

جهان داروسازی در سال ۲۰۰۱



دکتر بهنام اسماعیلی

مقدمه

طی چند ماه گذشته طی سلسله مقالاتی تحت عنوان «آشنایی با شرکت‌های بزرگ داروسازی» و نیز «مروری بر جهان داروسازی» به بررسی وضعیت بازار جهانی دارو طی سال ۲۰۰۰ و اخبار و اطلاعات مربوط به شرکت‌های داروسازی پرداختیم. مطالب گفته شده به خصوص آشنایی با شرکت‌های داروسازی بزرگ و وضعیت فروش آن‌ها در سال ۲۰۰۰ با استقبال خوانندگان محترم ماهنامه مواجه شد به طوری که ما را بر آن داشت که گزارش‌های مربوط به بازار جهانی دارو در سال ۲۰۰۱ را تحت عنوان «جهان داروسازی در سال ۲۰۰۱» جهت اطلاع دوستداران این سری مطالب به تدریج منتشر سازیم. در پایان ذکر چند نکته را ضروری می‌دانیم. اولاً امسال نیز شرکت‌های داروسازی بزرگ دنیا تحت دو عنوان فارماسیوتیکال و بیوفارماسیوتیکال گروه‌بندی و بررسی شده‌اند. دوماً انجام هر گونه تغییر در فرمولاسیون،

شکل دارویی و موارد مصرف یک دارو مستلزم ثبت مجدد آن است و به همین علت گاهی اقلامی که سال‌هاست در بازار وجود دارند در بخش تحت مراحل ثبت و تأیید ذکر شده‌اند. ثالثاً گزارش بیست شرکت پر فروش دارویی و بیوفارماسیوتیکال دنیا در ماه آگوست سال ۲۰۰۲ منتشر شده و ممکن است آمار و ارقام آن با سایر گزارشات منتشره در نشریات دیگر اندکی متفاوت باشد ولی به هر حال از دقت و صحت بیشتری برخوردار است.

ذکر این نکته نیز لازم است که تغییرات چند سال اخیر بازار جهانی دارو به خصوص ادغام و بهم پیوستن شرکت‌های داروسازی بزرگ آنچنان چهره شرکت‌های داروسازی را متحول ساخته که امروزه Big pharma اصطلاح و لغت جدیدی است که هر روز جای بیشتری در جهان داروسازی برای خود پیدا می‌کند. آخرین تغییر بازار جهانی دارو یعنی خرید شرکت فارماسیا (نهمین شرکت پر فروش در سال ۲۰۰۱) توسط

فایزر (اولین شرکت داروسازی جهان در سال مذکور) موجب شد سایر غول‌های داروسازی تا مدت‌ها نتوانند به جایگاه فایزر به عنوان شرکت شماره یک دنیا خدشه‌ای وارد کنند مگر آن‌که شاهد تغییر عمده دیگری در سطح شرکت‌های بزرگ داروسازی باشیم.

در جدول شماره یک رده بندی ۲۰ شرکت پر فروش داروسازی دنیا در سال ۲۰۰۱ را مشاهده می‌فرمائید و در جدول شماره دو میزان سرمایه‌گذاری در زمینه R&D آورده شده است. شرکت فایزر امریکا با ۲۵/۵ میلیارد دلار فروش و ۴/۸ میلیارد دلار سرمایه‌گذاری در زمینه R&D در هر دو زمینه پیشتاز و شرکت شماره یک دنیا بوده است. طی چهار شماره اول این سری مطالب بیست شرکت فارماسیوتیکال و طی دو شماره بعدی ده شرکت بیوفارماسیوتیکال پر فروش دنیا بررسی خواهند شد.

۱. pfizer, Inc.

شرکت فایزر امریکا با ۹۰/۰۰۰ نفر پرسنل در سال ۲۰۰۰ تأسیس شده است.

وضعیت مالی:

درآمد دارویی: ۲۵/۵۱۸ میلیارد دلار با ۱۳ درصد افزایش درآمد کل: ۲۲/۲۵۹ میلیارد دلار با ۱۰ درصد افزایش درآمد خالص: ۷/۷۸۸ میلیارد دلار با ۱۰۹ درصد افزایش

بودجه R&D: ۴/۸۴۷ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش -رتبه اول دنیا

داروهای ثبت شده جدید: Geodon (شکل خوراکی / داروی عصبی)، zithromax (عفونت گوش میانی) Bextra (مهار کننده Cox-2)، Zyrtec-D 12hours (حساسیت) Zoloff (استرس ناشی از صدمات)، Vfend

(ضدقارچ)، Estrostep (آکنه خفیف در خانم‌ها). داروهای در حال ثبت: Zoloff (افسردگی کودکان)، Spiriva (بیماری مزمن انسدادی ریه)، Neurontin (درد نوروپاتیک)، Replax (میگرن)، Cardura XL (بزرگی پروستات) داروهای در دست تحقیق تا مرحله IIb: darifenacin (پرکاری مثانه)، pregabalin (درد نوروپاتیک، صرع، GAD)، Viagra (اختلالات جنسی خانم‌ها)، Zoloff (اضطراب dysthymia / Social)، Aricept (زوال عقل)، Geodon (شیدیایی)، Capravirine (ایدز)، Lasofoxifene (پوکی استخوان). طرح‌های تحقیقاتی: فایزر در زمینه‌های کاهش کلسترول، بزرگی پروستات، اختلالات نعوظ، ترک سیگار و افسردگی فرآورده‌های جدیدی را در مراحل اولیه مطالعات دارد.

داروهای پر فروش و میزان افزایش فروش			
Lipitor	cholesterol	۶/۳۴۹ میلیارد دلار	۲۸٪
Norvasc	antihypertensive	۳/۵۸۲ میلیارد دلار	۷٪
Zithromax	antibiotic	۱/۵۰۶ میلیارد دلار	۹٪
Diflucan	antifungal	۱/۰۶۶ میلیارد دلار	۵٪
Zoloff	antidepressant	۲/۳۶۶ میلیارد دلار	۱۱٪
Neurontin	epilepsy	۱/۷۵۱ میلیارد دلار	۳۷٪
Viagra	erectile dysfunction	۱/۵۱۸ میلیارد دلار	۱۳٪
Zyrtec	allergy	۹۵ میلیون دلار	۳۲٪
Celebrex*	rheumatoid arthritis	۱/۳۷۹ میلیارد دلار	۱۹٪
Aricept*	Alzheimer's disease		

* فایزر در فروش دو داروی آخر به ترتیب با فارماسیا و شرکت Eisai شریک بوده است. فروش ده قلم داروی فوق طی دو سال ۲۰۰۰

و ۲۰۰۱ به ترتیب ۷۷ و ۸۱ درصد درآمد فایزر را تشکیل داده است.

طی سال ۲۰۰۱ فایزر به دو موفقیت عمده دست یافت. اولاً توانست با پشت سر گذاشتن شرکت GSK به شرکت داروسازی شماره یک دنیا تبدیل شود که این امر قبل از خرید شرکت فارماسیا اتفاق افتاد. با خرید ۶۰ میلیارد دلاری فارماسیا فایزر به آنچنان سهمی در بازار جهانی دست یافت که تا مدت‌ها برای سایر شرکت‌های داروسازی دست نیافتنی خواهد بود. با خرید وارنر-لامبرت در سال ۲۰۰۰ شرکت فایزر از رشدی ۱۳ درصدی در سال ۲۰۰۱ بهره‌مند شد که حاصل آن فروش ۲۵/۵ میلیارد دلاری آن است. موفقیت دوم فایزر رشد ۲۸ درصدی Lipitor و فروش حدوداً ۶/۵ میلیارد دلاری آن است که این دارو را در کنار Zocor (دیگر داروی استاتینی ساخت شرکت Merck) عملاً در رده اول پرفروش‌ترین داروهای دنیا قرار داد. اهمیت موفقیت فایزر در مدت زمان بسیار کوتاه‌تر حضور Lipitor در بازار جهانی در مقایسه با Zocor و سایر استاتین‌هاست. در کل فایزر در سال ۲۰۰۱ هفت دارو با فروش بالاتر از یک میلیارد داشته در حالی که داروی Zyrtec نیز در مرز یک میلیارد دلار بوده است. رقم ۱/۳۷۹ میلیارد دلار ذکر شده در انتهای جدول فوق مربوط به درآمد فایزر از فروش مشترک دو داروی Celebrex و Aricept بوده است.

فایزر جهت حفظ موقعیت خود به‌عنوان برترین شرکت داروسازی دنیا طی سال‌های ۲۰۰۶-۲۰۰۱ پانزده فرآورده جدید را به بازار عرضه کرده و یا خواهد کرد. مهم‌ترین طرح‌های فایزر در حال حاضر عبارتند از: داروی ضد

قارچ Vfend که احتمالاً تا پایان سال ۲۰۰۲ به تایید رسیده است. این دارو یک بار در سال ۲۰۰۰ جهت ثبت به FDA عرضه و تایید نشده بود. Spiriva داروی مشترک فایزر و بوهرینگر اینگهایم آلمان که در بیماری انسدادی مزمن ریه مصرف خواهد شد هدف بعدی فایزر است. Relpax داروی جدید ضد میگرن امید بعدی فایزر برای حضور قوی‌تر در بازار جهانی داروست. در سال ۲۰۰۱ فایزر با صرف هزینه‌ای معادل ۲۹۴ میلیون دلار و در مساحتی معادل ۷۵۰ هزار متر مربع یک مرکز تحقیقات و مطالعات دارویی جدید را افتتاح کرد که ۲۱۰۰ نفر متخصص در آن به تحقیق اشتغال دارند. برای راحتی افراد دست‌اندرکار فایزر کلیه امکانات لازم از جمله پارکینگ با ظرفیت ۱۷۹۰ ماشین، سالن غذاخوری ۵۵۰ نفره، مرکز نگهداری کودکان، امکانات کامل ورزشی و بدن‌سازی را پیش‌بینی کرده است. جهت سهولت دسترسی و ایجاد ارتباط حضوری سریع‌تر بین مرکز تحقیقات و لابراتوارهای اصلی شرکت فایزر، پرسنل می‌توانند از امکانات حمل و نقل با هلی‌کوپتر استفاده کنند. فایزر در ماه می سال ۲۰۰۲ مرکز تحقیقاتی جدیدی را در فضایی به وسعت ۸۰۰ هزار متر مربع در کالیفرنیا ایجاد کرد که شامل سه ساختمان عمده با امکانات خاص مطالعاتی است. در حال حاضر یک ساختمان کامل و فعال شده و مابقی به تدریج تا سال ۲۰۰۴ فعال خواهند شد. در این مرکز که تاکنون فایزر حدود ۱۵۵ میلیون دلار سرمایه‌گذاری کرده است یک هزار دانشمند در زمینه‌های مختلف مربوط به کشف و تولید داروهای جدید به مطالعه خواهند پرداخت.

درآمد خالص: ۴/۴۰۵ میلیارد دلار با ۲۹ درصد کاهش (بر اساس پوند ۲۶ درصد) بودجه R&D: ۳/۸۱۷ میلیارد دلار با ۱ درصد افزایش -رتبه دوم جهان داروهای ثبت شده جدید: Advair (تنفسی)، Paxil (اضطراب)، coreg (نارسایی شدید قلبی)، Twinrix (هپاتیت A/B) و Augmentin ES (عفونت‌های گوش) داروهای در حال ثبت: Vardenatil (اختلالات نعوظ)، Compound 908 (ایدز)، Ariflo (بیماری مزمن انسداد ریه)، Lamictal (اختلالات دوقطبی) Wellbutrin XL (افسردگی) داروهای در دست تحقیق تا مرحله IIB: LAPDAP، Ziagen / EpiVir (ایدز)، Valtrex (تبخال)، (مالاریا)، Natrecor (نارسایی حاد قلبی)، ibandronate (پوکی استخوان پس از یائسگی)، Imigran / Imitrex (میگرن) و Hycamtin (سرطان) طرح‌های تحقیقاتی: GSK فرآورده‌های جدیدی را در زمینه‌های آرتروز روماتوئید، سرطان، ترک سیگار، چاقی، فیبریلاسیون بطنی و شوک عفونی در دست تحقیق و مطالعه دارد.

داروهای پر فروش و میزان افزایش فروش			
Paxil	CNS	۲/۳۷ میلیارد دلار	۱۱٪
Augmentin	antibacterial	۲/۰۵۰ میلیارد دلار	۸٪
Flovent	respiratory	۱/۳۲۰ میلیارد دلار	۲٪
seretide / Advair	respiratory	۱/۲۲۰ میلیارد دلار	جدید
Imitrex	CNS	۱/۰۹۰ میلیارد دلار	-۱٪
Avandia	diabetes	۱/۰۲ میلیارد دلار	۴۵٪
Wellbutrin	CNS	۹۳۲۲ میلیون دلار	۳۶٪
Serevent	respiratory	۹۲۹ میلیون دلار	-۲٪
Combivir	antiviral	۸۷۲ میلیون دلار	۲٪
Zofran	Oncology / emesis	۸۶۵ میلیون دلار	۱۶٪

فایزر ۵۰۰ طرح مطالعاتی نیز به‌طور مشترک با دانشگاه‌ها و سایر شرکت‌های داروسازی در حال اجرا دارد. فایزر از نظر قانونی درگیر حفظ Patent داروهای پر فروش خود بوده مضافاً این که در مورد داروی جمع آوری شده Rezulin نیز هنوز از نظر حقوقی درگیر می‌باشد. Rezulin داروی جدید ضد دیابتی بود که به علت گزارش ۶۰ مورد مرگ و میر ناشی از مصرف آن از سال ۲۰۰۰ از بازار دارو جمع آوری شده است. تاکنون فایزر مجبور به پرداخت ۴۳ میلیون دلار به خانمی در تگزاس امریکا شده است که کبد وی به علت مصرف این دارو آسیب دیده است. حکم قطعی دیگر مربوط به خانواده فردی است در اوکلاهای امریکا به علت آسیب کبدی ناشی از Rezulin فوت کرده و فایزر به پرداخت ۱۱۵ میلیون دلار جریمه محکوم شده است. در حال حاضر ۲۳۰۰ شکایت بر علیه فایزر به علت عرضه Rezulin در حال بررسی و دادرسی می‌باشد. در دسامبر سال ۲۰۰۱ فایزر اختاریه‌ای از FDA دریافت کرد که مربوط به GMP امکانات تولید فرآورده‌های آسپتیک فایزر در امریکا بوده است.

۲- GlaxoSmith Kline, PLC

شرکت GSK دارای ۱۰۰ هزار نفر پرسنل و در سال ۲۰۰۰ تأسیس شده است. وضعیت مالی: در آمد دارویی ۲۴/۷۷۵ میلیارد دلار با ۵ درصد افزایش (بر اساس پوند ۹ درصد) درآمد کل ۲۹/۵۰۴ میلیارد دلار با ۷ درصد افزایش (بر اساس پوند ۱۱ درصد)

فروش اقلام فوق طی دو سال ۲۰۰۰ و ۲۰۰۱ به ترتیب ۴۵ و ۵۲ درصد فروش GSK را به خود اختصاص داده است. GSK که در سال ۲۰۰۰ بزرگ‌ترین شرکت داروسازی دنیا از نظر فروش اقلام دارویی بوده است در سال ۲۰۰۱ جایگاه اول خود را به فایزر واگذار کرد. خرید فارماسیا توسط فایزر در سال ۲۰۰۲ موجب شد که مسوولان GSK نیز دست به کار شوند و حتی ممکن است در زمان خواندن این مطلب شایعه موجود رنگ حقیقت به خود گرفته و GSK شرکت بزرگ BMS (بريستول - مایر - اسکویپ) را خریده باشد. البته GSK در سال ۲۰۰۱ نیز چندان بیکار نبوده و در ژانویه سال مورد نظر شرکت Block Durg Co. را خرید که سازنده خمیر دندان بسیار معروف Sensodyne است. فروش سالانه این خمیر دندان ۱/۲ میلیارد دلار بوده است. علاوه بر این خمیر دندان سایر محصولات این شرکت نیز سالانه ۹۰۰ میلیون دلار به فروش محصولات OTC شرکت GSK افزوده است. GSK سالانه ۵ میلیارد دلار محصولات OTC می‌فروشد.

تعداد افراد شاغل در Block Durg Co. حدود ۲ هزار نفر است. از طرف دیگر سال ۲۰۰۱ سال سازماندهی شرکت GSK نیز بوده است تا مسوولین شرکت بتوانند دو غول داروسازی یعنی گلاکسو و لکام و اسمیت کلاین بیچام را از نظر اجرایی و اداری در هم ادغام کنند. شرکت GSK طی سال جاری امکانات تولیدی خود در لیورپول که اسپری‌های تنفسی حاوی CFC تولید می‌کنند را خواهد بست و بدین ترتیب ۵۰۰ نفر از نیروی کار شاغل خود خواهد کاست. در همین راستا طی سه سال آینده نیز GSK چهارصد نفر

دیگر از نیروی کار خود را اخراج خواهد کرد. هم‌چنین مسوولین شرکت در حال بررسی امکان تعطیل کردن یک واحد تولید مواد اولیه با ۷۲۰ کارگر در انگلستان و چند واحد تولیدی مشابه با ۵۵۰ نفر پرسنل است. هدف شرکت تمرکز بیشتر در تولید اقلام جدید و بازاریابی و واگذاری تولید مواد اولیه و ساخته شده به سایر شرکت‌های داروسازی است. یک چهارم افراد شاغل و نیز ۴۰ درصد امکانات شرکت GSK در انگلستان مستقر و به کار مشغول می‌باشند. در سال ۲۰۰۳ ادغام دو شرکت گلاکسو و لکام و اسمیت کلاین بیچام به سوددهی واقعی خواهد رسید و سالانه ۲/۶ میلیارد دلار از هزینه‌های GSK خواهد کاست. از محل صرفه‌جویی گفته شده شرکت ۲۶۵ میلیون دلار را صرف R&D خواهد کرد. از بین داروهای در حال ثبت و طرح‌های مطالعاتی GSK داروی Ibdan dronate محصول مشترک GSK و شرکت روش می‌باشد. روش ثبت و بازاریابی داروی جدید را انجام خواهد داد. twinrix نیز اولین فرآورده بیولوژیکی است که به‌طور هم‌زمان برای هپاتیت A و B تجویز می‌شود. GSK به‌طور مشترک با شرکت Corixa Corp داروی ضد لنفوم غیر هوچکینی با نام Bexxar را تهیه کرده و تقاضای ثبت آن را به FDA ارسال کرده‌اند.

در حال حاضر مشکل GSK وضعیت داروی Augmentin در بازار امریکاست. از فروش ۲ میلیارد دلاری این دارو ۱/۴ میلیارد دلار از بازار دارویی امریکا به دست می‌آید و دادگاهی در امریکا در ماه می سال ۲۰۰۲ اعلام کرد که مدت patent این دارو تا پایان سال ۲۰۰۲ به اتمام خواهد رسید و بدین ترتیب راه را برای رقبای

داروهای در دست تحقیق تا مرحله IIb: Arcoxia (مهارکننده Cox-2)، Singulair (رنیت آلرژیک)، KRP-297، HPV Vaccine، rotavirus vaccine (دیابت) و MK-869 (تهوع ناشی از شیمی درمانی).

طرح‌های تحقیقاتی: شرکت مرک نوعی واکسن ضد ایدز را در دست مطالعه دارد.

انقضای patent: طی سال ۲۰۰۱ مدت patent سه داروی Prinzide، Mevacore و Vaseretic به اتمام رسیده و در سال ۲۰۰۲ نیز مدت patent دو داروی Prilosec و Prinivil به اتمام رسیده و یا خواهد رسید.

داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش			
Zocor	Cholesterol	۶/۷ میلیارد دلار	۲۴٪
Vioxx	Osteoarthritis acute pain	۲/۶ میلیارد دلار	۱۸٪
Cozaar / Hyzaar	hypertension	۱/۸ میلیارد دلار	۱۲٪
Fosamax	osteoporosis	۱/۸ میلیارد دلار	۲۸٪
Singulair	asthma	۱/۲ میلیارد دلار	۳۳٪

طی دو سال ۲۰۰۰ و ۲۰۰۱ شرکت مرک به ترتیب ۶۱ و ۷۰ درصد درآمد خود را از محل فروش اقلام فوق به دست آورده است.

در سال‌های اخیر هیچ شرکت بزرگ داروسازی به اندازه مرک درگیر مسأله انقضای مدت patent داروهای پرفروش خود نبوده است. مهم‌ترین این موارد در سال ۲۰۰۱ انقضای patent داروی prilosec بوده است که حقوق بازار آمریکا متعلق به مرک و سایر بازارها از آن استرازنکا بوده است. برای جبران ضررهای ناشی از این موضوع مرک در نظر دارد تعدادی داروی جدید

ژنریک ساز بازکرد در حالی که مسئولین GSK مدعی اعتبار patent این دارو تا سال ۲۰۱۷ می‌باشند. سه رقیب اصلی GSK برای ورود به بازار Augmentin شرکت‌های داروی Geneva، Teva و Ranbaxy هستند. مدت patent این دارو قبلاً در اروپا به اتمام رسیده است. GSK به منظور حمایت از بازار Augmentin در سال ۲۰۰۱ فرم ES آن را عرضه کرده است که برای درمان عفونت‌های مقاوم گوش در کودکان تجویز می‌شود. همچنین مدارک فرم طولانی اثر یا XR این دارو نیز جهت ثبت به FDA ارسال شده است.

طی چند سال اخیر GSK درگیر مسایل حقوقی مربوط به دو داروی دیگر خود یعنی Wellbutrin و Paxil نیز بوده است مدت patent داروی paxil در سال ۲۰۰۶ به اتمام می‌رسد.

۳- Merck & CO.

شرکت مرک آمریکا در سال ۱۸۹۱ تأسیس و دارای ۷۸۱۰۰ نفر پرسنل است.

وضعیت مالی:

درآمد دارویی: ۲۰/۴۵۶ میلیارد دلار با ۱۰ درصد افزایش

درآمد کل: ۴۷/۷۱۵ میلیارد دلار با ۱۸ درصد افزایش (رتبه اول در جهان)

درآمد خالص: ۷/۲۸۲ میلیارد دلار با ۷ درصد افزایش

بودجه R&D: ۲/۴۵۶ میلیارد دلار (رتبه هفتم جهان)

داروهای ثبت شده جدید: Cancidas (ضد قارچ) و Invanz (ضد باکتری)

داروهای در حال ثبت: Zetia (ضد کلسترول)

۲۴/ رازی - سال چهارم شماره ۱ - بهمن ۸۱

به بازار عرضه کنند از جمله داروی ضد قارچ Candidas و آنتی‌بیوتیک Invanz و نیز بر سهم خود از فروش جهانی داروی Celecoxib که مرک با نام Vioxx تولید می‌کند، بیفزاید.

در زمینه عرضه داروهای جدید مرک همواره از شرکت موفق داروسازی محسوب می‌شود به طوری که از سال ۱۹۹۵ تاکنون هفده محصول جدید به بازار عرضه کرده است. امید بعدی مرک اخذ تاییدیه FDA برای محصول مشترک خود با شرکت شرینگ پولاک یعنی داروی پایین آورنده کلاسترول Zetia است. تایید مصرف Singulair برای درمان رنیت آلرژیک هدف بعدی مرک است. جهت حضور قوی‌تر در بازار دارو، مرک طی سال ۲۰۰۱ یک هزار نفر به تعداد نمایندگان بازاریابی و فروش خود افزوده و در نظر دارد تا پایان سال ۲۰۰۲ نیز ۵۰۰۰ نفر دیگر استخدام کند.

با توجه به ورود رقبای Vioxx به بازار مصرف مرک در نظر دارد نسل جدید مهارکننده‌های Cox-2 را با نام Arcoxia به بازار روانه سازد. در حال حاضر بازار جهانی داروهای Cox-2 به مرک (Vioxx) و فایزر - فارماسیا (Bextra و celebrex) تعلق دارد. Arcoxia در حال حاضر در انگلستان ثبت شده است. مرک در تلاش است که این دارو را علاوه بر آرتريت برای درمان ankylosing spondylitis نیز به ثبت برساند. جهت جلوگیری از مسایل پیش آمده با Vioxx، مرک مطالعات گسترده‌ای را در مورد عوارض قلبی - عروقی ناشی از مهارکننده‌های Cox-2 شروع کرده است.

خبر مهم دیگر در مورد مرک تصمیم مسئولین شرکت به جداسازی واحد

Merck - Medco از بدنه اصلی شرکت است. مرک این بخش را در سال ۱۹۹۳ با فروش سالانه ۲/۲ میلیارد دلار خریداری کرد. Merck - Medco واحد اطلاع رسانی، ارائه خدمات پزشکی - دارویی و فروش الکترونیکی داروست که تحت مدیریت مرک به سرعت رشد کرده و در حال حاضر با فروشی معادل ۲۶ میلیارد دلار به غولی در حد واحد مادر تبدیل شده است. گفتنی است که مرک - مدکو اولین شرکتی بود که تجارت الکترونیکی و فروش اینترنتی داروی آن در آمریکا از مرز یک میلیارد دلار گذشت و به شرکتی سرآمد در این زمینه تبدیل شد. به نظر می‌رسد مسئولین مرک در نظر دارند وقت، بودجه و توان کاری خود را دوباره و به طور متمرکز در شرکت اصلی به کار گیرند.

مرک همانند سال‌های گذشته از ورود به عرصه خرید شرکت‌های بزرگ دیگر یا ادغام با آن‌ها خودداری ورزیده و در سال ۲۰۰۱ تنها یک شرکت مطالعات ژنتیکی به نام Kirland را خریداری کرده است. تأسیس یک مرکز R&D در بوستون آمریکا با ۳۰۰ نفر دانشمند شاغل پروژه بعدی مرک است که از سال ۲۰۰۱ شروع و در سال ۲۰۰۳ فعال خواهد شد. در پایان قابل ذکر است که در سال ۲۰۰۱ مرک پرفروش‌ترین داروی دنیا یعنی Zocor را در بازار داشته است که بر خلاف انتظار Lipitor فایزر را با حدود ۲۰۰ میلیون دلار اختلاف فروش پشت سر گذاشته است.

۴ - Astra - Zeneca, Plc

شرکت آسترانکا در سال ۱۹۹۹ تشکیل و دارای ۵۴۰۰۰ پرسنل است. وضعیت مالی:

درآمد دارویی: ۱۶/۴۸۰ میلیارد دلار با ۴ درصد افزایش
درآمد کل: ۱۶/۴۸۰ میلیارد دلار با ۹ درصد
کاهش (بدون در نظر گرفتن فروش مواد
شیمیایی و کشاورزی)

درآمد خالص: ۲/۴۸۴ میلیارد دلار با ۵۴ درصد
افزایش

بودجه R&D: ۲/۷ میلیارد دلار (رتبه چهارم جهان)
داروهای ثبت شده جدید: Casodex (سرطان
پرستات)

داروهای در حال ثبت: Crestor (ضد کلسترول)،
Arimidex (سرطان پستان) و Faslodex (سرطان
پستان).

داروهای در دست تحقیق تا مرحله IIB: Exanta
(ترومبوز)، Merrem (ضد باکتری)، Atacanda
(فشار خون) و Iressa (تومورهای سفت).

طرح‌های تحقیقاتی: آسترا-زنکا در زمینه درمان
زخم گوارشی، دیابت، تومورهای سفت، رینیت،
آرتريت روماتويد و اضطراب داروهای جدیدی
را در دست مطالعه دارد.

و ۸۱ درصد فروش آن در سال ۲۰۰۱ از محل
فروش اقلام فوق بوده است. شرکت آسترا-زنکا
حداقل در زمینه R&D در حال حاضر از جمله
شرکت Bigpharma بوده و تا سال ۲۰۰۸ سه
داروی در دست مطالعه آن به بازار عرضه و
حداقل سالانه ۷/۲ میلیارد دلار فروش خواهند
داشت. برای AZ (آسترا-زنکا) این خبری خوش
است چرا که می‌تواند کاهش سالانه سهم خود در
بازار جهانی امپرازول را به نوعی جبران کند.
وضعیت perilosec هم‌چنان موضوع بحث و
دادرسی در دادگاه‌های فدرال امریکا است.
شرکت‌های ژنریک ساز نیز هم‌چنان نگران احکام
دادگاه هستند زیرا نمی‌خواهند در زمینه‌ای که
نتیجه‌ای ندارد سرمایه‌گذاری کنند. اگر AZ
دادگاه را با موفقیت به پایان ببرد شرکت‌های
ژنریک ساز حداقل تا پنج سال از ورود به بازار
محروم خواهند شد.

خبر دیگر این که در ماه ژوئن سال ۲۰۰۲
شرکت procter & Gamble از FDA درخواست
نموده است perilosec را به صورت داروی OTC
درآورد که در صورت تحقق این امر آسترا-زنکا
برای فروش OTC آن Royalty دریافت خواهد
کرد مضافاً این که عرضه prilosec به صورت
OTC ارزان‌تر از قیمت فعلی بوده آن را با اشکال
ژنریک قابل رقابت خواهد کرد. از طرف دیگر
مدت patent دومین داروی پرفروش AZ یعنی
Zestirل نیز با توجه به تمدید ۶ ماهه آن توسط
FDA در دسامبر ۲۰۰۱ به اتمام رسیده است. AZ
در پی آن است که کاربرد این دارو در درمان
فشار خون کودکان را به تایید FDA برساند
گرچه چنین اقدامی کمی عجیب به نظر می‌رسد. با
اتمام مدت patent داروی perilosec شرکت

داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش			
Losec / perilosec	Peptic ulcer	۵/۶۸۲ میلیارد دلار	۸٪
Zestril	hypertension	۱/۰۹۷ میلیارد دلار	۸٪
pulmicort	asthma	۷۷۵ میلیون دلار	۱۰٪
Zoladex	oncology	۷۲۸ میلیون دلار	۱٪
Seloken	hypertension	۷۲۲ میلیون دلار	۲۵٪
Seroquel	anti - psychotic	۷۰۰ میلیون دلار	۲۵٪
Nolvadex	breast cancer	۶۳۰ میلیون دلار	۹٪
Nexium	peptic ulcer	۵۸۰ میلیون دلار	جدید
Casodex	prostate cancer	۵۶۹ میلیون دلار	۳۱٪

۷۱ درصد فروش آسترا-زنکا در سال ۲۰۰۰

آسترا-زنکا از سال گذشته نسل جدید مهارکننده‌های پمپ پروتون یعنی Nexium را به بازار عرضه کرده است. فروش سال اول دارو ۵۸۰ میلیون دلار و برابر آمار ۱۶ درصد موارد جدید درمان زخم گوارشی در آمریکا با این دارو شروع شده است. سال گذشته شرکت AZ داروی جدید Symbicort را نیز به طور بسیار محدود به بازار عرضه کرد که فروشی معادل ۸۳ میلیون دلار داشته است. امید اول AZ داروی Crestor یا اولین سوپراستاتین است که برابر مطالعات تا سال ۲۰۰۵ به فروشی معادل ۳ میلیارد دلار و تا سال ۲۰۰۶ به فروشی معادل ۶ میلیارد دلار دست خواهد یافت. کلیات ثبت این دارو در ژوئن ۲۰۰۲ به تایید FDA رسید گرچه گفته می‌شود FDA فقط یک فرم دارویی یعنی قرص ۵ میلی‌گرمی آن را به ثبت رسانیده است. اما FDA از قبول درخواست AZ برای تایید داروی Casodex ۱۵۰ میلی‌گرمی برای درمان سرطان پروستات غیر متاستاتیک خودداری کرده است. این دارو به شکل ۵۰ میلی‌گرمی برای درمان سرطان پروستات پیشرفته در بازار موجود می‌باشد. طی سال ۲۰۰۱ شرکت AZ سه پروژه مطالعاتی خود را بر روی داروهای Viozan جهت درمان AR-c89855, COPD با کاربردی مشابه Viozan و Remacemide برای درمان پارکینسون و کره هانتینگتون را به علت عدم اثبات کارایی درمانی متوقف ساخت. دو شرکت آسترا-زنکا و بریستول-مایر اسکویپ در سال ۲۰۰۲ قراردادی برای همکاری متقابل امضا کرده‌اند.

Bristol - Myers squibb Co. - ۵

شرکت BMS در سال ۱۸۸۶ تاسیس و در

حال حاضر دارای ۴۶ هزار نفر پرسنل است. وضعیت مالی: در آمد دارویی: ۱۶/۲۸۵ میلیارد دلار با ۱۳ درصد افزایش درآمد کل: ۱۹/۴۲۳ میلیارد دلار با ۷ درصد افزایش درآمد خالص: ۵/۲۴۵ میلیارد دلار با ۱۱ درصد افزایش بودجه R&D ۵/۰۰۲ میلیارد دلار با ۱۵۸ درصد افزایش بودجه R&D شرکت BMS در سال ۲۰۰۱ حدود ۲/۳ میلیارد دلار بوده و BMS از این نظر در رتبه یازدهم قرار داشته است این شرکت مبلغ ۲/۷ میلیارد دلار نیز از طریق دو واحد وابسته به خود از جمله Dupont pharma در زمینه R&D سرمایه گذاری کرده است. داروهای ثبت شده جدید: Tequin (برونشیت) داروهای در حال ثبت: Aripiprazole (اسکیزوفرنی)، Vanlev (فشار خون) و Plavix (سندروم حاد کرونر). داروهای در دست تحقیق تا مرحله IB: Erbitux (سرطان کولون)، Atazanavir (ایدز)، Garenoxacin (آنتی‌بیوتیک)، NNRTI (ایدز)، Farnesyltransferase inhibitor (سرطان)، Dual PPAR alpha / gamma agonist (دیابت)، Superstatin (کلسترول)، Epopthilone (سرطان)، CTLAU - Ig (آرتروز)، LEA2qy (پیوند اعضا)، Entecavir (هپاتیت B) و Factor Xa inhibitor (ترومبوز ویریدی) طرح‌های مطالعاتی: شرکت BMS اقدام جدیدی را در زمینه‌های افسردگی، دیابت، ایدز و سرطان در دست مطالعه دارد. انقضاء patent: در سال ۲۰۰۲ مدت patent داروی

Munopril، در سال ۲۰۰۳ مدت patent سه داروی Serzone، Glucophage XR و Glucovance و در سال ۲۰۰۴ مدت patent داروی paraplatin ساخت MSD به اتمام خواهد رسید.

داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش			
Pravachol	Cholesterol	۲/۱۷۲ میلیارد دلار	۲۰٪
Glucophage	diabetes	۲/۰۲۹ میلیارد دلار	۱۸٪
plavix	platelet inhibitor	۱/۳۵۰ میلیارد دلار	۵۰٪
Taxol	Cancer	۱/۱۹۷ میلیارد دلار	۲۵٪
Paraplatin	Ovarian cancer	۷۰۲ میلیون دلار	۴٪
Zerit	HIV	۵۴۶ میلیون دلار	۱۳٪
Avapro	hypertension	۵۱۰ میلیون دلار	۳۳٪

۵۴ درصد فروش MSD در سال ۲۰۰۰ و ۵۲ درصد فروش سال ۲۰۰۱ متعلق به اقلام فوق بوده است.

BMS در نوامبر سال ۲۰۰۱ مدارک مربوط به ثبت ۵ داروی جدید را به FDA ارائه کرده و در نظر دارد تا هر سال حداقل سه داروی جدید به بازار عرضه کند. خرید ۷/۸ میلیارد دلاری شرکت دویونت نیز در سال ۲۰۰۱ قطعی و به اتمام رسید که علاوه بر افزودن سه داروی پرفروش Sustiva، Coumadin و Cardiolite به فهرست دارویی BMS، توان مطالعات R&D آن را نیز دو برابر ساخته است. در ماه ژوئن سال ۲۰۰۲ اعلام شد که BMS به دنبال یک شرکت جدید برای ادغام و به هم پیوستن است. علت این امر شرایط خاصی است که BMS با آن روبروست.

مدت patent سه داروی پرفروش Glucophage، Taxol و Buspar به اتمام رسیده و

از طرف دیگر شرکت به علت اقدامات غیر قانونی خود علیه شرکت‌های ژنریک ساز جهت جلوگیری از رقابت محکوم شده است. حداقل دادگاه‌های ۲۹ ایالت از ایالات امریکا تاکنون رأی به محکومیت BMS داده‌اند. حداقل جریمه‌ای که شرکت BMS در محکومیت حاصل از داروی Buspar بایستی بپردازد مبلغی در حدود یک میلیارد دلار است. فروش این دارو نیز از ۷۰۸ میلیون دلار در سال ۲۰۰۰ به ۲۳۸ میلیون دلار در سال ۲۰۰۱ رسیده است. BMS با مشکل قانونی مشابهی نیز برای دو داروی Taxol و Plavix مواجه می‌باشد.

امید BMS به داروهای جدید خود از جمله ضد فشار خون Vanlev و داروی ضد اسکیزوفرنی Aripiprazole است. گرچه مطالعات بالینی انجام شده نشان داده است Vanlev نسبت به داروهای مشابه موجود در بازار مزیت خاصی ندارد. مشکل دیگر BMS تولید و تحویل بیش از حد داروهای خود به مراکز عمده فروشی بوده است که این امر در حال حاضر موجب کاهش شدید تقاضا برای داروهای BMS توسط این مراکز گردیده است. البته تمامی اخبار مربوط به BMS در سال ۲۰۰۱ ناامید کننده نبوده‌اند. داروی ضد کلسترول این شرکت یعنی Pravachol با ۲۵ درصد افزایش فروش در سال مذکور معادل ۲/۲ میلیارد دلار فروخته است ولی روی هم رفته بسیاری از تحلیل‌گران معتقدند وضعیت BMS به گونه‌ای است که سال ۲۰۰۲ آخرین سال فعالیت مستقل آن بوده و این شرکت توسط سایر شرکت‌های داروسازی خریداری خواهد شد حداقل در حال حاضر GSK متقاضی اول خرید BMS است.

جدول ۱ - Top 20 Pharmaceutical Companies

« based on 2001 pharmaceutical revenues »

1. PFIZER	\$25.5 BILLION
2. GLAXOSMITHKLINE	\$24.7 BILLION
3. MERCK	\$20.5 BILLION
4. ASTRAZENECA	\$16.5 BILLION
5. BRISTOL-MYERS SQUIBB	\$16.3 BILLION
6. AVENTIS	\$15.7 BILLION
7. JOHNSON & JOHNSON	\$14.9 BILLION
8. NOVARTIS	\$13.5 BILLION
9. PHARMACIA	\$12.0 BILLION
10. WYETH	\$11.7 BILLION
11. ELI LILLY & Co.	\$10.9 BILLION
12. ABBOTT LABORATORIES	\$9.0 BILLION
13. F. HOFFMAN-LA ROCHE	\$8.5 BILLION
14. SCHERING-PLOUGH	\$8.4 BILLION
15. TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES	\$5.8 BILLION
16. SANOFI-SYNTHÉLABO	\$5.6 BILLION
17. BAYER AG	\$5.1 BILLION
18. BOEHRINGER-INGELHEIM	\$4.7 BILLION
19. SANKYO Co.	\$3.2 BILLION
20. SHIONOGI & Co.	\$3.0 BILLION

جدول ۲ - 2001 R&D Expenditures

« Not all R&D expenditures are devoted to pharmaceuticals

*bristol-myers squibb had an additional \$2.7 billion in acquired in-process R&D FROM DUPONT and imclone transactions.

**abbott laboratories had an additional \$1.3 billion acquired in-process R&D in 2001. »

1. PFIZER	\$4.8 BILLION	11. BRISTOL-MYERS SQUIBB	\$2.3 BILLION*
2. GLAXOSMITHKLINE	\$3.8 BILLION	12. ELI LILLY & Co.	\$2.2 BILLION
3. JOHNSON & JOHNSON	\$3.6 BILLION	13. WYETH	\$1.9 BILLION
4. ASTRAZENECA	\$2.7 BILLION	14. ABBOTT LABORATORIES	\$1.3 BILLION**
5. AVENTIS	\$2.6 BILLION	15. SCHERING-PLOUGH	\$1.3 BILLION
6. NOVARTIS	\$2.5 BILLION	16. SANOFI SYNTHÉLABO	\$913 MILLION
7. MERCK	\$2.5 BILLION	17. BOEHRINGER INGELHEIM	\$903 MILLION
8. F. HOFFMAN-LA ROCHE	\$2.3 BILLION	18. TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES	\$756 MILLION
9. BAYER AG	\$2.3 BILLION	19. SANKYO Co. LTD.	\$615 MILLION
10. PHARMACIA	\$2.3 BILLION	20. SHIONOGI & Co.	\$230 MILLION