

مروری بر جهان داروسازی

دکتر بهنام اسماعیلی

شرینگ پولاک مبلغ ۴۰۹ میلیون دلار در زمینه R&D سرمایه گذاری کرد که ۸ درصد بیشتر از ۳۷۸ میلیون دلار خرج شده در سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۱ بود. بررسی فروش کل شرکت طی سال ۲۰۰۲ نشان می‌دهد که فروش دارویی سال مذکور با ۵ درصد افزایش از ۸/۴ میلیارد دلار به ۸/۷ میلیارد دلار رسیده است گرچه فروش شرینگ پولاک در بازار آمریکا به همین میزان کاهش نشان می‌دهد (از ۵/۱ به ۴/۸ میلیارد دلار). طی سال ۲۰۰۲ فروش داروهای K-Dur, Claritin, Proventil و فرآورده‌های جلدی شرینگ پولاک کاهش یافته در حالی که افزایش فروش Clarinex, Intron, Temodar و Integrillin در هر دو بازارهای آمریکا و خارج آمریکا مشاهده می‌شود. کل هزینه R&D شرینگ پولاک در سال ۲۰۰۲ با ۹ درصد افزایش نسبت به سال قبل از آن به ۱/۴ میلیارد دلار بالغ می‌شود.

شرکت آبوت آمریکا نیز در سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۲ از ۹ درصد افزایش فروش بهره‌مند بوده که رقمی بالغ بر ۴/۸ میلیارد دلار درآمد را شامل می‌شود. از این مبلغ ۱/۲ میلیارد دلار از

قبل از این وضعیت فروش چند شرکت داروسازی در سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۲ مورد بررسی قرار گرفت. در این شماره به ادامه این بررسی می‌پردازیم.

فروش سه ماهه چهارم سال ۲۰۰۲ شرکت شرینگ پولاک با ۴ درصد کاهش نسبت به سال ۲۰۰۱ از ۲/۵ میلیارد دلار به ۲/۴ میلیارد دلار رسید. ۱/۹ میلیارد دلار این مبلغ اختصاص به فروش دارو داشته است که این رقم نیز نسبت به مدت مشابه سال قبل ۹ درصد کاهش نشان می‌دهد (۲/۱ میلیارد دلار). فروش شرینگ پولاک طی این مدت در بازار دارویی آمریکا نیز ۲۸ درصد کاهش نشان می‌دهد و از ۱/۲ میلیارد دلار به ۸۸۵ میلیون دلار رسید که این امر نتیجه مستقیم کاهش فروش داروی Claritin بوده است که افزایش فروش داروهای ضدسرطان و آنتی‌بیوتیک شرینگ پولاک نیز آن را جبران نکرد. بر خلاف بازار آمریکا فروش شرکت در بازارهای جهانی با ۱۷ درصد افزایش از ۸۸۹ میلیون دلار به یک میلیارد دلار رسید که متاثر از افزایش فروش سایر داروهای شرینگ پولاک به جزء Claritin است. طی مدت زمانی مورد نظر

فروش در بازار امریکا به دست آمده است. فروش آبوت در کل سال ۲۰۰۲ نیز ۱۴ درصد افزایش نشان می‌دهد که ۱۷/۷ میلیارد دلار گزارش شده و ۴/۳ میلیارد دلار آن متعلق به بازار امریکاست. هزینه‌های R&D آبوت در سال ۲۰۰۲ حدود ۱/۶ میلیارد دلار بوده که ۴۳۲ میلیون دلار آن در سه ماهه آخر سال صرف شده است.

* * *

شرکت وایت امریکا در سه ماهه آخر سال ۲۰۰۲، ۳/۸ میلیارد دلار درآمد داشته است که تقریباً مشابه مبلغ به دست آمده در مدت مشابه سال قبل از آن است (۳/۷ میلیارد دلار).

این شرکت طی همین مدت ۵۵۴/۵ میلیون دلار برای مطالعات R&D خرج کرده است که نسبت به سال قبل از آن افزایش نشان می‌دهد (۴۶۷/۴ میلیون دلار). درآمد خالص شرکت وایت در این سه ماهه نیز از ۸۲۲/۷ میلیون دلار سال ۲۰۰۱ به ۱/۶ میلیارد دلار رسید. درآمد خالص شرکت وایت برای سال ۲۰۰۲ مبلغ ۱۴/۶ میلیارد دلار گزارش شده که ۶۰۰ میلیون دلار بیشتر از سال ۲۰۰۱ است. شرکت وایت هزینه R&D خود را از ۱/۹ میلیارد دلار سال ۲۰۰۱ به ۲/۱ میلیارد دلار در سال ۲۰۰۲ افزایش داد.

علی‌رغم افزایش فروش کل شرکت وایت در سال مذکور یا کاهش داروهای از جمله Cordarone، Premarin، تزریقی مواجه بوده که همواره درصد سود بیشتری برای شرکت داشته‌اند در حالی که فروش داروهای از قبیل Protonix که میزان سود کمتری دارند افزایش یافته است.

* * *

شرکت آلرگان امریکا که در زمینه چشم پزشکی فعال است در سه ماهه آخر سال ۲۰۰۲ حدود ۳۷۸/۲ میلیون دلار فروش داشته است که ۱۷/۳ میلیون دلار آن مربوط به فروش فرآورده‌های غیردارویی بوده است. پرفروش‌ترین داروی آلرگان قطره Botox بوده است که فروش آن در کل سال ۲۰۰۲ بالغ بر ۴۳۹/۷ میلیون دلار بوده که ۴۳ درصد نسبت به سال قبل از آن افزایش نشان می‌دهد.

* * *

شرکت سرونو امریکا طی سال ۲۰۰۲ با ۱۲ درصد افزایش ۱/۵ میلیارد دلار فروش داشته است. فروش سه ماهه پایانی سال مذکور با ۲۱ درصد افزایش به ۴۴۲/۱ میلیون دلار رسید. ۱/۴ میلیارد دلار از فروش کل این شرکت مربوط به داروهای آن بوده است. شرکت سرونو در سه ماهه آخر سال ۲۰۰۲ مبلغ ۹۵/۴ میلیون دلار در زمینه R&D سرمایه گذاری کرده است.

* * *

فروش نهایی شرکت آونتیس سوئیس طی سال ۲۰۰۲ مبلغ ۲۲/۴ میلیارد دلار بوده است که نسبت به سال قبل از آن کاهش نشان می‌دهد (۲۵ میلیارد دلار). کاهش درآمد مذکور ناشی از تغییرات تشکیلاتی و جداسازی واحد Aventis Cropscience از گروه در سال ۲۰۰۲ بوده است. درآمد خالص شرکت طی سال مذکور ۲/۳ میلیارد دلار بوده که نسبت به سال ۲۰۰۱ افزایش داشته است. این افزایش ۲۸ درصد گزارش شده است.

گزارش مالی شرکت آونتیس نشان می‌دهد که فروش داروهای غیر OTC آن با ۱۱ درصد افزایش از ۱۶/۵ میلیارد دلار در سال ۲۰۰۱ به ۱۷/۴ میلیارد دلار در سال ۲۰۰۲ رسیده است.

فروش واکسن‌های آونتیس در سال ۲۰۰۲ مبلغی در حدود ۱/۷ میلیارد دلار بوده است.

* * *

FDA آمریکا به منظور ارتقاء سطح ایمنی بیماران طرحی را تصویب و به مورد اجراء گذاشته است که طی آن کلیه داروها و فرآورده‌های خونی بایستی دارای بارکد جدید و خاصی شوند و به‌طور موازی مراکز تحویل دارو از جمله داروخانه‌ها و به‌خصوص بیمارستان‌ها نیز ملزم هستند که داروها را بر اساس بارکد و دقیقاً طبق سیستم جدید تحویل بیمار دهند. کدهای داده شده به هر دارو به گونه‌ای است که کامپیوتر هر داروخانه یا بیمارستان در زمان خواندن بارکد و تحویل دارو موارد متعددی را چک می‌کند از جمله بروز هر گونه خطا در زمینه تجویز داروی اشتباه برای بیمار، تحویل داروی اشتباه، احتمال بروز واکنش‌های شدید آلرژیک با توجه به سابقه بیمار، تجویز مقادیر مصرف اشتباه، تجویز دارو در فواصل زمانی نادرست و نیز روش تجویز اشتباه را سریعاً و به‌صورت هشدار به داروساز اعلام می‌کند. اولین اثر این روش علاوه بر حفظ سلامت بیماران، کاهش هزینه‌های ناشی از بروز اشتباه در تجویز است که از نظر اقتصادی بسیار اهمیت دارد.

برابر آمار سالانه هزاران مورد مرگ و میلیون‌ها مورد بستری شدن در نتیجه اشتباهات در تجویز دارو در آمریکا روی می‌دهد. صرفه‌جویی حاصل از پیشگیری از بروز عوارض جانبی داروها برای سیستم بهداشتی آمریکا بالغ بر ۳/۹ میلیارد دلار خواهد بود. قانون فوق شامل کلیه داروهای نیازمند نسخه از جمله

فرآورده‌های بیولوژیکی و واکسن‌ها و نیز داروهای پرمصرف OTC خواهد شد و تنها نمونه‌های دارویی مشمول این مقررات نخواهند شد. شرکت‌های داروسازی برای افزودن روش جدید بارکدگذاری مبلغی حدود ۵۰ میلیون دلار هزینه خواهند کرد. از طرف دیگر بیمارستان‌های آمریکا نیز بایستی با سرمایه‌گذاری بالغ بر ۷/۲ میلیارد دلار خود را به سیستم‌های بارکدگذاری مجهز کنند. علت این امر نیاز به بارکدگذاری بر روی تک تک واحدهای دارویی مصرفی مانند هر ویال است که معمولاً در بیمارستان‌ها در بسته‌بندی‌های بزرگ مصرف شده و شرکت‌های داروسازی فقط هر بسته را بارکدگذاری خواهند کرد.

* * *

شرکت بریستول مایر اسکویپ یا BMS موافقت کرده است که در قبال اخذ ۳۵ میلیون دلار به شرکت ژنریک ساز اجازه دهد شکل ژنریک داروی Buspar را تولید و به بازار عرضه کنند. بوسپار یا Buspirone از داروهای ضد اضطراب پرفروش دنیاست.

* * *

شرکت داروسازی Alparma دانمارک طی سال ۲۰۰۲ حدود ۱/۲ میلیارد دلار فروش داشته است که به نسبت ۹۷۵ میلیون دلار سال قبل از آن ۲۷ درصد افزایش نشان می‌دهد. شرکت مذکور طی همین سال ۶۷/۱ میلیون دلار صرف R&D کرده است که نسبت به سال قبل (۸۶/۷ میلیون دلار) کاهش نشان می‌دهد. Alparma در حال حاضر جزء چهار شرکت اول ژنریک ساز دنیاست.

* * *

در جدول شماره یک داروهای را مشاهده می‌فرمایید که درخواست ثبت آن‌ها طی نیمه دوم سال ۲۰۰۲ توسط FDA مورد بررسی قرار گرفته و به تایید رسیده است. در این زمینه توضیحات زیر ضروری است:

- اعداد اعلام شده در ستون Chem. Type واحد مفاهیم زیر هستند
- ۱- مولکول دارویی جدید
 - ۲- ملح جدید برای دارویی که قبلاً ثبت شده است
 - ۳- فرمولاسیون جدید
 - ۴- ترکیب جدید با سایر داروها
 - ۵- تولیدکننده جدید
 - ۶- مورد کاربرد جدید

در ضمن حروف P و S در ستون Therapeutic class دارای مفاهیم زیر هستند:

P یا Priority Review یعنی داروی عرضه شده برای تایید در مقایسه با اقلام مشابه موجود از اثربخشی و یا کارآیی نسبتاً قابل توجه‌تری بهره‌مند است.

S یا Standard Review یعنی داروی جدید دارای کارآیی و اثربخشی هم‌سنگ با سایر داروهای مشابه ثبت شده است.

در جدول شماره ۲، ده داروی پرفروش اول دنیا و مقادیر فروش آن‌ها در سال ۲۰۰۲ ذکر شده است همان‌طور که ملاحظه می‌فرمایید طی سال ۲۰۰۲ داروی Lipitor با افزایش فروش ۲۰ درصدی خود جای دیگر داروی هم‌خانواده خود یعنی Zocor را گرفت و با ۲/۴ میلیارد دلار فروش بیشتر و فروش کل ۸/۶ میلیارد دلار داروی شماره یک دنیا شد. در این جدول دو داروی ضدکلسترول، دو داروی گوارشی، سه داروی

عصبی، یک مسکن، یک داروی قلبی - عروقی و یک داروی خونی وجود دارد. این موضوع روند فروش گروه‌های درمانی را نیز مشخص می‌کند. نکته اصلی جدول ادامه کاهش فروش داروی امپرازول یا Losec است گرچه همانند سال قبل رتبه سوم دنیا را به خود اختصاص داده است.

نکته مهم دیگر این که در دنیا تنها پانزده شرکت داروسازی وجود دارند که میزان فروش کل سالانه آن‌ها بیشتر از فروش منفرد هر یک از سه داروی اول دنیا است.

فروش Lipitor به تنهایی بیش از دو درصد کل بازار جهانی داروست که این نیز نکته‌ای جالب به نظر می‌رسد.

در جدول شماره ۳، ده گروه درمانی پرفروش دنیا معرفی شده‌اند. این ده گروه ۱۲۲/۸ میلیارد دلار فروش داشته‌اند که ۳۱ درصد کل بازار جهانی دارو را شامل می‌شود. برخلاف فروش ذکر شده در جدول شماره ۲، در گروه‌های درمانی داروهای ضدزخم‌های گوارشی هم‌چنان رتبه اول را حفظ کرده و داروهای ضدکلسترول / ضدتری‌گلیسیرید در رده دوم قرار دارند. علی‌رغم عرضه تعداد زیادی داروهای آنتی‌بیوتیک طی چند سال گذشته ولی همان‌طور که مشاهده می‌فرمایید سفالورسپورین‌ها هم‌چنان پرفروش‌ترین آنتی‌بیوتیک‌های دنیا هستند.

البته بایستی اشاره کرد که رتبه دوم داروهای ضدکلسترول مدیون فروش خوب دو داروی Lipitor و Zocor است که روی هم ۱۴/۸ میلیارد دلار از فروش ۲۱/۷ میلیارد دلاری این گروه را داشته‌اند.

جدول ۱

| نام تجاری | | نام ژنریک | | شرکت سازنده | | گروه شیمیایی | | گروه درمانی | |
|-----------|---|------------------|--|------------------|---|--------------|--|-------------|--|
| S | 3 | آدامز لایز | گایفنرین | آدامز لایز | 3 | S | | | |
| Pv | 1 | اورفان مدیکال | سدیم اکسی بات | اورفان مدیکال | 1 | Pv | | | |
| P | 1 | نووارتیس | تگاسرود مالئات | نووارتیس | 1 | P | | | |
| S | 3 | آتریکس | لئوپرولید استات | آتریکس | 3 | S | | | |
| S | 5 | آبوت | لوونیروکسین سدیم | آبوت | 5 | S | | | |
| S | 3 | مرک | مونتلوکاست سدیم | مرک | 3 | S | | | |
| P | 1 | سانوفی | اکسالی پلاتین | سانوفی | 1 | P | | | |
| S | 3 | فارست لایز | اسکیتالوپیرام اکسالات | فارست لایز | 3 | S | | | |
| S | 3 | جانسون و جانسون | اتینیل استرادیول: نورژستیمات | جانسون و جانسون | 3 | S | | | |
| S | 4 | استیفل | بنزونیل پر اکسید، کلیندامایسین فسفات | استیفل | 4 | S | | | |
| S | 3 | الان فارمز | تیزانیدین هیدروکلراید | الان فارمز | 3 | S | | | |
| S | 3 | تاپ فارما | لانسوپر ازول | تاپ فارما | 3 | S | | | |
| S | 5 | فرینگ | دسموپرسین استات | فرینگ | 5 | S | | | |
| S | 3 | برلکس لایز | لوپرومید | برلکس لایز | 3 | S | | | |
| P | 1 | جیلد | اندوفیر دیبی وکسیل | جیلد | 1 | P | | | |
| S | 3 | جی اس کی | آموکسی سیلین، کلارولانات پتاسیم | جی اس کی | 3 | S | | | |
| S | 1 | جی دی سیرل | اپارنون | جی دی سیرل | 1 | S | | | |
| S | 3 | بکوف | کلر هگزیدین گلوکونات | بکوف | 3 | S | | | |
| Sv | 3 | رکیت بنچستر | بوپ رنورفین هیدروکلراید | رکیت بنچستر | 3 | Sv | | | |
| Pv | 4 | جی اس کی | بوپ رنورفین هیدروکلراید، نالوکسون هیدروکلراید د هیدرات | جی اس کی | 4 | Pv | | | |
| S | 4 | فارماسیا | مت فورمین هیدروکلراید، رازیگلیتازون مالئات | فارماسیا | 4 | S | | | |
| S | 4 | برتک | اکسپروزین پتاسیم | برتک | 4 | S | | | |
| S | 2 | بنر فارماکایز | بوتنافین هیدروکلراید | بنر فارماکایز | 2 | S | | | |
| S | 3 | بی ام اس | ایبوپروفن | بی ام اس | 3 | S | | | |
| S | 3 | لیود | گلیبیزاید، مت فورمین هیدروکلراید | لیود | 3 | S | | | |
| S | 4 | ام اس پی سنگاپور | لوونیروکسین سدیم | ام اس پی سنگاپور | 4 | S | | | |
| S | 5 | آگریلیوم آتو | از تیمیب | آگریلیوم آتو | 5 | S | | | |
| S | 1 | جی اس کی | تستوسترون | جی اس کی | 1 | S | | | |
| S | 3 | سوپر جن | نیکوتین پولاکریلکس | سوپر جن | 3 | S | | | |
| S | 3 | اتسوکا | میتو مایسین | اتسوکا | 3 | S | | | |
| S | 3 | رومارک | آرپیپیرازول | رومارک | 3 | S | | | |
| Pv | 1 | لیلی | نیتازوکسانید | لیلی | 1 | Pv | | | |
| S | 1 | لیلی | تری پار اتید | لیلی | 1 | S | | | |
| S | 3 | فارست لایز | آتوموکستین هیدروکلراید | فارست لایز | 3 | S | | | |
| S | 1 | روش | اسکیتالوپیرام اکسالات | روش | 1 | S | | | |

ادامه جدول ۱

| | | | | |
|----|---|-------------|---|------------------|
| P | 3 | کلی پارک | ریباویرین | کاپگوس |
| S | 3 | وایت | موپروسین | موپروسین |
| S | 3 | بایر | لور اتادین | الاورت |
| S | 3 | اریدیون | سیپروفلوکساسین | سیپرو ایکس آر |
| S | 3 | مالین کروت | ترتین سی اورثا و سیتریکا (اسید سیتریک) | ای دی کیت اچ پی |
| S | 3 | وایت | متیل فنیدات هیدروکلراید | متیلین |
| S | 4 | فرینگ فارمز | کلر فنیرامین مالئات، ایوپروفن، پسودوافدرین هیدروکلراید | ادویل آلرژ سینوس |
| S | 3 | فرینگ فارمز | اوروفلوئیتروپین | براول |
| S | 3 | آبوت لایز | دیوالپروکس سدیم | دپاکوت ای آر |
| Sv | 1 | باکستر | ایکودکس ترین | اکستر انثال |
| P | 3 | الرگان | سیکلوسپورین | رستاسیس |
| S | 3 | برلکس | آز لاتیگ اسید | فیناسنا |
| S | 1 | فایرز | التریپتان هیدروبروماید | رت پاکس |
| S | 3 | جی اس کی | آسیکلوویر | زوویراکس |
| S | 3 | بی ام اس | استاوودین | زریت ایکس آر |

جدول ۲- ده داروی پرفروش سال ۲۰۰۲

| دارو | فروش سال ۲۰۰۲ (بیلیون دلار) | درصد فروش جهانی | درصد رشد سالانه |
|----------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------|
| لیپیتور | ۸/۶ دلار | ۲٪ | ۲۰٪ |
| زوکور | ۶/۲ دلار | ۱٪ | ۱۳٪ |
| لوسک، پری لوسک | ۵/۲ دلار | ۱٪ | ۱۹-٪ |
| زیپرکسا | ۴/۰ دلار | ۱٪ | ۲۱٪ |
| نورواسک | ۴/۰ دلار | ۱٪ | ۶٪ |
| اریپو | ۳/۸ دلار | ۱٪ | ۱۸٪ |
| اوگاسترو، پره و اسید | ۳/۶ دلار | ۱٪ | ۳٪ |
| سر اکسات، پاکسیل | ۳/۳ دلار | ۱٪ | ۱۳٪ |
| کلبرکس | ۳/۱ دلار | ۱٪ | ۱-٪ |
| زولوفت | ۲/۹ دلار | ۱٪ | ۱۲٪ |
| جمع ده محصول سرآمد | ۴۴/۷ دلار | ۱۱٪ | ۱۱٪ |

جدول ۳- ده گروه درمانی سرآمد

| گروه درمانی | فروش سال ۲۰۰۲ به میلیارد دلار | درصد از کل بازار جهانی دارو | درصد رشد سالانه |
|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------|
| ضد زخم‌های گوارشی | ۲۱/۹ | ۶ | ۹ |
| کاهنده‌های کلسترول و تری‌گلیسرید | ۲۱/۷ | ۵ | ۱۲ |
| ضد افسردگی‌ها | ۱۷/۱ | ۴ | ۵ |
| ضد روماتیسم‌های غیر استروئیدی | ۱۱/۳ | ۳ | ۱ |
| متضادهای کلسیم | ۹/۹ | ۳ | -۱ |
| ضد سایکوزها | ۹/۵ | ۲ | ۱۹ |
| فرآورده‌های اریتروپوئیتین | ۸/۱ | ۲ | ۱۸ |
| ضد دیابت‌های خوراکی | ۸ | ۲ | ۲ |
| مهارکننده‌های ACE | ۷/۸ | ۲ | ۰ |
| سفالوسپورین‌ها و ترکیبات وابسته | ۷/۶ | ۲ | -۳ |
| جمع ده گروه | ۱۲۲/۸ | ۳۱ | ۶ |

