

مروری بر جهان داروسازی

دکتر اسماعیل بهنام‌خواه

شرکت‌های ژنریک ساز برای حفظ بازار داروهای خود مطالب مختلفی به چاپ رسیده است. این رقابت گاهی تا حدی شدید است که موضوع به قضاوت دادگاه سپرده می‌شود. طی یکی از مهم‌ترین درگیری‌های حقوق سال ۲۰۰۱ در آمریکا شرکت بریستول مایر اسکویپ جهت حفظ patent داروی پرفروش خود یعنی Buspar درگیر دعوی حقوقی شد که در نهایت به ضرر شرکت BMS تمام شد. از آن جا که این شرکت جهت تمدید patent داروهای مختلفی اقدام به اقامه دعوی کرده بود و نیز اعتراض شدید ژنریک سازانی که همان دارو را با قیمت‌های پایین‌تری تولید می‌کردند در ماه دسامبر سال ۲۰۰۱ بیست و نه ایالت از ایالات آمریکا قانونی را بر علیه BMS به تایید رسانند که امکان استفاده از راه‌های غیر متعارف برای حفظ patent داروهای خود از جمله داروی ضد اضطراب پرفروش Buspar را عملاً گرفته‌اند.

به نظر می‌رسد سلاح برنده و کارای شرکت‌های ژنریک ساز یعنی قیمت به مراتب پایین‌تر محصولات آنها آن‌چنان مؤثر بوده است که قانون‌گذاران را راغب به اتخاذ چنین تصمیماتی کرده است.

در آغاز سال ۲۰۰۲ شاهد تغییر عمده‌ای در شرکت‌های بیوفارماسوتیکال بزرگ دنیا بودیم. شرکت بزرگ Amgen که در زمینه تولید داروهای بیوتکنولوژیکی فعالیت می‌کند اقدام به خرید شرکت مهم دیگر فعال در این زمینه یعنی Immunex نموده است. مبلغ پرداختی Amgen بالغ بر ۱۶ میلیارد دلار بوده است. Immunex از شرکت‌های سرآمد در تحقیقات مربوط به داروهای ضد التهاب محسوب می‌شود. این خرید باعث می‌شود عملاً بزرگ‌ترین شرکت بیوتکنولوژی دنیا متولد و سرعت رشد شرکت جدید در بازار دارویی دنیا به میزان قابل توجهی افزایش یابد. Epogen و Neupogen مهم‌ترین داروهای Amgen و پرفروش‌ترین داروی Immunex هستند. Aranesp داروی جدید و بسیار پرفروش دیگر Amgen است که اخیراً به بازار جهانی عرضه شده است.

با خرید فوق گفته می‌شود Amgen طی دو سال ۲۰۰۲ و ۲۰۰۳ به ترتیب ۲۵۰ و ۲۰۰ میلیون دلار صرفه جویی خواهد کرد.

* * *

در شماره‌های قبلی این سلسله مطالب در مورد رقابت شرکت‌های داروسازی بزرگ با

فروش Buspar یا Buspirone در سال ۲۰۰۰ حدود ۷۰۰ میلیون دلار بوده است. BMS متهم شده است که جهت حفظ داروی خود گزارشات غیر واقعی به FDA عرضه کرده است و بدین ترتیب موفق شده است رقیب ژنریک خود را برای مدت ۴ ماه از بازار خارج سازد. تجربه نشان داده است که اولین رقیب ژنریک با قیمتی حدود ۷۰ درصد داروی اصلی وارد بازار می‌شود و با اضافه شدن سایر رقبای ژنریک ۳۰ درصد دیگر نیز از این قیمت کاسته می‌شود.

* * *

امروزه توافق بین شرکت‌های داروسازی جهت انجام تحقیقات مشترک و یا مشارکت در فروش محصولات یکدیگر به صورت امری عادی درآمده است. با شروع سال ۲۰۰۲ تعدادی زیادی از این قراردادها باقیمانده از سال قبل و یا جدید منعقد شده که از مهم‌ترین آن‌ها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد.

■ همکاری Merck و Schering-Plough در زمینه درمان کلسترول برای تولید دو داروی جدید ضد کلسترول که این داروها عبارتند از: Ezetimibe یک مهارکننده جذب کلسترول که توسط شرینگ-پولاک تولید شده و ترکیبی از این دارو با Zocor که داروی ضد کلسترول پرفروش مرک است. Ezetimibe با نام تجاری Zetia در آمریکا عرضه خواهد شد.

■ Pfizer و Rigel قراردادی سه ساله دارند که طی آن فایرز از اطلاعات حاصل از مطالعات Rigel در مورد پپتیدها استفاده خواهد کرد. مهم‌ترین هدف این مطالعات داروهایی هستند که تولید IgE را کنترل می‌کنند. تولید داروهای ضد آلرژی و آسم از اهداف مهم این مطالعات است. فایرز بخشی از

هزینه‌های مربوط را پرداخت و در عوض امتیاز پخش جهانی کلیه داروهای انسانی و دامی حاصل از این پروژه را به دست خواهد آورد.

■ دو شرکت گلاکسو اسمیت کلاین (GSK) و Roche قراردادی امضا کرده‌اند که در انجام تحقیقات، توسعه و تولید داروی Ibandronate همکاری کنند. این دارو در مرحله سوم مطالعات بالینی برای درمان پوکی استخوان قرار دارد. برابر قرارداد هر دو شرکت هزینه‌ها را به تساوی پرداخت خواهند کرد ولی روش مسئول فروش جهانی آن خواهد بود. پرونده این داور احتمالاً در سال ۲۰۰۲ برای تایید در آمریکا و اروپا عرضه خواهد شد. همکاری دو شرکت برای تولید و عرضه Ibandronate شامل کل بازارهای جهانی به استثناء ژاپن خواهد شد.

■ دو شرکت Merck و Celera Genomic نیز برای چهارمین بار قرارداد فیما بین برای تولید داروهای ضد پوکی استخوان را تمدید کرده‌اند. هدف از این مطالعات تولید مهارکننده‌های Cathepsin K است که گفته می‌شود نقش مهمی در پوکی استخوان ایفا می‌کند. این مطالعات از شش سال قبل شروع شده است.

■ شرکت داروسازی Wyeth - Ayerst نیز برای همکاری با مؤسسه مطالعات سرطان Ludwig قراردادی اختصاصی امضاء کرده است که طی آن کلیه هزینه‌های مربوط به مطالعات داروهای ضد سرطان مؤسسه مذکور را پرداخته و در عوض حق تولید و بازاریابی داروهای در دست مطالعه را خواهد داشت.

■ شرکت Pfizer در سال ۱۹۹۶ قراردادی سه ساله با یک مرکز مطالعات مولکولی به نام Albany امضاء کرده بود که اخیراً آن را تمدید

کرده است. هدف این قرارداد نیز تولید داروهای جدید ضد سرطان است.

* * *

دادگاه فدرال امریکا شرکت TAP (TAP pharmaceutical - products) را به پرداخت ۸۷۵ میلیون دلار جریمه محکوم کرده است. TAP شرکت مشترک بین دو شرکت بزرگ داروسازی یعنی Abbott امریکا و Takeda ژاپن است. علت محکومیت TAP تخلف از مقررات ویزیت علمی پزشکان در امریکا بوده است. TAP دارویی به نام Lupron را در امریکا معرفی و بازاریابی می‌کرده است که برای درمان سرطان پروستات و ناباروری به بازار عرضه شده است. TAP پزشکان را تشویق می‌کرده که قیمت نمونه‌های مجانی را با نسخه کردن از سیستم بهداشتی امریکا دریافت کنند.

* * *

بازار جهانی داروهای ریوی در سال ۲۰۰۱ بالغ بر ۸/۴ میلیارد دلار بوده و انتظار می‌رود با رشد سالانه ۱۳ درصدی خود تا سال ۲۰۰۵ به ۱۵/۲ میلیارد دلار برسد. ۴۴ درصد بازار جهانی داروهای ریوی به امریکا تعلق دارد. با گسترش تکنولوژی فرآورده‌های استنشاقی، اینگونه داروها کم‌کم جای اشکال دیگر دارویی را گرفته و سهولت مصرف آن‌ها باعث شده که رشد ثابت بازار جهانی آن‌ها تا سال ۲۰۱۰ از هم اکنون قابل انتظار باشد.

نکته قابل توجه دیگر افزایش روزافزون سهم داروهای ژنریک در بازار جهانی داروهای ریوی است. پرفروش‌ترین فرآورده‌های استنشاقی کنونی جهان عبارتند از: Flovent، Serevent، Pulmicort، Atrovent،

Ventolin، Combivent و Seretide / Advair. چند قلم ذکر شده ۶۳ درصد بازار در سال ۲۰۰۰ را به خود اختصاص دادند که رقمی در حدود ۴/۷ میلیارد دلار می‌شود. پرمصرف‌ترین داروهای ریوی اقلام گشاد کننده ریه و ضد التهاب هستند که به ترتیب ۴۸ و ۴۲ درصد سهم بازار را دارند.

* * *

شرکت بایر آلمان تصمیم گرفته است که Aventis Cropsience وابسته به گروه آونتیس را به مبلغ ۴/۹ میلیارد دلار خریداری کند. خرید این شرکت باعث می‌شود که بایر به دومین تولید کننده عمده فرآورده‌های کشاورزی دنیا تبدیل شود. برای خرید مورد نظر بایر ۱/۷ میلیارد دلار وام خواهد گرفت و به منظور کاهش هزینه‌ها ۴۰۰۰ شغل از مجموعه خود را کاهش خواهد داد.

* * *

تحقیقات انجام شده نشان می‌دهد که بازار جهانی مواد بسته بندی دارویی با رشد متوسط سالانه ۴ درصد تا سال ۲۰۰۵ به ۱۸/۲ میلیارد دلار خواهد رسید. بیشترین رشد صنایع بسته بندی به چین تعلق خواهد داشت. رشد سالانه در سوئیس ۲/۷ درصد و در فرانسه ۴/۲ درصد خواهد بود.

مهم‌ترین بازار فروش را سیستم‌های تهیه پلیستر دارا هستند که رشد بیشتری برای آن‌ها انتظار می‌رود. بطری‌های پلاستیکی دارو با رشد سالانه ۴ درصد در رده دوم قرار دارند.

* * *

شرکت Eli Lilly امریکا در نظر دارد طی سه سال (۲۰۰۵-۲۰۰۲) ۵۰۰۰ نفر به تعداد نمایندگان علمی و فروش خود اضافه کند. این

شرکت در دو سال گذشته نیز تعداد ۴۰۰۰ نفر نماینده علمی و فروش جدید استخدام کرده است. برابر خط مشی اتخاذ شده شرکت الای لیلی بایستی فروش سالانه خود را تا سال ۲۰۰۴ به دو برابر قبل از سال ۲۰۰۰ افزایش دهد. ورود رقبای ژنریک برای داروی Prozac که در آینده ممکن است برای سایر داروهای پرفروش الای لیلی نیز اتفاق افتد از جمله دیگر علل استخدام نمایندگان فروش و علمی جدید است.

* * *

مشکلات بخش داروسازی شرکت بزرگ بایر آلمان در صدر اخبار مربوط به این شرکت در سال گذشته میلادی قرار داشت. درآمد خالص بایر در سه ماهه سوم سال ۲۰۰۱ حدود ۱۸۳ میلیون یورو و یا ۱۶۱ میلیون دلار کاهش داشته که ناشی از کاهش درآمد دارویی این شرکت بوده است. بایر در سال ۲۰۰۱ مجبور به جمع‌آوری داروی Baychol از بازار شد که ۹۰۰ میلیون یورو یا معادل ۷۹۱ میلیون دلار از فروش دارویی بایر کاسته است. علاوه بر این دارو بایر برای تولید فرآورده‌های بیولوژیکی مورد استفاده در درمان هموفیلی هم با مشکلاتی روبرو بوده که هر چه بیشتر بر درآمد دارویی آن تأثیر منفی داشته است. بایر هم چنین مانند تمامی شرکت‌های بزرگ داروسازی و غیر داروسازی جهان تحت تأثیرات منفی حادثه ۱۱ سپتامبر و شوک حاصله بر اقتصاد جهان قرار گرفته است.

شرکت بایر تصمیم گرفته است بخش‌های مختلف دارویی، فرآورده‌های تشخیصی، فرآورده‌های بهداشتی و فرآورده‌های دامی را تحت یک تشکیلات جدید سازماندهی کند و واحد

دارویی خود را به دو بخش فرآورده‌های بیولوژیکی و غیر بیولوژیکی تقسیم کند. گروهی معتقدند بایر در حال سازماندهی برای شرایط جدیدی است که بتواند واحد داروسازی خود را به فروش برساند گرچه این مسأله به تایید مسئولین بایر نرسیده است.

* * *

خبر دیگر در مورد بایر این که شرکت مذکور و شرکت گلاکسو اسمیت کلاین انگلستان قراردادی امضاء کرده‌اند که به‌طور مشترک بر روی داروی Vardenafil که نسل جدیدتر سیلدنافیل است همکاری کنند. بر اساس این قرارداد بایر تولید محصول نهایی و تهیه مدارک ثبت و گلاکسو اسمیت کلاین فروش آن را عهده‌دار و در نهایت در سود حاصله شریک خواهند شد. گلاکسو اسمیت کلاین بخشی از هزینه‌های تحقیقاتی مربوطه را نیز پرداخت خواهد کرد. این قرارداد شامل کلیه بازارهای جهانی به استثناء ژاپن خواهد شد.

امریکا و مکزیک اولین بازارهایی هستند که بایر درخواست ثبت Vardenafil را کرده است. بازارهای بعدی کانادا و جامعه اروپا خواهند بود. احتمالاً FDA در نیمه دوم سال ۲۰۰۲ نتیجه بررسی بر روی مدارک ثبت دارو را اعلام خواهد کرد. بایر انتظار فروش حداقل ۱ میلیارد یورو در سال را برای داروی جدید خود دارد.

* * *

کمیسیون بهداشتی اروپا در نظر دارد مبلغ ۶۰ میلیون یورو (۵۵ میلیون دلار) از بودجه عمومی جامعه اروپا را برای کمک به برنامه‌های سازمان جهانی بهداشت برای پیشگیری و مقابله با ایدز، سل و مالاریا در کشورهای توسعه

نیافته، اختصاص دهد. این رقم که بخش عمده آن صرف داروهای مورد نیاز این کشورها خواهد شد قسمت اول از کمک‌های جامعه اروپاست زیرا این جامعه پرداخت مبلغ مشابه دیگری را نیز در حال بررسی و تایید دارد.

* * *

آمار منتشره توسط شرکت گلاکسو اسمیت کلاین یا GSK نشان می‌دهد که فروش این شرکت در سه ماهه سوم سال گذشته میلادی با ۱۳ درصد افزایش به ۴/۹۹۴ میلیارد پوند یا ۷/۲۴ میلیارد دلار رسیده که سود بازرگانی حاصل از آن حدود ۱/۴۶ میلیارد پوند یا ۲/۵۳ میلیارد دلار بوده است. افزایش فروش داروهای GSK در آمریکا ۱۴ درصد (۲/۲ میلیارد پوند)، اروپا ۸ درصد (۱/۱ میلیارد پوند) و در سایر بازارهای جهان ۱۸ درصد (۰/۹ میلیارد پوند) بوده است. سه زمینه مهم و پرفروش GSK داروهای مؤثر بر CNS، دستگاه تنفسی و ضد ویروس‌ها بوده‌اند. دو داروی بسیار پرفروش GSK در سال گذشته داروی جدید ضد آسم Seretide / Advair و نیز داروی ضد دیابت خوراکی Avandia بوده‌اند. Seretide که در آوریل سال ۲۰۰۱ به تایید FDA رسید تا زمان ارایه این گزارش (پایان سه ماهه سوم ۲۰۰۱) تنها در آمریکا ۲ میلیون بار تجویز شده است. در کل فروش داروهای تنفسی GSK شامل Seretide، Flicotide / Flovent و Serevent طی سه ماهه مورد بررسی با ۵۲ درصد افزایش به مبلغ ۶۰۰ میلیون پوند رسید.

شرکت GSK در حال حاضر ۱۱۳ فرآورده جدید را در مراحل مختلف تحقیق و توسعه دارد.

* * *

گزارش مشابهی در مورد شرکت آسترا زنکا

نیز حاکی از افزایش ۹ درصدی فروش آن در سه ماهه سوم سال ۲۰۰۱ و رشد ۶ درصدی سود آن است. البته تغییرات مداوم نرخ برابری یورو در برابر دلار در مجموع ۵ درصد از کل فروش و یک درصد از سود مورد انتظار مسئولین آسترا زنکا را کاهش داده است. در نه ماه اول سال ۲۰۰۱ نیز در کل فروش آسترا زنکا ۸ درصد و سود عملی حاصله ۴ درصد افزایش نشان می‌دهد که با توجه به مشکلات حاصل از افت شدید فروش prilosec نشان دهنده موفقیت مدیران این شرکت برای جبران افت فروش امپرازول در بازار جهانی بوده است.

آسترا زنکا با افزایش فروش ۱۸ درصدی داروهای تنفسی، ۲۵ درصدی داروهای سرطانی و ۷ درصدی داروهای مؤثر بر دستگاه عصبی مرکزی سال موفقی را پشت سر گذاشته است. امید اول و بزرگ آسترا زنکا در سال ۲۰۰۲ ثبت و عرضه داروی جدیدی با نام Crestor است. این دارو اولین سوپراستاتین آماده عرضه به بازار با نام Rouzavastatin است که به دلایل متعدد گفته می‌شود نسبت به کلیه استاتین‌ها موجود در بازار مؤثر و کم عارضه‌تر خواهد بود.

با توجه به این موضوع و نیز مطلب قبلی در مورد عرضه Vardenafil توسط بایر و GSK به نظر می‌رسد امسال شرکت‌های بزرگ همگی در نظر دارند به بازار بسیار پرفروش Lipitor و Viagra دو داروی بسیار موفق شرکت فایزر حمله و سهم خواهی کنند. Casodex داروی جدید دیگری از آسترا زنکا است که در سپتامبر ۲۰۰۱ در انگلستان به ثبت رسیده و برای درمان سرطان پروستات به کار می‌رود.