

ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ ЗАХІДНОЇ ЄВРОПИ

Січкарь А.А., Манський О.А., Криклива І.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Розробка нових ефективних лікарських засобів (ЛЗ) є завданням номер один у фармацевтичній галузі всього світу. В Україні накопичено потенціал для впровадження нових технологій у галузі промислового виробництва ЛЗ. Проте вивчення світового досвіду дозволяє розкрити тенденції розвитку у цій галузі знань.

Мета дослідження. Вивчення основних перспектив розвитку фармацевтичної галузі і створення нових ЛЗ у європейському секторі.

Методи дослідження. Системно-оглядовий, логічний методи, метод узагальнення.

Основні результати. У 2023 році з'явилися нові можливості для ухвалення рішень на основі даних, які можуть регулювати появу нових ЛЗ. Розуміння того, як можна ефективніше аналізувати та використовувати дані для інформування про регулювання ЛЗ, стало ключовим пріоритетом для Агентства та Європейської мережі регулювання ЛЗ (EMRN). Ініціатива щодо прискорення клінічних випробувань у ЄС (ACT EU) перебуває у повному розпалі, було опубліковано її робочий план до 2026 року [1]. Створення нових ЛЗ у Європі є стратегічно важливим напрямом для фармацевтичної галузі, і перспективи у цьому секторі дуже обнадійливі завдяки кільком ключовим тенденціям та факторам [2]:

1. Біотехнології та генні технології

Європа активно інвестує у біотехнологічні дослідження. Прорив в генній терапії, технології редагування геному (CRISPR/Cas9) та РНК-терапіях, зокрема таких як мРНК-вакцини, відкривають перспективи для лікування раніше невиліковних захворювань, включаючи рідкісні та генетичні патології.

2. Персоналізована медицина

Розвиток технологій аналізу великих даних та секвенування геному прискорює перехід до персоналізованих ліків. Це дозволяє розробляти препарати, які підходять конкретним групам пацієнтів, покращуючи їх ефективність та знижуючи ризик побічних ефектів.

Розглядаються зміни в моделях досліджень, які містять в собі персоналізовану медицину і співробітництво з біотехнологічними стартапами [3].

3. Штучний інтелект (ШІ) та машинне навчання

З появою нових технологій, таких як ШІ та машинне навчання, стає очевидною набагато більш проактивна система регулювання. Ці цифрові досягнення дозволяють використовувати дані по-новому та досліджувати весь потенціал нових аналітичних інструментів для їхнього розуміння.

ШІ активно використовується для прискорення розробки ЛЗ, починаючи від пошуку нових молекул до оптимізації клінічних досліджень. Такі компанії, як BioNTech, використовують ШІ для прогнозування ефективності нових сполук, що знижує витрати та час розробки.

4. Інвестиції в дослідження та розробки

Європейський Союз підтримує дослідження через ініціативи, такі як Horizon Europe, спрямовані на фінансування інновацій у фармації. Програми партнерства між державними структурами, університетами та приватним сектором стимулюють створення нових ЛЗ.

5. Фокус на рідкісних захворюваннях

Європейське законодавство з розробки орфанних препаратів надає фармацевтичним компаніям стимули для розробки ЛЗ для лікування рідкісних захворювань. Ці стимули включають прискорене схвалення, податкові пільги та ексклюзивність на ринку.

6. Екологічність та стійкість

Розробка "зелених" фармацевтичних технологій стає важливим трендом у Європі. Це включає створення лікарських форм, які швидко біодеградують, та зниження екологічного сліду виробничих процесів.

7. Розвиток вакцин та антимікробних засобів

Пандемія COVID-19 стимулювала розробку інноваційних вакцин, а також відновила інтерес до досліджень у галузі антимікробних препаратів для боротьби зі зростаючою проблемою стійкості до антибіотиків.

Але на цьому шляху слід відмітити декілька перешкод. Незважаючи на перспективи, розробка нових ліків у Європі стикається з рядом викликів, а це, насамперед, високі витрати та тривалі терміни розробки (в середньому 10-15 років); складне регулювання та вимоги безпеки; необхідність адаптації до нових технологій та стандартів, включаючи цифровізацію; тиск на фармкомпанії щодо цінової політики та доступності ЛЗ.

Висновки. Європа знаходиться на передовій лінії розробки ліків завдяки сильній науковій базі, підтримці інновацій та співробітництву між приватним та державним секторами. Найближчими роками основну увагу буде приділено технологіям генної інженерії, ШІ, рідкісним захворюванням та сталому виробництву. Фармацевтична промисловість, заснована на дослідженнях, може зіграти вирішальну роль у відновленні економічного зростання в Європі та забезпеченні майбутньої конкурентоспроможності у світовій економіці, що розвивається, так і в Україні.

Список літератури.

1. European Medicines Agency (EMA). Annual report 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/annual-report/2023/index.html>.
2. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). The Pharmaceutical industry in Figures 2023. <https://efpia.eu/publications/downloads/efpia/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023/>
3. Orkin S. H., Reilly P. Clinical trial transparency and its role in drug development. *The Lancet*, 2021. Vol. 398 (10299). P. 1148–1157.