

Το πλαίσιο αμοιβαίας στήριξης και συνεργασίας της Φαρμακοβιομηχανίας με τα Ακαδημαϊκά Ιδρύματα



UNIVERSITY OF NICOSIA
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΛΕΥΚΩΣΙΑΣ

Δρ Χρίστος Πέτρου
B. Pharm, M.Sc., Ph.D

Επίκουρος Καθηγητής
Πρόγραμμα Φαρμακευτικής
Πανεπιστήμιο Λευκωσίας

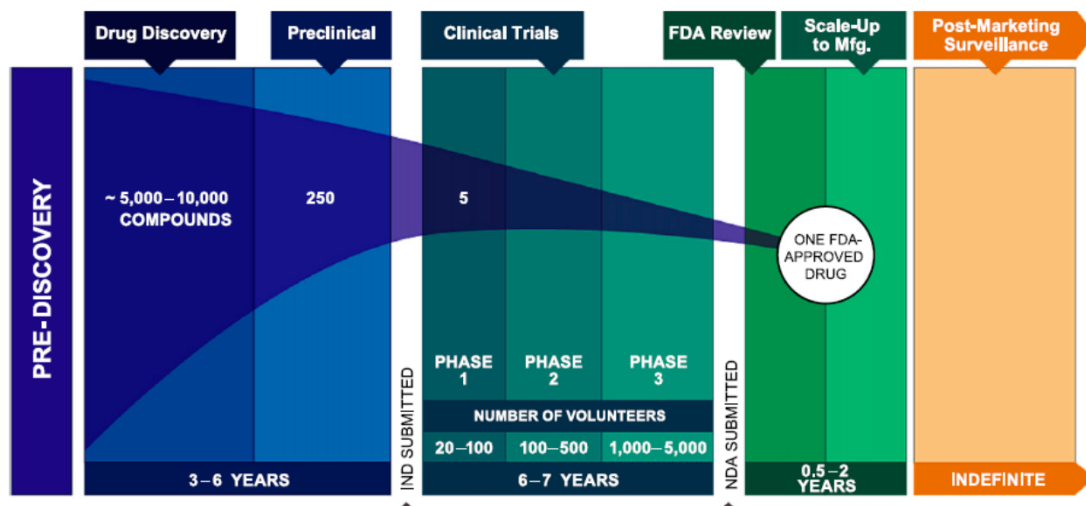
ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

- Γενικά για το πλαίσιο συνεργασίας
- Ανάπτυξη φαρμάκων
- Academia vs Industry: αφετηρία και στόχοι
- Τομείς συνεργασίας
- Ανάγκες κάθε πλευράς
- Ρόλος της Χημείας
- Παραδείγματα συνεργασίας

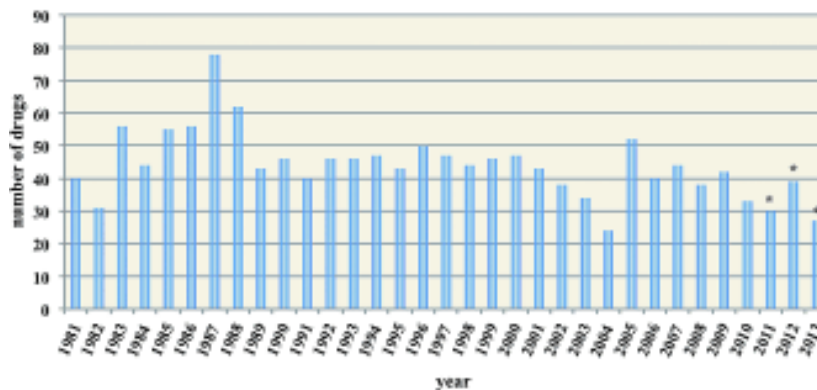
Τι μπορεί να σημαίνει συνεργασία; Καθορισμός πλαισίου

- Κατ' ανάθεση έργα
- Συμβουλευτικές υπηρεσίες
- Κοινά έργα
- **Προϊόν** (κοινωνικό αγαθό/βιομηχανικό είδος, αντικείμενο έρευνας)

ΑΝΑΚΑΛΥΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ



2007-2010: ποσοστό επιτυχίας από τη Φάση 1 μέχρι την έγκριση = 9%
 50% αποτυχία για λόγους αποτελεσματικότητας και 20% για λόγους ασφάλειας

Angewandte Chemie
 Volume 126, Issue 35, pages 9280-9292, 13 JUL 2014 DOI: 10.1002/ange.201404761
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ange.201404761/full#fig1>

CHMP opinions for medicines for human use

2014

Positive opinions in 2014*

	New (non-orphan) medicines	Orphan medicines**
Total	82	17
Biosimilars	3	
Medicine for paediatric use	1	
Generic, hybrid and informed-consent applications		21

Trends

Positive opinions

Orphan medicines

Year	New (non-orphan) medicines	Orphan medicines**	Biosimilars	Generic, hybrid, informed-consent, PUMA applications	Withdrawals prior to opinion	Rejected opinions
2010	26	4	1	26	12	2
2011	38	4	0	45	13	4
2012	30	8	0	19	10	8
2013	46	11	4	20	8	5
2014	80	17**	3	22	6***	3

* This figure includes three medicines for which the CHMP recommendations remained open at the time of publication.
 ** In February 2015, one orphan medicine was rejected by the EU after applications withdrawn after CHMP opinion was issued.
 *** In February 2015, one generic medicine was rejected by the EU after applications withdrawn after CHMP opinion was issued.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΑΘΟΓΕΝΕΙΕΣ

- Μείωση αριθμού νέων φαρμάκων
- Έλλειψη καινοτομίας
- Ξεχωριστές ανάγκες των δύο τομέων
- Διαφορετικοί στόχοι
- Χρονοδιαγράμματα
- Διαδικασίες λήψη αποφάσεων
- Νομικά θέματα και συμβόλαια
- Κενό ανάμεσα στις περιοχές των δυο τομέων
- Κατανόηση της ανάγκης για συνεργασία

Academia vs. Industry:

Διαφορετική αφετηρία και στόχοι

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Πανεπιστήμιο <ul style="list-style-type: none"> -Γνώση -Δημοσιεύσεις -Χρηματοδότηση και υποστήριξη -Νέα πεδία έρευνας | <ul style="list-style-type: none"> • Βιομηχανία <ul style="list-style-type: none"> - Πληροφορίες (επιστημονικές, δείγματα, υλικά, πρόσβαση σε μεθόδους) - Προϊόν -Μερίδιο αγοράς -Τιμολόγηση -Κέρδος -Πωλήσεις |
|--|--|

Academia vs. Industry:

Διαφορετική αφετηρία και στόχοι

- Οι ακαδημαϊκοί στόχοι περιστρέφονται γύρω από συνέδρια και τεχνικά περιοδικά και από την ανάγκη των ερευνητών να δημοσιεύσουν
- Οι Ακαδημαϊκοί σπάνια παρακολουθούν βιομηχανικά/εμπορικά συνέδρια.
- Ακαδημαϊκοί δεν είναι συνδρομητές βιομηχανικών εντύπων (εφημερίδων ή περιοδικών)
- Οι Ακαδημαϊκοί δεν γνωρίζουν τα προβλήματα και τους περιορισμούς της βιομηχανίας.
- Ακαδημαϊκή αναγνώριση και μισθοί

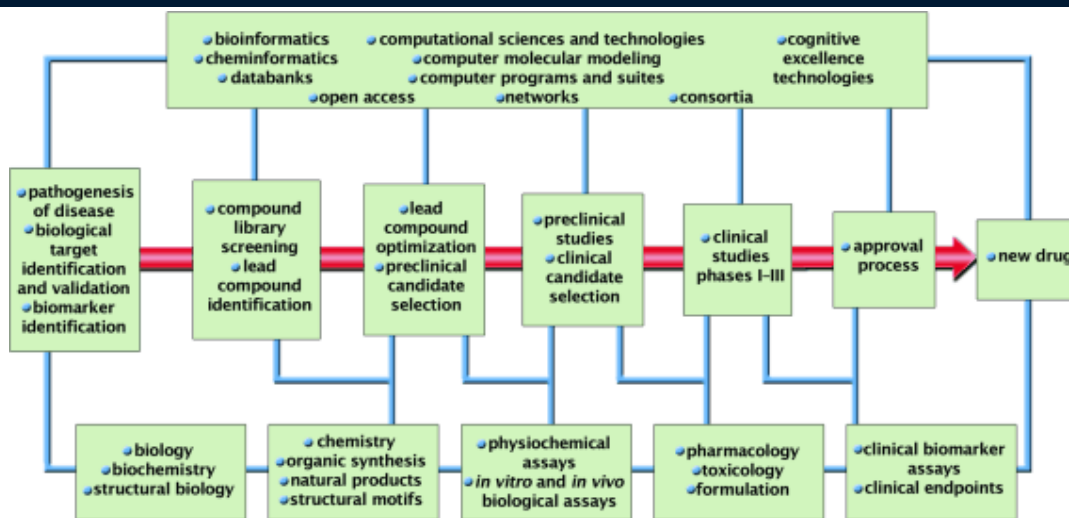
Academia vs. Industry:

Διαφορετική αφετηρία και στόχοι

- Η βιομηχανία επιθυμεί έτοιμες και αποδεδειγμένες χαμηλού ρίσκου λύσεις
- Οι Ακαδημαϊκοί επιδιώκουν καινοτόμες ιδέες/λύσεις/αποτελέσματα
- Βιομηχανία ενδιαφέρεται για το κόστος της λύσης, ενώ οι Ακαδημαϊκοί για τα οφέλη της
- Βιομηχανία επιδιώκει την εύκολη λύση ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος, ενώ οι Ακαδημαϊκοί επιζητούν τη μέγιστη αναγνώριση

(Source: <http://www.reengineer.org/stevens/Harry-Sneed-CSMR2009-Stevens-Lecture-A4.pdf>)

Academia & Industry: R&D Συνεργασία



Angewandte Chemie

Volume 126, Issue 35, pages 9280-9292, 13 JUL 2014 DOI: 10.1002/ange.201404761

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ange.201404761/full#fig3>

Academia & Industry: R&D Συνεργασία

- Από πού και πως θα προκύψουν τα επόμενα νέα και καινοτόμα φάρμακα?
- Πολλές ιδέες και έρευνα στα Πανεπιστημιακά εργαστήρια ή στα μυαλά των Ακαδημαϊκών
- Πολλές ιδέες θα χαθούν λόγω των περιορισμών ή της περιορισμένης διάχυσης αποτελεσμάτων
- Ανάγκες για νέα φάρμακα (νέες ασθένειες, όχι πλήρης αντιμετώπιση παλαιότερων, νόσοι φθοράς)
- Σήμερα, μόνο περίπου 300 των εκτιμώμενων 6000 πιθανών στόχων φαρμάκων στο ανθρώπινο γονιδίωμα αντιμετωπίζονται από εγκεκριμένα φάρμακα

Academia & Industry: R&D Συνεργασία

- Πρόσβαση σε μόρια για έρευνα (πέραν των γνωστών/κλασσικών πλαισίων συνεργασίας)
- Δημιουργία (κοινών) μοριακών βιβλιοθηκών
- Πολλές εταιρείες παρέχουν οικονομική ή / και σε είδος υποστήριξη για να βοηθήσουν τους ερευνητές να επικυρώσουν τα ευρήματά τους (antibody development assistance, tool compounds, biobank samples, molecular modeling, in-house assays)
- Προσφορά research grants/ χρηματοδότηση βασικής έρευνας, «διαγωνισμοί ιδεών»
- **Investigator-initiated studies and trials (IISs / IITs)**

Investigator-initiated studies and trials (IISs / IITs)

"Studies with scientific and medical merit developed and sponsored by an independent investigator or academic sponsor. An IIT may be a clinical or non-clinical study conducted without the participation of Novartis, for which the IIT sponsor requests Novartis to provide either funding, drug product or both."

- Pre or post marketing
- Η Βιομηχανία βοηθά στην παραγωγή της νέας επιστημονικής γνώσης χωρίς να γίνεται χορηγός (sponsor)

Study Proposal Budget
Protocol Development

Contract

IRB / EC Review

Study Conduct and
Monitoring

Data Collection and
Analysis

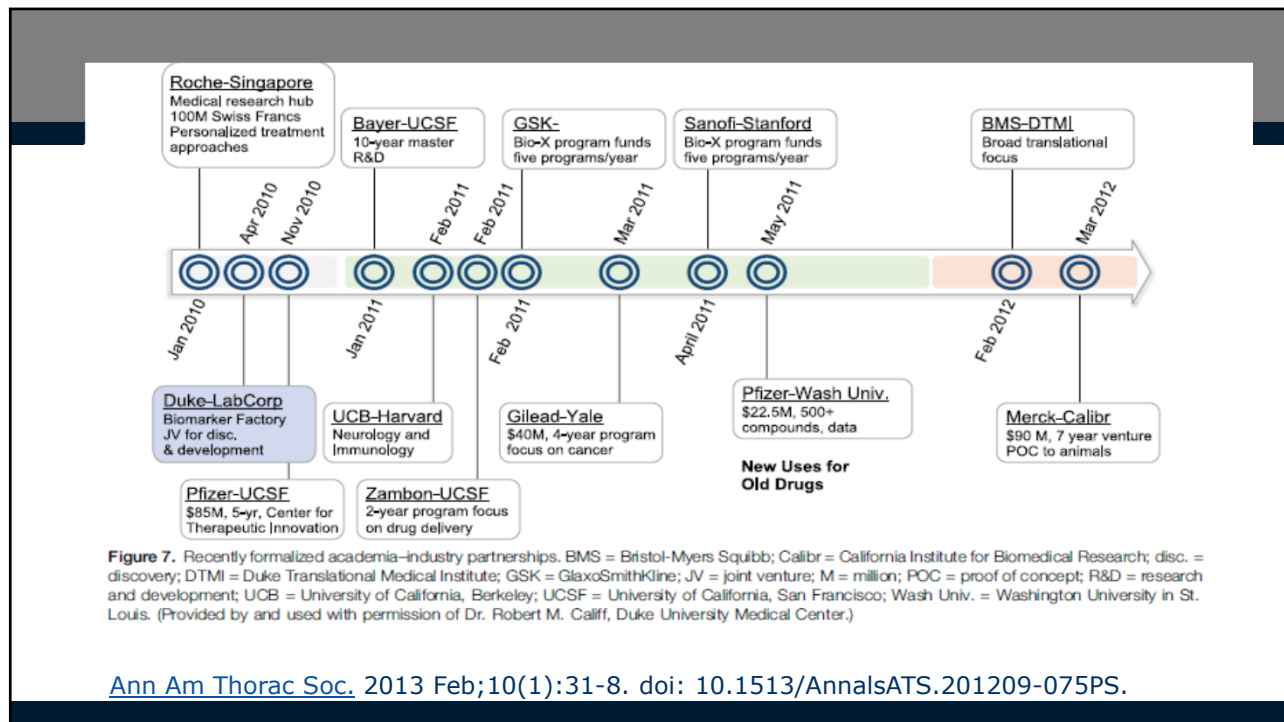
Publication of
Results

Chemistry has always had a crucial role in drug discovery...

- Η Οργανική Φαρμακευτική Χημεία υπήρξε η κινητήρια δύναμη για την ανακάλυψη φαρμάκων.
- Άνοδος Βιολογικών παραγόντων
- Ωστόσο, με την εντυπωσιακή θεραπευτική επιτυχία των πρωτεϊνικών φαρμάκων (π.χ., το Enbrel, Erogen, Betaferon) και θεραπευτικών αντισώματων (π.χ., Remicade, Humira, Avastin) θεωρήθηκε ότι τα μικρά μόρια τελικά θα αντικατασταθούν από τα μεγαλύτερα βιολογικά. Η άποψη αυτή επιδέχεται πολλών περιορισμών.
- Νέες κατευθύνσεις της Χημείας (συνδυαστική, πεπτιδική, μεγαλύτερα μόρια, συζεύγματα)
- Τα μικρότερα μόρια παραμένουν στο επίκεντρο
- Το 2009, περίπου το 75% των blockbuster φαρμάκων με ετήσιες πωλήσεις πάνω από ένα δισεκατομμύριο δολάρια ΗΠΑ και το 70% των νέων φαρμάκων που εγκρίθηκαν το 2010 ήταν μικρά μόρια

Chemistry has always had a crucial role in drug discovery...

- Η χημική δομή της ένωσης είναι υπεύθυνη για σχεδόν όλες τις παραμέτρους που καθορίζουν τη δράση της, συμπεριλαμβανομένων της ισχύος, της εκλεκτικότητας, της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού, της απέκκρισης, της τοξικότητας, της σύνθεσης, και φυσικά της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- Πολλοί τομείς χημικής έρευνας εμπλέκονται
- Η βασική έρευνα στο Πανεπιστήμιο είναι καθοριστική (βιβλιοθήκες ενώσεων, αναλυτικές μεθόδους, δομική βιολογία, *de novo* σχεδιασμός και μοριακή μοντελοποίηση)
- Οι ευκαιρίες που αναπτύσσονται σε αυτούς τους τομείς έρευνας είναι τεράστιοι, αλλά χρειαζόμαστε μια ισχυρή αλληλεπίδραση μεταξύ της ακαδημαϊκής και βιομηχανικής έρευνας, όπου κάθε πλευρά πρέπει να είναι ανοικτή να συνεργαστεί και να μάθει από την άλλη



Τα οφέλη της συνεργασίας

- Πολλά περισσότερα μαζί γενικότερα
- Πρέπει να καταστεί είναι σαφές ότι δεν μπορεί να υπάρξει μέλλον στο R&D χωρίς τη χημεία, ειδικότερα
- Η συνεργασία ενισχύει την ποιότητα της έρευνας και μειώνει το κόστος έρευνας και ανάπτυξης
- Για το Πανεπιστήμιο όφελος η πρόσβαση σε υποδομές και η δυνατότητα κλινικής έρευνας
- Διασύνδεση βασικής έρευνας με την εφαρμοσμένη (όχι μόνο για νέα προϊόντα)
- Χρηματοδότηση
- Διασφάλιση ποιότητας προϊόντων, Σταθερότητα, Βιοϊσοδυναμία
- Φαρμακορρυθμιστικές παράμετροι (φαρμακοχημικό/αναλυτικό μέρος φακέλου)
Η συνεργασία είναι απαραίτητη και είναι προς όφελος της κοινωνίας
- Συνεργασία σε μεταπτυχιακό επίπεδο
- Interships

• Industry Team Project: Real World Experience

Academia and Industry
relationship: a Jewish
wedding: dancing
together without
touching...

Ευχαριστώ για την
προσοχή και την
υπομονή σας

