



КУЗЬМІН

Віктор Євгенович —
академік НАН України,
директор Фізико-хімічного
інституту ім. О.В. Богатського
НАН України

МЕДИЧНА ХІМІЯ І ЇЇ РОЛЬ У РОЗВИТКУ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Шановний Анатолію Глібовичу!
Шановні колеги!

Розроблення і впровадження в медичну практику лікарських засобів є локомотивом розвитку країни. Зумовлено це тим, що, по-перше, здоров'я нації значною мірою пов'язане з використанням ефективних і безпечних інноваційних лікарських засобів, по-друге, тим, що фармацевтичні технології мають найвищий експортний потенціал і високу прибутковість, а по-третє, сильна фармацевтична промисловість у сучасному світі — це ще й потужний геополітичний фактор. Володіння ефективними технологіями виробництва ліків стає одним із найважливіших чинників глобального значення, поряд із озброєннями, економічною потужністю, ресурсним потенціалом та іншими аспектами.

Одним із напрямів наукових досліджень Фізико-хімічного інституту ім. О.В. Богатського НАН України, затверджених постановою Президії НАН України від 25.01.2017 № 13, є вивчення залежності між структурою та властивостями супрамолекулярних сполук, розроблення спрямованого синтезу біологічно активних речовин — перспективних лікарських препаратів (нейротропних, імуноотропних, противірусних та антиагрегаційних).

Наш досвід наукової роботи засвідчив, що ми спроможні виконувати весь цикл створення та впровадження лікарських засобів — від створення молекули до маркетингу. І у своєму виступі я розповім, як нам вдалося досягти цього.

Насамперед розглянемо загальні шляхи створення ліків.

Новаторські ліки — це лікарські засоби, які основані на новій активній речовині або на новому механізмі дії і не мають аналогів на фармацевтичному ринку. Такі препарати розробляють для лікування захворювань, для яких ще не існує ефективних чи достатньо доступних ліків, або нові препарати значно перевершують за ефективністю відомі аналоги. Ці ліки є інно-

ваційними, оскільки пропонують нові підходи до лікування хвороб, поліпшуючи результати для пацієнтів.

Відтворені ліки, або дженерики, як їх раніше називали, — це лікарські засоби, які містять таку саму активну речовину, як і оригінальний препарат, і мають такі самі форму, дозування й спосіб застосування. Відтворені ліки починають виробляти після того, як спливе термін патенту на оригінальний препарат, і його вже можуть випускати інші компанії. Зазвичай відтворені ліки є більш доступними за ціною.

Репозиціонування ліків (перезапуск ліків) — це коли вже наявні лікарські засоби починають використовувати для лікування інших захворювань, ніж ті, для яких їх спочатку було розроблено та схвалено. Репозиціонування дає економію до 70 % витрат порівняно зі створенням нової молекули і дозволяє значно прискорити процес виведення препарату на ринок.

Розроблення новаторських препаратів є тривалою, високовартісною і дуже ризикованою справою, адже регуляторні органи зазвичай затверджують лише одну молекулу з десятка тисяч молекул, що пройшли всі етапи випробувань. Процес створення новаторського препарату охоплює такі етапи:

1) *виявлення мішені* (таргету) — дослідження біологічних механізмів хвороби, визначення білка, рецептора або гена, на який діятиме препарат;

2) *пошук і розроблення молекули* — високопродуктивний скринінг (HTS) або використання штучного інтелекту для пошуку перспективних сполук; модифікація молекули для оптимізації ефективності;

3) *доклінічні випробування* — тести на клітинах і тваринах для оцінки безпеки й ефективності; аналіз фармакокінетики і токсичності;

4) *клінічні випробування* (на людях) — перша фаза: безпека (20—100 добровольців); друга фаза: ефективність (100—300 пацієнтів); третя фаза: масштабні дослідження (1000—5000 пацієнтів);

5) *реєстрація та схвалення* — подання досьє в регуляторні органи (FDA, EMA, МОЗ); отримання дозволу на вихід препарату на ринок;

6) *виробництво та маркетинг* — масове виробництво препарату, контроль якості, вихід на ринок, постмаркетинговий моніторинг.

Загальні витрати на створення новаторського лікарського препарату оцінюють приблизно в \$4—11 млрд, а термін розроблення до виходу на ринок — у 12—15 років.

Основним методом відтворення ліків є *визначення біоеквівалентності* для підтвердження ефективності і безпечності препарату. Фактично це порівняльний аналіз змінення концентрації в крові оригінального препарату та його аналогу.

Репозиціонування ліків потребує проведення різнопланових досліджень, починаючи від базових молекулярних і закінчуючи великими клінічними випробуваннями, щоб підтвердити безпеку та ефективність ліків для нових показань.

У реалізації всіх трьох шляхів важливою є участь фахівців з медичної хімії нашого Інституту. Вони здійснюють пошук, створюють біологічно активні речовини, виявляють взаємозв'язок між хімічною структурою та фізіологічною активністю і, врешті-решт, вирішують зворотне завдання з конструювання необхідних структур із заданими властивостями.

Слід зазначити, що з урахуванням нинішніх обсягів проведення наукових та прикладних досліджень у ланцюжку зі створення нових ліків жодна організація в Україні не має достатньо людських і фінансових ресурсів. Сучасні фармацевтичні дослідження потребують глобального підходу до формування дослідницького колективу із залученням фахівців різних спеціальностей: медичних хіміків, молекулярних біологів, біостатистиків, клініцистів, фармацевтів, фахівців з управління даними, експертів з економіки охорони здоров'я, фармако-економістів, маркетингологів та ін.

На різних етапах досліджень активну участь беруть наші партнери: Інститут фармакології та токсикології НАМН України, Інститут органічної хімії НАН України, Інститут біоорганічної хімії та нафтохімії ім. В.П. Кухаря НАН України, Одеський національний університет ім. І.І. Мечникова, Вінницький національний

медичний університет ім. М.І Пирогова, Національний фармацевтичний університет (м. Харків), Covance Laboratories LTD, Harrogate (Велика Британія), Charles River Laboratories (США), ANS Biotech (Франція), Triumpharma (Йорданія), Quinta Analytica (Чехія) та інші українські й закордонні дослідницькі центри.

Ключовим елементом ефективного впровадження нових лікарських засобів є партнерство державного і приватного секторів. Протягом уже 25 років нашим надійним партнером є ТДВ «Інтерхім» (генеральний директор — А.С. Редер). У результаті плідної співпраці нам вдалося розробити та впровадити в широку медичну практику низку лікарських препаратів. Значущим кроком у розвитку співробітництва стало також створення Асоціації учасників наукової та інноваційної діяльності в галузі медичної і фармацевтичної хімії «Медфармхім», діяльність якої спрямовано на координування науково-технічного розвитку та підготовки кадрів.

Зазначені підходи дозволили нам впровадити в медичну практику такі новаторські препарати, як Аміксин, Феназепам, Левана,

Гідазепам (пероральна та сублінгвальна форми). Серед відтворених препаратів можна назвати Сибазон, Пенталгін, Мематон, Аміфену, Розувастатин, СмартСмайл. На різних етапах розроблення зараз перебувають пропоксазепам (друга фаза клінічних випробувань), тикагрелор (у 2025 р. у роботі) та ривароксабан (у 2025—2026 рр. в роботі).

Значна кількість створених препаратів належать до так званих засобів військової фармакології. Їх використовують для профілактики та лікування стресу, психічних розладів, пов'язаних з умовами війни, для підвищення фізичної витривалості, стійкості до стресів, а також для збереження здоров'я в умовах дії екстремальних факторів.

Наші колеги з ТДВ «Інтерхім» постійно співпрацюють із ЗСУ. Тільки за останні місяці вони безоплатно передали значну кількість зазначених препаратів у бойові частини й отримали подяку від військовослужбовців і подарунком — гільзи від снарядів з написом «Разом до перемоги». Ми радіємо, що в цьому є і частка нашої роботи.

Дякую за увагу!

Victor E. Kuz'min

O.V. Bogatsky Physico-Chemical Institute of the National Academy of Sciences of Ukraine, Odesa, Ukraine

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2753-0453>

MEDICINAL CHEMISTRY AND ITS ROLE IN THE DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL PRODUCTION

Speech at the session of the General Meeting of the National Academy of Sciences of Ukraine, April 30, 2025

Cite this article: Kuz'min V.E. Medicinal chemistry and its role in the development of pharmaceutical production (speech at the session of the General Meeting of the National Academy of Sciences of Ukraine, April 30, 2025). *Visn. Nac. Akad. Nauk Ukr.* 2025. (6): 38—40. <https://doi.org/10.15407/visn2025.06.038>