



ЗГМУ
Кафедра
фармацевтической
ХИМИИ



Перспективы создания новых лекарственных средств

5 курс

Лектор:

доцент Черковская Л.Г.



Если бы я не занимался компьютерами, я бы работал в сфере биотехнологий. На протяжении следующих двух десятилетий я ожидаю увидеть поразительные достижения в медицине, при этом на переднем крае будут находиться ученые и компании, деятельность которых связана с биотехнологической индустрией.

Билл Гейтс, основатель и президент компании Microsoft



План

- **Этапы приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений**
- **Критерии определения направления**
- **Философия "пристрелка по воротам"**
- **Комплексное планирование**
- **Ключевые технологии используемые в процессе изыскания лекарственного средства**
- **Просеивание с Высокой Пропускной Способностью (HTS-метод)**
- **Молекулярная Генетика**
- **Рациональное Компьютерное Моделирование**





В среднем, создание одного препарата:

- синтез и изучение нового вещества
- доклинические
- клинические исследования

требуется от 10 до 17 лет при
необходимом объеме
финансирования до \$500 млн



1. Критерии определения направления

- Острая медицинская необходимость
- Наличие возможности разработать новый или улучшенный курс лечения
- Предпосылки того, что предложенный лечебный курс терапии может принести ощутимую пользу пациентам и обществу
- Отработанная технология и необходимые знания для разработки нового и эффективного курса лечения

2. Философия "пристрелка по воротам»

❖ *Медицинская необходимость:*

оценка существующих вариантов
лечения



Коммерческая привлекательность:

уровень заболеваемости и
расходы на лечение



Возможность получения научно

обоснованных данных о

заболевании

3. Комплексное планирование изыскания лекарственных средств

Медицинская

необходимость: оценка вариантов лечения

Факторы, определяющие медицинскую необходимость:

Отсутствие удовлетворительных методов терапии

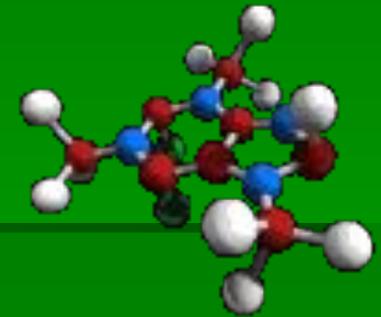


Ключевые технологии используемые в процессе изыскания лекарственного средства

- ❖ Просеивание с Высокой Пропускной Способностью (HTS-метод)
- ❖ Молекулярная Генетика
- ❖ Рациональное Компьютерное Моделирование



Просеивание с Высокой Пропускной Способностью (**High Throughput Screening**)

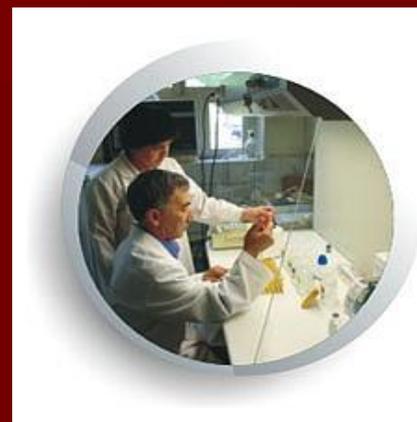


Эмпирическое Конструирование

- ❑ идентификация потенциального лекарственного вещества
- ❑ изменение молекулярной структуры “ведущего” соединения для повышения желаемого уровня биологической активности

Моделирование Структурной Активности (Structure Activity)

создание вещества,
обладающего высочайшим
уровнем активности при
минимальных побочных
реакциях



Молекулярная Генетика



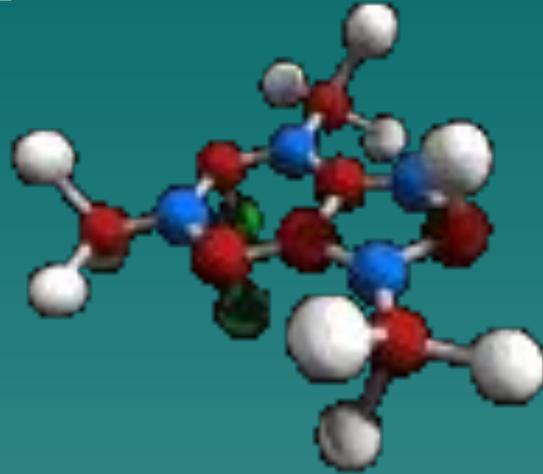
- Широко используются технологии генной инженерии, рекомбинантных ДНК и молекулярной биологии



- Они позволяют клонировать гены, кодирующие выработку нужных ферментов или рецепторов



Рациональный Метод Компьютерного конструирования



Создается 3-х мерная компьютерная модель объекта, а также применяется компьютерное моделирование для формирования молекул на месте проведения исследования

Разработчики представляют



- Описание процесса химического синтеза
- Фармакологический профиль лекарственного средства
- Результаты острой и хронической токсичности
- Характер, выраженность и продолжительность фармакологического действия.
- Частота и степень тяжести побочных эффектов.
- Скорость развития эффектов.
- Обратимость эффектов.
- Продолжительность эффектов.
- Дозозависимость эффектов.

Доклинические исследования на животных лекарственного средства включают в себя

- ❖ экспериментальную фармакологию,
- ❖ изучение фармакокинетики,
- ❖ метаболизма,
- ❖ ТОКСИЧНОСТИ

Получение разрешения на испытания на людях

- *Практически во всех развитых странах созданы специальные административные органы, регулирующие клинические испытания, медицинское применение и контроль за нежелательными побочными эффектами новых лекарственных средств*

Заявка на новое экспериментальное вещество

- **состоит из нескольких разделов и включает:**
 - **информацию о химическом составе лекарственного средства**
 - **отчет о результатах доклинических исследований**
 - **процедуры получения вещества и контроль качества, на производстве**
 - **любую другую имеющуюся информацию, в том числе любые клинические данные из других стран, если таковые имеются**
 - **описание Протоколов (Программ) предлагаемых клинических испытаний**

Испытания на людях можно начинать

если соблюдены следующие требования:

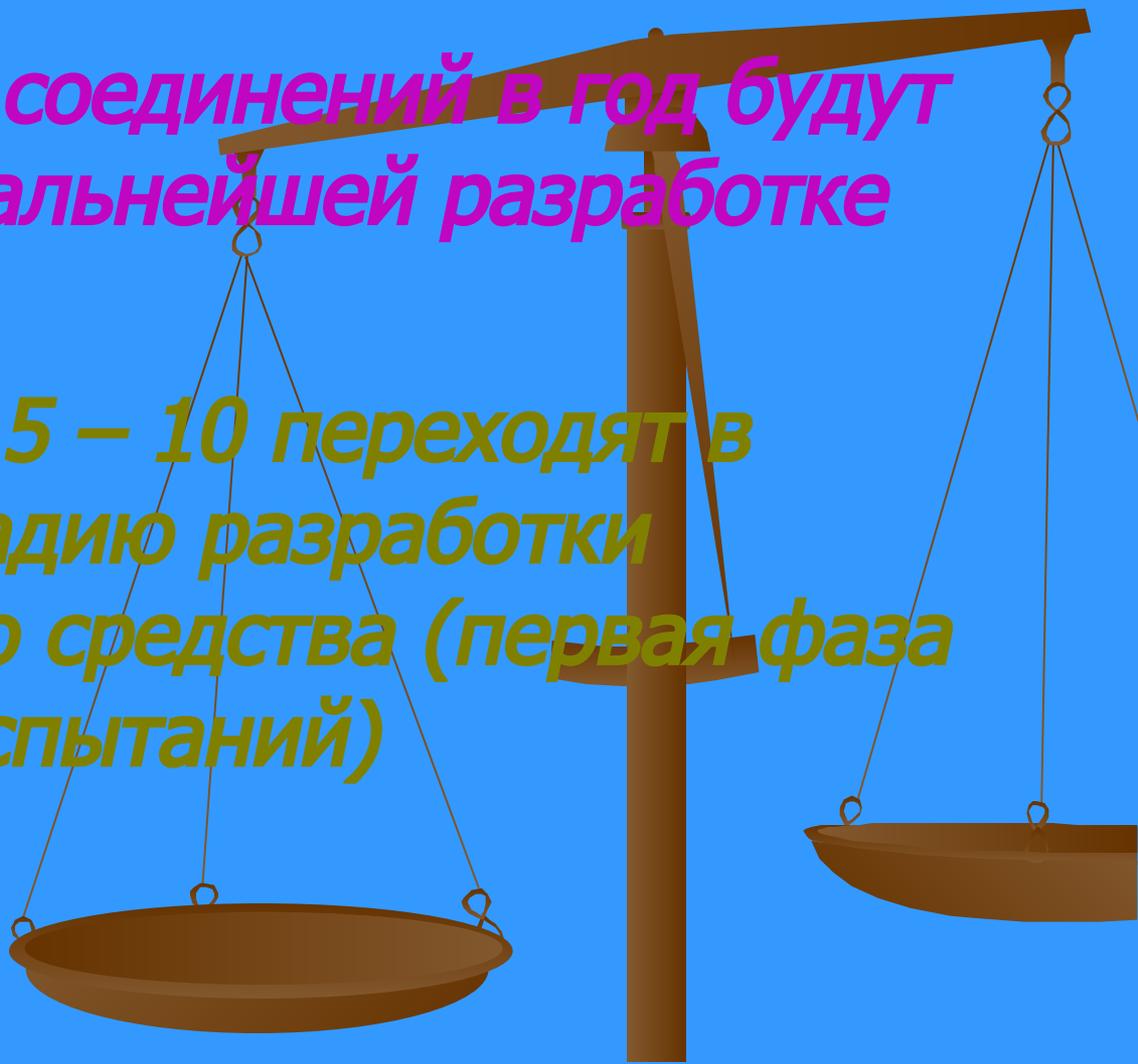
- представленная информация о доклинических испытаниях доказывает, что данное лекарственное средство может применяться для лечения заболевания;
- клинические испытания адекватно разработаны и могут дать достоверную информацию об эффективности и безопасности лекарственного средства;
- имеются основания считать, что лекарственное вещество достаточно безопасно для испытаний на людях
- предлагаемые клинические испытания не подвергают испытуемых ненужному риску.





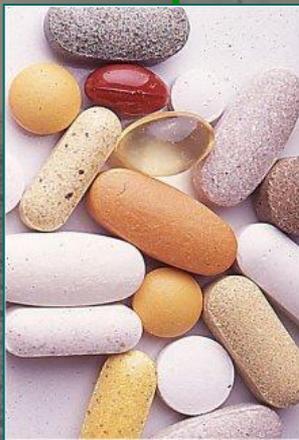
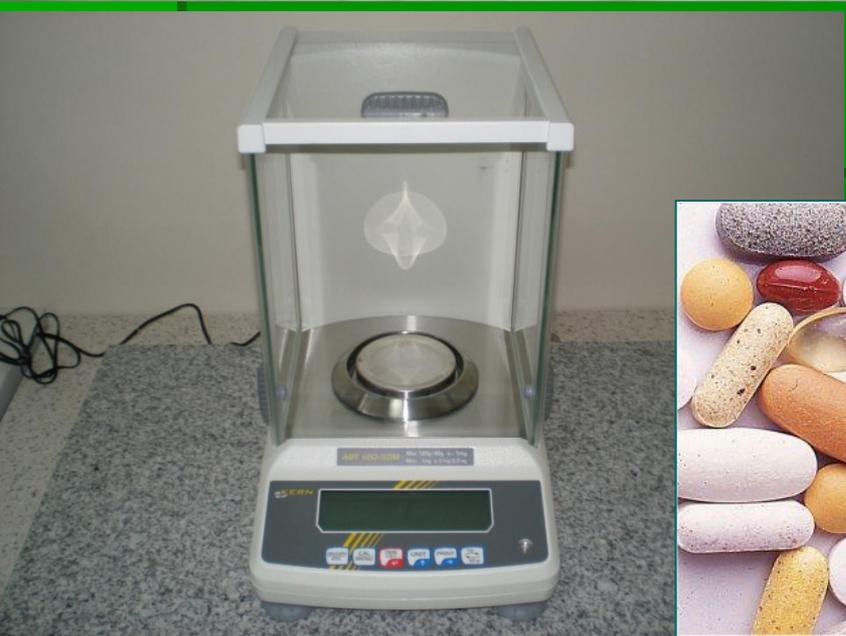
Из сотен тысяч химических соединений

- *только 10 – 20 соединений в год будут подвергнуты дальнейшей разработке*
- *Из них только 5 – 10 переходят в следующую стадию разработки лекарственного средства (первая фаза клинических испытаний)*













Благодарю за внимание!