр), спецкурс по выбору (читается на кафедре биоинженерии)

5. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотношенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников)

Формируемые компетенции (код компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
УК-1: Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Владеть: навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях Код В1 (УК-1) Владеть: навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях Код В2 (УК-1)



УК-2 Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки.	Знать: методы научно-исследовательской деятельности Код 31 (УК-2)
УК-3: Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	Владеть: технологиями оценки результатов коллективной деятельности по решению научных и научно-образовательных задач, в том числе ведущейся на иностранном языке Код В2 (УК-3)
УК-4: Готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языке	Владеть: навыками анализа научных текстов на государственном и иностранном языках Код В1 (УК-4) Знать: стилистические особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме на государственном и иностранном языках Код 32 (УК-4)
ОПК-1 Способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий	Уметь: собирать, отбирать и использовать необходимые данные и эффективно применять количественные методы их анализа

Оценочные средства для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) приведены в Приложении.

6. Весенний семестр. Объем дисциплины (модуля) составляет 2 зачетных единицы, всего 72 академических часа, из которых 24 часа составляет контактная работа аспиранта с преподавателем (24 часа занятий лекционного типа) и 48 часов составляет самостоятельная работа аспиранта (выполнение домашних заданий и написание реферата).

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия:

ЗНАТЬ: физику, неорганическую и органическую химию, физическую химию, основы молекулярной биологии, клеточной биологии и физиологии, математического анализа, биофизику, физиологию человека и животных (на уровне программ специалиста/магистра), теоретические и методологические основы биологических научных исследований

УМЕТЬ: вырабатывать на основе рационального анализа экспериментальных результатов свою точку зрения в вопросах роли биотехнологии в современной фармакологии и отстаивать ее во время дискуссии со специалистами и неспециалистами; читать и реферировать научную литературу в области применения методов биотехнологии в современной фармакологии, в том числе на иностранных языках, при условии соблюдения научной этики и авторских прав.

ВЛАДЕТЬ: современными информационно-коммуникационными технологиями, иностранным языком.

8. Образовательные технологии: классические лекционные технологии.

9. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий

В том числе										
Наименование и краткое содержание разделов и тем дисциплины (модуля), форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)	Всего (часы)	Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы						Самостоятельная работа обучающегося, часы		
		из них						из них		
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Учебные занятия, направленные на проведение текущего контроля успеваемости коллоквиумы, практические контрольные занятия и др)*	Всего	Выполнение домашних заданий	Подготовка рефератов и т.п.	Всего
РАЗДЕЛ I: РОЛЬ БИОИНЖЕНЕРИИ В СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАКОЛОГИИ Введение. Проблемы современной фармакологии. Биотехнологические лекарственные средства. Строение и физико-химические свойства БЛС. Методы получения и исследования БЛП.	30	10					10	20		20
РАЗДЕЛ II: ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ ФАРМАКОЛОГИИ Пути проникновения БЛС в клетку. Фармакокинетика. Фармакодинамика. Токсикология.	18	6					6	12		12
РАЗДЕЛ III: РАЗРАБОТКА НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ		6					6		12	12

Таргетные и персонализированные БЛС. Разработка новых БЛС. Перспективы интеграции биоинженерии и фармакологии.	18									
Промежуточная аттестация - зачет										
Итого:	72	24						24	36	12 48

10. Учебно-методические материалы для самостоятельной работы аспирантов.

Конспекты лекций, аудио- и видеозаписи лекций, файлы презентаций лекций, основная и дополнительная учебная литература (см. п.11)

11. Ресурсное обеспечение:

Основная литература.

1. Катцунг Б.Г. (под ред.) Базисная и клиническая фармакология (перевод. Basic & Clinical Pharmacology). В 2-х томах. Том 1. Издательства: Бинном, Диалект, Москва, 2007 г., 648 стр., ISBN: 978-5-9823-0045-4
2. Нельсон Д., Коже М. (под ред.) Основы биохимии Ленинджера. В 3-х томах, Лаборатория знаний, Москва, 2017 г., 694 р., ISBN: 978-5-00101-016-6
3. Севастьянов В.И., Кирпичников М.П. (под ред.) Биосовместимые материалы. ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», Москва, 2011, 532 стр. ISBN: 978-5-9986-0056-2
4. Crompton D.J.A., Sindelar R.D., Meibohm B. (Eds.) Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications. 4th Edition. Springer Science & Business Media, New York, 2013, 544 p., ISBN: 978-1-4614-6486-0, doi: 10.1007/978-1-4614-6486-0
5. Rang H.P., Ritter J.M., Flower R.J., Henderson G. (Eds.) Rang & Dale's Pharmacology E-Book: with Student Consult. 8th Edition. Elsevier Health Sciences, 2016, 776 p. ISBN: 978-0-7020-5363-4
6. Cornier J., Owen A., Kwade A., de Vooorde M. V. (Eds.) Pharmaceutical Nanotechnology: Innovation and Production, 2 Volumes. 2017, 775 p., ISBN: 978-3-527-34054-5

Дополнительная литература.

1. Лампрехт А. Нанолекарства. Концепции доставки лекарств в нанонауке - ("Фундаментальные основы нанотехнологий: исследования и разработки"); 2010; Научный мир; Москва
2. Н. Н. Глушенко, Т. В. Плетнева, В. А. Попков. Фармацевтическая химия (Серия: Среднее профессиональное образование). Изд-во: Академия, Москва, 2004 г., 384 стр.

3. М. Д. Машковский. Лекарственные средства. Из-во Новая Волна, Умеренков, 2008 г., 1206 стр.
4. Куценко С.А. Основы токсикологии. Издательство: Фолиант, Год издания: 2004, 720 стр.
5. Шмидт Р., Тевс Г. (Ред.) Физиология человека: В 3-х тт. (комплект). Пер. с англ.. Изд.3, Изд-во: Мир, Москва, 2005 г., 864 стр.
6. Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор. Из-во: РЛС-Медиа, Москва.
7. Torchilin V. Multifunctional and stimuli-sensitive pharmaceutical nanocarriers. Eur. J. Pharm. Biopharm., 2009, 71(3): 431-444. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3197821/pdf/nihms102710.pdf>
8. Sahay G, Alakhova DY, Kabanov AV. Endocytosis of nanomedicines. J Control Release. 2010; 145(3):182-195. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2902597/pdf/nihms186480.pdf>
9. Moylett G., Meijer D.K.F. (Eds.) Drug Targeting Organ-Specific Strategies. Wiley-VCH Verlag GmbH, 2001, Weinheim, 406 p.
10. Hobson DW. Commercialization of nanotechnology. Wiley Interdiscip Rev Nanomed Nanobiotechnol. 2009; 1(2):189-202.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK200889/>, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK442207/>

Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости):

1. Интернет-браузер, базы данных PubMed (NCBI, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>),
2. Сайт группы биомедицинских полимеров кафедры биотехнологии Биологического факультета МГУ - <http://www.biorolymers.pro>
3. Учебники и статьи в открытом доступе - <http://www.biorolymers.pro/content2.php>

Описание материально-технической базы.

Кафедра биотехнологии биологического факультета МГУ располагает необходимым аудиторным фондом, компьютерами, проекторами и экранами, аудиопаратурой.

12. Язык преподавания: русский

13. Преподаватель (преподаватели): вед.науч.сотр. кафедры биотехнологии А.П.Бонарцев



Приложение

**Оценочные средства для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) «Биотехнология в современной фармакологии»
на основе карт компетенций выпускников**

РЕЗУЛЬТАТ ОБУЧЕНИЯ по дисциплине (модулю)	КРИТЕРИИ И ПОКАЗАТЕЛИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТА ОБУЧЕНИЯ по дисциплине (модулю), баллы БРС					ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
	1, 0	2 1-29	3 30-59	4 60-89	5 90-100	
Владеть: навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях Код В1 (УК-1)	0	1-29	30-59	60-89	90-100	- индивидуальное собеседование, реферат, зачет
Владеть: навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях Код В2 (УК-1)	0	1-29	30-59	60-89	90-100	- - индивидуальное собеседование, реферат, зачет
Знать: методы научно-исследовательской деятельности Код З1 (УК-2)	0	1-29	30-59	60-89	90-100	- индивидуальное собеседование, реферат, зачет
Владеть: технологиями оценки результатов коллективной деятельности по решению научных и научно-образовательных задач, в	0	1-29	30-59	60-89	90-100	- индивидуальное собеседование, реферат, зачет

том числе ведущейся на иностранном языке Код В2(УК-3)						
Знать: стилистические особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме на государственном и иностранном языках Код 32(УК-4)	0	1-29	30-59	60-89	90-100	- индивидуальное собеседование, реферат, зачет
Владеть: навыками анализа научных текстов на государственном и иностранном языках Код В1(УК-4)	0	1-29	30-59	60-89	90-100	- индивидуальное собеседование, реферат, зачет
Уметь: собирать, отбирать и использовать необходимые данные и эффективно применять количественные методы их анализа	0	1-29	30-59	60-89	90-100	- индивидуальное собеседование, реферат, зачет

Фонды оценочных средств, необходимые для оценки результатов обучения

Примеры вопросов к промежуточному контролю (темы рефератов, вопросы для индивидуального собеседования):

1. Определение предмета фармакологии, цели и задачи фармакологии, место фармакологии среди других медико-биологических наук.
2. Определение и задачи биоинженерии. Биоинженерия как инженерное направление в биологии: роль мультитранс- и междисциплинарности, инженерно-технологического подхода, биомиметики.
3. Традиционные лекарственные средства и биоинженерные лекарственные средства (БЛС) нового поколения. Отличия БЛС от традиционных лекарственных средств. Анатомо-терапевтической-химическая классификация (АТХ). Место БЛС в классификации лекарственных средств. Место БЛС среди других средств терапии заболеваний.
4. Классификация БЛС по типу своего строения. Строение, морфология и физико-химические свойства БЛС на примере используемых в клинической практике препаратов.
5. Технологии создания новых лекарств. Методы фармацевтической технологии. Значение биоинженерии, биотехнологии и нанотехнологии в создании лекарственных средств. Геномные и протеомные технологии в создании лекарственных средств.
6. Способы проникновения наночастиц БЛС в клетку. Эндоцитоз. Миграция наночастиц БЛС внутри клетки, их аккумуляция в различных клеточных органеллах, выход в цитоплазму. Особенности эндоцитоза наночастиц БЛС клетками различных тканей и органов в норме и патологии. Процессы эндоцитоза используемых в медицинской практике БЛС клетками целевых тканей и органов.
7. Кривая «концентрация-время». Основные фармакокинетические параметры: площадь под кривой, биодоступность, объем распределения, клиренс, константа скорости элиминации, период полувыведения. Особенности фармакокинетических параметров БЛС, примеры.
8. Циркуляция БЛС в крови и их аккумуляция в здоровых и патологических тканях и органах. Прохождение или задержка БЛС физиологическими барьерами.
9. Кривая «доза-эффект»: градуальная и квантовая. Терапевтические и токсические дозы. Широта терапевтического действия. Основные фармакодинамические параметры: терапевтическая эффективность, медианная смертельная доза, медианная терапевтическая доза, максимальная переносимая доза, терапевтический индекс, терапевтический интервал. Эффективность БЛС на примере новых препаратов.

10. Токсичность и нежелательные эффекты традиционных лекарственных средств и БЛС. Цитотоксичность и эффективность на клеточных культурах *in vitro*, индекс цитотоксичности. Острая, кумулятивная, хроническая и специфическая токсичность. Аллергические и неаллергические токсические эффекты. Понятие о мутагенности и канцерогенности.
11. Виды фармакотерапии. Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов. Хронофармакология. Генотерапия. Развитие персонализированной медицины и внедрение в клиническую практику генотерапевтических средств, тераностиков и таргетных лекарственных средств.
12. Активная адресная доставка ЛВ. Преимущества адресной доставки БЛС. Адресная доставка ЛВ в нормальные и патологические ткани и органы. Адресная доставка ЛВ в определенные клетки. Лиганды направленной доставки БЛС, их виды, способы конъюгации с наночастицами и биомакромолекулами.
13. Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Доказательная медицина: принципы, уровни доказательности. Понятие о плацебо, «слепоте» исследования, рандомизации. Доклинические и клинические исследования. Стандарты GCP и GSP (надлежащая лабораторная и клиническая практика). Этические комитеты.
14. Фармацевтическая промышленность прошлого и нашего веков. Изменения, происходящие в фармацевтике в настоящее время: Большая Фарма и фармацевтика будущего. Перспективы и препятствия на пути разработки новых БЛС.
15. Сконструируйте теоретически новый препарат БЛС, который бы увеличивал чувствительность (уменьшал резистентность) *Mycobacterium tuberculosis* к одному из традиционных антибиотиков, используемых для лечения туберкулеза, с обоснованием его строения и технологии производства.
16. Сконструируйте теоретически новый препарат БЛС, который бы подавлял апоптоз CD4⁺-лимфоцитов, спрогнозируйте его фармакокинетические параметры.
17. Сконструируйте теоретически новый препарат-тераностик, который бы одновременно диагностировал и лечил Ходжкинскую лимфому, опишите возможные механизмы его проникновения в опухолевые клетки.
18. Сконструируйте теоретически новый препарат БЛС, который бы стимулировал лютальные макрофаги для борьбы с инфекцией, вызываемой *Legionella pneumophila*, спрогнозируйте его фармакодинамические параметры.
19. Сконструируйте теоретически новую генетическую конструкцию для генетической терапии синдрома Швахмана-Деймонда, опишите механизм его терапевтического действия.

ПРОГРАММА

Зачета по спецкурсу «БИОИНЖЕНЕРИЯ В СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАКОЛОГИИ»

РОЛЬ БИОИНЖЕНЕРИИ В СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАКОЛОГИИ.

Определение предмета фармакологии, цели и задачи фармакологии, место фармакологии среди других медико-биологических наук. Определение и задачи биоинженерии. Биоинженерия как инженерное направление в биологии: роль мультитранс- и междисциплинарности, инженерно-технологического подхода, биомиметики. Место биоинженерии среди междисциплинарных направлений в науке и технологии: биотехнологии и нанотехнологии, а также других естественных наук. Различия парадигм и междисциплинарный диалог. Пути создания биоинженерных конструкций для медицины и фармакологии. Перспективы и значение целенаправленного изменения биологических объектов для терапевтических целей. Основные исторические этапы развития фармакологии и биоинженерии и интеграции этих наук. Развитие междисциплинарных инженерных и технологических дисциплин: биоинженерии, биотехнологии и нанотехнологии в биологических и медицинских науках. Отечественные и зарубежные ученые, внесшие наибольший вклад во внедрение методов биоинженерии в фармакологию.

Проблемы в современной фармакологии. Недостатки традиционных лекарственных средств на примерах широко используемых в медицинской практике традиционных лекарственных препаратов. Современные тенденции в фармацевтической промышленности и медицине. Биоинженерная стратегия в фармакологии для разработки новых лекарственных средств. Научные дисциплины, вовлеченные в научный и технологический процесс создания новых лекарственных средств. Социально-значимые заболевания, на лечение которых направлена разработка новых лекарственных средств.

Термины и определения: лекарственные средства, лекарственные вещества, лекарственные субстанции, лекарственные препараты, лекарственные формы. Традиционные лекарственные средства и биоинженерные лекарственные средства (БЛС) нового поколения: биопрепараты (biologics), нанолечения (nanomedicines), таргетные препараты, персонализированные лекарственные средства, таргетности (therapeutics), генотерапевтические средства, функциональные продукты питания, биоэлектронные устройства, искусственные терапевтические организмы и другие лекарственные средства, полученные методами биоинженерии. Отличия БЛС от традиционных лекарственных средств. Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ). Место БЛС в классификации лекарственных средств. Место БЛС среди других новых средств терапии заболеваний. Преимущества БЛС как лекарственных средств нового поколения на примере используемых в медицинской практике препаратов. Проблема размера для БЛС, два интервала линейных размеров для наночастиц БЛС, роль нанотехнологии. Фундаментальные физико-химические и биологические механизмы, определяющие размер наночастиц БЛС. Лекарственные вещества, используемые в качестве действующих субстанций для создания БЛС. Сравнение физико-химических и биологических свойств лекарственных веществ, входящих в состав традиционных лекарственных средств и БЛС. Примеры наночастиц и биомакромолекул - действующих лекарственных веществ.

Классификация БЛС по типу своего строения. Нанокристаллы, наночастицы, наноканкулы и нанопосома, дендримеры, органические наночастицы сложного строения, рекомбинантные белки, моноклональные антитела, химерные белки, антиген-лекарственные конъюгаты, генотипические конструкции, полипептиды, вирусоподобные наночастицы, искусственные вирусы, биоэлектронные устройства, их физико-химические и биологические свойства. Препараты БЛС, применяемые в клинической практике, примеры. Синтетические и природные

полимеры, необходимые для получения БЛС, их физико-химические и биологические свойства. Наноматериалы для получения БЛС, получаемые биотехнологическим и химическим путем. Строение, морфология и физико-химические свойства БЛС на примере используемых в клинической практике препаратов.

Методы получения и исследования БЛС. Технологии создания новых лекарств. Синтез новых низкомолекулярных лекарственных веществ (малых молекул) на основе изучения зависимости между химической структурой и действием веществ. Получение лекарственных веществ из растительного и животного сырья. Методы фармацевтической технологии: эмульгирования, распыления при высушивании, осаждения (нанопреципитации), полимеризации, поликонденсации; криохимический, электрохимический, фотохимический, темплатный. Значение биоинженерии, биотехнологии и нанотехнологии в создании лекарственных средств. Геномные и протеомные технологии в создании лекарственных средств. Клик-химия как эффективная технология модификации биопрепаратов, нанолечеств, таргетных препаратов и тераностиков. Методы анализа традиционных лекарственных средств. Методы исследования морфологии и физико-химических свойств БЛС.

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ ФАРМАКОЛОГИИ

Механизмы транспорта лекарственных веществ через мембраны. Способы проникновения наночастиц БЛС в клетку. Диффузия через мембрану, фагоцитоз, пиноцитоз, клатрин- и кавеолин-зависимый эндоцитоз, рецептор-опосредованный эндоцитоз. Миграция наночастиц БЛС внутри клетки, их аккумуляция в различных клеточных органеллах, выход в цитоплазму. Физико-химические свойства БЛС, влияющие на процессы их захвата клеткой, миграции в клетке и выхода в цитоплазму. Доставка и высвобождение ЛВ в клетку с помощью нанолечеств, тераностиков и таргетных препаратов. Адресная доставка ЛВ в различные компартменты клетки. Особенности эндоцитоза наночастиц БЛС клетками различных тканей и органов в норме и патологии. Процессы эндоцитоза используемых в медицинской практике БЛС клетками целевых тканей и органов.

Фармакокинетика. Определение фармакокинетики. Пути введения лекарств. Всасывание, распределение, биотрансформация и выведение: факторы, влияющие на всасывание и распределение лекарственных веществ, понятие о биологических барьерах, депонирование лекарственных веществ, метаболические пути биотрансформации лекарственных веществ в организме, пути выведения лекарственных веществ. Основные фармакокинетические параметры: площадь под кривой, биодоступность, объем распределения, клиренс, константа скорости элиминации, период полувыведения. Особенности фармакокинетических параметров БЛС, примеры. Циркуляция БЛС в крови и их аккумуляция в здоровых и патологических тканях и органах. Прохождение или задержка БЛС физиологическими барьерами. Влияние размера, физико-химических и биологических свойств БЛС на процессы их циркуляции в крови, аккумуляции в здоровых и патологических органах и тканях и прохождения или задержки физиологическими барьерами.

Фармакодинамика. Определение фармакодинамики. Основные мишени действия традиционных лекарственных средств и БЛС, примеры. Виды действия лекарственных средств. Понятие о рецепторных механизмах действия, типы рецепторов (мембранные и внутриклеточные), принципы передачи рецепторного сигнала. Виды внутренней активности, агонисты и антагонисты. Закон действия масс и его связь с уравнением Михаэлиса-Ментен, равновесная константа диссоциации. Фармакологические эффекты (основные, побочные, токсические). Влияние дозы (концентрации) лекарственного вещества на эффект. Виды доз. Кривая «доза-эффект»: градуальная и квантовая. Терапевтические и токсические дозы. Ширина терапевтического действия. Основные фармакодинамические параметры: терапевтическая

эффективность, медианная смертельная доза, медианная терапевтическая доза, максимально переносимая доза, терапевтический индекс, терапевтический интервал. Токсичность и эффективность БЛС на примере новых препаратов. Изменение действия лекарственных веществ при многократном введении - кумуляция. Толерантность (привыкание), тахифилаксия. Лекарственная зависимость (психическая, физическая). Гиперчувствительность. Лекарственная резистентность. Механизмы антибиотикорезистентности. Проблемы кумуляции, толерантности, гиперчувствительности и лекарственной резистентности при использовании БЛС, примеры. Антибактериальные и противоопухолевые БЛС: преимущества и недостатки, примеры.

Токсичность и нежелательные эффекты традиционных лекарственных средств и БЛС. Цитотоксичность и эффективность на клеточных культурах *in vitro*, индекс цитотоксичности. Острая, кумулятивная, хроническая и специфическая токсичность. Аллергические и неаллергические токсические эффекты. Значение генетических факторов в развитии неблагоприятных эффектов. Понятие об идиосинкразии. Трансплацентарное действие лекарств. Понятие о мутагенности и канцерогенности. Токсичность и побочные эффекты БЛС, примеры. Взаимодействие лекарственных веществ при их комбинированном назначении. Фармацевтическое и фармакологическое (фармакодинамическое и фармакокинетическое) взаимодействие. Синергизм (суммирование, потенцирование). Антагонизм. Антидогизм.

РАЗРАБОТКА НОВЫХ БИОИНЖЕНЕРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Виды фармакотерапии. Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов. Хронофармакология. Генотерапия. Развитие персонализированной медицины и внедрение в клиническую практику геннотерапевтических средств, тераностиков и таргетных лекарственных средств. Недостатки традиционных лекарственных средств, связанные с отсутствием адресной доставки ЛВ, примеры. Пассивная адресная доставка ЛВ с помощью БЛС. Изменение размера и физико-химических свойств наночастиц как инструмент пассивной доставки ЛВ. Активная адресная доставка ЛВ. Преимущества адресной доставки БЛС. Адресная доставка ЛВ в нормальные и патологические ткани и органы. Адресная доставка ЛВ в определенные клетки. Лиганды направленной доставки БЛС, их виды, способы конъюгации с наночастицами и биомакромолекулами. Механизм «узнавания» и связывания лигандов адресной доставки ЛВ с целевыми клетками. Проблемы, связанные с направленной доставкой ЛВ с помощью БЛС.

Основные этапы разработки новых лекарственных препаратов, динамика финансовых затрат и коммерческих рисков. Традиционные лекарственные препараты: блокбастеры, дженерики, симулятики, БАДы в России и за рубежом. Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Доказательная медицина: принципы, уровни доказательности. Понятие о плацебо, «слепоте» исследования, рандомизации. Доклинические и клинические исследования. Стандарты GLP и GCP (надлежащая лабораторная и клиническая практика). Этические комитеты. Отличия разработки лекарственных препаратов БЛС от разработки традиционных лекарственных препаратов. Роль стандартов в разработке и испытании новых лекарственных препаратов. Заболевания, на лечение которых направлены разработанные и разрабатываемые препараты БЛС. Разработка используемых в медицинской практике препаратов БЛС на примере препаратов Келликс и Пегинтрон, проблемы и достижения. Изготовление лекарственных препаратов химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности. Стандарт GMP (надлежащая производственная практика). Контроль за использованием лекарственных средств.

Основные направления научных исследований в современной фармакологии. Примеры перспективных разработок и научных исследований лекарственных препаратов нового поколения, еще не вышедших на фармацевтический рынок. Препараты новых поколений: препараты-биоимитики, персонализированные лекарственные средства, препараты на основе живых клеток, функциональные продукты питания и др.

БЛС как лекарственные препараты нового поколения. Фармацевтическая промышленность прошлого и нашего веков. Изменения, происходящие в фармацевтике в настоящее время: Большая Фарма и фармацевтика будущего. Перспективы и препятствия на пути разработки новых БЛС.