

تحقیق و توسعه داروهای زمینه جدید

تخصیص درصد معین و قابل توجهی از فروش سالانه به انجام تحقیقات از جمله اقدامات مهم شرکت‌های داروسازی می‌باشد.

تحقیق و توسعه در زمینه داروهای جدید:
در ابتدا لازم است نظری به وضعیت کونی مطالعات تحقیق و توسعه در دنیا داشته باشیم. مطالعات نشان می‌دهند که انجام تحقیقات مربوط به یک ترکیب شیمیائی جدید از زمان ساخت آن تا تصویب و روانه سازی آن به بازار مصرف حدود ۱۲ سال طول کشیده و بطور متوسط صرف هزینه‌ای معادل با ۲۳۱ میلیون دلار را دربرمی‌گیرد. مروری بر ۹۳ فراورده داروئی ساخته شده توسط ۱۲ شرکت امریکائی که بین

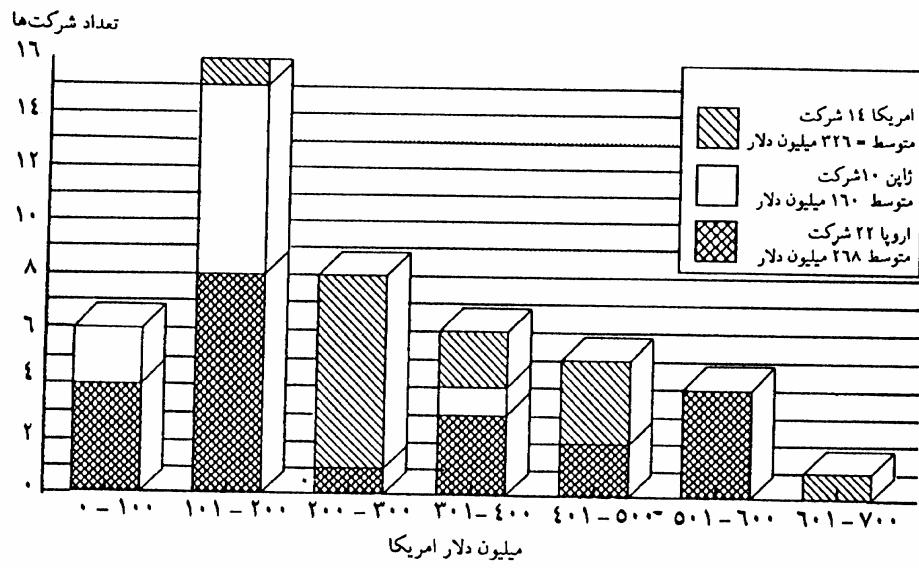
هزینه لازم برای تولید و انجام تحقیقات هر ترکیب شیمیائی جدید با توجه به هزینه‌های جنبی در حدود ۲۳۰ میلیون دلار در مقایسه با رقم ۱۶۰ میلیون دلاری دهه هشتاد می‌باشد.

سال‌های ۱۹۷۰ تا ۱۹۸۳ اولین مطالعات بالینی آنها انجام شده است، نشان می‌دهد که ۷۵ درصد داروها

مطالعات نشان داده است که بیشترین حد بازدهی و سودرسانی داروهای جدید حدود ۱۲ الی ۱۳ سال پس از ورود آنها به بازار مصرف می‌باشد.

مقدمه:

تحقیق و توسعه (R&D) در زمینه داروهای جدید، ضرورت وجودی آن، امکانات و سرمایه‌گذاری‌های کلان در این مورد، اهداف شرکت‌های داروسازی از اقام به انجام چنین تحقیقاتی، جایگاه این مسائل در تحقیقات و مطالعات پزشکی، موانع و مشکلات موجود در انجام این مطالعات و راه حل‌های این گونه مشکلات از جمله موضوعات با اهمیت و مورد بحث صاحب‌نظران و محققین صنایع دارویی می‌باشد. شتاب روزافرون این تحقیقات و سرمایه‌گذاری‌های کلان شرکت‌های داروسازی در این زمینه و نیاز صنایع دارویی داخلی به گسترش و توسعه هرچه بیشتر این گونه تحقیقات انگیزه‌ای گردید برای بررسی وضعیت کونی مطالعات (R&D) در دنیا و دورنمای آتی آن. در تهیه این مقاله از دو گزارش منتشر شده توسط مرکز تحقیقات داروئی انگلستان و یک گزارش از انجمن تولیدکنندگان فرآورده‌های داروئی کانادا سود جسته‌ایم.



شکل ۱

است، سرمایه‌گذاری در زمینه تحقیقات بالینی طی مدت مشابه از ۶۷ درصد کل هزینه‌های تحقیق و توسعه به ۶۱ درصد کاهش یابد. بهر حال مسئله مهم نحوه برگشت این سرمایه‌گذاری کلان می‌باشد. مطالعات نشان داده است که بیشترین حد بازدهی و سودرسانی داروهای جدید حدود ۱۲ الی ۱۳ سال پس از ورود آنها به بازار مصرف می‌باشد. بطور مثال برگشت سرمایه ترکیبات جدیدی که مطالعات آنها طی سال‌های ۱۹۸۴ - ۱۹۸۰ آغاز گردیده است زمانی معادل ۱۷ سال طول خواهد کشید.

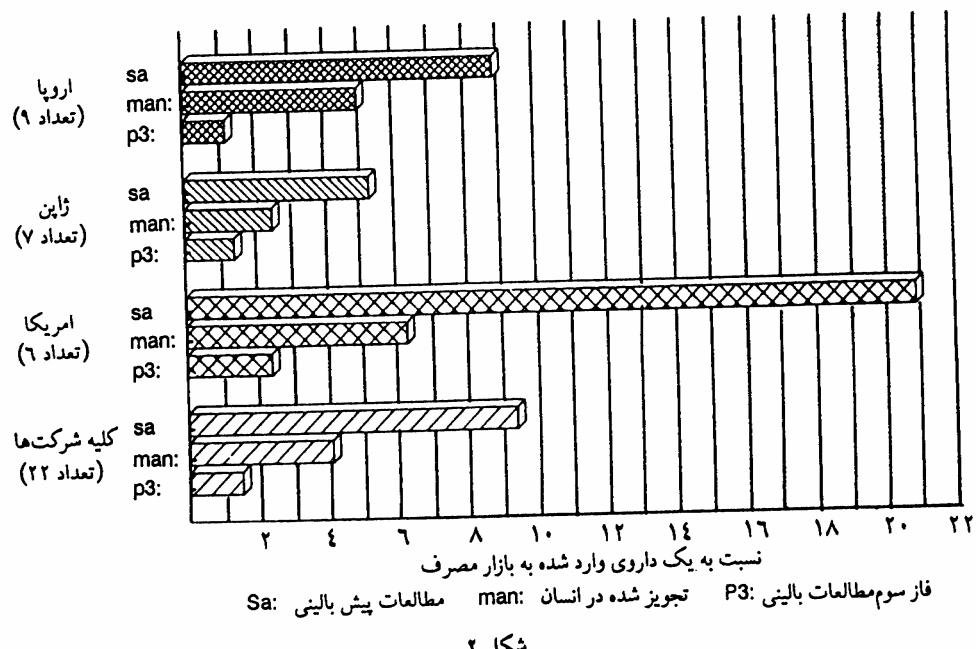
جایگاه مطالعات داروئی در تحقیقات پزشکی به چه نحو می‌باشد؟

در این مورد می‌توان به کانادا اشاره نمود. در این کشور در سال ۱۹۹۱ تا ماه مارس مبلغی بالغ بر $1/2$ میلیارد دلار (کانادا) صرف تحقیقات پزشکی شده است، جالب است بدانیم که شرکت‌های داروسازی کانادا ۲۴ سنت از هر یک دلار را سرمایه‌گذاری کرده‌اند. این میزان در سال ۱۹۸۷ معادل ۱۷ سنت بوده است. برای

پس از گذراندن مرحله اول مطالعات بالینی وارد مرحله دوم شده و از این تعداد ۳۵ درصد به مرحله سوم مطالعات بالینی رسیده و در نهایت تنها ۲۳ درصد این داروها توسط FDA برای مصرف مورد تأیید قرار گرفته‌اند. هزینه مطالعات پیش بالینی هر فراورده شیمیائی جدید ۱۵۶ میلیون دلار و هزینه مطالعات بالینی ۷۵ میلیون دلار برآورده شده است. این ارقام برای داروهایی که طی سال‌های ۱۹۶۳ تا ۱۹۷۵ تحت مطالعات بالینی قرار گرفته‌اند به ترتیب ۶۱/۵ میلیون دلار و ۳۹/۲ میلیون دلار بوده است. آنچه مسلم است هزینه‌های لازم برای تحقیق و توسعه داروهای جدید افزایش چشمگیر داشته و بخش عمده آنرا هم مطالعات پایه یا پیش بالینی به خود اختصاص می‌دهد. مشکلات و موانع موجود در انجام تحقیقات و مطالعات بالینی باعث گردیده است که بطور مثال در کانادا با وجودی که هزینه صرف شده جهت انجام تحقیقات پایه یک دارواز ۳۰ میلیون دلار (کانادا) در سال ۱۹۸۸ به ۷۰ میلیون دلار (کانادا) در سال ۱۹۹۰ افزایش یافته

این مقدار ۶۰ درصد می‌باشد. مبلغ ۱۵ میلیاردی سرمایه‌گذاری شده در سال ۱۹۸۸ معادل ۱۲ درصد کل فروش فراورده‌های داروئی دنیا بوده است. تخصیص درصد معین و قابل توجهی از فروش سالانه به انجام تحقیقات از جمله اقدامات مهم شرکت‌های داروسازی می‌باشد. بطور مثال در کانادا طبق برنامه شرکت‌های داروسازی در نظرداشته‌اند که تا سال ۱۹۹۶ معادل ده درصد فروش خود را در این زمینه سرمایه‌گذاری کنند، اما بعلت اهمیت بسیار این مستله و تمایل به سرمایه‌گذاری هرچه بیشتر، ۶ سال قبل از موعد مذکور اقدام به چنین سرمایه‌گذاری نموده‌اند. برآوردهای انجام شده نشان می‌دهند که در سال ۱۹۹۰ مبلغی در حدود ۲۴ میلیارد لیره استرلینگ توسط شرکت‌های داروسازی دنیا در زمینه تحقیق و توسعه سرمایه‌گذاری شده است. بخش عمده این سرمایه‌گذاری توسط شرکت‌های داروسازی چندملیتی صورت می‌پذیرد. بعنوان مثال در سال ۱۹۸۹ تعداد

درک بهترافزاری چشمگیر سرمایه‌گذاری‌های تحقیق و توسعه نگاهی به آمار منتشره می‌اندازیم. در سال ۱۹۹۰ در انگلستان مبلغی بالغ بر ۱/۱ میلیارد لیره استرلینگ برای انجام مطالعات تحقیق و توسعه سرمایه‌گذاری شده است. ۱۱ کشور عمده تولیدکننده فراورده‌های داروئی یعنی امریکا، آلمان، انگلستان، ژاپن و هفت کشور دیگر اروپائی در سال ۱۹۸۱ در زمینه تحقیق و توسعه ۵/۴ میلیارد لیره استرلینگ سرمایه‌گذاری کرده‌اند که این میزان تا سال ۱۹۸۵ با میانگین رشدی برابر ۱۰/۵ درصد همراه بوده است. طبق سال‌های ۱۹۸۵ - ۱۹۸۸ رشد این گونه سرمایه‌گذاری‌ها شتاب بیشتری داشته و بطور متوسط با افزایشی معادل ۲۲ درصد به مبلغی در حدود ۱۵ میلیارد لیره استرلینگ رسیده است. از نظر مقایسه ۹۰ درصد کل حجم سرمایه‌گذاری‌های انجام شده در این زمینه در سال ۱۹۸۸ توسط ۱۱ کشور مذکور صورت گرفته است که سهم امریکا، ژاپن، آلمان و انگلستان از



برای شرکت‌های امریکائی ۶۲۰۰:۱ می‌باشد (شکل ۲). در پایان بایستی از برنامه‌ریزی‌های دقیق، منظم و حساب شدهٔ شرکت‌های داروسازی برای انجام تحقیقات چندساله و حتی تعیین میزان سرمایه‌گذاری برای سال‌های آتی صحبت شود. بطور مثال برنامه ریزی‌های انجام شده در کانادا نشان میدهد که شرکت‌های داروسازی این کشور تا سال ۱۹۹۶ به میزان ۲/۴ میلیارد دلار (کانادا) در زمینه تحقیق و توسعه داورهای جدید سرمایه‌گذاری خواهند کرد که صرفاً به منظور اطلاع به تعدادی از این شرکت‌ها در جدول (۱) اشاره می‌کنیم.

نام شرکت	زمان در نظر گرفته شده	میزان سرمایه‌گذاری بر حسب میلیون دلار کانادا
آستافارما	۱۹۲	۱۹۹۱-۹۵
پارسینگلهم	۱۳۵	۱۹۹۱-۹۵
سیا - گایگی	۲۲۰	۱۹۹۱-۲۰۰۰
گلاکسو	۲۷۰	۱۹۹۱-۹۶
روش	۸۵	۱۹۹۱-۹۸
لو	۵	۱۹۹۲-۹۶
مرک - فراست	۲۷۰	۱۹۹۱-۹۵
پارک دیویس	۴۰	۱۹۹۱-۹۵
فایزر	۲۴	۱۹۹۱-۹۴
ساندوز	۲۰	۶۰ ساله
استرلینگ - ویتروب	۲۰	۱۹۹۱-۹۴
آپجان	۲۵	پنج ساله

جدول ۱: میزان سرمایه‌گذاری چند شرکت داروسازی کانادا برای تحقیقات آتی در زمینه R&D

مأخذ:

1. Scrip; PMAC backs R & D claims (1676): 22, December 17th, 1991.
2. Scrip; R & D expenditure - CMR analysis (1975): 26, December 6th, 1991.
3. Scrip; pharma R & D costs and risks (1635): 26, July 19th, 1991.

۴۹ شرکت بزرگ چندملیتی با بکارگیری بیش از ۹۳ هزار نفر، ۱۲/۵ میلیارد دلار صرف انجام این گونه تحقیقات نموده‌اند، که این مبلغ ۷۰ درصد کل سرمایه‌گذاری سال مذکور را دربرمی‌گیرد. از این ۴۹ شرکت ۴۲ درصد در اروپا، ۳۸ درصد در امریکا و ۱۹ درصد در ژاپن فعالیت کرده و هر کدام بطور متوسط ۲۹۳ میلیون دلار را صرف پروژه‌های تحقیقاتی خود کرده‌اند (شکل ۱).

پژوهشگران این شرکت‌ها در ۹ زمینه درمانی به تحقیق و مطالعه داروها از جمله داروهای قلبی - عروقی، داروهای مدر و ترکیبات مؤثر بر سیستم اعصاب مرکزی، مشغول بوده‌اند. هزینه لازم برای تولید و انجام تحقیقات هر ترکیب شیمیائی جدید با توجه به هزینه‌های جنبی همانطوری که ذکر شده در حدود ۲۳۰ میلیون دلار در مقایسه با رقم ۱۶۰ میلیون دلاری دهه هشتاد می‌باشد. تشریک مساعی و همکاری شرکت‌های داروسازی از جمله راه حل‌های برخورد با مشکل نیاز به سرمایه‌گذاری‌های کلان در زمینه تحقیق و توسعه می‌باشد. بطور مثال مرکز تحقیقات دارویی انگلستان از ۱۶ شرکت داروسازی اروپائی برای یک سرمایه‌گذاری مشترک پنج ساله دعوت بعمل آورده است. در حال حاضر سه شرکت عمده داروسازی سوئیس و سه شرکت داروسازی بریتانیائی برای سرمایه‌گذاری مشترک به توافق رسیده‌اند. نکته قابل توجه دیگر میزان موفقیت و اخذ نتایج مثبت در انجام تحقیقات دارویی می‌باشد. با وجودی که میزان ناکامی و عدم موفقیت در مرحله سوم بررسی‌های بالینی داروها برای تمام شرکت‌ها یکسان می‌باشد، شرکت‌های ژاپنی نسبت به دیگر کارخانه‌های داروسازی، تعداد بیشتری از ترکیبات ساخته شده خود را روانه بازار می‌کنند. این نسبت‌ها برای شرکت‌های ژاپنی ۲۲۰۰:۱، برای شرکت‌های اروپائی از ۴۳۰۰:۱ و