



ששמה Global Pharma QA, ובה אני נותנת שירותי ביקורת למתקני ניסויים בבעלי חיים ולמעבדות בעולם, ומעסיקה גם יועצים במומחיות אחרת משלימה, למשל מומחים שמבקרים במתקנים שמייצרים את התרופה בשלב שלאחר הניסוי בבני אדם. כלומר, אחרי שהתרופה מאושרת ומיוצרת, יועצים מטעמי נשלחים לבתי החולים ובודקים את הניסויים הקליניים עצמם בבני האדם. קבוצת המקצועות האלה לוקחת את כל המסלול משלב המחקר, דרך המחקר בבעלי חיים, המחקר הקליני ועד לייצור התרופה הסופית. במקביל, אני גם מייצעת למעבדות שרוצות לשפר את האיכות שלהן ולגשת להסמכות רגולטוריות.

**אז העבודה שלך סובבת מעבדות, ורבות מהן מערבות בעלי חיים לטובת ניסויים. יש כאלה שבאופן אבסולוטי מתנגדים לניסויים בבעלי חיים, המתחלקים בדרך כלל לשני תחומים: רפואי וקוסמטי. מה הגישה שלך בעניין הזה?**

אני הייתי שואלת את האנשים שמתנגדים שאלה אחת פשוטה: האם הייתם מוכנים שינסו עליכם תרופות חדשות שמעולם לא נבדקו? אני משערת שמרבית האנשים לא ירצו להיות "חייית ניסוי", או להיות מטופלים בתרופות שלא ניסו אותן קודם על בעלי חיים. ייתכן שיהיו כאלה שיסרבו לקבל טיפול רפואי, דבר שפשוט עשוי לסכן את חייהם. מרבית האנשים בהחלט יעדיפו שהתרופות החדשות ינסו על בעלי חיים בטרם הם יקבלו אותן. כמובן הגישה לנושא הקוסמטיקה תהיה שונה.

**בביולוגיה, מה הגישה שלך בנושא הקוסמטיקה?**

אני חושבת שיש דעה מוטעית שכל מוצר קוסמטי חדש עדיין מנוסה על בעלי חיים. כדאי לדעת שיש מאגר של אלפי רכיבים שכבר נוסו בעבר על בעלי חיים, וחברת קוסמטיקה שעושה הרכב חדש, תשתמש בדרך כלל באותם הרכיבים, ולא תנסה אותם שוב. כמובן אסייג את דבריי,



את המינון בהדרגה עד שמגיעים למצב שבו התרופה לא פוגעת כלל בבעל החיים, וכך מנסים למצוא את המינון הרצוי ולבחון אם התרופה בכלל רלוונטית לבני אדם.

**נחזור קצת אחורה. מה הרקע המקצועי שלך? איך מגיעים לעסוק בתחום שיש בו המון אחריות, שבסופו של דבר משליך ישירות על בריאותם של בני האדם כאשר התרופה מאושרת לשימוש?**

למדתי לתואר ראשון בביולוגיה באוניברסיטת תל אביב; את התואר השני עשיתי במדעי הרפואה באוניברסיטה העברית בירושלים. בהמשך, עשיתי תואר בהנדסת איכות, שייחודו בכך שהוא סוקר מודלים ועקרונות באיכות בתעשייה ולא רק בפארמה.

**ואיך הגעת אל התחום הספציפי של ביקורת על תהליכי פיתוח תרופות?**

כשסיימתי את התואר הראשון בביולוגיה עמדו בפניי שתי אפשרויות: להמשיך לדוקטורט או לצאת לתעשייה. אני רציתי לצאת לתעשייה. במהלך התואר השני התחלתי לעבוד בחברת ביוטכנולוגיה קטנה בירושלים בתחום שבו גם למדתי, שהוא תרבויות רקמה. אחר כך עסקתי בבקרת איכות בחברה ביוטכנולוגית אחרת, ומשם הדרך להתמקד בתחום האיכות הייתה קצרה. עברתי לחברת הפארמסיד, שהיא חברה פרה-קלינית שמספקת שירותים של ניסויים בבעלי חיים. הקמתי שם, בהסתמך על הרקע שלי, את מחלקת האיכות, והובלתי להסמכת ה-GLP על ידי הרשות הישראלית להסמכת מעבדות. משם המשכתי למחלקת האיכות של מעבדה במחלקת המחקר והפיתוח של חברת "טבע", ותרמתי לתחום האיכות, וגם שם הובלתי להסמכת המעבדה ל-GLP. אם נקצר את כל מה שאמרתי כעת, למעשה התמקצעתי בתחום האיכות של הפארמה.

**וכיום את לא תחת חברה אחת מסוימת?**

בשנים האחרונות אני גרה באנגליה, שם הקמתי חברת ייעוץ לפארמה

# פיתוח תרופות: מאחורי הקלעים של התהליך

מאת: עמרי גלפרין

פיתוח תרופות הוא עניין מורכב וחשוב שמערב ידע רב, מימון עצום, וכמובן גם ניסויים בבעלי חיים. אורית גלפרין, מומחית איכות בתחום, תשתף אותנו בעולם פיתוח התרופות, ותיגע הן בפן המקצועי והן בפן המוסרי.

GLP - Good Laboratory Practice. הרגולציה הזאת כוללת ניסויים שאינם קליניים, משמע ניסויים שנעשים בבעלי חיים, בטרם הניסויים הקליניים שנעשים בבני אדם. בשלב הבא, בניסויים הקליניים, אני כמובן גם כן מעורבת.

**אז אם הכול עובר באופן תקין בשלב הפרה-קליני, עוברים לניסויים הקליניים, בחולים ממש?**

בדיוק. לאחר שהתרופה עוברת בהצלחה את הניסויים בבעלי חיים, היא עוברת לניסויים קליניים בבני אדם. הניסויים בתרופה על בני האדם מתקיימים בבתי חולים ברחבי העולם. אני נשלחת על ידי חברת התרופות המפתחת לבקר במעבדות, שמקבלות מבתי החולים דוגמאות של דם, רוק וכדומה, ואלה עושות עליהן כל מיני אנליזות.

**ואיך ניתן לחזות שתרופה שהצליחה על בעלי חיים תצליח גם על בני אדם? הרי זה גוף אחר, מערכת שונה. שרק או חולדה הם לא בני אדם...**

באמת מתחילים קודם כול בחיות שהן קטנות ו"נמוכות" יותר בסולם עולם החי, כלומר מרוחקות מהאדם: מכרסמים, בעיקר עכברים וחולדות. בשל היותם נוחים להרבעה סלקטיבית ובשל נטייתם להתרבות בקלות בשבי, הם נמצאו כמתאימים במיוחד לשמש כחיות מעבדה אחידות. לעיתים יש גם אפשרות לעשות את הבדיקות על תרבויות של תאים או חיידקים, וכך לבדוק רעילות או מוטציות גנטיות, ולהימנע משימוש בבעלי חיים. משם עולים בסולם של בעלי החיים הנבדקים, כלומר מתחילים מעכברים, עוברים לחולדות ולשרקנים, ויש בעור. בשלב הבא ייתכנו ניסויים בחזירים ובכלבים, ובקצה גם בקופים. בחירת חייית הניסוי תבצע בהתאם למודל המחלה, כדי להוכיח את בטיחות התרופה. בפועל, כ-85 אחוז מהניסויים נערכים בחולדות, בעכברים ובמכרסמים אחרים, ורק בחלק מזערי מהניסויים, כ-0.02 אחוזים, נעשה שימוש בקופים. רק לאחר מכן התרופה יכולה להתקדם לניסויים קליניים בבני אדם. מבחינה סטטיסטית, ההצלחה של פיתוח תרופות וחיסונים חדשים היא פחות או יותר כזאת: מבין המוצרים שנכנסים לניסויים בבעלי חיים, בערך אחד מכל 1,000 יגיע לשוק. מבין אלה שנכנסים לניסויים בבני אדם, חמישה אחוזים בערך יגיעו לשוק.

במהלך הניסויים אנחנו בודקים רעילות, תוך כדי התאמה של המינון יחסית למשקל של בעל החיים, כדי ללמוד על המינון המתאים לבני האדם. אם חברה שמפתחת תרופה רואה שהמינון היחסי המתוכנן לבני אדם פוגע בבעלי החיים שעליהם מתבצע הניסוי, מנסים להפחית

**תעודת זהות**



**שם:** אורית גלפרין  
**גיל:** 47  
**מצב משפחתי:** נשואה + 2  
**מקצוע:** מנ"כלית Global Pharma QA, מבקרת איכות גלובלית ויועצת שיווק בשילוב מערכות בינה מלאכותית  
[www.globalpharmaqa.com](http://www.globalpharmaqa.com)

**למען גילוי נאות: אנחנו זוג נשוי. התבקשתי על ידי אודי רן, עורך המגזין, לקיים איתך ריאיון בנושא המקצועי שלך, שיש לו משמעויות הקשורות לבריאות הציבור, ומשמעויות אתיות, והוא בהחלט מציף מחשבות. אז לטובת הקוראים, במה את עוסקת?**

אני עוסקת מזה 20 שנה בתחום אבטחת איכות של מעבדות המעורבות בפיתוח תרופות. אני משמשת בדרך כלל כזרוע של חברת התרופות באותן המעבדות, שנותנות שירותים בניסויים בבעלי חיים ובניסויים קליניים בבני אדם.

**מה הכוונה?**

חברות התרופות מפתחות תרופות חדשות ובוחנות אותן בשני מודלים עיקריים, שאחד מהם הוא בבעלי חיים, ואם הוא מצליח מתקדמים לניסוי התרופה בבני אדם. כדי לבדוק את התרופה בבעלי חיים שולחים את התרופה שבפיתוח למתקני חיות, ושם מנסים אותה על בעלי חיים. התהליך כולל בדיקת הבטיחות של התרופה על החיות, ובדיקת האפקטיביות שלה במודלים הרלוונטיים לה. התפקיד שלי הוא לוודא שהניסויים נעשים בהתאם לחוקים ולרגולציה המתאימה שנקראת:





להמשיך עם הפיתוח של התרופה, ובשלב הזה נוצר הקשר בין האוניברסיטה לחברת הביוטכנולוגיה. לדוגמה: לחברות שמתמחות בפיתוח תרופות לאלצהיימר יש קבוצה של חוקרים המחפשים כל מיני מנגנונים שמעורבים במחלת האלצהיימר.

**איפה בציר הפיתוח את נכנסת לתפקוד באופן מקצועי?**

אני נכנסת ברגע שהניסויים בבעלי חיים מתקדמים מעבר לאיתור המינון הראשוני, בשלב שבו הניסויים מיועדים להגשה הרגולטורית.

**מה הכוונה?**

בשלבים הראשונים של פיתוח התרופה הולכים למודלים של חיות כדי לבדוק אם התרופה החדשה גורמת נזקים בולטים בבעלי חיים, וכן מינונים. הניסויים הראשונים הללו עדיין לא תחת המטרייה הרגולטורית, והם אינם מוגשים לרשויות. אחרי שמוציאים את המינון האופטימלי עולים מדרגה לקבוצות גדולות יותר של חיות ולניסויים שמיועדים להגשה, ואם התרופה עוברת את כל שלבי הניסויים בהצלחה - אני נכנסת. אני בודקת את המעבדות שחברת התרופות רוצה להתחיל לעבוד איתן, ומסמיכה את המעבדות לשמש ספקיות שירות. אני בודקת שהן עומדות בקריטריונים הרגולטוריים הנהוגים במדינה שבה הם מתבצעים. חשוב לומר, שכל המדינות עובדות לפי סטנדרטים דומים מאוד. לפעמים יש שינויים קטנים בין מדינה למדינה, אבל עקרונות הבסיס כמעט זהים בכל העולם.

**ועדיין יש תרופות שאושרו על ידי מינהל תרופות כזה או אחר, ניחה ה-FDA, אבל הן עדיין לא יאושרו במקום אחר, אף על פי שכבר נבדקו.**

יש מדינות שמחייבות את חברות התרופות לעשות ניסויים אצלן במדינה, לפני שהן מאשרות את התרופה. יש תרופות שחברת התרופות

בדרך כלל הרעיונות לפיתוח תרופות מגיעים ממעבדות אוניברסיטאיות שבהן חוקרים מחלות. אם לדוגמה חוקר מגלה מנגנון חדש שבו נמצא כי כאשר באנזים מסוים יש בעיה בפעילות מתפתחת מחלה - החוקרים מנסים למצוא חומר שיפתור את הבעיה הנקודתית, ומשם יכולה להתפתח תרופה חדשה שאף אחד לא חשב עליה בעבר.

**אין התנגשות בין בטיחות התרופה לבין יעילותה?**

תחילה צריכים להוכיח בניסויי בטיחות בבעלי חיים שהתרופה אינה רעילה. אחרי כן נערכים ניסויים של יעילות, כלומר האם התרופה יעילה עבור מה שהיא אמורה לבצע, וזה יכול להיות במודלים של בעלי חיים שיש להם את המחלה. למשל: אם רוצים לפתח תרופה שאמורה לעודד יצירת כלי דם חדשים בגוף, לוקחים בעלי חיים וגורמים להם לחסימה של כלי דם, ואז נותנים להם את התרופה ורואים האם יש שיפור במצבם, וכמובן כל זאת בהשוואה לבעל חיים דומה שלא קיבל את התרופה ומהווה כחייית ביקורת. המטרה היא שהתרופה תהיה גם בטוחה וגם יעילה. יש למשל תרופות שמטפלות בסרטן מסוג מסוים; לוקחים בעלי חיים שיש להם את אותו סוג של סרטן, או "מייצרים" אצלם גידול, ואז בודקים את התרופה על הגידול כדי לראות האם היא משפיעה עליהם, לעומת חיות שקיבלו פלסבו, שהוא טיפול דמה שבדרך כלל מכיל חומר נטול השפעה. רק אם מצליחים, ניתן להתקדם הלאה.

**בציר הפיתוח יש עניין של ידע ועניין של הון. חייבים לשלב ביניהם איכשהו?**

בהחלט. בדרך כלל חברות ביוטכנולוגיה קוננות רעיונות או פטנטים מאוניברסיטאות או מהחוקרים באוניברסיטה שחוקרים מחלות מסוימות בתנאי מעבדה ומוציאים פטנט ייחודי, אם הם מאמינים בו. החברות הללו בעצם לוקחות את הרעיון הלאה במסלול המחקר והפיתוח. לאוניברסיטה, במרבית המקרים, אין אמצעים לכלליים



שימוש בניסויים בבעלי חיים רק במקרים שבהם שום מערכת ניסויית אחרת לא יכולה להחליף אותם.

**יש סיכוי להפחתה בשימוש בבעלי חיים בפיתוח תרופות או להפסקה בכלל?**

כפי שצינתי, יש ניסיון ממשי להשתמש במודלים שהם ללא צורך בבעלי חיים. זהו עיקרון מובנה בתוך התהליך, ובאמת עם הזמן יש יותר מודלים מעבדתיים בצלחת פטרי (כלי מעבדתי שקוף ודק לגידול חיידקים, פטריות ותרבויות רקמה לצורך אבחון רפואי ומחקר מיקרוביולוגי), שמאפשר לבדוק הרבה דברים שפעם היו בודקים בבעל חיים שלם.

**האם יש דרך לחזות מראש את הסיכוי לפתח תרופה או שזו סתם סטטיסטיקה חסרת ערך?**

חברת התרופות מפתחת תרופות שיש בהן צורך, כאלה שיכולות לתת פתרון למספר גדול של אנשים או לטובת מחלות נדירות מאוד, שאין להן שום פתרון אחר. בפועל, שיעור התרופות שמצליחות להגיע לקו הסיום נמוך מאוד. עד כה אין פתרון שיכול לחזות את ההצלחה של פיתוח תרופה מסוימת. החברה כמובן מנסה לא לבזבז משאבים לטובת משהו שנועד בוודאות לכישלון.

**אז חברות התרופות כן מתייחסות לזה כאל סוג של סטארט-אפ?**

זה לחלוטין עניין עסקי, כי הרי החברות לא עובדות בהתנדבות, אבל יש כאן בהחלט ממד משמעותי של סיוע לחולים.

**נסי לתאר ציר של פיתוח תרופה משלב הרעיון ועד שהתרופה יוצאת לשוק לטובת החולים.**

ואומר שרצוי לקרוא על הארזות אם המוצר לא נוסה על בעלי חיים. בכל אופן, התפקוד המקצועי שלי איננו בעולם הקוסמטי אלא הרפואי.

**שאלה קצת קשה ואולי לא הוגנת: מה התחושה שלך כשאת נכנסת לחדרי חיות? מצד אחד זו מחויבות מקצועית - כי הרי אין ברירה וכחלק מתהליך פיתוח תרופות צריך לעשות ניסויים בבעלי חיים. מצד שני, לעיתים את רואה את בעלי החיים לפני שהם משתלבים בניסויים או במהלכם, כמו כלבי ביגל חמודים. אני חייב לומר שלי אישית זה היה קשה מאוד להיות במקום הזה...**

כל המחקרים המשתמשים בבעלי חיים מתבססים על עקרונות מדעיים. הצדקתם מתבססת על רצון לשפר את הטיפול הרפואי לבני אדם. גם המדעניות והמדענים היו שמחים לא לבצע ניסויים בבעלי חיים, והם יהיו הראשונים לבטלם כשלא יהיה צורך בהם.

**ועדיין מעורב כאן סבל רב.**

הרבה אנשים חוששים מסבל של בעלי חיים בניסויים, ולעיתים זה גם נכון. אבל חשוב גם לספר עד כמה האתיקה והביקורת על ניסויים בבעלי חיים חזקות. כל ניסוי שמתוכנן בבעלי חיים צריך קודם כול להיות מאושר על ידי ועדת אתיקה. חברי הוועדה הם ממש לא חותמת גומי. בוועדות הללו יש הקפדה רבה על שלושת העקרונות המנחים של האתיקה בניסויים בבעלי חיים: הפחתה של הסבל כמה שניתן, שימוש במספר החיות המינימלי שמצריך הניסוי ולא יותר מהדרוש, וכמובן





לשמחתי התהליך אכן עבר בהצלחה, ועל הדרך צברתי חוויה של מגורים באי יפהפה למשך תקופה ארוכה.

**אנחנו בתקופה שאנשים פונים אל מערכות הבינה המלאכותית, שואלים שאלות וחוזרים עם תשובות מיידיות בתוך שניות, שחלקן מדהימות וחלקן הייתי מעז ואומר, מסוכנות ולא מדויקות. האם לדעתך עולם פיתוח התרופות ייעזר בעתיד במערכות הבינה המלאכותית?**

יכול להיות שבשלב הראשוני של איסוף המידע על מחלות או על תרופות שקיימות כבר בשוק אפשר יהיה לפנות אל הבינה המלאכותית, אבל פיתוח תרופות מגיע מתוך חשיבה חדשנית, ואני חושבת שבהיבט הזה הבינה המלאכותית לא תוכל להחליף את המוח המדעי, את החוקרים, מה גם שהיא לא יכולה לבצע ניסויים בפועל. ייתכן שהיא מסוגלת לתת **תחזיות**: האם חומר מסוים כבר נבדק בעבר, האם היא מוצלח או נכשל, וכדומה.

**יש תרופה שאם יגידו לך להשתתף בפיתוחה תסרבי מבחינה מוסרית?**

אם אני מנסה לקחת את זה למשהו קיצוני, אז אולי משהו שהורג. אם מחפשים תרופה להמתת חסד או משהו כזה, אז אצטרך להשקיע בכך יותר חשיבה, כי אם זה מגיע לידיים הלא נכונות, המתת חסד רפואית יכולה להיות כלי לפיגוע המוני ולרציחות שקטות. אבל זה בהחלט דורש חשיבה עמוקה יותר.

**אף על פי שאת רעייתי, ולאורך כל התקופה הייתי לידך, אף פעם לא ריאיינתי אותך, והאמת היא שלמדתי בשיחה הזאת הרבה על התחום שלך. מאוד.**

אם יש לכם הצעות לראיונות מרתקים שיכולים להתאים למדור, כתבו ישירות לעמרי גלפרין: [omrigalperin@gmail.com](mailto:omrigalperin@gmail.com)

**זה בוודאי מספק כאשר מעבדה, אף על פי שאת באה לעשות לה ביקורת, דווקא נעזרת בידע ובמצאים שלך.**

הסיפוק הכי גדול שלי בעבודה הוא שההערות שלי יתקבלו בתודה. לפעמים קשה מאוד למעבדות שאני מוציאה דוח ביקורת עליהן. יש ממצאים שהם מינוריים, אבל יש גדולים ויש אפילו כאלה שהם קריטיים. לפעמים מעבדה מקבלת ממני הערות חמורות מאוד, והאתגר שלי הוא באמת להציג את הממצאים שלי כהזדמנות לשיפור ולא במטרה להוריד לחוקרים את הראש ולומר להם שהם לא טובים. זה מה שקורה במרבית המקרים, וכשאני חוזרת לעיתים לאותן המעבדות אני רואה שהיישום עבד ויש שיפור. המטרה שלי וגם של חברת התרופות שאותה אני מייצגת היא שהמעבדות או המכונים שבהם אני מבקרת יתקנו את הליקויים וישתבחו. אני מעוניינת לגרום להם בעצם להבין שהמטרה של חברת התרופות ושלם היא משותפת - להביא לתהליכים ולמוצר טוב יותר, כזה שבסופו של דבר יתרום לבריאות האנושית.

**האם יש מעבדות שרוצות בעצמן להשתפר ברגולציה ומשקיעות בזה תקציבים ומאמצים, או שתמיד עומד מאחוריהן גוף מממן, מעין "ספונסר" בעל אינטרסים משלו?**

בהחלט יש מעבדות שפועלות עצמאית במגמה לשדרג את מערכת האיכות שלהן. לדוגמה: במשך שנתיים עברתי לגור באיי פארו, שהם קבוצת איים תחת שלטון דנמרק, באוקיינוס הצפוני. באיים יש כ-50,000 תושבים בלבד, ולמרות זאת יש להם חברת פארמה קטנה שמייצרת תרופות לאוכלוסייה המקומית. הם רצו שהתרופות שלהם יימכרו במקומות אחרים, כמו למשל איסלנד. כדי שיצליחו לשווק את זה במקומות נוספים הם היו צריכים את ההכרה של "הרשות הדנית לאישור תרופות", תחת תקן של **Good Manufacturing Practice** - GMP. לשם כך הם שכרו את שירותי, והגעתי לשם כיועצת איכות. מטרת הייתה לעבור מחלקה אחר מחלקה, ולעזור להם לשדרג את הנהלים, את מערך האיכות, את מערך ההדרכה, ואת הארכיון שלהם. הכול דרש שיפור במטרה לעבור בהצלחה את הרגולציה הדנית,



**אני יודע שבמדינות עולם שלישי מייצרים תרופות שנראות אותו הדבר, עם אותן האריזות, אבל הן חסרות כל ערך רפואי - הן פשוט לא תרופות אלא חיקויים ללא רלוונטיות רפואית.**

נכון, זה פשוט זיוף. זה כמו שאתה רואה בתאילנד חולצות עם כל מיני לוגואים של חברות יוקרתיות, אבל זה זיוף. זה אותו הדבר, אבל רק בתרופות. זה אתגר גדול מאוד למדינות שצריכות לנסות ולעלות על הזיופים האלה כדי שלא יימכרו בשווקים כתרופה אמיתית. ראיתי את זה במו עיניי. אבל זה כבר עניין של חיי אדם בהשוואה לביגוד מזויף.

**העבודה שלך לוקחת אותך למקומות שונים ברצף של המדינות הכי מתקדמות בעולם לצד מדינות מתפתחות, כאלה שהן עולם שלישי קשוח. איפה היה המקום הכי לא שגרתי שיצא לך לבקר בו לצורכי עבודה?**

אחת מהביקורות המעניינות שהיו לי הייתה במעבדה ממשלתית ברפובליקת בנין שבמערב אפריקה. המעבדה הממשלתית שלהם מהווה שער לכניסת תרופות לתוך המדינה. כלומר, אם למשל יש יצרן תרופות שאומר שיש לו אקמול שהוא מייצר, והוא רוצה למכור את זה לרפובליקת בנין במחיר נמוך, התפקיד של המעבדה הוא להוכיח שזו אכן התרופה ולא זיוף נטול החומר הפעיל.

**בנין היא מדינה נחשלת. הכניסה מהרחוב הדל אל תוך מעבדת ניסויים, זה לא מעבר בין שני עולמות שמתרחש בתוך שניות?**

המעבדה עצמה הזכירה לי מעבדה אוניברסיטאית, בהבדל שהציוד בה ישן יחסית וללא הפיתוחים המודרניים האחרונים, כך שזה לא היה מעבר מרחוב מוזנח לצמרת ההיי-טק. אבל המפגש עם המדענים המקומיים היה נחמד מאוד. הם בהחלט רצו לשמוע ממני הערות והארות בנושא האיכות. הם רצו מאוד להשתפר לטובת האוכלוסייה המקומית ובריאותה.

רוצה למכור, למשל - בסין, אבל סין מחייבת את חברת התרופות לעשות ניסויים אצלה. יש מדינות שדורשות לבצע את כל מחזור הניסויים, כולל בבעלי חיים וניסויים קליניים בבני אדם. ההערכה היא שהמניעים למסלול הזה של הבדיקות החוזרות הם יותר כלכליים, כי זה מכניס כסף רב למדינה. ברוסיה לדוגמה, אפילו אם התרופה מאושרת במקומות אחרים, יש מסלול של ניסויים שחייבים לעשות שוב בתוך המדינה. יש מדינות שמכירות בכישורים ובאכיפה של ה-FDA (מינהל התרופות האמריקני), ולרוב תרופות שמאושרות על ידי ה-FDA מאושרות באותה המדינה, למשל בישראל. זה עדיין לא אומר שהתרופה תימכר באופן חופשי בישראל, כי יש למשרד הבריאות מדיניות נבדלת מזו שבארצות הברית. כדורי מלטונין למשל הם מוצר צריכה על המדפים בארצות הברית, אבל בישראל ניתן לרכוש אותם רק עם מרשם רופא.

**כמה זמן לוקח בפועל לייצר תרופה, משלב הרעיון עד שהיא מוכנה לשיווק עם כלל האישורים הנדרשים?**

בסביבות עשר שנים. זה תהליך ארוך שעולה הון רב. לכן תרופות חדשות יקרות מאוד בתקופה הראשונה שלאחר כניסתן לשימוש.

**המחקר והפיתוח של תרופה הוא עסק שמסתכם בעשרות עד מאות מילוני דולרים למוצר. האם העלויות הללו הן תקציב של משרדי הבריאות או חברות פרטיות?**

יש בתחום חברות עסקיות, אבל יש גם עמותות וקרנות מחקר שמקבלות מימון מבעלי הון המעוניינים לתרום לאנושות. הם בעצם תורמים להן מיליוני דולרים.

**כמו הקרן של ביל ומלינדה גייטס?**

כן, גם אני עשיתי כמה עבודות שנתמכו על ידי הקרן של ביל ומלינדה גייטס. הם תומכי מחקר ופיתוח מאוד משמעותיים, בעיקר בתחום מחלות מידבקות באפריקה.

**מה בנוגע לחיקוי של תרופות המקור: ישנן התרופות הגנריות המכילות את החומר הפעיל של תרופות המקור, האם גם הן צריכות לעבור את כל המסלול?**

ברוב מדינות העולם, תוקפם של פטנטים על תרופות הוא 20 שנה, אך לרוב הם נרשמים לפני תחילת הבדיקות הקליניות של התרופה, כך שתוקף הפטנטים של תרופות מקוריות, לאחר שהן יוצאות לשוק, עומד בדרך כלל על 7-12 שנים. עם הופעת הגרסאות הגנריות, יורדים בדרך כלל גם מחירי התרופות המקוריות. קיימות חברות תרופות המתמחות בייצור תרופות גנריות. החברה הישראלית "טבע תעשיות פרמצבטיות" נחשבת ליצרנית התרופות הגנריות הגדולה בעולם. במקרה הזה יצרן התרופה צריך רק להוכיח שהרכבה הכימי של התרופה הגנרית זהה לזה של התרופה המקורית, ושהתהגותה בגוף האדם זהה, כלומר קצב ספיגתה בגוף וקצב הפינוי שלה זהים. מסלול הניסויים של התרופה הגנרית קצר משמעותית, אבל אסייג ואציין שלפעמים יש בהחלט צורך לערוך גם ניסויים מורכבים יותר.