

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Иркутский национальный исследовательский технический университет»**

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

Магистр

Очная

Документ подписан простой электронной
подписью

Составитель: Лозовая Т.С.

Дата подписания: 17.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью

Руководитель структурного подразделения /

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей

Николаевич

Дата подписания: 17.09.2026

Год набора - 2027 г.

Иркутск, 2026 г.

3 семестр/ПК-2

Множественный выбор

Какой из перечисленных сегментов фармацевтического рынка включает препараты, идентичные по структуре и активности оригинальному биологическому препарату?

Биоаналоги

Оригинальные препараты

Дженерики

Орфанные препараты

Множественный выбор

Какой метод получения моноклональных антител основан на слиянии В-лимфоцитов с миеломными клетками?

Гибридная технология

Фаговый дисплей

ПЦР

Секвенирование

Множественный выбор

Какая фаза клинических исследований проводится на небольшой группе здоровых добровольцев для оценки безопасности?

I фаза

II фаза

III фаза

IV фаза

Множественный выбор

Какой вектор чаще всего используется в генных терапиях для доставки терапевтического гена?
--

Аденоассоциированный вирус (AAV)

Плазмидная ДНК

Бактериофаг

Липосомы

Множественный выбор

Какой документ регламентирует правила надлежащей производственной

практики?
GMP
ФЗ №61
GLP
GCP

Множественный выбор
Какой модуль регистрационного досье (CTD) содержит информацию о фармацевтическом качестве (состав, производство, контроль качества)?
Модуль 3 (Quality)
Модуль 2 (Обзор)
Модуль 4 (Безопасность)
Модуль 5 (Эффективность)

Множественный выбор
Какой тип лекарственных средств предназначен для лечения редких заболеваний (с распространённостью не более 10 случаев на 100 000 населения)?
Орфанные препараты
Биоаналоги
Дженерики
Цитостатики

Множественный выбор
Какой метод получения рекомбинантных белков наиболее распространён в промышленности?
Культивирование рекомбинантных штаммов E. coli или CHO-клеток
Химический синтез
Экстракция из растительного сырья
Культивирование адаптированных штаммов микроорганизмов

Множественный выбор
Что из перечисленного является примером клеточной терапии?
CAR-T-клетки
Интерферон альфа
Инсулин гларгин
Эритропоэтин

Множественный выбор
Какая система качества применяется к доклиническим исследованиям лекарственных средств?
GLP
GMP
GCP
GDP

Множественный выбор
Какой принцип ALCOA означает, что данные должны быть зарегистрированы в момент их получения?
Contemporaneous (одновременность)
Legible (разборчивость)
Original (оригинальность)
Accurate (точность)

Множественный выбор
Какой принцип ALCOA означает, что данные должны быть зарегистрированы в момент их получения?
Contemporaneous (одновременность)
Legible (разборчивость)
Original (оригинальность)
Accurate (точность)

Упорядочение
Установите правильную последовательность этапов фармацевтической разработки лекарственного средства:
Поисковая стадия
Доклинические исследования
Клинические исследования (фазы I–III)
Регистрация и вывод на рынок

Упорядочение
Установите правильную последовательность этапов валидации технологического процесса в соответствии с GMP:
Валидация проекта (квалификация оборудования — DQ, IQ, OQ, PQ)
Валидация процесса (установочные серии, PV)
Повторная валидация (периодическая или при изменениях)

Упорядочение
Установите правильную последовательность фаз клинических исследований:
безопасность, дозировка
эффективность
подтверждение эффективности
пострегистрационный мониторинг

Пропущенное слово
Препараты, предназначенные для лечения редких заболеваний, называются [орфанными].

Пропущенное слово
Система качества, применяемая к доклиническим исследованиям, обозначается аббревиатурой [GLP].

Пропущенное слово
Структура регистрационного досье ICH состоит из [пяти] модулей.

Короткий ответ
Как называется концепция лечения, адаптированного к генетическим особенностям пациента?
персонализированная медицина
Короткий ответ
Как называется документ ICH, содержащий общую структуру регистрационного досье на лекарственный препарат?
CTD

Короткий ответ
Какой класс биологических препаратов создаётся путём модификации Т-лимфоцитов пациента для борьбы с опухолями?
CAR-T-клетки

3 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Вам предоставлены данные по объёму продаж (в млрд долл.) трёх ведущих фармацевтических компаний за 2023–2025 гг.: Pfizer (55; 58; 62), Roche (50; 52; 55), Novartis (48; 49; 51).</u> <u>Задание:</u> <u>1. Рассчитайте среднегодовой темп роста для каждой компании.</u> <u>2. Какая компания показывает наиболее устойчивый рост? Предложите возможную причину (свяжите с портфелем продуктов или стратегией).</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Pfizer: $(62/55)^{(1/2)} - 1 \approx 6,1\%$; Roche: $(55/50)^{(1/2)} - 1 \approx 4,9\%$; Novartis: $(51/48)^{(1/2)} - 1 \approx 3,1\%$. 2. Pfizer показывает наиболее устойчивый рост (возможно, за счёт вакцин и онкологических препаратов). Критерии: - Расчёт темпов роста (0–4 балла). - Обоснованный анализ причин (0–4 балла). Максимум: 8 баллов.	ПК-2
<u>Вам поручено провести исследование по оценке потенциала российского рынка орфанных препаратов.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Составьте краткий план исследования (цель, задачи, источники информации).</u> <u>2. Назовите основные барьеры (регуляторные, экономические, научно-технические) для развития этого сегмента в России.</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Цель: оценка потенциала. Задачи: анализ заболеваемости, текущих препаратов, регуляторных льгот. Источники: Росстат, отчёты Минздрава, ClinicalTrials.gov. 2. Барьеры: высокая стоимость, сложность регистрации, нехватка квалифицированных кадров. Критерии: - Краткий план (0–4 балла). - Перечень барьеров (0–4 балла). Максимум: 8 баллов.	ПК-2
<u>Вам необходимо выбрать метод получения рекомбинантного инсулина для промышленного производства.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Сравните экспрессию в E. coli и в дрожжах Pichia pastoris по двум критериям: стоимость и качество (правильность укладки).</u> <u>2. Какой метод вы выберете и почему?</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. E. coli: низкая стоимость, требует рефолдинга (тельца включения). P. pastoris: выше стоимость, но секрета и правильная укладка. 2. Для инсулина предпочтительнее E. coli (технология отработана, высокая продуктивность). Критерии: - Сравнение методов (0–4 балла). - Обоснованный выбор (0–4 балла). Максимум: 8 баллов.	ПК-2
<u>Разрабатывается новый биоаналог</u>	Правильный/эталонный ответ:	ПК-2

<u>моноклонального антитела (референсный препарат — адалимумаб).</u> <u>Задание:</u> <u>1. Перечислите этапы исследований для регистрации биоаналога (аналитическая, доклиническая, клиническая стадии).</u> <u>2. Назовите ключевые аналитические методы для характеристики биоаналога.</u>	1. Этапы: аналитическая характеристика → доклинические исследования → клинические исследования (PK/PD). 2. Методы: ВЭЖХ, масс-спектрометрия, капиллярный электрофорез, связывание с рецептором. Критерии: - Перечень этапов (0–4 балла). - Перечень методов (0–4 балла). Максимум: 8 баллов.	
<u>Для нового лекарственного препарата необходимо спланировать доклинические исследования.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Назовите обязательные виды исследований токсичности.</u> <u>2. Какие фармакокинетические параметры необходимо оценить?</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Острая, хроническая, генотоксичность, репродуктивная токсичность. 2. С_{max}, Т_{max}, AUC, период полувыведения. Критерии: - Перечень видов токсичности (0–4 балла). - Перечень фармакокинетических параметров (0–4 балла). Максимум: 8 баллов.	ПК-2
<u>В клиническом исследовании получены результаты снижения биомаркера: плацебо (n=50): среднее = 10%, SD = 4; терапия (n=50): среднее = 25%, SD = 5.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Рассчитайте t-критерий Стьюдента для независимых выборок.</u> <u>2. Есть ли статистически значимый эффект?</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. $t \approx (25-10)/\sqrt{(4^2/50 + 5^2/50)} \approx 15 / 0,905 \approx 16,6$. 2. t-критическое $\approx 1,98$ ($p < 0,001$) → эффект статистически значим. Критерии: - Расчёт t-критерия (0–4 балла). - Корректный вывод (0–4 балла). Максимум: 8 баллов.	ПК-2
<u>В России планируется регистрация препарата, уже зарегистрированного в США.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Какие документы потребуется предоставить в Минздрав РФ для регистрации?</u> <u>2. В чём ключевое отличие регистрации в РФ от США?</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. CTD (модули 1–5), включая данные доклинических и клинических исследований, фармацевтическое качество. 2. В РФ требуются клинические исследования на российской популяции (отдельные данные). Критерии: - Перечень документов (0–4 балла). - Указание отличия (0–4 балла). Максимум: 8 баллов.	ПК-2
<u>В разработке находится противоопухолевый препарат. Эффективная концентрация (IC₅₀) — 0,5 мкМ, токсическая концентрация — 10 мкМ.</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Терапевтический индекс = $10/0,5 = 20$. 2. ТИ ≥ 10 считается приемлемым. Способ снижения токсичности: адресная доставка (наночастицы, конъюгаты). Критерии:	ПК-2

<u>Задание:</u> <u>1. Рассчитайте терапевтический индекс.</u> <u>2. Является ли он приемлемым? Предложите один способ снижения токсичности.</u>	- Расчёт ТИ (0–4 балла). - Обоснованный вывод и предложение (0–4 балла). Максимум: 8 баллов.	
<u>Вам необходимо оценить перспективность вывода на российский рынок нового биоаналога моноклонального антитела для лечения аутоиммунного заболевания.</u> <u>Известно:</u> <u>- референтный препарат (оригинальный) зарегистрирован в РФ в 2015 г., срок действия патента истекает в 2027 г.;</u> <u>- на российском рынке уже присутствует один биоаналог этого препарата (зарегистрирован в 2022 г.), а также два дженерики (химические препараты другой группы, но с частично пересекающимся механизмом действия);</u> <u>- стоимость референтного препарата — 150 000 руб./упаковка, биоаналога — 90 000 руб./упаковка, дженериков — 30 000 и 40 000 руб./упаковка соответственно;</u> <u>- в 2024–2025 гг. вступили в силу новые требования ЕАЭС к регистрации биоаналогов (ужесточение требований к доказательству сравнимости);</u> <u>- прогнозируемый объём рынка — 5 млрд руб. в год, при этом доля биоаналогов сейчас составляет 20%, дженериков — 30%, референтного препарата — 50%.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Проведите SWOT-анализ ситуации (сильные стороны, слабые стороны, возможности, угрозы) для вывода нового биоаналога.</u> <u>2. Оцените потенциальную долю рынка для нового биоаналога через 3 года после выхода. Обоснуйте свои допущения.</u> <u>3. Разработайте стратегию регистрации в РФ с учётом требований ЕАЭС и наличия конкурентов. Какие шаги и в какой</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. SWOT: Сильные стороны: возможность замещения дорогого референтного препарата, технологическая платформа подтверждена. Слабые стороны: необходимость дорогих клинических исследований (сравнимость), высокие затраты на регистрацию. Возможности: рост рынка биоаналогов, импортозамещение. Угрозы: жёсткая конкуренция (дженерики дешевле), ужесточение требований ЕАЭС, возможное снижение цен на референтный препарат после потери патента. 2. Расчёт доли рынка: через 3 года после выхода можно прогнозировать захват 15–20% рынка биоаналогов (с учётом 2 конкурентов). При росте общего рынка до 6 млрд руб. и доле биоаналогов 30–35% → выручка ≈ 0,9–1,2 млрд руб./год. Обоснование: цена будет ниже референтного, но выше дженериков. 3. Стратегия: подача заявки в ЕАЭС; использование данных по сравнимости (биоэквивалентность + клинические данные); проведение локальных исследований на российской популяции (требования регулятора); мониторинг действий конкурентов; подача заявки на включение в перечень ЖНВЛП. Критерии: - Полнота SWOT-анализа (0–3 балла). - Расчёт и обоснование доли рынка (0–4 балла). - Стратегия регистрации, последовательность шагов (0–3 балла). Максимум: 10 баллов.	ПК-2

<u>последовательности вы предложите?</u> <u>Вы — руководитель проекта по разработке нового рекомбинантного белка (фермент для заместительной терапии). Проект находится на стадии:</u> <u>- получен рекомбинантный штамм E. coli с продуктивностью 0,5 г/л·ч (в лабораторных условиях);</u> <u>- проведена первичная очистка (аффинная хроматография), выход составил 60%, чистота — 95%;</u> <u>- установлено, что белок имеет правильную укладку, но содержит остаточные примеси ДНК (0,5 нг/мкг белка) и эндотоксины (10 ЕЭ/мл). Требования к конечному продукту: ДНК ≤ 0,1 нг/мкг, эндотоксины ≤ 5 ЕЭ/мл.</u> <u>- бюджет проекта ограничен, сроки — 6 месяцев до начала доклинических исследований.</u> <u>Задание: 1. Разработайте план оптимизации процесса (стадии) для достижения целевых показателей по продуктивности и чистоте. Укажите приоритетные этапы и возможные компромиссы при ограниченном бюджете.</u> <u>2. Предложите методы контроля качества для каждой стадии оптимизации.</u> <u>3. Оцените, возможно ли уложиться в сроки 6 месяцев при условии параллельного проведения работ. Предложите дорожную карту проекта с указанием критических точек и рисков.</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. План оптимизации: 1) культивирование — оптимизация состава среды и режима ферментации для повышения продуктивности (цель — 1 г/л·ч); 2) аффинная хроматография — подбор условий элюции для повышения выхода; 3) введение дополнительных стадий очистки (ионообменная хроматография, хроматография на гидрофобных взаимодействиях) для снижения примесей ДНК и эндотоксинов; 4) финальная стерилизующая фильтрация. Компромиссы: ограниченный бюджет — фокусироваться на критических примесях (ДНК, эндотоксины) и использовать доступные хроматографические среды. 2. Контроль: ВЭЖХ (чистота), капиллярный электрофорез (гомогенность), LAL-тест (эндотоксины), qPCR (остаточная ДНК), ферментативная активность (специфическая активность). 3. Дорожная карта: 1–2 мес. — оптимизация культивирования; 3–4 мес. — разработка хроматографической схемы и её валидация; 5 мес. — масштабирование на пилотную установку (3 серии); 6 мес. — подготовка документации для доклинических исследований. Критические риски: срыв сроков поставки хроматографических сред; недостаточная чистота после выбранной схемы; нестабильность белка при масштабировании. Критерии: - Полнота и логичность плана оптимизации (0–3 балла). - Выбор методов контроля качества (0–3 балла). - Дорожная карта с рисками (0–4 балла). Максимум: 10 баллов.	ПК-2
---	---	-------------