



## جهان داروسازی در سال ۲۰۰۴

قسمت آخر

دکتر بهنام اسماعیلی

جدول ۱  
Top 10 Biopharmaceutical  
Companies  
BASED ON 2004 BIOPHARMA  
REVENUES

1	AMGEN	\$9,977
2	GENENTECH	\$3,749
3	SERONO	\$2,178
4	BIOGEN IDEC	\$2,112
5	GENZYME	\$1,479
6	GILEAD	\$1,242
7	MEDIMMUNE	\$1,124
8	CHIRON	\$990
9	MILLENNIUM	\$349
10	INTERMUNE	\$147

در دو بخش پایانی این سری از مطالب وضعیت فروش شرکت های بیوفارماسیوتیکال و یسا به بیان دیگر ده شرکت اول بیوفارماسیوتیکال دنیا طی سال ۲۰۰۴ مورد بررسی قرار خواهد گرفت. گرچه تفاوت وضعیت مالی شرکت اول تا دهم این گروه همان طور که جدول شماره یک آورده شده است، به شدت با یکدیگر اختلاف دارند ولی فروش حدود ده میلیارد دلاری Amgen نشان می دهد که حضور و گسترش روزافزون شرکت های بیوفارماسیوتیکال را باید به صورت واقعی انکارناپذیر پذیرفت و جایگاه خاصی را در دنیای داروسازی به آن ها اختصاص داد.

## ۱- AMGEN

شرکت آمژن با ۱۴۴۰۰ نفر پرسنل در سال ۱۹۸۰

تاسیس شده است.

### وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۹/۹۷۷ میلیارد دلار با ۲۷

درصد افزایش

درآمد کل: ۱۰/۵۵ میلیارد دلار با ۲۶ درصد

افزایش

درآمد از محل Royalty: ۵۷۳ میلیون دلار با

۱۷ درصد افزایش

درآمد خالص: ۲/۳۶۳ میلیارد دلار با ۵ درصد

افزایش

بودجه R&D: ۲/۰۲۸ میلیارد دلار با ۲۳

درصد افزایش

در دنیای داروسازی شرکتی را نمی‌توان یافت

که از نظر سرعت رشد با شرکت آمژن برابری

کند. در سال ۲۰۰۳ آمژن موج سوم محصولات

بیوفارماسیوتیکال خود را به بازار روانه کرد

که توانستند اُفت شدید فروش نسل اول

داروهای هم‌خانواده خود را جبران کنند. در

نسل اول Epogen با تنها ۷ درصد افزایش

فروش طی سال ۲۰۰۴ و Neupogen با کاهش ۷

درصدی فروش طی همین سال نشان دادند که

کم کم بایستی از رده داروهای طراز اول و

باشگاه میلیاردری‌ها خارج شوند. طی سه ماهه

اول سال ۲۰۰۵ Epogen با یک درصد اُفت فروش

به فروش ۵۸۳ میلیون دلار و Neupogen با اُفت

۹ درصدی به فروش ۲۹۴ میلیون دلار دست

یافتند که خیلی امیدوارکننده نبوده است. به هر

حال، آمژن هنوز هم با تکیه بر ۵ محصول

### جدول ۲- موارد ثبت جدید

drug	indication
kepivance	oral mucositis
sensipar	secondary hyperparathyroidism, hypercalcemia in patients with parathyroid carcinoma
enbrel	rheumatoid arthritis, juvenile rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriasis, psoriatic arthritis; 50 mg/ml prefilled syringe
aranesp	anemia of chronic renal disease, chemotherapy-induced anemia
kineret	rheumatoid arthritis
neupogen	neutropenia
neulasta	chemotherapy-induced neutopenia
sensipar	hypercalcemia of parathyroid carcinoma, secondary hyperparathyroidism in end-stage renal disease

پرفروش خود که هر کدام بالای یک میلیارد دلار می‌فروشند، از وضعیت خوبی برخوردار است ولی بایستی هرچه سریع‌تر اعضای جدیدی را به جرگه یک میلیاردری‌ها وارد کند، در غیر این صورت روند رشد این شرکت به شدت آسیب خواهد دید. حمایت از داروی Aranesp در برابر رقبای دیگر از جمله Procrit ساخت جانسون اند جانسون از اهم فعالیت‌های آمژن در سال ۲۰۰۴ بوده است. مطالعات انجام شده با این دارو نشان داده که مصرف یک هفته در میان آن کارایی معادل مصرف هفتگی Epogen داشته، این امر افزایش فروش ۶۰ درصدی Aranesp را در پی داشته است. افزایش فروش دیگر داروی آمژن یعنی Neulasta نیز طی سال ۲۰۰۴ و سه ماهه اول

جدول ۴- داروهای پرفروش

drug	indication	\$	(+/- %)
epogen	anemia	2,601	7%
aranesp	chemotherapy-induced anemia	2,473	60%
enbrel	rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis	1,900	46%
neulasta	chemotherapy-induced neutropenia	1,740	39%
neupogen	chemotherapy	1,175	-7%

Account for 99% of total biopharma sales, same as in 2003.

بیولوژیک متمرکز است. ثبت Kepivance در دسامبر ۲۰۰۴ برای درمان Oral mucositis از مهم ترین اخبار این شرکت در سال مذکور بوده است. ثبت این دارو از قانون بررسی و تایید خارج نوبت FDA بهره مند شده است. در سال ۲۰۰۵ نیز FDA دو محصول دیگر آمژن را نیز برای بررسی و ثبت خارج نوبت پذیرفته بوده است.

## ۲- GENENTECH

شرکت Genentech با ۷۶۴۶ نفر پرسنل در سال ۱۹۷۹ تاسیس شده است.

### □ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۳/۷۴۹ میلیارد دلار با ۴۳ درصد افزایش  
درآمد کل: ۴/۶۲۱ میلیارد دلار با ۴۰ درصد افزایش  
درآمد از محل Royalty: ۶۴۱ میلیون دلار با ۲۸ درصد افزایش

۲۰۰۵ قابل قبول و امیدوارکننده بوده است.

داروی موفق دیگر آمژن داروی ضد آرتريت روماتويد Enbrel است که از آن به عنوان پدربزرگ مهارکننده های TFN-alfa یاد می شود و با افزایش ۴۶ درصدی در سال ۲۰۰۴ به فروشی در مرز ۲ میلیارد دلار رسید. به هر حال متخصصان امر بر این باورند که حفظ فروش بالای ۱۰ میلیارد دلاری آمژن مستلزم عرضه چندین محصول جدید با فروش بالای ۵۰۰ میلیون دلار در سال است. گرچه آمژن در سال ۲۰۰۴ اولین داروی با مولکول کوچک (Small molecule drug) خود را با نام Sensipar و برای درمان امراض مزمن کلیوی تهیه و برای ثبت ارایه کرد ولی هنوز هم عمده فعالیت تحقیقاتی شرکت بر فرآورده های

جدول ۳- داروهای در دست مطالعه تا مرحله IIB

drug	indication
amg 531	immune thrombocytopenic purpura
amg 706	cancer
amg 108	osteoarthritis
amg 131	type 2 diabetes
amg 162	postmenopausal osteoporosis, bone metastases, rheumatoid arthritis
amg 714	rheumatoid arthritis
aranesp	anemia in congestive heart failure
kepivance	oral mucositis
kineret	osteoarthritis
leptin	hypothalamic amenorrhea; lipodystrophy
panitumumab	colorectal cancer
sensipar	secondary hyperparathyroidism in chronic renal insufficiency

درآمد خالص: ۷۴۸ میلیون دلار با ۳۳ درصد افزایش  
بودجه R&D: ۹۴۸ میلیون دلار با ۳۱ درصد افزایش

طی سال ۲۰۰۴ مهم‌ترین دغدغه خاطر مدیران Genentech حفظ دایمی حضور محصولات خود در بازار و یا به عبارتی، تولید کافی برای رفع نیازهای بازار بوده است. مهم‌ترین این داروها Avastin است که با نیاز روزافزون بازار روبرو می‌باشد. به همین علت، Genentech چند شرکت داروسازی کوچک را خریداری کرده است تا بتواند بر ظرفیت تولید خود اضافه کند. از جمله این شرکت‌ها می‌توان به خرید یک واحد تولید از شرکت بیوژن به مبلغ ۴۰۰ میلیون دلار در آمریکا و نیز یک واحد تولیدی در اسپانیا با دو راکتور ۱۰ هزار لیتری اشاره کرد. Genentech با مشکل مشابهی در تهیه ماده اولیه Rituxan نیز روبرو است.

برای رفع مشکل مشابهی در تهیه Herceptin، Genentech با شرکت وایت جهت تولید ماده اولیه آن به توافق رسیده است و تا پایان سال ۲۰۰۷ حدود ۳۷۰ هزار لیتر از ظرفیت تولید ماده اولیه آن را خریداری کرده است. این رقم تا پایان

جدول ۶- موارد در حال ثبت

drug	indication
nutropin and nutropin AQ	idiopathic short stature

سال ۲۰۰۹ به حدود ۵۷۰ هزار لیتر خواهد رسید. مسایل طرح شده نشان‌دهنده این واقعیت است که دستیابی به چند داروی جدید موثر بدون توانایی تولید آن به میزان کافی می‌تواند تا چه حد دردسرساز باشد. این در حالی است که داروهای Genentech ممکن است از موارد کاربرد جدیدی نیز بهره‌مند شوند که به نوبه خود می‌تواند به پیچیدگی بیشتر شرایط منتهی شود. در این مورد می‌توان کاربرد احتمالی Avastin را در سرطان پستان و یا سرطان ریه نام برد.

مطالعات نشان داده‌اند که Avastin قادر است میزان بقای بیماران مبتلا به سرطان ریه (Small cell) را تا ۳۰ درصد افزایش دهد. از طرف دیگر Tarceva داروی مشترک Genentech و شرکت OSI کارایی خوبی در مطالعات اولیه مربوط به سرطان پانکراس داشته است به طوری که Genentech درخواست ثبت این مورد کاربرد را در سال ۲۰۰۵ به FDA عرضه کرده است.

گفته می‌شود موارد فوق کمک خواهند کرد تا شرکت Genentech تا پایان سال ۲۰۱۰ به شرکت شماره یک بیوفارماسیوتیکال دنیا در زمینه داروهای ضد سرطان تبدیل شود. در سه ماهه اول سال ۲۰۰۵ داروی Avastin حدود ۲۰۳ میلیون دلار فروش داشته است. میزان فروش Tarceva

جدول ۵- موارد ثبت جدید

drug	indication
tarceva	non-small cell lung cancer
avastin	metastatic colorectal cancer

نیز وارد شده و عملاً رقابت با داروهای هم گروه یعنی Enbrel، Humira، Remicade و دیگران را آغاز کرد. Raptiva در سال ۲۰۰۴ و سه ماهه اول ۲۰۰۵ به ترتیب ۵۲/۴ و ۱۶/۶ میلیون دلار فروش داشته است. جالب است بدانید که Genentech خود به عنوان سازنده قراردادی اقلام ذکر شده رقیب را نیز برای شرکت های صاحب پروانه یعنی آمژن، آبوت و J&L تولید می کند. البته در سال ۲۰۰۵ Genentech با پرداخت خسارتی معادل ۳۰ میلیون دلار تولید Enbrel را برای شرکت آمژن متوقف و قرارداد خود را لغو کرد تا ظرفیت تولید محصول خود را افزایش دهد. Genentech با همکاری شرکت روش سوئیس و بیورژن آمریکا در حال تلاش برای اثبات کارایی داروی Rituxan در درمان آرتریت روماتوئید هستند که می تواند فروش این داروی ضدسرطان را تا حد زیادی افزایش دهد. البته، FDA در سال ۲۰۰۴ شدیداً به Genentech هشدار داد که از تبلیغ تجویز داروی Rituxan در درمان سرطان به جز مورد ثبت شده لنفوم غیرهوچکینی خودداری کند. ظاهراً تعدادی از پزشکان آمریکایی از این دارو قبل از شروع درمان اصلی سایر انواع سرطان و به عنوان دفاع خط اول (Front line defense) استفاده می کرده اند. پرداخت ۵۰ میلیون دلار جریمه در سال ۱۹۹۹ توسط Genentech به دلیل بازاریابی و تبلیغ نامناسب داروی Protopin مدیران این شرکت را شدید به احتراز از درگیر شدن در موارد مشابه هوشیار ساخته است. داروی موفق دیگر Genentech در سال ۲۰۰۴

طی مدت مشابه ۴۷/۶ میلیون دلار بوده است. افزایش فروش ۱۴ درصدی دیگر داروی ضدسرطان یعنی Herceptin نیز طی سه ماهه اول ۲۰۰۵ ادامه داشته و با افزایشی ۱۹ درصدی به ۱۳۰ میلیون دلار رسید. پرفروش ترین داروی این شرکت Rituxan نیز با افزایش فروش ۲۲ درصدی در سه ماهه اول

جدول ۷- طرح های مطالعاتی تا مرحله IIB

drug	indication
avastin	variety of cancers
herceptin	metastatic breast cancer in combination with Taxotere
lucentis	wet age-related macular degeneration
rituxan	relapsed chronic lymphocytic leukemia, ANCA-associated vasculitis, rheumatoid arthritis, lupus nephritis, multiple sclerosis, systemic lupus erythematosus
xolair	pediatric asthma
2nd generation anti-CD20	rheumatoid arthritis
omnitarg	breast cancer, lung cancer, ovarian cancer
topical vegf	diabetic foot ulcers
xolair	peanut allergy

سال ۲۰۰۵ رقم ۴۴۰/۵ میلیون دلار را به درآمد شرکت افزوده است. Rituxan در هر دو گروه داروهای ضدسرطان و ایمونولوژی قرار می گیرد. Genentech طی سال ۲۰۰۴ با عرضه Raptiva به بازار داروهای مهارکننده TNF-alfa

[illegible][illegible][illegible]

ژن درگیر در بروز این بیماری را شناسایی کنند که می تواند پایه ای برای مطالعات بعدی باشد. از جمله این پیشرفت ها می توان به امکان تهیه داروهای مناسب با توجه به وضعیت ژنتیکی بیماران مختلف اشاره نمود. در حال حاضر شرکت سرونو و شرکت Ivax در حال تحقیق بر

جدول ۱۲- داروهای پرفروش

drug	indication	\$	(+/- %)
rebif	multiple sclerosis	1,091	33%
gonal-f	infertility	573	9%
saizen	growth retardation	182	20%
serostim	wasting	87	-2%
novantrone	multiple sclerosis	84	9%

Account for 93% of total biopharma sales, up from 90% in 2003.

روی داروی جدیدی با نام My linax هستند که برای درمان مالتیپل اسکلروزیس تهیه شده است. سرونو در سال ۲۰۰۵ درگیر مساله نحوه بازاریابی و تبلیغ داروی Serostim بوده است که برای درمان کاهش وزن ناشی از ایدز تجویز می شود. مقامات قضایی آمریکا مدعی هستند که سرونو در سال ۱۹۹۹ از طریق غیر اصولی و غیرقانونی موفق شده است طی ۶ روز ۶ میلیون دلار از این دارو را به فروش برساند. ظاهراً سرونو پزشکانی را که طی این مدت تجویز داروی Serostim را ده برابر افزایش داده بودند با هزینه شرکت به کنفرانسی در کان فرانسه

جدول ۱۰- موارد در حال ثبت

drug	indication
gonal-F	Ovulation induction (Japanese market)

مشترک خود یعنی Raptiva را نیز در بازارهای غیر از ژاپن و آمریکا دریافت می کند که در سه ماهه اول ۲۰۰۵ حدود ۴/۵ میلیون دلار بوده است. Raptiva در درمان پسوریازیس، آرتریت روماتوئید و سایر امراض التهابی تجویز می شود. موفقیت داروی Rebif موجب شده است تا سرونو فعالیت تحقیقاتی بیشتری را در زمینه درمان مالتیپل اسکلروزیس شروع کند. پژوهشگران سرونو در سال ۲۰۰۵ اعلام کردند که با بررسی وضعیت ژنتیکی ۱۸۰۰ نفر که نیمی از آن ها به MS مبتلا بوده اند، موفق شده اند ۸۰

جدول ۱۱- طرح های مطالعاتی تا مرحله IIB

drug	indication
anastrozole	ovulation induction
serostim	HARS/lipodystrophy
phenoptin	phenylketonuria
taci-Ig	rheumatoid arthritis, lupus erythematosus, multiple myeloma, relapsed / refractory B-cell malignancies
r-interferon beta	chronic hepatitis C in Asian patients
adecatumumab	prostate cancer, breast cancer
canvaxin	stage III melanoma

اعزام کرده است. دادگاه سرونو را نهایتاً به پرداخت ۷۲۵ میلیون دلار جریمه محکوم کرد.

#### ۴- BIOGEN IDEC

شرکت بیوژن آدک در سال ۲۰۰۳ تاسیس و ۴۲۶۶ نفر پرسنل دارد.

#### □ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۲/۱۱۲ میلیارد دلار با ۲۳ درصد افزایش

درآمد کل: ۲/۲۱۲ میلیارد دلار با ۱۹ درصد افزایش

درآمد از محل Royalty: ۹۹ میلیون دلار با ۲۳ درصد کاهش

درآمد خالص: ۴۸۸ میلیون دلار با ۱۵ درصد افزایش

بودجه R&D: ۶۸۵ میلیون دلار با ۲۸ درصد افزایش

مهم‌ترین خبر در مورد بیوژن آدک در سال ۲۰۰۴ ثبت داروی ضد مالتیپل اسکلروزیس Tysabri بود که ابتداً با نام Antegren شناخته می‌شد. این دارو در سال ۲۰۰۵ نیز خبرساز بود

#### جدول ۱۳- موارد ثبت جدید

drug	indication
tysabri*	multiple sclerosis
amevive	chronic plaque psoriasis
zevalin	non-Hodgkin's lymphoma

\*currently withdrawn from market, co-developed with Elan Corp.

#### جدول ۱۴- طرح‌های تحقیقاتی تا مرحله IIB

drug	indication
rituxan	relapsed chronic lymphocytic leukemia, non-Hodgkin's lymphoma, refractory rheumatoid arthritis
anti-CD80 mAb	non-Hodgkin's lymphoma
avonex	multiple sclerosis, monosymptomatic chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy
amevive	psoriatic arthritis
tysabri*	Crohn's disease, rheumatoid arthritis
bg-12/oral fumarate	psoriasis, multiple sclerosis
adentri	congestive heart failure

\*clinical trials are currently suspended

زیرا به دنبال عرضه آن در نوامبر ۲۰۰۴ شرکت بیوژن آدک مجبور شد در فوریه ۲۰۰۵ و به دنبال گزارش عوارض حاد در دو بیمار آن را از بازار جمع‌آوری کند. این امر موجب آن مشکلاتی در وضعیت مالی شرکت و کاهش ارزش سهام آن شد که تعدادی از مدیران ارشد شرکت را مجبور به استعفا کرد. شرکت بیوژن آدک پس از اطلاع دادن مشکل به FDA و قبل از آن که این موضوع به اطلاع عموم برسد، اقدام به فروش ۹۰ هزار سهم کرده بود که خشم خریداران را برانگیخت. بروز عارضه مذکور در بیمار سوم موجب شد که بیوژن آدک از بازگشت Tysabri به بازار منصرف و ناامید شده و حتی واحد تولیدکننده را به شرکت Genentech بفروشد. گرچه مطالعات در زمینه این دارو نیز تا حد زیادی محدود گردید اما بیوژن آدک در ژوئن ۲۰۰۵ اعلام



جدول ۱۶- موارد ثبت جدید

drug	indication
clolar	pediatric acute lymphoblastic leukemia
hylaform plus	wrinkle correction
captique	facial wrinkle correctin
thyrogen	thyroid cancer ablation

## وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱/۴۷۹ میلیارد دلار با ۳۰ درصد افزایش  
 درآمد کل: ۲/۲۰۱ میلیارد دلار با ۴۰ درصد افزایش  
 درآمد خالص: ۸۷ میلیون دلار با ۷ درصد کاهش  
 بودجه R&D: ۳۹۱ میلیون دلار با ۳۳ درصد افزایش

دو شرکت Genzyme و Gilead رقابت شدیدی بر سر رتبه پنجم جدول شرکت های بیوفارماسیوتیکال دارند. فعلاً که برگ برنده در دست Genzyme و داروی پرفروش آن Cerezyme است که احتمالاً تا پایان سال ۲۰۰۵ به فروش ۱ میلیارد دلاری دست یافته است.

جدول ۱۷- موارد در حال ثبت

drug	indication
myozyme	pompe disease

کرد Tysabri می تواند در درمان بیماری کرون موثر واقع شود. علی رغم مشکلات فوق شرکت بیوژن آدک سال ۲۰۰۴ را با موفقیت سپری کرد زیرا فروش Avonex با ۲۱ درصد افزایش توام بود که با ۵ درصد افزایش در سه ماهه اول ۲۰۰۵ نیز همراه گردید. فروش این سه ماه ۳۷۴ میلیون دلار گزارش شده است. بیوژن آدک در سال ۲۰۰۴ از محل فروش محصول مشترک خود با شرکت Genentech یعنی Rituxan نیز بالغ

جدول ۱۵- داروهای پرفروش

drug	indication	\$	(+/- %)
avonex	multiple sclerosis	1,417	21%
rituxan	lymphoma	616	26%
amevive	chronic plaque psoriasis	43	8%

Account for 98% of total biopharma sales, same as in 2003.

بر ۶۰۰ میلیون دلار درآمد داشته است. این رقم در سه ماهه اول ۲۰۰۵ حدود ۱۶۰ میلیون دلار بوده است. هر دو شرکت در پی ثبت این دارو برای درمان آرتریت روماتوئید هستند. خطر بزرگ فعلی برای شرکت بیوژن آدک وابستگی آن ها به فروش Avonex و یا تک محصولی بودن است.

## ۵- GENZYME GENERAL

شرکت Genzyme با ۷۰۰۰ نفر پرسنل در سال ۱۹۸۱ تاسیس شده است.

جدول ۱۹- داروهای پرفروش

drug	indication	\$	(+/- %)
cerezyme	Gaucher disease	839	14
renagel	hemodialysis	364	30
fabrazyme	Fabry disease	210	n/a

Account for 96% of total biopharma sales, up from 89% in 2003.

بیماری Hurler و داروی آن Aldurazyme است که محصول مشترک Genzyme و شرکت BioMgryn است. در صدر فعالیت های R&D Myozyme شرکت Genzyme نیز داروی قرار دارد که برای درمان بیماری pompe تهیه شده است. تمامی این امراض نادر در گروه اختلالات مربوط به ذخیره سازی لیزوزم Lysosomal storage disorder قرار دارند. تلاش برای یافتن درمان برای این امراض نادر از حمایت FDA، مدت طولانی تر و خطر اندک ورود رقیب به بازار به ویژه رقباي ژنریک ساز بهره مند است. در دسامبر ۲۰۰۴ شرکت Genzyme تایید FDA برای داروی Clolar را دریافت کرد که در درمان لوسمی اطفال به کار می رود. Clolar توسط شرکت ILEX oncology تهیه شده که در سال ۲۰۰۴ توسط شرکت Genzyme به مبلغ یک میلیارد دلار خریداری شد. محصول دیگر مهم اضافه شده به داروهای Genzyme با این خرید داروی Campath است که در درمان نوعی لوسمی مزمن لنفوسنیک به کار می رود. البته بیشتر سهم فروش بازار Campath به شرکت شرینگ تعلق دارد.

داروی Renagel نیز که در سه ماهه اول ۲۰۰۵ حدود ۱۰۰ میلیون دلار فروش داشته است که نشان می دهد تا پایان این سال فروش از آن از مرز ۴۰۰ میلیون دلار گذشته است. داروی جدید Fabrazyme نیز که اولین سال حضور کامل خود را با ۲۱۰ میلیون دلار در سال ۲۰۰۴ به پایان رسانید، در سه ماهه اول ۲۰۰۵ از ۸۴ درصد افزایش فروش و رقم فروش ۷۰ میلیون دلاری بهره مند بوده است. تحقیق و تلاش برای یافتن

جدول ۱۸- موارد در حال ثبت تا مرحله IIB

drug	indication
iron chelator	iron overload diseases
tolevamer	C. difficile-associated diarrhea
thyrogen	ablation of thyroid cancer
dx-88	hereditary angioedema
campath	multiple sclerosis
thymoglobulin	living kidney donor, bone marrow transplant, liver transplant
tasidotin	melanoma, lung cancer and prostate cancers
gene therapy	peripheral arterial disease
cell therapy	ventricular restoration
synvisc	for hip, other joints, ankle, shoulder

درمان های موثر برای امراض نادر از جمله مهم ترین اهداف مطالعاتی شرکت Genzyme است. به طور مثال بیماری گوشه که از هر ۴۰,۰۰۰ نفر یک نفر به آن مبتلایند و داروی Cerezyme آن که در حال حاضر از گران ترین اقلام دارویی موجود در بازار جهانی دارو است. نمونه دیگر

طی سال ۲۰۰۴ شرکت جیلاد با اخذ تاییدیه FDA برای داروی Truvada بر قدرت خود در بازار داروهای HIV / AIDS افزود. Truvada ترکیب دو داروی Viread و Emtriva است که هر دو در لیست داروهای پرفروش شرکت جیلاد قرار دارند. ترکیب جدید در سال ۲۰۰۴ مبلغ ۶۸ میلیون و در سه ماهه اول سال ۲۰۰۵ مبلغ ۹۱/۷ میلیون دلار فروش داشته است. فروش رو به رشد Truvada عملاً موجب شد که روند رشد فروش دو داروی Viread و Emtriva کند و در سه ماهه اول ۲۰۰۵ به ترتیب حدود ۲ و

جدول ۲۲- داروهای پرفروش

drug	indication	\$	(+/- %)
viread	HIV / AIDS	783	38%
ambisome	fungal infection	212	7%
truvada	HIV / AIDS	68	n/a
emtrivn	HIV / AIDS	55	450%

Account for 90% of total biopharma sales, down from 93% in 2003.

۴ درصد باشد. شرکت جیلاد که انجام مطالعات مشترک و همکاری با سایر شرکت ها از مهم ترین ویژگی های آن است در دسامبر ۲۰۰۴ با شرکت بریستول مایر اسکوپ به توافق رسیدند تا ترکیبی از Truvada و داروی ضدایدز BMS یعنی Sustiva را تهیه و عرضه کنند. در صورتی که ترکیب جدید به تایید برسد عملاً اولین داروی ضد ویروس با قدرت اثر بالا برای درمان روزانه یک بار HIV در دسترس قرار خواهد گرفت. این

## ۶- GILEAD SCIENCE

شرکت جیلاد در سال ۱۹۸۷ تاسیس و دارای ۱۶۰۰ نفر پرسنل است.

جدول ۲۰- موارد ثبت جدید

drug	indication
truvada	HIV

## وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱/۲۴۲ میلیارد دلار با ۴۹ درصد افزایش  
درآمد کل: ۱/۳۲۵ میلیارد دلار با ۵۳ درصد افزایش  
درآمد از محل Royalty: ۶۳ میلیون دلار با ۱۵۲ درصد افزایش  
درآمد خالص: ۴۴۹ میلیون دلار (۷۲ میلیون دلار ضرر خالص در سال ۲۰۰۳)  
بودجه R&D: ۲۲۴ میلیون دلار با ۲۳ درصد افزایش

جدول ۲۱- طرح های مطالعاتی تا مرحله IIB

drug	indication
tenofovir disoproxil fumarate	chronic hepatitis B
co-formulation of truvada and sustiva	HIV / AIDS

جدول ۲۴- طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

drug	indication
caiv-t	cold adapted influenza vaccine
numaxT	respiratory syncytial virus (RSV)
epstein barr virus vaccine	Epstein Barr
hpv cervical cancer vaccine	HPV
vitaxin	melanoma, prostate cancer
ethyol	acute myelogenous leukemia

### □ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱/۱۲۴ میلیارد دلار با ۱۳ درصد افزایش  
 درآمد کل: ۱/۱۴۱ میلیارد دلار با ۸ درصد افزایش  
 درآمد از محل Royalty: ۱۷ میلیون دلار با ۷۳ درصد کاهش  
 ضرر خالص: ۴ دلار (درآمد خالص در سال ۲۰۰۳ رقم ۱۸۳ میلیون دلار)  
 بودجه R&D: ۳۲۷ میلیون دلار با ۱۱۰ درصد افزایش

مدایمون نیز همانند شرکت قبلی یعنی جیلاد موفق شد طی سال ۲۰۰۴ میزان درآمد خود را برای اولین بار به بالای یک میلیارد دلار برساند. تقریباً تمامی درآمد مدایمون از محل فروش یک دارو یعنی synagis که در سه ماهه اول ۲۰۰۵ نیز با ۱۲ درصد افزایش به فروش ۴۷۲ میلیون رسیده بازاریابی و فروش synagis بر عهده شرکت آبوت است که قرارداد آن‌ها شامل

گونه ترکیبات را HAART یا Therapy Highly Active Antiretroviral گویند. البته همه طرح‌های مطالعاتی و یا فرآورده‌های مشترک جیلاد موفق نبوده‌اند به طوری که جیلاد در سال ۲۰۰۵ همکاری خود با شرکت روش سوئیس بر روی داروی Tamiflu را متوقف کرد. ظاهراً جیلاد مدعی است شرکت روش آنچنان که باید برای تبلیغ و معرفی این دارو در بازار آمریکا اقدام نکرده است. شرکت جیلاد در سال ۲۰۰۴ رتبه خود در بین شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال را از هشتم به رتبه ششم رسانید. علت این امر افزایش فروش محصولات آن و نیز مشکلاتی بود که دیگر شرکت بیوفارماسیوتیکال Chiron در مورد واکسن آنفولانزای خود با آن مواجه شد. در صورتی که افزایش فروش داروی Truvada حفظ شده باشد، شرکت جیلاد احتمالاً در پایان سال ۲۰۰۵ به رتبه‌های بالاتری نیز دست یافته است.

### MEDIMMUNE ۷

شرکت مدایمون در سال ۱۹۸۷ تاسیس و دارای ۱۶۰۰ نفر پرسنل است.

جدول ۲۳- موارد ثبت جدید

drug	indication
synagis liquid formulation	pediatric prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV

حاضر مدایمون در پی تهیه شکل دارویی خاص از Flumist است که نیاز به نگهداری در یخچال نداشته باشد. دیگر طرح مهم مطالعاتی مدایمون عرضه واکسن مشترکی برای انفلوانزا و RSV (Respiratory Syncytial Virus) است.

#### ۸- CHIRON CORP

شرکت چیرون با ۱۶۰۰ نفر پرسنل در سال ۱۹۸۷ تاسیس شده است.

#### □ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۹۹۰ میلیون دلار با ۱۱ درصد کاهش

جدول ۲۷- طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

drug	indication
tifacogin	severe community-acquired pneumonia
tobramycin inhalation powder	antibiotic
proleukin	non-Hodgkin's lymphoma
menacwy vaccine	meningococcal serogroups

درآمد کل: ۱/۷۲۳ میلیارد دلار با ۳ درصد کاهش  
درآمد از محل Royalty: ۲۹۰ میلیون دلار با ۱۶ درصد افزایش  
درآمد خالص: ۷۹ میلیون دلار با ۶۵ درصد کاهش

محصول جدید مدایمون یعنی داروی Numax نیز خواهد شد. Numax که کاربردی همانند

جدول ۲۵- داروهای پرفروش

drug	indication	\$	(+/- %)
synagis	respiratory syncytial virus	942	11%
ethyol	renal toxicity from chemotherapy	92	-8%
flumist	influenza	48	n/a

Account for 96% of total biopharma sales, same as in 2003.

synagis دارد احتمالاً در سال ۲۰۰۸ به بازار عرضه خواهد شد. علی‌رغم شکست شرکت chiron در عرضه واکسن ضدانفلوانزای خود، مدایمون امیدوار است که محصول مشابه آن یعنی واکسن Flumist که به صورت اسپری داخل بینی تجویز می‌شود از فروش خوبی در بازار بهره‌مند گردد. Flumist محصول شرکت مدایمون و شرکت وایت بوده است ولی وایت این همکاری را در سال ۲۰۰۴ متوقف نمود. در حال

جدول ۲۶- موارد در حال ثبت

drug	indication
pulminiq	chronic lung transplant rejection
cubicin*	infections due to gram-positive bacteria

\* In EU

کاملاً به چشم می‌آید. گرچه لغو پروانه تولید این واکسن در ماه مارس ۲۰۰۵ به اتمام رسید، همین فاصله کافی بود تا رقبا کاملاً بازار را در دست گرفته و دستیابی چیرون به موقعیت قبلی را بسیار مشکل سازد. در صورتی که درآمد چیرون تنها متکی به فروش این واکسن می‌بود، وضعیت این شرکت در بین شرکت‌های بیوفاماسیوتیکال به مراتب بدتر از رتبه هشتم

جدول ۳۰- طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

drug	indication
integrilin	percutaneous coronary intervention (PCI), coronary artery bypass graft (CABG)
velcade	multiple myeloma, mantle cell lymphoma, non-small cell lung cancer, non-Hodgkin's lymphoma
mln1202	rheumatoid arthritis

فعالی آن می‌شد. شرکت چیرون در تلاش برای ثبت شکل دارویی استنشاقی داروی Pulminig است که برای جلوگیری از رد پیوند ریه مصرف می‌شود. به هر حال زمان زیادی نیاز است تا

جدول ۳۱- داروهای پرفروش

drug	indication	\$	(+/- %)
integrilin	cardiovascular disease	206	12%
velcade	multiple myeloma	143	138%

Account for 100% of total biopharma sales, same as in 2003.

جدول ۲۸- داروهای پرفروش

drug	indication	\$	(+/- %)
tobi	cystic fibrosis	213	24%
betaseron*	multiple sclerosis	131	5%
proleukin	cancer	129	12%
fluvirin	flu vaccine	2	-99%

Account for 48% of total biopharma sales, down from 56% in 2003.

\* sold wholesale to Berlex Laboratories / Schering AG

بودجه R&D: ۴۰۲ میلیون دلار با ۱۰ درصد افزایش

شرکت چیرون سال ۲۰۰۴ را با مشکلات فراوان و کاهش فروش و درآمد پشت سر نهاد. مهم‌ترین مشکلات زمانی بود که مسؤولان بهداشتی انگلستان پروانه تولید واکسن آنفولانزای این شرکت را برای تولید در لیورپول

جدول ۲۹- موارد ثبت جدید

drug	indication
velcade for infection	relapsed multiple myeloma

لغو کردند. این امر موجب شد که تولید این واکسن تا حد ۴۸ میلیون دلار کاهش یابد و با توجه به مشکلات کیفی منجر به لغو پروانه تولید، شرکت چیرون مجبور به امحای مقادیر تولید شده موجود گردید که خود ۹۱ میلیون دلار ضرر دربرداشته است. در جدول فروش اقلام چیرون نیز کاهش ۹۹ درصدی فروش Fluvirin

## ۱۰- INTERMUNE

شرکت اینترمون با ۳۲۶ نفر پرسنل در سال ۱۹۸۸ تاسیس شده است.

### وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱۴۷ میلیون دلار با ۲ درصد کاهش  
درآمد کل: ۱۵۱ میلیون دلار با ۲ درصد کاهش  
درآمد از محل Royalty: ۴ میلیون دلار بدون تغییر  
ضرر خالص: ۵۹ میلیون دلار با ۳۹ درصد کاهش (۹۷ میلیون دلار در سال ۲۰۰۳)  
بودجه R&D: ۸۱ میلیون دلار با ۳۳ درصد کاهش

جدول ۳۳- داروهای پرفروش

drug	indication	\$	(+/- %)
actimmune	chronic granulomatous disease, malignant osteoporosis	125	-11%
infergen	hepatitis C	22	n / a

Account for 100% of total biopharma sales, same as in 2003.

چپرون مجدداً به سوددهی بالا و ارتقای رتبه در جدول شرکت های بیوفارماسیوتیکال دست یابد.

## ۹- MILLENNIUM

### PHARMACEUTICALS

شرکت میلنیوم در سال ۱۹۹۳ تاسیس و دارای ۱۴۷۷ نفر پرسنل است.

### وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۳۴۹ میلیون دلار با ۴۸ درصد افزایش  
درآمد کل: ۴۴۸ میلیون دلار با ۳ درصد افزایش  
درآمد از محل Royalty: ۹۹ میلیون دلار با ۴۸ درصد کاهش  
ضرر خالص: ۲۵۲ میلیون دلار (میزان ضرر در سال ۲۰۰۳ حدود ۴۸۴ میلیون دلار)  
بودجه R&D: ۴۰۲ میلیون دلار با ۱۸ درصد کاهش

جدول ۳۲- طرح های مطالعاتی تا مرحله IIB

drug	indication
interferon gamma-1b	idiopathic pulmonary fibrosis, ovarian cancer
pirfenidone	idiopathic pulmonary fibrosis, Hermansky-Pudlak syndrome
interferon alfacon-1	hepatitis C
peg-alfacon-1	chronic hepatitis C virus infections
oritavancin	complicated skin and skin-structure infections