Предположим. что компания разрабатывает продукт. который является моноклональным антителом к анти-PD1.

На основе представленных ниже ссылок и иных литературных источников предложите варианты оценки биологической активности разрабатываемого препарата для разных этапов жизненного цикла проекта:

1. Скрининг молекул-кандидатов на ранних этапах разработки
2. Оценка биоаналогичности в сравнении с оригинальны препаратом в случае разработки препарата-биоаналога
3. Оценка фармакодинамических свойств in vitro в случае разработки оригинальной молекулы

Опишите принципы действия методов. их особенности. плюсы и минусы для использования; укажите ссылки на литературные источники.

<https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2014/125514Orig1s000TOC.cfm>

<https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/125527Orig1s000TOC.cfm>

<https://pharmacopoeia.ru/reshenie-soveta-evrazijskoj-ekonomicheskoj-komissii-89-ot-03-11-2016-g-ob-utverzhdenii-pravil-provedeniya-issledovanij-biologicheskih-lekarstvennyh-sredstv-evrazijskogo-ekonomicheskogo-soyuza/>

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nivolumab-bms-epar-product-information_en.pdf>

На основании USP1033 и ниже приведенных данных сформируйте обсчеты для оценки прохождения валидации методики специфической активности. Для каждого уровня активности внутри run оцениваются 3 планшета

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Run | Оцениваемый параметр | Дата проведения постановки | Lab | Operator |
| 1 | 50-71-100-125-150% | 24.04.2023 | 1 | 1 |
| 3 | 50-71-100-125-150% | 24.04.2023 | 1 | 2 |
| 4 | 50-71-100-125-150% | 25.04.2023 | 1 | 1 |
| 5 | 50-71-100-125-150% | 25.04.2023 | 1 | 2 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **RP** | Expected RP Run/Operator | | 1/2 | 2/2 |
|  | Operator | RP expexted |
|  | 1 | 0.50 | 0.4485 | 0.4582 |
|  | 1 | 0.50 | 0.4927 | 0.4479 |
|  | 1 | 0.50 | 0.5707 | 0.5433 |
|  | 2 | 0.50 | 0.4283 | 0.4657 |
|  | 2 | 0.50 | 0.5105 | 0.3490 |
|  | 2 | 0.50 | 0.5002 | 0.4709 |
|  | 1 | 0.71 | 0.7044 | 0.6794 |
|  | 1 | 0.71 | 0.6743 | 0.5718 |
|  | 1 | 0.71 | 0.8175 | 0.6188 |
|  | 2 | 0.71 | 0.5938 | 0.8472 |
|  | 2 | 0.71 | 0.7880 | 0.7621 |
|  | 2 | 0.71 | 0.7028 | 0.6917 |
|  | 1 | 1.00 | 1.1275 | 1.1007 |
|  | 1 | 1.00 | 0.9722 | 1.0214 |
|  | 1 | 1.00 | 1.0230 | 1.0568 |
|  | 2 | 1.00 | 0.8252 | 0.8835 |
|  | 2 | 1.00 | 0.8092 | 1.0302 |
|  | 2 | 1.00 | 0.9836 | 1.0072 |
|  | 1 | 1.25 | 1.2452 | 1.3309 |
|  | 1 | 1.25 | 1.1892 | 1.2416 |
|  | 1 | 1.25 | 1.1291 | 1.4094 |
|  | 2 | 1.25 | 1.4831 | 1.1292 |
|  | 2 | 1.25 | 1.3432 | 0.8989 |
|  | 2 | 1.25 | 1.2754 | 1.2011 |
|  | 1 | 1.50 | 1.3085 | 1.5610 |
|  | 1 | 1.50 | 1.4278 | 2.1060 |
|  | 1 | 1.50 | 1.3333 | 1.7068 |
|  | 2 | 1.50 | 1.6909 | 1.3646 |
|  | 2 | 1.50 | 1.7147 | 1.7442 |
|  | 2 | 1.50 | 1.5992 | 1.5085 |