

دیدگاه‌های نوین در عرصه داروهای جدید



دکتر بهنام اسماعیلی

تحقیقات R&D شرکت‌های معظم داروسازی باشیم. با توجه به شرایط فعلی تا سال مذکور شرکت‌های داروسازی بزرگ قادر خواهند بود سالانه چهار داروی جدید به بازار عرضه کنند. شرکت‌های داروسازی علاوه بر افزایش کارایی و در نتیجه از دیاد اقلام جدید تهیه شده در تلاشند زمان لازم جهت انجام مطالعات R&D را تا حد ممکن کاهش دهند. هدف اصلی تا سال

هر کدام از پانزده شرکت داروسازی رده اول دنیا معمولاً هر سال یک فرآورده جدید به بازار عرضه می‌کنند. سرمایه‌گذاری قابل توجه و بهره‌مندی از امکانات و روش‌های نوین موجب شده است که روند تهیه و عرضه داروهای جدید نسبت به گذشته تا حد قابل توجهی تسریع گردد. انتظار می‌رود که تا سال ۲۰۰۸ شاهد افزایش ۶۵ درصدی عرضه داروهای جدید توسط بخش

۲۰۰۸ کاهش زمان لازم جهت کشف و مطالعات پیش بالینی تا ۴۶ درصد، مرحله IIa / I تا ۴۰ درصد و مرحله III / IIb به میزان ۲۷ درصد است. طی همین دوره زمانی تصور می‌شود که بازگشت سرمایه گذاری‌های انجام شده نیز با رشدی دو برابر توأم باشد.

برگشت موفق سرمایه برای هر مطالعه R&D، نیل به فروش ۵۰۰ میلیون دلار در سال است که در حال حاضر تنها ۲۵ درصد فرآورده‌های جدید به این هدف دست می‌یابند. عوامل متعددی بر فروش داروهای جدید تاثیر می‌گذارند که از جمله می‌توان به سه نکته مهم اشاره نمود.

■ خط‌مشی‌های بهداشتی و درمانی حاکم در کشورهای مختلف به ویژه جوامع غربی که بر کاهش هر چه بیشتر هزینه‌ها متکی بوده و با ایجاد مقاومت در مقابل داروهای جدید عملاً برگشت سرمایه‌های مصرف شده برای داروهای جدید را کند می‌سازد.

■ عرضه مداوم داروهای جدید با اثر بخشی یکسان که موجب کاهش قیمت‌ها به منظور حفظ بازار می‌گردد.

■ روش‌های نوین اطلاع رسانی به ویژه اینترنت که بدون مرز بوده و تفاوت قیمت‌ها را در بازارهای مختلف به حداقل می‌رساند.

شرایط فعلی حاکم بر بازار دارویی جهان موجب افزایش روزافزون هزینه‌ها و کاهش قیمت‌ها گردیده که موجب می‌شود شرکت‌های داروسازی ضمن بهره‌مندی از توان بالای تحقیقاتی و مطالعاتی به سمت الگوهای نوینی در

فعالیت‌های مطالعاتی - اقتصادی خود قدم بردارند تا ضمن کاهش هزینه‌ها سهم خود را در بازار تا حد ممکن حفظ نمایند.

در کوتاه مدت این شرکت‌ها با موانع و مشکلات بیشتری مواجه بوده و به طور طبیعی در مطالعات R&D با توجه به نیاز بازار به دنبال ترکیباتی خواهند رفت که متوسط بازگشت سرمایه افزونتری را در پی داشته باشند. به نظر پژوهشگران نتیجه روند فعلی منتهی به الگویی به نام "Mega brands" خواهد شد که به آن خواهیم پرداخت ولی تحت هر شرایطی در طولانی مدت و با تغییرات قیمت به منظور دسترسی بیشتر بیماران به داروهای جدید متوسط بازگشت سرمایه به ازاء هر فرآورده جدید کاهش خواهد یافت.

الگوی دوم مطرح در مطالعات بالینی شرکت‌های داروسازی "Product Customisation" نامیده می‌شود.

در سال ۱۹۹۸ متوسط بودجه هر طرح R&D و تعداد محققین درگیر در هر شرکت داروسازی به ترتیب ۸۰۰ میلیون دلار و ۱۳۰۰ نفر بوده است. شرکت‌های مذکور دارای درآمد ۸ میلیارد دلار و بیشتر می‌باشند. طی همین سال متوسط درآمد به ازاء هر فرآورده جدید ۶۰۰ میلیون دلار بوده که طبق آمار منتشر شده حدود ۱۵ درصد داروهای جدید بالای ۲ میلیارد دلار، ۳۷ درصد حدود ۵۵۰ میلیون دلار و ۴۸ درصد حدود ۲۰۰ میلیون دلار بازگشت سرمایه داشته‌اند.

بر اساس الگوی "Mega brands" شرکت‌های داروسازی مجبورند تا سال ۲۰۰۸ تعداد اقلام در

دست مطالعه خود را تا ۳ برابر و تعداد محققین درگیر در مطالعات را تا ۴۰۰۰ نفر افزایش دهند. تنها در این صورت شرکت‌های داروسازی شانس دست یابی به فرآورده‌های کارآمد و موثر بیشتری را داشته و متوسط فروش هر قلم داروی جدید تا ۶۵۰ میلیون دلار افزایش خواهد یافت.

با افزایش تعداد اقلام در دست مطالعه و ارتقاء سطح روش‌های مطالعاتی به ویژه در مراحل اولیه انتظار می‌رود شانس موفقیت از یک محصول از هر فرآورده تحت مطالعه به ۲/۱ افزایش یابد.

با بهبود روش‌های مطالعاتی و تسریع در مراحل انجام R&D شرکت‌های داروسازی امید دارند متوسط زمان عرضه هر داروی جدید از ۶/۳ سال فعلی به ۵/۶ سال کاهش یابد در حالی که هزینه‌های هر طرح مطالعاتی در حد فعلی ثابت بماند گرچه این مسئله یعنی حفظ سطح هزینه‌ها کمی خوش بینانه به نظر می‌رسد.

بر اساس الگوی "Mega brands" در سال ۲۰۰۸ پانزده شرکت داروسازی اول دنیا از متوسط درآمد ۲۵ میلیارد دلاری ناشی از عرضه داروهای جدید بهره‌مند بوده‌اند که این روند، رشد سالانه‌ای معادل دوازده درصد خواهد داشت.

افزایش حجم برنامه‌های مطالعاتی، حفظ و یا در صورت امکان کاهش سطح هزینه‌های R&D هر دارو با افزایش تعداد متخصصین درگیر در این مطالعات، گرایش به روش‌های درمانی نوین برای امراض صعب‌العلاج از اصول اولیه مطرح در الگوی "Mega brands" به شمار می‌روند.

طبق الگوی "patient Customization" شرکت‌های داروسازی بایستی مطالعات R&D خود را بر امراضی که شدت کمتری داشته و امکان درمان آن‌ها بیشتر است متمرکز کنند. این امراض بایستی شیوع بیشتری داشته باشند تا بازگشت سرمایه تضمین شده‌تری داشته باشند. طبق این الگو بایستی تا سال ۲۰۰۸ تعداد داروهای جدید عرضه شده توسط هر شرکت چهار برابر شود در حالی که در الگوی "Mega brands" تعداد اقلام جدید کمتری ولی داروهای برگزیده‌تری با کارایی و اثربخشی ممتاز به بازار عرضه می‌شود. در الگوی "patient Customization" با توجه به رقابت موجود متوسط درآمد به ازاء هر فرآورده جدید حدود ۳۰۰ میلیون دلار است که کمتر از الگوی قبلی است ولی با توجه به تعداد بیشتر اقلام عرضه شده توسط هر شرکت بازگشت سرمایه ناشی از معرفی اقلام دارویی جدید در کل بیشتر خواهد بود. طبق این الگو هر شرکت داروسازی باید در زمینه‌های درمانی به مراتب بیشتری درگیر شود. متوسط درآمد شرکت‌های معظم داروسازی در سال ۲۰۰۸ در نتیجه عرضه داروهای جدید حدود ۱۸/۱ میلیارد دلار با رشد متوسط سالانه‌ای در حدود ۸/۵ درصد خواهد بود. دستیابی به این هدف مستلزم حفظ هزینه‌های R&D در سطح فعلی و اجتناب از سرمایه‌گذاری بر روی طرح‌هایی است که احتمال عدم نتیجه‌گیری مثبت از آن‌ها بالا می‌باشد.

