

مروری بر جهان داروسازی

دکتر بهنام اسماعیلی

مقدمه

در سال ۱۹۹۹ داروی Zocor (سیمواستاتین) ساخت مرک پر فروش ترین داروی کاهنده چربی خون دنیا بوده است. پس از فروش ۴/۵ میلیارد دلاری Zocor، داروی Lipitor (آتورواستاتین) ساخت وارنر-لامبرت با ۳/۷ میلیارد دلار رتبه دوم را داشته است. رقم فروش Lipitor نسبت به سال ۱۹۹۸ تا ۷۱ درصد افزایش نشان می‌دهد (۲/۲ میلیارد دلار). با توجه به روند افزایش فروش Lipitor انتظار می‌رفت در سال ۲۰۰۰ فروش آن از Zocor بیشتر گردد. عملاً نیز این اتفاق به وقوع پیوست و Lipitor با ۵ میلیارد دلار فروش در مقایسه با فروش ۴/۹ میلیارد دلاری Zocor به داروی شماره یک درمان چربی خون تبدیل گردید.

دادگاه فدرال آمریکا در ابتدای سال ۲۰۰۱ شرکت بزرگ و ژنریک ساز Mylan را به علت افزایش بی رویه قیمت دو محصول پر فروش خود محکوم کرده و شرکت مذکور را ملزم به پرداخت ۱۰۰ میلیون دلار جریمه نمود. البته این جریمه بایستی توسط شرکت Mylan و ۳ شرکت ژنریک ساز دیگر پرداخت شود که طی یک اقدام هماهنگ قیمت دو محصول لورازپام و Clorazepate را به طور غیر منطقی افزایش داده

بودند. این داروها در درمان اختلالات عصبی از جمله آلزایمر کاربرد دارند.

اولین دارویی که در دنیا بیش از ۶ میلیارد دلار در سال فروش داشته است Losec (امپرازول) است. هم اکنون این دارو در موقعیتی همانند Tagamet و Zantac قرار دارد. یعنی ورود اشکال ژنریک و از دست دادن عمده بازار که در مورد Losec انتظار می‌رود تا ۸۰ درصد باشد. این موضوع ضربه مالی بزرگی برای سازنده این دارو یعنی شرکت آسترا-زنکا خواهد بود.

به منظور راحتی هر چه بیشتر بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم به ویژه نوجوانان مبتلا شرکت بریستول مایراسکویپ ترکیبی جدید حاوی گلی‌بوراید و متفورمین را به بازار عرضه کرده است. قرص خوراکی جدید که در ماه جولای سال ۲۰۰۰ به تایید FDA رسیده است موضوع مباحث بسیاری پیرامون سلامت و بی خطری آن برای افراد دیابتی کم سن و سال بوده است به طوری که شرکت سازنده را مجبور به انجام مطالعات بالینی بیشتر نموده است. نام فرآورده جدید Glucovance است.

انجام مطالعات بالینی با داروهای جدید الزامی است. شرکت‌های بزرگ داروسازی با همکاری مراکز مطالعاتی و عمدتاً دانشگاهی سعی دارند که با انجام مطالعات بالینی گسترده و دقیق نتایج لازم جهت ثبت هر چه سریعتر داروهای جدید خود را بدست آورند. جهت اطلاع بد نیست بدانید تاکنون بزرگترین مطالعه بالینی انجام شده بر روی یک داروی جدید (قبل از ثبت) توسط شرکت فایزر آمریکا و بر روی Ziprasidone بوده است. در طرح مطالعاتی این داروی ضد اسکیزوفرنی بالغ بر ۴۵۰۰ بیمار انتخاب و تحت مطالعه قرار گرفته‌اند.

افزایش جمعیت، بالا رفتن سن متوسط افراد در جوامع مختلف و بهبود شاخص‌های بهداشتی و پزشکی سه عامل عمده رشد مصرف دارو در کشورهای مختلف به ویژه در حال توسعه به شمار می‌روند. به طور مثال تا سال ۲۰۰۵ نیاز سالانه کشور چین به دارو با رشدی معادل سالانه ۱۲ درصد به ۲۶/۳۷ میلیارد دلار خواهد رسید.

افسردگی عارضه نسبتاً شایعی است. تنها در آمریکا ۱۹ میلیون بیمار افسرده تحت درمان وجود دارد. ارزش بازار داروهای ضد افسردگی سالانه ۱۱ میلیارد است که ۷ میلیارد آن در آمریکا مصرف می‌شود. داروی شماره یک بازار داروهای ضد افسردگی پروزاک الای لیلی است با فروش ۲/۶ میلیارد دلار گرچه در حال حاضر

داروهای ژنریک این سهم را حد قابل توجهی کاهش داده‌اند. دو داروی زولفت ساخت فایزر و پاکسیل گلاکسو اسمیت کلاین نیز بیشتر از ۲ میلیارد دلار فروش سالانه دارند. دو شرکت Akzo-Nobel هلند و Solvay بلژیک در نظر دارند داروی ضد افسردگی جدیدی به نام Sol-tab را در آمریکا به ثبت برسانند که فروش سالانه ۹۰۰ میلیون دلار برای آن پیش‌بینی می‌شود. Sol-tab اولین داروی ضد افسردگی است که در داخل دهان حل می‌شود و توسط شرکت ارگانون تهیه شده است. ارگانون بخش دارویی Akzo-Nobel است.

Claritin (لوراتادین) ساخت شرکت شرینگ بولاک آمریکا در درمان تب یونجه داروی شماره یک محسوب می‌شود. یک سوم فروش ۹/۸ میلیارد دلاری شرینگ بولاک در سال ۲۰۰۰ مربوط به فروش کلاریتین بوده است. تا سال ۲۰۰۲ مدت Patent این دارو به اتمام می‌رسد و رقبای ژنریک به بازار فروش آن حمله‌ور خواهند شد. گرچه شرکت شرینگ بولاک در نظر دارد از مجاری قانونی ورود اشکال ژنریک لوراتادین را تا سال ۲۰۰۴ به تعویق بیندازد ولی این عمل راه حلی مناسب به نظر نمی‌رسد. به منظور حفظ بازار داروهای ضد حساسیت شرکت مذکور تایید اولیه FDA برای عرضه نسل جدید این داورها یعنی Desloratadine را اخذ کرده است. گرچه شرکت شرینگ-بولاک تایید اولیه را دریافت کرده است ولی بروز پاره‌ای تردیدها در مورد تایید نهایی داروی جدید و نیز احتمال ۸۰ درصد کاهش فروش کلاریتین در صورت ورود

اشکال ژنریک باعث شده است که قیمت سهام شرینگ پولاک در بازار بورس آمریکا کاهش یابد.

تشکیل شرکت Astra-Zenca از جمله موارد موفق بهم پیوستن دو شرکت داروسازی بوده است که سریعاً انجام و بدون دردسر به اهداف خود دست یافته است. پس از اتحاد دو شرکت آسترا سوئد و زنکا انگلیس در سال ۱۹۹۹ حدود ۸ ماه طول کشید تا ساختار جدید اداری و اجرایی شرکت جدید شکل گرفته و عملاً زمام امور را در دست گرفت. بر اساس برآوردهای انجام شده سود حاصل از ادغام فوق تا پایان سال ۲۰۰۲ رقمی بالغ بر ۱/۱ میلیارد دلار خواهد بود که بایستی ۱۰۰ میلیون دلار آن تا پایان سال ۱۹۹۹ به دست می‌آمد در حالی که طی سال مورد نظر درآمد حاصل (ناشی از کاهش هزینه) بیشتر از انتظار و در حدود ۱۳۰ میلیون دلار بوده است.

بازار جهانی انسولین در دست دو شرکت الای لیلی آمریکا و نوونوردیسک دانمارک قرار دارد هر دو شرکت به منظور حفظ بازار خود علاوه بر تحقیقات و مطالعات گسترده برای عرضه درمانهای جدیدتر در تلاشند تا حاصل مطالعات سایر شرکتها را نیز در این راه به کار گیرند تا ضمن کمک به تحقیقات خود نوآوری انجام شده را نیز هر چه سریعتر به بازار عرضه کنند. از جمله در سال گذشته میلادی شرکت نوونوردیسک کلیه حق و حقوق مربوط به

داروی Lantus را از شرکت آونتیس (متشکل از هوخست، رون پولن، ماریون راسل) خریداری کرده است. لانتوس آنالوگ انسولین طولانی اثر ساخت نوونوردیسک است.

بیوتکنولوژی امروزه اساس بسیاری از تحقیقات در صنایع مختلف از جمله داروسازی را تشکیل میدهد. سرمایه‌گذاری در این امر در سرتیجه برنامه‌ریزی‌های اقتصادی بسیاری از کشورها و شرکتهای فعال در زمینه بیوتکنولوژی قرار گرفته است. بد نیست بدانید در بین کشورهای در حال توسعه، تایوان رشد چشمگیری در علم بیوتکنولوژی داشته است. براساس برنامه‌ریزی انجام شده تا پایان سال ۲۰۰۱ شرکتهای بیوتکنولوژیک تایوان مبلغ ۳۷۰ میلیون دلار برای امور تحقیقاتی اختصاص خواهند داد.

به نظر می‌رسد تب ویاگرا به این زودی‌ها به عرق نخواهد نشست. پس از فایزر شرکت بایر آلمان داروی جدید از گروه سیدنافیل را در دست مطالعه دارد که در آینده به آن خواهیم پرداخت ولی بد نیست بدانید شرکت Palatin Technologies نیز برای درمان ناتوانی جنسی دارویی به اسم PT-141 را از سال گذشته میلادی وارد مرحله مطالعات انسانی کرده است که به صورت اسپری داخل بینی مصرف و موجب افزایش مدت نعوظ می‌شود. منتظر خبرهای دیگری در این زمینه باشید.