

# מי שומר עלינו בלידתו של חיסון חדש?

**Dr. Orna Dreazen**  
**Chair Person & CEO**

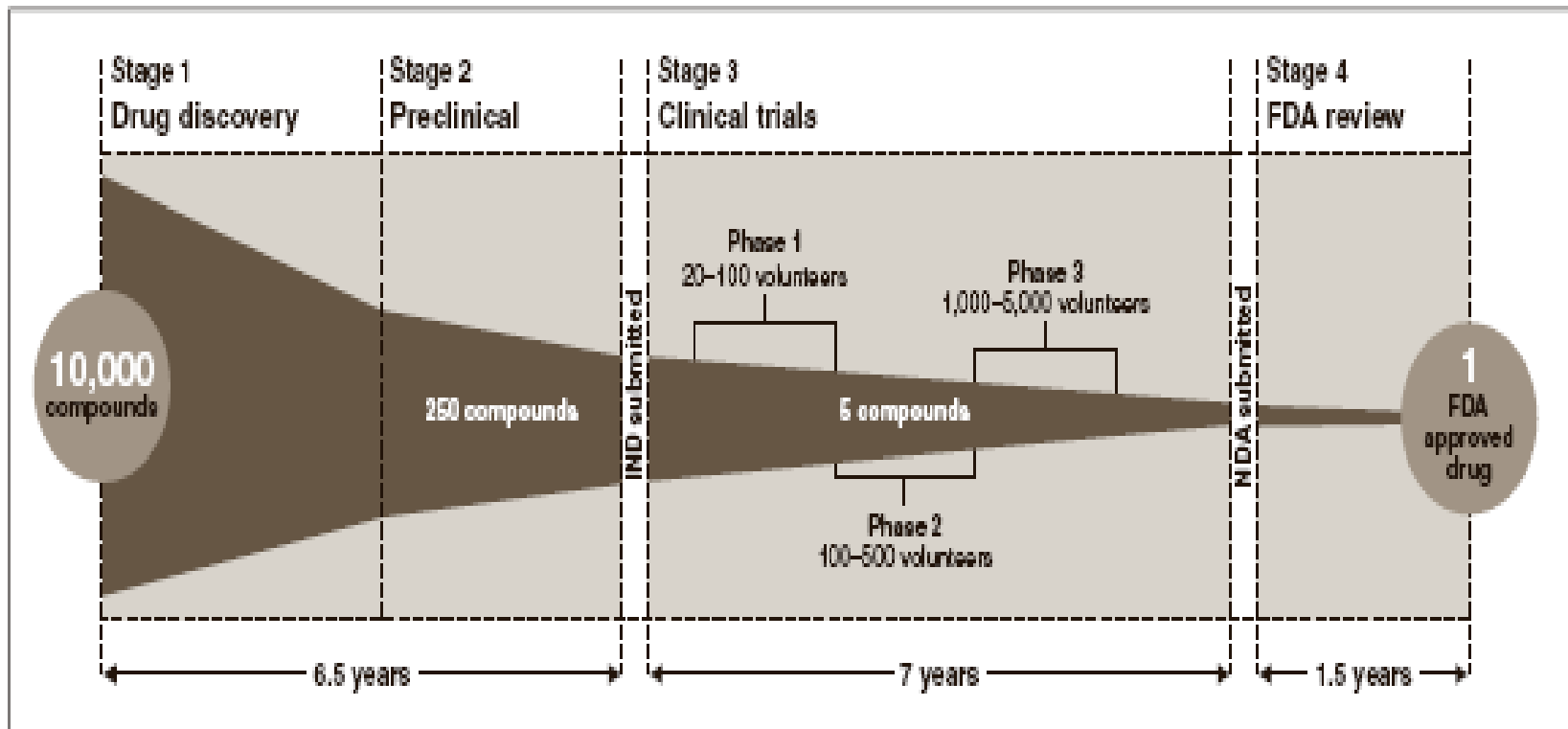
[ornad@nextar.co.il](mailto:ornad@nextar.co.il)

Cert. No. 1256/11



# Kinetics of Drug Development Process

Figure 1: The Drug Discovery, Development, and Review Process



## נגיף $\neq$ חיידק

**חיידק הוא תא עצמאי מתרבה בכוחות עצמו.**

**בהדבקה נגיפית, התא המודבק מרבה את הנגיפים בתוכו. הנגיף פועל בתוכו, קשה מאוד לפתח תרופות שיפעלו נגדו מבלי לפגוע בתא המאכסן.**

**לכן מגוון התרופות נגד נגיפים מצומצם ורובן אינן מרפאות לגמרי את המחלה**

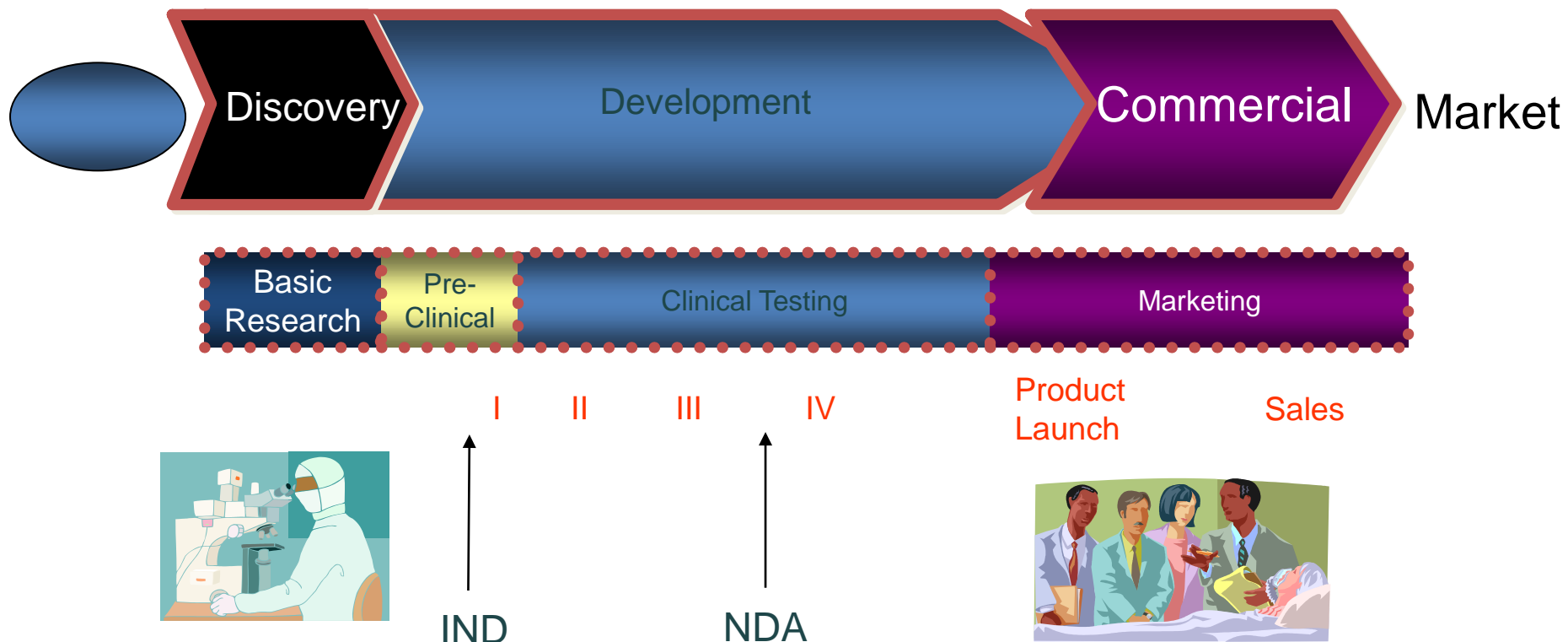
- נגיפים גורמים למחלות רבות של בני אדם, משפעת וחצבת ועד איידס, בהן מחלות קטלניות במיוחד כמו כלבת, אבולה ואבעבועות שחורות.
- נגיפים (וירוסים) הם **טפילים** מיקרוסקופיים התלויים בתא מאכסן כדי להתרבות.
- מורכבים מחומר תורשתי - DNA או RNA – נתון בקופסית המורכבת ממספר מצומצם של חלבונים, ולעתים עטופה במעטפת שומנית.
- לאחר פלישה של הנגיף לתא המאכסן, הוא משתלט על מערכות התא, משכפל את עצמו באמצעותן ובסופו של דבר מביא להרס התא המאכסן.

חיסונים הם ממצילי החיים הגדולים בתולדות האנושות, המונעים תחלואה, אשפוזים ותמותה.

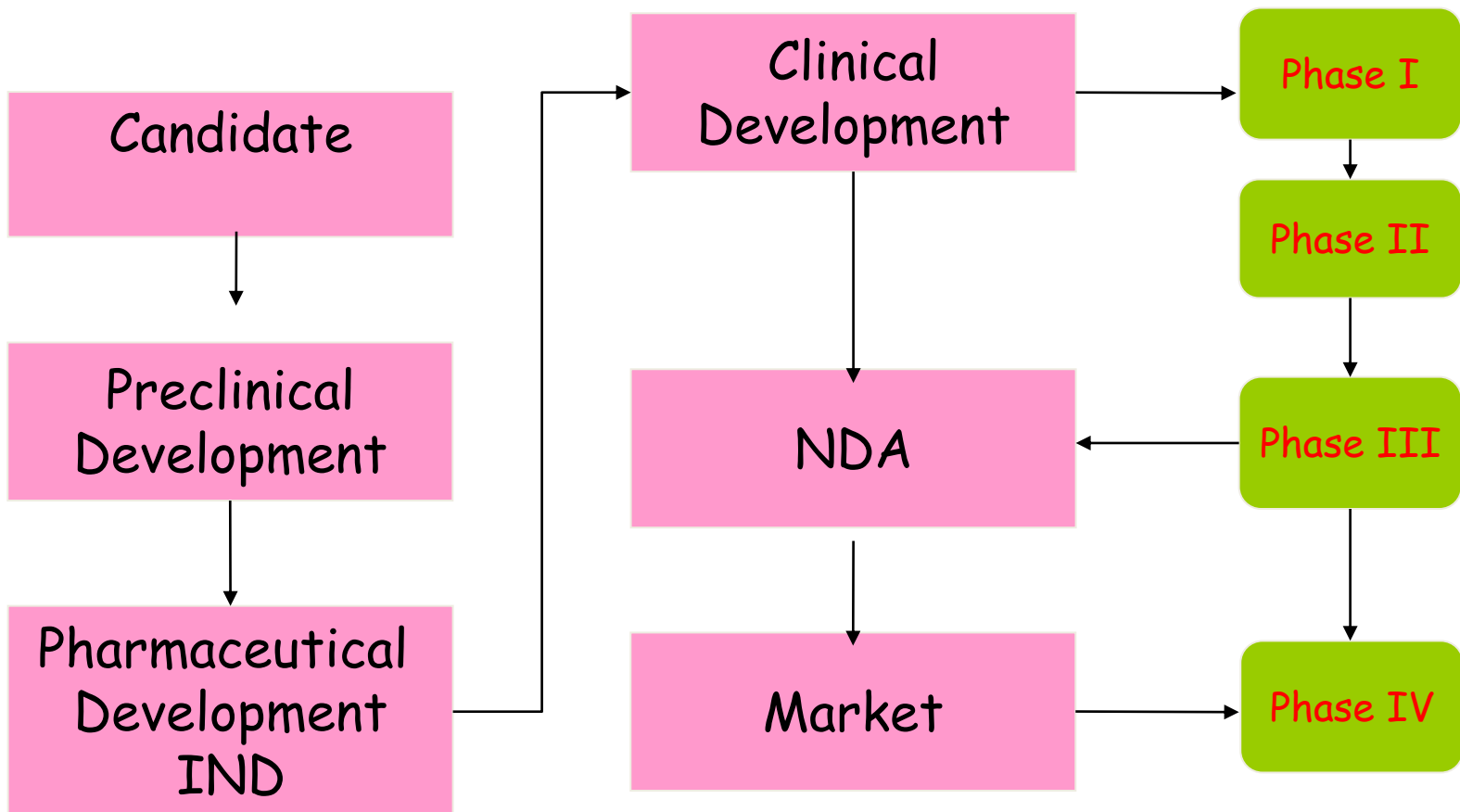
חיסונים מבוססים על "אימון" המערכת החיסונית שלנו להתמודדות עם מחולל מחלה חדש ולא מוכר.

כשמערכת החיסון מזהה גורם זר, היא מפתחת נוגדנים ספציפיים שמנטרלים את הפולש ומאפשרים לתאי מערכת החיסון להשמידם.

# Drug Development Process



# Road-Map From Candidate to Marketed Drug



# Development of a drug product

- Basic research
- Protection of IP
- **Formulation development**
- Toxicological studies
- Production process development
- Production scale-up
- Production of clinical trial material (CTM)



## **Development of drug product- Cont.**

- Development of analytical methods
- Stability studies
- CMC
- Distribution
- Clinical trials
- Statistical analyses of the results
- Bioanalysis
- Regulatory submission.

# What is the objective of drug formulation?

- Stable
- Soluble
- Delivered to the desired organ
- Released at the right pace and time
- Harmless to the patient
- Easily usable
- Sterile (or low bioburden)
- Acceptable to the patient



**לוח זמנים ארוך מאד**

# הקושי בפתוח חיסונים נובע מלוח זמנים מקוצר!!!

- העדר טכנולוגיה מתאימה
- מחקר קליני קטן
- המשך פתוח ושנויים במשך או לאחר בצוע המחקר
- חיי מדף קצרים
- בחינה מוגבלת של תופעות הלוואי
- בחינה מוגבלת של תגובת בגוף (חיסוניות מוגבלת)



קבלת החלטות מבוססות על ניהול

הסיכונים והסיכויים

## WHAT IS RISK ASSESSMENT?



**"This is negligible risk, though the hazard is high"**

**You are welcome to contact us**

**[ornad@nextar.co.il](mailto:ornad@nextar.co.il)**

**+972-73-2244440**

**Looking forward to work  
with you**