

Министерство науки и высшего образования РФ
Иркутский национальный исследовательский технический университет

Т.С. Лозовая

**Методические указания по выполнению практических занятий
по дисциплине
«Современное состояние фармацевтической промышленности»
для направления 19.04.01 «Биотехнология»,
магистерская программа
«Технология биологически активных веществ»**

Иркутск 2026

Составитель: канд. биол. наук, доцент, доцент кафедры химии и биотехнологии им. В.В. Тутуриной ФГБОУ ВО ИРНИТУ Т.С. Лозовая

Методические указания по выполнению практических занятий по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности» для студентов, обучающихся по направлению 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ». – 2026. – 13 с. – Электронный вариант.

Соответствует требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» (уровень магистратуры).

Приведён порядок организации и выполнения практических занятий, предусмотренных рабочей программой дисциплины «Современное состояние фармацевтической промышленности», их содержание и цели. Изложены основные требования, предъявляемые к студентам при выполнении практических заданий, к оформлению и защите отчётов. Подробно изложены основные разделы, которые необходимы для составления отчёта по каждому практическому занятию. Методические указания предназначены для студентов очной формы обучения.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. Порядок организации и выполнения практических занятий	5
2. Практическое занятие №1. Анализ современного состояния мирового и российского фармацевтического рынка	6
3. Практическое занятие №2. Современные биотехнологические методы получения БАВ: обзор и сравнительный анализ	8
4. Практическое занятие №3. Фармацевтическая разработка: от идеи до регистрации (разбор кейсов)	10
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	12
СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	13

ВВЕДЕНИЕ

Практические занятия по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности» представляют собой один из видов учебной деятельности, направленный на закрепление теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях, и формирование практических навыков в области анализа фармацевтического рынка, современных методов получения биологически активных веществ (БАВ) и фармацевтической разработки лекарственных средств.

Методические рекомендации предназначены для оказания помощи обучающимся по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» при выполнении практических заданий и подготовке отчётов. В методических указаниях представлены порядок организации и выполнения практических занятий, их содержание и цели, требования, предъявляемые к студентам, а также контрольные вопросы для самопроверки.

Выполнение практических занятий направлено на формирование компетенции ПК-2.3 – способность к проведению исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке.

1. Порядок организации и выполнения практических занятий

1.1 Общие положения

Практические занятия по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности» проводятся в соответствии с рабочей программой дисциплины и учебным планом. Общий объём практических занятий составляет 13 академических часов (3 занятия).

Перед выполнением практического занятия студент обязан: изучить лекционный материал по соответствующей теме; ознакомиться с рекомендованной основной и дополнительной литературой; подготовить ответы на контрольные вопросы; при наличии задания – выполнить предварительную подготовку (аналитические справки, сравнительные таблицы).

Выполнение практического занятия включает следующие этапы: устные ответы на вопросы преподавателя; обсуждение вопросов в группе; выполнение практических заданий (аналитические справки, сравнительные таблицы, сообщения, кейсы); представление и защита результатов выполнения заданий.

1.2 Права и обязанности студентов

Студент при выполнении практических занятий обязан: своевременно готовиться к каждому занятию; активно участвовать в обсуждении вопросов и решении заданий; представлять результаты выполнения заданий в устной или письменной форме; оформлять отчётные материалы (при наличии требования преподавателя); соблюдать академическую этику.

Студент имеет право: получать консультации преподавателя по вопросам выполнения заданий; использовать рекомендованную литературу и программное обеспечение; дорабатывать отчётные материалы с учётом замечаний преподавателя.

1.3 Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Для эффективной подготовки к практическим занятиям рекомендуется: изучить лекционный материал по теме (1–2 часа); прочитать соответствующий раздел учебника (10–15 страниц) (1–2 часа); подготовить ответы на контрольные вопросы (30–40 минут); выполнить практические задания (1–2 часа).

2. Практическое занятие №1. Анализ современного состояния мирового и российского фармацевтического рынка

2.1 Цель и задачи занятия

Цель: формирование навыков анализа фармацевтического рынка, оценки его структуры, ключевых игроков и тенденций развития.

Задачи: изучить объём, структуру и сегменты мирового и российского фармацевтического рынка; проанализировать деятельность ведущих фармацевтических компаний; разобрать стратегии развития фармацевтической промышленности РФ («Фарма-2020», «Фарма-2030»); оценить достижения и проблемы импортозамещения; изучить глобальные тенденции развития фармацевтики.

2.2 Вопросы для обсуждения

Для обсуждения на занятии предлагаются следующие вопросы:

- общая характеристика мирового фармацевтического рынка: объём, структура, темпы роста;
- основные сегменты фармацевтической отрасли (оригинальные препараты, дженерики, биотехнологические лекарственные средства, биоаналоги);
- ведущие фармацевтические компании мира и их инновационные разработки;
- общая характеристика российского фармацевтического рынка: объём, структура, ключевые игроки;
- стратегия «Фарма-2020»: цели, основные направления, результаты, итоги;
- стратегия «Фарма-2030»: приоритеты, задачи, перспективы;
- импортозамещение в фармацевтической промышленности РФ: достижения и проблемы;
- глобальные тенденции: персонализированная медицина, орфанные препараты, клеточные и генные технологии, цифровизация.

2.3 Практические задания

Задание 1. Аналитическая справка по компании.

Подготовьте аналитическую справку (1–2 страницы) по одной из ведущих фармацевтических компаний (Roche, Pfizer, Novartis, Merck, Sanofi, AstraZeneca или другой по согласованию с преподавателем). В справке укажите: объём продаж (годовой отчёт); ключевые продукты (блокбастеры); инновационные разработки (препараты на стадии клинических исследований).

Задание 2. Сравнительный анализ сегментов.

Проведите сравнительный анализ сегментов «оригинальные препараты» и «дженерики» по следующим критериям: определение, доля на рынке, преимущества, недостатки, примеры препаратов.

Задание 3. Обзор глобальной тенденции.

Подготовьте краткий обзор (5–7 слайдов) по одной из глобальных тенденций развития фармацевтической отрасли (по выбору): персонализированная медицина; орфанные препараты; цифровизация фармацевтической отрасли.

2.4 Контрольные вопросы для самопроверки

- Охарактеризуйте мировой фармацевтический рынок: объём, структуру, основные сегменты.
- Назовите ведущие фармацевтические компании мира и их ключевые инновационные продукты.
- Охарактеризуйте российский фармацевтический рынок: объём, структуру, ключевых игроков.
- Каковы цели и результаты программы «Фарма-2020»?
- Каковы основные приоритеты стратегии «Фарма-2030»?
- Что такое импортозамещение в фармацевтике? Каковы его достижения и проблемы?

3. Практическое занятие №2. Современные биотехнологические методы получения БАВ: обзор и сравнительный анализ

3.1 Цель и задачи занятия

Цель: изучение и сравнительный анализ современных биотехнологических методов получения БАВ, их преимуществ и ограничений.

Задачи: изучить продуцентов БАВ и методы культивирования; разобрать методы получения рекомбинантных белков, моноклональных антител, пептидов; изучить клеточные и генные технологии; проанализировать рынок биоаналогов и требования к их регистрации.

3.2 Вопросы для обсуждения

Для обсуждения на занятии предлагаются следующие вопросы:

- продуценты БАВ: микроорганизмы, клетки животных и растений, трансгенные организмы;
- рекомбинантные белки: инсулин, интерфероны, факторы свёртывания крови. Методы получения, примеры препаратов;
- моноклональные антитела: гибридная технология, фаговый дисплей, применение в терапии;
- пептиды: химический синтез, рекомбинантное получение, пептидные библиотеки;
- клеточные технологии: культуры клеток для получения терапевтических белков и антител;
- CAR-T-клетки: принцип, получение, клиническое применение;
- генные терапии: векторы (аденоассоциированные вирусы, ретровирусы), одобренные препараты;
- биоаналоги: понятие, требования к доказательству биоэквивалентности, мировой и российский рынок биоаналогов.

3.3 Практические задания

Задание 1. Сравнительная таблица методов получения БАВ.

Подготовьте сравнительную таблицу методов получения БАВ (рекомбинантные белки, моноклональные антитела, пептиды) по следующим

критериям: продуцент, сложность получения, стоимость, примеры препаратов.

Задание 2. Характеристика современного БАВ.

Выберите один из современных БАВ (например, адалимумаб, ритуксимаб, инфликсимаб, инсулин гларгин, эпоэтин альфа). Подготовьте краткую характеристику (0,5–1 страница), включающую: механизм действия, способ получения, производителя, объём продаж (по возможности).

Задание 3. Сообщение по биоаналогам.

Подготовьте сообщение (5–7 минут) по теме «Биоаналоги на российском рынке» с примерами зарегистрированных препаратов. Укажите требования к доказательству биоэквивалентности.

3.4 Контрольные вопросы для самопроверки

- Какие продуценты используются для получения рекомбинантных белков?
- Назовите примеры рекомбинантных белков.
- Что такое моноклональные антитела? Каковы способы их получения?
- Что такое CAR-T-клетки? В чём заключается принцип их действия?
- Что такое генные терапии? Какие векторы используются?
- Что такое биоаналоги? Чем они отличаются от оригинальных биологических препаратов?

4. Практическое занятие №3. Фармацевтическая разработка: от идеи до регистрации (разбор кейсов)

4.1 Цель и задачи занятия

Цель: формирование навыков планирования фармацевтической разработки, анализа этапов исследований и регистрации лекарственных средств.

Задачи: изучить этапы фармацевтической разработки; разобрать доклинические и клинические исследования; освоить принципы технологической разработки, масштабирования и валидации; изучить структуру регистрационного досье.

4.2 Вопросы для обсуждения

Для обсуждения на занятии предлагаются следующие вопросы:

- этапы фармацевтической разработки: от поисковой стадии до вывода на рынок;
- доклинические исследования: цели, этапы, методы (токсикология, фармакокинетика, фармакодинамика);
- клинические исследования: фазы I–IV, цели и содержание каждой фазы;
- этические аспекты проведения клинических исследований (Хельсинкская декларация, информированное согласие, этический комитет);
- технологическая разработка и масштабирование процесса производства;
- аналитические методы контроля качества на этапе разработки (ВЭЖХ, масс-спектрометрия, иммуноферментный анализ);
- валидация технологических процессов и методик анализа: понятие, этапы, документальное оформление;
- структура регистрационного досье (общий технический документ – CTD/eCTD).

4.3 Практические задания (кейсы)

Кейс №1. Планирование доклинических исследований.

Разработайте план доклинических исследований для нового

рекомбинантного белка (иммуномодулятор). Какие тесты обязательны? Какие виды токсичности необходимо оценить? Каковы сроки проведения?

Кейс №2. Дизайн клинического исследования.

Предложите дизайн III фазы клинического исследования для моноклонального антитела (препарат для лечения аутоиммунного заболевания). Какие группы пациентов, конечные точки, длительность?

Кейс №3. Структура регистрационного досье.

Ознакомьтесь со структурой CTD (общего технического документа). Какие модули содержат информацию о качестве, безопасности и эффективности? Подготовьте краткую аннотацию (1 страница) по одному из зарегистрированных в РФ биоаналогов (например, ритуксимаб или инфликсимаб).

Кейс №4. Валидация технологического процесса.

Какие этапы валидации технологического процесса обязательны для производства стерильных лекарственных форм? Опишите минимальный объём работ.

4.4 Контрольные вопросы для самопроверки

- Перечислите этапы фармацевтической разработки от поисковой стадии до вывода на рынок.
- Какие исследования проводятся на доклиническом этапе?
- Охарактеризуйте фазы клинических исследований (I–IV).
- Какие этические требования предъявляются к проведению клинических исследований?
- Что такое валидация технологического процесса?
- Какова структура регистрационного досье (CTD)?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполнение практических занятий по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности» позволяет студентам: закрепить теоретический материал по анализу фармацевтического рынка, современным методам получения БАВ и фармацевтической разработке; приобрести навыки подготовки аналитических справок, сравнительных таблиц и сообщений; научиться решать кейсы по планированию доклинических и клинических исследований; подготовиться к дифференцированному зачёту.

Успешное выполнение всех практических занятий является обязательным условием допуска к промежуточной аттестации.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература:

1. Станишевский Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие. – Москва : РУСАЙНС, 2021. – 144 с.
2. Орехов С. Н. Биотехнология : учебник для студентов вузов по направлению подготовки «Фармация» / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. – 2-е изд., стер. – Москва : Академия, 2016. – 281 с. – Текст : электронный // ЭБС «Лань». – URL: <https://e.lanbook.com/book/192548> (дата обращения: 22.05.2026). – Режим доступа: по подписке ИРНИТУ.

Дополнительная литература:

3. Колодязная В. А. Биотехнология : учебник для вузов / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384 с. – Текст: электронный // ЭБС «Лань». – URL: <https://e.lanbook.com/book/158540> (дата обращения: 22.05.2026). – Режим доступа: по подписке ИРНИТУ.
4. Сазыкин Ю. О. Биотехнология : учебное пособие. – Ростов н/Д : Феникс, 2008. – 253 с.
5. Новиков Д. А. Фармацевтическая биотехнология : пособие. – Минск : БГУ, 2018. – 119 с. – Текст : электронный // Электронная библиотека БГУ. – URL: <https://elib.bsu.by/handle/123456789/259539> (дата обращения: 22.05.2026). – Режим доступа: свободный.

Нормативные документы и справочные системы:

6. Российская Федерация. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». – Доступ из справочной правовой системы «Консультант Плюс».
7. Государственная фармакопея Российской Федерации. – Актуальная версия. – Доступ из справочной правовой системы «Консультант Плюс».