
האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

עקרונות בסיסיים בפיתוח תרופות (בשיתוף חברת טבע) - 64874

תאריך עדכון אחרון 02-05-2024

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 2

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: רוקחות

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: סמסטר ב'

שפת ההוראה: אנגלית

קמפוס: עין כרם

מורה אחראי על הקורס (רכז): קטי מרגוליס

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: katy.margulis@mail.huji.ac.il

שעות קבלה של רכז הקורס:

מורי הקורס:

תאור כללי של הקורס:

הקורס מתאר את האספקטים המרכזיים בתהליכי פיתוח תרופות בתעשיית הפארמה. הקורס חושף את הסטודנטים לפעילויות והדרישות המרכזיות בפיתוח פרמצבטי בתעשייה מהרעיון, השלבים הפרה קליניים, דרך הניסויים הקליניים, יצור התרופה, והרגולציה.

מטרות הקורס:

תוצרי למידה

בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

בסיומו של קורס זה הסטודנטים יכירו את המושגים והתהליכים המרכזיים בפיתוח תרופות בתעשייה.

דרישות נוכחות (%) :
80% בזום

שיטת ההוראה בקורס:

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

1. מבוא לפיתוח תרופות - היכרות עם הפונקציות/קבוצות השונות המעורבות בתהליך הפיתוח ותפקידן בשלבים השונים כמבוא להמשך הקורס בו נעמיק בשלבים השונים; מסלול התרופה מתכנון לביצוע והסיכויים להצלחה.
2. פארמקולוגיה פרה-קלינית - תפקיד המחקר הפרה-קליני בפיתוח תרופות בתעשייה. חשיבותו לשלבים הקליניים ולדרישות הרגולטוריות. הבנת הפוטנציאל התרפויטי של תרופה בפיתוח, דוגמאות לניסויים ורלוונטיות של מודלים בחיות.
3. תהליכים מוקדמים של גילוי תרופות - שיטות לבחינת פעילות ביולוגיות, ושיטות לסריקה רחבה (high throughput screening)
4. התפקיד של הכימיה המדיצינלית - בשלבי הגילוי והפיתוח של תרופות - מאפיינים של מולקולות בעלות פוטנציאל תרופתי, ותהליכי בחירה ואופטימיזציה. מולקולות טבעיות כמקור לתרופות חדשות.
5. בטיחות פרה-קלינית - הכרות עם הנושאים המרכזיים של טוקסיקולוגיה ו ADME. מטרות הניסויים, השלבים בהם נעשים, הדרישות הרגולטוריות והקליניות והאתגרים במהלך הפיתוח. יינתן דגש על מחקרים שלא ניתן לבצע בבני אדם (למשל קרצינוגניות, פגיעה בפוריות). היכרות עם המושג GLP.
6. תכנון ניסוי קליני - היכרות עם מושגים כמו TPP (plan product target), CDP (clinical development plan) ואישורים פרוטוקולים, ביומרקרים, (2-4) מתקדמות פאזות ניסויי תכנון . (development plan) רגולטוריים. נושא אפקט הפלסבו, קריטריונים להשתתפות בניסוי קליני.

7. פארמקולוגיה קלינית - פארמקוקינטיקה ופארמקודינמיקה, הדרישות הרגולטוריות מתוכנית פארמקולוגיה קלינית של תרופה חדשה ודוגמאות מהשטח.
8. היכרות עם נושא הקניין הרוחני בתעשיית הפארמה - מהו פטנט, לשם מה נחוצים פטנטים, סוגי פטנטים, עקרונות בסיסיים בחוקי פטנטים, *patentability*, *infringement patent*.
9. פיתוח תרופות ביולוגיות וביוסמילרס - הבנת התהליכים הנדרשים לפיתוח תרופה ביולוגית בהשוואה לתרופה כימית, השוואה בין פיתוח תרופה ביולוגית חדשה לביוסמילרס, השלבים והאתגרים בפיתוח ביוסימילרס.
10. ביולוגיה חישובית - ההרצאה תעסוק בשתי גישות שונות של *design drug aided computer*: על בסיס מבנה ועל בסיס ליגנד, תוך שימוש בנתונים על מבנה החלבונים ותוך שימוש בתכונות הליגנדים הקשורים, בהתאמה. ההרצאה תכלול מבוא לשיטות חישוביות נלוות: מידול השוואתי, *docking*, מידול פרמקופור וכו'.
11. היכרות עם תפקיד הטכנולוגיה - *AI*, *data big* ואנליטיקה מתקדמת בעולם פיתוח תרופות וניטור קליני. שימוש בחיישנים, בניית ביומרקרים דיגיטליים ופיתוח מודלים חיזויים.
12. היכרות עם תחום ה-CMC - (כימיה, ייצור ובקרה) פיתוח שיטות אנליטיות ובקרת איכות; הדרישות הקליניות והרגולטוריות, CMC בפיתוח תרופות גנריות.
13. סיור באתר טבע בכפר סבא ובמרכז בלבטניק לפיתוח תרופות (במועדים שיקבעו). מספר מקומות (מוגבל)

חומר חובה לקריאה:

- *Guide to Drug Development: A Comprehensive Review & Assessment* - Bert Spilker
- *FDA Guidance for Industry - Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring*, August 2013
Introduction to nonclinical safety testing:
 - ICH M3(R2) guideline. 11 June 2009.
- *Principles of Toxicology* by David L. Eaton and Curtis D. Klaassen. In: Casarett & Doull's *Toxicology: The Basic Science of Poisons*, Eighth Edition. Unit 1: Editor: Curtis D. Klaassen. Chapter 2, pages 13-48. Publisher: McGraw-Hill Professional Publishing, 2013.

חומר לקריאה נוספת:

- *Communication from the Commission 2010/C 82/01 — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)*, March 2010
 - *US Code Title 21, Part 312, Investigational New Drug Application*, April 2012
 - *FDA Guidance for Industry: Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants*, May 2009
 - *European Commission: Notice to Applicants Vol. 2A: Procedures for marketing authorisation*, June 2013
 - *European Commission. (2008, May). Volume 2B: Notice to Applicants: Medicinal products for human use. Presentation and format of the dossier: Common Technical*

Document (CTD).

- U.S. Food and Drug Administration: New Drug Application, May 2012
- The CDER Handbook, produced by the Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, March 1998
- CDER 21st Century Review Process, Desk Reference Guide, produced by the Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, September 2014
- Beishon M., Approval rating: how do the EMA and FDA compare?, 12 | CancerWorld | January-February 2014
- Navigating the Regulatory Landscape for Healthcare Product Development: Key principles and best practices, MaRS Discovery District, October 2012

מרכיבי הציון הסופי :

מבחן מסכם בכתב/בחינה בעל פה 100 %

מידע נוסף / הערות:

בחינה בכתב באנגלית