

جهان داروسازی در سال

۲۰۰۸

شرکت‌های فارماسوتیکال

قسمت دوم

ترجمه: دکتر بهنام اسماعیلی

با نگاه اول به فهرست داروهای پرفروش GSK می‌توان گفت که همانند دو شرکت بزرگ فایزر و سانوفی آونتیس، GSK با افت فروش و یا کاهش روند فروش اغلب داروهای پرفروش خود روبرو است. فروش دارویی و کل GSK گرچه براساس پوند انگلیس افزایش ۶ و ۷ درصدی نشان می‌دهند ولی براساس دلار آمریکا افت فروش یک درصدی داشته‌اند. از داروهای GSK تنها Valtred, Adair/seretide و واکسن‌ها از رشد فروش قابل قبولی در سال ۲۰۰۸ بهره‌مند بوده‌اند. valtrex از سال ۲۰۰۹ رقیب ژنریک خود را در بازار داشته و مدت patent seretide

۳ - شرکت گلاکسواسمیت کلاین (GSK) شرکت GSK با ۹۹ هزار نفر پرسنل در سال ۲۰۰۲ تاسیس شده است.

وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۳۷/۸۱۰ میلیارد دلار با ۱ درصد کاهش
درآمد کل: ۴۵/۱۷۷ میلیارد دلار با ۱ درصد کاهش
درآمد خالص: ۸/۷۴۲ میلیارد دلار با ۱۸ درصد کاهش
بودجه R&D: ۶/۵۹۹ میلیارد دلار با ۳ درصد افزایش

تنها افت فروش داروی ضد دیابت Avandia در سال ۲۰۰۸ بالغ بر ۹۵۰ میلیارد دلار بوده است. طرح مسایلی پیرامون افزایش خطر امراض قلبی - عروقی با Avandia عامل اصلی افت شدید و ۴۶

نیز در سپتامبر ۲۰۱۰ به اتمام می‌رسد. مشکل نرخ برابری پوند انگلیس به دلار آمریکا موجب شد که GSK رتبه دوم در سال ۲۰۰۷ را در سال ۲۰۰۸ به شرکت سانوفی - آونتیس واگذار کند.

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
Avandia	prevention of disease progression
Volibris	pulmonary arterial hypertension
Requip Modutab/ XL	Parkinson's disease once-daily controlled release
Treximet	migraine-fixed dose combination
Lamictal XR	epilepsy-partial seizures, once-daily(approvable)
Hycamtin	small cell lung cancer, second-line therapy
Revolade/ Promacta	idiopathic thrombocytopenic purpura
Tyverb/ Tykerb	Her2 and EGFR dual kinase inhibitor refractory breast cancer
Entereg	post operative ileus
Kinrix sub-unit	diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis prophylaxis
Rotarix	rotavirus-induced gastroenteritis
Boostrix	diphtheria, tetanus & pertussis
Pandemrix	H5N1 pandemic influenza
Prepandrix	H5N1 pre-pandemic influenza
Cervarix	recombinant HPV infection
Synflorix	Streptococcus pneumoniae disease (EU)

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
Bosatria (mepolizumab)	hypereosinophilic syndrome
Ofatumumab	refractory chronic lymphocytic leukemia
Lunivia	insomnia
Solzira (1838262)	restless legs syndrome
Duodart	benign prostatic hyperplasia-fixed dose combination
Pazopanib	renal cell cancer, age-related macular degeneration
Zunrisa/Rezonic	chemotherapy-induced & post-operative nausea & vomiting

موارد اتمام مدت patent

Drug	Indication
Imigran/ Imitrex	migraine (2009)
Lamictal	epilepsy, bipolar disorder (2009)
Valtrex	herpes (2009)
Advair	asthma (2010)
Epivir	HIV/AIDS (2010)
Zeffix	chronic hepatitis B (2010)

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Seretide/Advair	asthma, COPD	7.675	10
Valtrex	herpes	2.215	18
Lamictal	epilepsy, bipolar disorder	1.718	-22
Imitrex	CNS	1.275	-7
Infanrix	pediatric vaccine	1.265	16
Flovent	respiratory	1.256	1
Hepatitis vaccine	hepatitis	1.234	17
Augmentin	antibacterial	1.089	3
Paxil	CNS	954	-14
Avandia	diabetes	950	-46
Kivexa	HIV	820	26
Combivir	HIV	803	-12
Avodart	enlarging prostate	740	30
Wellbutrin	depression	634	-40

Account for 60% of total pharma sales, same as in 2007.

در بازار بخش دیگری این برنامه‌ریزی است. به طور مثال، دو شرکت فایزر و GSK در سال ۲۰۰۹ شرکت جدیدی را تاسیس کردند که هدف آن تحقیقات مشترک بر روی داروهای جدید ضد HIV و فروش و بازاریابی ۱۱ محصول قبلاً عرضه شده به بازار بوده است. شرکت جدید که ۸۵ درصد سهام آن به GSK تعلق دارد. طی سال ۲۰۰۸ حدود ۳ میلیارد دلار داروی ضد HIV فروخته است که ۲۰ درصد کل بازار جهانی داروهای این گروه را شامل می‌شود. شرکت GSK همچنین طی قراردادی با شرکت Aspen آفریقای جنوبی، بازاریابی و فروش

درصدی این دارو بوده است. GSK طی سال ۲۰۰۸ داروی جدید Promacta را برای درمان ITP یا Idiopathic Thrombocytopenic Pnnpura به بازار عرضه کرد. GSK نیز همانند سایر شرکت‌های بزرگ دارویی برنامه‌ریزی گسترده‌ای برای حضور بیشتر در بازار فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال بهداشتی و واکسن‌ها آغاز کرده است. GSK در سال ۲۰۰۸ شرکت stiefel laborato-ries را به قیمت ۳/۶ میلیارد دلار خریداری کرد که در راستای برنامه‌ریزی ذکر شده بوده است. همکاری با سایر شرکت‌های داروسازی برای حضور موفق‌تر

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
Galvus	typo 2 diabetes (EU)
Certican	prevention of organ rejection (EU, Japan)
Reclast	prevent postmenopausal osteoporosis for two years with a single dose
Gleevec/ Glivec	GIST after surgery
Exforge HCT	hypertension
Coartem	malaria
Ixiaro	Japanese Encephalitis
Afinitor	renal cell cancer
Ilaris	cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS)

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
Tekturna SPC 1	hypertension
Galvus	type 2 diabetes
Afinitor	neuroendocrine tumors, solid tumors
QAB149	chronic obstructive pulmonary disease
Xolair	allergic asthma
ACZ885	cryopyrin-associated periodic syndrome, rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis
Certican	prevention of organ rejection

محصولات Aspen را در چندین بازار جهانی عهده‌دار شده است. GSK در ماه مه ۲۰۰۹، شانزده درصد از سهام شرکت Aspen را خریداری کرده است. متقابلاً GSK نیز تعدادی از ارقام برند خود را جهت فروش به Aspen واگذار کرده است. Aspen این ارقام را در کشورهای آفریقایی به جز آفریقای جنوبی به فروش خواهد رسانید. در ماه ژوئن ۲۰۰۸ شرکت GSK قرارداد مشابهی را با شرکت Dr.Reddy هند منعقد کرد که براساس آن فروش صد محصول شرکت هندی در آفریقا، خاورمیانه آسیا و آمریکای لاتین برعهده GSK خواهد بود. در همین راستا، شرکت GSK حقوق جهانی فروش چند داروی شرکت UCB و هم‌چنین فروش محصولات شرکت BMS (بريستول مایر اسکویپ) در پاکستان و مصر را خریداری کرده است. علی‌رغم تمامی تدابیر اتخاذ شده و اقدامات صورت پذیرفته، به نظر می‌رسد هنوز هم راه اصلی خروج از بحران برای GSK، تمرکز بر عرضه داروهای جدید باشد. درحال حاضر امید اول GSK داروی Relenza است که مشابه Tamiflu بوده و برای موارد شیوع آنفلوانزا استفاده می‌شود.

۴ - نوارتیس Novartis

شرکت سوئیسی نوارتیس در سال ۱۹۹۶ تاسیس و ۹۶ هزار نفر پرسنل دارد.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۳۵/۶۴۷ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش

درآمد کل: ۴۱/۵۴۹ میلیارد دلار با ۴ درصد افزایش

درآمد خالص: ۸/۲۳۳ میلیارد دلار با ۳۱ درصد کاهش
 بودجه R&D: ۷/۲۱۷ میلیارد دلار با ۱۲ درصد افزایش
 داروی Gleevec نوارتیس نمونه‌ای از موفقیت قابل توجه در زمینه R&D بوده است. دارویی که ابتدا و خارج از نوبت توسط FDA برای نوعی سرطان نادر خونی به تایید رسیده بود با انجام مطالعات بیشتر در موارد دیگری نیز به ثبت رسید و به دومین داروی پرفروش نوارتیس تبدیل گردید. در ژوئن ۲۰۰۹ شرکت نوارتیس تاییدیه داروی دیگری به نام Ilaris دریافت کرد که برای درمان گروهی از نشانگان به نام CAPs یا Cryopyrin

Associated Periodic Syndromes از جمله Muckle - wells syndrome به کار می‌رود. سندروم یا نشانگان اخیر تنها در چند هزار نفر در سطح دنیا تشخیص داده و تحت درمان است ولی همانند Gleevec شرکت نوارتیس در پی اخذ تاییدیه این دارو برای نقرس، COPD، دیابت نوع دوم و آرتریت ایدیوپاتیک سیستمیک جوانان است. داروی اول نوارتیس Diovan در سال ۲۰۱۲ از patent خارج خواهد شد ولی قبل از آن با رقیب ژنریک روبرو خواهد بود یعنی با اتمام مدت patent داروی Cozaar در سال ۲۰۱۰. در حال حاضر امید نوارتیس داروهای جدید این شرکت شامل Ilaris, Reclast, Afinitor, IxiaroT

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Diovan	hypertension	5.740	15
Gleevec	chronic myeloid leukemia	3.670	20
Zometa	bone metastasis	1.382	7
Femara	breast cancer	1.129	20
Sandostatin group	acromegaly	1.123	9
Neoral	immunosuppression	956	1
Lucentis	age-related macular degeneration	886	125
Exelon	Alzheimer's disease	815	29
Voltaren	inflammation/pain	814	9
Lescol	cholesterol	645	-3
Exjade	iron chelation	531	49
Comtan	parkinson's disease	502	20

Account for 65% of total pharma sales, up from 61% in 2007.

ژنریک‌ساز به سهم بیشتری در بازار داروهای ژنریک دست یابد.

۵ - آسترازنکا AstraZeneca

شرکت آسترازنکا در سال ۱۹۹۹ تشکیل و ۶۵۰۰ نفر پرسنل دارد.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۳۰/۹۷۷ میلیارد دلار با ۷ درصد افزایش
درآمد کل: ۳۱/۶۰۱ میلیارد دلار با ۷ درصد افزایش

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
Seroquel	bipolar maintenance, bipolar depression, biopolar mania
Seroquel XR	depressive and manic episodes of bipolar I disorder
FluMist	intranasal influenza vaccine
Symbicort pMDI	COPD, asthma

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
Atacand Plus	32/12.5mg, 32/25mg for hypertension
Nexium	peptic ulcer bleeding
Seroquel XR	major depressive disorder, generalized anxiety disorder
Iressa	NSCLC
Onglyza	diabetes
Motavizumab	RSV prevention

Exforge و Coartem هستند.

این داروها که در سال ۲۰۰۸ به بازار عرضه شده‌اند طی سه ماهه اول ۲۰۰۹، ۹۴ درصد افزایش فروش داشته‌اند. طی همین دوره نوارتیس ۸۷۲ میلیون دلار از محل فروش Exforge، Exelon patch، Lucentis و سایر داروهای جدید فروش داشته است. فروش دارویی نوارتیس در سه ماهه اول ۲۰۰۹ سه درصد افزایش داشته است که در مقایسه با کاهش ۱۲ درصد واکسن و موارد تشخیصی و کاهش ۹ درصد فروش ساندوز (بخش ژنریک نوارتیس) و افت ۱۱ درصدی بخش بهداشتی امیدوارکننده بوده است. نوارتیس طی سال ۲۰۰۸ با مبلغ ۱۱ میلیارد دلار ۲۵ درصد سهام شرکت Alcon را خریداری کرد که در زمینه داروهای چشمی فعالیت می‌کند. براساس توافق انجام شده با شرکت Nestle سوئیس (صاحب شرکت Alcon) شرکت نوارتیس ۵۲ درصد دیگر از سهام Alcon را به مبلغ ۲۵ میلیارد دلار طی سال‌های ۲۰۱۰ و ۲۰۱۱ خواهد خرید. نوارتیس طی سال ۲۰۰۹ شرکت تولیدکننده داروهای سرطان Ebewe اتریش را به مبلغ ۱/۲ میلیارد دلار خریداری کرد. شرکت ساندوز مسؤلیت فروش محصولات Ebewe را عهده‌دار خواهد بود. بازار جهانی داروی تزریقی ژنریک در سال ۲۰۰۸ بین ۱۲ - ۱۰ میلیارد دلار بوده است که ۳۰ درصد آن به داروهای تزریقی ضدسرطان ژنریک تعلق دارد.

نوارتیس امیدوار است واحد ژنریک‌ساز ساندوز که طی سال ۲۰۰۸ حدود ۷/۵ میلیارد دلار درآمد داشته است بتواند با خرید شرکت‌های کوچک‌تر

موارد اتمام مدت patent

Drug	Indication
Arimidex	Breast cancer (2009)
Seroquel	antipsychotic (2011)

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Nexium	peptic ulcer, acid reflux	5.200	0
Seroquel	anti-psychotic	4.452	11
Crestor	cholesterol	3.597	29
Symbicort	asthma	2.004	27
Arimidex	oncology	1.857	7
Pulmicort	asthma	1.495	3
Atacand	hypertension	1.471	14
Casodex	prostate cancer	1.258	-6
Synagis*	RSV	1.230	99
Zoladex	oncology	1.138	3
Losec/Prilosec	peptic ulcer, acid reflux	1.055	-8
Merrem	anti-infection	897	16
Seloken/Toprol	hypertension	807	-55

Account for 86% of total pharma sales, down from 87% in 2007.

* Acquired in June 2007 in MedImmune deal

بزرگ داروسازی دنیا را به شرکت نوارتیس واگذار کرده و به رده پنجم سقوط کرد. علاوه بر قوی‌تر بودن نوارتیس در زمینه داروهای ژنریک در مقایسه با آسترزنکا، داروی اول این شرکت یعنی Nexium

درآمد خالص: ۸/۶۸۱ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش بودجه R&D: ۵/۱۷۹ میلیارد دلار بدون تغییر آسترزنکا در سال ۲۰۰۸ رتبه چهارم شرکت‌های

شرکت آسترازنکا با مشکلات حقوقی در مورد داروی Seroquel مواجه شده است. این مساله شامل تبلیغ دارو برای موارد ثبت نشده و همچنین عدم گزارش عوارض این دارو از قبیل بروز دیابت و افزایش وزن بوده است. حداقل از ۹۰۰۰ دعوای حقوقی مطروحه توسط بیماران مصرف کننده Seroquel آسترازنکا در آمریکا در حال بررسی است که شامل شکایت حدود ۱۵۰۰۰ بیمار می شود. شرکت آسترازنکا حداقل ۵۰۰ میلیون دلار هزینه دفاع از خود در دعوای حقوقی ذکر شده کرده است.

آسترازنکا اقلام مختلفی را در حال ثبت دارد. آسترازنکا و بریستول مایر اسکویپ در تلاش هستند تا تاییدیه FDA برای داروی ضد دیابت Onglyza را دریافت کنند. این دارو رقیب داروی مرک Januvia خواهد بود. امید دیگر آسترازنکا داروی ضدلخته شدن خون Brilinta است که رقیب Plavix سانوفی آونتیس خواهد بود. فروش Plavix در سال ۲۰۰۸ حدود ۹/۵ میلیارد دلار بوده است. آسترازنکا داروی Brilinta را در حال مطالعه بر روی ۱۹ هزار بیمار در ۴۳ کشور دارد.

نیز با اولین رقیب ژنریک خود در بازار دانمارک مواجه شده است. رقیب ژنریک به تدریج در سایر بازارهای اروپا نیز به بازار خواهد آمد گرچه آسترازنکا تا مارس ۲۰۱۰ صاحب patent این دارو در بازار انگلستان بوده است. شرکت آسترازنکا و ساندوز در حال مبارزه برای بازار آمریکا بوده و ساندوز در تلاش است، شکل ژنریک Nexium را هرچه زودتر در آمریکا عرضه نماید. تا سال ۲۰۱۳ هر سه داروی اول و پروفروش آسترازنکا شامل Seroquel, Nexium و Crestor مجبور به تحمل رقابتی ژنریک خواهند بود. داروی ضد آسم و COPD آسترازنکا Symbicort از قبل رقیب ژنریک را در بازار اروپا در کنار خود دیده است. البته، تایید آن برای COPD در سال ۲۰۰۹ شاید بتواند فروش آن را تاحدی بالا نگه دارد. گرچه رقابتی ژنریک داروی Toprol-XL آسترازنکا تاییدیه ورود به بازار آمریکا را دریافت کرده اند ولی فروش این دارو در سه ماهه اول سال ۲۰۰۹ حدود ۵۹ درصد افزایش یافته به ۲۸۸ میلیون دلار رسید. آسترازنکا طی یک دعوای حقوقی موفق شد شرکت Apotex کانادا را مجبور کند از عرضه رقیب ژنریک داروی ضد آسم Pulmicort خودداری ورزد.

