

جهان داروسازی در سال ۲۰۰۳

«قسمت پنجم»

دکتر بهنام اسماعیلی

BOEHRINGER INGELHEIM-۱۶

شرکت بوهرينگر اينگهایم در سال ۱۸۶۷ تاسیس و در حال حاضر ۳۴,۲۲۱ نفر پرسنل دارد.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۶/۲۶۴ میلیارد دلار با ۱۷ درصد افزایش (۳ درصد کاهش بر اساس یورو)

جدول ۱- موارد ثبت جدید

Drug	Indication
SPIRIVA*	COPD, dosage form

* بازاریابی مشترک با فایزر

در آخرین قسمت از بررسی وضعیت شرکت های داروسازی جهان به شرکت های صاحب رده های ۱۶ الی ۲۰ پرفروش های سال ۲۰۰۳ خواهیم پرداخت. این شرکت ها شامل AG، Bayer AG، Boehringer Ingelheim و Merck KGA و Schering Sankyo می شود که به جز بوهرينگر مابقی گزارش و یا تغییر و تحول قابل بحثی در سال موردنظر نداشته و فقط آمار فروش آنها عرضه خواهد شد. در دو بخش آتی این سلسله از مقالات ده شرکت اول بیوفارماسیوتیکال جهان در سال ۲۰۰۳ مورد بررسی قرار خواهد گرفت.



گرچه شرکت بوهرینگر در سال ۲۰۰۳ یک رتبه در بین ۲۰ شرکت اول داروسازی دنیا بالا آمد ولی رشد فروش فرآورده‌های دارویی آن در سال ۲۰۰۴ چندان بر طبق پیش‌بینی نبوده است.

جدول ۴ - طرح‌های تحقیقاتی اولیه

Drug	Indication
BIIL 284	cystic fibrosis
FLIBANSERIN	female sexual dysfunction
BIRB 796	rheumatoid arthritis, Crohn's disease
KUC 7483*	urge incontinence
BIVT 986	sepsis
BILR 355	HIV
BIIL 890	stroke

* مشترک با KISSEI PHARMACEUTICAL

علت ارتقا بوهرینگر در جدول پرفروش‌ها بیش از آن که ناشی از افزایش فروش آن باشد به علت حذف فارماسیا از این جدول بوده است.

جدول ۵ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
FLOMAX	prostate	996	+39%
COMBIVENT	respiratory	686	+12%
MOBIC	rheumatic disease	643	+33%
MICARDIS	hypertension	537	+63%
ATROVENT	respiratory	491	+2%

TOP SELLING DRUGS

على رغم افزایش فروش داروی Flomax و ورود آن به جرگه یک میلیاردی‌ها حداقل ۶ دارو از ۱۰ داروی اول بوهرینگر با کاهش فروش مواجه هستند.

شاید بتوان گفت شرکت‌های اروپایی توان

جدول ۲ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
CYMBALTA*	depression, stress urinary incontinence
ACTILYSE	stroke

* تولید و بازاریابی مشترک با لیلی

درآمد کل: ۸/۳۵۷ میلیارد دلار با ۱۷ درصد

افزایش (۳ درصد کاهش بر اساس یورو)

درآمد خالص: ۵۹۹ میلیون دلار با ۱۸ درصد

افزایش (۱ درصد کاهش بر اساس یورو)

بودجه R&D: ۱/۲۳۱ میلیارد دلار با ۸ درصد

افزایش (۱۰ درصد کاهش بر اساس یورو)

میزان درآمد بوهرینگر از اقلام مندرج در

جدول شماره یک از ۴۹ درصد در سال ۲۰۰۲ به

۵۴ درصد در سال ۲۰۰۳ افزایش یافته است.

مدیران شرکت بوهرینگر اینگاهایم امیدوارند که

بتوانند رشد پویا و ثابتی را که این شرکت تا

سال ۲۰۰۲ داشته است هم چنان در سال‌های آتی

نیز حفظ کنند گرچه به نظر می‌رسد برای

دستیابی به آن باید مدتی صبر کند.

جدول ۳ - طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
TIPRANAVIR	HIV
NS 2330	Alzheimer's disease, Parkinson's disease
BIBR 1048	deep vein thrombosis
BIBR 796	psoriasis
MICARDIS	prevention of cardiovascular morbidity, mortality
SIFROL	restless leg syndrome
AGGRENOX / MICARDIS	secondary prevention of stroke
METALYSE	cardiac arrest

شده است. بوهرينگر برخلاف بسياري از شركت هاي داروسازی نه تنها از نيريوي کاري خود نكاسته بلکه از سال ۱۹۹۹ تا ۲۰۰۳ آن را از ۲۶۵۰۰ نفر به ۳۴۰۰۰ نفر افزایيش داده است. برگ برنده فعلی بوهرينگر داروي تنفسی است که محصول مشترك با بوهرينگر با Spiriva فايزر است و در حال حاضر فروش و بازاريابي آن بر عهده فايزر امريکاست.

جدول ۶- طرح های تحقیقاتی اولیه

Drug	Indication
BAY-43-9006	Cancer

اولین داروی با دُز یک بار در روز Spiriva استنشاقی برای بهبود عملکرد ریه ها در بیماران مبتلا به COPD است. برآورد شده است که در امریکا حداقل ۲۴ میلیون نفر به این عارضه مبتلايند ولی تنها بیماری ۱۰ میلیون نفر از آن ها تشخيص و تحت درمان قرار دارد.

جدول ۱۰- داروهای پروفوش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
CIPRO	antibiotic	1,597	+20%
ADALAT	hypertension	765	+1%
KOGENATE	hemophilia	563	+49%

همکاری دو ساله بوهرينگر اينگهايم و الای ليلی نيز در آستانه حصول نتيجه قرار دارد. FDA در اکتبر ۲۰۰۳ اعلام کرد که مشکلات ليلي در واحد توليد داروي آن مرتفع و لذا امكان توليد داروي فراهم گردید. Cymbalta داروي جديد برای درمان عدم كنترل ادرار و حاصل تحقیقات

جدول ۶- موارد ثبت جدید

Drug	Indication
KINZALMONO	hypertension
CIPRO XR	once-a-day formulation
GAMUNEX	intravenous immunoglobulin therapy
LEVITRA*	erectile dysfunction

* بازاریابی مشترک با GSK

تغيير نرخ برابری یورو در برابر دلار را پرداخت می کنند. على رغم مسایل گفته شده بوهرينگر سعی کرده است که سهم سرمایه گذاری در R&D را حفظ کند. این رقم که در سال ۲۰۰۲ حدود ۱/۶ میلیارد دلار بود در

جدول ۷- موارد در حال ثبت

Drug	Indication
COAGULIN-B	hemophilia b

سال ۲۰۰۳ به ۱/۵ میلیارد دلار کاهش یافت. بوهرينگر در سال ۲۰۰۳ کارخانه جدیدی را برای تولید فرآورده های بیوفارماسيوتیکال در آلمان تاسیس کرد که بزرگ ترین سرمایه گذاری این شرکت در مسایل تولیدی در تاریخ فعالیت آن محسوب می شود.

رقم این سرمایه گذاری ۳۲۰ میلیون دلار اعلام

جدول ۸- طرح های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
RAF KINASE INHIBITOR	renal cell carcinoma
XA INHIBITOR	thrombosis
REPINOTAN	acute ischemic stroke

IIB - جدول ۱۳ - طرح های تحقیقاتی تا مرحله

Drug	Indication
ASOPRISNIL	cancer
E2 / DNG PILL	contraception women 35-50
ENDOMETRION	endometriosis
LEUKINE	Crohn's disease
FC PATCH	contraceptive patch
PTK / ZK	tumor growth

مشترک لیلی و بوهرینگر است. این نوع خاص عدم کنترل ادرار که به Urinary incontinence معروف است به خروج ناگهانی ادرار Stress تحت عواملی مانند عطسه، سرفه و خنده دین اطلاق می شود و در حال حاضر حداقل ۱۵ میلیون زن امریکایی از آن رنج می برند.

جدول ۱۱ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
MENOSTAR	low dose postmenopausal osteoporosis
CLIMARAPRO	menopausal symptoms (once a week patch)

گرچه Cymbalta برای مورد فوق در آمریکا به ثبت رسیده ولی این دارو به عنوان یک داروی ضد افسردگی نیز در خارج از آمریکا و ژاپن مورد تایید قرار گرفته است. انتظار می رود با توجه به دو مورد کاربرد ثبت شده، Cymbalta به فروشی بالای دو میلیارد دلار دست یابد. موفقیت این دارو می تواند شرکت خانوادگی بوهرینگر را از فشار مالی فعلی خارج سازد.

جدول ۱۴ - طرح های مطالعاتی اولیه

Drug	Indication
MALE PILL	contraceptive
CCR-1 ANTAGONIST	multiple sclerosis
FASUDIL ORAL	angina
SPHERAMINE	Parkinson's disease
TISOCALCITATE	mild to moderate psoriasis

درآمد خالص: ۱/۵۴۱ - میلیارد دلار. درآمد خالص بایر در سال ۲۰۰۲ حدود یک میلیارد یورو بوده است.
بودجه R&D: ۱/۱۰۵ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش (۹ درصد کاهش بر اساس یورو)

جدول ۱۵ - داروهای پر فروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
BETAFERON	multiple sclerosis	872	+18%
YASMIN	fertility control	328	N/A
DIANE	gynecology	229	+7%

جدول ۱۲ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
YASMIN	low dose oral contraceptive

DRUGS PENDING

BAYER AG_۱۷

شرکت بایر ای جی در سال ۱۹۷۱ تاسیس و دارای ۱۱۵,۴۰۰ نفر پرسنل است که ۲۰,۷۰۰ آنها در بخش دارو و فرآورده های بیولوژیک فعالیت می کنند.

درآمد کل: ۵/۴۶۶ میلیارد دلار با ۱۵ درصد افزایش (۴ درصد کاهش بر اساس یورو)
درآمد خالص: ۵۰۲ میلیون دلار با ۳۹ درصد کاهش (۴۹ درصد کاهش بر اساس یورو)

جدول ۱۹ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
MEVALOTIN	cholesterol	1,775	+22%
LOXONIN	anti-inflammatory	237	+4%

بودجه R&D: ۱/۰۴۶ میلیارد دلار با ۱۷ درصد افزایش (۲ درصد کاهش بر اساس یورو)
سهم اقلام مندرج در جدول شماره ۱۵ از فروش کل شرینگ از ۳۱ درصد در سال ۲۰۰۲ به ۴ درصد در سال ۲۰۰۳ افزایش یافت.

جدول ۲۰ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
GLUCOPHAGE	juvenile diabetes
ERBITUX*	cancer
NIASPAN**	cholesterol

* تولید مشترک با BMS و KOS
** بازاریابی مشترک با داروسازی KOS

SANKYO CO._۱۹

شرکت ژاپنی سانکیو در سال ۱۸۹۹ تاسیس و ۵,۸۲۸ نفر پرسنل در آن به کار اشتغال دارند.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۳/۱۰۰ میلیارد دلار با ۱۲ درصد افزایش (۴ درصد افزایش بر اساس یعنی ژاپن)

درآمد کل: ۳/۲۵۳ میلیارد دلار با ۱ درصد

جدول ۱۶ - داروهای در حال ثبت

Drug	Indication
CS-866	Hypertension

حدود پنجاه درصد درآمد دارویی بایر از محل فروش اقلام مندرج در جدول شماره ۱۰ است.

SCHERING AG_۱۸

شرکت شرینگ اجی در سال ۱۸۵۱ تاسیس و در حال حاضر ۲۶,۵۶۲ نفر پرسنل دارد.

جدول ۱۷ - طرح‌های تحقیقاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
NK-104	cholesterol
CS-505	cholesterol

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۳/۶۰۲ میلیارد دلار با ۱۷ درصد افزایش (۲ درصد کاهش بر اساس یورو)

جدول ۱۸ - طرح‌های مطالعاتی اولیه

Drug	Indication
CS-747*	ischemic disease
KREMEZIN	chronic nephropathy
CS-011	diabetes
CS-917	diabetes
SNK-860	diabetic neuropathy
CS-502	anti-inflammatory and analgesic
CS-003	COPD / asthma
CS-706	anti-neoplastic
CS-758	azole antifungal
CS-023	carbapenem antibacterial
CS-8958	influenza
CS-526	ulcer

تهیه و تولید مشترک با الای لیلی

MERCK KGA_۲۰

شرکت مرک آلمان با ۳۴,۲۰۶ نفر پرسنل در سال ۱۶۶۸ تاسیس شده است.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۲/۰۱۵ میلیارد دلار با ۲۰ درصد افزایش (بدون تغییر بر اساس یورو) درآمد کل: ۸/۱۵۳ میلیارد دلار با ۱۶ درصد افزایش (۳ درصد کاهش بر اساس یورو)

جدول ۲۳ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
GLUCOPHAGE	diabetes	416	+30%
CONCOR	heart failure	311	+32%
DUONEB	COPD	146	N/A
EPIPEN	epinephrine auto-injector	110	+13%

بودجه R&D: ۶۸۸ میلیون دلار با ۲۰ درصد افزایش (بدون تغییر بر اساس یورو) درآمد خالص: ۲۴۷ میلیون دلار با ۲۲ درصد افزایش (بدون تغییر بر اساس یورو) چهار داروی مندرج در جدول شماره طی دو سال ۲۰۰۲ و ۲۰۰۳ به ترتیب ۳۹ و ۴۹ درصد فروش مرک را به خود اختصاص داده اند.

جدول ۲۱ - طرح های تحقیقاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
ACAMPROSATE	abstinence in patients with alcohol dependence
ERBITUX*	cancer
IMC-BEC2	cancer vaccine
THERATOPE	breast cancer vaccine
IMCLONE	

* تهییه و تولید مشترک با BMS

افزایش (۶ درصد کاهش بر اساس ين ژاپن)
درآمد خالص: ۴۸۶ میلیون دلار با ۶۲ درصد افزایش (۵۰ درصد افزایش بر اساس ين ژاپن)
بودجه R&D: ۷۴۹ میلیون دلار با ۸ درصد افزایش (بدون تغییر بر اساس ين ژاپن)
درآمد سانکیو از فروش دو قلم مندرج در جدول شماره ۱۹، ۶۵ درصد از فروش آن در سال ۲۰۰۳ بوده که نسبت به سال قبل از آن ۴ درصد افزایش داشته است.

جدول ۲۲ - طرح های مطالعاتی اولیه

Drug	Indication
EDM 72000	non-small cell lung cancer