

FDA IND

FDA - Investigational New Drug Application (IND)

Parabéns, você conseguiu preparar toda a documentação para entregar seu pedido de IND à FDA. A reunião ocorre sem problemas e respostas claras são fornecidas às suas perguntas. Você pode iniciar os estudos clínicos.

FDA NDA

FDA - New Drug Application (NDA)

Parabéns, você conseguiu aprontar toda a documentação para entregar seu pedido de NDA à FDA. Você conseguiu finalizar o dossiê com toda a documentação necessária para justificar seu pedido de registro de medicamento novo (NDA).

Início

1

1a = 8\$

Identificação e validação do alvo

escreeper

Identificação de substâncias ativas (*hits*)

Você foi capaz de identificar um alvo molecular interessante e sua relevância para a doença pretendida foi validada.

2

2b = 6\$

Relação Estrutura-Atividade

escreeper

De hits para protótipos (*leads*)

Você conseguiu estabelecer uma boa relação estrutura-atividade, garantindo uma otimização futura de suas substâncias.

4\$

3c

ADME in vivo

Estudos ADME in vivo foram realizados em ratos e cães e os dados da administração i.v. e oral são consideradas bons.

3d = 1\$

Citotoxicidade

Seus protótipos estão livres de citotoxicidade quando testados em hepatócitos humanos e numa célula relevante para a doença alvo.

1

1b = 10\$

Identificação de substâncias ativas (*hits*)

escreeper

Identificação de substâncias ativas (*hits*)

Os ensaios bioquímicos de **triagem de alto rendimento (HTS)** identificaram várias substâncias com atividade satisfatória (*hits*), provenientes de diferentes famílias químicas, garantindo uma exploração satisfatória do espaço químico.

2

2c = 5\$

Propriedades físicoquímicas in vitro

escreeper

De hits para protótipos (*leads*)

Resultados de ensaios *in vitro* de solubilidade, coeficiente de partição e propriedades físicoquímicas *in silico* anteriores permitem filtrar as substâncias ativas (*hits*) de acordo com a **regra dos cinco de Lipinski**.

3

3

escreeper

Otimização de protótipos (*leads*)

3

3

escreeper

Otimização de protótipos (*leads*)

1

1c = 1\$

Propriedades físicoquímicas in silico

escreeper

Identificação de substâncias ativas (*hits*)

A potencialidade de sucesso farmacocinético (*drugability*) de todas as substâncias ativas (*hits*) foi estimada *in silico* (solubilidade e **regra dos cinco de Lipinski**) e os resultados são suficientemente bons para garantir uma primeira triagem.

2

2d = 4\$

Seletividade

escreeper

De hits para protótipos (*leads*)

Os resultados de uma avaliação de seletividade de suas substâncias em um painel de 44 "não-alvos" indicam que seus principais candidatos a protótipos têm uma boa seletividade.

6\$

3a

Modelo animal da doença

Os resultados com biomarcadores indicam excelente eficácia do(s) seu(s) protótipo(s) eleito(s), em um modelo animal validado da doença alvo.

4\$

3b

ADME in vitro

Os estudos ADME in vitro indicam que o(s) seu(s) protótipo(s) possua(m) boa estabilidade em hepatócitos humanos, boa permeabilidade celular (células CACO-2 ou MDCK), bom perfil metabólico com identificação do principal CYP envolvido e sem problema quanto à inibição de CYPs relevantes.

2

2a = 4\$

Ensaio celular (ou animal) da doença

escreeper

De hits para protótipos (*leads*)

O uso de um modelo celular (ou animal) validado da doença alvo foi utilizado com sucesso como uma segunda triagem para a seleção de substâncias com maior afinidade / potência.

2

2e = 1\$

Genotoxicidade in vitro

escreeper

De hits para protótipos (*leads*)

Os resultados do teste de AMES indicam que seus principais candidatos a protótipos não são genotóxicos *in vitro*.

3

3

escreeper

Otimização de protótipos (*leads*)

3

3

escreeper

Otimização de protótipos (*leads*)

3

screener

Otimização de protótipos (leads)

3e 5\$

Toxicidade aguda

Você concluiu o primeiro teste de toxicidade com sucesso, usando um protocolo de escalonamento de dose que leva à determinação da dose máxima tolerada (MTD: Maximum Tolerated Dose) em rato e em um animal não roedor.

4

screener

Eleição de candidato a fármaco

4b 1\$

Distribuição tecidual *in vivo*

O balanço quantitativo da distribuição tecidual foi concluído, em duas espécies animais (roedor e não roedor)

5a 10\$

Ensaio clínico de fase 1

Os resultados deste estudo com voluntários saudáveis indicam que seu candidato a fármaco é seguro, só apresentando efeitos adversos leves (comuns: 1-10%) e outros moderados, mas incomuns (0.1-1%). Ademais, os dados farmacocinéticos foram consistentes com os experimentos realizados em cães.

6a 15\$

Ensaio clínico de fase 2

Seu candidato a fármaco mostrou ser mais eficaz do que o fármaco padrão usado como controle, sem apresentar maior problema de segurança. Após esta prova de conceito de eficácia com pacientes, você decide prosseguir e iniciar logo os estudos de fase 3, assim como os estudos de toxicologia que restam.

3

screener

Otimização de protótipos (leads)

3f 1\$

Genotoxicidade *in vitro*

Os dados do ensaio com linfoma murino *in vitro* (MLA: Murine Lymphome Assay) indicam que seu protótipo não é genotóxico.

4

screener

Eleição de candidato a fármaco

4c 6\$

Toxicidade subcrônica e toxicocinética

Os estudos de toxicidade subcrônica e de toxicocinética foram concluídos dentro das boas práticas de laboratório (BPL), em duas espécies.

5

screener

Ensaio clínico de fase 1

6

screener

Ensaio clínico de fase 2

3

screener

Otimização de protótipos (leads)

3g 4\$

Desenvolvimento farmacêutico e scale-up

O desenvolvimento farmacêutico terminou após a confirmação de boa solubilidade e estabilidade do fármaco. A síntese em larga escala foi realizada com sucesso e tem a quantidade de princípio ativo suficiente para os estudos pré-clínicos *in vivo*.

4

screener

Eleição de candidato a fármaco

4d 1\$

Genotoxicidade *in vivo*

O teste de genotoxicidade *in vivo* foi concluído sem nenhum problema.

4f 7\$

Segurança *in vivo*

Os ensaios de segurança *in vivo* foram concluídos dentro das boas práticas de laboratório (BPL), sem evidência de problema no sistema cardiovascular, função pulmonar e comportamento geral.

4g 7\$

Desenvolvimento de formulação

O desenvolvimento farmacêutico foi concluído, com geração de material pronto para o início dos estudos clínicos, após solicitação de um IND junto à FDA.

4

screener

Eleição de candidato a fármaco

4a 3\$

Excreção e identificação de metabólitos *in vivo*

O balanço de excreção e a identificação dos metabólitos foram realizados com sucesso em ratos e cães.

4

screener

Eleição de candidato a fármaco

4e 3\$

Toxicologia reprodutiva 1

A avaliação de toxicidade reprodutiva foi concluída, dentro das boas práticas de laboratório.

4

screener

Eleição de candidato a fármaco

4

screener

Eleição de candidato a fármaco

6

screener

Ensaio clínico de fase 2

6b 6\$

Toxicidade subcrônica (3-6 meses)

O seu candidato a fármaco confirmou as expectativas de baixa toxicidade e os resultados dos ensaios de toxicidade subcrônica (3-6 meses) foram considerados muito bons.

7

screener

Ensaio clínico de fase 3

7d 4\$

Carcinogenicidade

Com este resultado indicando não haver problema de carcinogenicidade, você pode finalizar a documentação necessária para solicitar um NDA junto à FDA.

7

screener

Ensaio clínico de fase 3

7a 18\$

Ensaio clínico de fase 3

Parabéns, os resultados do seu estudo multicêntrico, controlado e randomizado, comprovaram definitivamente que seu novo medicamento tem eficácia e segurança suficientemente boas para receber o seu registro pela FDA, só faltando os últimos testes de toxicidade.

screener

Eficácia - Afinidade

Suas substâncias não se ligam ao receptor alvo e/ou não mostram atividade.

Efeito
Perde um turno e 5\$.

7

screener

Ensaio clínico de fase 3

7b 6\$

Toxicologia reprodutiva 2

Você completou o estudo de toxicologia reprodutiva. Os resultados indicam que seu medicamento não teve efeito sobre a fertilidade masculina nem sobre o bom desenvolvimento pré e pós-natal.

screener

Bônus

Revés

7

screener

Ensaio clínico de fase 3

7c 6\$

Toxicidade crônica

Parabéns, os resultados dos testes de toxicidade crônica foram satisfatórios, não evidenciando problema durante o uso crônico do seu medicamento.

screener

Revés

Eficácia - Concorrência

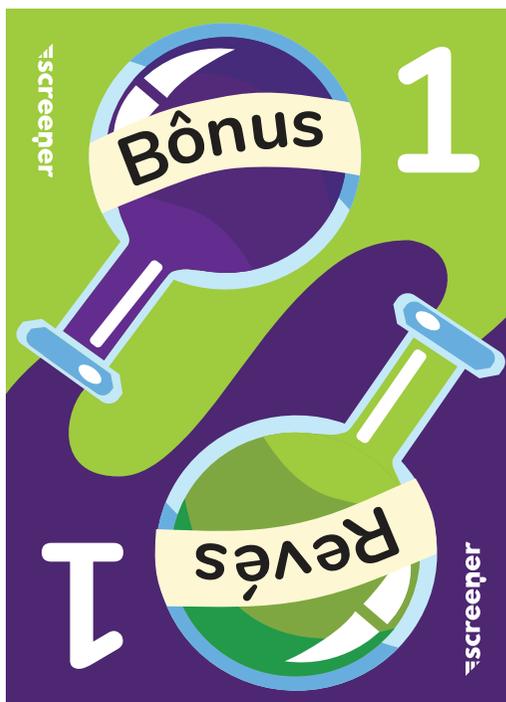
O produto de um concorrente é aprovado com um regime de dosagem e eficácia mais favoráveis do que você possui na documentação que você submeteu à FDA. Você tem que planejar estudos adicionais a serem realizados após o registro para poder competir.

Efeito
Perde 5\$.

screener

Bônus

Revés

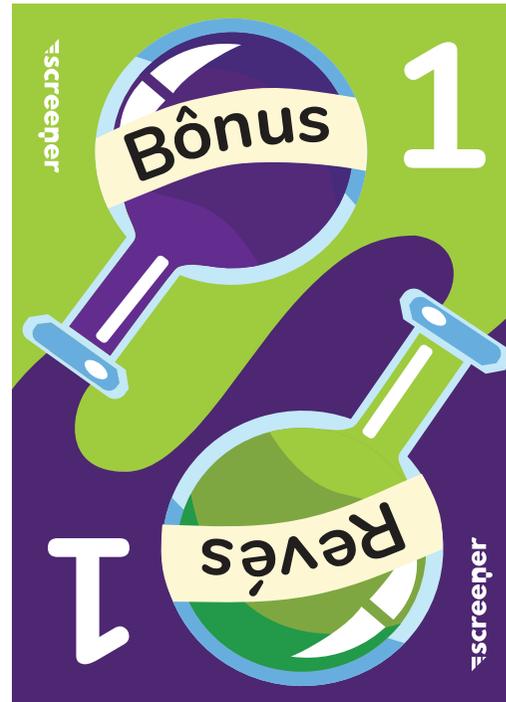


Revés

Eficácia - Ancoramento molecular

Durante a triagem *in silico* da sua quimioteca usando a técnica de **ancoramento molecular** (*docking*) para um modelo de receptor construído por homologia com um subtipo do receptor alvo, é publicada a primeira descrição do seu receptor cristalizado com um antagonista, em alta resolução (1,5 Å).

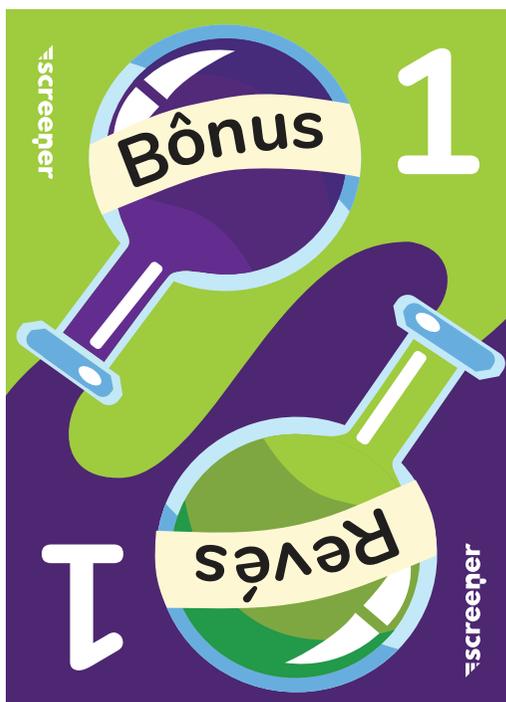
Efeito
Perde um turno porque você precisa validar um novo modelo de *docking*.



Planejamento

Antes de iniciar o projeto de descoberta de fármacos, você está executando uma **análise FOFA** para verificar a posição estratégica do seu projeto no cenário global.

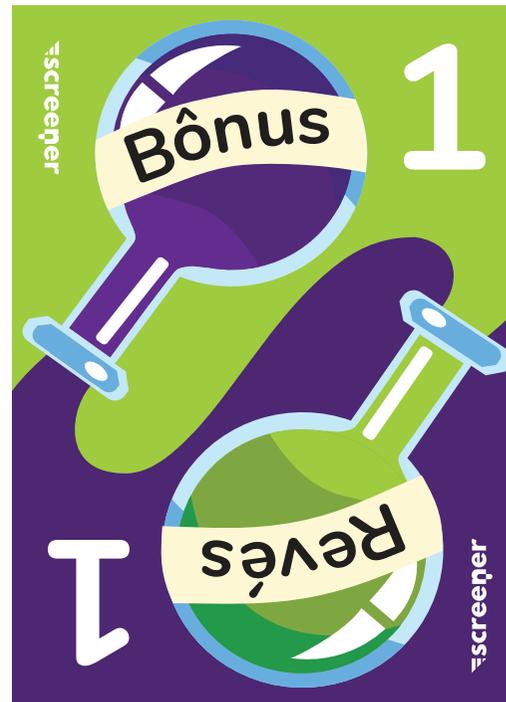
Efeito
Ganhe 2\$ se você for capaz de elaborar uma análise confiável (os outros jogadores e o monitor vão julgar se você sabia o que é uma análise FOFA, ANTES de acessar o Código QR)



Eficácia - Validação do alvo

Você recebe a notícia de que a validação do seu alvo foi confirmada em **camundongos knockdown**.

Efeito
Jogue de novo.



Eficácia - Estrutura do receptor

A estrutura do receptor alvo é determinada por cristalografia de raios-X. Isso permite uma abordagem mais focada para a seleção das suas substâncias.

Efeito
Ganhe 2\$



1

1

Revés

Segurança-Seletividade

Você recebe os resultados de um painel de segurança realizado no CEREP-EUROFINS (SafetyScreen44). O **Ki** da sua substância mais ativa para o seu alvo é 0,1 μM . O **Ki** para os não alvos está acima de 10 μM , exceto três, para os quais o **Ki** é 0,3; 1; e 2 μM .

Efeito
Perde 1\$.

2

2

Revés

Eficácia - Modelo celular

Os dados obtidos em modelo celular relevante para a doença alvo não reproduziram os resultados positivos obtidos nos primeiros ensaios (screening baseado em alvo molecular, *in vitro*).

Efeito
Devolva uma carta tarefa que você tinha adquirido.

1

1

Revés

Farmacocinética - Propriedades físicoquímicas

Durante o processo de seleção de **hits**, você recebe os resultados de um painel de propriedades físicoquímicas realizado *in silico* e suas substâncias mais ativas não cumprem duas da **regra dos cinco** de Lipinski.

Efeito
Perde 1\$, se não conseguir relativizar esses dados (os outros jogadores e o monitor vão julgar se sua resposta, ANTES de acessar os links, é convincente).

2

2

Segurança - Mutagenicidade

O teste de AMES está completo e os resultados são negativos.

Efeito
Ganhe 2\$.

Bônus

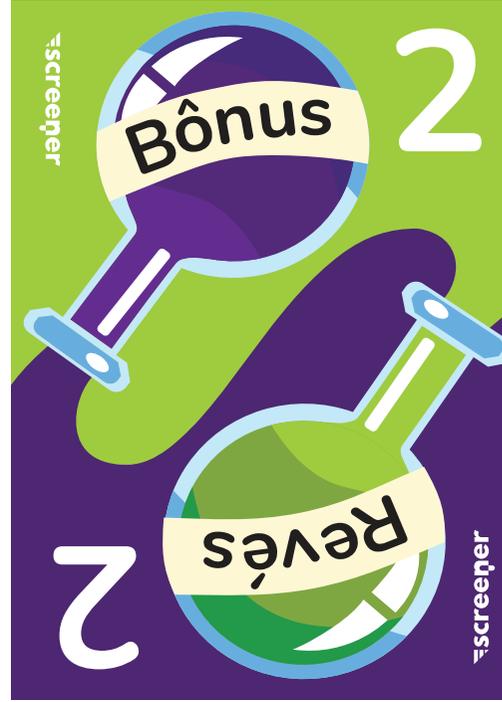
A white clipboard with a black border and a silver clip at the top. It contains a QR code in the top right, a magnifying glass icon over the word 'Revés', and text describing a mutagenicity test. A green box at the bottom indicates the effect.

Revés

Segurança - Mutagenidade

O resultado do teste de mutagenicidade (**teste de Ames**) fracamente positivo é motivo de preocupação. Você tem que avaliar cuidadosamente as evidências experimentais.

Efeito
Perde 1\$.

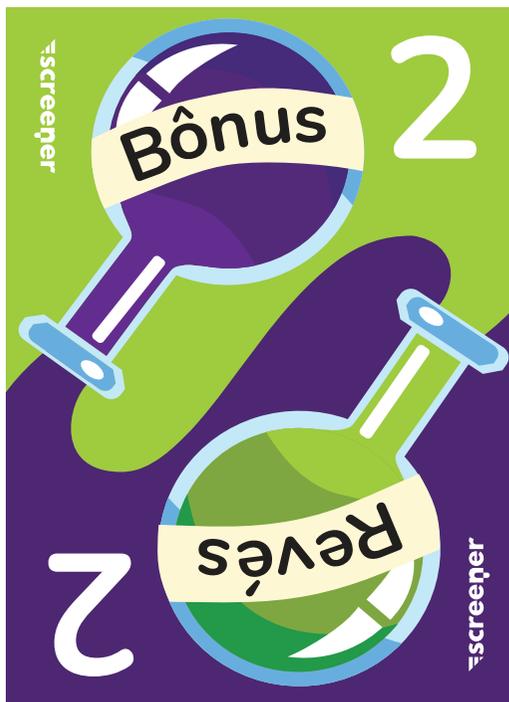
A white clipboard with a black border and a silver clip at the top. It contains a QR code in the top right, a magnifying glass icon over the word 'Revés', and text describing a technical problem. A green box at the bottom indicates the effect.

Revés

Problema técnico

Parte de suas substâncias ativas adere ao vidro. Os resultados coletados até agora podem ter sido comprometidos.

Efeito
Perde um turno para repetir os experimentos.

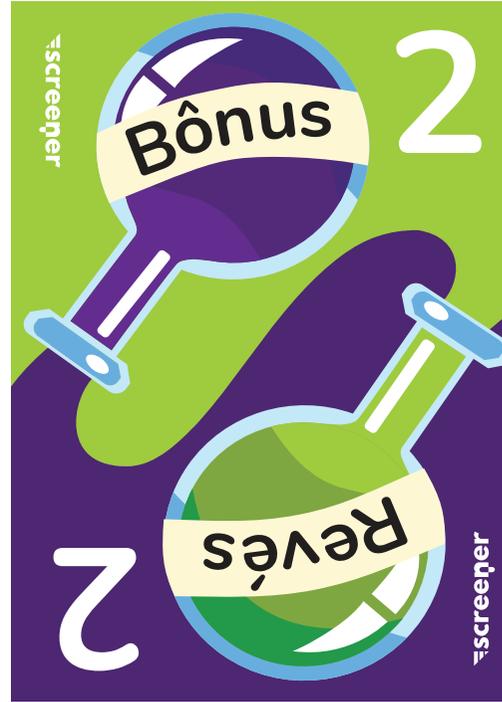
A white clipboard with a black border and a silver clip at the top. It contains a QR code in the top right, a magnifying glass icon over the word 'Revés', and text describing reactive metabolite activity. A green box at the bottom indicates the effect.

Revés

Segurança - Metabólitos

Seus **hits** demonstram atividade em um ensaio de captura de glutatona, indicando o potencial de formar metabólitos reativos.

Efeito
Perde 2\$.

A white clipboard with a black border and a silver clip at the top. It contains a QR code in the top right, a magnifying glass icon over the word 'Revés', and text describing cardiac toxicity. A green box at the bottom indicates the effect.

Revés

Segurança - Cardiotoxicidade

O teste **hERG** mostra um alto potencial de arritmia cardíaca.

Efeito
Perde 5\$.

Bônus 3

Revés 3

Estratégia

Você licenciou um protótipo de outra empresa, que está dois anos à sua frente em termos de desenvolvimento.

Efeito
Jogue de novo e ganhe 2\$.

Bônus

Bônus 3

Revés 3

Revés

Segurança - Mutagenicidade

O teste de micronúcleo (MNT) em camundongo mostra inequivocamente que sua substância é mutagênica. Você tem que selecionar outras famílias de protótipos.

Efeito
Perde um turno e 10\$.

Bônus 3

Revés 3

Farmacocinética - Interação medicamentosa

Os ensaios de farmacocinética *in vitro* mostram que há um baixo potencial para interações medicamentosas.

Efeito
Ganhe 2\$.

Bônus

Bônus 3

Revés 3

Revés

Farmacocinética - Interação medicamentosa

Os ensaios *in vitro* demonstram que o seu protótipo é um potente inibidor das enzimas do citocromo P450 CYP3A4 e CYP2C19.

Efeito
Perde 2\$

Bônus 3

Revés 3

Desenvolvimento farmacêutico - Síntese

Os químicos medicinais forneceram mais substâncias em um prazo mais curto do que o planejado, permitindo o teste de novos derivados do protótipo.

Efeito
Jogue de novo.

Bônus

QR code

screener

Bônus 3

Revés 3

Revés

Farmacocinética - Distribuição

Você descobriu que seu protótipo possui 99% de ligação às proteínas plasmáticas.

Efeito
Perde 2\$.

QR code

screener

Bônus 3

Revés 3

Farmacocinética - Interação medicamentosa

Seus protótipos não são inibidores ou substratos de Pgp.

Efeito
Ganhe 2\$.

Bônus

QR code

screener

Bônus 3

Revés 3

Revés

Segurança - Pureza

Uma nova impureza é identificada na substância ativa e ela pode ser **mutagênica**. Você precisa investigar e realizar estudos extras.

Efeito
Perde um turno.

QR code

screener

Game board for Farmacocinética - Biodisponibilidade. The board is green and purple with two flasks. The top flask is labeled 'Bônus 3' and the bottom flask is labeled 'Revés 3'. A central tablet displays a QR code and the following text:

Revés

Farmacocinética - Biodisponibilidade

Você realiza um estudo farmacocinético precoce em ratos. Sua formulação não é **biodisponível**.

Efeito
Perde 5\$.

Game board for Farmacocinética - Metabolização. The board is green and purple with two flasks. The top flask is labeled 'Bônus 3' and the bottom flask is labeled 'Revés 3'. A central tablet displays a QR code and the following text:

Revés

Farmacocinética - Metabolização

O estudo de farmacocinética *in vitro* revela que o seu **protótipo (lead)** é metabolizado pelo CYP2C19 e CYP2D6 humano (meia-vida *in vitro* inferior a 20 min).

Efeito
Perde 1\$ se você não souber contextualizar ou ganhe 1\$ dependendo das suas explicações ANTES de acessar os links (os outros jogadores e o monitor vão julgar sua resposta).

Bônus

Game board for Segurança - Toxicidade. The board is green and purple with two flasks. The top flask is labeled 'Bônus 3' and the bottom flask is labeled 'Revés 3'. A central tablet displays a QR code and the following text:

Revés

Segurança - Toxicidade

Foi demonstrada uma elevada toxicidade em rato após a administração pela via de administração pretendida.

Efeito
Perde 10\$

Game board for Segurança - Planejamento. The board is green and purple with two flasks. The top flask is labeled 'Bônus 7' and the bottom flask is labeled 'Revés 7'. A central tablet displays a QR code and the following text:

Revés

Segurança - Planejamento

Você concorda em conduzir um estudo de segurança pós-aprovação em larga escala em pacientes para investigar uma possível alerta de segurança dos ensaios de fase 3. Você deve ajustar seu plano clínico de fase 3B para garantir que o orçamento esteja disponível.

Efeito
Perde 5\$.

Bônus 4

Revés 4

Revés

Farmacocinética - Distribuição

Experiências de autorradiografia de corpo inteiro do rato indicam excelente exposição do tecido cerebral ao material relacionado às suas substâncias.

Efeito

Decida se isso é bom (e ganha: 5\$) ou ruim (e aí perde: 5\$) para o seu protótipo, dependendo do seu projeto (os outros jogadores e o monitor vão julgar se sua resposta é convincente).

Bônus

Bônus 4

Revés 4

Revés

Desenvolvimento farmacêutico - Síntese

Seu protótipo é amorfo e você precisa encontrar uma boa forma cristalina antes de realizar a formulação para estudos em humanos.

Efeito

Perde 2\$.

Bônus 4

Revés 4

Revés

Estratégia - Farmacogenética

A pesquisa farmacogenética sugere uma nova abordagem para o estudo de sua doença de interesse, facilitando a identificação de biomarcadores para as fases clínicas.

Efeito

Ganhe 5\$.

Bônus

Bônus 4

Revés 4

Revés

Desenvolvimento farmacêutico - Isomerismo

Seu material de partida é um racemato, mas para economizar tempo você não investigou a pureza enantiomérica dele antes de iniciar o ensaio de segurança animal. Os resultados dos primeiros estudos com ratos são drasticamente diferentes dos de estudos posteriores em cães. Após meses de investigação, você conclui que houve uma lenta interconversão do isômero ativo para uma forma isomérica tóxica.

Efeito

Perde um turno.

Bônus 4

Revés

Farmacocinética - Biodisponibilidade

Seu protótipo é 80% **biodisponível**, é excretado inalterado na urina de ratos e cães e tem uma meia-vida preditiva de dosagem uma vez ao dia.

Efeito
Jogue de novo.

Bônus

QR code

screener

Bônus 4

Revés

Legislação - Oportunidade

A ICH emite uma nova diretriz sobre um dos principais atributos do seu produto. Ao incorporar informações desta orientação em seu programa de desenvolvimento, você estará pronto para resolver esta questão no seu pedido IND.

Efeito
Ganhe 2\$.

Bônus

QR code

screener

Bônus 4

Revés

Interação medicamentosa

Você concluiu o estudo **toxicocinético** inicial. Reconhecendo que há um potencial para interações medicamentosas, você prepara proativamente um programa abrangente de estudos para abordar esta questão no início do desenvolvimento.

Efeito
Ganhe 2\$.

Bônus

QR code

screener

Bônus 4

Revés

Planejamento - Patente

Seu protótipo selecionado para ser validado como candidato a fármaco já está coberto pela patente de outra empresa.

Efeito
Perde um turno e 10\$.

QR code

screener

Bônus 4

Revés

Segurança - Toxicocinética

Os resultados do estudo toxicocinético com roedores e não roedores projetam uma boa margem de segurança para a exposição humana.

Efeito
Ganhe 3\$.

Bônus

screeper

Bônus 4

Revés

Problema técnico

Relatórios de estudos terceirizados são recebidos sem dados individuais dos animais.

Efeito
Perde um turno.

screeper

Bônus 4

Revés

Fiscalização - BPL

Uma carta de aviso da FDA é enviada para uma das suas principais empresas contratadas para estudo dentro das regras de BPL. Reavalie seu pacote de dados de segurança animal para determinar se você precisa repetir algum estudo.

Efeito
Perde 2\$.

screeper

Bônus 4

Revés

Desenvolvimento farmacêutico - Síntese

Atrasos na fabricação do seu protótipo significam que você perdeu uma boa oportunidade de realizar um estudo pré-clínico em uma empresa terceirizada.

Efeito
Perde 2\$.

screeper



Revés

Segurança - Alerta

Um paciente do seu estudo de segurança em andamento (fase 1) morre inesperadamente do que parece ser um evento relacionado ao medicamento. Você alerta todas as agências reguladoras e realiza uma nova meta-análise de seus dados para determinar se isso representa um evento de segurança.

Efeito
Perde um turno.



Bônus

Planejamento - Biomarcador

Um novo teste de diagnóstico para um biomarcador de interesse é aprovado e lançado. Você pode incorporar esse teste aos estudos clínicos planejados, em vez de desenvolver seu próprio ensaio.

Efeito
Ganhe 2\$.

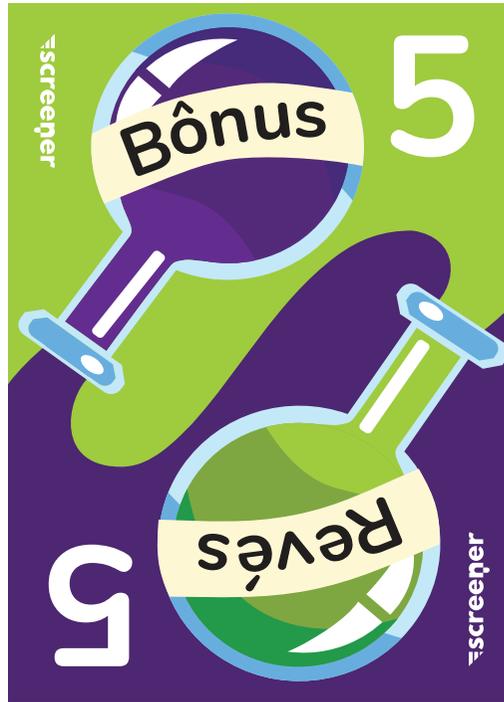


Bônus

Planejamento - Oportunidade

Sua doença de interesse é reconhecida como uma área de alta necessidade médica não atendida (*unmet medical need*). Isso aumenta a probabilidade de as agências reguladoras concordarem com um plano de desenvolvimento criativo.

Efeito
Ganhe 5\$.



Revés

Fiscalização - BPL

A inspeção de pré-aprovação do seu local de fabricação pela FDA corre mal e várias violações de BPL são observadas.

Efeito
Perde 5\$.

Bônus 6

Revés

6

screeñer

screeñer

Segurança - Oportunidade

Um de seus concorrentes para o mesmo alvo anunciou que interrompeu o ensaio clínico na fase 1 devido à toxicidade hepática inesperada.

Efeito
Ganhe 5\$.

QR code

Bônus

Bônus 6

Revés

6

screeñer

screeñer

Revés

Planejamento - Concorrência

Uma nova técnica cirúrgica ambulatorial foi desenvolvida e reduz drasticamente a necessidade de sua terapia medicamentosa. Suas previsões de mercado foram reduzidas em 70%.

Efeito
Perde 10\$

QR code

Bônus 6

Revés

6

screeñer

screeñer

Revés

Fiscalização - Alerta

Uma carta de aviso da **FDA** é enviada para uma de suas principais **CRO** de estudo em condições de **BPL**. Reavalie seu pacote de dados de segurança animal para determinar se você precisa repetir algum estudo.

Efeito
Perde um turno.

QR code

Bônus 6

Revés

6

screeñer

screeñer

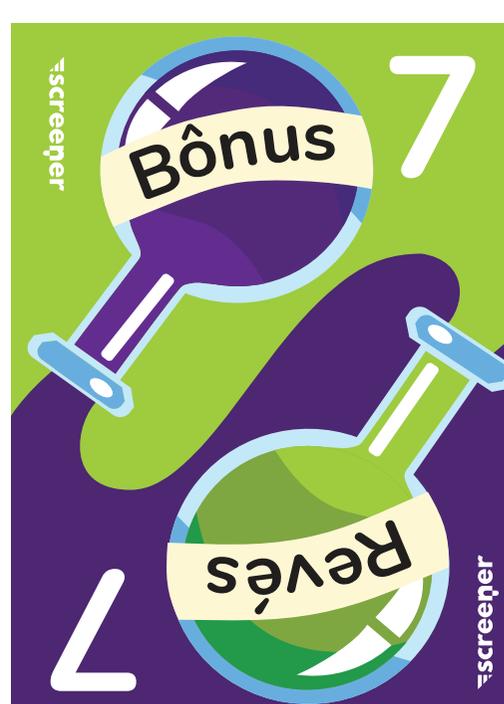
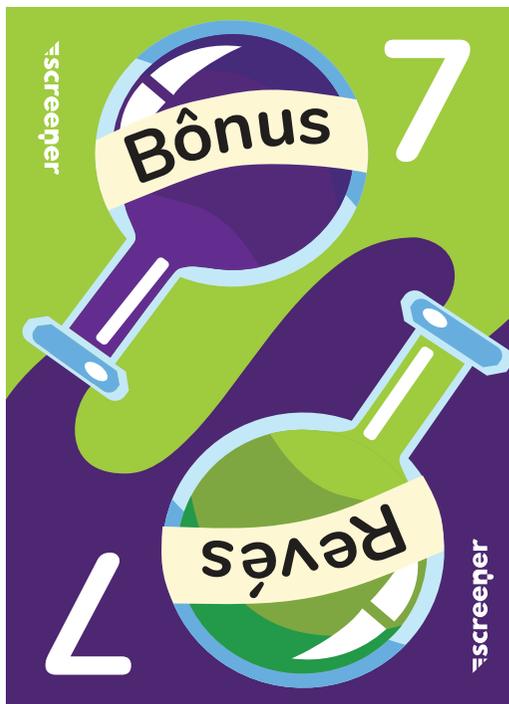
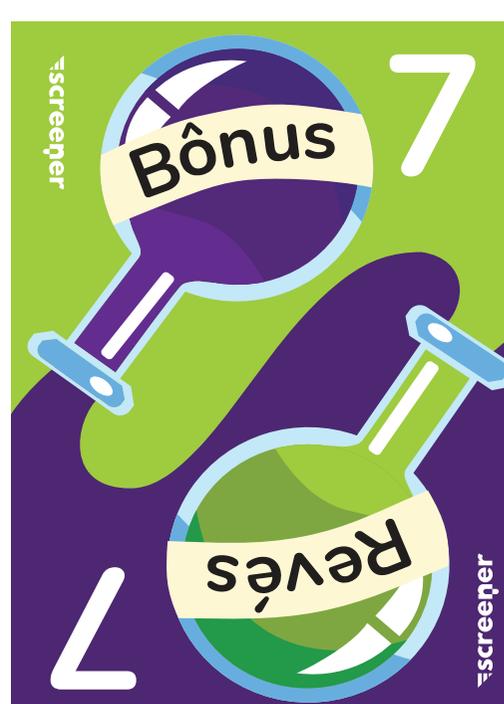
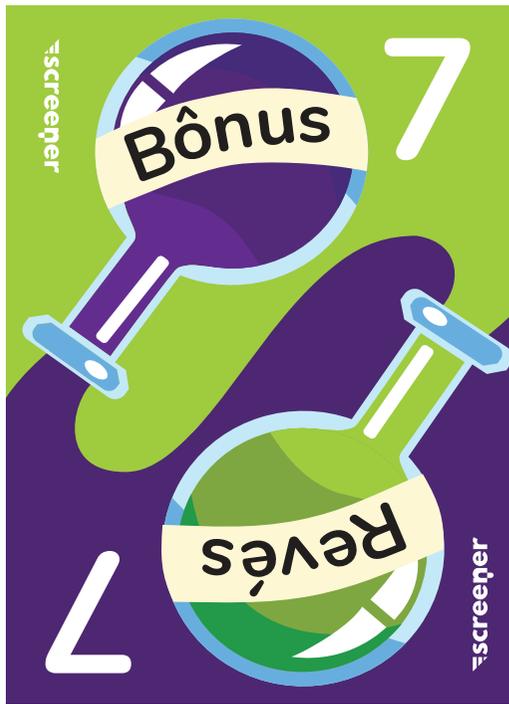
Revés

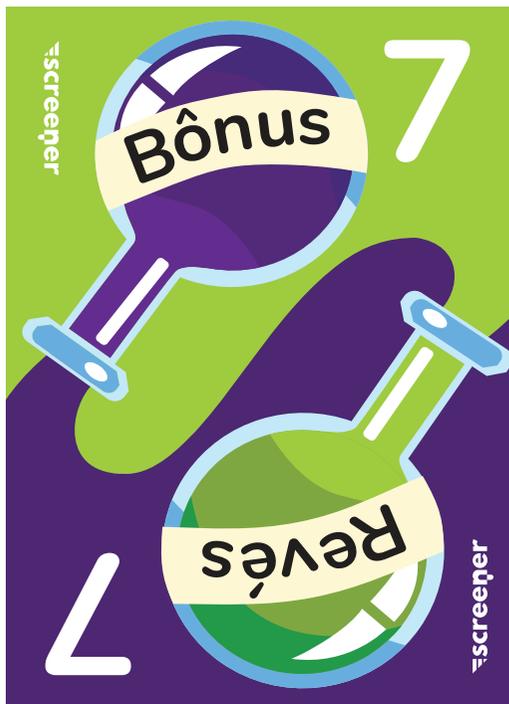
Eficácia - Falha

Seu estudo de fase 2 indica que seu candidato a fármaco está quase sem eficácia, quando comparado ao medicamento clássico usado como comparador. Volte para reiniciar os estudos clínicos com seu segundo candidato a fármaco.

Efeito
Perde um turno e 5\$

QR code





Revés

Desenvolvimento farmacêutico - Insumos

Fusões e aquisições afetam sua cadeia de suprimentos para excipientes e você precisará registrar um fornecedor alternativo imediatamente após o lançamento do produto.

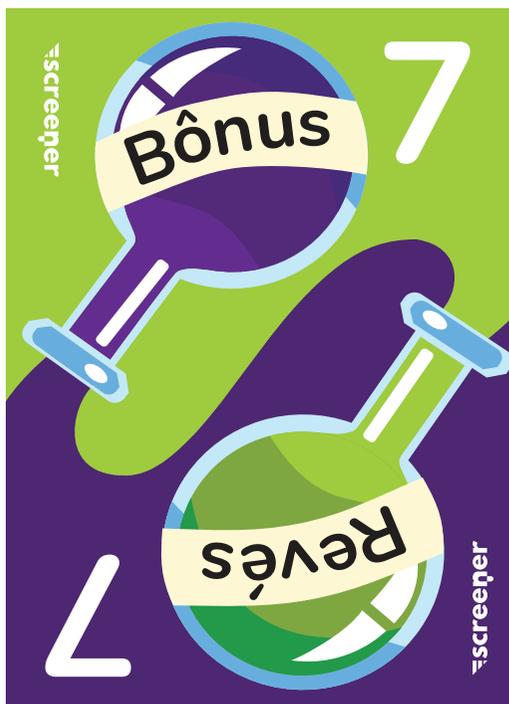
Efeito
Perde 2\$.



Registro - Prioridade

A FDA concorda com sua proposta de que este produto fornece um benefício terapêutico importante em uma necessidade médica não atendida (*unmet medical need*). Você obtém o status de revisão prioritária.

Efeito
Jogue de novo.

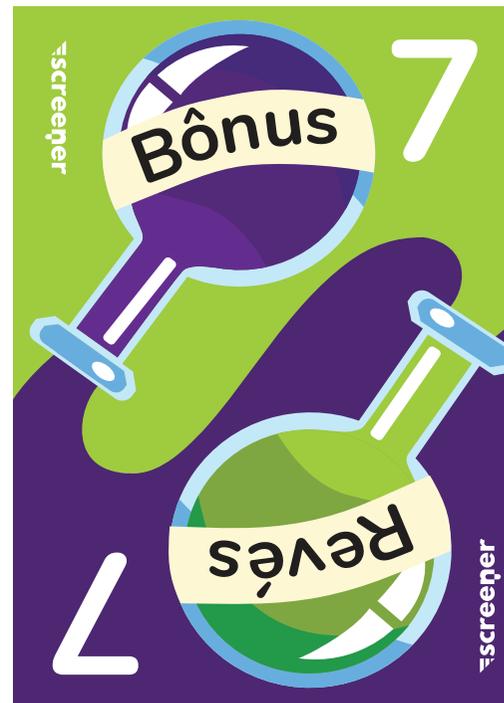


Revés

Segurança - Alerta

Os fármacos comercializados da classe química a qual pertence o candidato a fármaco que você submeteu para aprovação, são retirados de repente do mercado com base em um aumento da incidência de eventos com risco de vida após 18 meses de uso contínuo. Você deve realizar estudos adicionais antes que seu produto possa ser aprovado.

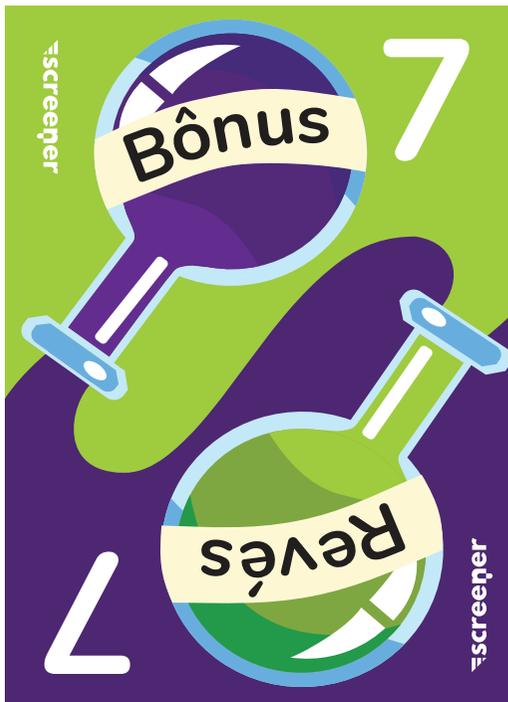
Efeito
Perde um turno.



Registro - FDA

Haverá uma reunião do Comitê Consultivo da FDA para discutir se este produto deve ser aprovado. Você trabalha até dois meses para se preparar. A reunião vai bem.

Efeito
Ganhe 5\$.

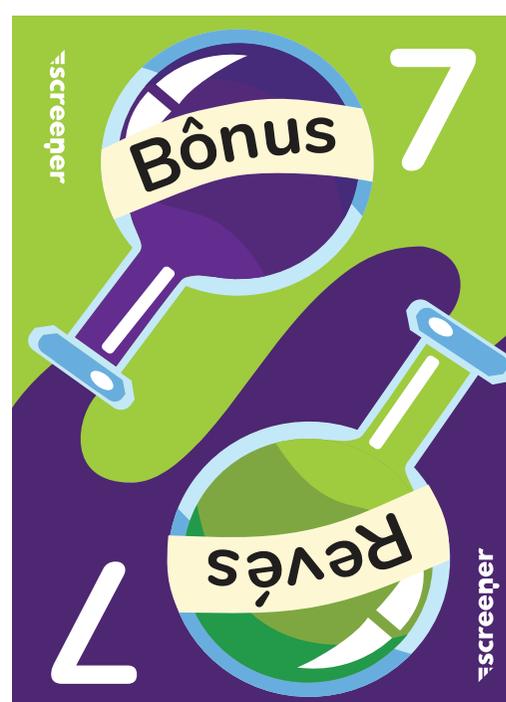


Revés

Eficácia - Desafio

Seu produto apenas demonstrou uma eficácia marginal em comparação com outras terapias disponíveis quando usado sozinho, mas quando administrado em combinação com outro medicamento não aprovado, a eficácia foi melhorada em 50%. Determine como e quando você buscará a aprovação para a combinação.

Efeito
Perde 5\$.

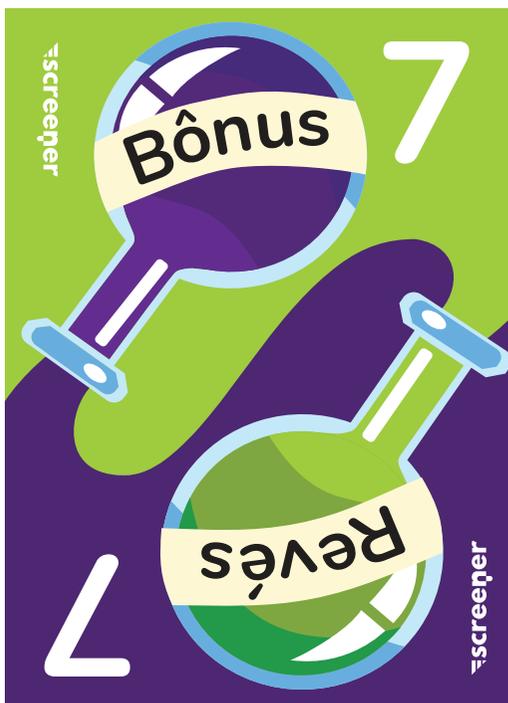


Revés

Segurança - Alerta

Após 6 meses de estudo multicêntrico de fase 3, os relatórios do Brasil indicam uma frequência e intensidade mais altas de efeitos adversos, compatíveis com o que é esperado para um problema de superdosagem.

Efeito
Perde 2\$.

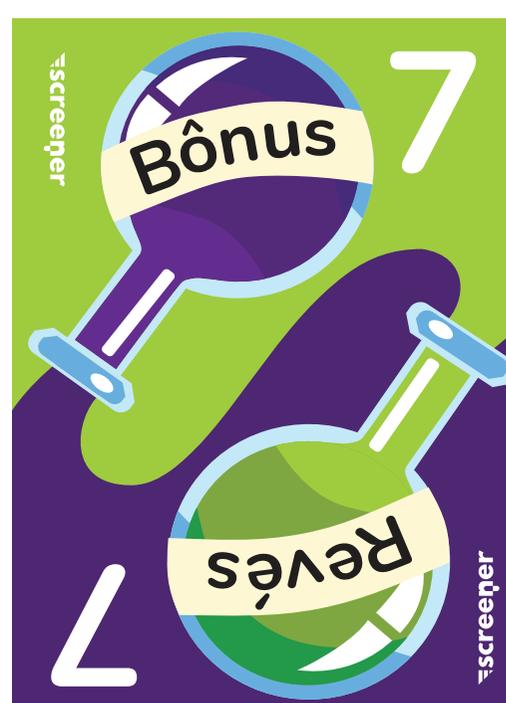


Revés

Eficácia - Concorrência

Um produto concorrente é aprovado com indicação semelhante, mas para uma faixa etária mais ampla do que a incluída em seus estudos clínicos.

Efeito
Perde 5\$.



Revés

Planejamento - Falha

O revisor médico deseja receber cópias eletrônicas de todos os Formulários de Relato de Caso para pacientes que se retiraram de três estudos clínicos concluídos há cinco anos. Eles estão disponíveis apenas em papel.

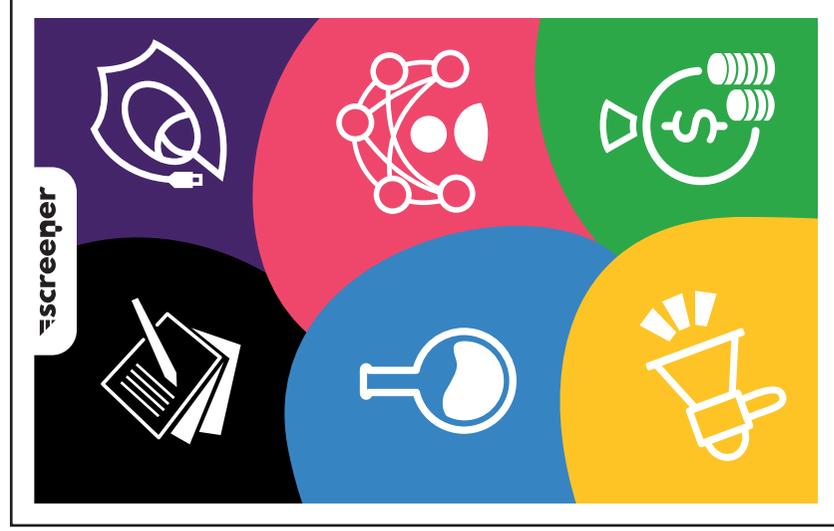
Efeito
Perde 2\$.



Investidor parceiro

Você possui um investidor externo parceiro de longa data e disposto a aportar dinheiro a qualquer momento.

Poder: Esta carta permite que você pegue uma carta tarefa com 50% de desconto.



Espionagem industrial

Você possui na sua equipe um especialista em proteção de rede, o tornando imune à espionagem industrial (*hacker*).

Poder: Esta carta o torna imune a um revés.



Advocacia-patentes

Você possui na sua equipe um advogado muito experiente em assuntos de patentes e conhecedor dos ritos da FDA.

Poder: Esta carta permite que você atrase um concorrente na hora dele submeter um pedido à FDA (IND ou NDA), o fazendo perder uma rodada.



Cientista excepcional

Você possui na sua equipe um cientista muito famoso na área do projeto, lhe ajudando a resolver problemas espinhosos.

Poder: Esta carta permite que você troque uma carta de Revés por uma de Bônus.



Rede de contatos

Você possui uma rede de empresas parceiras permitindo rápida terceirização de tarefas.

Poder: Esta carta permite que você jogue duas vezes na mesma rodada, por uma vez.



Marketing

Você possui na sua equipe um departamento de marketing muito competente e com grande acesso às mídias.

Poder: Esta carta permite que você dobre o valor que porventura receberá de uma carta de bônus.