

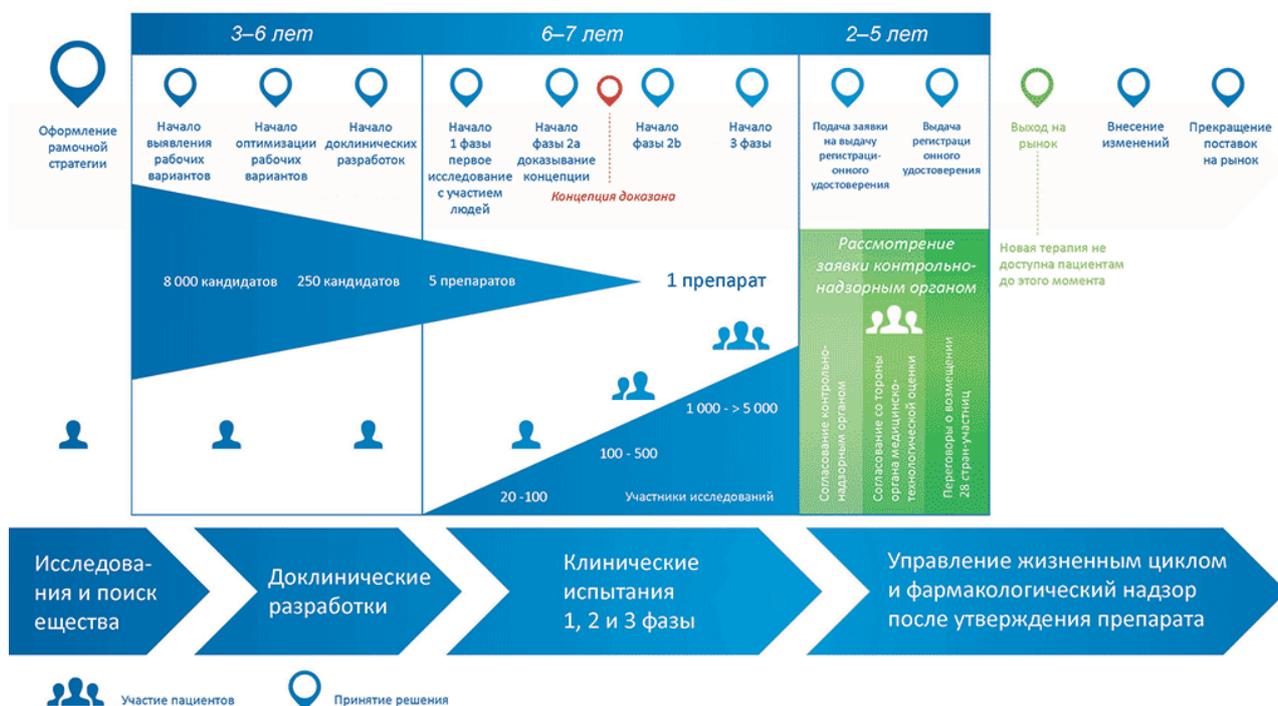
# Создание лекарственных препаратов Шаг 2: Выбор мишени.

В среднем на все исследования и разработки, необходимые для того, чтобы новый лекарственный препарат был доступен для пациентов, уходит более 12 лет и более 1 миллиарда евро.

Разработка лекарственных препаратов – это рисковый бизнес. Большинство разрабатываемых соединений (около 98 %) так и не выходят на рынок. Так происходит потому, что при оценке преимуществ и рисков (негативных побочных эффектов), обнаруживаемых в ходе разработки, сложно сравнивать их с уже имеющимися на рынке препаратами.

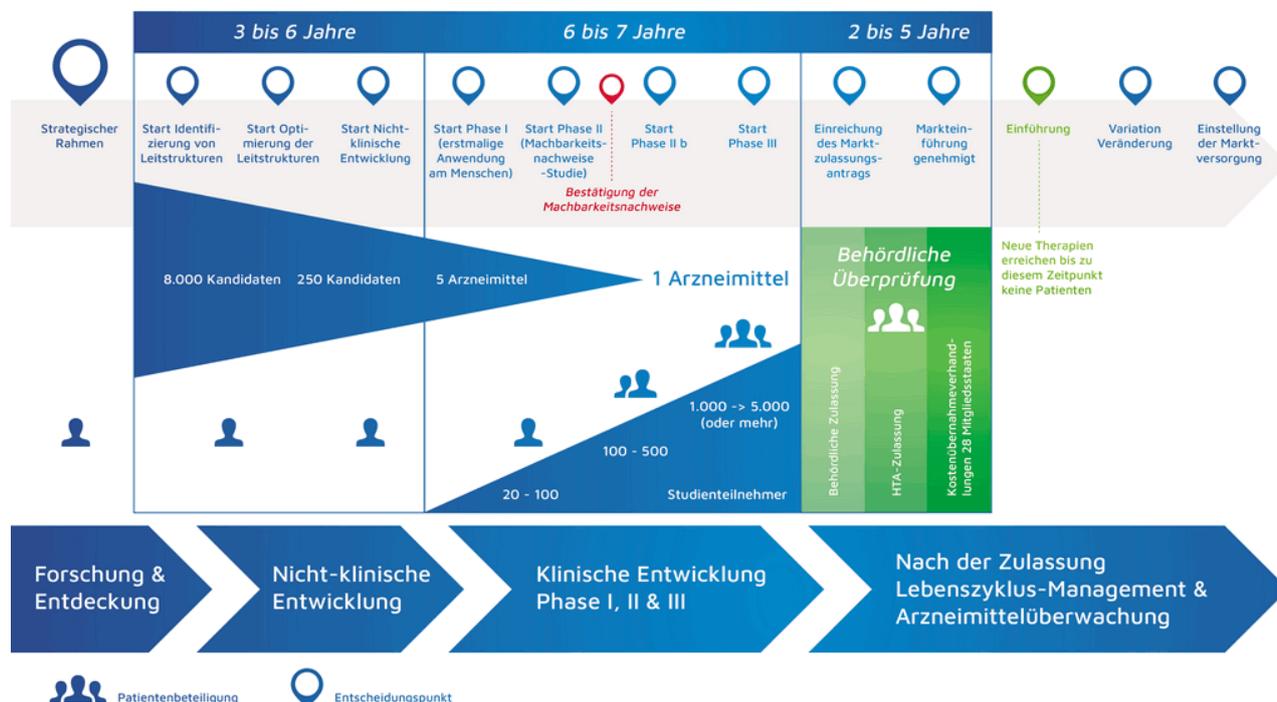
Процесс разработки нового лекарственного препарата можно представить в 10 шагах. Следующая статья описывает 2-й шаг. Выбор мишени.

## Обзор основных вех и этапов разработки новых препаратов



С момента создания молекулы до момента начала продажи медицинского препарата проходит больше 10 лет, необходимых для тщательнейшего планирования и исследований.

## Überblick über Entscheidungspunkte und Entwicklungsschritte bei Arzneimitteln R&D



Es benötigt mehr als 10 Jahre sorgfältiger Planung und Forschung, bis ein Arzneimittel sich vom Molekül zur marktfähigen Behandlung entwickelt hat.

## Что такое «мишень»?

Заболевания возникают тогда, когда естественные процессы организма изменяются или не функционируют надлежащим образом. При разработке препарата важно подробно (на молекулярном уровне) разобраться, что происходит не так. Тогда патологический процесс может быть выбран в качестве «мишени» и откорректирован. «Мишенью» может быть молекула, вырабатываемая в чрезмерном объеме, что может препятствовать нормальному функционированию организма, или молекула, которая не вырабатывается в достаточном объеме или имеет патологическую структуру. Например, диабет вызван либо недостатком вырабатываемого инсулина, либо отсутствием реакции на него клеток, а при раке вырабатывается слишком много химического

мессенджера, который дает клеткам сигнал к патологическому росту.

## **Как происходит воздействие на «мишень»?**

На рисунке ниже приведена иллюстрация клетки с ядром и рецептором на поверхности клетки.

- Ядро – это центр управления клеткой. В нем содержится генетический материал.
- Рецептор позволяет химическим мессенджерам взаимодействовать с ядром.

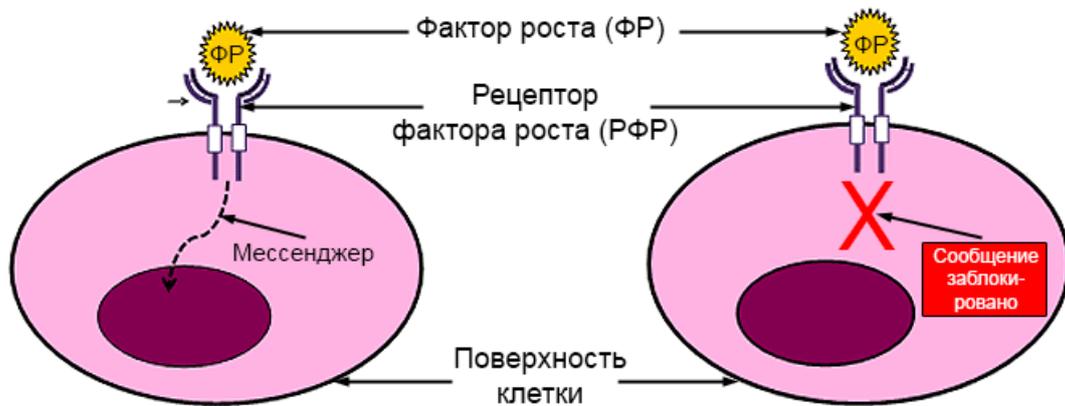
Когда химический мессенджер – в этом случае, «фактор роста» – соединяется с рецептором фактора роста на поверхности клетки, внутри клетки генерируется сообщение. Затем ядру направляется сигнал, благодаря которому клетка начинает делиться. Если передача сигналов имеет неконтролируемый характер, то клеточный рост приводит к раку. Блокирование рецепторов в раковых клетках предотвращает передачу сигнала в ядро и, соответственно, неконтролируемый клеточный рост.

Если заблокировать рецептор раковых клеток, это позволит:

- остановить передачу сигналов и
- предотвратить неконтролируемый клеточный рост.

в этом случае «мишень» – рецептор фактора роста.

## Клетки, рецепторы и мессенджеры



Клетки, рецепторы и мессенджеры. Фактор роста, который является химическим мессенджером, соединяется с рецептором фактора роста на поверхности клетки, направляя сигнал ядру. Блокирование рецепторов предотвращает передачу сигнала и, следовательно, неконтролируемый клеточный рост. На этом рисунке «мишенью» является рецептор фактора роста.

## Важность выбора мишени

Во многих случаях невозможно подробно разобраться, в чем сбой организма. При заболевании часто наблюдается несколько нарушений, или «мишеней», но ученые не могут точно указать, какая из них вызывает заболевание. Бывает, что эти нарушения не являются причиной болезни, поэтому попытки их скорректировать не вылечат болезнь. В этом случае экспериментальный проект, возможно, гонится за ложной мишенью и обречен на провал. В этой связи чрезвычайно важно выбрать правильную мишень, вокруг которой будут сосредоточены усилия в рамках проекта.

# Справочная литература

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford, UK: Wiley-Blackwell.

## Приложения

- Информационный бюллетень Поиск новых препаратов

Size: 1,247,915 bytes, Format: .docx

Поиск новых препаратов. В этом информационном бюллетене описываются этапы поиска новых препаратов и процесс разработки, которые происходят до момента, когда вещество может испытываться на людях – от предварительного этапа (сбора информации о заболевании) до доклинических исследований на безопасность с использованием животных.

A2-1.02.2-V1.1