Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Биосимиляры и их применение (на английском языке)»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Биосимиляры и их применение (на английском языке)» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (дисциплины по выбору), раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 2-м курсе в 3-м семестре.

Дисциплина по выбору осваивается в пределах соответствующего блока учебного плана.

Цель освоения дисциплины: формирование навыков критической оценки биоаналогичности, регуляторных доказательств и безопасного применения биологических препаратов на английском языке.

Задачи дисциплины:

– Освоить: biosimilar concept.

– Освоить: analytical comparability.

– Освоить: process and control strategy.

– Освоить: nonclinical and clinical evidence.

– Освоить: extrapolation and use.

– Освоить: pharmacovigilance and traceability.

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

Знания предшествующего уровня высшего образования по химии, биологии и математике. Входная диагностика проводится на первом занятии; специальный производственный опыт не требуется.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Специализированные компетенции МПК приведены по реестру магистерской программы «Фармацевтическая разработка». Действия по дисциплине раскрывают вклад дисциплины в освоение компетенции; отдельные коды индикаторов МПК не вводятся.

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-7. Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному маркетингу лекарственных препаратов	ИД-ПК-7.1. Формирует регистрационное досье на лекарственный препарат для предоставления в уполномоченный орган	**Знает:** принципы сравнительной разработки биоаналогов **Умеет:** оценивать достаточность сравнительных данных **Владеет:** навыками подготовки обоснования регуляторного пакета

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-5. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке (иностранных языках), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-УК-5.1. Ведет устную и письменную академическую и профессиональную коммуникацию на иностранном языке	**Знает:** английскую терминологию биологических препаратов **Умеет:** представлять оценку доказательств на английском языке **Владеет:** навыками критической профессиональной дискуссии
МПК-1. Способность проводить работы по ранней разработке лекарственных средств, в том числе компьютерному моделированию взаимодействия прототипа лекарства с мишенью, скринингу, биотестированию	Оцениваемое действие по дисциплине: планировать исследование различий биосимиляра и обосновывать дальнейшую программу разработки.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** планировать исследование различий биосимиляра и обосновывать дальнейшую программу разработки **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений
МПК-2. Способность осуществлять и организовывать полный цикл исследований (доклинических и клинических) кандидатов в лекарственные средства, а также подготовку новых лекарственных препаратов к государственной регистрации	Оцениваемое действие по дисциплине: планировать исследование различий биосимиляра и обосновывать дальнейшую программу разработки.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** планировать исследование различий биосимиляра и обосновывать дальнейшую программу разработки **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е. (72 академических часов), в том числе 56 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 16 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – зачет в 3-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 3
Контактная работа, всего	**56**	**56**
в т.ч. занятия лекционного типа	28	28
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	28	28
в т.ч. семинары	0	0
Самостоятельная работа обучающегося	16	16
Форма промежуточной аттестации	**–**	**зачет**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

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

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Biosimilar concept	5	0	5	0	3	13	practical task
Тема 2. Analytical comparability	5	0	5	0	3	13	practical task
Тема 3. Process and control strategy	5	0	5	0	3	13	practical task
Тема 4. Nonclinical and clinical evidence	5	0	5	0	3	13	practical task
Тема 5. Extrapolation and use	4	0	4	0	2	10	practical task
Тема 6. Pharmacovigilance and traceability	4	0	4	0	2	10	practical task; integrated case
Итого, семестр 3	**28**	**0**	**28**	**0**	**16**	**72**	**зачет**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Biosimilar concept	Reference product, high similarity and absence of clinically meaningful differences. Distinction from a small-molecule generic.
2	Тема 2. Analytical comparability	Structure, glycosylation, charge variants, aggregates and biological activity. Orthogonal methods and reference batches.
3	Тема 3. Process and control strategy	Cell banks, upstream/downstream, impurities, viral safety and stability. Differences in manufacturing processes.
4	Тема 4. Nonclinical and clinical evidence	Stepwise evidence, residual uncertainty, PK/PD, immunogenicity and scientifically justified study scope.
5	Тема 5. Extrapolation and use	Scientific justification for extrapolation; interchangeability, substitution and local rules; communication with clinicians.
6	Тема 6. Pharmacovigilance and traceability	Product and batch identification, safety reporting, risk communication and critical appraisal in English. Integrated task: A proposed biosimilar shows a glycan-profile difference and altered receptor binding. Prepare an early investigation plan and explain how the findings affect the subsequent development and registration strategy.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: практические задания, тестирование, решение кейсов и защита мини-проекта. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. A biosimilar is:

а) Any medicine with a similar price; б) A herbal supplement; в) Highly similar to a reference biological medicine; г) Always chemically identical by definition

2. The foundation of biosimilarity is:

а) Brand recognition; б) Sales volume; в) A comparative quality and functional assessment; г) Package color

3. Immunogenicity concerns:

а) Only tablet hardness; б) Only product cost; в) Immune responses to a medicinal product; г) Only bacterial growth

Пример ситуационной задачи: A candidate has similar binding but a different glycan profile. Can similarity be concluded?

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Prepare a justified project report: A candidate has similar binding but a different glycan profile. Can similarity be concluded?

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 3-м семестре проводится в форме: зачет (по результатам текущего контроля и собеседования по вопросам к зачету).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Why is a biosimilar not simply a chemical generic?
2. Why use multiple reference batches?
3. Must the biosimilar manufacturing process be identical?
4. Can one fixed clinical study package be prescribed for every biosimilar?
5. Does extrapolation mean no scientific assessment?
6. Why record both product name and batch number?
7. Explain: Biosimilar concept
8. Explain: Analytical comparability
9. Explain: Process and control strategy
10. Explain: Nonclinical and clinical evidence
11. Explain: Extrapolation and use
12. Explain: Pharmacovigilance and traceability
13. Explain the design and limitations of the integrated case in section 4.3 of the assessment materials.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. European Medicines Agency. Biosimilar medicines: Overview [Электронный ресурс]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview.
2. Основы молекулярной биологии клетки / Б. Альбертс [и др.] ; пер. с англ. под ред. А. А. Москалева - 3-е изд., полностью перераб. и расшир.. М. : Лаб. знаний, 2023. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=b701bdc1-856d-48d2-9250-7af56a7b7f84&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 3Ф, О-753.

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411954/cncd_21112016_89.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411948/cncd_21112016_87.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– European Medicines Agency. Biosimilar medicines: Overview [Электронный ресурс]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Английский. Содержательные задания и ответы ФОС представлены на английском языке; организационные разделы оформлены на русском.

9. Преподаватель (преподаватели)

ФИО, ученая степень, звание, должность, подразделение:
Маргаева Булгун Юрьевна, кандидат фармацевтических наук

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Маргаева Булгун Юрьевна, кандидат фармацевтических наук

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.