



بیوفارماسیوتیکال

چهره نوین دنیای داروسازی

قرن مذکور جهان داروسازی به دو بخش فارماسیوتیکال و بیوفارماسیوتیکال تقسیم شد و شرکت‌هایی مانند Amgen، Biogen و Millennium در حد و اندازه شرکت‌های بزرگ داروسازی قرار گرفتند. توان مالی شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال آن چنان گسترش یافت که شرکت Amgen در سال ۲۰۰۱ با رقم ۱۶ میلیارد دلار، دیگر شرکت بیوفارماسیوتیکال یعنی Immunex را خریداری کرد. همچنین شرکت Millennium حاضر شد با رقم ۲ میلیارد دلار

در دو سال گذشته و طی مطالب مختلف چاپ شده در نشریه رازی به اطلاع خوانندگان گرامی رسید که تحقیقات بیوفارماسیوتیکال و تلاش جهت تولید و عرضه داروهای بیورژنتیکی که زمانی در سطح مطالعات دانشگاهی قرار داشت اندک اندک برای خود شخصیتی مستقل یافته و به صورت یک صنعت پویا و روبه رشد در کنار صنعت جهانی دارو درآمده است. رشد و ارتقاء سطح فعالیت این رشته طی دو دهه پایانی قرن بیستم به گونه‌ای بود که عملاً در پایان

شرکت Cor therapeutics را خریداری کرده و نیز شرکت Med Immune با رقم یک میلیارد دلار شرکت Aviron را خریداری کرد.

شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال به‌طور عمده آمریکایی بوده و تنها چند شرکت در انگلستان، اروپا و ژاپن فعالیت می‌کنند. ارزش نقش کنونی این شرکت‌ها را زمانی می‌توان بهتر درک کرد که بدانیم بر اساس اعلام Biotechnology Industry Organization (BIO) آمریکا، در سال ۲۰۰۱ شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال ۴۲۵ قرارداد تحقیقات R&D مشترک با شرکت‌های داروسازی بزرگ امضاء کرده‌اند که نسبت به سال قبل از آن ۱۳ درصد افزایش نشان می‌دهد. طی سال ۲۰۰۱ این شرکت‌ها ۵۲۶ قرارداد مطالعات مشترک نیز بین خود داشته‌اند که رشدی ۱۶ درصدی داشته است. از طرف دیگر تولید قراردادی شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال نیز از رشد ثابت سالانه ۲۰ درصد بهره‌مند بوده و در سال ۲۰۰۱ بالغ بر پانصد میلیون دلار گردیده است. البته علی‌رغم رشد و استحکام روزافزون شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال باید به این نکته توجه نمود که این شرکت‌ها هنوز هم از نظر حضور در بازار به شدت به شرکت‌های داروسازی بزرگ وابسته بوده و بدون کمک و به‌کارگیری نیروهای بازاریابی شرکت‌های مذکور قادر به ادامه حیات نیستند.

گرچه تعداد فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال تایید شده توسط FDA در سال ۲۰۰۱ بیست و چهار عدد بوده که نسبت به سال قبل از آن (۳۲ عدد) کاهش نشان می‌دهد ولی در پایان سال ۲۰۰۱ شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال ۳۵۰ فرآورده جدید را در مراحل پایانی مطالعات داشته‌اند که

بایستی تاکنون تعدادی از آن‌ها به بازار عرضه شده باشند.

مشکل دوم شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال عدم ظرفیت کافی جهت تولید فرآورده‌های خود است که آن‌ها را همانند استفاده از نیروهای بازاریابی و فروش از نظر تولید نیز به شرکت‌های داروسازی بزرگ وابسته کرده است. مثال بارز در این زمینه شرکت Immunex و داروی Enbrel است. Immunex این دارو را جهت درمان آرتریت روماتوئید تولید و عرضه کرد که به زودی مورد استقبال پزشکان قرار گرفت. این دارو در اولین سال حضور خود در بازار (۲۰۰۰) حدود ۶۵۲ میلیون دلار فروش داشته و این در حالی است که امکان فروش بیشتر آن به‌علت عدم توان تولید جهت عرضه به بازار میسر نشد. سال ۲۰۰۱ این دارو با ۱۷ درصد افزایش بالغ بر ۷۶۲ میلیون دلار فروش داشت ولی مجدداً شرکت سازنده به‌علت اتمام ذخیره و عدم تولید به مقدار کافی با مشکلات متعددی روبرو شد. رشد ۳۱ درصدی فروش دارو در سه ماهه اول سال ۲۰۰۲ (معادل ۲۱۶/۵ میلیون دلار) بالاخره شرکت Immunex را وادار کرد تولید Enbrel را به شرکت آلمانی Boehringer Ingelheim واگذار کند در حالی که خود نیز چندین مرکز تولید را در دست احداث و تجهیز دارد. علی‌رغم قرارداد با شرکت بوهرینگر شرکت Immunex در پایان سال ۲۰۰۲ مجبور شد به‌علت محدودیت ظرفیت تولید اختصاص یافته توسط شرکت آلمانی تولید بخشی از نیاز بازار را به دیگر شرکت بیوفارماسیوتیکال یعنی Genentech Inc. واگذار نماید. البته تولید توسط شرکت Genentech عملاً

از ابتدای سال ۲۰۰۴ به بازار خواهد رسید و انتظار می‌رود ۹۰۰-۶۰۰ میلیون دلار ارزش فرآورده تولید شده در این سال باشد.

به همین دلیل، گسترش توان تولید و افزایش ظرفیت عمده‌ترین دغدغه فعلی صنایع بیوفارماسیوتیکال است زیرا بر خلاف بخش فارماسیوتیکال به علت ویژگی‌های خاص خطوط تولید این گونه فرآورده‌ها، امکان تولید قراردادی فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال نیز بسیار محدود است.

نکته مهم دیگر در مورد صنایع بیوفارماسیوتیکال تشابه زمینه‌های مطالعاتی شرکت‌های مختلف بیوژنتیک است. با توجه به اصول عملی و علمی مطالعات بیوتکنولوژیکی و توانایی مطالعاتی و تحقیقاتی نسبتاً مشابه این شرکت‌ها عمده طرح‌های تحقیقاتی مربوط به داروهای جدید بیوفارماسیوتیکال در زمینه‌های یکسان از جمله سرطان، آرتروز، روماتوئید، MS و نظایر آن متمرکز شده است که این امر به منزله آن است که در آینده نزدیک جامعه پزشکی به تعداد بیشتری دارو برای درمان مبتلایان به این گونه امراض دسترس خواهد داشت که این خود به مفهوم بروز رقابت شدید برای داشتن سهم بیشتر در بازار خواهد بود.

توسعه و گسترش روزافزون صنایع بیوفارما تنها بر دنیای داروسازی و بازار جهانی دارو تاثیر نداشته، بلکه اثرات آن بر صنایع کناری وابسته نیز به گونه‌ای غیرقابل تصور شگرف بوده است. به‌طور مثال شرکت Millipore Crop که از تخصص بالایی در تولید انواع فیلترهای داروسازی و تکنولوژی فیلتراسیون برخوردار است به دنبال افزایش

تقاضا و نیاز صنایع بیوفارماسیوتیکال طی روندی شدید و غیرقابل انتظار مجبور به تغییر ساختار و برنامه‌های تولیدی خود شده و امروزه هدف اصلی و اولیه فعالیت خود را تامین روش‌های فیلتراسیون و فیلترهای مختلف مورد نیاز صنایع بیوفارماسیوتیکال قرار داده است. هم‌چنین شرکت‌های تولیدکننده محیط‌های کشت لازم برای انجام مطالعات و یا تولید داروهای بیوتکنولوژی نیز از رشد قابل توجهی بهره‌مند شده‌اند که ناشی از رشد سریع صنایع بیوفارماسیوتیکال می‌باشد.

علی‌رغم مشکلات موجود و مواردی از عدم موفقیت داروهای بیوتکنولوژیک در عرصه بالینی، در دنیای داروسازی همگان بر این باورند که این رشته در آینده نقش اصلی و اول را در درمان بر عهده خواهد داشت بنابراین هر گونه سرمایه‌گذاری در این زمینه بدون شک در آینده‌ای نه چندان دور به بار خواهد نشست و به سوددهی خواهد رسید. برای آگاهی بیشتر در این زمینه خوانندگان محترم را به مقاله‌ای که در این مورد در شماره خرداد ماه به چاپ رسیده است، ارجاع می‌دهیم.

دکتر بهنام اسماعیلی

