



עקרונות בסיסיים בפיתוח תרופות

סמסטר א' - תשפ"ב 2021/22

מטרת הקורס

לצמצם משמעותית את הפער בין הידע שנרכש באקדמיה לידע הדרוש בתעשיית הביזמ, כדי לאפשר קליטה יעילה של חוקרים בתעשייה ולקדם את תעשיית טכנולוגיות הבריאות הישראלית.

מרכז הקורס

פרופסור נועם שומרון,
הפקולטה לרפואה,
אוניברסיטת תל אביב
NSHOMRON@TAU.AC.IL

מיקום ושעה

ימי ראשון בין 18:00-16:00, אוניברסיטת ת"א.
הרצאות הקורס יועברו במודל היברידי
המשלב הרצאות פרונטליות ו-ZOOM.
הודעה על כך תישלח לנרשמים בנפרד

הקורס פתוח לסטודנטים מכל האוניברסיטאות וכן מהתעשייה. [לינק להרשמה לנרשמים חיצוניים](#)

| הרצאה | תאריך | מרצה | נושא ופרטי הרצאה |
|-------|------------|---------------|--|
| 01 | 10.10.2021 | אברי הברון | מחזור החיים של פיתוח תרופות - מבוא לפיתוח תרופות - מסלול של תרופה מרעיון לביצוע |
| 02 | 17.10.2021 | אורן בקר | שלבים מוקדמים בפיתוח תרופה - כיצד מתחילים - מהם שלבי הבשלת הרעיון - מרעיון לתעשיית הפארמה |
| 03 | 24.10.2021 | גילי הרט | פיתוח תרופות – השלבים הפרה-קליניים - שלבים ראשונים בפיתוח תרופה - עקרונות כימות תרופה בדם (PK) ובהערכת פעילותה (PD) - דיסציפלינות שונות ודוגמאות |
| 04 | 31.10.2021 | גילי הרט | עקרונות בטוקסיקולוגיה, ביולוגיה ופיתוח שיטות תומכות - ניסויים ועקרונות - GLP - קביעת אימונוגניות של תרופות וההשלכות - אתגרים וסטטיסטיקות בתהליכי פיתוח פרה-קליני |
| 05 | 7.11.2020 | מרב בסן | עקרונות בפרמקולוגיה ופיתוח קליני ראשוני (פאזה 1-2) - השלבים השונים בפיתוח קליני - כיצד לבנות ניסוי נכון - יצירתיות, קיצורי דרך ודוגמאות |
| 06 | 14.11.2021 | ערן הררי | עקרונות בפיתוח קליני מתקדם - השלבים השונים בפיתוח מתקדם - כיצד לבנות תוכנית פעולה נכונה - אתגרים ומקרי מבחן |
| 07 | 21.11.2021 | אורן הרשקוביץ | עקרונות ביצור מוצר ביולוגי - הבנת התהליכים הנחוצים בהווה ובעתיד - קשיים והצלחות בהפיכה של מוצר ביולוגי לתרופה - דוגמאות |
| 08 | 28.12.2021 | שמוליק הס | עקרונות ייצור של cell therapy ותהליכי שחרור תרופות - ריפוי בתאים כתהליך חדשני - שימושיים בהווה ובעתיד - אתגרים רגולטוריים ודוגמאות |
| 09 | 12.12.2021 | כרמית נדרי שי | תהליך פיתוח ורישום מוצר בראי הרגולציה העולמית - השלבים השונים בפיתוח מוצר בראי הרגולציה - מי הם השחקנים בתהליך - אתגרים רגולטוריים ודוגמאות |
| 10 | 19.12.2021 | איל שוורצברג | רגולציה כמפתח להצלחה או כשלון - רגולציה בראי החברה המפתחת - חשיבה נכונה וראייה קדימה - דוגמאות לרגולציה כמסלול לחדשנות |
| 11 | 26.12.2021 | עופר גונן | תעשיית הביזמ במבט מקומי וגלובלי - אתגרים בהקמת סטארט-אפ וחברות בתחום הביוטכנולוגיה - כוון התעשייה ואפשרויות העסקה בעתיד - סיפורי הצלחה וכישלונות |
| 12 | 2.1.2022 | רוני ממלוק | מהמעבדה לחולה – סיפור "פשוט" של תרופה - מהמבחנה עד לאישור FDA - אתגרים טכניים ופתרונות - החלטות אסטרטגיות – הצלחות וכישלונות |
| 13 | 9.1.2022 | | סיכום הקורס, תרגול ויישום בקבוצות עבודה |

בסוף הקורס יתבקשו הסטודנטים להגיש עבודה בקבוצות (עד חמישה סטודנטים) שיתחו מזווית אחת תהליך של פיתוח תרופה ואישורה מחמש עשרה השנים האחרונות. העבודה תעסוק בשאלה כיצד התפתח המחקר הביולוגי והפרה-קליני, כיצד בוצעו הניסויים הקליניים, ומהם האתגרים ביצור התרופה. מקורות מידע יתבססו על פרסומים רלוונטיים ומאגרי מידע כגון:

BIOLOGICS LICENSE APPLICATION (BLA)
NEW DRUG APPLICATION (NDA) - FDA
CLINICAL TRIALS REGISTRY

נושא הפרויקט טעון אישור לפני הגשתו.

* ייתכנו שינויים בלוח הזמנים ובסדר ההרצאות

