

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ПРИКАРПАТСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ВАСИЛЯ СТЕФАНІКА**



Факультет природничих наук  
Кафедра біохімії та біотехнології

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**ОСНОВИ РОЗРОБКИ ЛІКІВ**

Рівень вищої освіти – другий (магістерський)

Освітня програма      Біохімія

Спеціальність          091 Біологія та біохімія

Галузь знань            09 Біологія

Затверджено на засіданні кафедри  
Протокол № 1 від “29” серпня 2023 р.

м. Івано-Франківськ – 2023 р.

## 1. Загальна інформація

|                                          |                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва дисципліни                         | Основи розробки ліків                                                                                                                               |
| Викладач (і)                             | Швадчак Володимир Васильович                                                                                                                        |
| Контактний телефон викладача             | +380 342596171                                                                                                                                      |
| E-mail викладача                         | volodymyr.shvadchak@pnu.edu.ua                                                                                                                      |
| Формат дисципліни                        | Очний                                                                                                                                               |
| Обсяг дисципліни                         | 3 кредити ЄКТС, 90 год.                                                                                                                             |
| Посилання на сайт дистанційного навчання | <a href="https://d-learn.pnu.edu.ua/">https://d-learn.pnu.edu.ua/</a>                                                                               |
| Консультації                             | Очні індивідуальні та групові консультації у робочі години (переважно 15:00-17:00), індивідуальні через e-mail та онлайн консультації у месенджерах |

## 2. Анотація до навчальної дисципліни

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Навчальна дисципліна «Основи розробки ліків» надає навички для роботи студентів з наукових колективах так компаніях які займаються розробкою ліків.</p> <p>Основними завданнями дисципліни є ознайомлення з сучасними підходами до пошуку та впровадження нових лікарських засобів, етапами циклу відкриття, розробки та впровадження ліків. Буде розглянуто різницю в доклінічних та клінічних тестах кандидатів до ліків а також деякі аспекти взаємодії між бізнесом і наукою у процесі відкриття та впровадження ліків в країнах ЄС. Студенти ознайомляться з історіями успіхів та невдач конкретних розробок препаратів великими міжнародними компаніями а також з тенденціями світового ринку нових лікарств.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Мета та цілі навчальної дисципліни

**Мета:** ознайомлення студентів з циклом розробки та тестування нових лікарських препаратів для полегшення їх інтеграції в колективи компаній та наукових груп що працюють в цій галузі.

**Основні цілі:**

засвоєння етапів обрання терапевтичної мішені, розробки методів тестування, конструювання комбінаторної бібліотеки, оцінки доступності речовин, масового скринінгу, ідентифікації перспективних сполук, оцінки токсичності, оцінки специфічності дії, оцінки ефективності доставки, вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, переходу від *in vitro* тестів до тваринних моделей, переходу до першої/другої/третьої фази клінічних досліджень.

### 4. Програмні компетентності та результати навчання

Загальні компетентності:

ЗК01. Здатність працювати у міжнародному контексті.

ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).

Фахові компетентності:

СК01. Здатність користуватися новітніми досягненнями біології, необхідними для професійної, дослідницької та/або інноваційної діяльності.

СК03. Здатність користуватися сучасними інформаційними технологіями та аналізувати інформацію в галузі біології і на межі предметних галузей.

СК04. Здатність аналізувати і узагальнювати результати досліджень різних рівнів організації живого, біологічних явищ і процесів.

СК06. Здатність прогнозувати напрямки розвитку сучасної біології на основі загального аналізу розвитку науки і технологій.

СК09. Здатність застосовувати законодавство про авторське право для потреб практичної діяльності

## 5. Організація навчання

| Обсяг навчальної дисципліни                   |                          |
|-----------------------------------------------|--------------------------|
| Вид заняття                                   | Загальна кількість годин |
| лекції                                        | 20                       |
| семінарські заняття / практичні / лабораторні | 10                       |
| самостійна робота                             | 60                       |

| Ознаки навчальної дисципліни |               |                     |                          |
|------------------------------|---------------|---------------------|--------------------------|
| Семестр                      | Спеціальність | Курс (рік навчання) | Нормативний / вибірковий |
| Зй                           | 091 Біохімія  | 2                   | Нормативний              |

| Тематика навчальної дисципліни                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |         |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|----------|
| Тема                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | кількість год. |         |          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | лекції         | заняття | сам. роб |
| ВСТУП. Ринок лікарських препаратів. Світовий ринок розробки ліків. Основні компанії<br>Завдання: Ознайомити студентів з галуззю застосування знань курсу.                                                                                                                                                          | 2              |         | 10       |
| ТЕРАПЕВТИЧНІ МІШЕНІ. Терапевтичні мішені: ідентифікація і валідація. Рецептори. Ензими. Розробка методів тестування. Основи масового тестування (high throughput screening).<br>Завдання: Навчити студентів відрізняти перспективні й неперспективні терапевтичні мішені та розробляти методи тестування лікарств. | 4              | 2       | 10       |
| МАЛІ ОРГАНІЧНІ МОЛЕКУЛИ ЯК ЛІКИ» цінка вартості синтезу. Побудова бібліотек. Фармакофори. Оптично активні препарати. In vivo, in vitro, in silico тести.<br>Завдання: Дати базове розуміння методів створення бібліотек для скринінгу потенційних ліків.                                                           | 4              | 4       | 10       |
| ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНІ ЛІКАРСЬКІ ПРЕПАРАТИ. Антитіла. Вакцини. Гормональні препарати. Нетипові підходи (генна терапія, стовбурові клітини і т.п.)<br>Завдання: Ознайомити студентів з розробкою лікарських препаратів протеїнової природи та вакцин.                                                                    | 4              |         | 10       |
| ПЕРЕДКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ. Токсичність.                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4              | 2       | 10       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |    |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|
| Фармакокінетика. Фармакодинаміка. Методи доставки.<br>Завдання: Навчити студентів обирати необхідні тести передклінічних досліджень.                                                                                                                                                                        |    |    |    |
| КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ. Фази досліджень. Можливі проблеми препаратів й помилки тестування. Етичні й регуляторні аспекти.<br>Кількість год - 4 ауд. год. та 10 год на самостійну підготовку<br>Максимальна кількість балів за цикл - 10<br>Завдання: Дати базове розуміння етапів клінічного тестування ліків. | 2  | 2  | 10 |
| ЗАГ.:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20 | 10 | 60 |

## 6. Система оцінювання навчальної дисципліни

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Загальна система оцінювання навчальної дисципліни | Оцінювання здійснюється за <b>100</b> -бальною шкалою:<br>Активність на лекціях – 10 балів<br>Контрольна робота – 10 балів<br>Завдання самостійної роботи та його презентація – 30 балів<br>Екзамен – 50 балів<br>Студент може отримати додаткові бали, які додаються до екзаменаційної оцінки за результатами неформальної освіти (максимум 20 балів). |
| Вимоги до письмових робіт                         | Роботи виконуються в електронній формі та надсилаються на електронну скриньку викладача (або за погодженням в месенджер).                                                                                                                                                                                                                               |
| Умови допуску до підсумкового контролю            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Виконання контрольної роботи</li> <li>- Виконання самостійної роботи та її презентація</li> <li>- <math>\geq 25</math> балів (з 50 можливих) за лабораторні та самостійні роботи.</li> </ul>                                                                                                                   |
| Підсумковий контроль                              | Форма контролю - екзамен; форму задачі - комбінована. У екзаменаційному білеті – 3 завдання: розгорнуте теоретичне питання, коротке теоретичне питання, нерозрахункове практичне завдання.                                                                                                                                                              |

## 7. Політика навчальної дисципліни

**Письмові роботи:** Роботи виконуються в електронній формі і здаються в форматі Word/OpenOffice. Обов'язковою є чітка подача посилань на джерела інформації для кожного з важливих тверджень і тез. Роботи необхідно надсилати на електронну скриньку викладача (або за погодженням в месенджер). Протягом тижня викладач оцінює роботу та при потребі надає зауваження для доопрацювання та призначає час для презентування роботи.

**Академічна доброчесність:** Копіювання матеріалів без належного посилання на джерела призводить до повторного виконання та зниження оцінки на 20% або, при незначній частці скопійованого, до зниження оцінки на 10%. При спробі видати результати порушенні студенту буде надана можливість приготувати доповідь на основі однієї з нових статей по темі курсу для допуску до повторного виконання практичної чи лабораторної роботи.

**Відвідування занять** У випадку пропусків занять з поважної причини допускається зарахування результатів неформальної освіти у формі проходження курсів на платформах Udemy, Prometheus, Coursera чи аналогічних за умови **попереднього погодження** теми онлайн-курсів з викладачем.

**Неформальна освіта:** Сертифікат про успішне проходження курсу зміст якого частково або повністю відповідає змісту дисципліни дає можливість замінити або доповнити підсумковий контроль згідно з «Положенням про порядок зарахування результатів неформальної освіти у Прикарпатському національному університеті імені Василя Стефаника». Цю можливість, а також назви та програми курсів бажано обговорити з викладачем завчасно. Як загальне правило, курси по біофізиці, структурній біології, хімічній біології, будові цитоскелету, біоенергетиці будуть зараховані.

## 8. Рекомендована література

- Benjamin E. Blass Basic Principles of Drug Discovery and Development ISBN: 978-0-12-817214-8
- The Handbook of Medicinal Chemistry. Principles and Practice. Ed Andrew Davis Simon E Ward eISBN: 978-1-78262-183-6
- Daria Mochly-Rosen, Kevin Grimes. A Practical Guide to Drug Development in Academia. The SPARK Approach. Springer Cham, 2014, DOI:10.1007/978-3-319-02201-7
- Stanley Nusim Active Pharmaceutical Ingredients. Development, Manufacturing, and Regulation, Second Edition CRC Press, 2009
- Rick Ng. Drugs: From Discovery to Approval, 3rd Edition, Wiley-Blackwell, 2015
- Mitchell N. Cayen Early Drug Development: Strategies and Routes to First-in-Human Trials. John Wiley & Sons, Inc. 2010. DOI: 10.1002/9780470613191.
- <https://njardarson.lab.arizona.edu/content/top-pharmaceuticals-poster>
- <https://www.youtube.com/watch?v=ECEJrTjwgNw>
- <https://www.youtube.com/watch?v=CaWK2M7Opvw>
- <https://www.youtube.com/watch?v=9Dj9pw9LJgQ>
- <https://www.youtube.com/watch?v=r95HUvHa4VM&list=PLybg94GvOJ9HXXK4wzEIrLCc4gYxq-gUhX>
- <https://www.youtube.com/watch?v=IT6eHxvAjcQ>

Викладач: Швадчак В.В.