

ПРОМЫШЛЕННЫЕ БИОТЕХНОЛОГИИ И БИОФАРМАЦЕВТИКА

ФИО преподавателя: Фокичев Николай Сергеевич

Цель освоения дисциплины: Формирование необходимых знаний в области разработки, позиционирования и коммерциализации наукоемких биотехнологических и биомедицинских продуктов с учетом особенностей отрасли, необходимых регуляторно-правовых процедур и последующей рыночной реализации.

Место дисциплины в учебном плане: Вариативная , триместр 2

Краткое содержание дисциплины: Понятие промышленной биотехнологии и биофармацевтики. История подходов к созданию новых продуктов в медицине и биотехнологии. Этапы жизненного цикла лекарственных препаратов. Управление портфелем биомедицинских продуктов: анализ рисков интеллектуальная собственность на поздних этапах разработки биомедицинского продукта – лицензирование, патентный портфель и патентный ландшафт, «вечнозеленые патенты» на биотехнологические продукты и способы их обхода, лицензирование и отчуждение прав на продукт. Массовое производство биомедицинских препаратов: особенности запуска технологических линий, необходимые согласования для создания производств новых биомедицинских продуктов, логистические аспекты производства биотехнологических продуктов, особые экономические зоны, фармаконадзор. Ранние этапы разработки нового биофармацевтического продукта: поиск молекул-мишеней, приоритетных нозологий и направлений терапии, дизайн молекул, *in vitro* и *in silico* исследования на биомедицинском предприятии. Доклинические исследования, модели, этапы и этические аспекты. Клинические исследования лекарственного препарата: ключевые фазы, их особенности, государственная регистрация лекарственных препаратов, подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат, основные этапы и особенности, регистрационные удостоверения, государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) как инструмент для оценки показателей биомедицинского продукта. Биотехнологические и биомедицинские компании в РФ: особенности продуктовой стратегии ключевых игроков биотехнологического рынка в РФ, продуктовые портфели и патентные ландшафты, стратегии коммерциализации и особенности существования в рамках сложившейся рыночной конъюнктуры. Основы законодательства в области нормативно-правового регулирования промышленной биотехнологии и биофармацевтики. Оспаривание патентов в палате по патентным спорам и в суде по интеллектуальным правам. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ, фармакопеи и надлежащие стандарты качества, регуляторные функции Минздрава, Росздравнадзора и Роспотребнадзора. Современные подходы к разработке биофармацевтических продуктов, использование искусственного интеллекта, нейросетей и IT-решения, базы данных, Российские и зарубежные базы данных, применяемые в промышленной биотехнологии – ГРЛС, ФИПС, ЕАПАТИС и др.

Общая трудоемкость дисциплины: 108 часов, 3 зач. ед.

Язык преподавания: русский

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме тестирования