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

Słowa kluczowe: substancje aktywne badania kliniczne badania nad nowymi lekami wymagania jakościowe w badaniach nad lekami weryfikacja przedkliniczna
Keywords: active compounds quality requirements in drug research preclinical evaluation clinical trials drugs discovery and development

Autorzy:
Grzegorz Grynkiewicz - Instytut Farmaceutyczny w Warszawie

Janusz Obukowicz - Instytut Farmaceutyczny w Warszawie

Streszczenie:
Współczesny proces projektowania i rozwoju nowychleków jest przedsięwzięciem bardzo złożonympod względem logistycznym i technicznym, ściśle regulowanympod względem prawnym i zależnym odczynników ekonomicznych. Poniższy krótki przeglądprzedstawiono z punktu widzenia chemika, z podkreśleniemfundamentalnej z punktu widzenia chemiimedycznej zależności: struktura–aktywność, którejpełniejsze wykorzystanie przybliżają nam postępydyscyplin chemo- i bioinformatycznych. Technologiewytwarzania nowych substancji aktywnych i zawierającychje preparatów farmaceutycznych podlegają takimsamym wymaganiom jakościowym, jak inne leki, przyczym system zapewnienia jakości ewoluuje w kierunkupogłębionej wiedzy podstawowej o elementarnychzjawiskach jednostkowych, których bieżąca kontrolapowinna 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 outcomeis determined in very costly and sometimes inconclusiveclinical trials. Overview of the process is presentedfrom chemical angle, with focus on molecular structureas determinant of substance properties, and ever increasingrole of chemo- and bioinformatics in designsegment. In development part, evolution of manufacturingprocess towards total quality management byon-line analytical control is pointed out, in view of currentregulatory guidances.