

האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

מבוא לפיתוח תרופות ומכשור רפואי - 55873

תאריך עדכון אחרון 02-09-2018

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 4

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: מנהל עסקים

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: שנתי

שפת ההוראה: עברית

קמפוס: הר הצופים

מורה אחראי על הקורס (רכז): ד"ר מיכי זייפה וד"ר אורי ירון

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: uyaron1@its.jnj.com, mickyseiffe@gmail.com

שעות קבלה של רכז הקורס:

מורי הקורס:

ד"ר מיכי זיפה
ד"ר אורי ירון
ד"ר שוקי אלוני
ד"ר מוחמד ספדי
ד"ר רונלד אליס

תאור כללי של הקורס:

סקירה רחבה של הדרכים באמצעותן ניתן להפוך רעיונות ויוזמות למוצרים ברי שימוש בתחום התרופות ובתחום המכשור הרפואי. הבנת הצרכים, האתגרים והבעיות הבלתי-פתורות שעולם הרפואה והבריאות מציבים בפני מנהלים וחוקרים מול הקשיים המדעיים-מקצועיים, האתניים-מוסריים והרגולטוריים-חוקתיים איתם מתמודדים מפתחי התרופות והמכשור הרפואי.

מטרות הקורס:

- לימוד מושגים בסיסיים בתחומי הרוקחות התעשייתית.
- הבנת הדרכים בהן תרופות ומכשור רפואי חדשים מפותחים ומגיעים לשוק.
- הכרת העולם המולטי-דיסציפלינארי, והשילוב המתאים של כל מרכיביו, כמפתח להצלחת פיתוחם של מוצרים חדשים.
- חשיפת הסיכונים והסיכויים העומדים מאחורי האיכות, הבטיחות והיעילות – אבני היסוד עליהן מושתת פיתוח התרופות והמכשור הרפואי.

תוצרי למידה

בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

להכיר את עולם המושגים של תעשיית הביו-רפואה לסוגיה ברמה הנאותה על מנת להמשיך ללימודי המשך מתקדמים כחלק מתוכנית ההתמחות של MBA-BioMed.

דרישות נוכחות (%) :

- נוכחות בלא פחות מ - 75% מהשיעורים.
- השתתפות פעילה בדיונים.
- עמידה במטלות, ככל שתוטלנה.

שיטת ההוראה בקורס: 1. הצגת פרונטליות בשילוב דיונים פתוחים.

2. הצגת studies case וניתוחם בכיתה.

3. הבנייה של מודלים מקצועיים וניהוליים.

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:
moodle.huji.ac.il

פיתוח תרופות:

1. מבוא - נומנקלטורה, פארמקופיאות, רגולציה.
 2. תהליך פיתוח התרופה: שיקולים כימיים, דרכי מתן, ייצור ובקרה CMC:
 - a. CMC-ב הראשון C-ה:
 - i. המוצר של הפורמולציה על הפעיל החומר של כימיות- הפיזיקו והתכונות הכימי המבנה השפעת i. הסופי.
 - ii. התרופה ופיתוח כימית יציבות.
 - iii. הפעיל החומר תכונות של אופטימזציה.
 - iv. המתן צורת תכנון.
 - b. CMC-ב השני C-ה:
 - i. איכות ובקרת אנליטיות שיטות.
 - ii. שיטות פיתוח.
 - iii. וולידציה.
 - iv. יציבות.
 - c. CMC-ב M-ה:
 - i. הסופי והמוצר הפעיל לחומר תהליך פיתוח.
 - ii. QUALITY BY DESIGN
 - iii. איכות והבטחת אריזה, ייצור: הקליניים לניסויים אספקה.
 - iv. טכנולוגיה העברת.
3. צורות מינון רוקחיות - מוצקים, נוזלים, חצי-מוצקים.
4. שחרור מבוקר מול שחרור מיידי - טכנולוגיות לשליטה בזמינות הביולוגית.
5. פיתוח תרופה חדשה - גנריקה מול פיתוח ייחודי. ההיסטוריה של הפיתוח: מימי תחילת האנושות דרך פיתוח אקראי, פיתוח ממוחשב, פיצוח הגנום האנושי, ביוטכנולוגיה, ועד לשימוש בתאי-גזע, רפואה מותאמת אישית ושימוש במדפסות D3.
6. שלבים בפיתוח תרופה חדשה - פיתוח כימי, אנליטי ופורמולטיבי. ניסויים טוקסיקולוגיים וקליניים. המעבר מסקלה מעבדתית עד לייצור אצוות מסחריות.
7. הקופקסון כמודל לפיתוח תרופה אינובטיבית: ממולקולות 'קטנות' לחומרים פרמצבטיים פעילים בעלי משקל מולקולרי גבוה.
8. הגנה פטנטית.
9. פרמקוויג'ילנס: איכות, בטיחות ויעילות.
10. האריזה הראשונית כחלק בלתי-נפרד מהתרופה החדשה.
11. המאבק המתמשך בתרופות המזויפות - מנצחים מול מפסידים.
12. Pharmaco-economics
13. שיווק
14. ניהול פרויקטים זמן ומנהיגות
15. פיתוח עסקי, מסחר ורישוי פרויקטים
16. יצירת ערך (creation Value)

פיתוח מכשור רפואי:

Intro to Medical Devices

- WW Markets by Region & Disease State
- Overall Trends
- Identify
- Need Finding

-
- Needs Screening
 - o Disease State Fundamentals
 - o Existing Solutions
 - o Stakeholders Analysis
 - o Market Analysis
 - o Needs Selection
 - Invent
 - Ideation
 - Initial Concept Selection
 - IP Basics
 - Implement
 - Strategy
 - o IP Strategy
 - o R&D Strategy
 - o Clinical Strategy
 - o Regulatory Strategy
 - o Quality Management
 - o Reimbursement
 - o Marketing & Stakeholder Strategy
 - o Sales & Distribution Strategy
 - o Competitive Advantage & Business Strategy
 - Business Planning
 - o Financial Model and Operating Plan
 - o Strategy Integration & Communication
 - o Funding Approaches

חומר חובה לקריאה:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:

moodle.huji.ac.il

- *Absorption and Drug Development: Solubility, Permeability, and Charge State*
Alex Avdeef, John Wiley & Sons, 2012
- *Wilson and Gisvold's Textbook of ORGANIC MEDICINAL AND PHARMACEUTICAL CHEMISTRY*, John M. Beale, Jr., PhD, John H. Block, PhD, RPh , 2011
- *Pharmaceutical Preformulation and Formulation: A Practical Guide from Candidate Drug Selection to Commercial Dosage Form*, Mark Gibson, CRC Press, 2016
- *Water-Insoluble Drug Formulation, Second Edition*
Ron Liu, CRC Press, 2008
- *Guide to Drug Development: A Comprehensive Review and Assessment*, Spilker, Bert, Lippincott Williams & Wilkins (LWW), 2008

-
- *BIODESIGN, the Process of Innovating Medical Technologies*, Editors: Yock, Zenios, Makower, Brinton, Kumar & Watkins, Cambridge University Press, 2nd Edition (2015)

חומר לקריאה נוספת:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:
moodle.huji.ac.il

הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי :

מבחן מסכם בכתב/בחינה בעל פה 0 %
הרצאה 0 %
השתתפות 0 %
הגשת עבודה 70 %
הגשת תרגילים 30 %
הגשת דו"חות 0 %
פרויקט מחקר 0 %
בחנים 0 %
אחר 0 %

מידע נוסף / הערות:

הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי :
אירוע מסכם - 50%, ניתוח שלושה אירועים -30% ו- הצגת אירוע (מצגת) - 20%

מידע נוסף / הערות:

פרטי הסילבוס עשויים להשתנות מעט בין הסמסטרים. גרסה עדכנית תועלה למודל יחשבו במודל אשר הסילבוס פרטי. הקורס ניתן בו סמסטר כל תחילת לפני (moodle.huji.ac.il) לעדכניים ביותר.