



# **PROCES BADAWCZO-ROZWOJOWY NOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Etap badań podstawowych**

**Etap badań przedklinicznych**

**Etap badań klinicznych dzieli się klasycznie  
na cztery fazy:**

**Faza I**

**Faza II**

**Faza III**

**Faza IV**



# **PROCES BADAWCZO-ROZWOJOWY NOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Etap badań podstawowych:**

**-wybór celu terapeutycznego**

**-poszukiwanie substancji będącej**

**podstawą przyszłego leku**

**Etap badań przedklinicznych**

**Etap badań klinicznych dzieli się klasycznie**

**na cztery fazy:**

**Faza I**

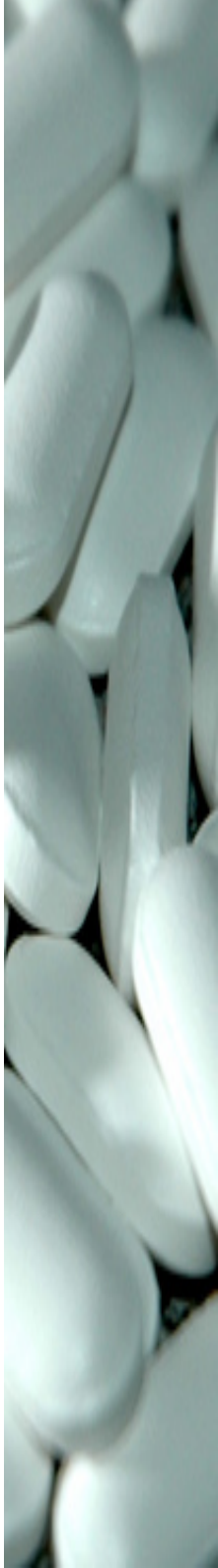
**Faza II**

**Faza III**

**Faza IV**

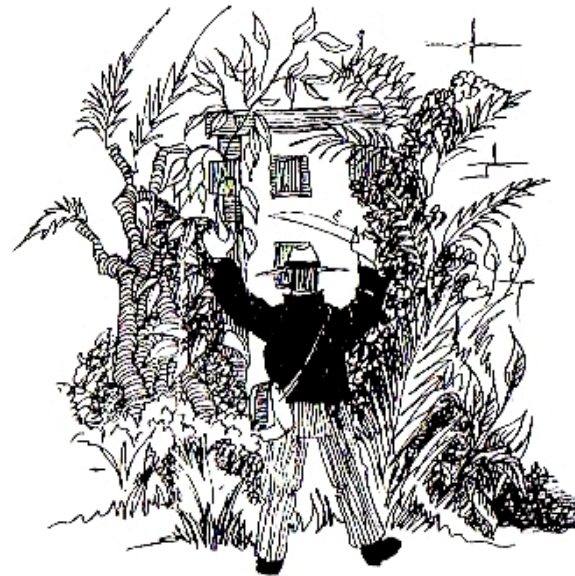
# ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH

**Wybór jednostki chorobowej**



# ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH

Wybór jednostki chorobowej  
Określenie miejsca działania leku





# ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH

Wybór jednostki chorobowej  
Określenie miejsca działania leku

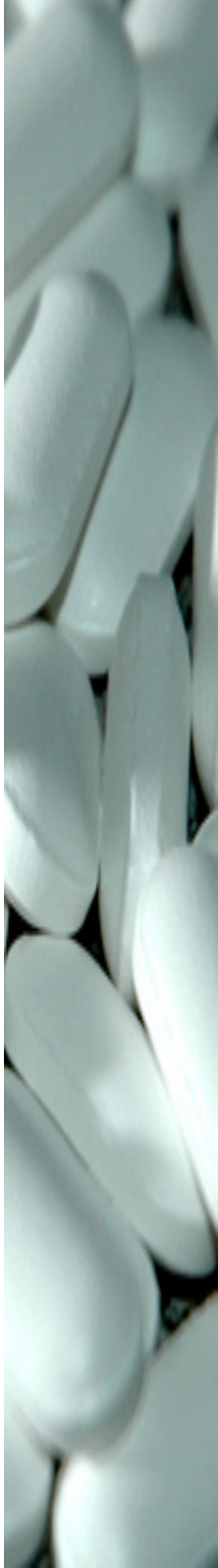


# ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH

**Wybór jednostki chorobowej**

**Określenie miejsca działania leku**

**-specyficzność i selektywność miejsc działania leku**





# **ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH**

## **specyficzność i selektywność miejsc działania leku**

**Preparaty przeciwbakteryjne: miejsce działania, które jest swoiste dla mikroorganizmów i nie występuje u ludzi**

**Penicylina: miejsce działania to enzym biorący udział w biosyntezie ściany komórkowej bakterii**

**Flukonazol: miejsce działania to enzym demetylaza biorący udział w syntezie steroidów**



# **ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH**

## **specyficzność i selektywność miejsc działania leku**

**Inhibitory enzymów powinny hamować tylko wybrane enzymy i nie powinny wpływać na inne enzymy w jakikolwiek sposób.**

**Agoniści i antagoniści receptorów powinni oddziaływać specyficznie tylko z danym receptorem bez wpływu na inne receptory.**

**receptor adrenergiczny**

**receptor  $\beta$ -adrenergiczny (typ)**

**receptor  $\beta_2$ -adrenergiczny (podtyp)**





## **ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH**

### **specyficzność i selektywność miejsc działania leku**

**Leki działające na specyficzne podtypy receptorów często są lekami skierowanymi do konkretnych narządów lub też obszarów mózgu, ponieważ różne podtypy receptorów nie są jednolicie rozmieszczone w ustroju, lecz są skupione w określonych narządach.**

**receptory  $\beta$ -adrenergiczne są w:  
mięśniu sercowym (receptor  $\beta_1$ -adrenergiczny)  
płucach (receptor  $\beta_2$ -adrenergiczny)**



# **ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH**

**Wybór jednostki chorobowej**

**Określenie miejsca działania leku**

**Określenie testu biologicznego**



# **ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH**

## **testy biologiczne**

**Testy biologiczne:**

**-testy in vitro**

**-testy in vivo**

**-wysokowydajne badania przesiewowe**

**-badania przesiewowe z wykorzystaniem NMR**

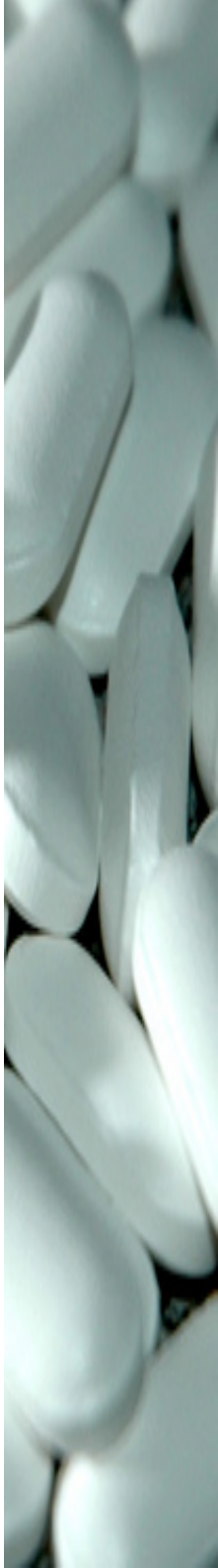
# ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH

**Wybór jednostki chorobowej**

**Określenie miejsca działania leku**

**Określenie testu biologicznego**

**Wybranie struktury wiodącej**





# **ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH**

## **wybranie struktury wiodącej**

- surowce mineralne**
- medycyna ludowa**
- związki syntetyczne**
- istniejące już leki**
- naturalne (fizjologiczne) ligandy i modulatory**
- synteza kombinatoryczna**
- projektowanie wspomagane komputerowo**
- przypadek, szczęście oraz odrobina spostrzegawczości**
- komputerowe banki danych strukturalnych**
- projektowanie z wykorzystaniem NMR**





# **ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH**

**Wybór jednostki chorobowej**

**Określenie miejsca działania leku**

**Określenie testu biologicznego**

**Wybranie struktury wiodącej**

**Oczyszczenie i wyizolowanie wybranego związku  
o strukturze wiodącej oraz ustalenie jego budowy**

**Krystalografia, NMR, Spektroskopia mas, Synteza**

# ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH

**Wybór jednostki chorobowej**

**Określenie miejsca działania leku**

**Określenie testu biologicznego**

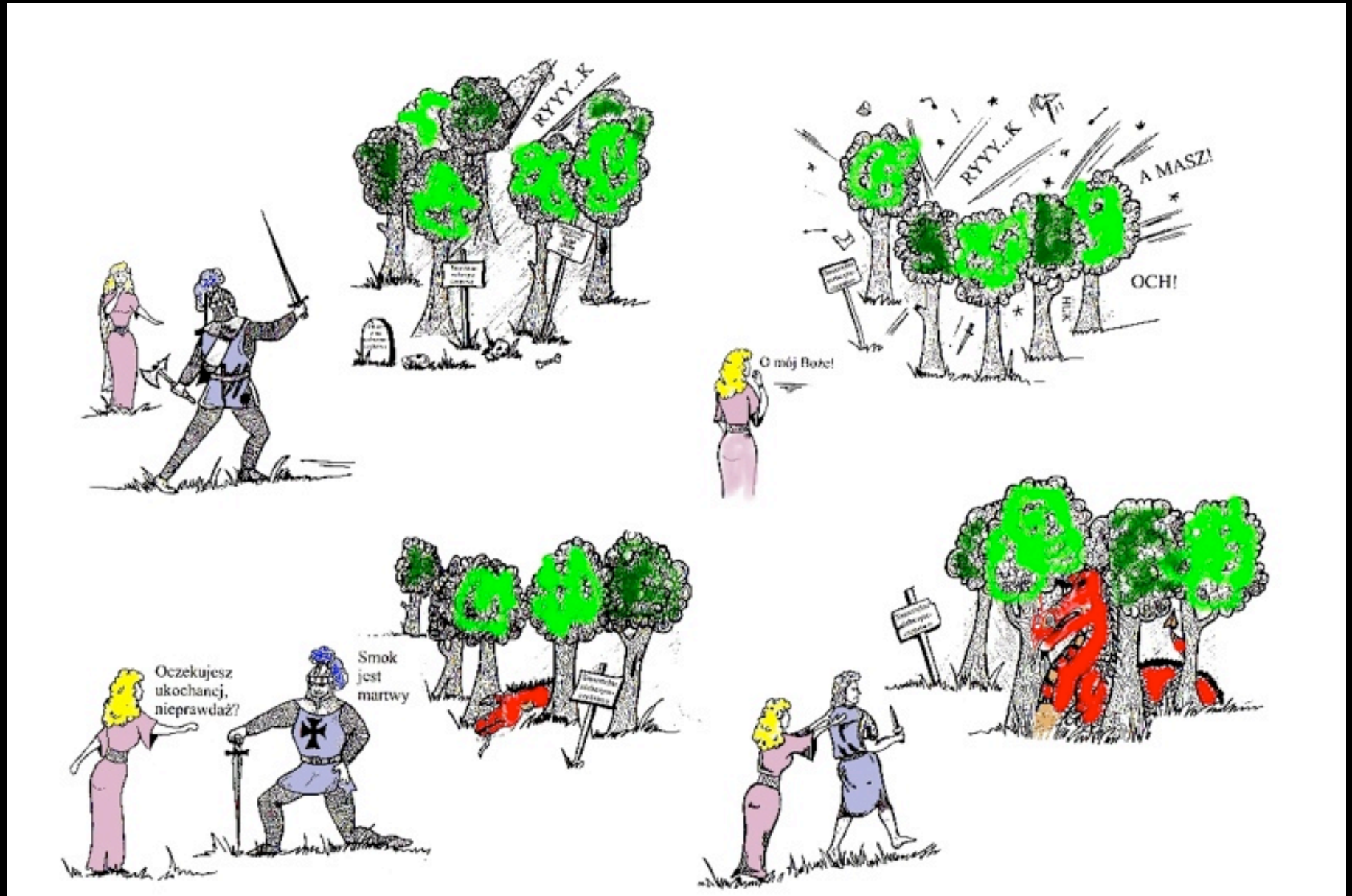
**Wybranie struktury wiodącej**

**Oczyszczenie i wyizolowanie wybranego związku  
o strukturze wiodącej oraz ustalenie jego budowy**

**Ustalenie zależności między budową a działaniem  
związku**

# ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH

## zależność między budową a działaniem związku





# **ETAP BADAŃ PODSTAWOWYCH**

## **zależność między budową a działaniem związku**

**Ważne grupy chemiczne w cząsteczce:**

**-grupa hydroksylowa**

**-grupa aminowa**

**-pierścienie aromatyczne**

**-podwójne i potrójne wiązania**

**-amidy**

**-ketony**

**-grupy izosteryczne**