جهان داروسازی در سال ۲۰۰۲

«قسمت آخر»

دکتر بهنام اسماعیلی

در آخرین بخش از این مطالب وضعیت ۶ شرکت بیوفارماسیوتیکال دیگر مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در ادامه و به زودی بررسی وضعیت فروش شرکت های مهم داروسازی در سال ۲۰۰۳ را شروع خواهیم کرد.

۶ـ Genzyme General

Aـ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۸۵۸ میلیون دلار با ده درصد افزایش

درآمد کل: ۱/۳۲۹ میلیارد دلار با نه درصد افزایش

درآمد خالص: ۱۳- میلیون دلار. تراز درآمد خالص شرکت در سال ۲۰۰۱ نیز ۱۱۲- میلیون دلار بوده است

بودجه R&D: ۳۰۵ میلیون دلار با شانزده درصد افزایش

Bـ موارد ثبت جدید

Aldurazyme: mucopoly saccharidosis I

Fabrazyme: بیماری Fabry

Cـ در حال ثبت

Avonex: مالتیپل اسکلروزیس (ثبت در ژاپن)

Cholestagel: کلسترول (ثبت در اروپا)

Dـ در دست مطالعه

DX-82: آنژیوادم ارثی

Myozyme: بیماری pompe

Tolevamer: کولیت

anti–TGF beta: اسکلرودرم منتشر، امراض کلیوی

Thyrogen: سرطان تیرویید، گواتر

E ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

بیش از ۹۰ درصد درآمد شرکت Genzyme از محل فروش اقلام مندرج در جدول شماره ۱ است.

در سال ۲۰۰۱ شرکت Genzyme با مشکل تولید بالا ولی عدم فروش Renagel مواجه بود که این امر بر فروش سال ۲۰۰۲ آن نیز تاثیرگذار بوده است.

Aldurazyme داروی جدید و محصول مشترک Genzyme و شرکت BioMarin اولین درمان اختصاصی برای افراد مبتلا به بیماری نادر و ژنتیکی MPSI یا موکوپلی ساکارویدوز I است. در واقع تولید دارو بر عهده BioMarin بوده و بازاریابی و فروش آن با Genzyme است. Genzyme هم‌چنین، حقوق پخش و فروش Aldurazyme را در بازار EU در ژوئن سال ۲۰۰۳ به‌دست آورده است.

مطالعات بالینی حاکی از ارزش درمانی Aldurazyme در مبتلایان به MPS I بوده که از جمله می‌توان به بهبود عملکرد ریوی و افزایش توانایی راه رفتن اشاره نمود. نقطه ضعف این دارو، عدم اثبات قطعی و یا ارزیابی اثرات دارو بر تظاهرات این بیماری بر دستگاه عصبی مرکزی است. از آن جایی که Aldurazyme اولین داروی تایید شده برای درمان MPS I است، FDA ضمن ثبت آن به‌عنوان Orphan drug، به شرکت Genzyme

جدول ۱ ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش			
٪۹	۶۱۹ میلیون دلار	بیماری گوشه	Cerezyme
٪۱۱-	۱۵۷ میلیون دلار	همودیالیز	Renagel

تا مدت ۷ سال حق انحصاری حضور در بازار داده است. تعداد مبتلایان به این بیماری در امریکا حدود ۳۰۰۰ نفر است. فروش دارو در سال ۲۰۰۲ در حدود ۱۷۰,۰۰۰ دلار بوده و انتظار می‌رود تا پایان سال ۲۰۰۳ به ۹ میلیون دلار رسیده باشد.

داروی جدید دیگری که در سال ۲۰۰۲ از شرکت Genzyme به تایید FDA رسید، داروی Fabrazyme است که در درمان بیماری Fabry استفاده می‌شود. Fabrazyme نیز اولین دارویی است که برای درمان این بیماری در امریکا به ثبت رسیده و به بازار عرضه شده است. Fabry یک بیماری نادر ولی بالقوه کشنده ارثی است که در تمام دنیا تقریباً ۵۰۰۰ نفر به آن مبتلا هستند. حداکثر عمر مبتلایان به Fabry پنجاه سال است. این بیماری نتیجه کمبود آنزیمی با نام alpha – galactosidase A است که منجر به تجمع پیشرونده چربی‌ها در بافت‌های کلیه، قلب و سایر اندام‌های بدن می‌شود.

نارسایی کلیوی، سکته، بیماری قلبی و درد ناتوان کننده از جمله تظاهرات بالینی بیماری Fabry هستند. فروش سال اول Fabrazyme، حدود ۱۸۰,۰۰۰ دلار بوده که شرکت Genzyme امیدوار است تا پایان سال ۲۰۰۳ به ۷۸ میلیون دلار رسیده باشد. Fabrazyme نیز همانند Aldurazyme به‌عنوان Orphan drug و با حق حضور انحصاری

۷ ساله به تایید FDA رسیده است.

شرکت Genzyme در مطالعات ضد سرطان خود به موفقیت‌هایی در تولید نوعی واکسن ضد سرطان ملانوم دست یافته است. شرکت Genzyme محصولی دارد با نام Synvisc که نوعی درمان تزریقی برای کاهش درد ناشی از استئوآرتریت ناحیه زانو است. فروش Synvisc در سال ۲۰۰۲ بالغ بر ۹۰ میلیون دلار بوده که شرکت Genzyme امیدوار است با تایید آن برای کاهش درد ناشی از استئوآرتریت ناحیه تهیگاه به فروش آن بیافزاید.

۶ـ مدایمون MedImmune

A ـ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۷۸۶ میلیون دلار با ۳۶ درصد افزایش

درآمد کل: ۸۴۸ میلیون دلار با ۳۷ درصد افزایش

درآمد از محل Royalty: ۶۲ میلیون دلار با ۵۹ درصد افزایش

درآمد خالص: ۱/۰۹۸- میلیارد دلار (درآمد خالص در سال ۲۰۰۱، ۱۱۲ میلیون دلار)

بودجه R&D: ۱۴۴ میلیون دلار با ۷۳ درصد افزایش

B ـ موارد ثبت جدید

FluMist: آنفولانزا

C ـ در دست ثبت

Synagis: نارسایی احتقانی قلب

Siplizumab: پسوریازیس

Hpv Vaccine: واکسن انسانی ضد papilomavirus

Vitaxin: سرطان، آرتریت روماتویید

D ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

بیش از ۹۰ درصد درآمد سالانه شرکت مدایمون از فروش دو قلم داروی ذکر شده در جدول شماره ۲ است.

طی سال ۲۰۰۱ شرکت مدایمون تنها یک دارو در بازار داشت در حالی که طی همین مدت تعداد شاغلین آن با ۷۸ درصد افزایش به ۱۶۰۷ نفر رسید. بخشی از این نیروها از شرکت Aviron بودند که توسط مدایمون خریداری شد. خرید موفقی که داروی FluMist را به داروهای مدایمون اضافه کرد. تایید FluMist به انتظار طولانی مدت برای دستیابی به یک داروی ضد آنفولانزا که بتوان از طریق بینی مصرف کرد، پایان داد. FluMist تنها دارو با این خصوصیت در بازار امریکا بوده که به منظور بازاریابی و فروش آن شرکت Wyeth با مدایمون همکاری می‌کند، در مرحله اول FDA کاربرد این دارو را برای افراد گروه سنی ۴۹ ـ ۵ سال تایید کرده و تجویز برای سایر گروه‌های سنی را منوط به مطالعات بیشتر نموده است. در حال حاضر

جدول ۲ ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Synagis	ویروس Syncytial تنفسی	۶۶۸ میلیارد دلار	٪۲۹
Ethyol	سمیت کلیوی ناشی از شیمی درمانی	۸۰ میلیون دلار	٪۳۰۰

هدف اول مدایمون اخذ تاییدیه کاربرد FluMist در افراد با سنین بالاتر است که بیشتر از سایر گروه‌های سنی در معرض ابتلا به انفولانزا قرار دارند. در حال حاضر مهم‌ترین مانع بر سر راه فروش FluMist قیمت بالای آن (۴۰ دلار امریکا) است که دو برابر هر دُز تزریقی واکسن ضد انفولانزا است. در صورت اخذ کلیه تاییدیه‌ها انتظار می‌رود که فروش FluMist حدود ۴۰ درصد درآمد سالانه مدایمون را به خود اختصاص دهد.

مدایمون کلیه حقوق مربوط به hMpv یا human metapneumovirus را بـه طـور اختصاصی از شرکت Viro Novartis خریداری کرده است تا بتواند حضور خود را در بازار دارو هر چه بیشتر استحکام بخشد. Viro Novartis یک شرکت خصوصی است که در روتردرام هلند به مطالعات بیوتکنولوژی مشغول بوده و تحت نظر دانشگاه Erasmus هلند فعالیت می‌کند. HMPV نوعی ویروس عفونی دستگاه تنفسی است که توسط محققین این دانشگاه کشف شده است. هدف مدایمون تهیه واکسن ضد hMpv به‌ویژه جهت عفونت‌های تنفسی اطفال است.

۷ـ چیرون .Chiron Corp

A ـ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۷۶۶ میلیون دلار با ۹ درصد افزایش

درآمد کل: ۱/۲۷۶ میلیارد دلار با ۱۲ درصد افزایش

درآمد از محل Royalty: ۴۷ میلیون دلار با ۲۱ درصد افزایش

درآمد خالص: ۱۸۰ میلیون دلار بدون تغییر

بودجه R&D: ۳۲۶ میلیون دلار با ۵ درصد کاهش

B ـ در دست مطالعه

Rituxan / proleukin W: لنفوم غیر هوچکینی

Angiozyme: سرطان گوارشی

Tezacitabine: سرطان گوارشی

GKFI: تومورهای سفت

TOBI: شکل دارویی تغلیظ شده

Herceptin / proleukin W: سرطان پستان

C ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

داروی بتاسرون از طریق شرکت‌های Berlex / Schering به فروش می‌رسد. حدود نیمی از درآمد شرکت چیرون از محل فروش اقلام ذکر شده در جدول شماره ۳ است.

شرکت چیرون در سال ۲۰۰۲ هیچ داروی جدیدی به بازار عرضه نکرده و یا در حال ثبت نداشته است. چیرون به منظور تبدیل شدن به بزرگ‌ترین شرکت واکسن ساز دنیا در سال ۲۰۰۲ اقدام به خرید شرکت داروسازی powderJect انگلستان نمود تا ظرفیت تولید خود را هر چه بیشتر افزایش دهد. دو شرکت chiron و powderJect در مجموع در سال ۲۰۰۲ بالغ بر ۱/۵ میلیارد دلار فروش داشته‌اند. محصول عمده powderJect واکسن تزریقی و ضد انفولانزای Fluvirin است که تنها داروی در دسترس در انگلستان و دومین دارو از این گروه در امریکاست. این دارو در حال حاضر توسط شرکت چیرون و با سه نام تجارتی Fluad، Begrivac و Agrippal S1 عرضه می‌شود. در سال ۲۰۰۲ فروش واکسن ۳۰ درصد

جدول ۳ ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

TOBI	آنتی بیوتیک برای cystic fibrosis	۱۴۷ میلیارد دلار	٪۲۰
Betaseron	مالتیپل میولوما	۱۱۸ میلیون دلار	٪۲۳
Proleukin	سرطان	۱۱۴ میلیون دلار	٪۲۳
Menjugate	مننگوکوک گروه C	۵۵ میلیون دلار	-٪۴۸

درآمد شرکت چیرون را به خود اختصاص داده است.

چیرون جهت خرید powderJect مبلغ ۸۸۰ میلیون دلار پرداخته است. این شرکت هم چنین همکاری متقابلی با دو شرکت GSK و Novartis دارد. همکاری با نوارتیس در زمینه شکل استنشاقی داروی سیکلوسپورین است که به عنوان مضعف دستگاه ایمنی در پیوند ریه استفاده می‌شود. این کاربرد در مراحل نهایی تحقیق و مطالعه قرار دارد. همکاری با GSK در زمینه انجام مطالعات، تولید و بازاریابی داروهای ضد چاقی است که توسط چیرون در دست مطالعه قرار دارند. برابر این قرارداد انجام مطالعات تا مرحله بالینی با چیرون و پس از آن بر عهده GSK خواهد بود. عمده مطالعات در این زمینه حول محور MC-4R قرار دارد که نقشی حیاتی در تنظیم اشتها و نیز متابولیسم بر عهده دارد.

شرکت چیرون طی سال ۲۰۰۳ حدود ۹/۵ میلیون دُز واکسن ضد فلج به برنامه جهانی ریشه کنی این بیماری کمک کرده است. این رقم بخشی از ۳۰ میلیون دُز واکسن تعهد شده شرکت چیرون است که از سال ۹۶ اهدا آن را آغاز کرده است.

۸ ـ جیلد ساینس Gilead Science

A ـ وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۴۲۴ میلیون دلار با ۱۲۲ درصد افزایش

درآمد کل: ۴۶۷ میلیون دلار با ۱۰۰ درصد افزایش

درآمد از محل Royalty: ۴۳ میلیون دلار با ۸۷ درصد افزایش

درآمد خالص: ۷۲ میلیون دلار با ۳۸ درصد افزایش

بودجه R&D: ۱۳۵ میلیون دلار با ۲۷ درصد کاهش

B ـ موارد ثبت جدید

Viread: HIV

Tamiflu: انفولانزای A و B

Hepsera: هپاتیت B

C ـ در حال ثبت

Emtricitabine: HIV

D ـ در دست مطالعه

Clevudine: هپاتیت B

Amdoxovir: HIV

E ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

میزان درآمد شرکت جیلد از فروش اقلام مندرج در جدول شماره ۴ از ۸۶ درصد سال

۲۰۰۱ به ۹۷ درصد در سال ۲۰۰۲ رسیده است. سال ۲۰۰۲ برای شرکت جیلد سال موفقی بوده است. داروی Hepsera در دسامبر سال ۲۰۰۲ توسط FDA و سپس در مارس ۲۰۰۳ توسط EU به ثبت رسید. Hepsera برای درمان هپاتیت B مزمن بالغین استفاده می‌شود. این دارو مانع تکثیر ویروس هپاتیت B در داخل بدن می‌شود.

با ثبت این دارو تعداد اقلام موجود در بازار شرکت جیلد به ۶ دارو می‌رسد. شرکت جیلد به منظور گسترش میزان و سطح فعالیت‌های خود در دسامبر سال ۲۰۰۲ به خرید شرکت داروسازی Triangle به قیمت ۴۶۴ میلیون دلار نمود. هدف اصلی این اقدام تصاحب داروی ضد HIV شرکت Triangle با نام Coviracil است که در سال ۲۰۰۳ برای ثبت به FDA ارایه شده است. هدف شرکت جیلد تولید نوعی فرآورده حاوی دو ترکیب Coviracil و Viread است.

به هر حال سیاست‌های درست مدیریتی افزایش صد درصدی درآمد در سال ۲۰۰۲ را در پی داشته گرچه این موفقیت مرهون فروش خود Viread در سال اول حضور در بازار نیز بوده است. از نظر آماری Viread سریع‌ترین رشد مصرف در گروه داروهای ضد ایدز را داشته که خود موفقیت بزرگی محسوب می‌شود.

جدول ۴ ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

داروی جدید	۲۲۶ میلیون دلار	HIV	Viread
٪۱۳	۱۸۶ میلیون دلار	عفونت‌های قارچی	AmBisome

۹ـ میلنیوم

Millennium pharmaceuticals

A ـ وضعیت مالی

درآمد دارویی : ۱۵۹ میلیون دلار

درآمد کل: ۳۵۳ میلیون دلار با ۴۳ درصد افزایش

درآمد از محل Royalty: ۱۹۳ میلیون دلار با ۲۲ درصد کاهش

درآمد خالص: ۵۹۰- میلیون دلار

بودجه R&D: ۳۳۸ میلیون دلار با ۲۳۸ درصد افزایش

سال ۲۰۰۲ اولین سالی بوده است که شرکت میلنیوم از محل فروش دارو درآمد داشته است. در ضمن در سال ۲۰۰۱ نیز درآمد خالص این شرکت ۱۹۲- میلیون دلار بوده است.

جدول ۵ ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

داروی جدید	۱۵۹ میلیون دلار	بیماری قلبی - عروقی	Integrilin

B ـ موارد ثبت جدید

Velcade: مالتیپل میولوما

C ـ در دست مطالعه

Velcade: سرطان ریه و کلورکتال

Integrilin: جراحی بای پس عروق کرونر

MLN591RL: سرطان پروستات

D ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

صد در صد درآمد شرکت میلنیوم از محل فروش این دارو بوده است.

میلنیوم پس از عرضه داروی جدید Integrillin و فروش خوب آن مجدداً به فهرست ده شرکت

جدول ۶ـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Actimmune	گرانولوماتوز مزمن / Osteopetrosis بدخیم	۱۰۶ میلیون دلار	٪۱۹۴

اول بیوفارماسیوتیکال بازگشت. داروی فوق توسط شرکت Cor Therapeutics تهیه شده که در سال ۲۰۰۱ توسط شرکت میلنیوم خریداری شد. شرکت میلنیوم در ماه ژوئن سال ۲۰۰۳ داروی Velcade را به ثبت FDA رسانید که عرضه و فروش آن در بازارهای خارج امریکا با J&J است.

۱۰ـ اینترمون InterMune

Aـ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱۱۲ میلیون دلار با ۱۸۰ درصد افزایش

درآمد کل: ۱۱۲ میلیون دلار با ۱۸۰درصد افزایش

درآمد خالص: ۱۴۴- میلیون دلار

بودجه R&D: ۱۳۰ میلیون دلار با ۱۵۰ درصد افزایش

درآمد خالص شرکت اینترمون در سال ۲۰۰۱ نیز ۱۱۸- میلیون دلار بوده است.

Bـ موارد در دست مطالعه

Oritavancin: عفونت باکتریایی پوست

Actimmune: فیبروز بدون علت ریوی، سرطان تخمدان، فیبروز کبدی، آسم، لنفوم

Prifenidone: فیبروز ریوی

PEG – Alfacon: هپاتیت C

Cـ داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

بیش از ۹۵ درصد درآمد سالانه اینترمون از محل فروش این داروست.

شرکت اینترمون که در سال ۱۹۸۸ تاسیس شده است در حال حاضر ۲۰۰ نفر پرسنل داشته و با خرید حقوق مربوط به تنهای داروی خود یعنی Actimmunne از شرکت Genentech عملاً به جرگه ده شرکت برتر بیوفارماسیوتیکال جهان پیوست. در حال حاضر اولین هدف شرکت اینترمون اخذ تاییدیه FDA برای تجویز این دارو در موارد به‌کارگیری جدید است.