



# تجاری انحصاری تولید

ساله از Patent خارج خواهند شد. در چنین حالتی و با انقضای Patent هر دارو تعداد زیادی از شرکت‌های ژنریک ساز فرآورده مذکور را به بازار عرضه می‌کنند. به طور طبیعی قیمت ارزاتر فرآورده‌های ژنریک کاهش شدید و قابل توجه فروش داروی اصلی را به دنبال دارد. در این حالت، شرکت‌های اصلی داروسازی مجبور به اتخاذ خط مشی‌های درازمدت جدیدی هستند که بتوانند در رقابت با سازندگان ژنریک

سال ۲۰۰۰ سر آغاز دوره بسیار مهمی برای صنایع داروسازی جهان به شمار می‌رود. طی این دوره که تا سال ۲۰۰۵ ادامه خواهد داشت، Patent یا حق انحصاری تولید بسیاری از اقلام پرفروش دارویی به اتمام خواهد رسید. از جمله این اقلام، می‌توان به قرص Losec یا امپرازول ساخت شرکت آسترا-زنکا اشاره کرد. بر اساس ارزیابی‌های انجام شده حدود ۵۰ دارو از ۱۰۰ فرآورده دارویی پرفروش دنیا طی این دوره ۵

و یا تجاری داروهای خود رقابت کرده و سهم خود را از بازار مصرف حفظ کنند. در این زمینه بهترین مثال قرص Zantac یا رانیتیدین ساخت شرکت گلاکسوولکام است که انقضای Patent آن در سال ۱۹۹۷ شرکت مذکور را مجبور به اتخاذ تدابیر تدافعی خاص در برابر رقبای جدید نمود.

فروش این دارو بیش از حد مورد انتظار سازنده کاهش داشته است. Patent این دارو در آمریکا در ژوئیه سال ۱۹۹۷ به اتمام رسید و تا پایان اکتبر همان سال سازندگان داروهای ژنریک بیش از ۶۰ درصد بازار را تصاحب کرده و فروش قرص Zantac به شدت کاهش یافت. تلاش و تدابیر اتخاذ شده توسط شرکت گلاکسوولکام از جمله عرضه سریع فرآورده‌های جدیدتر به منظور حفظ بازار مصرف چندان موفق نبوده و هرگز به سطح فروش Zantac نرسیده است.

بازار آمریکا برای ژنریک سازان دارای جذابیت خاصی است، زیرا برابر قوانین این شرکت‌ها می‌توانند قبل از انقضای Patent هر دارو شکل ژنریک آن را تولید و به ثبت رسانده و بلافاصله پس از انقضای مدت Patent داروی مذکور را به بازار عرضه کنند. از آن مهم‌تر این‌که اولین شرکت درخواست کننده ثبت فرآورده ژنریک به مدت ۳ ماه به طور اختصاصی در بازار حضور خواهد داشت.

در مورد قرص Zantac شرکت نووفارم اولین شرکت عرضه کننده رانیتیدین به بازار بوده که از حق فوق استفاده کرده است. در حال حاضر، این قوانین مورد توجه سایر کشورها از جمله جامعه اروپا نیز قرار گرفته و آنها نیز به

دنبال وضع قوانین مشابه‌ای هستند. به طور مثال، قوانین مشابه‌ای در مجارستان و فرانسه به ثبت رسیده و در ژاپن نیز شرکت‌های ژنریک ساز مجاز شده‌اند که قبل از انقضای Patent هر دارو نسبت به انجام مطالعات برای تولید آن اقدام نمایند. این قانون زمانی در ژاپن به تایید رسید که شکایت شرکت گلاکسوولکام از ۶ کارخانه داروسازی ژنریک ساز ژاپن که تلاش می‌کردند داروی Zovirax (اسیکلوویر) را در برنامه تولید خود قرار دهند تا با انقضای حق Patent این دارو به سرعت به بازار وارد شوند. شکایت مذکور توسط دادگاه عالی ژاپن وارد تشخیص داده نشد.

مطالعات نشان می‌دهد که اغلب داروهای که امروزه از حالت Patent خارج می‌شوند، دارای فروشی بیش از یک میلیارد دلار در سال هستند. عرضه فرآورده‌های ژنریک ضربه شدیدی به این فروش وارد کرده و از این رو، شرکت‌های سازنده فرآورده‌های تجاری را مجبور می‌سازد که از قبل برای رفع این مشکل تدابیری اتخاذ نمایند.

انجام تحقیقات گسترده تحقیق و توسعه به منظور عرضه هر چه بیشتر محصولات جدید مهم‌ترین اقدام شرکت‌های داروسازی بزرگ جهت جبران فروش از دست رفته اقلام قدیمی است. تولید تحت لیسانس دارویی که از Patent خارج شده‌اند و خرید شرکت‌های ژنریک ساز از جمله دیگر خط مشی‌های قابل ذکر هستند. توزیع اختصاصی داروهای موفق و پرفروش سایر شرکت‌ها نیز مورد توجه تعدادی از شرکت‌های بزرگ داروسازی قرار دارد.

به‌طور مثال، طی فاصله زمانی کوتاهی

۴ فرآورده ساخت شرکت فایزر از Patent خارج خواهند شد، در حالی که عرضه Viagra فروش بالای شرکت را تضمین کرده و در عین حال شرکت فایزر بخش تعدادی از اقلام پرفروش از جمله قرص Lipitor (آتراواستاتین) ساخت وارنر-رامسبرت و Celebrex (Celecoxib) ساخت شرکت Searle را توسط شبکه بازاریابی و توزیع گسترده و قوی خود عهده‌دار شده است. این قرارداد باعث شد که فروش ۴ میلیارد دلاری پیش بینی شده Lipitor برای سال ۹۹ برابر بعضی آمار منتشره تا ۱۰ میلیارد افزایش یابد. تا پایان سال ۲۰۰۰ حدود ۲۵ درصد سود حاصل برای فایزر از طریق فروش همین دارو خواهد بود. اهمیت این رقم زمانی روشن‌تر می‌شود که بدانیم فروش مجموع سه داروی پرفروش فایزر که در سال ۹۸ از Patent خارج شده‌اند، حدود ۲/۵ میلیارد بوده است. تا سال ۲۰۰۷ چهارمین داروی پرفروش فایزر (آملودیپین) نیز از Patent خارج خواهد شد که درآمد فایزر از محل فروش آن حدود ۲/۶ میلیارد دلار است. طی سال آینده میلادی تعدادی از اقلام دارویی پرفروش آسترا-زنکا نیز به همین سرنوشت دچار خواهند شد. گفته می‌شود یکی از دلایل ادغام این دو شرکت مقابله با افت شدید فروش ناشی از امر فوق بوده است. داروهای مهم آستر-زنکا که از Patent خارج خواهند شد عبارتند از: Losec (امپرازول)، Nolvadex (تاموکسی فن) و Zestril که از جمله پرفروش‌ترین مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین است.

از جمله تدابیر شرکت آسترا-زنکا تلاش برای عرضه هر چه سریع‌تر Esomeprazole نیز منفرده امپرازول است که ادعا می‌شود در

درمان عرضه فرمولاسیون‌های جدید از جمله Multi-unit pellet system است که گفته می‌شود موجب تجدید حیات این دارو می‌گردد. در سال ۱۹۹۸، سازمان FDA آمریکا کاربرد جدیدی را برای Nolvadex تایید نمود که بر اساس آن این دارو به منظور پیش‌گیری در زنانی که در خطر بروز سرطان پستان قرار دارند به کار می‌رود. برابر قرارداد منعقد شده شرکت آسترا-زنکا و روش جهت بازاریابی و فروش Nolvadex در بازار دارویی آمریکا همکاری خواهند کرد.

در مورد داروی Zestril نیز علاوه بر دو کاربرد قلبی فشارخون و نارسایی احتقانی قلبی، شرکت آسترا-زنکا دو کاربرد جدید سکت قلبی و مشکلات کلیوی و عروق ششکيه در بیماران دیابتی را به تایید رسانده که تا حدی فروش آن را بالا خواهد برد.

شرکت Merck آمریکا علاوه بر تلاش به منظور عرضه داروهای جدیدتر توجه زیادی به افزایش تبلیغات و استفاده نیروهای کارآمد بیشتر برای ارتباط با پزشکان مبذول کرده است. این امر باعث شده است که مجموع فروش ۵ فرآورده این شرکت که تا سال ۹۸ از Patent خارج شده بودند، طی سال مذکور به حدود ۹ میلیارد دلار برسد.

به هر حال انجام مطالعات تحقیق و توسعه، خط مشی اصلی و مهم کلیه شرکت‌های داروسازی بزرگ در برخورد با مسأله کاهش فروش داروهای قدیمی است. مطالعات مذکور بر یافتن روش‌های درمانی هر چه اختصاصی‌تر و موثرتر متمرکز شده‌اند.

دکتر فریدون سیامک‌نژاد