

# جهان داروسازی در سال ۲۰۰۸

## شرکت‌های فارماسو‌تیکال

قسمت ششم

ترجمه: دکتر مجتبی سرکنندی

شرکت داروسازی Bayer Schering در سال ۲۰۰۸، موفق‌ترین سال فعالیتش را سپری نمود - که بخشی از آن ناشی از ادغامش با Schering می‌باشد - و این موفقیت برای بزرگ‌ترین شرکت داروسازی آلمانی تامل برانگیز بود. به هر حال

**۱۵ - شرکت داروسازی Bayer Schering**  
این شرکت در سال ۱۹۷۱ تأسیس و ۱۰۸,۶۰۰ نفر پرسنل دارد.  
 **وضعیت مالی**  
درآمد دارویی: ۱۳/۸۰۳ میلیارد دلار با ۱۲ درصد / ۵ درصد \* افزایش

درآمد کل: ۴۸/۴۳۴ میلیارد دلار با ۹ درصد / ۲ درصد \* افزایش  
درآمد خالص: ۲/۵۲۹ میلیارد دلار با ۶۱ درصد / ۶۴ درصد \* کاهش  
بودجه R&D: ۲/۲۶۶ میلیارد دلار با ۹ درصد / ۱ درصد \* افزایش

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
Nexavar	liver, kidney cancer (Japan)
Xarelto	venous blood clots (EU, Canada)
Zevalin	first line follicular lymphoma (EU)

Bayer در نظر دارد با شدت بخشیدن به کارهای تحقیقاتی، در سال ۲۰۰۹، مبلغ ۴ میلیارد دلار از بودجه خود را به R&D اختصاص دهد که بالاترین میزان بودجه R&D در تاریخ فعالیت این شرکت می‌باشد. سرمایه‌گذاری اخیر R&D شامل تقویت خط تولید اونکولوژی و دریافت مجوز توزیع آن، و همچنین دستیابی به سرمایه‌گذاری برنامه هموفیلی شرکت، Maxygen، که شامل نسل بعدی فاکتور VII a پروتئین MAXY-VII a می‌باشد، معامله‌ای که ارزش آن ۹۰ میلیون دلار است. سرمایه‌گذاری شرکت Bayer در Asia Pacific گسترش یافته است، از ۱۵/۴ میلیارد دلار فروش در سال ۲۰۰۸ ۲/۳ میلیارد دلار یعنی بیشتر از ۱۳ درصد را به خود اختصاص داده است. شرکت

#### موارد در حال ثبت

Drug	Indication
Visanne	endometriosis
Rivaroxaban	deep vein thrombosis, pulmonary embolism

به نظر می‌رسد که استراتژی مشترک با Bayer در مسیر درستی حرکت می‌کند (البته، اگر بتوان سرمایه‌گذاری در R&D را حرکت و مسیر درست نامید). آقای Werner Wening، رئیس هیئت مدیره شرکت اعلام نمود: «در این زمان آشفته ما می‌توانیم، البته در مدت کوتاهی، با بازگشت به کارهای تحقیقاتی به کسب پیشرفت نایل آییم اما این اصلاً راه حل مناسبی نخواهد بود». شرکت

#### طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIIB و جلوتر

Drug	Indication
Angeliq low	menopause management
Bonefos	bone metastasis in breast cancer
LCS	intrauterine fertility control
Levitra	erectile dysfunction-galenic formulation
Mirena	menorrhagia
Nexavar	melanoma, non-small-cell lung cancer
Rivaroxaban/ Xarelto	venous thromboembolism, stroke prevention in atrial fibrillation, secondary prevention of acute coronary syndrome/myocardial infarction
Qlaira	dysfunctional uterine bleeding
Riociguat	pulmonary hypertension (PAH, CTEPH)
VEGF trap-eye	wet age-related macular degeneration
Yaz plus	oral contraception

بر عهده گیرد. این شرکت همچنین حق توزیع و بازار Leukine داروهای اونکولوژی Fludara و را واگذار نمود. در عوض شرکت Bayer پاداش فروش را از آن خود می‌نماید. در سال ۲۰۰۸، داروی سرطان Nexavar با ۷۶ درصد رشد در فروش جبران کاهش فروش ۱۳ درصدی hematology/ cardiology را نمود. به حالت تعليق درآمدن توزیع و فروش داروی Trasylol در سال ۲۰۰۷ نیز بر میزان فروش این شرکت موثر بود.

شرکت Bayer همچنین بازاریابی داروی ضدترومبوز (Xarelto) را در بازار اروپا آغاز کرد. با این حال، کاربرد جدید دارو که توسط شریک آمریکایی Bayer، یعنی ل&L در جولای ۲۰۰۸ مطرح گردید، با یک نامه کامل از جانب FDA روبرو گردید. در این نامه، گرچه مطالعات بالینی جدیدی برای دادن مجوز (تاییدیه رسمی) درخواست نشده ولی FDA سئوالاتی را مطرح کرده است. خوشبختانه فروش خانواده YAZ از داروهای

مورد اتمام مدت حق امتیاز (patent)

Drug	Indication
Yaz	oral contraceptive (2009)
avelox	antibiotic (2009)

Bayer، به دنبال توافقنامه مشترک با دانشگاه بین‌المللی سنگاپور ۱۴ میلیون دلار از بودجه R&D را برای فعالیتهای مطالعاتی سرطان در سنگاپور طی مدت ۵ تا ۸ سال سرمایه‌گذاری خواهد کرد و در مدت ۵ سال، تقریباً ۱۴۰ میلیون دلار به منظور تاسیس مرکز بین‌المللی (جهانی) R&D در پکن اختصاص خواهد داد.

از طرف دیگر، در ماه ژوئن شرکت Bayer به‌طور رسمی اختیارات و حقوق جهانی خود در مورد Genzyme Campath را به Genzyme واگذار نمود تا مسؤولیت گسترش و امور تجاری دارو در MS را

#### داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Yasmin	female health	1,798	26
Betaferon	multiple sclerosis	1,683	19
Kogenate	hemophilia	1,248	11
Adalat	hypertension	921	9
Avalox	antibiotic	680	11
Nexavar	oncology	680	84
Mirena	women's health	680	37
Levitra	erectile dysfunction	502	10
Cipro	antibiotic	497	-5

## موارد ثبت جدید

Drug	Indication
Cymbalta	generalized anxiety disorder (EU)
Aptivus	oral solution for treatment-experienced HIV pediatric patients; suppression of HIV in highly treatment experienced patients (U.S., EU)
Oradaxa	venous thromboembolic events (EU)

داروی پرسروصدای این شرکت یعنی Flomax و Mirapex به پایان حق امتیاز خود می‌رسند و تولید ژنریک آن‌ها آغاز می‌شود. بنابراین، شرکت قبلاً کاهش فروش در چند سال آتی را پیش‌بینی کرده است. تا زمانی که حق امتیاز این دو دارو به پایان رساند، در حد توانایی بیشترین میزان فروش این دو دارو را انجام می‌دهد. BI همچنین بر روی شکل آهسته رهش Mirapex کار پیگیر و مستمری را انجام می‌دهد.

همانند دیگر شرکت‌های داروسازی در فهرست ما، شرکت BI خط تولید خود را به صورت بهینه درآورده است. در گزارش سالیانه این شرکت

## موارد در حال ثبت

Drug	Indication
Cymbalta	fibromyalgia

ضدبارداری خوارکی، علی‌رغم ورود داروی ژنریک رقیب برای Yasmin به بازار، بالغ بر ۲۲ درصد بود. یک قرارداد با کارخانه ژنریک‌ساز Barr این درآمد را تکمیل می‌کند. در جولای سال ۲۰۰۸، شرکت Barr نوع ژنریک Yasmin را برای کارخانه Bayer تهیه کرد و درصد ثابتی از درآمدش را بدین نحو به دست آورد. دو شرکت Barr و Bayer برای عرضه ژنریک Yaz در ابتدای جولای ۲۰۱۱ در آمریکا با یکدیگر به توافق رسیده‌اند. به طور کلی، سال ۲۰۰۹ جو بی‌ثباتی و بلاکلیفی حاکم بود اما به هر حال، این شرکت برای تعهد خویش در R&D درآمد خوبی به دست خواهد آورد.

## ۱۶ - شرکت Boehringer-Ingelheim

این شرکت در سال ۱۸۱۷ تاسیس گردیده و ۴۱,۳۰۰ نفر پرسنل دارد.

## ▢ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱۳/۴۰۵ میلیارد دلار با ۱۳ درصد/

۶ درصد\* افزایش

درآمد کل: ۱۷/۰۶۰ میلیارد دلار با ۱۴ درصد/

۶ درصد\* افزایش

درآمد خالص: ۲/۱۰۱ میلیارد دلار با ۱۵ درصد/

۲۱ درصد\* کاهش

بودجه R&D: ۳/۱۰۳ میلیارد دلار با ۱۹ درصد/

۱۱ درصد\* افزایش

داروی Spiriva جهت درمان بیماری انسدادی

مزمن ریوی (COPD) برای شرکت (BI)

Boehringer-Ingelheim، بول زیادی به

بار آورده و فروش آن در سال ۲۰۰۸ از مرز ۳

میلیارد دلار گذشت. در سال ۲۰۱۰ از ۳

طرح‌های مطالعاتی تا مرحله II و جلوتر

Drug	Indication
flibanserin	hypoactive sexual desire disorder (HSDD) in pre-menopausal women
ondero (linagliptin)	diabetes mellitus type II
bibf 1120 (vargatef)	non-small cell lung cancer/NSCLC
bibw 2992	non-small cell lung cancer/NSCLC
bi 1744 CL	COPD
tiotropium	asthma
pramipexole	tourette syndrome
bi 811283 + cytarabine	acute myeloid leukemia

در دست دارد.

داروی Linagliptin (هنوز نام تجاری ندارد) یک مهارکننده DPP-IV است، که هم ردیف داروی Januvia شرکت Merek آن در سال ۲۰۰۸ دو برابر شده و به ۱/۴ میلیارد رسیده و در فصل اول سال ۲۰۰۹ با ۵۱ درصد رشد بالغ بر ۴۱۱ میلیون دلار گردیده است. هم ردیف دیگر این دارو، داروی Onglyza شرکت BMS/AZ و دیگر داروی Galvus شرکت Novartis می‌باشد.

مورد اتمام مدت حق امتیاز (patent)

Drug	Indication
Flomax	benign prostate hyperplasia (2009)

اعلام شد که شرکت در حالی بودجه خود را در افزایش داده که دیگر شرکت‌ها این میزان R&D را کاهش داده‌اند.

رئیس هیات مدیره شرکت، آقای Andreas Barner اشاره کرد که: «بودجه بالای R&D و رشد بالای فروش شرکت، علامت خوبی برای شرکت BI محسوب می‌گردد و بدین معنا است که خطوط تولید شرکت (BI) به طور دقیق جوابگو می‌باشد به ویژه در مورد داروهایی که در آخرین مرحله توسعه بالینی هستند». شرکت BI فعلاً قصد ندارد محصولاتش را با فرمولاتیون جدید ارایه دهد. ژوئن ۲۰۰۹، شرکت BI نتایج آزمایش‌های مرحله دوم بالینی Linagliptin را در کنفرانس سالانه انجمن دیابت آمریکا ارایه کرد. این شرکت امیدوار است که خود را در بازار داروی دیابت نوع ۲ (به صورت خوراکی و یک بار در روز) مطرح کند و در حال حاضر، ۵ دارو در مرحله سوم کارآزمایی

پژوهش‌های تحقیقاتی ابتدایی

Drug	Indication
bi 201335	chronic hepatitis C
bi 207127	chronic hepatitis C
nevirapine extended release	HIV-pediatric
vinorelbine + bibw2992	tumors
abgn-168	psoriasis
bi 831266	advanced solid tumors

داروهای Flomax و Mirapex در سال آینده، با مشکل مواجه خواهد شد اما داروهای جایگزین این شرکت اهداف سودآور و پرمنعти را نصیبیش می‌کنند.  
در خاتمه، از کمک سرکار خانم افسانه سلطان تویه در ترجمه و تایپ این مطلب تشکر می‌گردد.

BI همچنین تصمیم دارد برنامه تحقیق در مورد بیماری آلزایمر را با همکاری یک مرکز تحقیقاتی گسترش و توسعه بخشد. در سال ۲۰۰۹ شرکت BI توافقنامه‌ای را با شریک خود در زمینه دیابت یعنی شرکت داروسازی Vitae به منظور تحقیق و بررسی مهارکنندگان بتاسکرتاز (BACE) برای درمان آلزایمر، به امضای رسانید.

در اواخر تابستان سال ۲۰۰۹، شرکت BI تصمیم گرفت تا اطلاعات حاصل از چند کارآزمایی بزرگ بر روی Pradaxa را عرضه کند. Paradaxa یک داروی ضدانعقادی خوارکی است که در مارس ۲۰۰۸ وارد بازارهای اروپا شد و برای جلوگیری از سکته در فیبریلاسیون دهیزی، درمان عوارض ترومبوآمیولیک وریدی حاد (VTE)، پیش‌گیری ثانویه از VTE و جلوگیری از عوارض قلبی در بیماران مبتلا به سندروم عروق کرونری حاد (ACS) مورد بررسی قرار گرفته است.

شرکت BI با به پایان رسیدن مدت حق امتیاز

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Spiriva	COPD	3,046	24
Micardis	hypertension	1,794	17
Flomax	prostate	1,582	13
Sifrol/Mirapex	Parkinson's disease, restless legs	1,106	25
Combivent	respiratory	814	-8

Account for 62% of total pharma sales, up from 60% in 2007.

زیرنویس

\* تبدیل بر مبنای میزان میانگین مبادله براساس ارز رایج محلی (یورو) صورت پذیرفته است.