

جهان داروسازی در سال ۲۰۰۲

«قسمت سوم»

دکتر بهنام اسماعیلی

مقدمه

در دو شماره قبلی مطلب جهان داروسازی در سال ۲۰۰۲، ده شرکت بزرگ داروسازی جهان را به ارزیابی نشستیم. در ادامه مطالب گذشته، ده شرکت دیگر، یعنی شرکت های رده یازدهم تا رده بیستم داروسازی را بررسی کرده و موقعیت آن ها را در جهان مورد ارزیابی قرار می دهیم.

۱۱- الای لیلی (Eli Lilly & Co)

A- وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۱۰/۳۸۵ میلیارد دلار با ۴ درصد کاهش
درآمد کل : ۱۱/۰۷۸ میلیارد دلار با ۴ درصد کاهش
درآمد خالص : ۲/۷۰۸ میلیارد دلار با ۳ درصد کاهش
بودجه R&D : ۲/۱۴۹ میلیارد دلار با ۴ درصد

کاهش (رتبه دوازدهم دنیا)

B- موارد ثبت جدید

Forteo : پوکی استخوان
ADHD : Strattera

C- در حال ثبت

Duloxetine : ناخودداری ادرار
OFC : افسردگی
mesothelioma : Alimta

Cialis : اختلالات نعوظ

Cymbalta : افسردگی

D- در دست مطالعه

PKCB inhibitor : دیابت
Exenatide : دیابت
Affinitak : سرطان ریه
Ly544344 : اضطراب

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش
سهام اقلام مندرج در جدول - ۱، در فروش

سالانه شرکت لیلی در سال ۲۰۰۲ حدود ۷۷ درصد و سال قبل از آن ۷۵ درصد بوده است. گرچه موقعیت شرکت الای لیلی در بین شرکت‌های داروسازی در سال ۲۰۰۲ نسبت به سال قبل از آن تنزل کرده است ولی الای لیلی هنوز هم در رده‌های بالای جدول شرکت‌های پرفروش حضور دارد. بزرگترین ضربه به الای لیلی ورود رقبای ژنریک ساز برای داروی پرفروش Prozac بوده است. بهترین و اولین دارویی که الای لیلی در صدد ارایه به بازار است داروی Cialis است که ادعا می‌شود بسیار پرفروش خواهد بود و به دوران طلایی Viagra خاتمه خواهد داد. رقیب دیگر Viagra داروی Levitra است که توسط بایر و GSK کشف و به بازار اروپا عرضه شده است. الای لیلی برای Cialis علاوه بر مطالعات بالینی بسیار گسترده، برنامه تبلیغاتی بسیار وسیعی نیز در نظر گرفته است. بر اساس گزارش منتشر شده در شماره ژوئن سال ۲۰۰۳ نشریه Urology آمریکا افراد مصرف کننده Cialis ادعا می‌کنند اثر مثبت دارو ۳۶-۲۴ ساعت تداوم داشته است. نتایج مشابهی نیز در مطالعه انجام شده در آلمان گزارش شده

است. در حال حاضر ۴۰ درصد مصرف کنندگان Viagra پاسخ درمانی مناسبی نشان نمی‌دهند که این می‌تواند فرصت خوبی برای Cialis باشد. Cialis در حال حاضر به صورت محدود در استرالیا و نیوزلند عرضه شده است.

فروش Cialis در آلمان نیز شروع شده است و دارو طی ۲ ماه اول حضور در بازار ۲۸ درصد بازار Viagra را به خود اختصاص داده است. آلمان بزرگترین بازار دارویی اروپاست.

موفقیت دوم الای لیلی اخذ تاییدیه برای کاربرد Olanzapine در درمان اختلالات دوقطبی بوده است. Olanzapine و لیتیم تنها داروهای در دسترس هستند که عود مجدد هر دو نوع اختلالات قطبی و دوقطبی را به تاخیر می‌اندازند. موضوع اصلی در این مورد حفظ بیمار در این حالت و طولانی کردن این زمان است که Olanzapine در مقایسه با لیتیم نتایج امیدوار کننده‌ای در برداشته است.

Cymbalta داروی جدید و در دست مطالعه الای لیلی برای درمان افسردگی است که در مطالعات انجام شده نتایج مثبتی در کاهش درد در بیماران دیابتی مبتلا به نروپاتی داشته است. علائم جسمانی دردناک هم چنین از جمله نشانه‌های قابل توجه در ۷۰ درصد بیماران افسرده است. Cymbalta یک مهار کننده توام بازجذب سروتونین و نوراپی نفرین (SNRI) است که برای درمان افسردگی‌های شدید تهیه شده است.

دو شرکت الای لیلی و فایزر در مورد میزان کارایی دو داروی Zyprexa و Geodon در درمان اسکیزوفرنی درگیر بحث و جدل بوده و هر دو با انجام مطالعاتی سعی در اثبات کارایی

جدول ۱- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Zyprexa	اسکیزوفرنی	۳/۶۸۹ میلیارد دلار	٪۲۰
Humulin	دیابت	۱/۰۰۴ میلیون دلار	٪-۵
Gem Zar	سرطان پانکراس	۸۷۵ میلیون دلار	٪۲۱
Humalog	دیابت	۸۳۴ میلیون دلار	٪۲۳
Evista	پوکی استخوان پس از یائسگی	۸۲۲ میلیون دلار	٪۲۴
Prozac	افسردگی	۷۳۴ میلیون دلار	٪-۶۳

۱۲- آبوت (Abbott Laboratories)

A- وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۹/۷۰۰ میلیارد دلار با ۸ درصد افزایش

درآمد کل: ۱۷/۶۸۵ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش

درآمد خالص: ۲/۷۹۴ میلیارد دلار با ۸۰ درصد افزایش

بودجه R&D: ۱/۵۶۲ میلیارد دلار با یک درصد کاهش (رتبه سیزدهم دنیا)

B- موارد ثبت جدید

Humira: آرتريت روماتويد

Synthroid: کم کاری تیروئید

Abbokinase: آمبولی ریوی

Depakore ER: صرع بالغین

Prevacid: کاربرد در کودکان (محصول

مشترک با شرکت تاکدا ژاپن)

C- در حال ثبت

Uprima: اختلالات نفوذ (مشترک با شرکت تاکدا ژاپن)

D- در دست مطالعه

Humira: پسوریازیس، آرتريت پسوریاتيکی

Atrasentan: سرطان پروستات

J695: آرتريت روماتويد

ABT-510: سرطان

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

۴۶ درصد درآمد آبوت در سال ۲۰۰۲ از محل

فروش اقلام مندرج در جدول ۲- بوده است که

این رقم در سال قبل از آن ۴۰ درصد برآورده

شده است. در ضمن داروی Flomax محصول

مشترک آبوت و بوهرینگر اینگلهایم است.

و اثربخشی بهتر داروی خود دارند.

الای لیلی و شرکت Generex در زمینه تهیه سیستم خوراکی داروسازی انسولین مطالعات مشترکی انجام می دهند.

دو شرکت الای لیلی و Pharmaceuticals

Ligand برای تهیه داروهای ضد دیابت نوع دوم

و امراض قلبی در حال انجام مطالعاتی هستند

که تاکنون منجر به تهیه ۲ تنظیم کننده

(مدولاتور) PPAR یا activated receptor

Proliferation شده است. PPARs نوعی

گیرنده های درون یاخته ای هستند که در

هموستاز قند و لیپید نقش دارند الای لیلی به

ازاء هر محصولی که به مرحله انجام مطالعات

بالینی برسد مبلغ ۱۰ میلیون دلار به شرکت

Ligand می پردازد.

الای لیلی در ادامه کمک های بشر دوستانه

خود به همکاری با WHO در زمینه سل ادامه

داده و متعهد شده است داروهای ضد سل مورد

نیاز این سازمان را با قیمت بسیار پایین تولید

و در اختیار آن قرار دهد. هدف اصلی WHO

ممانعت از گسترش بروز مقاومت در مقابل سل

است. الای لیلی قبول کرده است که اطلاعات

تکنیکی تولید داروهای ضد سل را در اختیار

شرکت های داروسازی هند، چین و آفریقای

جنوبی قرار دهد. الای لیلی طی چهار سال آینده

معادل ۷۰ میلیون دلار در این زمینه

سرمایه گذاری و یا کمک خواهد کرد.

در حال حاضر ۸۰۰۰ نفر در مراکز R&D الای

لیلی به تحقیق اشتغال داشته و شرکت سالانه

حداقل ۲ میلیارد دلار در این زمینه

سرمایه گذاری می کند.

جدول - ۲: داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Clarithromycin	آنتی‌بیوتیک	۱/۱۰۲ میلیارد دلار	۵٪
Depakote	اختلالات دوقطبی	۸۹۸ میلیون دلار	۱٪
Flomax	هیپرپلازی خوش خیم مثانه	۵۷۵ میلیون دلار	۳۵٪
Kaletra	HIV	۵۵۱ میلیون دلار	۸۷٪
Syn throid	کم کاری تیروئید	۵۲۰ میلیون دلار	۱۱٪
Tricor	کلسترول	۴۰۳ میلیون دلار	۵۳٪

Humira به عنوان داروی ضد پسونریازیس است. پسونریازیس و پسونریازیس آرتریتی امراض اتوایمونی هستند که همانند آرتریت روماتوئید یک پروتئینی انسانی به نام TNF- α یا Tumor Necrosis Factor- α نقش مهمی در ایجاد آن‌ها ایفا می‌کند. مهار TNF- α در حال حاضر اساس مطالعات برای درمان این امراض است.

برابر آمار منتشره حدود ۸۰ میلیون نفر در دنیا به پسونریازیس مبتلا هستند که ۴/۵ میلیون نفر آن‌ها در آمریکا زندگی می‌کنند. ۱/۵ میلیون نفر از بیماران آمریکایی به موارد نسبتاً حاد پسونریازیس مبتلا یند که بازار نسبتاً قابل توجهی برای این دارو است.

در صورتی که Humira برای این مورد به تایید برسد رقیب اصلی آن داروی Amevive ساخت شرکت Biogen است. Amevive در ژانویه ۲۰۰۲ به ثبت رسیده است. دو داروی دیگر در این زمینه Raptiva ساخت شرکت Genentech و Remicade تولیدی جانسون اند جانسون هستند که در مراحل مطالعات بالینی قرار دارند. با توجه به تجربه کمبود همیشگی داروی Enbrel ساخت شرکت Immunex آبوت در نظر دارد با ایجاد یک واحد تولید فراورده‌های بیوتکنولوژیک در پورتوریکو با سرمایه‌گذاری ۳۵۰ میلیون دلار خود را برای زمان ورود گسترده Humira در بازار آماده سازد.

FDA در سال ۱۹۹۹ عرضه داروی Abbokinase ساخت آبوت را متوقف کرده بود. دلیل این امر وجود مشکلاتی در روند تولید

آبوت در پایان سال ۲۰۰۲ خبر خوش تایید داروی ضد آرتریت روماتوئید Humira توسط FDA را دریافت کرد. Humira اولین آنتی‌بادی مونوکلونال انسانی است که برای کاهش علائم و نشانه‌ها و نیز کند کردن روند تخریب جسمانی در بالغین مبتلا به موارد متوسط تا حاد و فعال آرتریت روماتوئید به کار می‌رود. این دارو در مواردی به کار می‌رود که بیمار به سایر داروهای DMARDs یا Drugs Disease Modifying Anti-rheumatic پاسخ درمانی لازم را نداده باشد. Humira توسط شرکت آلمانی Knoll از گروه BASF تهیه شده است که دو سال پیش و به دنبال خرید Knoll توسط آبوت در فهرست دارویی آن قرار گرفت. به اعتراف مسؤولین آبوت Humira مهم‌ترین دارویی است که طی سابقه ۱۱۵ ساله این شرکت به بازار عرضه شده است. مسؤولین آبوت انتظار دارند تا پایان سال ۲۰۰۳ این دارو حدود ۲۵۰ میلیون دلار فروش داشته باشد. آبوت طی سه سال گذشته بیش از ۲۰ داروی جدید را در مرحله مطالعات انسانی داشته است. در حال حاضر آبوت به دنبال ثبت

C- در حال ثبت

Ibndronate : پوکی استخوان
Fuzeon : HIV (مشترک با GSK)
Tamiflu : آنفولانزا
Xenical : دیابت
R1471 : نوتروپنی
Avtevas : خون ریزی Subarachnoid (مشترک با Chugai ژاپن)
Evista : پوکی استخوان پس از یائسگی (مشترک با Chugai)
Renagel : هیپرفسفاتمی (مشترک با Chugai)
Femara : سرطان پستان (مشترک با Chugai)

D- در دست مطالعه

Mabthera : آرتریت روماتوئید (مشترک با Chugai)
Neo Recormon : رادیوتراپی
شرکت روش اقلام بسیاری را در زمینه HIV، تهوع، افسردگی و اضطراب، سرطان، آسم، ناخودداری ادرار، کم خونی و دیابت در دست مطالعه دارد.

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Rituxan محصول مشترک روش و Genentech است. ۶۲ و ۵۷ درصد درآمد روش در سال های ۲۰۰۲ و ۲۰۰۱ از محل فروش اقلام مندرج در جدول - ۳ بوده است.
روش طی چند سال گذشته تغییرات عمده ای را پشت سر گذاشته است. مهمترین این تغییرات حذف قسمت های تولید ویتامین از بدنه شرکت در سال ۲۰۰۳ بود به طوری که در حال حاضر

دارو بود. آبوت در سال ۲۰۰۲ موفق شد پس از انجام اصلاحات مورد نظر FDA مجدداً این دارو را به بازار عرضه کند.

آبوت در نظر دارد تیم تحقیقاتی خود را گسترش داده و از ۲۷۰۰ نفر به ۴۲۰۰ نفر برساند. میزان سرمایه گذاری برای مطالعات R&D نیز از ۶۰۰ میلیون دلار در سال ۱۹۹۹ به ۱/۱ میلیارد دلار در سال ۲۰۰۲ رسیده است.

۱۳- هوفمان لا روش

(F. Hoffman - La Roche)

A- وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۹/۳۵۵ میلیارد دلار با ۱۰ درصد افزایش
درآمد کل : ۱۹/۱۷۴ میلیارد دلار با ۱۱ درصد افزایش
درآمد خالص : ۲/۵۹۷- میلیارد دلار
بودجه R&D : ۲/۷۴۶ میلیارد دلار با ۱۹ درصد افزایش (رتبه هفتم دنیا)
درآمد خالص روش در سال ۲۰۰۱ حدود ۲/۲ میلیارد دلار بوده است.

بر اساس فرانک سوئیس درآمد کل و دارویی روش ۱ و ۲ درصد افزایش و بودجه R&D آن ۹ درصد کاهش نشان می دهد.

B- موارد ثبت جدید

Fuzeon : HIV ثبت در اروپا
R420 / pegasys : هپاتیت C
Tamiflu : آنفولانزا
Valcyte : سیتومگالوویروس
Xolair : آسم آلرژیک (مشترک با شرکت Genentech)

جدول - ۳: داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Rituxan	لنفوم غیرهوچکینی	۱/۵۰۴ میلیارد دلار	٪۵۰
Rocephin	آنتی بیوتیک	۹۹۹ میلیون دلار	٪-۱
Epogin	کم خونی	۷۶۹ میلیون دلار	٪۷۴
Cell cept	پیوند	۷۵۷ میلیون دلار	٪۲۱
Herceptin	سرطان پستان	۶۵۰ میلیون دلار	٪۳۶
Accutane	آکنه	۵۸۸ میلیون دلار	٪-۱۵
Xenical	کاهش وزن	۴۹۲ میلیون دلار	٪-۱۴

داروی Fuzeon را دریافت کرد که برای درمان HIV مصرف می شود. Fuzeon در موارد بروز مقاومت به درمان های مرسوم HIV تجویز می شود.

در حال حاضر ۳۲/۷ درصد سهام روش به دیگر شرکت سوئیس یعنی نوارتیس تعلق دارد گرچه نوارتیس در تلاش است تا روش را کاملاً خریداری کند ولی مالکیت خانوادگی عمده سهام روش تاکنون مانع از انجام این عمل شده است.

۱۴ - شرینگ پولاک

(Schering-Plough)

A - وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۸/۷۴۵ میلیارد دلار با ۵ درصد افزایش

درآمد کل : ۱۰/۱۸۰ میلیارد دلار با ۴ درصد افزایش

درآمد خالص : ۱/۹۷۴ میلیارد دلار با ۲ درصد افزایش

بودجه R&D : ۱/۴۲۵ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش (رتبه چهاردهم دنیا)

روش از نظر ارقام دارویی موجود در بازار و سهم آن در بازار روش های تشخیص به عنوان یک ل&J کوچک شناخته می شود.

شرکت روش هم چنان به خرید و همکاری با سایر شرکت های داروسازی جهت حفظ موقعیت خود در بازار دارویی دنیا به عنوان یک خط مشی طولانی مدت توجه نشان می دهد.

Genetech مثال خوبی است در این زمینه که پس از خرید توسط روش به دومین شرکت بزرگ بیوفارماسیوتیکال دنیا تبدیل شد. در

همین راستا روش طی سال ۲۰۰۲ شرکت Chugai ژاپن را خریداری کرد که علاوه بر افزودن به قدرت R&D روش اقدام جدیدی را به فهرست

دارویی روش اضافه کرده است. شرکت جدید Nippon Roche حاصل خرید فوق است که طی

سال ۲۰۰۲ از رتبه سی و دوم به مقام پنجم در بازار دارویی ژاپن ارتقاء یافته است. MRA اولین

داروی مشترک روش و Chugai است که توسط روش به بازار عرضه خواهد شد. این دارو که

برای درمان آرتریت روماتوئید استفاده می شود در مرحله دوم مطالعات بالینی قرار دارد. روش

در سال ۲۰۰۲ قراردادی نیز با شرکت Antisoma منعقد کرد که حقوق کلیه داروهای ضد سرطان

این شرکت را به روش منتقل می سازد. Pentumomab از جمله این داروهاست که برای درمان سرطان تخمدان مراحل سوم مطالعات بالینی خود را می گذراند. Antisoma سه داروی جدید ضد سرطان Therex، Thera Fab و DMXAA را نیز در مراحل اول مطالعات بالینی

دارد.

روش در ماه مارس ۲۰۰۳ تاییدیه FDA برای

HIV : CCR5 receptor antagonist

PDES Inhibitor : اختلالات نعوظ

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش
فروش چهار داروی مندرج در جدول - ۴، ۶۵ و ۶۱ درصد درآمد شرینگ را در سال‌های ۲۰۰۲ و ۲۰۰۱ تشکیل می‌دهد. برای شرینگ سال ۲۰۰۲ سالی ابری و پردردسر بوده است. کاهش شدید درآمد حاصل از Claritin، مسایل حقوقی مطرح شده در دادگاه‌های امریکا، درگیری و بحث با FDA از جمله این مشکلات بوده‌اند. مشکلاتی که موجب تغییر مدیریت ارشد شرکت در ماه آوریل سال ۲۰۰۳ گردید. طی همین سال شرکت شرینگ توسط دادگاه مالی ماساچوست به علل چندین مورد تخلف تحت محاکمه قرار گرفت. تلاش به امتناع پزشکان برای تجویز داروهای خود از طریق غیرقانونی از جمله دادن نمونه‌های زیاد، پرداخت هزینه‌های غیر معقول تحت عنوان انجام مطالعات بالینی، فروش داروهای به ثبت نرسیده و یا با اسامی تجاری غیر واقعی (فروش داروی قبلاً ثبت شده برای درمان مواردی که به تایید FDA نرسیده)، ارایه اطلاعات نادرست در زمینه قیمت‌گذاری داروهای خود از جمله موارد اتهامی بوده‌اند.

جدول - ۴: داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Claritin	آلرژی	۱/۸۰۲ میلیارد دلار	۴۳٪
Clarinet	آلرژی	۵۹۸ میلیون دلار	اولین سال
Intron	هیپاتیت C	۲/۷۳۶ میلیارد دلار	۸۹٪
Nasonex	رینیت آلرژیک	۵۲۳ میلیون دلار	-

B- موارد ثبت جدید

Zetia : کلسترول

Clarinet Redi Tabs : کپیر مزمن بدون علت

Ankylosing Spondylitis : Remicade

بیماری کرن (ثبت در اروپا)

Rebetol : هپاتیت کودکان

Caelyx : سرطان پستان متاستاز داده

Claritin OTC : آلرژی فصلی

C- در حال ثبت

Asmanex : آسم (پودر خشک)

Clarinet Syrup : رنیت آلرژیک فصلی

Ankylosing Spondylitis : Remicade

D- در دست مطالعه

Integrillin : سکت قلبی حاد

Remicade : پی‌سی‌سی‌سی‌سی‌سی، آرتروز

روماتویید اولیه

Sarasar : لوسمی، سرطان ریه

Temodar : سرطان

Asmanex : آئروسول (مشکل دارویی)

Clarinet-D 24 Hours : رنیت آلرژیک فصلی

Claritin / Singulair : رنیت آلرژیک فصلی

(مشترک با شرکت مرک)

Zetia / Zocor : کلسترول (مشترک با شرکت

مرک)

Noxafil : عفونت قارچی

PEG-Intron : ملانوم بدخیم

Pure Anti-Estrogen : مطالعات پس از

یائسگی

Adenosine 2a receptor antagonist

پارکینسون

PEG-Intron : تومورهای سفت

علاوه بر مسئله فوق مهمترین مشغله فکری مدیریت شرینگ پیدا کردن یک جایگزین برای داروی Claritin است. امید اول شرکت شرینگ داروی Clarinex است که تلاش زیادی صورت گرفت تا بیماران مصرف کننده Claritin به داروی جدید روی آورند. ولی این امر به علت عدم تولید مقادیر کافی Clarinex در سال ۲۰۰۳ با مشکلاتی مواجه گردید. داروی ترکیبی حاوی Zocor شرکت مرک و Zetia تولیدی شرینگ قدم بعدی بوده است. Zetia به عنوان داروی کمکی برای بیماران مصرف کننده Zocor و سایر استاتین‌ها به تایید رسیده است. انتظار می رود داروی حاوی Zocor و Zetia به فروش سالانه ۴-۵ میلیارد دلار دست یابد.

امید دیگر شرینگ داروی Asmanex است که به عنوان داروی ضد آسم برای ثبت به FDA عرضه شده است. برآورد فروش سالانه یک میلیارد دلار برای Asmanex شرینگ را بر آن داشته که علی‌رغم چندین سال تلاش قبلی برای ثبت این دارو مجدداً در این زمینه اقدام نماید.

۱۵ - صنایع شیمیایی تاکدا

(Takeda Chemical Industries)

A- وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۷/۰۳۱ میلیارد دلار با ۱۴ درصد افزایش
درآمد کل : ۸/۵۸۸ میلیارد دلار با ۷ درصد افزایش

درآمد خالص : ۲/۲۳۱ میلیارد دلار با ۱۸ درصد افزایش

بودجه R&D : ۱/۰۲۰ میلیارد دلار با ۲۰ درصد افزایش
ارقام و درصدهای فوق بر اساس نرخ برابری ین در برابر دلار امریکا طی سال مالی ۲۰۰۱-۲۰۰۲ محاسبه شده‌اند. اگر مقادیر فروش بر اساس ین در نظر گرفته شوند درصد افزایش به ترتیب ۱۲، ۴، ۱۵ و ۲۴ درصد می‌شود.

B- موارد ثبت جدید

AG-1749 : مهار کننده پمپ پروتون

TAP-144SR : سرطان پروستات

Benet : پوکی استخوان

C- در حال ثبت

TCV-116 : نارسایی احتقانی قلب

Actos : دیابت

Basen : دیابت (ثبت در ژاپن)

MH-15E : درد سرطان (ثبت در ژاپن)

D- در دست مطالعه

Amias : نروپاتی دیابتی

TAK-559 : دیابت

MCC-135 : نارسایی احتقانی قلب

تاکدا در زمینه‌های اندومتروزیس، GERD و ناخودداری ادراری نیز در حال انجام مطالعاتی است.

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

شرکت تاکدا فروش خود را بر اساس گروه درمانی و نه اقلام دارویی اعلام می‌کند. حدود نیمی از فروش سالانه این شرکت از فروش داروهای قرار گرفته در گروه‌های مندرج در جدول ۵ است.

مهمترین وجه تمایز تاکدا که بزرگترین شرکت داروسازی ژاپن است، تمایل این شرکت

Blopress هستند که انتظار می‌رود طی چند سال آینده به داروهای برگزیده با فروش بالای یک میلیارد تبدیل شوند. شرکت تاکدا و شرکت آبوت امریکا شرکت مشترکی با نام TAP pharmaceuticals دارند که دو داروی موفق Prevacid (ضد اسید معده) و آنتی‌بیوتیک Spectracef را در بازار دارد.

۱۶- سانوفی - سینتولا بو

(Sanofi - Synthe Labo)

A- وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۷/۰۴۵ میلیارد دلار با ۲۱ درصد افزایش

درآمد کل : ۷/۰۴۵ میلیارد دلار با ۲۱ درصد افزایش

درآمد خالص : ۱/۶۶۴ میلیارد دلار با ۱۷ درصد افزایش

بودجه R&D : ۱/۱۵۲ میلیارد دلار با ۲۵ درصد افزایش (رتبه شانزدهم دنیا)

ارقام فوق بر اساس نرخ برابری دلار در برابر یورو در پایان سال مالی ۲۰۰۲ - ۲۰۰۱ محاسبه شده‌اند. بر اساس یورو میزان افزایش موارد فوق به ترتیب ۱۵، ۱۵، ۱۱ و ۱۸ درصد بوده است.

B- موارد ثبت جدید

Avapro : نروپاتی دیابتی

Fasturtec : زیادی اوره خون

Eloxatine : سرطان

Plavix : نشانگاه حاد کرونر (ثبت در اروپا)

C- موارد در حال ثبت

Arixtra : ترومبوز وریدهای عمقی

جدول ۵: داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Digestive	۱/۱۲۲ میلیارد دلار	٪۱۱
Circulatory / Respiratory	۸۴۸ میلیون دلار	٪۱۲
Hormones	۸۲۸ میلیون دلار	٪۴
CNS / Sensory	۴۵۸ میلیون دلار	٪۳
Antibiotics / Biologics / Others	۴۱۴ میلیون دلار	٪-۶

برای انجام مطالعات و نیز بازاریابی و فروش مشترک با سایر شرکت‌های داروسازی است. تاکدا و شرکت وایت تشکیلات مشترکی را در ژاپن سازماندهی کرده‌اند که Wyeth K. K. نامیده می‌شود. برابر توافقات انجام شده شرکت وایت به تدریج و طی چند سال آینده ۴۰ درصد از سهام شرکت تاکدا در شرکت K. K. Wyeth را خریداری خواهد کرد، هر دو شرکت در زمینه فروش داروی ضد آرتروز روماتوئید Enbrel در ژاپن همکاری خواهند کرد، و تاکدا به عنوان تنها توزیع کننده محصولات وایت در ژاپن فعالیت خواهد کرد.

تاکدا هم چنین قرارداد مطالعات مشترکی با شرکت AMRI یا Molecular Research Inc. Albany دارد که هدف از آن تولید مولکول‌های درمانی کوچک است. تاکدا اطلاعات شیمیایی لازم برای تهیه این مولکول‌ها را فراهم می‌سازد.

تولید محصول با AMRI و انجام مطالعات بعدی نیز بر عهده تاکداست.

دو داروی پرفروش و موفق تاکدا داروهای ضد دیابت Actos و داروی ضد فشار خون

Xatral OD : پر سازی (هیپرپلازی)
خوش خیم پروستات
Amyotrophic Lateral Sclerosis : Xaprila

D- در دست مطالعه

Oxaliplatin : سرطان کولون

Dronedarone : فیبریلاسیون بطنی

Rimonabant : چاقی، ترک سیگار

Osanetant : اسکیزوفرنی

Eplivanserin : اسکیزوفرنی

Tirapazamine : سرطان ریه

Idraparinux : ترومبوز

CNS : Saredutant

CNS : Xaliproden

سانوفی وینتروپ اقلام دیگری را نیز در موارد درمان سرطان، ترومبوز، امراض قلبی - عروقی و CNS در دست مطالعه دارد.

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش
۳۰ درصد درآمد سانوفی در سال ۲۰۰۱ از محل فروش سه داروی مندرج در جدول ۶ بوده است که در سال ۲۰۰۲ به ۴۰ درصد افزایش یافته است.

سانوفی سینتولا بو به عنوان شرکتی متخصص در عرضه داروهای قلبی - عروقی دستگاه عصبی مرکزی و سرطان شناخته می شود و طی چند سال گذشته از وضعیت ثابتی در بازار جهانی دارو برخوردار بوده است. این شرکت در سال ۲۰۰۲ حدود ۲/۴ درصد رشد داشته است. در سال ۲۰۰۲ شرکت سانوفی سینتولا بو موفق گردید حقوق پخش داروی ضد بی خوابی Ambien را در بازار امریکا از شرکت فارماسیا به خود

منتقل سازد و فروش ۶۹۶ میلیون دلاری این دارو در سال ۲۰۰۱ را به حدود ۱/۵ میلیارد دلار برساند.

سانوفی سینتولا بو حدود ۵۰ داروی جدید را در دست مطالعه دارد که نیمی از آن ها به مرحله مطالعات بالینی رسیده اند. این شرکت در عین حال در پی آن است تا موارد کاربرد جدیدی برای داروی خود یافته و به ثبت برساند. به طور مثال سانوفی در ماه ژوئن سال ۲۰۰۳ تاییدیه جدیدی از FDA برای ضد انعقادی خود Arixtra دریافت کرد. این مورد استفاده درمان طولانی مدت بیمارانی است که تحت جراحی مربوط به شکستگی استخوان تهیگاه قرار گرفته اند.

جدول - ۶: داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Stilnox / Ambien	بی خوابی	۱/۳۴۷ میلیارد دلار	٪۹۱
Plavix	ترومبوز	۹۳۴ میلیون دلار	٪۴۸
Avapro	فشار خون	۵۶۲ میلیون دلار	٪۳۳

تجویز داروی ضد سرطان Eloxatine برای درمان موارد سرطان کلورکتال از دیگر موارد فوق است. سانوفی انتظار دارد تا پایان سال ۲۰۰۴ فروش این دارو را به ۱/۲ میلیارد دلار برساند. سانوفی برای درمان علائم پراسازی خوش خیم پروستات دارویی به نام Uroxatral دارد که اخیراً شکل دارویی طولانی اثر آن را به بازار عرضه کرده است. تهیه و انجام مطالعات مربوط به قرص ده میلی گرمی و طولانی اثر Uroxatral توسط شرکت Sky pharma انجام شده است.

جدول ۷ - داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Flomax	پروستات	۷۱۵ میلیون دلار	٪۳۰
Combivent	تنفسی	۶۱۵ میلیون دلار	٪۱۶
Mobic	بیماری روماتیسمی	۴۸۵ میلیون دلار	٪۲۵
Atrovent	تنفسی	۴۸۱ میلیون دلار	٪-۱۱

۱۸ - بایر (Bayer AG)

A - وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۴/۵۰۹ میلیارد دلار با ۱۲ درصد کاهش

درآمد کل : ۲۸/۰۲۱ میلیارد دلار با ۳ درصد افزایش

درآمد خالص : ۱/۰۰۳ میلیارد دلار با ۱۶ درصد افزایش

بودجه R&D : ۱/۰۱۴ میلیارد دلار با ۹ درصد کاهش (رتبه هجدهم دنیا)

بر اساس نرخ برابری یورو و دلار در پایان سال مالی ۲۰۰۲ - ۲۰۰۱ درصدهای فوق به ترتیب ۱۷، ۲، ۱۰ و ۱۴- درصد بوده است.

B - موارد ثبت جدید

Kinzal : فشار خون

Levitra : اختلالات نعوظ (تایید در اروپا، بازاریابی مشترک با GSK)

Cipro XR : فرمولاسیون روزی یک بار

Avelox : پنومونی

C - در دست مطالعه

بایر یک داروی جدید ضد سرطان با نام BAY 43-9006 را در دست مطالعه دارد. تعداد زیادی اقلام جدید برای درمان اختلالات

۱۷ - بوهرینگر اینگلهایم

(Boehringer - Ingelheim)

A - وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۵/۳۶۸ میلیارد دلار با ۱۳ درصد افزایش (۸ درصد بر اساس یورو)

درآمد کل : ۷/۱۷۰ میلیارد دلار با ۱۹ درصد افزایش (۱۳ درصد بر اساس یورو)

درآمد خالص : ۵۰۸ میلیون دلار با ۴۲ درصد افزایش (۳۴ درصد بر اساس یورو)

بودجه R&D : ۱/۳۰۴ میلیارد دلار با ۲۸ درصد افزایش (رتبه پانزدهم دنیا)

B - موارد ثبت جدید

COPD : Spiriva

HIV : Viramune

Micardis Plus : فشار خون (ثبت در اروپا) بوهرینگر ثبت داروی Spiriva را در کانادا و اروپا به اتمام رسانیده و با همکاری فایزر به بازار عرضه کرده است.

C - در حال ثبت

COPD : Spiriva

Cymbalta : افسردگی (با همکاری الای لیلی)

D - در دست مطالعه

Duloxetine : ناخودداری ادرار (باهمکاری

الای لیلی)

HIV : Tipranavir

این شرکت هم چنین داروهای دیگری را نیز با همکاری الای لیلی برای درمان هیپاتیت C، آلزایمر و پارکینسون در دست مطالعه دارد.

E - داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش
حدود ۴۰ درصد از درآمد سالانه بوهرینگر اینگلهایم از محل فروش اقلام مندرج در جدول ۷ است.

درآمد خالص : ۸۲۰ میلیون دلار با ۱۱۹ درصد افزایش
 بودجه R&D : ۸۹۶ میلیون دلار با ۱۶ درصد افزایش (رتبه نوزدهم دنیا)
 بر اساس یورو درصد افزایش موارد فوق به ترتیب ۸، ۱۴، ۱۰۷ و ۱۰ درصد بوده است.

B- موارد ثبت جدید

Angeliq : HRT (ثبت در اروپا)
 Avaden : HRT (ثبت در اروپا)
 Finacea : روزاسه
 Betaferon : MS، فرمولاسیون قابل نگهداری در دمای اطاق
 Fludara : لوسمی لنفوبلاستیک مزمن (ثبت در اروپا)

C- در حال ثبت

Isotretinoin : آکنه
 Angeliq : HRT

جدول ۸- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Cipro	آنتی‌بیوتیک	۱/۳۳۵ میلیارد دلار	۲۴٪
Adalat	فشار خون	۷۵۷ میلیون دلار	۱۳٪
Kogenate	هموفیلی	۳۷۸ میلیون دلار	۶۹٪

D- در دست مطالعه

شرکت شرینگ برای درمان تومورهای سفت چند داروی جدید به اسامی VEGFTKI، MS209، MS275، Epothilone و inhibitor را در دست مطالعه دارد. داروهای جدید CDK2 را در دست مطالعه دارد. داروهای جدید PDE-IV inhibitor، Lipoxins و binder نیز برای درمان MS تحت مطالعه قرار دارند.

قلبی - عروقی، سرطان و بیماری‌های عفونی نیز در مراحل اولیه مطالعات قرار دارد.

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

حدود ۵۵ درصد درآمد سالانه بایر از محل فروش اقلام مندرج در جدول ۸ بوده است.

وضعیت بفرنج بایر هم‌چنان ادامه دارد. برای شرکتی که روزگاری سرآمد شرکت‌های داروسازی بود چندان خوشایند نیست که داروی Cipro چندین سال پس از عرضه به بازار هم‌چنان داروی اول و پرفروش آن باشد. بایر طی این سال‌ها داروی برگزیده‌ای به بازار عرضه نکرده است. بایر طی چند سال اخیر توانست بحران مربوط به داروی Baycol را پشت سر بگذارد ولی مجدداً با مورد قانونی دیگری درگیر شده است. بر اساس گزارش چاپ شده در مجله نیویورک تایمز شرکت بایر در دهه هشتاد مقادیر قابل توجهی فرآورده‌های خونی آلوده به HIV به بازار عرضه کرده است. این محصولات در بازارهای امریکای جنوبی و آسیا به فروش رفته‌اند. بایر بدون شک درگیری حقوقی شدیدی با کشورهای مصرف‌کننده در این مناطق خواهد داشت. آیا داروی جدید Levitra قادر است تغییری در وضعیت مالی نابسامان بخش دارویی بایر ایجاد کند؟

۱۹- شرینگ (Schering AG)

A- وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۳/۰۷۴ میلیارد دلار با ۱۴ درصد افزایش
 درآمد کل : ۴/۷۵۱ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش

B- موارد ثبت جدید

Calblock : فشار خون (تنها در ژاپن)

C- در حال ثبت

Lopid : کلسترول (تنها در ژاپن)

NK-104 : کلسترول (تنها در ژاپن)

CS-866 : فشار خون

D- در دست مطالعه

شرکت سانکیو در زمینه های دیابت، چسبندگی پلاکتی، تومورهای کلورکتال، پوکی استخوان، آسم، کلسترول، عفونت ها و مهار کننده های COX-2 ترکیبات جدیدی را در دست مطالعه دارد.

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

۵۹ درصد درآمد سانکیو از محل فروش دو داروی مندرج در جدول ۱۰ بوده است.

جدول ۱۰: داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Mevalotin	کلسترول	۱/۴۴۹ میلیارد دلار	٪۳
Loxonin	ضد التهاب	۲۳۳ میلیون دلار	٪-۳

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

حدود ۳۰ درصد درآمد شرینگ از محل فروش اقلام مندرج در جدول ۹ می باشد.

جدول ۹: داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Betaferon	MS	۷۴۱ میلیون دلار	٪۱۵
Diane	هورمونی	۲۱۴ میلیون دلار	٪۵

۲۰- سانکیو (Sankyo)

A- وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۲/۸۴۵ میلیارد دلار با دو درصد افزایش

درآمد کل : ۳/۳۰۵ میلیارد دلار بدون تغییر
درآمد خالص : ۳۰۸ میلیون دلار با ۱۷ درصد کاهش

بودجه R&D : ۶۴۱ میلیون دلار با ۸ درصد افزایش (رتبه بیستم دنیا)

بر اساس نرخ ین درصدهای تغییر موارد فوق به ترتیب ۱، ۳-، ۲۰- و ۸ بوده است.

