

## انعطاف پذیری در توسعه محصولات دارویی: یک دیدگاه

### چکیده

فرآیند ارائه یک دارو به بازار شامل تصمیمات زیادی برای اصلاح یک مفهوم به یک محصول نهایی است. محصول نهایی تحقیقات و توسعه گسترده‌ای را طی می‌نماید تا مشخصات محصول هدف را برآورده نموده و محصولی را به دست آورد که در مقیاس تولید باشد. از لحاظ تاریخی، این فرآیند اغلب غیرقابل انعطاف و خطی به نظر می‌رسد، زیرا ایده‌ها و مسیرهای توسعه سریعاً حذف می‌شوند تا تمرکز بر روی جریان کاری با بیشترین احتمال موفقیت امکان‌پذیر گردد. انجام دادن گزینه‌های متعدد در مراحل اولیه توسعه، هم زمانبر و هم دارای منابع-قوی<sup>1</sup> است. به‌طور مشابه، تغییر مسیرهای توسعه پس از سرمایه‌گذاری قابل توجه، "جریمه تغییر"<sup>2</sup> (PoC) بالایی را به همراه دارد، که بازدارندگی تغییر به یک مفهوم جدید را در اواخر توسعه سبب می‌گردد. آیا می‌توان توسعه محصولات دارویی<sup>3</sup> (DP) را انعطاف پذیرتر نمود؟ نویسندگان بر این باور هستند که ترکیب رویکرد توسعه غیرخطی DP، بهره‌گیری از علوم داده‌ای پیشرفته<sup>4</sup> و استفاده از فرآیندهای نوظهور و فناوری‌های اندازه‌گیری، انعطاف‌پذیری بیشتری را ارائه می‌نمایند و باید به یک امر عادی تبدیل گردند. از طریق استفاده از ارزیابی تکراری DP، مطالعات بالینی "هوشمند"<sup>5</sup>، هوش مصنوعی، تکنیک‌های جدید شخصیت‌پردازی، اتوماسیون و جمع‌آوری/مدل‌سازی/تفسیر داده‌ها، باید بتوان به میزان قابل توجهی PoC را در جریان توسعه کاهش داد. در این دیدگاه، مروری بر ایده‌ها/تکنیک‌ها به‌همراه فناوری‌های پشتیبانی شده که می‌توانند در هر مرحله از توسعه DP استفاده گردد، به اشتراک گذاشته می‌شود. چگونگی این روش‌ها به توسعه DP بهبودیافته و انعطاف پذیرتر از طریق تسریع چرخه

<sup>1</sup> resource-intensive

<sup>2</sup> Penalty Of Change

<sup>3</sup> Drug Product

<sup>4</sup> leveraging state-of-the art data sciences

<sup>5</sup> "smart" clinical studies

<sup>6</sup> data collection/modeling/interpretation

یادگیری تکراری ساخت، اندازه گیری در آزمایشگاهها و آزمایشات بالینی از جمله مواردی است که بیشتر مورد بحث بررسی قرار می گیرد و به این موضوع کمک شایانی می نمایند.

**کلمات کلیدی:** انعطاف پذیری، داده کاوی<sup>۷</sup>، مدل سازی<sup>۸</sup>، آزمایشات بالینی هوشمند<sup>۹</sup>، خصوصیات پیشرفته<sup>۱۰</sup>.

### نتیجه گیری:

همان طور که پیشرفت ها در زیست شناسی انسانی فرصت های جدیدی را در زمینه دارو ارائه می نماید و تقاضا برای دارو از جمعیت سالخورده و ثروتمند جهانی افزایش می یابد، نوآوری های فناوری<sup>۱۱</sup> برای ایجاد توسعه و تجاری سازی انعطاف پذیرتر، پیشرفت خواهند نمود. این پیشرفت ها نه تنها یک مزیت رقابتی برای پذیرندگان اولیه ایجاد می نماید، بلکه خدمات مأموریت مشترک<sup>۱۲</sup> را برای "توسعه داروهایی که بیماران را قادر می سازد تا زندگی طولانی تر، سالم تر و پربارتر داشته باشند" را تسریع می بخشد، یعنی مأموریت تحقیقات و تولیدکنندگان دارویی آمریکا<sup>۱۳</sup>، PhRMA47 که معادل مأموریت های اکثر شرکت های داروسازی زیستی در سراسر جهان می باشد. با مشاهده توسعه دارویی به عنوان دنباله ای از تصمیماتی که به سمت محصول نهایی پیشرفت می نماید و با اتخاذ فناوری هایی که انعطاف پذیری این تصمیمات را از طریق کاهش PoC بهبود می بخشد، این امر را نشان می دهد که توسعه می تواند به جای درختی با شاخه های غیرمتقاطع<sup>۱۴</sup>، ساختار شبکه ای<sup>۱۵</sup> را به خود بگیرد. روش هایی که داده ها، مدل ها از آزمایشگاهها و افراد جمع آوری، مدل سازی و مدیریت می گردد، همگی در بهبود انعطاف پذیری نقش دارند

<sup>7</sup> Data Mining

<sup>8</sup> Modeling

<sup>9</sup> Smart Clinical Trials

<sup>10</sup> Advanced Characterization

<sup>11</sup> the technological innovations

<sup>12</sup> service of the common mission

<sup>13</sup> Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

<sup>14</sup> tree with nonintersecting branches

<sup>15</sup> network structure

و این به استعدادهای ساکن در هر سازمانی بستگی دارد که از این فرصت‌های جدید استفاده نمایند. در این پژوهش، نمونه‌های متعددی را که از میان این دسته‌ها انتخاب شده‌اند، مرور شده است، و با این حال نمونه‌ها و فرصت‌های متعددی به صورت بحث نشده باقی مانده‌اند. بنابراین، به‌عنوان یک صنعت، باید به دفاع، جستجو و به‌کارگیری نوآوری‌هایی ادامه داد که این امر توسعه و تجاری‌سازی انعطاف‌پذیرتر را در خدمت مأموریت مشترک ایجاد می‌نماید.

## Reference

Kapoor Y, Meyer RF, Ferguson HM, Skomski D, Daublain P, Troup GM, Dalton C, Ramasamy M, Templeton AC. Flexibility in Drug Product Development: A Perspective. *Molecular Pharmaceutics*. 2021 Jun 24;18(7):2455-69.

Doi: 10.1021/acs.molpharmaceut.1c00210