

Tytuł: Jak powstają nowe leki (w 100 lat po aspirynie) / How do we make new drugs (a hundred years after acetylsalicylic acid)

Słowa kluczowe: badania kliniczne substancje aktywne weryfikacja przedkliniczna wymagania jakościowe w badaniach nad lekami badania nad nowymi lekami

Keywords: active compounds clinical trials preclinical evaluation quality requirements in drug research drugs discovery and development

Autorzy:

prof. dr hab. Grzegorz Gryniewicz - Instytut Farmaceutyczny w Warszawie

Janusz Obukowicz - Instytut Farmaceutyczny w Warszawie

Streszczenie:

Współczesny proces projektowania i rozwoju nowych leków jest przedsięwzięciem bardzo złożonym pod względem logistycznym i technicznym, ściśle regulowanym pod względem prawnym i zależnym od czynników ekonomicznych. Poniższy krótki przegląd przedstawiono z punktu widzenia chemika, z podkreśleniem fundamentalnej z punktu widzenia chemii medycznej zależności: struktura-aktywność, które pełniejsze wykorzystanie przybliżają nam postępy dyscyplin chemo- i bioinformatycznych. Technologia wytwarzania nowych substancji aktywnych i zawierających je preparatów farmaceutycznych podlegają takim samym wymaganiom jakościowym, jak inne leki, przy czym system zapewnienia jakości ewoluuje w kierunku pogłębionej wiedzy podstawowej o elementarnych zjawiskach jednostkowych, których bieżąca kontrola powinna wykluczać odstępstwa od specyfikacji.

Abstract:

Contemporary drug discovery and development (DDD) process is extremely complex from scientific, technical, legal and economic point of view, and its final outcome is determined in very costly and sometimes inconclusive clinical trials. Overview of the process is presented from chemical angle, with focus on molecular structure as determinant of substance properties, and ever increasing role of chemo- and bioinformatics in design segment. In development part, evolution of manufacturing process towards total quality management by on-line analytical control is pointed out, in view of current regulatory guidances.