

## مروری بر جهان داروسازی

دکتر بهنام اسماعیلی

داروها هستند که برای درمان آگزاما و خارش پوست مصرف می‌شوند. فروش این داروها در سال ۲۰۰۱ بالغ بر ۶۲ میلیون و در ۶ ماهه اول ۲۰۰۲ حدود ۲۵ میلیون دلار بوده است.

\*\*\*

FDA پس از ماه‌ها بررسی پنج شکل دارویی Claritin تولیدی شرکت Schering-plough را جهت عرضه به صورت OTC مورد تایید قرار داد. شرکت سازنده جهت حفظ بازار این دارو که بیشترین سهم از بازار داروهای ضد حساسیت دنیا را داشت تدابیر مختلفی اتخاذ کرده بود که از جمله آن‌ها عرضه OTC داروی Claritin بوده است. در حال حاضر Claritin تنها داروی با نام تجاری است که به‌عنوان ضد حساسیت بدون اثر خواب‌آور و به‌صورت OTC در دسترس می‌باشد.

\*\*\*

سال گذشته میلادی FDA آمریکا کارخانه تولید مواد اولیه شرکت داروسازی ال‌ای لیلی واقع در ایندیناپولیس آمریکا را بازدید و به‌علت وجود اشکالات GMP فعالیت آن را متوقف ساخت. قبل از آن نیز واحد تولید فرآورده‌های تزریقی ال‌ای لیلی در همین محل با مشکل مشابهی مواجه شده بود. ال‌ای لیلی در مرکز تولید مواد اولیه خود، مواد اولیه داروهای ضد پوکی استخوان به‌ویژه Forteo را تولید می‌کند. تایید نهایی Forteo منوط به رفع اشکالات گفته شده است.

\*\*\*

شرکت GSK یا گلاسکو اسمیت کلاین انگلستان به منظور تکمیل سبد داروهای پوستی خود اقدام به خرید امتیاز تولید و بازاریابی ۵ داروی OTC از شرکت داروسازی Elan آمریکا کرده است. Aclovate و Cutivate از جمله این

دو شرکت داروسازی Schering-plough و Novartis توافقی را امضا کرده‌اند که بر اساس آن شرکت شرینگ مسؤولیت بازاریابی و فروش داروی Foradil Aerolizor ساخت نواتیس را در بازار امریکا بر عهده می‌گیرد. Foradil یک مقلد انتخابی و طولانی اثر گیرنده‌های  $\beta_2$  است که برای درمان نگهدارنده تنگی نفس، COPD و نیز مهار تنگی نفس ناشی از ورزش و فعالیت‌های بدنی به‌کار می‌رود.

\*\*\*

شرکت بیوفارماسیوتیکال Amgen فروش داروی Novantrone خود را در امریکا به دیگر شرکت بیوفارماسیوتیکال یعنی Serono واگذار کرده است. FDA داروی Novantrone را برای درمان اشکال مختلف MS و نیز انواع خاصی از سرطان به تایید رسانیده است. این دارو در اصل متعلق به شرکت Immunex بوده است که در سال ۲۰۰۲ توسط Amgen خریداری شده است. Novantrone در سال ۲۰۰۰ برای درمان MS به بازار عرضه شده و فروش آن در سال ۲۰۰۲ حدود ۷۱ میلیون دلار بوده است. کاربرد Novantrone در سرطان به تایید FDA به سال ۱۹۸۷ برمی‌گردد.

\*\*\*

در دو جدول ارائه شده در این مقاله میزان سرمایه‌گذاری در زمینه R&D توسط چند شرکت مهم داروسازی در سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۲ با یکدیگر و با مدت مشابه سال قبل از آن مقایسه شده است. همان طور که ملاحظه می‌فرمایید در این مدت از نظر مالی بیشترین سرمایه‌گذاری توسط شرکت فایزر امریکا صورت پذیرفته است ولی از نظر سهم از فروش

شرکت آسترا-زنکا با ۱۸/۲ درصد در صدر قرار دارد. با توجه به ارقام ارائه شده به نظر می‌رسد در سال ۲۰۰۲ شرکت فایزر مجدداً با سرمایه‌گذاری معادل ۶ میلیارد دلار در صدر کلیه شرکت‌های داروسازی مهم از نظر R&D قرار گرفته باشد. در میان شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال نیز به جز دو مورد شرکت‌های Chiron و Gilead افزایش میزان سرمایه‌گذاری مشاهده می‌شود.

\*\*\*

آخرین آمار منتشره از تجویز دارو در امریکا نشان می‌دهد که در اواسط دسامبر سال ۲۰۰۲ شرکت آسترا-زنکا نیمی از بازار دارویی prilosec را در امریکا از دست داده است. همان طور که قبلاً نیز در این سری مطالب به اطلاع خوانندگان محترم رسیده بود اهمیت بازار prilosec یا Losec چنان بود که شرکت‌های متعددی جهت ورود به این عرصه پس از اتمام مدت patent آن دست به‌کار شده و نهایتاً پس از درگیری‌های حقوقی فراوان هجوم خود را شروع کردند. شرکت داروسازی Schwarz pharma حدوداً ۱۲ درصد از بازار فروش این دارو را در اولین ماه‌های حضور در بازار به‌دست آورد. در حال حاضر ۵۰ درصد بازار به آسترا-زنکا، حدود ۱۸ درصد به schwarz pharma و مابقی به سایر شرکت‌های ژنریک ساز تعلق دارد. آسترا-زنکا با ناامید شدن از دعاوی حقوقی طولانی مدت کلیه تلاش خود را بر داروی جدید ضد زخم‌های گوارشی یعنی Nexium متمرکز کرده است.

\*\*\*

شرکت بریستول مایر اسکویپ امریکا یا

BMS در چند سال اخیر با مشکلات متعددی مواجه بوده و همان طور که قبلاً نیز گفته بودیم احتمال خرید آن توسط سایر شرکت‌های بزرگ داروسازی بسیار زیاد است. مسؤلین شرکت BMS برای غلبه بر مشکلات خود اخیراً خط مشی را اتخاذ کرده‌اند که با سیاست‌های جاری سایر شرکت‌های معظم داروسازی کاملاً متفاوت است. بر خلاف روند موجود که شرکت‌های داروسازی سعی می‌کنند هر چه بیشتر در زمینه ایجاد مراکز تحقیق و توسعه داروهای جدید سرمایه‌گذاری کنند، شرکت BMS بر آن است که حضور خود را در این زمینه طی یک روند ثابت کاهش دهد. بدین منظور و در اولین قدم شرکت BMS ۱۱۳ نفر از دانشمندان شاغل در بخش R&D خود را اخراج خواهد کرد. از سال ۲۰۰۱ که شرکت BMS دیگر شرکت مهم داروسازی یعنی Dupont را خریداری کرد تاکنون حدود ۲۰۰۰ نفر از نیروی کار خود کاسته است. مسؤلین شرکت BMS بدین باورند که به جای سرمایه‌گذاری فراوان در انجام تحقیقات داروهای جدید بهتر است سرمایه خود را صرف خرید امتیاز داروهایی کنند که سایر شرکت‌های داروسازی به مرحله عرضه به بازار رسانیده‌اند.

\*\*\*

شرکت Wilkinson sword که در زمینه تولید تیغ و لوازم اصلاح فعالیت می‌کند از جمله شرکت‌های سرآمد در این زمینه است که در سال ۱۷۷۲ تاسیس شده است. شرکت Wilkinson sword در دهه ۶۰ میلادی دیگر شرکت فعال در این زمینه یعنی Schick را خریداری کرد که خود در سال ۱۹۲۱ تاسیس

شده بود. مجموعه Schick-wilkinson sword در سال ۱۹۹۳ توسط شرکت داروسازی Warner-Lambert خریداری شد. ولی داستان به همین جا ختم نشده و شرکت وارنر-لامبرت بعداً توسط شرکت بزرگ فایزر خریداری شد. طی چند سال اخیر Schick-wilkinson sword به‌عنوان زیرمجموعه فایزر فعالیت می‌کرد ولی با توجه به سیاست‌های فعلی فایزر جهت تمرکز هر چه بیشتر بر روی کشف و تولید داروهای جدید، مسؤلین فایزر تصمیم گرفته‌اند که این واحد خود را به مبلغ ۹۳۰ میلیون دلار به گروه Energizer (تولید کننده باطری) واگذار کنند. البته مشخص نیست سنخیت تیغ اصلاح با دارو بیشتر است یا باطری؟

\*\*\*

وضعیت فروش سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۲ شرکت‌های داروسازی تا زمان چاپ مشروح گزارش فروش این سال در نشریه رازی می‌تواند برای علاقه‌مندان به مسایل اقتصادی دنیای داروسازی جالب باشد.

شرکت جانسون اند جانسون با ۱۴ درصد افزایش نسبت به مدت مشابه سال قبل طی سه ماهه مذکور ۹/۴ میلیارد دلار درآمد داشته است. فروش کلی این شرکت طی سال ۲۰۰۲ بالغ بر ۳۶/۳ میلیارد دلار بوده است که نسبت به سال ۲۰۰۱ حدود ۱۲ درصد افزایش نشان می‌دهد. البته سهم فروش دارو از این مبلغ ۱۷/۲ میلیارد دلار بوده که مجدداً نسبت به سال قبل از آن ۱۶ درصد افزایش نشان می‌دهد. پرارزش‌ترین داروهای [و] نیز داروهای Procrit / Eprex برای درمان کم خونی، Remicade برای درمان آرتريت روماتوييد و بيماري كرون، Risperdal

داروی ضد سایکوز، Duragesic نوعی چسب پوستی برای درمان دردهای مزمن، Topamax ضد صرع و Aciphex / Pariet که نوعی مهار کننده پمپ پروتون برای درمان امراض گوارشی است، بوده‌اند. میزان سرمایه‌گذاری تحقیقاتی [در سه ماهه پایانی ۲۰۰۲ حدود ۱/۲ میلیارد دلار و در کل سال ۴ میلیارد دلار بوده است.

\*\*\*

شرکت فایزر نیز طی سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۲ حدود ۱۴ درصد افزایش فروش داشته است که مبلغی بالغ بر ۹/۳ میلیارد دلار می‌شود. درآمد خالص این دوره نیز با ۴۶ درصد افزایش ۲/۹ میلیارد دلار بوده است. درآمد کل سال ۲۰۰۱ فایزر با ۱۲ درصد افزایش به ۳۲/۴ میلیارد دلار و درآمد خالص این سال با ۱۷ درصد افزایش به ۹/۱ میلیارد دلار رسید. عمده درآمد فایزر از محل فروش دارو بوده است به طوری که مثلاً در سه ماهه آخر سال مذکور ۸/۳ میلیارد دلار دارو به فروش رسیده است که این رقم نیز نسبت به مدت مشابه سال ۲۰۰۱، ۱۵ درصد افزایش نشان می‌دهد. درآمد از محل فروش دارو طی سال ۲۰۰۲، ۲۸/۳ میلیارد دلار بوده که این نیز با ۱۲ درصد افزایش همراه بوده است.

فایزر در سال ۲۰۰۲ ده دارو با فروش بالای یک میلیارد دلار داشته است که عبارت‌اند از: Viagra, Neurontin, Zoloff, Norvasc, Lipitor, Diflucan, Zyrtec, Celebrex, Zithromax, Aricept. این داروها در گروه‌های درمانی مربوطه نیز از پرفروش‌ترین داروها بوده‌اند. داروی Lipitor پس از یک سال شکست از Zocor بالاخره در سال ۲۰۰۲ با ۸ میلیارد دلار فروش به عنوان پرفروش‌ترین داروی دنیا جایگاه خود

را تثبیت کرد. FDA آمریکا در نوامبر سال ۲۰۰۲ کاربرد Lipitor را در کودکان ۱۷ - ۱۰ ساله مبتلا به Familia hypercholesteromia به تایید رساند.

\*\*\*

شرکت باکستر نیز در سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۲ حدود ۲/۳ میلیارد دلار فروش داشته است که این مبلغ ۲۰۰ میلیون دلار بیشتر از مدت مشابه سال قبل از آن است. نسبت مشابهی نیز در فروش کل باکستر در سال ۲۰۰۲ (۸/۱ میلیارد دلار) نسبت به سال ۲۰۰۱ (۷/۴ میلیارد دلار) دیده می‌شود. بیشترین رشد فروش سالانه باکستر در محصولات bioscience بوده است که در سال ۲۰۰۲ حدود ۳/۱ میلیارد دلار فروش داشته‌اند. این رقم ۱۱ درصد نسبت به سال ۲۰۰۱ افزایش نشان می‌دهد.

\*\*\*

فروش سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۲ شرکت الای لیلی نیز با ۴ درصد افزایش به ۳ میلیارد دلار رسید. این افزایش به علت فروش خوب داروهای Humalog و Gemzar, Evista, Zyprexa بوده است که عملاً کاهش فروش دو داروی Prozac و Axid (نوعی آنتی‌بیوتیک) را جبران کرده است. طی همین دوره زمانی الای لیلی ۱۹ درصد فروش خود یعنی ۵۷۳ میلیون دلار را صرف طرح‌های مطالعاتی خود کرده است که نسبت به سال قبل از آن ۲ درصد کاهش نشان می‌دهد. فروش کل الای لیلی نیز در سال ۲۰۰۲ بالغ بر ۱۱/۱ میلیارد دلار بوده است اما در مقایسه با سال قبل از آن ۴ درصد کاهش نشان می‌دهد. کل هزینه R&D الای لیلی در سال ۲۰۰۲ حدود ۲/۱ میلیارد دلار یا ۱۹ درصد فروش کل بوده است. کاهش ۴ درصد میزان سرمایه‌گذاری R&D به علت کاهش

بازار امریکا به دست آمده است. درصد افزایش فروش این دارو در بازارهای خارج از امریکا بیشتر از بازار امریکا بوده است.

\*\*\*

ادامه گزارش‌های شرکت‌های داروسازی در سه ماهه پایان سال ۲۰۰۲ در شماره آینده رازی به اطلاع خوانندگان گرامی نشریه رازی خواهد رسید.

هزینه‌های مطالعات بالینی مربوط به داروهای جدید بوده است. درآمد خالص الای لیلی طی سال ۲۰۰۲ با کاهشی ۳ درصدی حدود ۲/۷ میلیارد دلار بوده است.

در سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۲ داروی Zyprexa مبلغی در حدود ۹۸۸/۸ میلیون دلار فروش داشته است که ۶۶۱/۶ میلیون دلار آن از

جدول ۱

Top Pharma	R&D spend 4Q 2002	% change	% of sales	R&D spend 4Q 2001	% of sales
Pfizer	\$1,511.0	1.3%	16.2%	\$1,490.0	18.2%
GlaxoSmithKline	\$1,308.0	23.1%	14.7%	\$1,019.0	12.3%
Johnson & Johnson	\$1,242.0	11.3%	13.2%	\$1,104.0	13.4%
AstraZeneca	\$892.0	17.9%	18.2%	\$732.0	16.8%
Novartis	\$860.3	4.2%	16.3%	\$824.3	13.6%
Merck	\$838.8	14.6%	6.0%	\$716.4	5.7%
Pharmacia	\$628.0	5.1%	16.8%	\$596.0	16.2%
Wyeth	\$554.5	15.7%	14.5%	\$467.4	12.7%

جدول ۲

Top Biopharma	R&D spend 4Q 2002	% change	% of sales	R&D spend 4Q 2001	% of sales
Amgen	\$357.4	34.9%	22.0%	\$232.6	23.9%
Genentech	\$185.2	25.4%	30.3%	\$138.2	28.1%
Millennium	\$146.9	22.0%	151.70%	\$114.6	210%
Serono	\$95.4	16.1%	21.6%	\$80.0	21.9%
Biogen	\$91.2	8.1%	30.2%	\$83.8	29.9%
Chiron	\$81.9	-15.5%	23.0%	\$94.6	29.8%
Gilead	\$35.0	-27.4%	24.1%	\$44.6	60.0%
MedImmune	\$33.7	36.5%	8.8%	\$21.4	7.3%