

جهان داروسازی در سال ۲۰۰۲

«قسمت آخر»

دکتر بهنام اسماعیلی

خالص شرکت در سال ۲۰۰۱ نیز ۱۱۲- میلیون دلار بوده است بودجه R&D: ۳۰۵ میلیون دلار با شانزده درصد افزایش

B- موارد ثبت جدید

mucopoly saccharidosis I : Aldurazyme

Fabry : Fabrazyme : بیماری Fabry

C- در حال ثبت

Avonex : مالتیپل اسکلروزیس (ثبت در ژاپن)

Cholestagel : کلسترول (ثبت در اروپا)

D- در دست مطالعه

DX-82 : آنژیوادم ارثی

Myozyme : بیماری pompe

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

Genzyme General-۶

A- 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

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

تا مدت ۷ سال حق انحصاری حضور در بازار داده است. تعداد مبتلایان به این بیماری در آمریکا حدود ۳۰۰۰ نفر است. فروش دارو در سال ۲۰۰۲ در حدود ۱۷۰,۰۰۰ دلار بوده و انتظار می رود 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 می شود. Fabrazyme نیز اولین دارویی است که برای درمان این بیماری در آمریکا به ثبت رسیده و به بازار عرضه شده است. Fabry یک بیماری نادر ولی بالقوه کشنده ارثی است که در تمام دنیا تقریباً ۵۰۰ نفر به آن مبتلا هستند. حداکثر عمر مبتلایان به Fabry پنج‌ساله است. این بیماری نتیجه کمبود آنزیمی با نام alpha - galactosidase است که منجر به تجمع پیش‌سرونده چربی‌ها در بافت‌های کلیه، قلب و سایر اندام‌های بدن می‌شود.

نارسایی کلیوی، سکته، بیماری قلبی و درد ناتوان‌کننده 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 به عنوان Orphan drug و با حق حضور انحصاری

Tolevamer: کولیت

anti-TGF beta: اسکرودرم منتشر، امراض

کلیوی

Thyrogen: سرطان تیروئید، گواتر

E- 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 به دست 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 به عنوان Orphan drug، به شرکت Genzyme

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 استئوآرتروز 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 استئوآرتروز ناحیه تهیگاه به فروش آن بیافزاید.

۶- مدایمون MedImmune

A- 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- موارد ثبت جدید

FluMist: آنفولانزا

C- در دست ثبت

Synagis: نارسایی احتقانی قلب
Siplizumab: پسوریازیس
Hpv Vaccine: واکسن انسانی ضد papillomavirus
Vitaxin: سرطان، آرتروز روماتوئید

D- 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 موفق‌تری 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 آمریکا 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 ۴۹-۵ سال تایید کرده و تجویز برای سایر گروه‌های سنی را منوط به مطالعات بیشتر نموده است. در حال حاضر

جدول ۲- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

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

درآمد خالص: ۱۸۰ میلیون دلار بدون تغییر بودجه R&D: ۲۲۶ میلیون دلار با ۵ درصد کاهش

B- 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- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

داروی بتاسرون از طریق شرکت های Berlex / Schering به فروش می رسد. حدود نیمی از درآمد شرکت چپرون از محل فروش اقلام ذکر شده در جدول شماره ۳ است.

شرکت چپرون در سال ۲۰۰۲ هیچ داروی جدیدی به بازار عرضه نکرده و یا در حال ثبت نداشته است. چپرون 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 داشته اند. محصول عمده powderJect واکسن تزریقی و ضد آنفولانزای Fluvirin است که تنها داروی در دسترس در انگلستان و دومین دارو از این گروه در امریکاست. این دارو در حال حاضر توسط شرکت چپرون و با سه نام تجاری Fluad، Begrivac و Agrippal S1 عرضه می شود. در سال ۲۰۰۲ فروش واکسن ۳۰ درصد

هدف اول مدامون اخذ تاییدیه کاربرد FluMist در افراد با سنین بالاتر است که بیشتر از سایر گروه های سنی در معرض ابتلا به آنفولانزا قرار دارند. در حال حاضر مهم ترین مانع بر سر راه فروش FluMist قیمت بالای آن (۴۰ دلار امریکا) است که دو برابر هر دوز تزریقی واکسن ضد آنفولانزا است. در صورت اخذ کلیه تاییدیه ها انتظار می رود که فروش FluMist حدود ۴۰ درصد درآمد سالانه مدامون را به خود اختصاص دهد.

مدامون کلیه حقوق مربوط به hMpv یا human metapneumovirus را به طور 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 روتردام هلند به مطالعات بیوتکنولوژی مشغول بوده و تحت نظر دانشگاه Erasmus هلند فعالیت می کند. HMPV نوعی ویروس عفونی دستگاه تنفسی است که توسط محققین این دانشگاه کشف شده است. هدف مدامون تهیه واکسن ضد hMpv به ویژه جهت عفونت های تنفسی اطفال است.

۷- چپرون Chiron Corp.

A- 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

جدول ۳- 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

۸- جیلد ساینس Gilend Science

A- 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- موارد ثبت جدید

Viread: HIV
 Tamiflu: انفلوانزای A و B
 Hepsera: هپاتیت B

C- در حال ثبت

Emtricitabine: HIV

D- در دست مطالعه

Clevudine: هپاتیت B
 Amdoxovir: HIV

E- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

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

درآمد شرکت چپرون را به خود اختصاص داده است.

چپرون 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 می شود. 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 چپرون در دست مطالعه قرار دارند. برابر این قرارداد انجام مطالعات تا مرحله بالینی با چپرون 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 چپرون 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 چپرون است که از سال ۹۶ اهدا آن را آغاز کرده است.

۹- میلنیوم

Millennium pharmaceuticals

A- 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.

Integrilin	بیماری قلبی- عروقی	۱۵۹ میلیون دلار	داروی جدید
------------	--------------------	-----------------	------------

B- موارد ثبت جدید

Velcade: مالتیپل میولوما

C- در دست مطالعه

Velcade: سرطان ریه و کلورکتال

Integrilin: جراحی بای پس عروق کرونر

MLN591RL: سرطان پروستات

D- 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 Integrilin و فروش خوب آن مجدداً به فهرست ده شرکت

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 می شود. این دارو مانع تکثیر ویروس هپاتیت B در داخل بدن می شود.

با ثبت این دارو تعداد اقلام موجود در بازار شرکت جیلد به ۶ دارو می رسد. شرکت جیلد به منظور گسترش میزان و سطح فعالیت های 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 سیاست های 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 سریع ترین رشد مصرف در گروه داروهای ضد ایدز را داشته که خود موفقیت بزرگی محسوب می شود.

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

جدول ۶- داروهای پرفروش و درصد افزایش فروش

Actimmune	گرانولوماتوز مزمن / Osteopetrosis بدخیم	۱۰۶ میلیون دلار	٪۱۹۴
-----------	---	-----------------	------

B- موارد در دست مطالعه

Oritavancin: عفونت باکتریایی پوست
 Actimmune: فیبروز بدون علت ریوی،
 سرطان تخمدان، فیبروز کبدی، آسم، لنفوم
 Prifenidone: فیبروز ریوی
 PEG – Alfacon: هیپاتیت C

C- 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 Actimmune 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 به کارگیری جدید است.

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

۱۰- اینترمون InterMune**A- وضعیت مالی**

درآمد دارویی: ۱۱۲ میلیون دلار با ۱۸۰ درصد افزایش
 درآمد کل: ۱۱۲ میلیون دلار با ۱۸۰ درصد 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.

