

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФІЗИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ І ЗДОРОВ'Я**



**VIII науково-практична internet-конференція
з міжнародною участю**

**«МЕХАНІЗМИ РОЗВИТКУ ПАТОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ І
ХВОРОБ ТА ЇХ ФАРМАКОЛОГІЧНА КОРЕКЦІЯ»**

**20 жовтня 2025 р.
ХАРКІВ – Україна**

ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

Дубініна Н. В.¹, Тіщенко І. Ю.², Щербак О. А.¹

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна;

²Харківський інститут медицини та біомедичних наук, м. Харків,
Україна

dubininanata13@gmail.com

Вступ. Сучасні дослідження з відкриття ліків почали проводитись на початку двадцятого століття. Процес відкриття та розробки лікарських препаратів (ЛП) передбачає збирання та використання величезної кількості даних, що включає безліч наукових напрямків, вимагає багаторічних зусиль і є дуже дорогим. Після 1980-х років кількість нових молекул ліків почала скорочуватись, легкі шляхи отримання ліків майже були вичерпані. Тому, на теперішній час, необхідні великі зусилля виведення нових ліків на ринок, крім того до них пред'являються більш високі вимоги: підвищена ефективність, більш висока сила дії, знижена токсичність, простота введення та доступність.

Мета. Проаналізувати проблеми та перспективи при створенні лікарських препаратів у сучасних умовах.

Матеріали та методи. Проведено систематичний аналітичний огляд сучасних наукових джерел (зокрема, бази даних PubMed, ScienceDirect, PMC).

Результати. Відкриття та розробка ліків – це дорогий та трудомісткий процес. Витрати на розробку і впровадження кожного нового препарату складають до 1–2 млрд доларів, а час розробки становить приблизно 12–17 років. Тривалі та коштовні дослідження вимагають умов безпеки, ефективності та якості у дослідженнях на тваринах і клінічних випробуваннях. Однією з перспектив стратегій процесу прискорення розробки ліків, зниження ризиків невдачі та скорочення витрат, фармацевтичні компанії прийняли репозиціонування ліків (РЛ). Процес РЛ – терапевтичного перемикавання ЛП – значно заощаджує час розробки. Дослідникам потрібно всього близько 3-12 років, щоб розробити старий препарат для нового лікування, дозволяє сполукам перейти у II фазу випробувань, значно знижуються ризики, пов'язані з подальшою розробкою, оскільки клінічні дані доступні на початку проекту з розробки. Крім того, вартість РЛ набагато нижча, ніж традиційна розробка ліків. Такі ЛП поділяються на наступні категорії: препарати, які були успішно виведені на ринок; препарати без конкретних показань та проблем з безпекою у клінічних випробуваннях; препарати, лікування яких припинено через бюджет та інші причини. Ключовою метою РЛ є пошук нових взаємозв'язків між ліками та захворюваннями. Для реалізації цієї мети було розроблено безліч методів, включаючи обчислювальні методи, біологічні експериментальні методи та їх комбінацію. Але перепрофілювання ЛП стикається з низкою серйозних складнощів: не відповідають чинним нормативним вимогам, проблемами з інтелектуальною власністю, що знижує окупність інвестицій компаній тощо. З швидким розвитком обчислювальних методів та вибуховим зростанням обсягу даних неоднозначні переваги перепрофілювання ЛП стають більш помітними.

Саме штучний інтелект (ШІ) зробив революцію у пошуку та розробці ліків, скорочуючи терміни, знижуючи витрати та значно підвищуючи показники успіху. ШІ прискорює пошук потенційних ЛП, прогнозує фармакокінетику, токсичність та потенційні побічні ефекти, удосконалює дизайн клінічних досліджень за рахунок покращення набору пацієнтів та аналізу даних. Нові підходи до заміни моделей з використанням тварин є більш ефективними, етичними, заснованими на біології людини *in vitro* підходами, також можуть відіграти значну роль у наступному десятилітті.

Ще однією з проблем, які виникають при створенні ЛП є наслідки нерівного гендерного представництва у клінічних випробуваннях. Наприклад, з 1977 по 1993 рік FDA випускало нормативні рекомендації за винятком "жінок дітородного віку" з числа випробуваних на ранніх стадіях випробувань, що призвело до 14%-го розриву в інноваціях щодо препаратів, орієнтованих на жінок. З метою вирішення такої проблеми пропонується розробити критерії інклюзивності, найняти більше жінок до штату установ.

Програми та кандидати на нові ЛП дуже часто вибираються на основі упередженої думки кількох вчених, пов'язаних з певною підготовкою, науковими методологіями та переконаннями. Тож, для виправлення недоліків у підходах до розробки ЛП слід залучати й інших вчених з іншою підготовкою та поглядами, зі створення консорціумів, з об'єднанням дослідницьких груп. Такий підхід може призвести до збільшення числа невдач на ранній стадії розробки, але до зменшення числа невдач у клінічній практиці, що призводить до підвищення ефективності та досягнення більшого успіху, приносячи користь, насамперед, пацієнтам, які потребують.

Наукові досягнення дозволяють застосовувати передові молекулярні методи у тому числі геноміку і протеоміку для ідентифікації та валідації лікарських мішеней.

Висновки. За останні десятиліття процес розробки лікарських препаратів зазнав багатьох удосконалень. Ключову роль у цьому прогресі відіграли нові технології: прориви у галузі аналітичних методів, автоматизації, візуалізації, та програмного забезпечення значно покращили процес розробки лікарських препаратів. Однак, незважаючи на значні досягнення в цій галузі, її розвиток, як і раніше, стримується низкою сучасних проблем які поступово слід вирішити.

Ключові слова: лікарські препарати, дослідження, нові технології.