



*Команда «Аргументы»  
Диденко Т. В.*

**ЗАДАЧА № 2**  
**Ткань, которая**  
**гуляла сама по**  
**себе**



# Цель:

разработать метод клинического исследования фармацевтических препаратов с использованием тканевого инжиниринга.

# Задачи:

1

- изучить принципы разработки лекарственных средств;

2

- исследовать этапы проведения исследования фармпрепаратов;

3

- предложить метод исследования препаратов на органах-чипах.



# Разработка лекарственных средств

включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.



# Этапы создания лекарственного средства:

1

- Разработка ЛС

2

- Доклинические исследования

3

- Клинические исследования

# Открытие и разработка нового лекарства





# Клиническое исследование (испытание)

любое систематическое исследование медицинского продукта с участием людей в качестве субъектов (пациентов или здоровых добровольцев) с целью оценки его фармакокинетики, эффективности и безопасности.





Рисунок. Клиническая разработка лекарственных средств





# Фаза I

## ИССЛЕДОВАНИЯ:

Первичные испытания средств на людях, обычно здоровых добровольцах.

## ЦЕЛЬ:

1. Обеспечить необходимый уровень безопасности лекарственного средства;
2. Установить фармакинетический профиль лекарственного средства.



# Фаза II

## ИССЛЕДОВАНИЯ:

Испытания на больших группах людей, страдающих определенным заболеванием.

## ЦЕЛЬ:

1. Установить эффективность лекарственного средства у пациентов с исследуемым заболеванием или синдромом;
2. Оценить краткосрочную безопасность лекарственного средства;
3. Определить терапевтическую дозировку.



# Фаза III

## ИССЛЕДОВАНИЯ:

Крупномасштабные клинические исследования на более крупных группах больных разного возраста, с разными сопутствующими заболеваниями.

## ЦЕЛЬ:

Получение данных о безопасности и эффективности лекарственного средства с целью оценки показателя «риск/польза».






# Фаза IV

## ИССЛЕДОВАНИЯ:

Постмаркетинговые.

## ЦЕЛЬ:

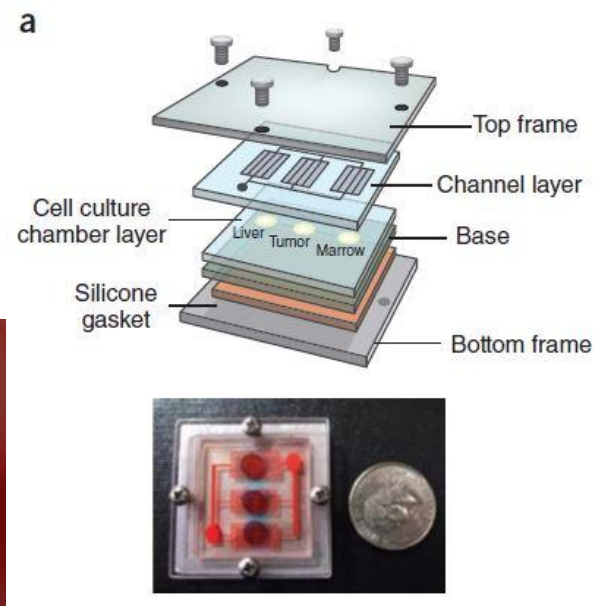
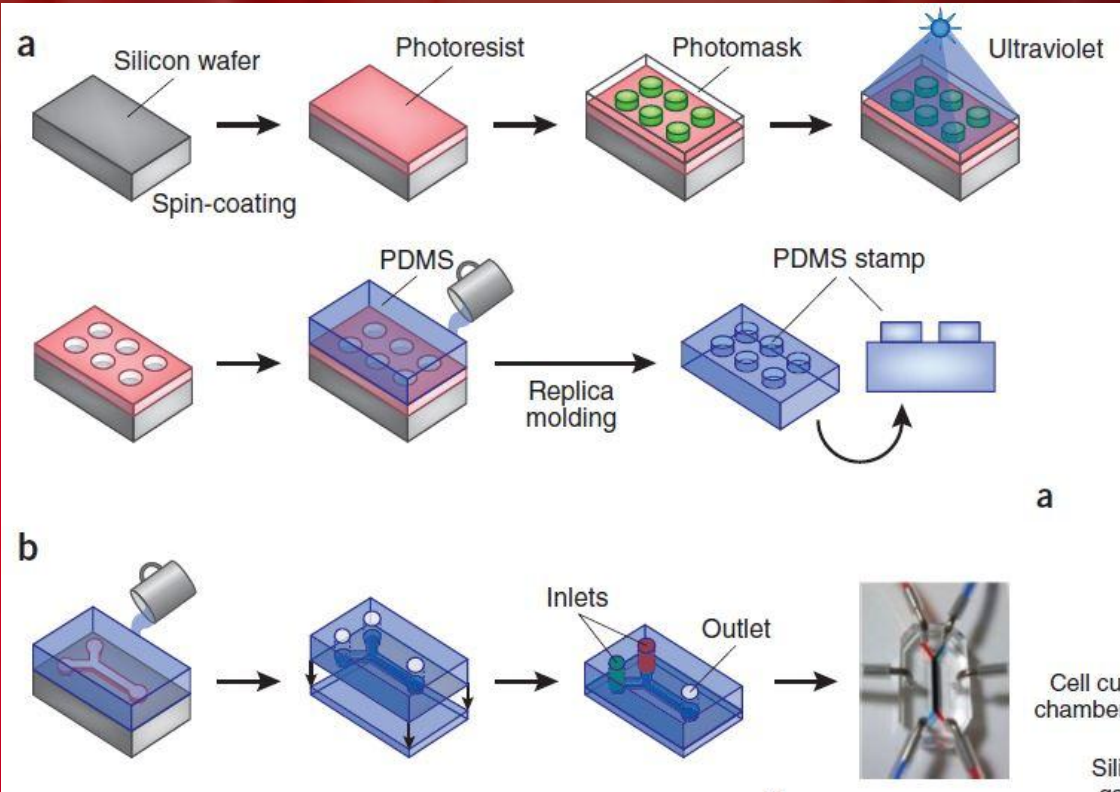
- 1.Выявление отличий нового лекарственного препарата от других в данной фармгруппе;
- 2.Сравнение его эффективности с аналогами;
- 3.Демонстрация экономичности препарата.



# Суть предлагаемой МЕТОДИКИ

Органы-на-чипах являются микрожидкостными приборами для культивирования живых клеток в постоянно кровоснабжающихся камерах для моделирования физиологических функций тканей и органов.

Цель данной разработки не в том, чтобы построить целый живой орган, а скорее, чтобы синтезировать минимальные функциональные единицы, которые отображают тканевой и органной уровень функции.







# Перспективы

## методики:

- ❖ Обеспечение точной альтернативы традиционным испытаниям на животных, которые часто не в состоянии предсказать человеческие ответы;
- ❖ Исследования эффектов новых лекарственных кандидатов для безопасности и эффективности препарата в тканях человека;
- ❖ Проверка безопасности косметики;
- ❖ Тест на токсичность химических веществ;
- ❖ Разработка вакцин и препаратов для противодействия угрозам биотерроризма.



# Преимущества:

- ✓ Достижение высокого разрешения в микроскопических системах для визуализации процессов;
- ✓ Отображение в реальном времени событий молекулярного уровня;
- ✓ Облегчение вычислительного моделирования жидких динамических взаимодействий среди различных газов, метаболитов и клеток, которые неизменно воздействуют на жизнеспособность клетки и ее функцию;
- ✓ Способность управлять средой клетки, что позволяет усилить ее дифференцировку и выживаемость.



# Недостатки:

- Невозможно полностью смоделировать все функции органа;
- Сложность в воспроизведении пространственной неоднородности ткани;
- Технические проблемы.



# Вывод

Предложенная методика воспроизведения живых органов на микрожидкостных чипах является наиболее перспективной и оптимальной для клинического исследования фармпрепаратов.

Но все же стоит отметить, что данная методика имеет и существенные недостатки, которые не позволяют внедрить ее в использование и гарантировать полную замену клинических испытаний на людях.

Итак, полная замена клинических исследований фармпрепаратов на эксперименты на животных тканях НЕВОЗМОЖНА, поскольку такие эксперименты являются острыми .





**СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ!**