

جهان داروسازی در سال ۲۰۰۶

قسمت سوم

دکتر بهنام اسماعیلی

درآمد کل: ۵۳/۳۲۴ میلیارد دلار با ۶ درصد افزایش	Johnson & Johnson - شرکت L&J با ۱۲۲ هزار نفر پرسنل در سال ۱۸۸۷ تاسیس شده است.
درآمد خالص: ۱۱/۰۵۳ میلیارد دلار با ۱۰ درصد افزایش	□ وضعیت مالی
بودجه R&D: ۷/۱۲۵ میلیارد دلار با ۱۰ درصد افزایش	درآمد دارویی: ۲۳/۲۳۷ میلیارد دلار با ۴ درصد افزایش

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
invega	schizophrenia
remicade	pediatric Crohn's, rheumatoid arthritis (dose), psoriatic arthritis
levaquin	community-acquired pneumonia (pediatric exclusivity)
risperdal consta	schizophrenia within specific patient populations (dosage)
velcade + doxil	relapsed or refractory multiple myeloma
prezista	HIV/AIDS
jurnista	severe pain treatment (EU recognition)

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
risperdal	schizophrenia and bipolar I disorder (pediatric exclusivity)
levaquin	pyelonephritis
doxil	multiple myeloma
doripenem	hospital-acquired pneumonia
ceftobiprole	complicated skin and skin structure infections (cSSSI)

فرآورده‌های پزشکی نیز دنبال شده و ل&J در سال ۲۰۰۶ با خرید ۱/۴ میلیارد دلاری شرکت Conor Medsystems عملاً ۶ درصد درآمد خود در این زمینه افزوده است. البته در زمینه تجهیزات پزشکی همه خبرها برای ل&J مثبت نبوده است. این شرکت در سال گذشته با مشکلاتی در زمینه شنت‌های قلبی خود مواجه بوده است.

رشد بخش دارویی ل&J در سال ۲۰۰۶ تنها ۶ درصد بوده که در پایین‌تر سطح خود در چند سال اخیر قرار داشته است. بیش‌ترین رشد فروش مربوط به سه داروی Risperdal، Renicade و Topomax است. رشد پایین فروش داروها موجب

سال گذشته در گزارش مربوط به ل&J گفته می‌شد که به احتمال زیاد این شرکت در آینده توجه کمتری به دارو خواهد داشت و سعی خواهد کرد بیش‌تر در زمینه فروش وسایل پزشکی و تشخیصی متمرکز شود. تا پایان سال ۲۰۰۶ شرکت ل&J علاوه بر وسایل پزشکی و تشخیصی سعی کرد در جبهه جدید دیگری نیز فعال شود یعنی Consumer Healthcare. بدین منظور در دسامبر ۲۰۰۶ شرکت ل&J بخش Consumer Healthcare شرکت فایزر را با رقم ۱۶/۶ میلیارد دلار خریداری کرد. خرید این بخش موجب افزایش ۷ درصدی یا ۹/۸ میلیارد دلاری ل&J در سال ۲۰۰۶ گردید. گفته می‌شود فروش این بخش تا پایان سال ۲۰۰۷ به رقم ۱۳/۵ میلیارد دلار افزایش یافته است. ل&J در حال حاضر در ۲۲ گروه از اقلام مربوط به Consumer Healthcare در سطح جهان سرآمد است. چنین خط مشی در مورد

تاریخ انقضا مدت Patent

Drug	Indication
risperdal	antipsychotic (2008)
topamax	migraine (2009)

طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
invega	bipolar mania
paliperidone palmitate	schizophrenia
risperdal consta	bipolar maintenace
carisbamate	epilepsy
topamax	epilepsy (pediatric exclusivity)
concerta	adult ADHD
remicade	pediatric ulcerative colitis
cnto 1275	psoriasis
cnto 148	rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis
ica 17043	sickle cell disease
procrit	chronic kidney disease - dose
ceftobiprole	cSSSI, nosocomial pneumonia, hospitalized community acquired pneumonia
doripenem	complicated urinary tract infections, intra-abdominal infections, nosocomial pneumonia
doxil	breast cancer
velcade	non-Hodgkins's lymphoma, multiple myeloma (first line)
zarnestra	acute myeloid leukemia
yondelis	relapsed ovarian cancer
dacogen	myelodysplastic syndromes (MDS), acute myeloid leukemia
tmc 125	HIV/AIDS
jurista	chronic pain
tapentadol	severe acute pain, chronic pain
reopro	facilitated percutaneous coronary intervention
rivaroxaban	VTE prophylaxis
dapoxetine	premature ejaculation

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
risperdal	antipsychotic	4,183	18%
procrit / eprex	anemia	3,180	-4%
remicade	rheumatoid arthritis	3,013	19
topamax	epilepsy	2,027	21%
levaquin	infection	1,530	3%
duragesic	chronic pain	1,295	-18%
aciphex / pariet	acid reflux	1,239	6%
concerta	ADHD	930	20%

Account for 75% of total pharma sales, up from 72% in 2005.

را در سه زمینه CNS/IM (دستگاه عصبی مرکزی و امراض داخلی)، BIO (انکولوژی، ایمونولوژی و بیوتیک) و امراض ویروسی متمرکز خواهد کرد. گفته می‌شود تا پایان سال ۲۰۰۷ شرکت لیدل ۱۳ - ۱۰ ترکیب جدید را در زمینه مطروحه جهت بررسی و ثبت به FDA فرستاده است. از جمله داروهای جدید ثبت شده لیدل در سال ۲۰۰۶ می‌توان به Invega اشاره کرد که به‌عنوان جایگزین داروی Risperdal برای درمان اسکیزوفرنی عرضه شده است. تایید داروی ضد HIV این شرکت با نام Prevista نیز موجب افزایش سهم شرکت لیدل در بازار داروهای ضد ویروس خواهد شد. توسط شرکت Vertex pharmaceut تهیه شده است. لیدل تجربه موفقی در خرید امتیاز دارو از سایر شرکت‌ها دارد منجمله داروی پرفروش Procrit که محصول شرکت Amgen است.

شد که لیدل رتبه پنجم سال ۲۰۰۵ خود را از دست داده و پس از نوارتیس و مرک به رده هفتم سقوط کند. در این وضعیت افت فروش داروی ضد آنمی Procrit پس از دریافت یک هشدار از طرف FDA نیز موثر بوده است. وضعیت در آینده نیز برای لیدل چندان روشن نیست. مدت Patent پرفروش‌ترین داروی لیدل یعنی Risperdal در ژوئن ۲۰۰۸ به اتمام خواهد رسید و داروی Topomax نیز در سال ۲۰۰۹ مجبور به پذیرش رقبای ژنریک خواهد شد. علاوه بر مشکل مربوط به داروی Procrit شرکت لیدل با مشکلات قلبی ناشی از مصرف داروی Nutrecor نیز مواجه بوده است که منجر به فروش اندک این دارو شده است در حالی که در بدو ورود Natrecor به بازار فروش بالای یک میلیارد برای این دارو مورد انتظار بود. شرکت لیدل در سال ۲۰۰۶ اعلام کرد که کلیه طرح‌های مطالعاتی خود

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
avastin	NSCLC first line
herceptin	early stage breast cancer
mabthera / rituxan	rheumatoid arthritis
tarceva	pancreatic cancer
xeloda	advanced stomach cancer

اخیر شرکت روش بوده‌اند. داروهای ضد سرطان شرکت روش از افزایش فروش قابل توجهی برخوردار بوده‌اند به خصوص داروی Herceptin که به سرعت به فروش بالای ۳ میلیارد دلار دست یافت. ۱/۹ میلیارد دلار این فروش سهم روش و ۱/۲ میلیارد دلار متعلق به شرکت تولیدکننده آن

۸ - F. Hoffman - La Roche

شرکت روش در سال ۱۸۹۶ تاسیس و در حال حاضر بالغ بر ۷۴ هزار نفر پرسنل دارد.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱۹/۳۰۰ میلیارد دلار با ۱۶ درصد افزایش

درآمد کل: ۳۳/۵۷۲ میلیارد دلار با ۱۸ درصد افزایش

درآمد خالص: ۷/۳۲۴ میلیارد دلار با ۳۳ درصد افزایش

بودجه R&D: ۵/۲۶۲ میلیارد دلار با ۱۵ درصد افزایش

همه ما از سرطان می‌ترسیم همان طور که از یک شیوع جدید آنفولانزا هراس داریم. این دو زمینه‌ای که ما از آن‌ها می‌ترسیم عوامل موفقیت چند سال

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
mircera	anemia associated with chronic renal failure
xeloda	metastatic colorectal cancer (first and second line combo)
avastin	metastatic breast cancer (first line combo with taxol), metastatic colorectal cancer (first line combo with oxaliplatin)
herceptin	HER2 metastatic breast cancer (hormonal therapy combo) (EU approval)
antevas	subarachnoid haemorrhage (Japan approval)
epogin	chemotherapy-induced anemia (Japan approval)
sigmart	acute heart failure (Japan approval)
xelox	advanced colorectal cancer

طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
r105	rheumatoid arthritis DMARD inadequate responders
actemra	rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis
r1594	rheumatoid arthritis
cellcept	lupus nephritis, pemphigus vulgaris
mabthera / rituxan	chronic lymphocytic leukemia (first line, relapsed), NHL (first line)
tarceva	non-small cell lung cancer (first line, second line combo with Avastin)
xeloda	adjuvant colon cancer combo oxaliplatin, adjuvant breast cancer
herceptin	advanced gastric cancer
valcyte	CMV in transplantation
avastin	pancreatic cancer, metastatic breast cancer, prostate cancer, ovarian cancer, NSCLC
ed-71	osteoporosis
xolair	pediatric asthma

اولیه و داروی ساخته شده هر دو داروی مورد بحث را افزایش داده است. در سه ماهه اول سال ۲۰۰۷ فروش Avastin با ۴۴ درصد افزایش به ۷۴۹ میلیون دلار (۲۱۶ میلیون دلار سهم Genentech) و فروش Herceptin با ۴۳ درصد افزایش به ۹۴۷ میلیون دلار (۶۳۹ میلیون دلار سهم روش) رسید. البته پرفروش‌ترین داروی مشترک دو شرکت روش و Genentech نه دو داروی فوق بلکه داروی ضد لنفوم Rituxan یا Mobthera بوده که با ۱۶ درصد افزایش در سال ۲۰۰۶ به ۳/۸ میلیارد دلار رسید. ۲ میلیارد دلار از

یعنی Genentech بوده است. فروش داروی ضد سرطان Avastin نیز طی سال ۲۰۰۶ با یک میلیارد دلار افزایش به رقم فروش ۲/۴ میلیارد دلار دست یافت که سهم دو شرکت روش و Genentech به ترتیب ۶۱۹ میلیون و ۱/۷ میلیارد دلار بوده است. روش در حال ثبت موارد به کارگیری جدید برای هر دو داروی مورد نظر است. داروی Avastin که ابتدا برای درمان سرطان کلورکتال به ثبت رسید کارایی درمانی خوبی در سرطان‌های کلیه، ریه و پستان نیز داشته است. برای تامین نیاز بازار، روش مراکز تولید ماده

سال ۲۰۰۵ (۳۷۱ درصد) جهشی نبوده است ولی با افزایش ۸۵۴ میلیونی فروش در سال ۲۰۰۶ به رقم فروش ۲/۱ میلیارد دلار رسید. شرکت روش برای سال ۲۰۰۷ در نظر داشته است تا میزان کافی Tamiflu برای تولید ۴۰۰ میلیون دوره درمانی را تولید کند تا بتواند نیاز بیش از ۸۰ کشور برای ذخیره‌سازی این قرص را برآورده کند.

روش همچنان در قبال ادغام با سایر شرکت‌های بزرگ داروسازی مقاومت کرده و در عوض از خود علاقه زیادی به خرید شرکت‌های کوچک داروسازی نشان می‌دهد. هدف این خط مشی توسعه توانایی تحقیقاتی در زمینه‌های داروهای ضد سرطان، ضد ویروس، ضد التهاب، متابولیسم و CNS است.

این فروش سهم Genentech بوده است. فروش این دارو در سه ماهه اول ۲۰۰۷ به ۱/۱ میلیارد دلار رسید که سهم شرکت روش ۵۲۷ میلیون دلار بوده است.

در مورد داروی Avastin گفته می‌شود تنها چیزی که می‌تواند رشد بالای فروش این دارو را مهارکننده کارایی زیاد این دارو است. شرکت روش در ماه می سال ۲۰۰۷ اعلام کرد که مطالعات انجام شده حاکی از آن است که مقادیر یا دز مصرف پایین‌تر Avastin نیز به اندازه مقادیر مصرف بالای فصلی مصرف این دارو کارایی درمانی دارد. این امر به مرور موجب تجویز مقادیر کم‌تر Avostin خواهد شد.

گرچه رشد فروش داروی Tamiflu به اندازه

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
tamiflu	influenza	2,098	67%
herceptin*	breast cancer	1,902	94%
mabthera / rituxan*	non-Hodgkin's lymphoma	1,793	19%
neorecormon/epogin	anemia	1,778	-2%
cellcept	transplantation	1,471	7%
pegasys/copegus	hepatitis C	1,171	-20%
xeloda	oncology	775	21%
avastin*	oncology	619	200%
xenical	weight loss/management	553	8%
rocephin	antibiotic	332	-55%

* Account for 63% of total pharma sales, up from 59% in 2005.

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
torisel	advanced kidney cancer
lybrel	continuous contraception
rapamune	immunosuppressant (dose)

بزرگ داروسازی موجب شده است که جهت حفظ رقابت در بازار شرکت وایت بیشتر رو به پروژه‌های مشترک بازاریابی و فروش بیاورد. این امر باعث گردید شرکت وایت طی سال ۲۰۰۶ در بین شرکت‌های بیوفارم رتبه سوم را از نظر فروش به دست آورده و در این زمینه از رشد فروش دو رقمی برخوردار شود. گرچه داروی اول وایت یعنی Effexor در سال ۲۰۰۶ با رقبای ژنریک‌ساز مواجه شد ولی به نظر نمی‌رسد وضعیت این شرکت چندان

۹ - Wyeth

شرکت وایت در سال ۱۹۲۶ تاسیس و در حال حاضر حدود ۵۰ هزار نفر پرسنل دارد.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱۵/۶۸۳ میلیارد دلار با ۱۰ درصد افزایش

درآمد کل: ۲۰/۳۵۱ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش

درآمد خالص: ۴/۱۹۷ میلیارد دلار با ۱۵ درصد افزایش

بودجه R&D: ۳/۱۰۹ میلیارد دلار با ۱۳ درصد افزایش

شرکت وایت از پاره‌های جهات نمونه‌ای بارز از رقابت در صنایع داروسازی است. بودجه پایین‌تر این شرکت برای R&D در قیاس با سایر شرکت‌های

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
bazedoxifene	postmenopausal osteoporosis - prevention (approvable)
viviant	osteoporosis - prevention
pristiq	vasomotor symptoms of menopause
pristiq	major depressive disorder (approvable)
bifeprunox	schizophrenia
subcutaneous methylnaltrexone	opioid-induced constipation, I.V. postoperative ileus
HCV-796	hepatitis C

طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
lybrel	premenstrual dysphoric disorder
viviant	osteoporosis - treatment
aprela	postmenopausal osteoporosis, vasomotor symptoms of menopause
pristiq	fibromyalgia, neuropathic pain
bifeprunox	bipolar disorder
effexor XR	major depressive disorder (Japan)
protonix	gastroesophageal reflux disease (pediatric)
tygacil	community and hospital acquired pneumonia, resistant pathogens
13-valent pneumococcal conjugate vaccine	pneumococcal disease in infants and children 6 months to 2 years
rapamune	conversion in liver transplants
torisel	mantle cell lymphoma
aab-001	Alzheimer's disease (with Elan)

ساخت وایت به یک فراورده رده اول در زمینه پیشگیری از عفونت‌های پنوموکوکسی تبدیل شده است. این واکسن در سال ۲۰۰۶ بالغ بر ۲ میلیارد دلار بر درآمد وایت افزوده و در سه ماهه اول سال ۲۰۰۷ نیز با ۴۳ درصد افزایش ۶۱۷ میلیون فروش داشته است که براساس این روال فروش تا پایان ۲۰۰۷ بایستی به ۲/۵ میلیارد دلار رسیده باشد. موفقیت دیگر شرکت وایت در زمینه HRT بوده است. علاوه بر داروی Premarin که پس از چند سال افت فروش دوباره از رشد فروش قابل قبولی

بد بوده باشد. مدت Patent داروی ضد افسردگی Effexor در آگوست ۲۰۰۶ به اتمام رسید و شرکت وایت بایستی برای این دارو جایگزینی پیدا کند. Effexor طی چند سال گذشته پرفروش‌ترین داروی ضد افسردگی دنیا بوده است. وایت شکل دارویی طولانی اثر این دارو را با مدت Patent تا سال ۲۰۱۰ به بازار عرضه کرده است. فروش داروی Effexor طی سه ماهه اول ۲۰۰۷ حدود ۶ درصد کاهش داشته است. احتمالاً تا پایان سال ۲۰۰۷ واکسن Pevnar

میزان هم از دیگر شرکت‌ها عقب نبوده است. وایت در زمینه‌های انکولوژی، افسردگی، یائسگی، کنتراستپوها، پوکی استخوان و اسکیزوفرنی فعالیت مطالعاتی مستمر دارد.

دو شرکت وایت و Elan مطالعاتی مشترک برای عرضه داروی Bapineuzumeb را شروع کرده‌اند که نوعی MAB است و برای اتصال به پلاک‌های بتا - آملوئید و جداسازی از نرون‌های مغزی تهیه شده است.

شرکت وایت در نظر دارد که سهام شرکت Takeda ژاپن را در شرکت مشترک خود با آن تحت نام Wyeth KK خریداری کند. ژاپن از جمله مهم‌ترین بازارهای فروش داروی Enbrel است.

مدت انقضا Patent

Drug	Indication
effexor / venlafaxine	antidepressant (2006, 2008)
zosyn	antibiotic (2007 ex-U.S.)

برخوردار شده و به فروش بالای یک میلیارد دست یافته است، داروی Lybrel نیز در همین زمینه طی سال ۲۰۰۷ به بازار عرضه شد که نوعی کنتراستپو با دز پایین است.

شرکت وایت علی‌رغم سرمایه‌گذاری کمتر نسبت به سایر شرکت‌های داروسازی در زمینه R&D در اخذ نتایج مثبت و عرضه داروهای جدید

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
effexor	depression	3,722	8%
prevnar	pediatric vaccine	1,961	30%
protonix	GERD	1,795	7%
enbrel (outside N.A.)	rheumatoid arthritis	1,500	38%
premarin	HRT	1,051	16%
zosyn/tazocin	antibiotic	972	9%
alliance revenues*		1,339	17%

* Account for 79% of total pharma sales, up from 75% in 2005.

