

Το ταξίδι προς ένα νέο φάρμακο

ΕΘΝΙΚΟ
ΙΔΡΥΜΑ
ΕΡΕΥΝΩΝ



Πρόγραμμα Μορφωτικών Εκδηλώσεων

ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ ΚΟΙΝΩΝΙΑ - Νέοι ορίζοντες στην έρευνα για την Υγεία



Παναγιώτης Ζουμπουλάκης
Ερευνητής ΙΒΦΧΒ



Επενδύσεις για ETA

Global R&D Spend Analysis

	2002	2004	2006	2008	2009	2010	2012	2014	2016
Pharma R&D Spend (\$bn)	68.4	86.2	104.9	125.6	124.5	127.4	132.3	139.1	145.5
<i>Growth per year</i>		11%	11%	8%	-1%	2%	2%	3%	2%
WW Prescription (Rx) Sales (\$bn)	350	448	530	628	644	662	699	746	785
<i>Growth per year</i>		11%	9%	8%	3%	3%	2%	3%	2%
R&D as % of WW Rx sales	19.6%	19.3%	19.8%	20.0%	19.3%	19.2%	18.9%	18.6%	18.5%

Cumulative R&D spend (02-09) \$798bn

Annual R&D spend growth (02-08) 10.6%

Annual R&D spend growth (09-16) 2.3%

Pharma R&D Spend - top 10 companies

	Pharma R&D (\$bn)			R&D spend as % of Rx sales		
	2009	2016	CAGR (09-16)	2009	2016	Change (09-16)
Novartis	7.3	10.0	+4.6%	19.6%	21.7%	+2.1%
Roche	8.2	9.4	+2.0%	22.8%	21.5%	-1.4%
Merck & Co (Schering-Plough)*	8.6	8.8	+0.4%	20.6%	19.0%	-1.6%
Pfizer (Wyeth)*	9.9	8.4	-2.3%	17.8%	17.8%	+0.0%
GlaxoSmithKline	5.9	7.4	+3.3%	16.3%	19.2%	+2.9%
Johnson & Johnson	4.6	6.0	+4.0%	21.6%	24.3%	+2.7%
Sanofi-Aventis	6.4	5.9	-1.0%	16.7%	15.2%	-1.4%
Eli Lilly	4.2	5.4	+3.7%	21.3%	31.8%	+10.4%
AstraZeneca	4.3	4.6	+0.7%	13.7%	20.6%	+6.9%
Takeda	3.3	3.7	+1.5%	26.4%	30.2%	+3.8%

* Proforma data for 2009

*Evaluate Pharma Analysis
EP Vantage, 2010*

Κόστος Ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου



Contents lists available at ScienceDirect

Health Policy

journal homepage: www.elsevier.com/locate/healthpol



Review

The cost of drug development: A systematic review

Steve Morgan^{a,b,*}, Paul Grootendorst^{c,d}, Joel Lexchin^{e,f}, Colleen Cunningham^a,
Devon Greyson^a

Ανάλυση 13 μελετών (1980-2009) για το κόστος ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων. Ανάλογα με τη νόσο, την εταιρεία που το αναπτύσσει και τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται κοστίζει από \$161 εκ. έως \$1.8 δις.

Κόστος Ανάπτυξης πρωτότυπων φαρμάκων

Forbes

New Posts

+4 posts this hour

Most Popular

10 Worst College Majors

Lists

Most Powerful Brands

2/10/2012 @ 7:41AM | 152,409 views

1.5k

f Share

923

Tweet

1.2k

in Share

74

Submit

89

+1

82

reddit

The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs

81 comments, 65 called-out

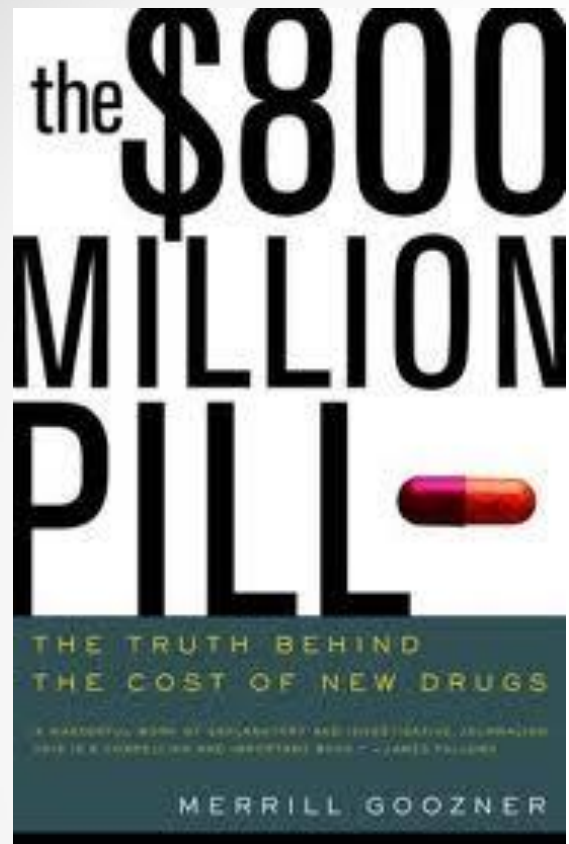
+ Comment now

During the Super Bowl, a representative of the pharmaceutical company Eli Lilly [posted the on the company's corporate blog](#) that the average cost of bringing a new drug to market is \$1.3 billion, a price that would buy 371 Super Bowl ads, 16 million official NFL footballs, two pro football stadiums, pay of almost all NFL football players, and every seat in every NFL stadium for six weeks in a row. This is, of course, ludicrous.



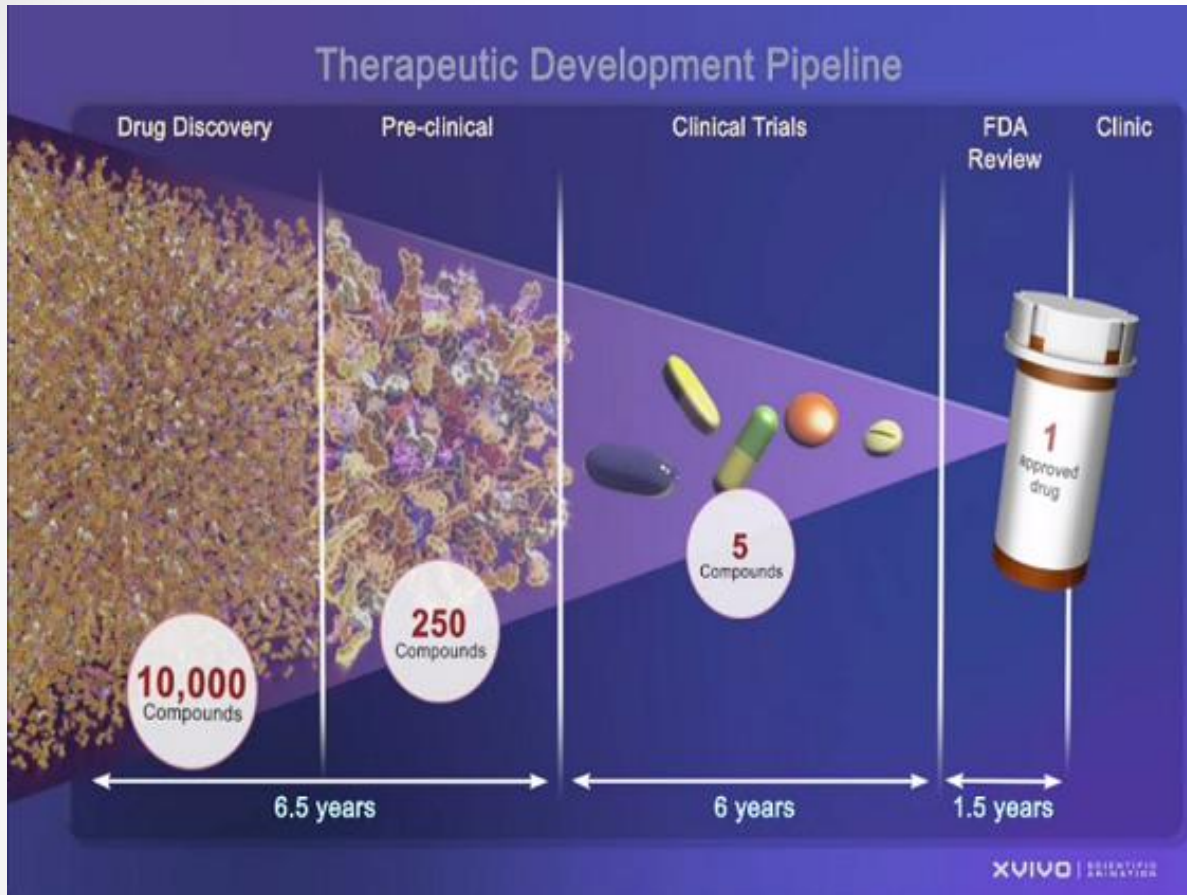
Image by AFP/Getty Images via @daylife

The average drug developed by a major pharmaceutical company costs at least \$4 billion, and it can be as much as \$11 billion.



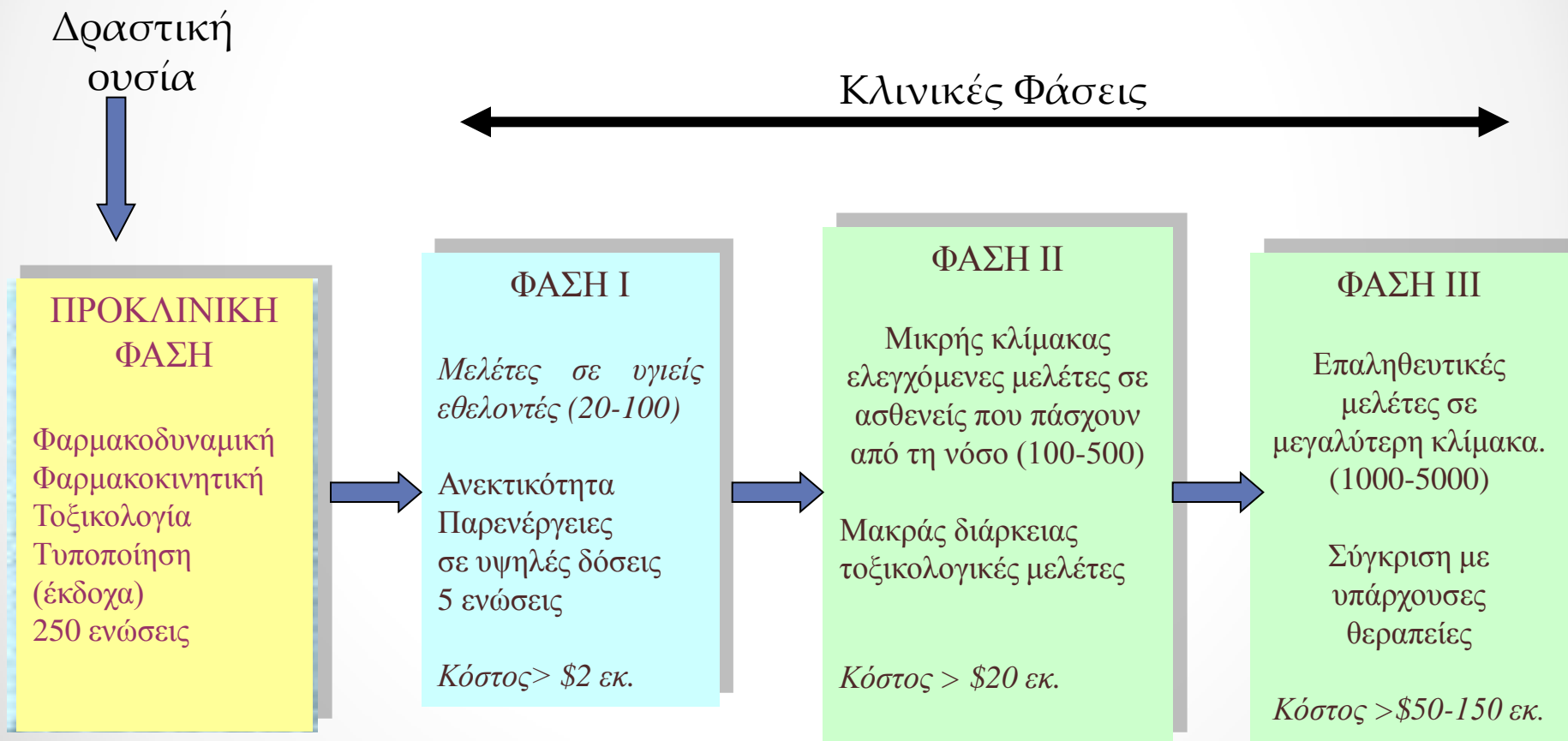
Το 75% του κόστους οφείλεται σε προηγούμενες αποτυχίες ανάπτυξης.

Στάδια ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού μορίου



Επενδύσεις σε
Ανθρώπινο δυναμικό, Νέες τεχνολογίες,
Συμμόρφωση με οδηγίες και κανονισμούς
όσον αφορά τα πρότυπα παραγωγής

Στάδια ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού μορίου



Έρευνα για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων

Φυτικά (ρίζες, φύλλα, άνθη, καρποί κ.λπ.), Ζωικά προϊόντα,
Ανόργανες ουσίες (ορυκτά).

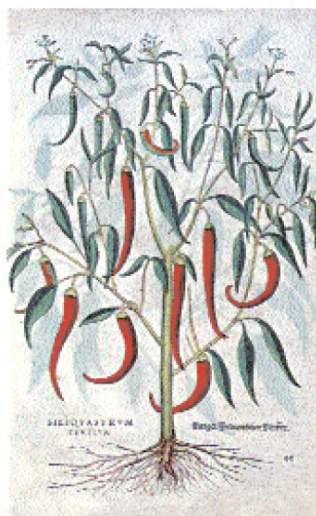
Επεξεργασία (Πολτοποίηση, ξήρανση, κονιοποίηση, βράσιμο, ανάμιξη
με άλλες ουσίες (π.χ. μέλι, κρασί))

Απομόνωση / Σύνθεση --Βιολογικές Δοκιμές – Τροποποίηση δομής –

Σύνθεση --Βιολογικές δοκιμές-....

Χρονοβόρος και Υψηλού Κόστους Διαδικασία

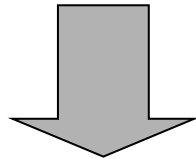
- Έμπνευση του ερευνητή
- Τύχη



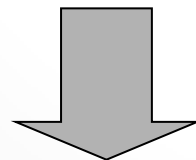
Απεικονίσεις φαρμακευτικών φυτών: παπαρούνα, τσίλι, χαμομήλι. Από την εγκυκλοπαίδεια του Leonhart Fuchs *De historia stirpium*.

Ποια είναι η παρούσα κατάσταση;

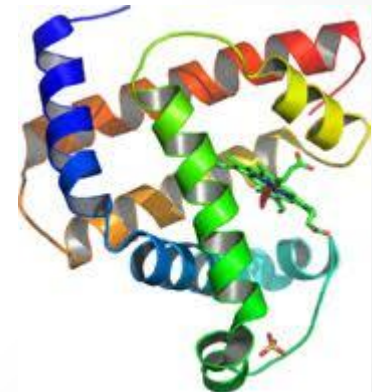
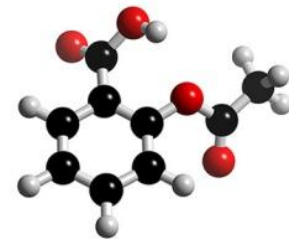
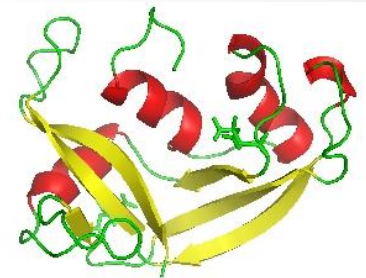
- Συνδυαστική Χημεία (Combinatorial Chemistry)
- Βιολογία (Genomics, Proteomics)
- Βιοτεχνολογία
- Βιοπληροφορική (Bioinformatics)
- Υπολογιστική χημεία



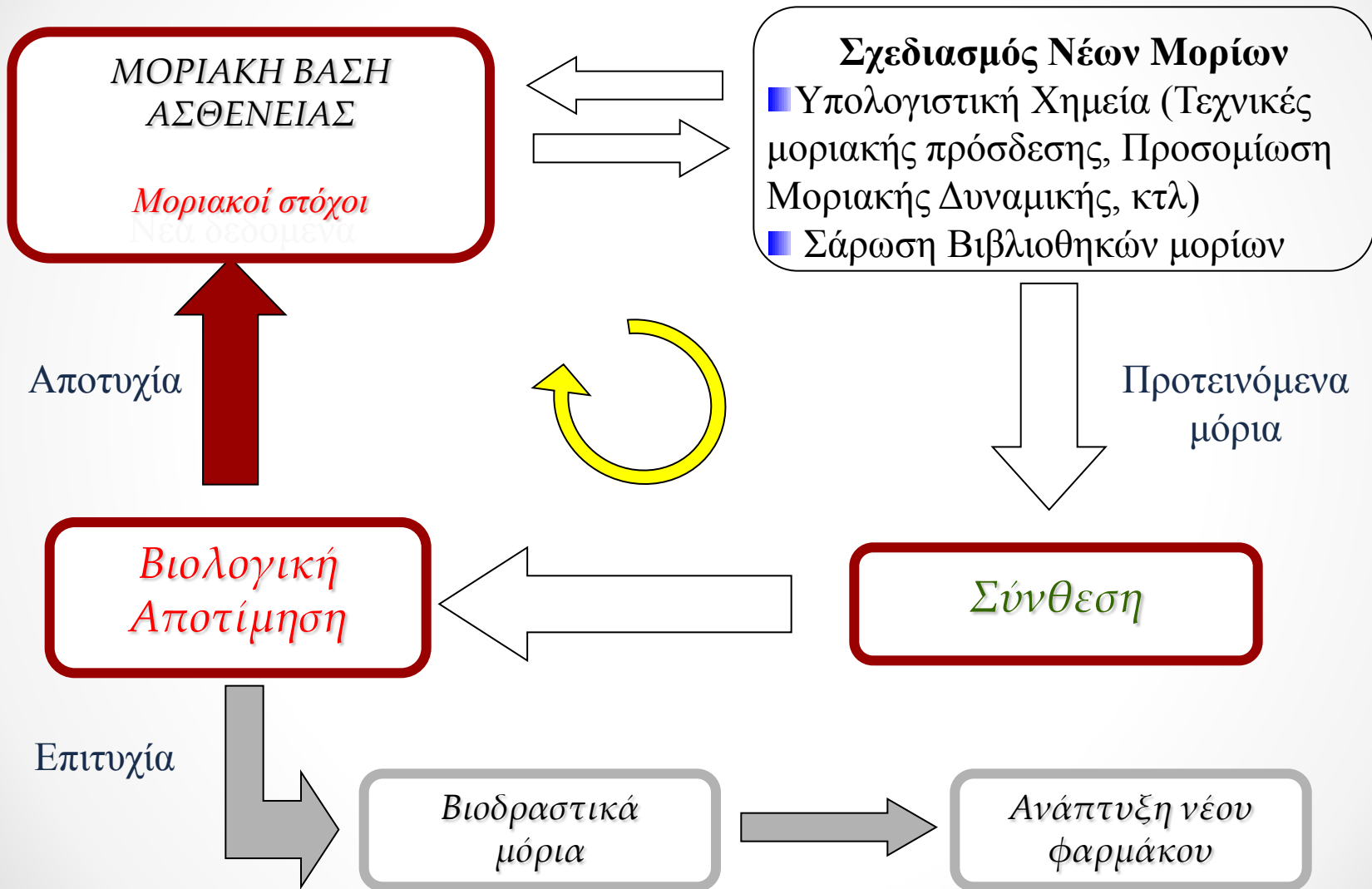
- Γνωστοί Μηχανισμοί ασθενειών
- Γνωστοί στόχοι
- Νέες τεχνικές (π.χ. σάρωση υψηλής απόδοσης, *in silico* μεθοδολογίες)



ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΟΜΗ

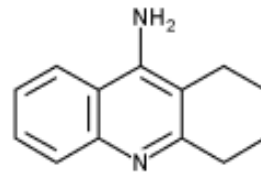


Ορθολογικός Σχεδιασμός

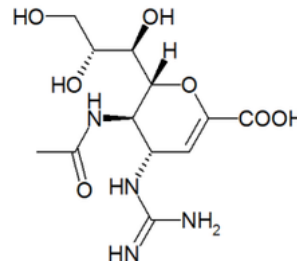


Παραδείγματα φαρμάκων που αναπτύχθηκαν με τη βοήθεια των Υπολογιστικών μεθόδων

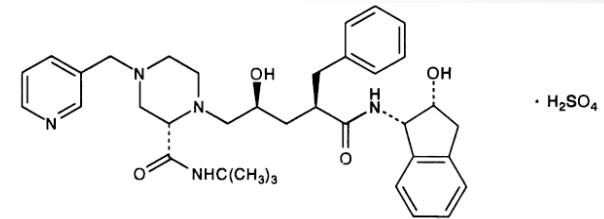
Tacrine (Alzheimer)



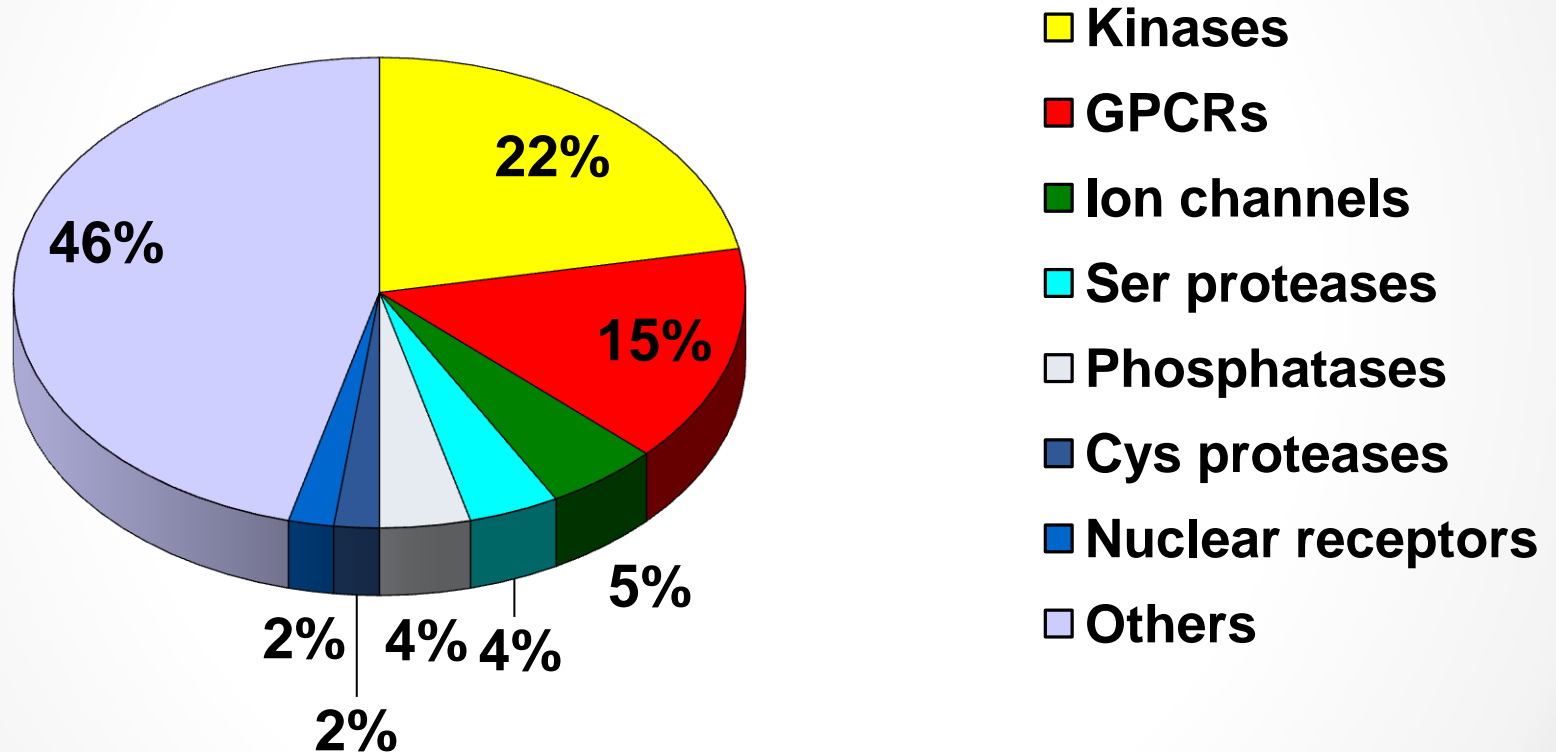
Relenza (Γρίπη)



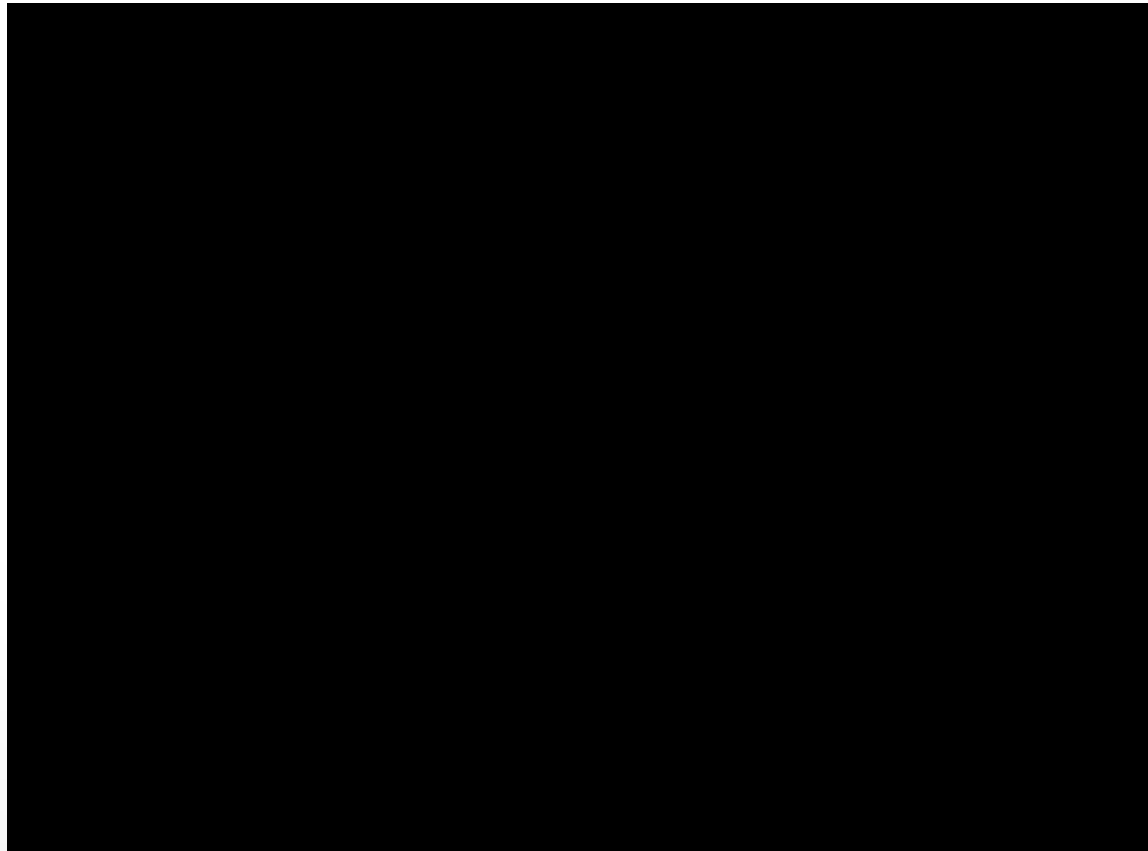
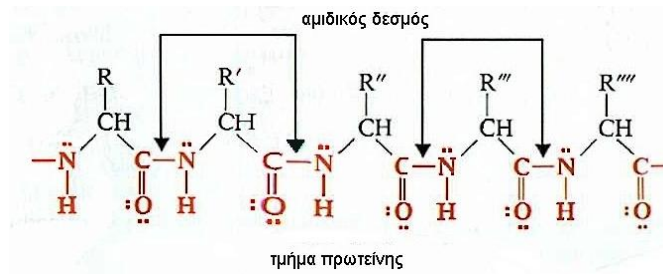
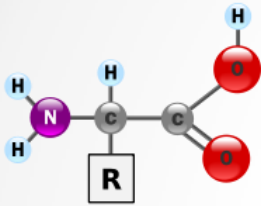
Invirase, Norvir, Crixivan (HIV αναστολείς)



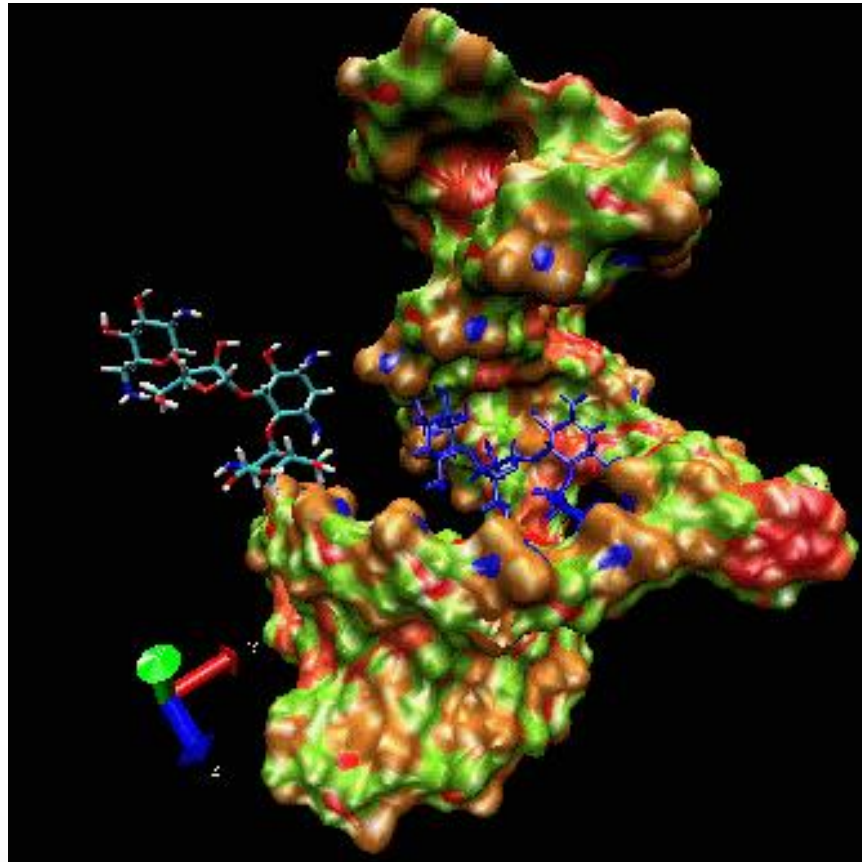
Πρωτεϊνικοί στόχοι



Πρωτεΐνες



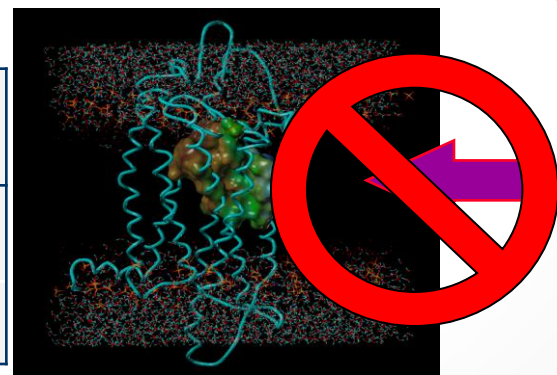
Μοριακή πρόσδεση



Σύστημα RAS και Υπέρταση



Αγγειοτασινογόνο	Asp ¹ -Arg ² -Val ³ -Tyr ⁴ -Ile ⁵ -His ⁶ -Pro ⁷ -Phe ⁸ -His ⁹ -Leu ¹⁰ -Leu ¹¹ -Val ¹² -Tyr ¹³ -Ser ¹⁴ ...
Αγγειοτασίνη I	Asp ¹ -Arg ² -Val ³ -Tyr ⁴ -Ile ⁵ -His ⁶ -Pro ⁷ -Phe ⁸ -His ⁹ -Leu ¹⁰
Αγγειοτασίνη II	Asp ¹ -Arg ² -Val ³ -Tyr ⁴ -Ile ⁵ -His ⁶ -Pro ⁷ -Phe ⁸



AT₁ Υποδοχέας

ΑΤ₁ Υποδοχείς – Φάρμακα για την Υπέρταση

Drug	Trade Name
Losartan	Cozaar
EXP 3174	
Candesartan	Atacand
Valsartan	Diovan
Irbesartan	Avapro
Telmisartan	Micardis
Eprosartan	Teveten
Olmesartan	Benicar
Azilsartan	Edarbi

Ολιστική προσέγγιση από το ΙΒΦΧΒ

Ινστιτούτο Βιολογίας, Φαρμακευτικής Χημείας & Βιοτεχνολογίας • ΕΙΕ
ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Σχεδιασμός

in silico προσεγγίσεις

Δομικές μελέτες πρωτεϊνών-στόχων των βιοδραστικών ενώσεων με κρυσταλλογραφία ακτίνων-X

Σύνθεση

Απομόνωση από φυσικές πηγές

Οργανική σύνθεση & ανάπτυξη νέων μεθοδολογιών

Σχεδιασμός Σύνθεση Αποτίμηση

Δοκιμές in vitro σε πρότυπες κυτταρικές σειρές ασθενειών

Βιολογική Αποτίμηση

Δοκιμές in vivo σε πηλο- & επι-καρκινικούς οργανισμούς & ζωικά μοντέλα ασθενειών

Ανοσοισαχημεία & Συνεστατική Μικροσκοπία

Μικρο/Νανο γαλακτώματα

Βιοπληροφορική ανάλυση με σύγχρονες ολιστικές προσεγγίσεις

Επιδημιολογικές μελέτες

δενδριμερή

Συστήματα μεταφοράς

Βιοδραστικές Ενώσεις εν δυνάμει Φάρμακα

ΦΑΡΜΑΚΟΜΕΤΡΙΑ ΜΑΖΑΣ

ΑΠΛΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΟΔΟΣΙΑ NMR

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΥΣΤΑΛΛΟΓΡΑΦΙΑ ΔΙΑΚΡΙΣΗ Χ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΣΥΝΕΣΤΑΤΗ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΑ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΧΩΡΟΣ ΚΥΤΤΑΡΟΚΑΛΛΕΥΣΗΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΕΚΤΡΟΦΙΚΗ ΠΕΡΜΑΛΟΓΩΣΗ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ

ΤΥΧΗ

- Παράδοση, βελτισποίηση, βελτιστοποίηση
- Εφαρμογή στην παραγωγή
- Αναλυτική βελτιστοποίηση
- Μεταγωγή
- Κατασκευαστική ανάπτυξη
- Διαβίωση τύπου 2
- Επισκευή
- Εργαστηριακό υλικό
- ΑΠΣ

Εξοπλισμός

- Αύξηση παραγωγής
- Αύξηση ποιότητας
- Αύξηση ασφάλειας
- Αύξηση αποτελεσματικότητας

Εξοπλισμός

- Αύξηση παραγωγής
- Αύξηση ποιότητας
- Αύξηση ασφάλειας
- Αύξηση αποτελεσματικότητας



Το ΕΙΕ διαθέτει σημαντικό επιστημονικό και εξοπλιστικό εργατηριακό εξοπλισμό

Το ΕΙΕ διαθέτει σημαντικό επιστημονικό και εξοπλιστικό εργατηριακό εξοπλισμό

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Το ΕΙΕ διαθέτει σημαντικό επιστημονικό και εξοπλιστικό εργατηριακό εξοπλισμό

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Το ΕΙΕ διαθέτει σημαντικό επιστημονικό και εξοπλιστικό εργατηριακό εξοπλισμό

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Το ΕΙΕ διαθέτει σημαντικό επιστημονικό και εξοπλιστικό εργατηριακό εξοπλισμό

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Το ΕΙΕ διαθέτει σημαντικό επιστημονικό και εξοπλιστικό εργατηριακό εξοπλισμό

Αναλυτική βελτιστοποίηση

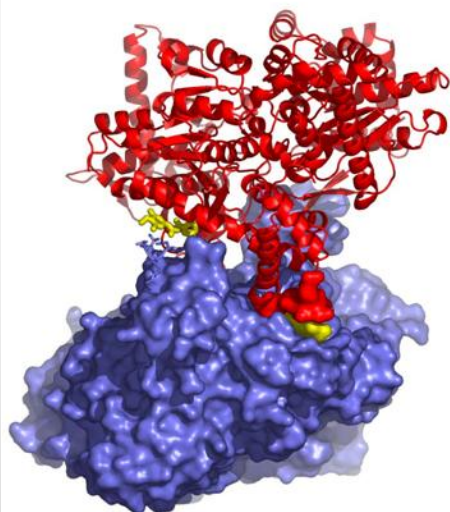
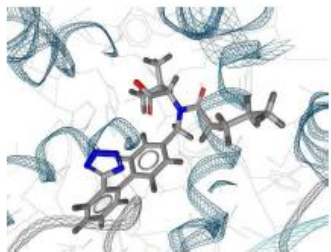
Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Αναλυτική βελτιστοποίηση

Workshop

Σχεδιασμού Φαρμάκων



Θεματικές ενότητες :

- Βασικές αρχές μοριακού σχεδιασμού
- Εξοικείωση με έννοιες: πρωτεϊνική δομή- δεσμοί- γωνίες- αλληλεπιδράσεις
- Σχεδιασμός /Κατασκευή μοντέλων κρυσταλλικών δομών
- Μοριακή απεικόνιση λειτουργίας/δράσης φαρμάκων
- Χρήση Η/Υ με σκοπό την εξοικείωση των «σπουδαστών» με την τρισδιάστατη απεικόνιση των μοριακών μοντέλων και εφαρμογή της τεχνογνωσίας που αποκτήθηκε στις διαλέξεις του σχολείου σχεδιασμού φαρμάκων

(Παρα)πληροφόρηση για τα Γενόσημα

ΥΓΕΙΑ



Ψαλίδι στα καινοτόμα φάρμακα που κοστίζουν ακριβά

12.10.2012 08:34 | 0 Σχόλια



Κοινωνία

Αντίθετοι στα γενόσημα οι γιατροί του Πειραιά

02 Οκτωβρίου 2012, 18:08

Α Α

Tweet 0



Αντίθετος είναι και ο φαρμακευτικός σύλλογος Πειραιά στην αναγραφή της δραστηκής ουσίας αντί του φαρμακευτικού σκευάσματος.

Συγκεκριμένα σε ανακοίνωσή του αναφέρει:

«Σχετικά με την αναγραφή της



Σάλος έχει ξεσπάσει και στην γειτονική Ιταλία με τα επικίνδυνα γενόσημα, ακατάλληλα για την υγεία των πολιτών.

Οι γιατροί προειδοποιούν ότι τα γενόσημα του Τρίτου Κόσμου για την επιληψία δεν είναι κατάλληλα για τους ασθενείς.

«Όταν ένας ασθενής ο οποίος πάσχει από επιληψία χρειαστεί να πάρει ανώνυμο γενόσημο, ίσως αυτό σταθεί καταστροφικό για την υγεία του. Μπορεί να γίνει αλλαγή, όμως θα πρέπει να γίνει εκ νέου αλλαγή της δόσης και φυσικά δοκιμή μήπως

υπάρχουν παρενέργειες, όπως συμβαίνει για όλα τα φάρμακα. Σε αυτή την ασθένεια οι ισορροπίες

Έρευνα για τα γενόσημα

Πόσοι γνωρίζουν τι είναι
τα γενόσημα φάρμακα



Πόσοι θα δεχόντουσαν συνταγογράφηση
γενόσημου φαρμάκου;



6 Θα προβληματιζόντουσαν ιδιαίτερα



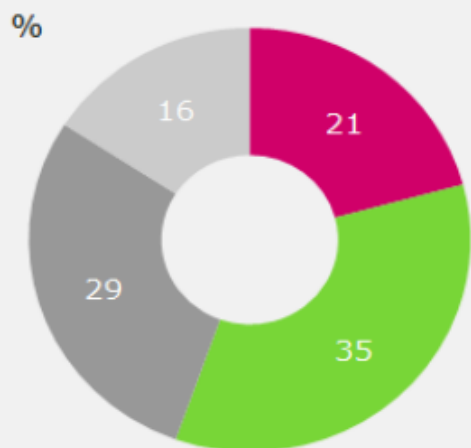
3 Θα ήταν απόλυτα σύμφωνοι



1 Θα ήταν αδιάφορος

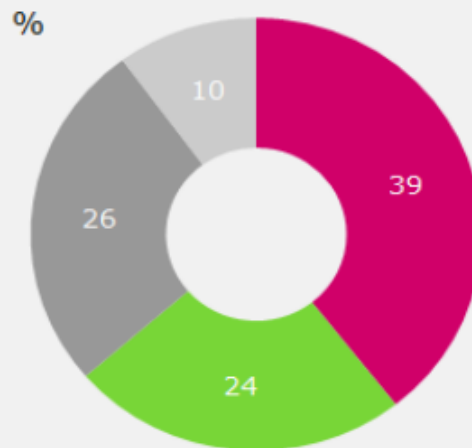
TNS ICAP - τηλεφωνική έρευνα σε αντιπροσωπευτικό δείγμα κοινού 15-65 ετών, διάστημα 01.03 – 11.03 2012

Τα γενόσημα φάρμακα έχουν παρενέργειες και δεν είναι ασφαλή



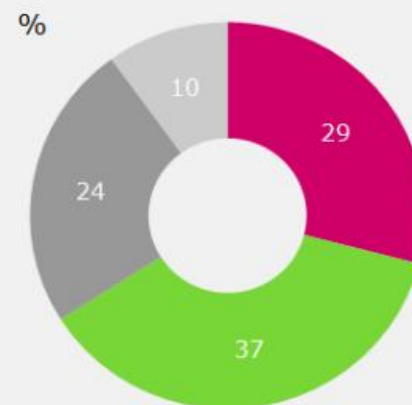
- Συμφωνώ απόλυτα/συμφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα/διαφωνώ
- Καμμία γνώμη
- Δεν ξέρω

Τα γενόσημα φάρμακα εισάγονται από τριτοκοσμικές χώρες



- Συμφωνώ απόλυτα/συμφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα/διαφωνώ
- Καμμία γνώμη
- Δεν ξέρω

Τα γενόσημα φάρμακα είναι λιγότερο αποτελεσματικά από τα επώνυμα



- Συμφωνώ απόλυτα/συμφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα/διαφωνώ
- Καμμία γνώμη
- Δεν ξέρω

Συνοψίζοντας, θα μπορούσαμε να συμπεράνουμε ότι στο θέμα των γενοσήμων φάρμακων η κυρίαρχη αιτία για τις αρνητικές διαστάσεις που εξέλαβε ήταν το γενικό κλίμα παραπληροφόρησης και απουσίας ουσιαστικής και ξεκάθαρης ενημέρωσης. Η έγκαιρη και σε ανάλογους επικοινωνιακούς τόνους ενημέρωση από τους αρμόδιους θα είχε περιχαρακώσει το έδαφος από το φόβο και τον αρνητισμό που επικράτησε.

Ευχαριστώ