

نیم‌نگاهی به دنیای داروسازی

تهیه و تنظیم: الف - دلشاد

اهداف اولیه و اصلی مطالعات در مرکز فوق یافتن داروهای جدید برای درمان دیابت، امراض قلبی - عروقی و امراض عفونی است.

* * *

FDA پذیرفته است که نتایج حاصل از مطالعات بالینی دو داروی جدید ضدسرطان ساخت شرکت Millennium را زودتر از مدت زمان مورد قبول برای انجام مطالعات مرحله دو بالینی تحت بررسی و مطالعه قرار دهد. این دو دارو عبارتند از: MLN341 که برای درمان مالتیپل میولومای عود کرده و مقاوم به درمان تحت مطالعه است و نیز MLN518 که کاربرد آن در معالجه AML یا لوسمی میلوئید حاد تحت بررسی است. در سال ۲۰۰۱ داروی Gleevec ساخت نوارتیس از جمله مواردی بود که از این امتیاز در FDA بهره برد و به علت کارایی قابل توجه در درمان سرطان به سرعت به تایید رسیده و به بازار عرضه شد.

* * *

نتایج حاصل از مرحله دوم مطالعات بالینی بر روی یک داروی جدید ضدسرطان شرکت آسترا-زنکا بسیار امیدوار کننده بوده است. داروی تحت مطالعه ZD1839 یا Iressa نام دارد

شرکت داروسازی Takeda ژاپن تصمیم گرفته است که اولین کارخانه تولید مواد اولیه خارج از ژاپن خود را در کشور ایرلند ایجاد کند. هدف از این اقدام افزایش توانایی شرکت جهت حضور بهتر در بازارهای اروپا و آمریکا می‌باشد. کارخانه جدید در سال ۲۰۰۴ شروع به کار خواهد کرد و Takeda در نظر دارد در اولین قدم به تولید مواد اولیه دارویی ضد دیابت بپردازد. اولین دارویی که Takeda در اروپا تولید خواهد کرد pioglitazone است که از داروهای ضد دیابت کشف شده توسط Takeda است. این دارو در حال حاضر در ژاپن تولید می‌شود.

* * *

شرکت سوئیسی نوارتیس مرکزی را تحت نام Novartis Institute for Biomedical Research, Inc در میامی آمریکا تاسیس کرده است که کلیه فعالیت‌های تحقیقاتی و مطالعاتی نوارتیس را در سراسر آمریکا، اروپا و ژاپن هدایت و سرپرستی خواهد کرد. در این مرکز ۳۵۵ هزار فوت مربعی حداقل ۴۰۰ دانشمند به تحقیق اشتغال داشته و تهیه مکان و امکانات مورد نیاز آن‌ها بالغ بر ۲۵۰ میلیون دلار هزینه در برداشته است.

۴۴ / رازی. سال چهاردهم، شماره ۴. اردیبهشت ۸۲

که گفته می‌شود تجویز روزانه ۲۵۰ میلی‌گرم از آن موجب می‌شود که در ۴۳ درصد بیماران مبتلا به سرطان ریه علایم بیماری بهبود یافته و در ۱۲ درصد به‌طور مشخص اندازه تومورهای سرطانی کوچک شود.

* * *

شرک الای لیلی آمریکا در ماه سپتامبر سال ۲۰۰۲ تاییدیه اولیه FDA را برای داروی Strattera دریافت کرد. الای لیلی مدارک اولیه جهت ثبت این دارو را در اکتبر ۲۰۰۱ به FDA ارسال کرده بود. Strattera برای درمان کودکان، نوجوانان و بالغین مبتلا به ADHD یا Attention - Deficit Hyperactivity Disorder به بازار عرضه خواهد شد. انتظار می‌رود با عرضه مدارک جدید مورد درخواست FDA این دارو در اوایل سال ۲۰۰۳ به تایید نهایی رسیده و به بازار عرضه شود. الای لیلی تاکنون ۴۰۰۰ بیمار را در مطالعات بالینی مربوط به Strattera شرکت داده است ولی FDA خواسته است که ۶ مطالعه دیگر بر روی هر سه گروه‌های سنی ذکر شده انجام و نتایج آن به FDA ارایه شود.

* * *

اوایل ماه جولای سال ۲۰۰۲ شرکت فایزر آمریکا پیشنهاد خرید سهام دیگر شرکت امریکایی یعنی فارماسیا را به مبلغ ۶۰ میلیارد دلار اعلام کرد که بلافاصله از طرف شرکت فارماسیا مورد قبول واقع شد. حداقل تا زمان نگارش این مطلب ادغام فوق بزرگ‌ترین حرکت در به هم پیوستن صنایع داروسازی بود که سؤالات بسیاری را درباره آینده صنعت داروسازی مطرح می‌سازد. اولین سؤال این است که آیا خرید فارماسیا توسط فایزر سرآغاز

حرکت جدیدی در ادغام و تشکیل شرکت‌های داروسازی بزرگ‌تر خواهد بود. گرچه زمان برای پاسخگویی زود است ولی اخبار منتشره حاکی از آنند که چنین خواهد شد. گروهی از متخصصین معتقدند که در آینده نه چندان دور دنیای داروسازی تنها ۲۰ بازیگر اصلی و مهم خواهد داشت.

اولین تاثیر بهم پیوستن فارماسیا و فایزر توان بسیار بالای مطالعاتی جهت کشف و تولید داروهای جدید خواهد بود که هر کدام می‌توانند به فروشی افزون‌تر از یک میلیارد دلار دست یابند. این امر سایر شرکت‌های داروسازی را بر آن خواهد داشت تا هر چه بیشتر در زمینه R&D سرمایه‌گذاری کنند که عملاً ظرفیت خاص و محدودی برای آن خواهند داشت و یا این که آن‌ها نیز به دنبال خرید و یا ادغام با شرکت‌های دیگر باشند.

شرکت فایزر پس از خرید فارماسیا و به منظور دستیابی به اهداف خود (بهره‌مندی از تعداد زیادی‌تری داروهای شاخص با فروش بالای ۱ میلیارد دلار) مجبور خواهد شد که پروانه تولید سایر اقلام قدیمی‌تر و کم‌فروش‌تر خود را به تدریج به سایر شرکت‌های داروسازی بفروشد. این نیز نظر گروهی دیگر از متخصصین امر داروست. شرکت‌های بزرگ داروسازی ضمن تلاش برای تولید داروهای جدیدتر در پی آنند که از طرف دیگر از رشد روزافزون هزینه‌های جنبی خود نیز بکاهند. یکی از راه‌های حصول به این نتیجه جایگزینی داروهای قدیم با اقلام جدید می‌باشد. به‌طور مثال اگر یک دارویی سالانه دو میلیارد دلار فروش داشته باشد، عملاً جای ۲۰ دارو با فروش

یکصد میلیون دلار را در گردش مالی شرکت خواهد گرفت ضمن آن که برای تولید و بازاریابی یک داروی پرفروش تعداد افراد درگیر و هزینه‌های جنبی به مراتب کمتری نیاز خواهد بود. عملاً با فروش پروانه تولید ۲۰ داروی گفته شده کاهش هزینه‌های مورد نظر امکان پذیر بوده و شرکت قادر خواهد بود سایر نیروهای کارآمد خود را در پروژه‌های کارآمدتر به کار گیرد.

بريستول ماير اسکوپ به علت تعداد زیاد داروهایی که مدت patent آن‌ها در حال انقضاست و عملاً جایگزین نیز نشده‌اند، بایر به علت شکست حاصل از عرضه Baycol و شرینگ پولاک به علت عدم موفقیت قابل توجه در بازار از بزرگ‌ترین ماهی‌های قابل صید در بازار دارویی جهان هستند.

گرچه فایزر با خرید فارماسیا به بزرگ‌ترین شرکت داروسازی جهان تبدیل شده است ولی توجه داشته باشید که فایزر و فارماسیا در حال حاضر تنها ۱۱ درصد کل بازار جهانی دارو را صاحب هستند بنابراین رقابت هم چنان پابرجا باقی خواهد ماند. مسئولین شرکت فایزر در پی آنند که به عنوان اولین شرکت داروسازی جهان در سطح و رتبه غول‌های صنعتی دنیا همانند جنرال الکتریک قرار گیرند

* * *

سال گذشته و پس از آن که شرکت آبوت آمریکا شکل ژنریک سیکلوسپورین ساخت شرکت نوارتیس (Neoral) را به بازار عرضه کرد، دو شرکت درگیر دعوی حقوقی شدند. دادگاه رسیدگی کننده نهایتاً در اواخر سال ۲۰۰۲ حق را به شرکت نوارتیس داده و به شرکت آبوت دستور داد هر چه سریع‌تر داروی

خود را از بازار جمع‌آوری کند. برای بیمارانی که درمان خود را با سیکلوسپورین ساخت آبوت شروع کرده‌اند و بایستی به مصرف Neoral روی آورند شرکت نوارتیس متعهد شده است که کلیه هزینه‌های مربوط به این تغییر از جمله آزمایشات خونی لازمه را پرداخت نماید.

* * *

شرکت روش سوئیس داروی ضد آیدز جدیدی را در حال ارسال به بازار دارد به نام T-20 که با نام تجاری Fuzeon عرضه خواهد شد. این دارو در مطالعات بالینی کارایی بالایی در درمان مبتلایان به آیدز مقاوم به داروهای موجود داشته است و گفته می‌شود در این زمینه انقلابی به وجود خواهد آورد. همین امر موجب شده است که پیشاپیش تقاضا جهت این دارو ایجاد و روز به روز افزایش یابد در حالی که روش در ماه سپتامبر سال ۲۰۰۲ اعلام کرد که در صورت تایید و عرضه این دارو قادر خواهد بود نیاز حداکثر ۳۰۰۰ بیمار را تا پایان ماه مارس سال ۲۰۰۳ تأمین کند. FDA قانونی دارد که داروهای مورد استفاده در امراض بسیار کشنده و مقاوم به درمان را می‌توان در مراحل پایانی مطالعات بالینی و با استفاده از این قانون در اختیار بیماران متقاضی قرار داد. روش از این قانون استفاده کرده است.

* * *

FDA آمریکا تایید داروی Crestor ساخت آسترا-زنکا را تا پایان سال ۲۰۰۳ به تعویق انداخته است. Crestor یا Rouzavastatin اولین دارو از نسل جدید استاتین‌ها است که آسترا-زنکا در نظر دارد آن را هر چه سریع‌تر جهت جبران کاهش فروش prilosec (امپرازول) به

بازار عرضه کند. FDA درخواست انجام مطالعات بیشتر و ارایه مدارک بیشتر مبنی بر سلامت دارو را کرده است. وجود گزارشاتی مبنی بر بروز مواردی از مشکلات عضلانی FDA را بر آن داشت که با در نظر گرفتن مشکلات پیش آمده برای داروی Baycol ساخت بایر عرضه و فروش Crestor را به تعویق اندازد.

* * *

شرکت سرونو آمریکا جهت بازاریابی هر چه بهتر داروی Rebif با شرکت فایزر به توافق رسیده است. Rebif در درمان MS به کار رفته و به علت کارایی خوب در آمریکا، اروپا و ۷۰ کشور دیگر به ثبت رسیده است. بر اساس قرارداد فایزر ۲۰۰ میلیون دلار به سرونو پرداخته و ضمن پرداخت نیمی از هزینه‌های بازاریابی و فروش در سود حاصله با سرونو سهیم خواهد شد. البته این قرارداد تنها شامل بازار آمریکا می‌شود و در خارج از آمریکا سرونو خود به تنهایی اقدام خواهد کرد.

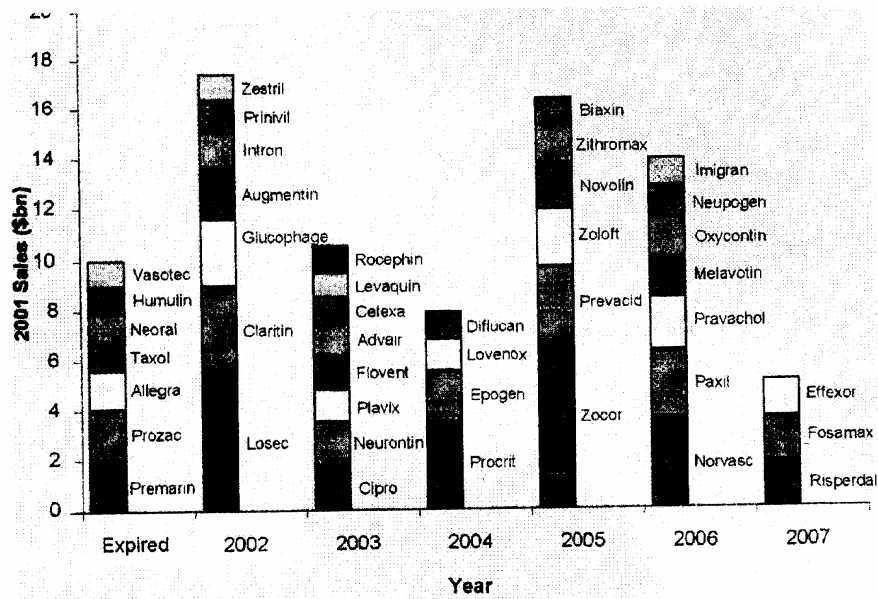
در پایان این بخش از «مروری بر جهان داروسازی» دو جدول و یک نمودار جهت اطلاع بهتر از وضعیت صنایع داروسازی جهان تقدیم می‌گردد. در جدول شماره یک میزان سرمایه گذاری R&D ده شرکت اول داروسازی دنیا طی نیمه اول سال ۲۰۰۲ و مقایسه آن با مدت مشابه در سال ۲۰۰۱ آورده شده است. جدول شماره دو حاوی همین اطلاعات ولی در مورد ده شرکت عمده بیوفارماسیوتیکال دنیا است. در نمودار شماره یک کلیه داروهایی را که مدت patent آنها از سال ۲۰۰۱ تا پایان سال ۲۰۰۲ به انقضای رسیده و نیز داروهایی را که تا پایان سال ۲۰۰۷ مدت patent آنها به اتمام خواهد رسید، مشاهده می‌فرمایید. با توجه به این که میزان فروش این داروها در سال ۲۰۰۱ در نمودار مشخص شده است، اهمیت این امر برای شرکت‌های سازنده این اقلام و نیز شرکت‌های ژنریک ساز آماده برای عرضه اشکال ژنریک این داروها کاملاً محسوس است.

Top Pharma	R&D spend 1st Half 2002	% change	% of sales	R&D spend 1st Half 2001	% of sales
Pfizer	\$2,458	15%	15%	\$2,144	14%
GlaxoSmithKline	\$1,869	4%	12%	\$1,801	13%
Johnson & Johnson	\$1,763	11%	10%	\$1,588	10%
Aventis	\$1,742	6%	17%	\$1,642	14%
AstraZeneca	\$1,420	6%	16%	\$1,341	17%
Merck	\$1,161	1%	5%	\$1,150	5%
Pharmacia	\$1,136	6%	17%	\$1,073	16%
Bristol-Myers Squibb	\$1,048	5%	13%	\$1,003	11%
Eli Lilly	\$1,048	-3%	20%	\$1,079	18%
Wyeth	\$1,007	9%	14%	\$928	14%

جدول شماره یک

Top Biopharma	R&D spend 1st Half 2002	% change	% of sales	R&D spend 1st Half 2001	% of sales
Amgen	\$437	5%	22%	\$416	25%
Genentech	\$295	13%	23%	\$260	25%
Millennium	\$224	20%	140%	\$187	172%
Biogen	\$172	13%	31%	\$152	31%
Chiron	\$162	-4%	29%	\$169	32%
Serono	\$161	7%	22%	\$150	23%
Genzyme General	\$120	45%	24%	\$83	18%
MedImmune	\$74	85%	19%	\$40	14%
Gilead	\$64	-33%	34%	\$95	87%
Nabi	\$9	29%	10%	\$7	6%

جدول شماره دو



نمودار شماره یک