



مروری بر جهان داروسازی

دکتر بهنام اسماعیلی

دلار از محل فروش Epogen و Aranesp (نسل دوم این گروه از داروها) به دست آورد.

شرکت BMS (بريستول ماير اسکويپ) دو داروی بسیار پرفروش Bus par و Taxol را سالها در بازار دارویی دنیا داشته است که عمده درآمد آن را تشکیل می‌دهد. طی چند سال گذشته و با نزدیک شدن زمان انقضاء مدت patent شرکت BMS به منظور ممانعت از ورود رقبای ژنریک ساز برای این دارو اقدام به عرضه مدارک و اطلاعات به FDA و تمدید مدت patent این اقلام نمود. در سال ۲۰۰۱ فاش گردید که اطلاعات عرضه شده به FDA صحیح نبوده و شرکت BMS در ۲۹ دسامبر سال ۲۰۰۱ در معرض خطر اعمال قانون ضدتراست قرار گرفت.

در صورت محکوم شدن در این زمینه جرایم سنگینی در انتظار BMS است لذا شرکت مذکور پذیرفته است برای جلب نظر شرکت‌های شکایت کننده و مسئولین بهداشتی به منظور عدم طرح دعاوی مبلغ ۶۷۰ میلیون دلار جریمه پرداخت کند تا مشمول قانون ضدتراست نشود.

۵۳۵ میلیون دلار از این مبلغ برای داروی ضد اضطراب Buspar و ۱۳۵ میلیون دلار برای داروی ضد سرطان Taxol پرداخت خواهد شد.

شرکت Merck & Co. در نظر دارد که ۴۹ درصد از سهام شرکت داروسازی Banyu ژاپن را به مبلغ ۱/۵۲ میلیارد دلار خریداری کند. شرکت مرک از قبل نیز ۵۱ درصد سهام شرکت مذکور را دارا بوده است. در صورت تحقق این امر شرکت Banyu به صورت بزرگترین واحد وابسته به مرک در خارج از آمریکا درخواهد آمد. هدف مرک حضور هر چه موفقتر در بازار ژاپن با انجام تغییرات مدیریتی و تشکیلاتی در شرکت Banyu است.

از چند ماه قبل درگیری حقوقی بین شرکت Amgen آمریکا از یک طرف و دو شرکت Aventis سوئیس و Transkaryotic Therapies بر سر داروی Epogen بروز کرده بود که سرانجام دادگاه به نفع شرکت Amgen رأی داده و این حکم در دادگاه تجدید نظر نیز به تأیید رسید.

Epogen داروی ضد کم خونی و پرفروشترین محصول Amgen است که دو شرکت Aventis و TKT این دارو را با نام تجاری دیگری (Dynepo) به بازار عرضه کرده بودند. دو طرف علاوه بر بازار دارویی آمریکا در اروپا نیز درگیر مسایل حقوقی و رقابت شده‌اند. مسئولین شرکت Amgen با توجه به رفع خطر ورود رقیب در بازار آمریکا انتظار دارند طی سال ۲۰۰۳ درآمدی بالغ بر ۳/۴ - ۳/۲ میلیارد

علی‌رغم تلاش زیاد شرکت‌های فارماسیوتیکال و بیوفارماسیوتیکال به نظر می‌رسد سال ۲۰۰۲ سال چندان موفقی برای صنایع داروسازی جهان نبوده و ادغام این شرکت‌ها در یکدیگر، عرضه داروهای جدید و نیز تبلیغات نه تنها قیمت سهام آن‌ها را افزایش نداده است بلکه تقریباً برای تمامی شرکت‌های داروسازی کاهش قیمت سهام در پایان سال ۲۰۰۲ به ثبت رسیده است. در بازارهای بورس آمریکا تنها قیمت سهام شرکت Novartis به نسبت سال ۲۰۰۱ بدون تغییر باقی مانده و تنها قیمت سهام یک شرکت بیوفارماسیوتیکال افزایش یافته است (Gilead sciences). در مورد سایر شرکت‌های رده اول قیمت سهام با کاهش مواجه بوده است که بیشترین کاهش در شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال به Millennium با ۶۸ درصد کاهش و در بین شرکت‌های فارماسیوتیکال شرکت BMS با ۵۵ درصد کاهش گزارش شده است. در جدول شماره یک اطلاعات مربوط به تغییرات قیمت سهام شرکت‌های داروسازی مهم آورده شده است.

* * * *

همان طور که قبلاً نیز به اطلاع عزیزان رسانیده بودیم موضوع به هم پیوستن دو شرکت معظم داروسازی pfizer و pharmacia به مبلغ ۵۵/۵ میلیارد دلار قطعی شده است. در این ارتباط فایزر خریدار فارماسیا می‌باشد. این خرید که بایستی در پایان سه ماهه اول سال ۲۰۰۳ عملاً انجام شده و مراحل قانونی خود را طی کند موجب شد که فایزر از سهام داران خود درخواست کند تا اجازه دهند تعداد سهام بیشتری منتشر و از محل فروش آن خرید فارماسیا را عملی کند. موضوعی که مورد

موافقت مجمع سهام داران فایزر قرار گرفت. برابر توافق انجام شده جهت جلب نظر سهام داران فارماسیا پس از خرید این شرکت توسط فایزر، هر سهام دار قبلی فارماسیا به ازای هر سهم فارماسیا ۱/۴ سهم از شرکت فایزر را دریافت خواهد کرد.

برای تامین بودجه مورد نیاز برای خرید فارماسیا، شرکت فایزر ۱/۸ میلیارد سهم خرید به مبلغ ۵۵/۵ میلیارد دلار عرضه کرده است.

* * * *

پس از آن که شرکت داروسازی Teva اسرائیل تلاش کرد تا در سال ۲۰۰۰ شکل ژنریک داروی بسیار پر فروش Fosamax ساخت شرکت امریکایی Merck & Co را از طریق Teva امریکا تولید و به بازار عرضه کند، درگیری حقوقی شدیدی بین دو شرکت به وجود آمد که نهایتاً با ارجاع موضوع به یک دادگاه ایالتی در دیترویت امریکا، دادگاه به نفع شرکت Merck رأی داده و معتبر بودن مدت patent این دارو تا اگوست سال ۲۰۰۷ را تایید کرد.

در سال ۱۹۸۴ قانونی در امریکا به تایید رسید که به نام Patent Term Restoration Act شناخته می‌شود. مطابق این قانون شرکت‌های ژنریک ساز می‌توانند با اثبات عدم معتبر بودن patent هر دارو نسبت به اخذ مجوز تولید و عرضه اشکال ژنریک داروی مذکور اقدام کنند. از آن زمان و با هجوم شرکت‌های ژنریک ساز دعاوی حقوقی بسیاری مطرح شده است. شرکت‌های سازنده اشکال تجاری برای جلوگیری از کاهش سهم خود در بازار، تدابیر مختلفی اتخاذ می‌کنند از جمله شرکت Merck در مورد Fosamox بلافاصله درخواست تایید کاربرد یک بار در هفته این دارو به جای مصرف روزانه آن را کرد که با اخذ تاییدیه FDA

مدت patent آن تا سال ۲۰۰۷ افزایش یافت گرچه شرکت Merck مدعی است مدت patent تا سال ۲۰۱۸ معتبر است.

بوش رییس جمهور امریکا در اواسط سال گذشته میلادی و پس از بحث‌های فراوان Mark McClellan را که یک پزشک است به ریاست FDA برگزید. ایشان هم سرفصل اصلی فعالیت‌های خود را چنین قرار داده است: تسریع و یا کوتاه کردن روند ورود داروهای جدید بدون ضربه زدن به میزان بی‌خطری و سلامت این داروها، تسریع ورود داروهای ژنریک ارزان قیمت به بازار مصرف، ارتقاء سطح استانداردهای تولید در شرکت‌های امریکایی و حفظ و ارتقاء هر چه بیشتر سطح علمی FDA.

دولت ایرلند برای بهبود وضع اقتصادی خود و جلب سرمایه‌گذاری خارجی طی چند سال گذشته تسهیلات خاصی را در نظر گرفته که نظر بسیاری از صنایع از جمله داروسازی را جلب کرده است. حمایت دولت ایرلند موجب شده است که شرکت‌های داروسازی بسیاری تمایل به شروع فعالیت در این کشور و یا توسعه امکانات فعلی خود در آن باشند. شرکت آبوت امریکا در حال حاضر چند مرکز تولید دارو و تحقیقاتی با بیش از ۱۸۰۰ نفر پرسنل در ایرلند دارد و در پی آن است طی ۵ سال آینده با سرمایه‌گذاری بیشتر به‌خصوص در زمینه R&D. ۶۰۰ نفر دیگر به نفع خود در ایرلند بيفزاید که این موضوع با استقبال دولت ایرلند مواجه شده است.

شرکت Johnson & Johnson امریکا در ابتدای

سال ۲۰۰۳ اقدام به خرید شرکت داروسازی Ora-pharma به قیمت ۸۵ میلیون دلار کرده است. J&J پذیرفته است که به کلیه سهام داران شرکت Ora-pharma به ازای هر سهم ۷/۴۱ دلار بپردازد. هدف J&J از این خرید تصاحب داروی Arestin است که نوعی آنتی‌بیوتیک برای درمان عفونت‌های دهان و لثه است.

شرکت Wyeth امریکا تصمیم گرفته است که به‌علت حضور تولیدکنندگان متعدد و به‌خصوص ژنریک ساز تولید دو نوع واکسن ضد انفلوانزا و سیاه سرفه خود را متوقف کند. Wyeth در نظر دارد نیروی بازاریابی و فروش خود را روی Flumist که نوعی واکسن ضد انفلوانزا است متمرکز کند که تزریقی نبوده و از راه بینی مصرف می‌شود. Flumist توسط شرکت بیوفارماسیوتیکال MedImmune تولید می‌شود.

داروی Nolvadex یا Tamoxifen ساخت شرکت Astra zeneca انگلستان سال‌هاست که به‌عنوان درمان مرسوم سرطان پستان تجویز می‌شود. در چند سال اخیر مصرف این دارو جهت پیشگیری از ابتلا به سرطان پستان توسط سازنده مطرح شد ولی به‌علت افزایش خطر سکت، آمبولی ریوی و سرطان رحم در زنان مصرف‌کننده Tamoxifen به‌عنوان پیشگیری، مقامات پزشکی و دارویی امریکا و کانادا این مسأله را رد و در این زمینه به مصرف‌کنندگان هشدار داده‌اند.

شرکت داروسازی Galen ایرلند شمالی دارویی تولید می‌کند با نام Sarafen که ترکیب فعال اصلی آن با داروی prozac شرکت الای لیلی یکسان است. prozac که نوعی داروی

به بازار آمریکا را دریافت می‌کند. طبق این قرارداد شرکت لیلی به مدت سه سال نیز Sarafem را برای شرکت Galen تولید خواهد کرد. مدت patent داروی prozac در سال ۲۰۰۷ خاتمه می‌یابد.

با توجه به شیوع ۵ درصدی PDD در بین زنان آمریکایی شرکت Galen انتظار دارد به فروش معادل ۸۵ میلیون دلار در سال دست یابد.

ضد افسردگی است در درمان PDD (postmenstrual Dysphoric Disorder) نیز به کار می‌رود یعنی کاربردی که برای Sarafem نیز به تایید رسیده است. شرکت Galen برای کمک به فروش محصول خود و امتناع از درگیری با شرکت لیلی قراردادی با شرکت مذکور امضا کرده است که طبق آن ۲۹۵ میلیون دلار به لیلی خواهد پرداخت و در قبال آن حق ورود هم‌زمان

Stock Performance for Big Pharma

	Symbol	52-Week High	52-Week Low	Dec. 31, 2001 Share Price	Dec. 31, 2002 Share Price	% Change in Share Price
Pfizer	PFE	42.46	25.13	39.85	30.57	-23.29%
GlaxoSmithKline	GSK	51.07	31.35	49.82	37.46	-24.81%
Merck & Co.	MRK	64.50	38.50	58.80	56.61	-3.72%
AstraZeneca	AZN	52.04	28.00	46.60	35.09	-24.70%
Bristol-Myers Squibb	BMJ	51.95	19.49	51.00	23.15	-54.61%
Aventis	AVE	74.21	48.00	71.00	54.19	-23.68%
Johnson & Johnson	JNJ	65.89	41.40	59.10	53.71	-9.12%
Novartis	NVS	44.10	33.96	36.50	36.73	+0.63%
Pharmacia	PHA	46.64	30.36	42.65	41.80	-1.99%
Wyeth	WYE	66.51	28.25	61.36	37.40	-39.05%
Eli Lilly & Co.	LLY	81.09	43.75	78.54	63.50	-19.15%
Abbott	ABT	58.00	29.80	55.75	40.00	-28.25%
Roche	RHHBY	80.75	61.25	71.30	69.00	-3.23%
Schering-Plough	SGP	36.25	16.10	35.81	22.20	-38.01%
Sanofi Synthelabo	SNYNF	73.40	51.75	75.83	59.30	-21.80%
Bayer	BAY	36.00	16.77	31.30	21.65	-30.83%

Stock Performance for Top Biopharma

	Symbol	52-Week High	52-Week Low	Dec. 31, 2001 Share Price	Dec. 31, 2002 Share Price	% Change in Share Price
Amgen	AMGN	62.94	30.57	56.44	48.34	-14.35%
Genentech	DNA	54.95	25.10	54.25	33.16	-38.88%
Serono	SRA	23.19	10.25	22.19	13.56	-38.89%
Biogen	BGEN	58.30	28.43	57.35	40.06	-30.15%
Genzyme	GENZ	56.60	15.64	59.86	29.57	-50.60%
Chiron	CHIR	49.16	26.38	43.84	37.60	-14.23%
MedImmune	MEDI	48.35	20.37	46.35	27.17	-41.38%
Celltech	CLL	26.50	9.00	25.01	10.82	-56.74%
Millennium	MLNM	25.50	7.13	24.51	7.94	-67.61%
Gilead Sciences	GILD	40.00	26.08	32.86	34.00	+3.47%