



صنعت داروسازی - رویکردهای نوین

چگونه می‌توان داروهای جدید را با هزینه‌های کمتر تولید کرد. اولین راه عملی همکاری و ادغام نیروهای تحقیقاتی و مطالعاتی و استفاده از تجربیات و دانسته‌های یکدیگر است. هدف اصلی و مهم ادغام شرکت‌های داروسازی در چند سال اخیر در واقع ادغام نیروهای درگیر در R&D، ارتقاء کارایی آن‌ها و نیز کاهش هزینه‌ها بوده است. بدین ترتیب شرکت‌های تشکیل شده جدید می‌کوشند تا از انجام مطالعات یکسان کاسته و نیروهای تحقیقاتی خود را در زمینه‌های متعدد به کار گیرند. راه دوم همکاری شرکت‌های بزرگ داروسازی با یکدیگر برای انجام تحقیقات مشترک است. طی دوره زمانی ۱۹۹۴-۱۹۹۹ میزان همکاری مشترک شرکت‌ها برای مطالعات R&D حداقل سه برابر شده است. راه سوم این است که سعی شود فروش بالای دارو در دوره پس از patent نیز حفظ شود که این امر بسیار سخت بوده و مستلزم تبلیغات و بازاریابی سنگین می‌باشد. معمولاً با شروع مطالعه بر روی یک مولکول جدید حداقل دو سال طول می‌کشد تا برای این ترکیب شیمیایی جدید patent اخذ شود و هشت سال نیز مطالعات مراحل ۱ و ۲ و ۳ و سپس دو سال ثبت آن به طول می‌کشد یعنی تا دوازده سال فقط هزینه شده و بعد از آن حداکثر معادل همین مدت یعنی تا دوازده سال patent

تا سال ۲۰۰۵ تعداد پنجاه قلم از داروهای موجود و پرفروش بازارهای جهانی دارو حق Patent خود را از دست خواهند داد و شرکت‌های مطرح داروسازی مجبورند جهت حفظ سهم خود داروهای جدیدتری را به بازار عرضه کنند. از طرف دیگر هزینه‌های مربوط به تحقیق و توسعه داروهای جدید مرتباً افزایش می‌یابد. در حال حاضر هزینه تقریبی آرایه یک داروی جدید ۶۰۰ میلیون دلار یا ۶۸۰ میلیون یورو است که در اغلب موارد تا چند سال بعد از عرضه نیز این مبلغ را به شرکت داروسازی برنمی‌گرداند. از طرف دیگر بازار جهانی دارو نیز روز به روز گسترده‌تر و بزرگ‌تر شده و این خود انگیزه‌ای برای شرکت‌های داروسازی برای تلاش هر چه بیشتر به داشتن سهم مناسب‌تر می‌باشد. برابر آمار بازارهای جهانی در دو سال ۱۹۹۵ و ۲۰۰۱ به ترتیب ۲۸۰ و ۴۰۶ میلیارد دلار بوده است که شامل هر دو گروه داروهای OTC و غیر OTC می‌شود. بازار جهانی داروهای OTC طی دو سال مذکور به ترتیب ۴۲ و ۵۲ میلیارد دلار بوده است. مطالعات و برآوردها نشان می‌دهد که بازار جهانی دارو در سال ۲۰۰۵ بالغ بر ۵۷۳ میلیارد دلار خواهد بود که شامل ۵۵ میلیارد دلار داروهای OTC و ۵۱۸ میلیارد دلار داروهای غیر OTC می‌باشد. حال این سؤال مطرح می‌شود که

دارو اعتبار داشته و بایستی به سوددهی کامل برسد زیرا مطالعات نشان می‌دهد پس از انقضای مدت patent کاهش شدید فروش دارو قطعی است و این امر به خصوص در مورد داروهایی که در تمام مدت حضور در بازار با اشکال دارویی یکسان و مرسوم عرضه شده‌اند، صدق می‌کند. امروزه شرکت‌های داروسازی تلاش می‌کنند قبل از انقضای مدت patent اشکال دارویی خاص و برگزیده‌ای را عرضه کنند که متضمن فروش داروهای آن‌ها در بازار باشد. از جمله روش‌هایی که شرکت‌های داروسازی با نزدیک شدن مدت patent داروهای خود اتخاذ می‌کنند واگذاری تولید (به‌ویژه اشکال دارویی جدید)، عرضه، بازاریابی و فروش این اقلام به سایر شرکت‌های داروسازی واجد صلاحیت و شرایط است. این امر امروزه آنچنان مرسوم شده است که رشد سالانه‌ای معادل ۱۲ - ۱۰ درصد برای آن عنوان می‌شود. گفته می‌شود واگذاری تولید و یا عرضه محصولات دارویی پرفروش و شناخته شده که هم اکنون ۱۵ درصد بازار جهانی را تشکیل می‌دهد طی ۱۵ - ۱۰ سال آینده تا ۵۰ درصد تولید جهانی دارو را دربر خواهد گرفت.

علی‌رغم مسایل مطروحه فوق شرکت‌های داروسازی هر ساله مجبورند مبالغ بیشتری را در زمینه R&D سرمایه‌گذاری کرده و از طرف دیگر تحت فشار سهام داران خود که سود بیشتری را طلب می‌کنند، در پی یافتن راه‌های نوین برای کاهش هزینه‌ها و افزایش سوددهی باشند. امروزه دنیای داروسازی دریافته است که بایستی نیرو و سرمایه خود را در زمینه تولید اقلام جدید و نیز بازاریابی و فروش آن‌ها متمرکز کند. در حال حاضر تولید دیگر یک هدف

استراتژیک و مهم برای آن‌ها مصوب نمی‌شود زیرا که می‌توانند به راحتی و از طریق تولید قراردادی و با هزینه‌هایی به مراتب کمتر به اهداف خود در این زمینه دست یابند همین امر موجب شده است که شرکت‌های داروسازی که به‌طور قراردادی دارو تولید می‌کنند لزوماً نسبتاً ثابتی بهره‌مند بوده و روز به روز به تعداد آن‌ها نیز به‌عنوان بخشی موفق در زنجیره داروسازی افزوده شود. بد نیست به این نکته اشاره شود که رشد تولیدکنندگان قراردادی که عمدتاً به‌طور تخصصی و فقط در یک زمینه خاص فعالیت می‌کنند به گونه‌ای بوده است که در حال حاضر بزرگ‌ترین و عمده‌ترین سازندگان کپسول و اشکال تزریقی (ویال و آمپول) دنیا دو شرکت داروسازی هستند که خود به‌عنوان تولیدکننده و صاحب امتیاز دارو هیچ‌گاه در هیچ گزارش و یا کتاب معتبر داروسازی نامی از آن‌ها برده نشده است.

از دیدگاه شرکت‌های بزرگ داروسازی گرایش به سمت تولیدکنندگان کوچک و عقد قرارداد برای تولید محصولات خود موجب می‌شود که:

- ۱- کارایی و توان تولید تا حد قابل توجهی افزایش یابد.
- ۲- نیاز به ایجاد و ساخت خطوط و امکانات تولید را به حداقل برسد.
- ۳- درآمد خالص و میزان فروش افزایش پیدا کند.
- ۴- به مدیریت این امکان را بدهد تا توان فکری و اجرایی خود را بر هسته اصلی صنعت داروسازی یا مراکز تحقیق و توسعه خود و نیز واحد بازاریابی و فروش متمرکز سازد.
- ۵- تا حد زیادی از درگیری صاحبان این صنایع در بخش‌های تولید و به‌خصوص درگیر شدن با

نیروی کار بکاهد.

برای شناخت بهتر شرکت‌های تولیدکننده قرارداد می‌توان به شرکت Patheon آمریکا اشاره کرد که در حال حاضر از جمله ۳۰ شرکت بزرگ داروسازی دنیاست بدون آن که حتی یک محصول به نام خود داشته باشد. این شرکت با بیش از ۲۵۰۰ نفر پرسنل و ۹ کارخانه تولیدی در شمال آمریکا و اروپا بیش از ۶۰۰ فرآورده دارویی مختلف را برای بیش از ۱۲۰ شرکت داروسازی تولید می‌کند که ۱۳ شرکت از این تعداد جزء ۲۰ شرکت اول داروسازی دنیا هستند. از جمله مشتریانی که تولید اقلامی از محصولات خود را به Patheon سپرده‌اند می‌توان به Johnson & Johnson، Gsk، Pfizer، American Home products، Roche، Novartis، Bayer، Sanofi، Aventis، Amgen، Pharmacia و Yamanuchi Pharma اشاره کرد.

امروزه شرکت‌هایی از قبیل Patheon در پی آنند که هر چه بیشتر نقش و ارزش خود در چرخه داروسازی را بهبود بخشند و به همین دلیل سرویس‌ها و خدماتی که در حال حاضر ارائه می‌دهند بیش از تولید صرف یک محصول است به طوری که بعضی از تولیدکنندگان قراردادی قادرند که داروی کشف شده را به صورت خام از سازنده آن تحویل گرفته و آماده جهت فروش و بازاریابی تحویل دهند. این بدان معنی است که این شرکت‌ها در صورت درخواست سازنده اصلی فرمولاسیون اولیه، تدوین متد و نحوه آنالیز، تولید بچ‌های آزمایشی، فرمولاسیون نهایی و در نهایت تولید بچ‌های اصلی جهت ارسال به بازار را انجام می‌دهند. در پایان مطلب بد نیست به رویکرد دیگری در دنیای داروسازی اشاره شود و آن واگذاری بازاریابی

و فروش جهانی و یا منطقه‌ای یک دارو به سایر شرکت‌های داروسازی است. امروزه به کرات دیده می‌شود که یک شرکت داروسازی پس از نهایی کردن مراحل تولید و ثبت یک فرآورده جدید فروش آن را به شرکت دیگری واگذار می‌کند که در این زمینه دارای تجربه و صلاحیت بیشتری است. این رویکرد نیز از جمله راه‌های کاهش هزینه‌ها و افزایش سوددهی است که برای هر دو طرف قرارداد مفید است. به طور مثال اگر یک شرکت سازنده داروهای تنفسی و قلبی - عروقی یک داروی جدید آنتی‌بیوتیک کشف کند به جای سرمایه‌گذاری جهت آموزش و سازماندهی نیروهای بازاریابی و فروش، بهتر است فروش آن را به یک شرکت کارآمد در زمینه آنتی‌بیوتیک‌ها واگذار کرده و در سود حاصله سهیم شود.

بعید به نظر نمی‌رسد که در آینده نه چندان دور شاهد ایجاد و رشد شرکت‌هایی باشیم که خود نه کاشف و نه تولیدکننده دارو بوده و تخصص آن‌ها بازاریابی و فروش داروست. البته این با شرکت توزیع‌کننده فعلی که نمونه‌های آن را در ایران نیز داریم متفاوت خواهد بود و پایه و اساس آن را نه امکانات و تجهیزات توزیعی بلکه نیروهای کارا و ورزیده و دوره دیده برای معرفی و فروش دارو تشکیل خواهد داد.

با توجه به مطالب گفته شده می‌توان نتیجه گرفت که صنعت داروسازی روز به روز و هر چه بیشتر به سمت تخصصی شدن پیش می‌رود و در آینده شرکت‌های داروسازی هر کدام بخشی از زنجیره کشف، تولید و عرضه دارو را عهده‌دار خواهند بود.

دکتر بهنام اسماعیلی