

МЕТОДЫ СОЗДАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПАТЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Курбонова Наргиза Улмасовна

*Учительница кафедры Фармацевтических дисциплин
Андижанского Государственного Медицинского Института*

Аннотация: в этой статье вы узнаете по каким принципам проводятся исследования новых лекарственных препаратов. Сколько времени уходит на выпуск нового препарата. И о дилемме «доступности препаратов и количестве исследований для разработки новых». Это статья расскажет обо всём этом упираясь на экономические аспекты.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, препарат, лекарственное средство, фармацевтические компании, патент, дженерик.

METHODS FOR DEVELOPING NEW DRUGS AND MODERN PROBLEMS OF MEDICINAL PATENTS

Kurbanova Nargiza Ulmasovna

*Teacher of the Department of Pharmaceutical Disciplines
Andijan State Medical Institute*

Annotation: in this article you will learn on what principles the research of new drugs is carried out. How long does it take to release a new drug? And about the dilemma of "the availability of drugs and the amount of research for the development of new ones." This article will talk about all this, focusing on economic aspects.

Key words: pharmaceutical industry, drug, drug, pharmaceutical companies, patent, generic.

Медицина и фармацевтика всегда развивались параллельно техническому прогрессу. Начиная с 50-ых годов прошлого столетия значительно повысилось средняя продолжительность жизни. Увеличение численности населения не дала

себя долго ждать. Причиной этого стало разработка новых лекарственных средств и терапевтических стратегий. Повысился спрос на лекарственные препараты, а также требования, предъявляемые к безопасности лекарственных веществ. Большой спрос стал основой для быстрого развития фармацевтических компаний. Они начали обширные поиски новых лекарственных средств. Обусловлено было это тем что существовало много заболеваний для которых не было лечения и каждый год выявляли ещё больше новых заболеваний. Что в свою очередь сделала фармацевтическую промышленность экономически выгодным направлением с огромным потенциалом. Процесс создания нового лекарственного препарата очень трудоёмкий процесс, в нём участвуют химики, биологи, фармацевты, клинические фармакологи и врачи разных специальностей.

В создании нового лекарства существует два основных этапов это доклинические и клинические испытания. Доклинические испытания включают в себя:

- Цель (заболевание, нарушение ОВ, и т.д. исходя из потребностей здравоохранения);
- Определение: нарушения в биохимических процессах, гормонов, медиаторов, участвующих в патологическом процессе. Недостаток или избыток веществ в ОВ;
- Синтез химического вещества (активного фармакологического ингредиента);
- Оформление документации и регистрация химического вещества;
- Доклинические небиологические исследования “*in vitro*”;
- Разработка методов аналитического контроля данного вещества;
- Доклинические биологические исследования “*in vivo*” (испытания на мышах, кроликах, обезьянах);

Клинические испытания включают:

- 1ая фаза: испытания на людях, участвуют от 20 до 100 пациентов страдающие соответствующей болезнью. Испытывается эффективность лекарственного

вещества. В данной стадии внимание уделяют метаболизму токсичности, всасыванию, распределению лекарственного вещества.

- 2ая фаза: оценка фармакокинетики и фармакодинамики препарата. В ней участвуют от 100 до 500 человек. В этой стадии обозначают среднюю терапевтическую дозу, схему приёма, время действия, период выделения, воздействия на системы (сердечно-сосудистую, выделительную, нервную и т.д.) организма человека. И пытаются доработать препарат добавляя добавки, которые уменьшают побочные действия.

- 3ья фаза: участвуют большое количество (от 300 и более) пациентов страдающие данной болезнью. Эти исследования проводятся для подтверждения эффективности и безопасности. А также для определения воздействия препарата в комбинации с другими препаратами и действие на больных разной степени тяжести. Для подтверждения эффективности часто применяют плацебо.

После прохождения клинических испытаний оформляется документация и препарат регистрируется, тем самым он запатентовывается. Но чтобы быть запатентованным препарат должен соответствовать нижеперечисленным требованиям:

- Не дублировать предыдущие;
- Превосходить аналоги в эффективности;
- Быть всесторонне конкурентоспособным.

Без этих качеств не препарат допускается в производство. По словам главы компании, Novartis из 700 тестируемых химических веществ до клинических испытаний доходит лишь 1-2, но и это ещё не гарантирует то что они попадут в производство. Клинические испытания проводятся долго и на время их проведения нельзя повлиять по объективным причинам. Поэтому большие компании направляют все свои ресурсы на доклинические испытания, с целью сократить время выпуска нового препарата. В сегодняшнее время существует 4 принципа по которым проводятся исследования лекарственных препаратов:

1. Синтезирование антагонистов гормонов и медиаторов.

Синтез аналогов или антагонистов естественных гормонов или медиаторов, изменяющие изученные биохимические процессы позволяет создать принципиально новые средства, которые оказывают терапевтическое действие.

2. Получение изомеров и модификация уже существующих препаратов. Целенаправленное изменение структуру молекулы с целью придать ему новую активность и устраниить побочные действия или создать совсем новое лекарство, имеющее другое терапевтическое действие. Например, сульфаниламиды(антибактериальные), производные сульфомочевины(гипогликемические), тиазидные соединения (диуретики), диакарб (ингибитор карбогидразы) все они состоят от первых сульфаниламидов, которые синтезированы в 1930-е года.

3. Рандомизированный скрининг лекарств к конкретной болезни. Синтезированные или выделенные из растений новые химические вещества подвергаются испытаниям на животных для изучения эффективности и безопасности. В настоящее время этот метод является самым сложным и затратным. Этим путём был найден противовирусный препарат- арбидол.

4. Выявление новых свойств у лекарственных препаратов обычно применяется уже в клинических испытаниях, при наблюдении действий препарата на различные системы организма человека. Например, этим путём было установлено анти-тромботическое действие ацетилсалициловой кислоты(аспирин).

Мы с уверенностью можем сказать, что в данное время исследованием новых лекарственных веществ в основном занимаются большие фармацевтические компании, по причине наличия хорошо оборудованных лабораторий и большим затратам на исследования. Ими движет стремление вырваться вперёд в этой «гонке» что бы не потерять свою долю рынка. В 80ые годы прошлого века ведущие компании тратили на разработку новых лекарств

около 10% годовой чистой прибыли. А объём поставки рос по 11-15% в год. С начала 2000ых обороты ведущих компаний росли не более по 5% за год. Но на разработку новых лекарств тратили уже до 15%. В 1996 году на рынке было представлено 56 новых лекарственных средств – это абсолютный рекорд за всю историю. Но через несколько лет положение изменилось: 2003-м году компании представили лишь 17 новых лекарств и при этом на исследования было вложено – 40 млрд. долларов это составляло 20% от их прибыли. Это означало что за 2000-2003 годы, расходы 20 крупнейших компаний на эту сферу удвоились.

По последним подсчетам в сегодняшний день на исследования для разработки новых лекарств уходит около 700 млн. долларов в год. При этом в 2019-2020 годах на рынок вышло около 40 препаратов.

Затраты компаний на разработку новых лекарств.

Как понятно из вышесказанного количество новых лекарств сокращалось,

Компания	Затраты по годам, млрд. дол.				
	2000	2001	2002	2003	2004
Pfizer	4.53	5.07	5.69	6.43	7.30
GlaxoSmithKline	3.92	4.44	5.03	5.72	6.55
Aventis	3.26	3.66	4.13	4.67	5.31
Johnsons&Johnson	2.99	3.38	3.85	4.39	5.04
AstraZeneca	2.95	3.29	3.68	4.14	4.70
Novartis	2.82	3.17	3.59	4.08	4.66

а расходы на них увеличивалось. Уменьшение количества новых препаратов привело к тому, что крупные компании получают половину прибыли от нескольких препаратов. Дело усложняет и уменьшение времени действия патентов до 20 лет. Исключением является препарат Аспирин, который по сей день приносит прибыль своему создателю- концерну “Bayer”. После окончания срока патента другие фармацевтические компании начинают производство идентичного по составу препарата под другим торговым названием, так

называемых «Дженериков». Обычно дженерики намного дешевле чем оригиналный продукт, потому что им не приходиться заново разрабатывать методики производства, аналитического контроля и т.д.

Потому что, в свою очередь создатели оригинального препарата должны окупить свои затраты на многомиллионные исследования за эти 20 лет продаж. Но обычно химическое вещество патентуют ещё до клинических исследований и разрешения министерства здравоохранения на производство. Боясь, что их опередят соперники они тем самым сокращают время для маркетинговых исследований и продаж. Таким образом они «выживают» от одного препарата до нового.

Но дороговизна препарата делает его труднодоступным для жителей неразвитых и развивающихся стран. Тут мы приходим к дилемме, оригинальные препараты окупают расходы на свои исследования и на исследование новых, но дженерики доступны всем слоям населения и не уступают по качеству.

И за эти годы фармацевтические компании научились обходить правила патентования, которые в США и в Европе «мягкие». Как было сказано выше для патентования препарат должен превосходить аналоги в эффективности и не дублировать их. При окончании патента на лекарственный препарат, в препарат добавляется новое химическое вещество, который либо увеличивает терапевтический эффект, либо уменьшает побочные действия. И его патентуют снова как улучшенную версию, таким образом некоторые препараты могут получить второй год жизни. Эта тактика не приветствуется правительством Индии, поэтому там любой препарат получает только один патент. По общему производству дженериков Индия занимает лидирующие позиции. Но в настоящее время больше распространяется следующая практика: после окончания патента компания оригинального препарата договаривается с другими производителями о поставке готового лекарственного субстрата, и при этом сохраняет свою монополию в производстве лекарственного вещества.

Список литературы:

1. И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпружников – Надлежащие практики в фармации. Редакторы В.П. Черных, С.Н. Коваленко. МОРИОН 2006 год.
2. Прогресс в обеспечении достаточной доступности находящихся под международным контролем веществ для использования в медицинских и научных целях. ИЗДАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ eISBN: 978-92-1-047701-7
3. [//toolbox.eupati.eu/](http://toolbox.eupati.eu/)