

تحقیق و توسعه در صنایع داروسازی هند

دکتر بهنام اسماعیلی

داراست. پس رشد بالای صنایع داروسازی هند در هر دو زمینه مواد اولیه و داروهای ساخته شده به علت فروش در بازارهای جهانی است. صنعت داروسازی هند در حال حاضر به عنوان پیش‌قراول تولید داروهای ژنریک و مواد اولیه ارزانی‌قیمت با کیفیت مطلوب شناخته می‌شود. براساس آمار ۷۸ درصد صنعت داروسازی در زمینه داروهای ساخته شده و ۲۲ درصد آن در زمینه مواد اولیه فعالیت می‌کند. این صنعت تقریباً کلیه داروهای مورد نیاز برای درمان امراض مختلف را به هر دو صورت ماده

صنعت داروسازی هند با سرعت زیاد در حال گسترش و توسعه است. نرخ رشد این صنعت در هند از بالاترین‌ها در دنیا محسوب می‌شود. به همین نسبت میزان مطالعات R&D نیز با سرعتی باورنکردنی در هند در حال گسترش بوده و جالب این مطالعات بیشتر در زمینه امراض خطرناک و با نرخ گسترش بالا از جمله ایدز انجام می‌شوند. براساس آمار منتشره نرخ رشد بازار دارویی هند سالانه حدود ۸ - ۷ درصد است. اما این بازار تنها ۸ درصد حجمی و یک درصد ارزشی بازار جهانی دارو را

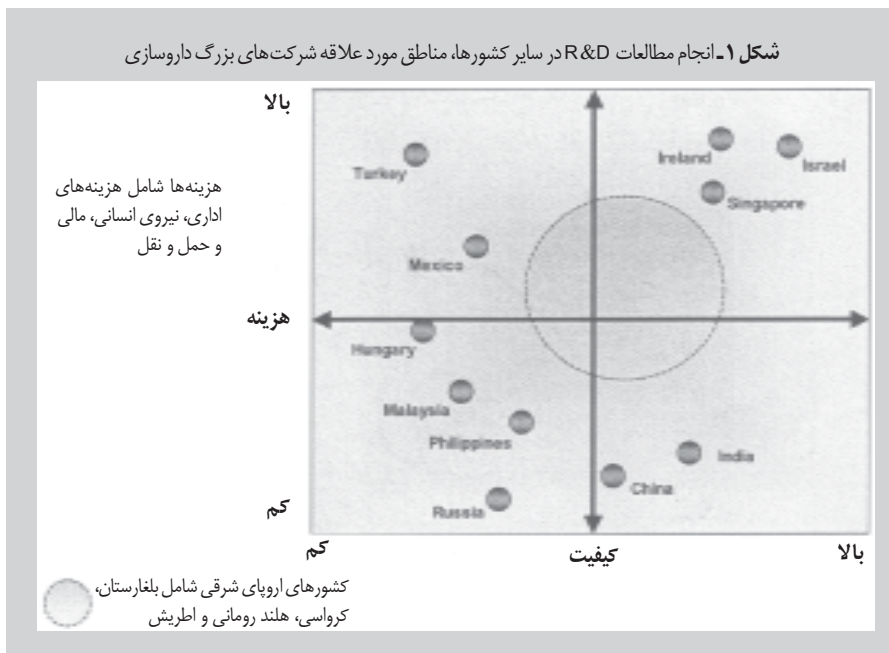
اولیه و داروی ساخته شده تولید می‌کند. هندی‌ها همچنین کلیه اشکال دارویی را تولید می‌کنند. این صنعت بدون شک نیازمند یک نیروی R&D فعال است که بتواند حضور رو به رشد خود را در بازارهای جهانی حفظ کند. در حال حاضر ۲۵۰ مرکز مطالعات R&D دولتی، بین‌المللی و خصوصی در هند به فعالیت مشغولند. شرکت‌های عمده داروسازی هند توانسته‌اند در ۶۰ کشور از جمله بازار آمریکا و کشورهای اروپایی وارد و حضور خود را تداوم بخشند. براساس آخرین گزارش منتشره حداقل ۱۵,۰۰۰ شرکت در هند برای تولید داروهای ژنریک به ثبت رسیده‌اند که حداقل ۳۰۰۰ شرکت به طور فعال دارو تولید و صادر می‌کنند. هزینه‌های انجام مطالعات R&D در کشورهای غربی بسیار بالاست. موضوعی که موجب توجه شرکت‌های بزرگ داروسازی جهت انتقال این‌گونه مطالعات به کشورهایی از قبیل هند شده‌اند که از توان انسانی و امکانات مناسبی برای این‌گونه مطالعات برخوردارند. دو موضوع گفته شده یعنی تعداد زیاد شرکت‌های فعال داروسازی در هند و انجام مطالعات توسط شرکت‌های غیرهندی موجب شده است که بخش R&D در صنایع داروسازی هند گسترش قابل توجهی داشته باشد. شرکت‌های بزرگ داروسازی علاوه بر هزینه‌های بالای تهیه و ساخت یک داروی جدید با زمان کوتاه بازدهی بازار نیز مواجه‌اند که به علت ورود رقبای ژنریک‌ساز به سرعت درآمد حاصله آن‌ها را کم می‌کند. ممانعت از حضور رقبای ژنریک‌ساز

که خود عمدتاً هندی هستند به علت قوانین تجارت آزاد امکانپذیر نیست لذا شرکت‌های داروسازی سعی می‌کنند با استفاده از امکانات و توانایی‌های به نسبت ارزانی‌قیمت هندی و با کاهش هزینه‌های R&D تا حد امکان به میزان سوددهی محصولات جدید خود بیافزایند. در تصویر شماره یک مراکز عمده انجام مطالعات R&D که مورد توجه شرکت‌های معتبر داروسازی هستند و مقایسه هزینه‌های مورد نیاز در قبال سرویس‌های دریافتی را مشاهده می‌کنید. همان‌طور که مشخص است کمترین هزینه‌ها در قبال کیفیت مناسب منابع انسانی و غیرانسانی متعلق به دو کشور چین و هند است. در حال حاضر شرکت‌های هندی حدود ۵ درصد درآمد خود را صرف مقاصد R&D می‌کنند در حالی‌که این رقم برای شرکت‌های چندملیتی و بزرگ داروسازی حداقل ۱۸ درصد است. شرکت‌های هندی برای جلب نظر شرکت‌های بزرگ داروسازی در تلاشند تا هر چه سریع‌تر کیفیت و استانداردهای مربوط به مطالعات R&D را ارتقا داده و به سطح قابل قبول بین‌المللی افزایش دهند. دو شرکت داروسازی هندی Dr. Reddy و Ranbaxy با موفقیت این مرحله را پشت سر گذاشته‌اند و به صورت مراکز مطمئنی برای مطالعات مشترک R&D با شرکت‌های بزرگ داروسازی درآمده‌اند. سایر شرکت‌های بزرگ داروسازی هند از قبیل Cipla, Wockhardt, Nicholas Piramal و Torrent نیز از سال ۲۰۰۵ تغییر عمده جهت دستیابی به استانداردهای جهانی در انجام

خواهد رسید. در حال حاضر هزینه هر مطالعه بالینی در هند حدود یک دهم مطالعات مشابه در جوامع غربی است که خود انگیزه شرکت های بزرگ را برای انتقال مطالعات در هند بیشتر می کند. طبق آمار کنفدراسیون صنایع هند، ده شرکت بزرگ داروسازی هند طی سال ۲۰۰۴ حدود ۱۷۰ میلیون دلار در زمینه مطالعات R&D سرمایه گذاری کرده اند. البته باید گفت که در حال حاضر تنها ۱/۵ - ۱ درصد مطالعات بالینی جهانی در هند انجام می شود. این رقم نشان می دهد که شرکت های هندی خود بیشتر علاقمند به عرضه اشکال ژنریک داروهای موجود بوده و کمتر به اقلام جدید روی خوش نشان می دهند.

مطالعات R&D را شروع کرده اند. نتیجه این روند قراردادهای عمده از قبیل انجام مطالعات مشترک بین شرکت بزرگ داروسازی Gsk و Ranbaxy هند برای کشف داروهای جدید ضدالتهاب غیراستروئیدی بوده است. براساس آمار کنفدراسیون صنایع هند ارزش مطالعات R&D در هند از ۵۲ میلیون دلار در سال ۲۰۰۰ به ۷۴ میلیون دلار در سال ۲۰۰۲ افزایش یافته و براساس پیش بینی تا پایان سال ۲۰۰۵ به رقم ۲۲۰ میلیون دلار رسیده است. این مبلغ ۵ درصد کل گردش مالی صنایع داروسازی هند است. گفته می شود طی ده سال آینده حجم سرمایه گذاری شرکت های امریکایی برای انجام مطالعات R&D در هند به رقم ۱/۵ میلیارد دلار

شکل ۱- انجام مطالعات R&D در سایر کشورها، مناطق مورد علاقه شرکت های بزرگ داروسازی



نکات مثبت و منفی و یا مزایا و معایب انجام مطالعات بالینی در هند در تصویر شماره ۱۲ آورده شده‌اند.

علی‌رغم معایب ذکر شده هند همچنان در کنار چین انتخاب اول شرکت‌های بزرگ داروسازی برای انجام مطالعات R&D و بالینی هستند. حتی بعضی شرکت‌های داروسازی مانند آسترازنکا مراکز مجزی برای انجام اینگونه مطالعات در هند ایجاد کرده‌اند. سانوفی-آونتیس، الای‌لیلی، نوارتیس، فایزر و گلاکسواسمیت کلاین از دیگر شرکت‌های بزرگ داروسازی هستند که بخشی از مطالعات R&D خود را به هند منتقل کرده‌اند. شرکت نوارتیس یک قدم جلوتر رفته و مرکز اصلی طراحی و کنترل مطالعات بالینی خود را در هند مستقر کرده است که از آن طریق سایر مطالعات در کشورهای دیگر را نیز مدیریت می‌کند.

مقامات هند نیز با توجه به اهمیت روند فعلی با اتخاذ تدابیر خاص تلاش می‌کنند تا شرکت‌های هندی را در ارتقا سطح کیفی مطالعات یاری کنند و با ایجاد تسهیلات و وضع مقررات مناسب مانعی در برابر انجام چنین فعالیت‌هایی ایجاد نشود. در حال حاضر اخذ مجوزهای لازمه از دولت هند و مقامات بهداری هند برای انجام مطالعات قراردادی با سهولت بسیار و به طور همزمان انجام می‌شود. از زمان ارایه پیشنهاد کلی مراحل تصویب طی یک روند ۱۴ هفته‌ای بررسی و اعلام نظر می‌شود. زمان لازم جهت حمل داروها و امکانات مورد نیاز نیز حداکثر ۲ هفته خواهد بود. مقامات هندی

همچنین در تلاش هستند که سطح کیفی و امکانات موجود در بخش آزمایشگاهی مراکز درمانی هند را افزایش دهند تا برای انجام طرح‌های مطالعاتی به حد کفایت مجهز و توانمند شوند. قدم مثبت دیگر اعمال قوانین رعایت حق patent از سال ۲۰۰۵ است که موجب می‌شود شرکت‌های بزرگ بتوانند طرح‌های جدید خود را نیز در هند انجام و از تولید هم‌زمان این محصولات هراس نداشته باشند. شرکت‌های هندی از دو طریق با شرکت‌های بزرگ داروسازی همکاری می‌کنند. روش اول اخذ مجوز تولید تحت لیسانس داروی تحت مطالعه است تا بعداً همان محصول را برای شرکت طرف قرارداد تولید کنند. در روش دوم تنها امکانات و توانایی‌های مطالعاتی خود را در اختیار مطالعه قرار داده و هزینه‌های مربوطه را دریافت می‌کنند. شرکت‌های هندی هم‌چنان در زمینه اخذ تدابیر و خط‌مشی‌های جدید برای کاهش زمان انجام مطالعات R&D و هزینه‌های مربوطه در حال پیش‌گرفتن از رقبای چینی خود هستند. مزیت دیگر شرکت‌های هندی توانایی بالای آنها برای مشارکت بعدی در تهیه فرمولاسیون‌های مناسب برای محصولات در دست مطالعه است. پیشرفت‌های قابل توجه هند در زمینه دانش کامپیوتر و نیز حجم بالای نیروی تحصیلکرده و کارآمد از دیگر مزایای هند برای انجام مطالعات R&D در داروسازی است. تعدادی از شرکت‌های هندی از توانایی بالایی در تهیه مولکول‌های جدید برخوردار هستند که امکان انجام مطالعات اولیه و پایه را نیز فراهم می‌سازد. شاید بتوان گفت



سایر کشورها است. حداقل ۵۰۰,۰۰۰ پزشک تعلیم دیده در هند به کار مشغول هستند که می‌توانند تعداد زیادی از بیماران در هر زمینه مورد نیاز را معرفی کنند. از طرف دیگر در هند می‌توان هر نوع بیماری را یافت حتی امراض با شیوع بسیار کم و یا ریشه کن شده را. به هر حال هند را می‌توان بدون شک مرکز آتی مطالعاتی R&D دنیا دانست. امری که با توجه به پتانسیل قابل توجه این کشور خیلی دور از دسترس نمی‌باشد.

زبان انگلیسی رایج در هند برگ برنده‌ای است که بالاخره هند را به عنوان مرکز اصلی انجام کلیه مراحل مطالعات داروسازی به تثبیت خواهد رساند. هند از نیروی تحصیلکرده قابل توجهی بهره‌مند است که اغلب مطالعات تکمیلی خود را در آمریکا و انگلستان انجام داده‌اند و این خود خط ارتباطی بسیار قوی است که سایر کشورها از جمله چین از آن محرومند. در ضمن انتخاب بیمار برای انجام مطالعات بالینی با توجه به ارتباط قوی پزشک - بیمار در هند بسیار راحت تر از