



جهان داروسازی در سال

۲۰۰۸

شرکت‌های فارماسیوتیکال

قسمت اول

ترجمه: دکتر بهنام اسماعیلی

خوانندگان علاقمند تاخیر به وجود آمده را با دیده اغماض نگریسته و از این پس نیز با ارسال نظرات خود ما را در ارتقای سطح مطالب یاری نمایید. طی سال ۲۰۰۸ عمده بازیگران در بین ۲۰ شرکت اول داروسازی دنیا کمابیش نام‌های آشنای چند سال اخیر بوده‌اند. طی سال ۲۰۰۸ روند بزرگتر شدن شرکت‌های اول داروسازی دنیا از طریق خرید شرکت‌های کوچکتر و نیز ادغام در یکدیگر ادامه یافت و به نظر می‌رسد طی چند سال نام‌های جدیدی در فهرست اول داروسازی دنیا دیده شود. فایزر آمریکا کماکان بزرگترین شرکت داروسازی دنیا در سال ۲۰۰۸ بوده است که دو رقیب فرانسوی

چاپ سلسله مقالات بررسی جهان داروسازی طی چند سال اخیر خوانندگان خاص و پیگیر خود را داشته و تماس علاقمندان گواهی بر مفید و جالب بودن اطلاعات ارائه شده برای گروهی از همکاران داروساز بوده است. متأسفانه چاپ گزارش مربوط به سال ۲۰۰۸ به دلایلی با تاخیر چند ماهه مواجه شد. از این شماره و به درخواست علاقمندان به این سری مطالب چاپ آن با گزارش سال ۲۰۰۸ علی‌رغم تاخیر به وجود آمده از سرگرفته می‌شود. براساس برنامه‌ریزی انجام شده بلافاصله پس از بررسی جهان داروسازی در سال ۲۰۰۸ گزارش مربوط به سال ۲۰۰۹ به چاپ خواهد رسید. امیدواریم

Pfizer

■ فایزر

شرکت فایزر با ۸۱۸۰۰ نفر پرسنل در سال ۲۰۰۰ تاسیس شده است.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۴۴/۱۷۴ میلیارد دلار با ۱ درصد کاهش

درآمد کل: ۴۸/۲۹۶ میلیارد دلار بدون تغییر

درآمد خالص: ۸/۱۰۶ میلیارد دلار بدون تغییر

بودجه R&D: ۷/۹۴۵ میلیارد دلار با ۲ درصد کاهش

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
Fablyn	Osteoporosis Treatment (EU)
Toviaz	Overactive bladder (extended release)
Zmax	Community-acquired pneumonia (pediatric)
Zithromac	bacterial infections (Japan)
Celsentri	HIV (Japan)
Genotropin	short stature/growth problems
rifabutin	mycobacterium infection (Japan)
Macugen	age-related macular degeneration (Japan)
Sutent	mRCC and GIST (Japan)
sildenafil	pulmonary arterial hypertension (Japan)
Chantix	smoking cessation (Japan)

سویدی سانوفی - آونتیس و انگلیس GSK را در چند قدمی خود احساس می‌کند.

عضو جدید باشگاه ۲۰ شرکت اول داروسازی جهان شرکت Teva است که در چند سال اخیر رشد قابل توجهی داشته است.

Top 20 Pharmaceutical Companies

1	Pfizer	\$44,174
2	Sanofi-Aventis	\$40,562
3	GlaxoSmithKline	\$37,810
4	Novartis	\$35,647
5	AstraZeneca	\$30,677
6	Merck	\$25,901
7	Johnson & Johnson	\$24,567
8	Roche	\$23,624
9	Eli Lilly & Co	\$19,285
10	Bristol-Myers Squibb	\$17,715
11	Wyeth	\$17,391
12	Schering-Plough	\$16,534
13	Abbott Laboratories	\$16,013
14	Takeda	\$13,841
15	Bayer Schering	\$13,803
16	Boehringer Ingelheim	\$13,405
17	Teva*	\$10,482
18	Astellas*	\$9,646
19	Daiichi-Sankyo*	\$7,900
20	Eisai*	\$7,612

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
Geodon	Bipolar Relapse Prevention
Selzentry/ Celsentri	HVI-Treatment Naive Patients
Vfend	fungal infections-Pediatric filing
Thelin	pulmonary arterial hypertension (PAH)
Lyrica	pain associated with post-herpetic neuralgia; fibromyalgia (ER, Japan)
Xalacom	glaucoma (Japan)
Caduet	hypertension (Japan)
Celebrex	lower-back pain (Japan)

موارد حذف شده

Drug	Indication
CP-945598	Obesity
asrebox- etine	Fibromyalgia
PD-332334	Generalized Anxiety Disorder
axitinib	Pancreatic Cancer
Geodon	Adjunct Bipolar Depression

موارد اتمام مدت patent

Drug	Indication
Aricept	Alzheimer's disease (2010)
Glyset	diabetes (2009)

حاد فایزر نزدیکی مدت patent پرفروش‌ترین داروی تاریخ یعنی Lipitor است. داروهای مانند Lipitor و plavix می‌توانند پس از اتمام مدت patent سرنوشت یک شرکت داروسازی را کاملاً تغییر دهند به‌طور مثال، plavix و Lipitor حدود ۲۷ - ۲۶ درصد فروش کل فایزر و BMS (عرضه‌کننده plavix در آمریکا) را تشکیل می‌دهند و افت این میزان از فروش می‌تواند موجب مشکلات مالی عظیمی گردد.

حدود ۷۰ درصد درآمد فایزر در سال ۲۰۰۷ از محل فروش داروهایی بوده که تا سال ۲۰۱۵ مدت patent آن‌ها به اتمام می‌رسد. تصور چنین کاهش فروشی در کنار موارد متعددی از عدم موفقیت داروهای جدید در دست مطالعه به معضل اصلی مدیران فایزر تبدیل شده که

فایزر طی دو سال ۲۰۰۸ و ۲۰۰۹ دو چهره مختلف داشته است که در پاره‌ای جهات با موفقیت و در مواردی با مشکلاتی مواجه بوده است. سازماندهی مجدد، کاهش میزان سرمایه‌گذاری در زمینه R&D، افزودن داروهای بیولوژیک بزرگتر شدن از طریق خرید شرکت‌های کوچک داروسازی، درآمد بالای حاصل از داروهای CNS، افت فروش در سه ماهه اول سال ۲۰۰۹، حذف یک داروی جدید، مسدود گیرنده Cannabinoid-1 پس از سال‌ها مطالعه و تحقیق، اتمام مدت patent تعدادی از داروهای پرفروش از جمله خبرهای پیرامون فایزر بوده‌اند. در ژانویه سال ۲۰۰۹ فایزر اعلام کرد در تلاش از شرکت wyeth را به قیمت ۴۰ میلیارد دلار خریداری کند. شاید بتوان گفت مشکل عمده و

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Lipitor	cholesterol	12,401	-2
Lyrica	epilepsy/neuropathy	2,573	41
Celebrex	arthritis	2,489	9
Norvasc	antihypertensive	2,244	-25
Viagra	erectile dysfunction	1,934	10
Xalatan	glaucoma	1,745	9
Detrol	overactive bladder	1,214	2
Zyvax	bacterial infections	1,115	18
Geodon	schizophrenia	1,007	18
Genotropin	HGH deficiency	898	7
Sutent	cancer	847	46
Chantix	smoking cessation	846	-4
Vfend	fungal infections	743	18
Caduet	cholesterol/hypertension	589	4
Camptosar	colorectal cancer	563	-42
Zoloft	antidepressant	539	2
Cardura	hypertension/prostatic hyperplasia	499	-1
Alliance Revenues*		2,251	26
Aricept	Alzheimer's disease		
Exforge	hypertension		
Macugen	wet macular degeneration		
Mirapex	parkinson's disease		
Olmotec	hypertension		
Rebif	multiple sclerosis		
Spiriva	COPD		



نیافته است. براساس برنامه جدید شرکت فایزر ۵ شرکت تولید داروی خود را تعطیل خواهد کرد و هزینه‌های R&D خود را نیز خواهد کاست که این موضوع شامل کاهش ۸۰۰ نفر از نیروهای فعال در این بخش خواهد شد. فایزر امیدوار است با خرید wyeth تا سال ۲۰۱۲ سالانه ۴ میلیارد دلار به درآمد خود اضافه کند.

در زمینه R&D فایزر داروهای جدید متعددی را در دست مطالعه دارد ولی گفته می‌شود مهم‌ترین آن‌ها داروی جدید مهارکننده JAK است که یک داروی خوراکی برای درمان آرتریت روماتوئید بوده و امید می‌رود بازار داروهای بیولوژیک مورد استفاده در این زمینه را کاملاً تحت تاثیر قرار دهد. فایزر جهت مقابله با بحران مالی پیش رو در کنار کاهش هزینه‌ها و تلاش برای ورود به بازار داروهای بیولوژیک در تلاش است که مجدداً سهم عمده‌ای از بازار داروهای ژنریک را تصاحب کند. در ماه مه سال ۲۰۰۹ فایزر قراردادی با شرکت هندی Claris Lifesciences امضا کرد که براساس آن فایزر ۱۵ محصول تزریقی این شرکت را پس از اتمام مدت patent آن‌ها در بازارهای شمال آمریکا، اروپا، استرالیا و نیوزیلند به فروش خواهد رساند. طی همین سال فایزر قرارداد خود با شرکت Aurobindo هند را تمدید کرد که براساس آن فایزر خودش ۵۵ محصول خوراکی و ۵ فرآورده استریل تزریقی این شرکت را در ۷۰ بازار عهده‌دار خواهد بود.

در حال حاضر علاوه بر اقدام فوق، تعداد زیاد دیگری از داروهای Aurobindo به قرارداد فوق اضافه شده است. درآمد فایزر طی ۳ ماهه

می‌تواند کابوسی باشد که طی چند سال به حقیقت تبدیل شود. در کنار این موضوع در نظر بگیرید که فایزر اقدام به خرید شرکتی (Wyeth) نموده است که پرفروش‌ترین داروی آن یعنی Effexor با سرنوشت Lipitor روبه‌رو است، شاید جذابیت و دلیل خرید wyeth فروش قابل توجه آن در بخش بهداشتی و OTC باشد. فایزر چند سال قبل بخش OTC خود را به شرکت J&J فروخت که شاید اشتباهی بوده که با خرید wyeth جبران شود. با توجه به این که درآمد حاصل از OTC در مقایسه با داروهای brand چندان بالا نیست قطعاً دلیل خرید wyeth تصاحب داروی Advil نبوده و داروی effexor نیز با توجه به مطالب ذکر شده نمی‌تواند دلیلی بر خرید wyeth باشد. خرید wyeth جهت تصاحب داروهای بیولوژیک و واکنش‌های این شرکت بوده که دلیلی موجه‌تر به نظر می‌رسد. فایزر به منظور کاهش هزینه‌ها طی سال‌های ۲۰۰۸ - ۲۰۰۵ حدود سی هزار نفر از پرسنل خود را اخراج کرده است. این طرح طی سال‌های گفته شده ۶/۹ میلیارد دلار برای فایزر هزینه داشته که ۲/۶ میلیارد دلار آن طی سال ۲۰۰۸ بوده است. در سال ۲۰۰۸ شرکت فایزر مبلغ ۳/۵ میلیارد دلار نیز کاهش درآمد داشته است که ناشی از کاهش فروش zyrtec/zyrtec-D (۱/۴ میلیارد دلار، Norvac که ۷۵۷ میلیون دلار)، Camptosar (۴۵۷ میلیون دلار) و Lipitor (۸۶۳ میلیون دلار) بوده است. در زمان شروع تجدید ساختار و کاهش نیرو مدیران فایزر از کاهش ۳ میلیارد دلاری سالانه هزینه‌ها تا سال ۲۰۱۱ صحبت می‌کردند که چندان تحقق

■ سانوفی آونتیس

Sanofi - Aventis

شرکت سانوفی آونتیس در سال ۲۰۰۴ تاسیس شده و ۹۸۰۰۰ نفر پرسنل دارد.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۴۰/۵۶۲ میلیارد دلار با ۵ درصد افزایش
درآمد کل: ۴۰/۵۶۲ میلیارد دلار با ۵ درصد افزایش

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
Multaq	atrial fibrillation, atrial flutter
Apidra	diabetes (pediatric)
Nasacort	seasonal and perennial allergic rhinitis (pediatric)
Taxotere	prostate cancer (Japan)
Intanza/ IDflu	seasonal flu-intradermic micro-injection (EU)
Lantus	retinopathy
Multaq	atrial fibrillation
Cilyri	insomnia
Fasturtec	chemo-induced hyperuricemia
Plavix	heart attack and stroke combo ASA
Sculptra	nasolabial fold wrinkles
Allegra	ODT (Japan)

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
Cilyri	insomnia

اول سال ۲۰۰۹ حدود ۸ درصد کاهش داشته که عمدتاً ناشی از کاهش ۱۳ درصدی Lipitor (۲/۷ میلیارد دلار) بوده که تقریباً ۴۰ درصد از کل افت فروش فایزر را شامل می‌شود. به‌طور کلی می‌شود گفت داروهایی با فروش بالای یک میلیارد فایزر طی سال ۲۰۰۸ و سه ماهه اول سال ۲۰۰۹ با کندی افزایش روند فروش و یا کاهش فروش روبه‌رو بوده‌اند. تنها داروی Lyrica بوده است که روند فروش قابل توجهی داشته است. این دارو در سه ماهه آخر سال ۲۰۰۸ با ۴۱ درصد رشد فروش داشته است که این روند با رشد فروش ۱۷ درصدی در سه ماهه اول سال ۲۰۰۹ همراه بوده که رقمی حدود ۶۸۴ میلیون دلار می‌شود. داروی Zyvox نیز از ۹ درصد افزایش فروش در سه ماهه اول سال ۲۰۰۹ بهره‌مند بوده که حدود ۲۸۳ میلیون دلار برآورد شده است.

رشد فروش داروی ضدسرطان Sutent نیز در سه ماهه اول ۲۰۰۹ حدود ۷ درصد بوده که چندان امیدوارکننده نبوده است. مطالعات انجام شده با Sutent برای درمان سرطان کلورکتال متاستاز داده موفقیت‌آمیز نبوده است. دو شرکت فایزر و GSK برای داروهای ترک سیگار خود یعنی Chantix و فایزر و Zyban تولیدی GSK مجبور به افزودن یک هشدار به برچسب این داروها شدند که در برگیرنده خطر بروز مشکلات روحی و خودکشی در مصرف‌کنندگان است.

این موضوع موجب کاهش ۴ درصدی فروش Chantix در سال ۲۰۰۸ و ۳۶ درصدی در سه ماهه اول سال ۲۰۰۹ گردید.

موارد اتمام مدت patent

Drug	Indication
Aprovel	high blood pressure (2011)
Plavix	anticoagulant (2011)

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Lipitor	cholesterol	4,029	13
Lyrica	epilepsy/neuropathy	3,849	16
Celebrex	arthritis	3,605	29
Norvasc	antihypertensive	2,991	16
Viagra	erectile dysfunction	1,983	-5
Xalatan	glaucoma	1,769	19
Detrol	overactive bladder	1,220	-29
Zyvox	bacterial infections	1,012	5
Geodon	schizophrenia	915	-43
Genotropin	HGH deficiency	755	-26
Sutent	cancer	594	4
Spiriva	COPD	569	6

Account for 57% of total pharma sales, down from 58% in 2007.

تصاحب کرده است. با این وجود نزدیکی اتمام مدت patent داروهای plavix و Aprovel (سال ۲۰۱۱) و عدم اضافه شدن داروی مهم جایگزین موجب نگرانی مدیران سانوفی آونتیس شده است. داروی اول این شرکت یعنی Lovenox نیز در خطر ورود رقیب ژنریک به بازار روبرو است و این موضوع وقتی مهم تر می شود که دادگاه عالی آمریکا تمدید مدت در سال ۲۰۰۹ patent آن را نپذیرفت. در حال حاضر

درآمد خالص: ۱۰/۳۹۹ میلیارد دلار با ۷ درصد افزایش بودجه R&D: ۶/۷۳۱ میلیارد دلار با ۸ درصد افزایش گرچه فروش سانوفی آونتیس در سال ۲۰۰۸ براساس یورو ۲ درصد کاهش داشته است ولی با محاسبه آن براساس دلار افزایشی ۵ درصدی داشته و رتبه دوم در جدول ۲۰ شرکت اول داروسازی دنیا را

مشکلاتی در زمینه داروی ضدچاقی و ترک سیگار خود Acomplia مواجه شده است. این امر موجب شد سانوفی آونتیس کلیه مطالعات در حال انجام با این دارو را متوقف نماید. سانوفی آونتیس داروی به نام Multaq دارد که برای فیبریلاسیون دهلیزی به کار می‌رود. FDA در سال ۲۰۰۶ این دارو به علت افزایش خطر مرگ بیماران را تایید نکرده بود. سانوفی طی سال ۲۰۰۸ مطالعه جدیدی بر روی ۴۶۰۰ بیمار را شروع کرده تا سلامت داروی خود را بررسی کند. FDA بررسی این دارو با هشدار لازم در زمینه مصرف آن در بیماران پرخطر را شروع کرده است.

سانوفی آونتیس در کنار تلاش برای سهم بیشتر در بازار داروهای ژنریک به شدت در تلاش است تا در زمینه واکسن‌ها نیز سهم قابل توجهی در بازار جهانی کسب نماید. فروش واکسن‌های ده درصد فروش از ۴۰ میلیاردی سانوفی آونتیس در سال ۲۰۰۸ را شامل می‌شود.

با تاسیس مراکز جدید تولید واکسن در آمریکا فرانسه و مکزیک و خرید شرکت‌های مرتبط سانوفی آونتیس در پی آن است که فروش واکسن‌های خود را تا سال ۲۰۱۶ به ۳۴ میلیارد دلار افزایش دهد.

دو شرکت Teva و Amphaster در تلاش می‌باشند تا تاییدیه FDA را برای شکل ژنریک Lovenox دریافت کنند. در ژوئن سال ۲۰۰۹ مدت patent داروی ضدسرطان Eloxatin نیز به اتمام رسید که عملاً راه را برای ورود رقبای ژنریک این داروی ۲ میلیارد دلاری هموار ساخت. ۱/۳ میلیارد دلار از فروش این دارو مربوط بازار امریکا است. Teva و Hospira رقبای سانوفی آونتیس بوده و تلاش می‌کنند تاییدیه ژنریک Eloxatin را از FDA دریافت کنند. رقیب ژنریک plavix در حال حاضر در بازار آلمان عرضه شده و داروی ضدسرطان نیز طی سال ۲۰۱۰ در آمریکا عرضه خواهد شد. سانوفی آونتیس به منظور مقابله با این بحران به دنبال گسترش شبکه ژنریک - برند خود بوده و در همین زمینه شرکت Zentiva را به مبلغ ۲/۶ میلیارد دلار خریداری کرده که موجب افزایش سهم این شرکت در اروپای مرکزی و شرقی شده است. خرید چند شرکت کوچک در مکزیک و برزیل نیز در همین راستا بوده است. خرید این شرکت‌ها موجب شده است که فروش ۵۰۰ میلیونی داروهای ژنریک سانوفی آونتیس در سال ۲۰۰۸ به ۱/۷۵ میلیارد دلار در سه ماهه اول ۲۰۰۹ افزایش یابد. شرکت سانوفی آونتیس همانند فایزر و GSK

