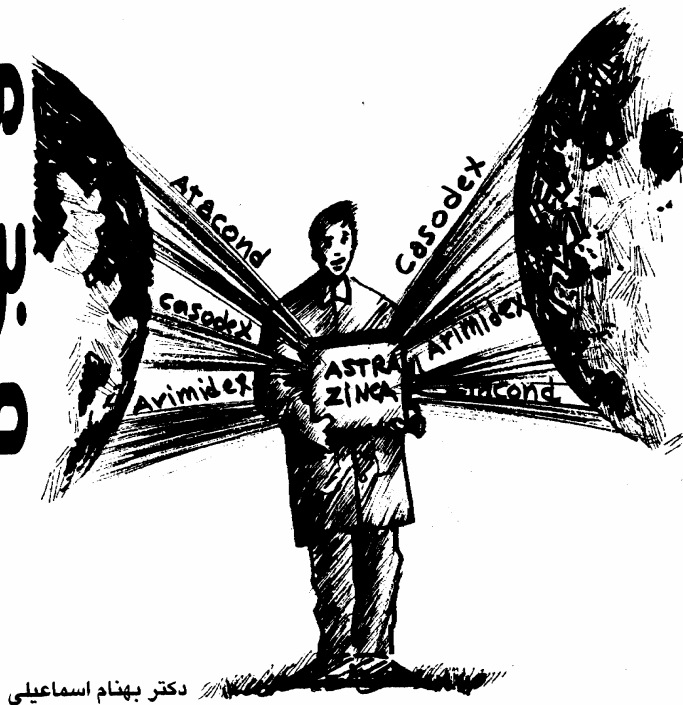


مروری بر جهان داروسازی



دکتر بهنام اسماعیلی

شرکت آسترا-ژنکا در سال ۲۰۰۱ نیز همانند سال‌های قبل حضوری موفق و امیدوار کننده در بازار جهانی دارو داشته است. حضور قوی در بازار رو به رشد دارو به علت عرضه داروهای بسیار مؤثر و بعضاً جدیدی بوده است که موفقیت شرکت را تضمین کرده‌اند. این داروها که در دو گروه مسددهای گیرنده‌های بتا و داروهای تنفسی عرضه شده‌اند هر سال ۱۵ درصد افزایش فروش داشته و در سال گذشته بالغ بر ۲/۷ میلیارد دلار یا ۳/۰۲ میلیارد یورو فروش داشته‌اند. از طرف دیگر فروش پنج داروی مهم — Casodex، Atacond، Arimidex،

Seroquel و Zoming نیز بیش‌تر از ۲/۲ میلیارد یورو یا ۲ میلیارد دلار بوده است. Arimidex دارویی است که در درمان سرطان اولیه پستان در زنان یائسه اثربخشی و کارایی بهتر و عوارض کمتری در مقایسه با تاموکسیفن داشته است. کاربرد جدید این دارو در سرطان پستان، در سال ۲۰۰۲ توسط FDA و نیز کشورهای اروپایی مورد بررسی قرار گرفته است.

در سال ۲۰۰۰ این دارو در مقایسه با Nolvadex ساخت همین شرکت (با فروش ۵۷۶ میلیون دلار) با ۱۹ درصد افزایش مبلغی در

حدود ۱۷۵ میلیون دلار فروخته است. بازار جهانی داروهای ضد سرطان پستان ۲ میلیارد دلار (۲/۲ میلیارد یورو) برآورد می‌شود.

در حال حاضر شرکت آسترا-زنکا در زمینه داروهای گوارشی و سرطانی در رتبه اول، داروهای تنفسی در رتبه دوم و داروهای قلبی-عروقی در رتبه سوم اروپا قرار دارد.

Crestor نوعی سوپراستاتین برای درمان زیادی کلسترول و نیز Iressa برای درمان سرطان ریه از داروهای جدیدی است که آسترا-زنکا در سال ۲۰۰۲ عرضه و امید فراوانی به موفقیت آن‌ها دارد. انتظار می‌رود در نیمه دوم سال جاری شرکت آسترا-زنکا استفاده از داروی ضد انعقاد خوراکی خود با نام Exanta را برای پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی و در نیمه اول سال ۲۰۰۳ کاربرد همین دارو در پیشگیری از سکته را به تأیید FDA و مقامات بهداشتی اروپا برساند. Casodex به عنوان داروی جدید درمان سرطان اولیه پروستات در ۹ کشور به تأیید رسیده است.

آسترا-زنکا در تلاش است تا تأییدیه مصرف Simbicort برای درمان امراض انسدادی ریه را نیز هرچه زودتر به دست آورد. آسترا-زنکا نیز همانند سایر غول‌های داروسازی جهان در پی آن است تا سهم هرچه بیشتری از بازار جهانی دارو که تا سال ۲۰۰۵ به رقم ۲۹۲ میلیارد دلار خواهد رسید، به دست آورد.

* * *

جامعه اروپا EU و ژاپن توافقی را امضا

کرده‌اند که MRA یا Mutual Recognition Agreement نامیده می‌شود. طبق این قرارداد که در سال ۲۰۰۲ به امضاء رسیده است صادر کنندگان دارویی دو طرف به راحتی می‌توانند وارد بازار یکدیگر شوند زیرا کلیه تأییدیه‌های GMP و تأییدیه‌های آزمون‌های دارویی هر طرف برای طرف دیگر معتبر بوده و در واقع گواهی GMP و گواهی آزمایشگاه کنترل طرف صادر کننده برای کشور مبدأ مورد قبول خواهد بود. البته در صدور گواهی‌های مورد نظر هر دو طرف استانداردها و خط‌مشی‌های طرف مقابل را کاملاً رعایت خواهد کرد. هدف عمده این توافق کاهش هزینه‌های مربوطه بوده که تصور می‌شود حدود ۱۷/۵ میلیون دلار باشد. بدیهی است تسهیل امر صادرات هدف دیگر این توافق بوده است.

* * *

به دنبال FDA جامعه اروپا نیز مجوز عرضه و مصرف داروی ضد سرطان و جدید شرکت نوارتیس را با نام Glivec یا Gleevec صادر کرده است. این دارو که نام ژنریک آن Imatinib است در درمان بیماران مبتلا به CML یا Chronic Myeloid Leukemia که دارای کروموزوم فیلادلفیا بوده و به درمان با اینترفرون پاسخ نداده‌اند مصرف می‌شود. Glivec که تاکنون در ۳۵ کشور به ثبت رسیده با کوتاه‌ترین زمان انجام مطالعات بالینی به تأیید FDA رسیده است. این دارو موجب مهار عملکرد کروموزوم فیلادلفیا (Bcr - Abl) می‌شود. مزیت عمده دارو به ادعای سازنده اثر اختصاصی بر یاخته‌های

سرطانی و عدم آسیب‌رسانی به سایر یاخته‌ها می‌باشد که عارضه مهم سایر داروهای ضد سرطان محسوب می‌شود. شرکت نوارتیس در نوامبر سال ۲۰۰۱ درخواست ثبت Glivec در درمان تومورهای دستگاه گوارشی را نیز کرده است که در صورت تأیید، اولین روش درمان غیر جراحی برای تومورهای Stromal دستگاه گوارش خواهد بود. این دارو در خارج آمریکا با نام تجاری Glivec و در آمریکا با نام تجاری Gleevec و نام ژنریک Imatinib mesylate به ثبت رسیده است. Imatinib مهارکننده پروتئین- تیروزین کیناز است.

* * *

انجمن صنایع شیمیایی اروپا که با نام Cefic شناخته می‌شود گزارشی از وضعیت عملکرد صنایع شیمیایی اروپا منتشر کرده که حاوی دو نکته بسیار مهم است. رشد نه چندان امیدوار کننده این صنایع طی دو سال اخیر و نقش بسیار مهم صنایع داروسازی عمده‌ترین نکات قابل بحث گزارش مذکور هستند. برابر گزارش در سال ۲۰۰۰ میزان رشد صنایع شیمیایی اروپا ۴/۶ درصد بوده که اگر سهم صنایع داروسازی را از آن کم کنیم به رقم ۱/۲ درصد می‌رسیم که ضمن نشان دادن جایگاه قابل توجه صنایع داروسازی بیانگر وجود مشکل در اقتصاد سایر صنایع شیمیایی اروپاست. در سال ۲۰۰۱ وضع از این هم بدتر بوده و رشد کل صنایع شیمیایی اروپا ۱/۱ درصد برآورد شده که با کسر سهم صنایع داروسازی به رشد منفی ۱/۱ درصد می‌رسیم. تصور می‌شود در سال ۲۰۰۲ میزان

رشد این صنایع ۱/۸ درصد باشد که ۰/۸ درصد سهم سایر صنایع شیمیایی و یک درصد از آن صنایع داروسازی خواهد بود. آمار مذکور دربرگیرنده هر دو بازار مصرف داخلی اروپا و نیز صادرات می‌باشد. گرچه رشد صادرات در حال حاضر سریع‌تر از رشد مصرف بازار داخلی اروپاست ولی میزان رشد صادرات مواد شیمیایی در سال جاری (۲۰۰۲) حداکثر ۴/۳ درصد خواهد بود که تقریباً نصف میزان رشد صادرات در سال ۲۰۰۰ است.

* * *

شرکت داروسازی روش سوئیس در نظر دارد با ادغام بخش ژاپنی خود Nippon Roche با شرکت ژاپنی Chugai بزرگ‌ترین مرکز تحقیقات دارویی ژاپنی را ایجاد کند. شرکت جدیدالتأسیس که تحت همان نام Chugai فعالیت خواهد کرد پنجمین شرکت بزرگ داروسازی ژاپن خواهد بود که از گردش مالی معادل دو میلیارد دلار بهره‌مند خواهد بود. سهام‌دار اصلی شرکت جدید شرکت روش با ۵۰/۱ درصد سهام است. منبع Chugai تنها نماینده شرکت روش برای ثبت و فروش داروهای آن در ژاپن نیز خواهد بود و از طرف دیگر عرضه کلیه محصولات Chugai در خارج از ژاپن با روش می‌باشد. اهداف اصلی همکاری دو شرکت تولید داروهای سرطانی، کلیوی و امراض استخوانی و ضد ویروسی است که تصور می‌رود طی سه سال به فروشی معادل ۲/۲۵ میلیارد دلار دست یابد. داروهای جدید از بین ۴۶ ترکیب جدید در دست مطالعه در شرکت روش و ۱۴ طرح

تحقیقاتی شرکت Chugai انتخاب خواهند شد.

* * *

رشد قابل توجه صنایع بیوفارماسیوتیکال طی چند سال اخیر موجب شده است که مسأله ادغام و به هم پیوستن شرکت‌های داروسازی در این عرصه نیز مورد توجه قرار گیرد. Amgen و Immunex از جمله شرکت‌های مهم دنیا در زمینه تولید داروهای بیوفارماسیوتیکال محسوب می‌شوند. تلاش برای دستیابی به سهم هرچه بیش‌تر در بازار جهانی موجب شده است که اخیراً شرکت Amgen اعلام کند در نظر دارد شرکت Immunex را به مبلغ ۱۶ میلیارد دلار خریداری کند که بدین ترتیب Amgen علاوه بر دو داروی پرفروش Epogen و Neupogen امتیاز فروش داروی پرفروش Enbrel را نیز به دست خواهد آورد. داروی جدید و بسیار پرفروش دیگر این شرکت Aranesp است.

کاهش هزینه‌های ناشی از ادغام دو شرکت برای دو سال ۲۰۰۲ و ۲۰۰۴ به ترتیب ۲۰۰ و بیش از ۲۵۰ میلیون دلار برآورد شده است. هنوز زمان برای ارزیابی ارزشمندی این ادغام زود است و بایستی چند سالی بگذرد تا بتوان نتایج حاصله را به درستی بررسی کرد.

* * *

در همین زمینه شرکت دیگر بیوفارماسیوتیکال یعنی Millennium نیز تصمیم گرفته است با مبلغ ۲ میلیارد دلار شرکت داروسازی COR را خریداری کند. شرکت جدید

که به نام Millennium pharmaceuticals نامیده می‌شود چند داروی مهم در بازار دارد در حالی که حداقل ۹ داروی جدید را در مراحل مطالعات بالینی تحت تحقیق و بررسی داشته که حداقل در چهار زمینه درمانی داروهای خود را به بازار عرضه خواهد کرد.

* * *

شرکت بزرگ آبوت امریکا نیز نمود و نه درصد سهام شرکت Vysis را خریداری کرده است. Vysis یک شرکت مهم در زمینه درمان امراض ژنتیکی به شمار می‌رود. این شرکت فرآورده‌هایی را تولید می‌کند که برای تشخیص و درمان سرطان، اختلالات قبل از تولد و امراض ژنتیکی از ارزش و اهمیت فراوانی برخوردارند.

* * *

در جدول ضمیمه ۴۳ داروی پرفروش دنیا در سال ۲۰۰۱ معرفی شده‌اند. مطالعه دقیق جدول بیانگر نکات مهمی است که نشان‌دهنده وضعیت کنونی بازار جهانی داروست. ۱- برای اولین بار داروهای ضد کلسترول مقام اول و دوم داروهای پرفروش دنیا را اشغال کرده و به حاکمیت چند ساله قرص Losec پایان دادند. دو داروی Zocor و Lipitor از دسته استاتین‌ها به ترتیب مقام اول و دوم داروهای دنیا را دارا هستند.

۲- از نظر آماری داروهای قلبی - عروقی (شامل داروهای ضد کلسترول)، عصبی و آنتی‌بیوتیک‌ها با ۷، ۹ و ۵ دارو بیش‌ترین تعداد را

در جدول دارا هستند. پس از آن‌ها داروهای ضد سرطان (۴)، امراض خونی (۳)، تنفسی (۳)، ضد التهاب و مسکن (۳) قرار دارند. سایر داروها وابسته به گروه‌های درمانی داروهای گوارشی، ضد حساسیت، غدد، ضد پوکی استخوان و تضعف دستگاه ایمنی هستند.

۳- از نقطه نظر موارد خاص کاربرد داروهای ضد فشارخون با ۵ دارو، داروهای ضد افسردگی با ۴ دارو و داروهای ضد کلسترول با ۳ دارو در جدول جایگاه ویژه‌ای دارند.

۴- ملاک انتخاب این داروها فروش بیش‌تر از یک میلیارد دلار در سال ۲۰۰۱ بوده است. جمع فروش چهل و سه داروی مورد نظر بالغ بر ۸۹ میلیارد دلار می‌شود.

۵- از نظر تعداد اقلام شرکت مرک آمریکا با ۷ قلم بیش‌ترین داروی با فروش بالای ۱ میلیارد دلار را در سال ۲۰۰۱ دارا بوده است. پس از آن دو شرکت فایزر و Gsk (گلاسکو اسمیت کلاین) با ۶ دارو قرار دارند. سه شرکت بریستول مایر اسکویپ، جانسون اند جانسون، الای لیلی هر کدام سه دارو در جدول دارند و مابقی شرکت‌ها به غیر از فارماسیا و Genentech هر کدام دو دارو دارند. Genentech تنها شرکتی است که داروی آن مشترک با شرکت روش سوئیس است.

۶- امسال دو شرکت بیوفارماسیو تیکال Amgen و Genentech در جدول پرفروش‌ها حضور دارند.

۷- بایر آلمان از جمله شرکت‌های مهمی است که در جدول یک میلیاردی‌ها دارویی نداشته است.

۸- دو داروی Celebrex و Vioxx با ترکیب مشابه یعنی Celecoxib هر دو بالای ۱ میلیارد دلار

فروش داشته‌اند ولی نکته جالب این‌که بالاخره Celebrex از نظر فروش از Vioxx جلو افتاده است که نتیجه تبلیغات منفی در مورد عوارض جانبی (قلبی - عروقی) بوده است.

۹- افزایش فروش ۸۸ درصدی داروی Rituxan کاملاً چشمگیر بوده و جهش قابل توجه در فروش این دارو محسوب می‌شود. پس از آن Singulair با ۶۰ درصد و Plavix با ۵۰ درصد بالاترین افزایش فروش را داشته‌اند.

۱۰- در این جدول چهار دارو کاهش فروش داشته‌اند که بیش‌ترین مقدار مربوط به Vasotec با ۴۱ درصد بوده و پس از آن Sandimmun با ۱۱ درصد و Losec با ۹ درصد قرار دارند.

۱۱- فروش دو داروی قدیمی Glucophage و Premarin در سال ۲۰۰۱ نیز چشمگیر بوده است. در واقع این دو دارو تنها اقلامی هستند که سال‌ها در بازار حضور داشته و مدت Patent آن‌ها از خیلی قبل به اتمام رسیده است ولی هنوز داروی جایگزینی برای آن‌ها به بازار عرضه نشده که بتواند بر فروش آن‌ها تأثیر گذارد. البته در مورد متفورمین ثبت چند سال پیش آن در آمریکا عملاً بازار بسیار بزرگی را برای آن فراهم کرده است.

۱۲- نکته مهم دیگر تغییر نام شرکت بزرگ AHP یا American Home Products به شرکت داروسازی Wyeth است.

۱۳- آخرین خبر در زمان تهیه این گزارش خرید شرکت فارماسیا توسط شرکت فایزر به مبلغ ۶۰ میلیارد دلار بوده است. در حال حاضر اگر ادغام و یا خرید دیگری صورت نگیرد شرکت جدید فایزر - فارماسیا که هنوز نام آن مشخص نشده است بزرگ‌ترین شرکت داروسازی دنیاست.

همانطور که در شماره‌های قبلی نیز به اطلاع

جدول پرفروش‌ترین داروهای جهان در سال ۲۰۰۱

Drug	Marketer	Indication	2001 sales	% change
Zocor	Merck	Cholesterol	\$6.670 billion	+26%
Lipitor	Pfizer	Cholesterol	\$6.142 billion	+29%
Losec	AstraZeneca	Peptic Ulcer/Acid Reflux	\$5.684 billion	-9%
Norvasc	Pfizer	Cardiovascular	\$3.982 billion	+7%
Procrit	Johnson & Johnson	Anemia	\$3.430 billion	+27%
Claritin	Schering-Plough	Allergy	\$3.159 billion	+5%
Celebrex	Pharmacia	Arthritis	\$3.114 billion	+19%
Zyprexa	Lilly	Schizophrenia	\$3.087 billion	+31%
Seroquel/Paxil	GlaxoSmithKline	Depression	\$2.695 billion	+16%
Glucophage	Bristol-Myers Squibb	Diabetes	\$2.682 billion	+42%
Vioxx	Merck	Arthritis/Pain	\$2.555 billion	+18%
Zoloft	Pfizer	Depression	\$2.366 billion	+11%
Pravachol	Bristol-Myers Squibb	Cholesterol	\$2.173 billion	+20%
Epogen/Aranesp	Amgen	Anemia/Diagnosis	\$2.150 billion	+10%
Premarin	Wyeth	Hormone Replacement	\$2.073 billion	+11%
Augmentin	GlaxoSmithKline	Antibacterial	\$2.063 billion	+13%
Prozac	Lilly	Antidepressant	\$1.990 billion	-23%
Cozaar/Hyzaar	Merck	Blood pressure	\$1.905 billion	+11%
Risperdal	Johnson & Johnson	Antipsychotic	\$1.805 billion	15%
Fosamax	Merck	Osteoporosis	\$1.760 billion	+38%
Neurontin	Pfizer	CNS	\$1.751 billion	+31%
Allegra	Aventis	Allergy	\$1.561 billion	-49%
Eflexor	Wyeth	Antidepressant	\$1.542 billion	+33%
Zithromax	Pfizer	Infectious disease	\$1.506 billion	+9%
Intron	Schering-Plough	Alpha Interferon	\$1.447 billion	+6%
Singulair	Merck	Asthma	\$1.375 billion	+60%
Plavix	Bristol-Myers Squibb	Thrombosis	\$1.350 billion	+50%
Neupogen	Amgen	Chemotherapy	\$1.346 billion	+10%
Flixotide/Flovent	GlaxoSmithKline	Respiratory	\$1.328 billion	+2%
Lovenox	Aventis	Thrombosis	\$1.287 billion	+38%
Prinivil	Merck	Hypertension	\$1.250 billion	+21%
Seretide/Advair	GlaxoSmithKline	Respiratory	\$1.234 billion	
Diovan	Novartis	Hypertension	\$1.124 billion	+53%
Imigran/Nitrore	GlaxoSmithKline	Migraine	\$1.100 billion	+4%
Zestril	AstraZeneca	Hypertension	\$1.097 billion	-8%
Sandimmune	Novartis	Transplantation	\$1.093 billion	-11%
Diflucan	Pfizer	Infectious disease	\$1.066 billion	+5%
Humulin	Lilly	Diabetes	\$1.061 billion	+21%
Levaquin	Johnson & Johnson	Antibacterial	\$1.051 billion	-3%
Vasotec	Merck	Hypertension	\$1.050 billion	-41%
Avandia	GlaxoSmithKline	Gastro-intestinal	\$1.026 billion	+46%
Rocaphin	Pfizer	Hypertension	\$1.015 billion	0%
Rituxan	Roche/Genentech	Non-Hodgkin's Lymphoma	\$1.013 billion	+88%

سال ۱۹۹۴ به طور متوسط ۲ الی ۴ داروی جدید بیوفارماسیوتیکال به بازار عرضه شده است. روندی که از سال ۱۹۹۵ سرعت قابل توجهی یافته است. برای شناخت بهتر به آمار داروهای عرضه شده از سال ۲۰۰۱-۱۹۹۵ توجه فرمایید. طی این سال‌ها به ترتیب ۱۶، ۲۰، ۱۹، ۲۱، ۲۲ و ۲۴ داروی جدید بیوفارماسیوتیکال و واکسن

خوانندگان گرامی نشریه رسانده‌ایم صنعت بیوفارماسیوتیکال امروزه بخش مستقل و قابل توجهی از دنیای داروسازی را به خود اختصاص داده است. عرضه داروهای بیولوژیکی طی ۱۵ سال گذشته روند روبه رشدی داشته است. از سال ۱۹۸۵ که یک دارو از این گروه ثبت و به بازار عرضه شد هر ساله تا

Wyeth - Ayerst Reserch به Wyeth Reserch و
Whitehall - Robbins Healthcare به Wyeth
Consumer Healthcare.

* * *

شرکت Baxter International دو مرکز تولید
جدید در وین اتریش و پراگ جمهوری چک ایجاد
کرده است که برای تولید واکسن به ویژه واکسن
ضد آنفولانزا یا Influject به کار گرفته خواهند
شد. شرکت باکستر در نظر دارد از سال ۲۰۰۴
فروش این واکسن را در اروپا شروع کند تا سیس
کارخانه‌های فوق جهت آمادگی به منظور توسعه
بازارهای اروپایی بوده است. باکستر هم‌چنین
در حال ایجاد یک مرکز جدید تحقیقاتی و تولیدی
دیگر در اتریش است که در آن ۳۰۰ دانشمند به
تحقیق در زمینه تولید واکسن خواهند پرداخت.

* * *

اگر شماره‌های قبلی این سلسله گزارش را
مطالعه کرده باشید اطلاع دارید که در سال
گذشته FDA اشکالات متعددی به مراکز تولید
داروی شرکت شرینگ - پولاگ وارد و خواستار
رفع اشکالات GMP شده بود. کوتاهی و عدم
رسیدگی به موقع مدیران ارشد شرکت مذکور
باعث شد که ثبت داروی Clarinex توسط FDA به
تعویق افتاده و شرکت شرینگ - پولاگ عملاً به
اهداف مالی تعیین شده دست نیابد. این موضوع
باعث شد که مجمع سهام داران شرکت شرینگ
پولاگ کلیه مدیران ارشد خود را جریمه کرده و
پاداش سالانه آن‌ها را برای سال مالی ۲۰۰۱ لغو

به بازار عرضه شده است. اطلاعات مربوط به
تعدادی از این اقلام در جدول شماره یک آورده
شده است.

* * *

روش‌های دارورسانی در کودکان همواره
مورد توجه محققین علم داروسازی بوده است.
با توجه به مشکلات پیرامون روش‌های تزریق و
یا رکتال هنوز هم بهترین روش دارورسانی در
کودکان روش خوراکی است ولی در مورد
اقلامی که جذب خوراکی چندانی ندارند چه باید
کرد؟ شرکت داروسازی Alza و دانشگاه مرلیند
یک طرح مطالعاتی ۵ میلیون دلاری را شروع
کرده‌اند که هدف آن مطالعه بر روی دو پروتئین
به اسامی Zonulin و Zot است. این دو پروتئین
عوامل تنظیم میزان نفوذپذیری روده هستند.
Zonulin و Zot از طریق باز کردن فضای بین
یاخته‌ای عبور مواد از طریق روده را کنترل
می‌کنند. پژوهشگران به دنبال آن هستند که از
این پروتئین‌ها به عنوان ابزاری برای انتقال
داروهایی که جذب خوراکی اندکی دارند به داخل
جریان خون استفاده کنند.

* * *

همان‌طور که گفته شده شرکت American
Home Products یا AHP پس از ۷۶ سال فعالیت
نام خود را به Wyeth تغییر داد. با این تغییر عملاً
اسامی بخش‌های مختلف شرکت AHP سابق به
شرح زیر تغییر کرده است. Wyeth - Ayerst
Laboratories به Wyeth Pharmaceuticals.

کند. برای درک بهتر موضوع بد نیست بدانید که میزان پاداش لغو شده برای Richard Jay Kogan رئیس هیئت مدیره و مدیر عامل شرینگ پولاک در سال ۲۰۰۰ حدود ۱/۸۷ میلیون دلار بوده است. البته تنبیه مالی فوق شامل افزایش حقوق سالانه این مدیران نشد و به طور مثال حقوق فرد ذکر شده از ۱/۳۴ میلیون دلار برای دوازده ماه سال ۲۰۰۱ به ۱/۴۳ میلیون دلار برای سال ۲۰۰۲ افزایش یافته است.

* * *

خبر بعدی هم در مورد شرکت شرینگ-پولاک و داروی Claritin است. با اتمام مدت Patent این دارو و خطر ورود رقبای ژنریک شرکت مذکور در تلاش است تا مقامات FDA را راضی کند Claritin را به صورت داروی OTC درآورد تا شرینگ پولاک بتواند با حق انحصاری توزیع سه ساله این دارو به صورت OTC از افت شدید فروش این دارو که عملاً یک سوم درآمد شرکت را تشکیل می‌دهد جلوگیری کند.

* * *

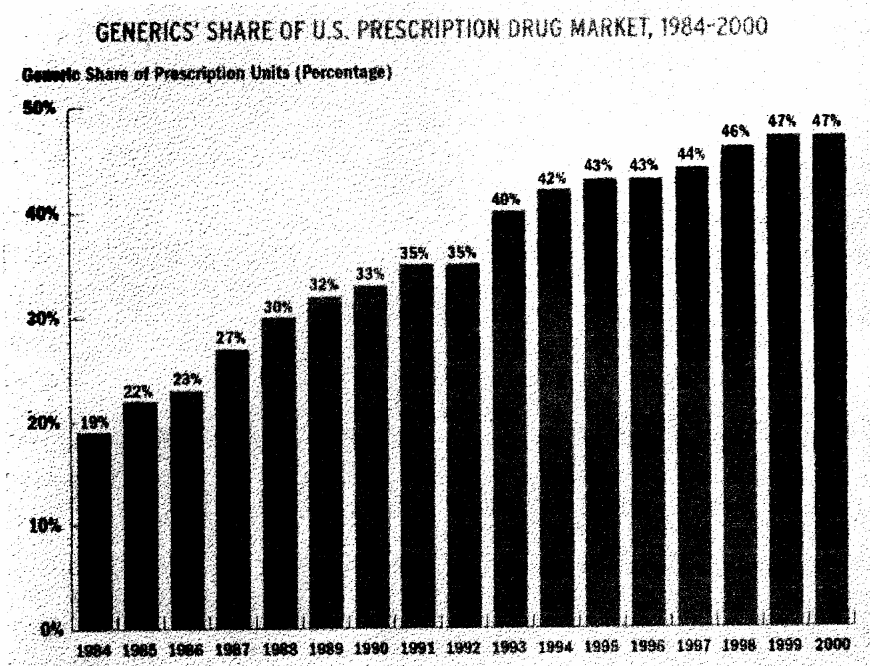
در این شماره سه نمودار نیز آورده شده‌اند که از نظر درک بهتر وضعیت بازار جهانی دارو حائز اهمیت بسیاری هستند. در نمودار شماره یک روند روبه رشد میزان سرمایه‌گذاری در زمینه R&D طی دوره ۲۰۰۱-۱۹۸۰ نشان داده شده است. همان‌طور که ملاحظه می‌فرمایید این روند همواره رشد مثبت داشته و علی‌رغم افزایش سرمایه‌گذاری در سایر مناطق دنیا هنوز

هم عمده سرمایه‌گذاری توسط هر شرکت داروسازی در مراکز تحقیقاتی داخلی صورت می‌پذیرد.

در نمودار شماره دو متوسط زمان ثبت هر داروی جدید و تعداد اقلام دارویی ثبت شده در هر سال طی سال‌های ۲۰۰۱-۱۹۸۵ بررسی شده‌اند. استفاده از دانش پیشرفته کنونی امکانات گسترده مطالعاتی و همکاری متقابل شرکت‌های داروسازی بر روی پروژه‌های مشترک موجب شده است که متوسط زمان ثبت یک فرآورده جدید پس از اتمام مطالعات اولیه غیربالینی و بالینی تا حد قابل توجهی کاهش یابد. البته افزایش مدت زمان ثبت طی دو سال گذشته بر اساس خط مشی جدید FDA است که نمی‌خواهد کوتاهی زمان باعث بروز اشتباهاتی شود که جبران تبعات بعدی آن بسیار مشکل است. سال ۱۹۹۶ با ثبت ۵۳ داروی جدید طی دوره مورد نظر کاملاً شاخص و قابل توجه است. در نمودار شماره سه سهم داروهای ژنریک از بازار دارویی امریکا طی دوره زمانی ۲۰۰۰-۱۹۸۴ بررسی و مقایسه شده است. همان‌طور که جدول نشان می‌دهد این روند همواره رو به رشد بوده و در حال حاضر نیمی از بازار را در بر می‌گیرد. به‌طور کلی با اندکی تفاوت همین الگو در سایر مناطق جهان نیز وجود دارد. بدون دلیل نیست که کلیه شرکت‌های بزرگ داروسازی در حال حاضر بخش‌های بزرگ تولید داروهای ژنریک داشته و توسعه آن را در دستور کار قرار داده‌اند. البته توجه داشته باشید که درصد و سهم گفته شده بر اساس تعداد واحد تجویز شده است و گرنه از نظر مالی داروهای brand هنوز سهم عمده را دارند.

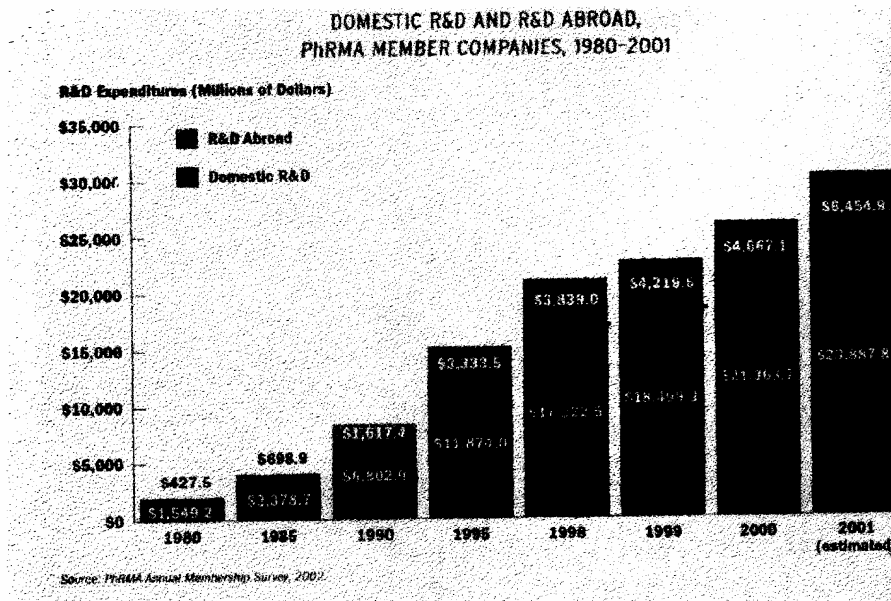
جدول شماره ۱

New Biotech Drug & Vaccine Approvals, 2001		
Product	Company	Indication
Aranesp	Amgen	Anemia associated with chronic renal failure
Campath	Ilex Oncology, Millennium Pharmaceuticals, Berlex Laboratories	B-cell chronic lymphocytic leukemia in patients who have been treated with alkylating agents and who have failed fludarabine therapy
Demagraft	Advanced Tissue Sciences, Smith & Nephew	Diabetic foot ulcers
DigiFab	Protherics	Digoxin toxicity
Focuzle	Celgene Corp. and Novartis Pharmaceuticals	Attention deficit hyperactivity disorder
Fraxo	Vernalis Group plc and Elian Corp.	Migraine
Glevec	Novartis Pharmaceuticals	Chronic myeloid leukemia in blast crisis, accelerated phase, or in chronic phase after failure of interferon-alpha therapy
Kibrex	Amgen	Moderately to severely active rheumatoid arthritis in adult patients who have failed disease-modifying anti-rheumatic drugs
Mandatol CD	Celltech Pharmaceuticals	Attention deficit hyperactivity disorder
Marvion	Schering	Acutely decompensated congestive heart failure with shortness of breath at rest or with minimal activity
OrCel	Oncor International	For patients with recessive dystrophic epidermolysis bullosa undergoing hand reconstruction surgery
Peg-Intron	Enzon and Schering-Plough	Monotherapy for chronic hepatitis C
Treosar	Actelion	Pulmonary arterial hypertension with WHO Class III or IV symptoms
Twinrix	SmithKline Beecham Biologicals	Immunization against hepatitis A and B viruses
Viread	Gilead Sciences	For use in combination with other antiretroviral agents for treatment of HIV-1 infection
Xigly	Lilly	Severe, life-threatening sepsis

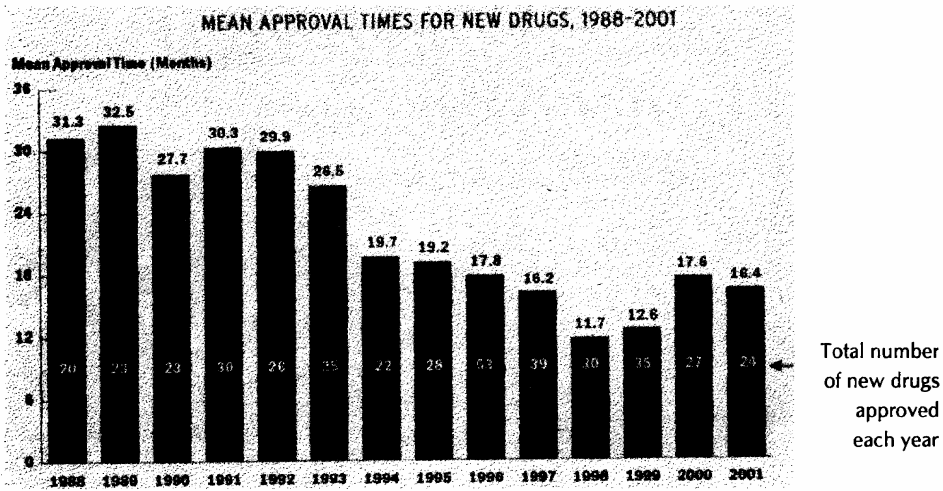


Note: Generic share of countable units such as tablets

نمودار شماره ۳



نمودار شماره ۱



نمودار شماره دو