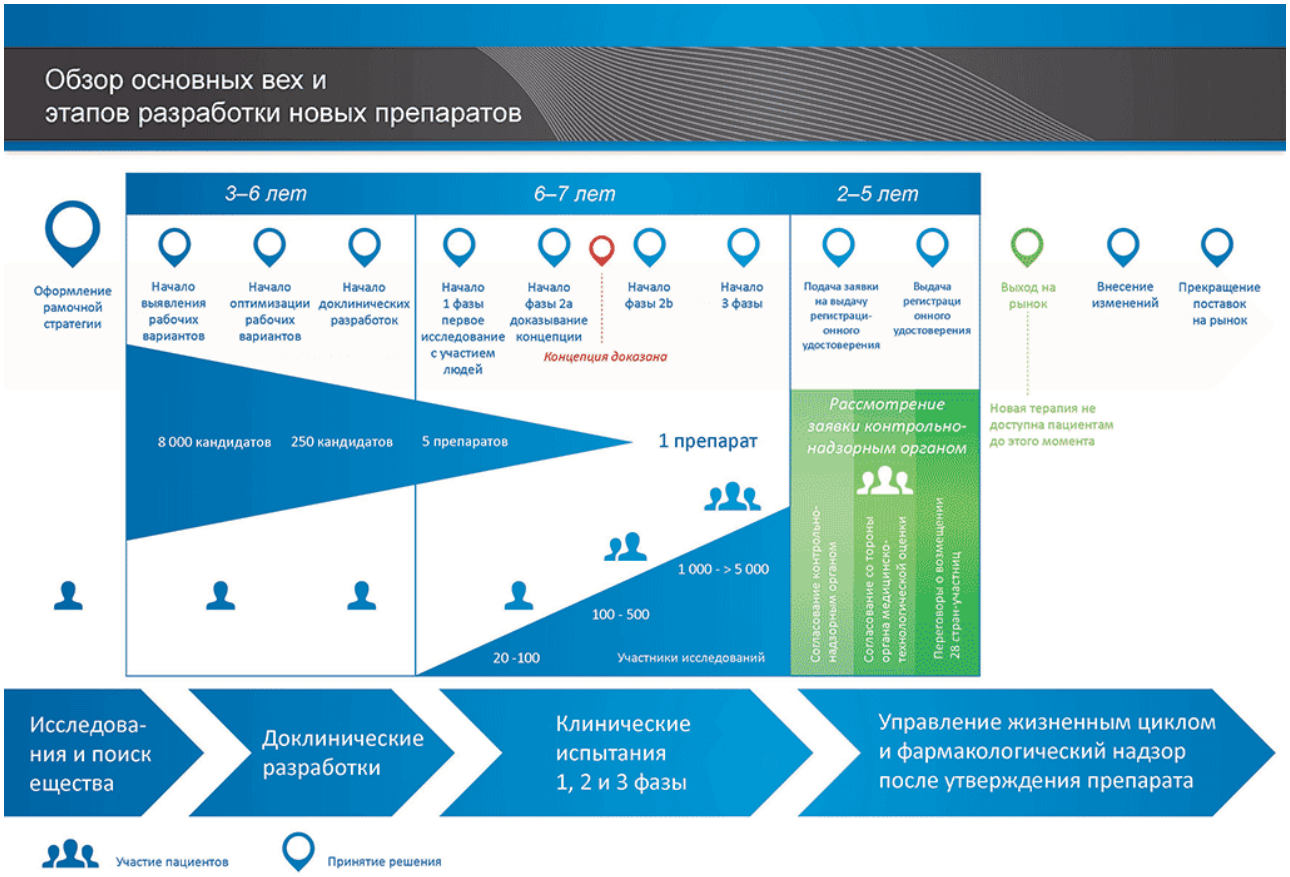
Создание лекарственных препаратов Шаг 1: Предварительные исследования

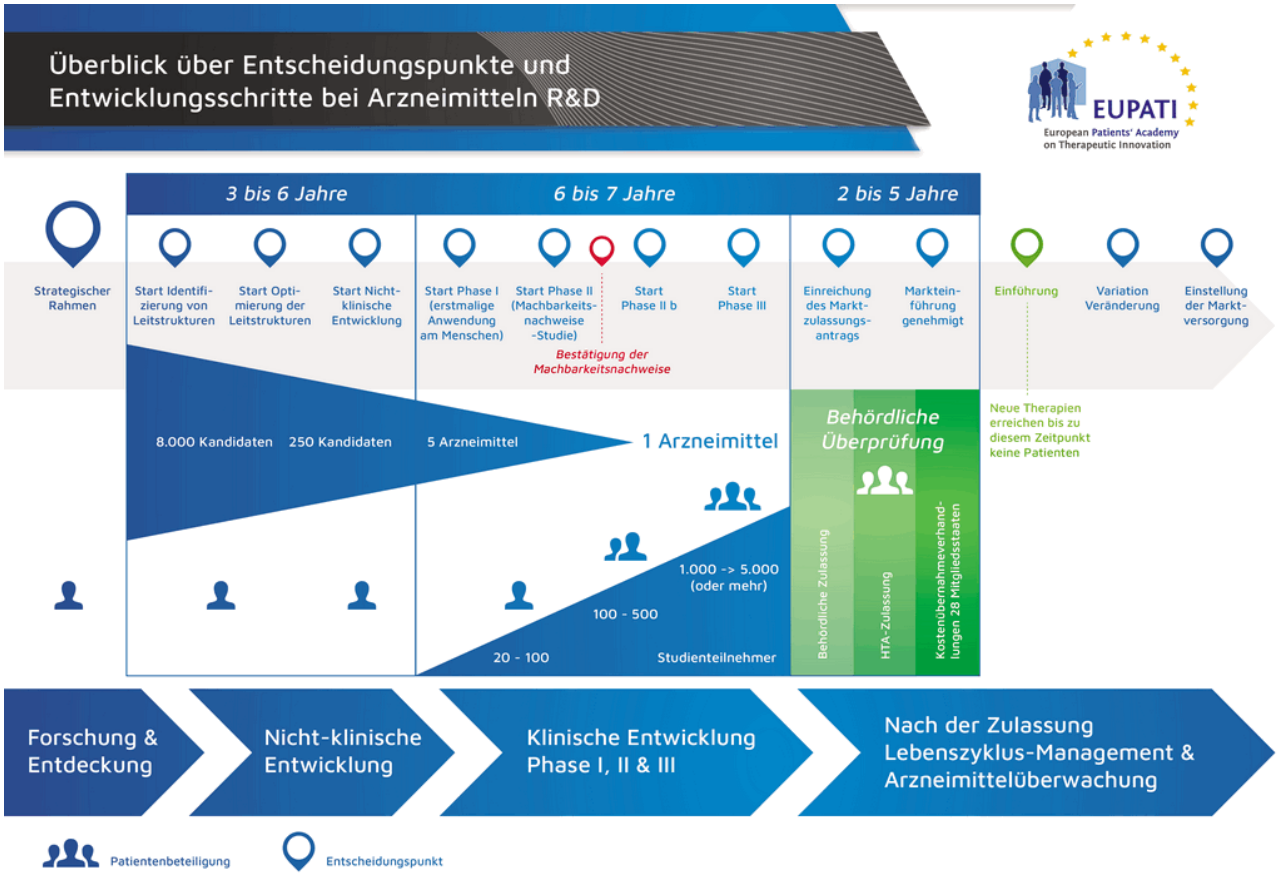
В среднем на все исследования и разработки, необходимые для того, чтобы новый лекарственный препарат был доступен для пациентов, уходит более 12 лет и более 1 миллиарда евро.

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

Процесс разработки нового лекарственного препарата можно представить в 10 шагах. Следующая статья описывает 1-й шаг. Предварительные исследования.



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



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

Шаг 1: Предварительные исследования

Определение наличия «неудовлетворенной потребности». ». На этапе предварительного исследования научные сотрудники в учебных заведениях (университетах) и участники отрасли (фармацевтические компании) проводят работу по изучению заболевания.

Неудовлетворенная потребность имеется тогда, когда для лечения определенного заболевания либо

- не имеется подходящих препаратов **либо**
- препарат имеется, но он вызывает у некоторых пациентов непереносимые побочные эффекты, которые делают прием ими препарата невозможным.

В процессе исследований и разработки используется большое количество ресурсов и денежных средств. Бывает, что компании начинают работать над удовлетворением потребности только тогда, когда для этого есть коммерческое обоснование. Дело в том, что компаниям необходима прибыль от новых препаратов, чтобы покрыть расходы на их разработку и инвестировать средства в проекты, связанные с новыми лекарственными препаратами. Существует множество неудовлетворенных потребностей в новых препаратах, по которым в настоящее время не ведется никаких разработок. Европейскому законодательству это известно, и оно с помощью льгот и стимулов старается поощрять разработку препаратов для лечения более сложных заболеваний, например, редких и детских заболеваний.

Основные этапы разработки препаратов показаны на рисунке. Важным этапом является подача заявки на согласование препарата контрольно-надзорными органами и получение такого согласования. Его необходимо пройти до того, как препарат появляется на рынке (в продаже). Однако успешное согласование зависит не от компании-производителя.

Для каждого этапа разработки лекарственных препаратов требуется некое соглашение относительно финансовых средств (инвестиций) и людских ресурсов – это называется «инвестиционное решение». В дальнейшем необходимо изучить результаты каждого шага, прежде чем перейти к следующему. На протяжении всего процесса разработки повторяется схема **«инвестиционное решение – работа – результат – инвестиционное решение»**. Если результаты одного из шагов разработки оказываются неудовлетворительными, проект закрывается. В таких случаях финансовые и человеческие ресурсы используются в других проектах.

Справочная литература

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd

ed.). Oxford: 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.

A2-1.02.1-V1.1