

جهان داروسازی در سال

۲۰۰۸

شرکت‌های فارماسو‌تیکال

قسمت پنجم

ترجمه: دکتر مجتبی سرکندی

۱۲ - شرکت Schering - Plough

شرکت SP در سال ۱۹۷۱ تاسیس گردیده و ۵۱۰۰ نفر پرسنل دارد.

▪ وضعیت مالی درآمد دارویی: ۱۶/۵۳۴ میلیارد دلار با ۲۹ درصد افزایش

درآمد کل: ۲۰/۷۸۳ میلیارد دلار با ۳۶ درصد افزایش

درآمد خالص: ۱/۹۰۳ میلیارد دلار بودجه R&D: ۳/۵۲۹ میلیارد دلار با ۲۱ درصد افزایش

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
Asmanex (DPI)	pediatric asthma
Aroglycem	hypoglycemia due to hyperinsulinism
Bridion	reversal of neuromuscular blockade
Nasonex	allergic rhinitis
Ganirest	premature ovulation
Zemuron	pediatric indication
Remicade	ulcerative colitis

فشار، اهم دستور کار آقای Hassan هدایت و راهبرد شرکش به عنوان سومین شرکت در بین برترین شرکت‌های داروسازی (بر حسب دلار) بود. برای کسب اطلاعات بیشتر ممروی بر تاریخچه شرکت Merck داشته باشد. در حالی شرکت SP بالاترین موقعیت در بین ۲۰ شرکت درآمدزای برتر داروسازی را کسب نمود که تقریباً همه این موقوفیت از فروش محصولات شرکت Organon به دست آمده بود (۳/۱ میلیارد دلار از میزان رشد ۷/۳ میلیارد دلاری).

با اضافه نمودن فروش ۴۷۰ میلیون دلاری در سال ۲۰۰۸، بقیه فروش به دست آمده شرکت به سختی جبران کاهش فروش

طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB و جلوتر

Drug	Indication
acadesine	ischemia-reperfusion injury
boceprevir	hepatitis C
esmirtazapine	insomnia, hot flashes
mometasone/ formoterol	asthma, COPD
NOMAC/E2	contraceptive
thrombin receptor antagonist	acute coronary syndrome
viriciviroc	HIV
golimumab	ulcerative colitis
integrilin	early acute coronary syndrome
nasonex	congestion rhinosinusitis

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
Asenapine	schizophrenia, bipolar mania disorder
Corifollitropin alfa	controlled ovarian stimulation (EU)
Simponi	rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis
Asmanex	asthma (Japan)
Noxafil	serious fungal Infections
Pegintron	malignant melanoma
Remeron	anti-depressant (Japan)

زمانی که Fred Hassan به عنوان مدیر و رئیس اجرایی ارشد شرکت Schering-Plough (SP) در سال ۲۰۰۳، پس از فروش و واگذاری شرکت Pharmacia به شرکت Pfizer، انتخاب شد. آن‌چه مشخص بود، شرکت SP روزهای رشد خود را در پیش خواهد داشت.

خرید Organon توسط شرکت SP در اواخر سال ۲۰۰۷ به قیمت ۱۶ میلیارد دلار منجر به شکست بعضی از رقبا گردید. شاید این شرکت در حال رسیدن به بخشی از اهدافش بود. در همین زمان مدیر جدید (آقای Hassan) گفت: دور از ذهن بود که این شرکت با شرکت دیگری ادغام گردد. پس از آن، وی به دور از گرفتاری‌ها و دردرس‌های معمول، هدایت این امر را عهده‌دار شد و سپس مدیریت تولید چند داروی درآمدزای جدید به همراه خط تولید ساخت آن‌ها را از طریق این دست‌آورد در اختیار گرفت.

با درآمد ناشی از Zetia/Vytorin تحت

هنوز هم اميدوار است که محصولات خط تولید شركت Organon را به دست آورد. در گزارش سالانه شركت، پروفسور توماس. ب گستلر، قائم مقام مدیر عامل و رئيس انستيتو تحقیقات SP اذعان نمود که این شركت دارای ۸ داروی جدید در فاز ۳ و ۴ می باشد که قبلاً ثبت گردیده اند و چند عدد از آنها به هنگام ادغام حاصل گردیده اند. در ژانویه ۲۰۰۹، شركت SP در مورد دو محصول يكى داروي Bipolar (داروي Saphris) برای درمان اسکیزوفرنی) و دیگرى (داروي Pfizer و Organon (که در سال ۲۰۰۶ مجوز و تاييدیه توزيع گرفته بود) از FDA پاسخ گرفت. نامه FDA اشاره اى به کارآزمایي دیگرى شركت Organon اما خواستار اطلاعات بيشتری از داده های موجود مانند برچسب های روی دارو بود. در نوامبر ۲۰۰۷ مدت کوتاهی پس از الحق Organon به شركت SP کاربرد جدید داروي مربوط به Saphris مورد تاييد FDA قرار گرفت. داروي دیگر شركت Organon که شركت SP اميد زیادی به آن داشت داروي Sugammadex بود. اين دارو به شكل تزریقی بوده و برای درمان شل شدن عضلات در طول مدت بی هوشی و بی حسی عمومی مؤثر می باشد.

زمانی به نظر مى رسید که آينده ساخت پر سروصدای Sugammadex نامعلوم و مبهم خواهد بود. در آگوست سال ۲۰۰۸، FDA نامه اى مبنی بر رد صلاحیت داروي Sugammadex برای شركت SP ارسال کرد که در آن واکنش های آلرژی زایی و اثرات حساسیتی ایجاد شده توسط این دارو، تذکر داده شد. Sugammadex هم اکنون در بازار

بروژه های تحقیقاتی ابتدایی

Drug	Indication
sch 727965	solid tumors, lymphoma, non-Hodgkin, multiple myeloma
sch 900105	solid tumors, lymphoma
vicriviroc	HIV
pegylated interferon-Alfa 2b	melanoma
azacitidine + temozolomide	soft tissue sarcoma, mesothelioma
sch 66336	lung cancer, soft tissue sarcoma, colorectal carcinoma, breast cancer, prostate cancer
sarasar + temodar	glioblastoma multiforme, gliosarcoma, brain tumors

مواد اتمام مدت حق امتیاز patent

Drug	Indication
Clarinet	allergy (2009)
Claritin-D	allergy (2009)

Vylorin/Zetia موجود در اين فهرست، گرددش پول در فصل اول سال ۲۰۰۹ خسارati به بار آورده است. حتی سهم محصولات شركت SP در بازار آمریكا هم اندک بود. فروش كل دارويی در فصل اول سال ۲۰۰۹ ۷ درصد تنزل نشان مى دهد اما تنها در اين فصل رشد ۲ درصدی دارد. Vytorin/Zetia رکود ۲۱ درصدی را در همین فصل دارا می باشد، يعني فروش آن از ۵۱۷ ميليون دلار به ۴۰۰ ميليون دلار تنزل نموده است. شركت SP

داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Zetia/Vytorin	cholesterol	2.281	-12
Remicade	anti-inflammatory	2.118	29
Nasonex	allergic rhinitis	1.155	6
Temodar	oncology (brain)	1.002	16
PEG-Intron	hepatitis C	914	0
Clarined	allergy	790	-1
Follistim	women's reproduction	577	n/a

ترومیین (TRA) خود را که برای درمان سندروم کرونری به کار می‌رود، تولید نماید. این داروی ضدپلاکتی بسیار سریع مسیر دریافت تایید رسمی از FDA را دریافت نموده و هم‌اکنون در فاز III کارآزمایی است و تقریباً ۳۰۰۰۰ بیمار را در سراسر دنیا تحت پوشش قرار می‌دهد.

همانند دیگر داروها در این مقوله، این دارو دارای پتانسیل فروش بسیار بالایی است اما هیچ صحبتی مبنی بر این که چه وقت شرکت تصمیم بر گرفتن تاییدیه رسمی از FDA را دارد، نیست.

ادامه تأخیر در آزادسازی نتایج مطالعات جهت ارتقای داروی Vytorin برای شرکت SP، ملال آور و خسته‌کننده بوده است. این امر خود دلیل و گواهی بر حسابگری و احتیاط کاری در الحق Organon هم از نظر خط تولید و هم متخصصان بیولوژیک به شرکت SP می‌باشد. نکته آخر این که همه این مسایل در حالی است که اعتبار و امتیاز شرکت آن‌ها هم‌چنان در حال رکود و تنزل می‌باشد.

اروپا همانند Bridion موجود می‌باشد و شرکت SP امیدوار است که تاییدیه رسمی آن را از FDA دریافت کند. Sugammadex در ژاپن تحت بررسی و مطالعه می‌باشد. وقتی داروی Simponi در آوریل ۲۰۰۹، تاییدیه سلامت کانادا را دریافت نمود، خبر بسیار خوبی برای شرکت SP بود. براساس شرح مختصری که در L&J ثبت شده، شرکت SP بیشتر بازارهای غیرآمریکایی را به سمت و سوی داروی Simponi سوق، و تحت کنترل قرار داده است اما بحث L&J در این مورد می‌باشد که به علت الحق شرکت Merck به شرکت SP، باید همه چیز تحت کنترل آن‌ها باشد. البته، می‌توان تصور کرد که L&J به منظور تسهیل در امر الحق شرکت Merck باقطع درآمدهای حاصل از فروش داروی Simponi این داستان را به پایان رساند. در حالی که این سه محصول در شرکت‌های دیگر تولید می‌شوند شرکت SP در تلاش است تا آنتاگونیست گیرنده

وضعیت مالی

Abbott Laboratories ۱۳
شرکت در سال ۱۸۸۸ تاسیس گردیده و ۶۹۰۰۰ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش نفر پرسنل دارد.

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
Humira	chronic plaque psoriasis, juvenile idiopathic arthritis
Trilipix	cholesterol management
Simcor	cholesterol management

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
Norvir	HIV(heat stable formulation)
Crestor + Trilipix	mixed dyslipidemia

طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB و جلوتر

Drug	Indication
adalimumab	juvenile rheumatoid arthritis, psoriasis
lopinavir/ritonavir	HIV
paricalcitol	chronic kidney disease
collagenase (iruxol)	ulcers
divalproex	bipolar disorder
leuprolide acetate	precocious puberty
abt-335+rosuvastatin	dyslipidemias, coronary heart disease, kidney disease
abt-874	psoriasis
zoledronate	metastatic cancer, prostate cancer
docetaxel	head and neck cancer
citalopram	breast cancer, hot flashes
carboplatin+paclitaxel	melanoma
cisplatin	cervical cancer
letrozole	breast cancer



پیش‌بینی می‌کند که این درآمد فروش در سال ۲۰۰۹، رشد ۱۵ تا ۲۰ درصدی خواهد داشت و کمک به جبران و تعدیل زیان‌ها و ضررهای Depakote چشم‌گیر و قابل ملاحظه ناشی از Abbott می‌کند. ظاهراً مهم‌ترین خبر در مورد Wyeth این می‌باشد که این شرکت با Pfizer، با شرکت دو شرکت، چند هفته قبل از مذاکره مشابه مطمئناً این مذاکرات، صحبت‌هایی معمول و رایج پیرامون Humira و Enbrel (بخشی) که هر دو شرکت Wyeth و Pfizer آن را تولید می‌کنند بوده است.

شرکت Abbott مجوز رسمی داروی Trilipix برای درمان کلسترول (چربی خون) رادر دسامبر دریافت نمود و در شرکت با AstraZeneca گروه داروهای Trilipix و Crestor را در بازار از آن

موارد انمام مدت حق امتیاز patent

Drug	Indication
Depakote	bipolar disorder (2008)
Prevacid	acid reflux (2009)

درآمد کل: ۲۹/۵۲۸ میلیارد دلار با ۱۴ درصد افزایش
 درآمد خالص: ۴/۸۸۱ میلیارد دلار با ۳۵ درصد افزایش
 بودجه R&D: ۲/۲۵۵ میلیارد دلار با ۱۰ درصد افزایش
 Humira بزرگترین موتور دارویی در حال رشد در این طبقه‌بندی با درآمد متغیر کننده بالغ بر ۱/۵ میلیارد دلار در سال ۲۰۰۸ بود. شرکت Abbott با درنظر گرفتن نوسان‌های نفس‌گیر بازار (بورس)

داروهای پر فروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Humira	rheumatoid arthritis	4.521	48
Kaletra	HIV/AIDS	1.474	11
Depakote	bipolar disorder	1.364	-13
TriCor	cholesterol	1.341	10
Ultane/Sevorane	anesthetic	787	4
Niaspan	cholesterol	786	19
Lupron	prostate cancer	651	n/a
Biaxin	antibiotic	651	-10
Synthroid	hyperthyroidism	524	-2

درآمد کل: ۱۵/۳۸۳ میلیارد دلار با ۲۷ درصد / ۱۲ درصد* افزایش

درآمد خالص: ۲/۳۴۴ میلیارد دلار با ۲۵ درصد / ۲۴ درصد* کاهش

بودجه R&D: ۴/۵۳۰ میلیارد دلار با ۸۷ درصد / ۴۳ درصد* افزایش

شرکت Takeda به خاطر درآمدهای حاصل از Tap که سرمایه‌گذار مشترک قبلی شرکت Tadeda می‌باشد، جهش قابل ملاحظه‌ای در نمودار امسال داشته است. رشد اصلی شرکت ناشی از درآمد ناشی از Prevacid است که مستقیماً عاید شرکت Tadeda می‌گردد. حق امتیاز ساخت داروی Prevacid اواخر سال ۲۰۱۱ در آمریکا به اتمام

خود نمود. گروه دارویی Trilipix/Tricor در فصل اول سال ۲۰۰۹ به میزان ۲۵۳ میلیون دلار به فروش رسیده است. بازار دارویی شرکت Abbott در جایگاه بسیار مناسبی قرار دارد و زمانی که شرکت‌های برتر در هم ادغام (جذب یکدیگر) شوند Abbott یکی از ۱۰ شرکت برتر ما خواهد بود.

۱۴ - شرکت Takeda

شرکت Takeda در سال ۱۷۸۱ تاسیس گردیده و ۱۹۳۶۲ نفر پرسنل دارد.

وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱۳/۸۴۱ میلیارد دلار با ۳۰ درصد / ۱۴ درصد* افزایش

موارد ثبت جدید

Drug	Indication
dexlansoprazole	erosive esophagitis (healing and maintenance) and non-erosive GERD
Febuxostat	hyperuricemia in patients with gout
Velcade	1st line multiple myeloma
Actoplus met XR	type 2 diabetes

موارد حذف شده

Drug	Indication
tcv-116	prevention of onset and progression of diabetic retinopathy
tak-242	severe sepsis
tak-379	diabetes

موارد در حال ثبت

Drug	Indication
alogliptin	diabetes mellitus (fixed-dose combination with Actos)
ramelteon	insomnia
actos	delay in progression of atherosclerosis
vectibix	progressive and relapse colon and rectum cancer

رجوع (حل) کند و یا حداقل بازار Alogliptin را به منظور پیشفرفت بازار داروی دیابت نوع ۲ از آن خود سازد اما FDA و اروپایی متحده خبرهای خوبی برای شرکت Takeda نداشتند. در مارس ۲۰۰۹ FDA به شرکت Takeda اعلام کرد (علی‌رغم مجوز کاربرد داروی جدیدی که در دسامبر سال ۲۰۰۷ به داده بود) که بر روی این دارو باید آزمون مربوط به خطر قلبی - عروقی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ انجام گیرد و در نتیجه، تصویب داروی

می‌رسد، در حالی که حق امتیاز داروی Actos برای درمان دیابت که پرفروش‌ترین داروی این شرکت می‌باشد، زودتر از سال ۲۰۱۱ به پایان می‌رسد. فروش Actos در سال ۲۰۰۸ ۲۰۰۸ اندرکی افزایش یافت اما درآمد ناشی از بازار آمریکا از تمام اشکال Actos نزدیک به ۸ درصد یعنی ۳۰ میلیارد دلار بود. شرکت Takeda امیدوار بود تا به پایان رسیدن مدت حق امتیاز، مشکل Actos را با ترکیبی حاصل از داروی Alogliptin و DPP-IV مهار کننده، رفع و

طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIIB و جلوتر

Drug	Indication
idebenone	Friedreich's ataxia
motesanib diphosphate	progressive NSCLC
azilsartan medoxomil	hypertension
vedolizmab	ulcerative colitis, Crohn's disease
lu AA21004	mood and anxiety disorders
hematide	chronic kidney disease related anemia
amitiza	opioid-induced bowel dysfunction
velcade	follicular NHL, first line MCL

موارد اتمام مدت حق امتیاز patent

Drug	Indication
Iansoprazple	proton pump inhibitor (2009-10)

شرکت Tap، با Takeda، زیربنایی مناسب با آمریکا به این شرکت بخشیده و این شرکت در ادامه به تلاش خود برای گسترش و به دست آوردن بازار دارویی در کانادا و چند کشور اروپایی اقدام نموده است.

با وجود ایجاد تمام این شعبه‌ها، این شرکت باید ساختار اجرایی خود را دوباره سازمان‌بندی کند و به ایجاد نقش‌های جدیدی برای دفتر علمی، دفتر اداری اصلی و قائم مقام مدیر اجرایی جهت عملیات بین‌المللی اقدام نماید. با تلاش‌های صورت گرفته توسط شرکت Takeda خواهیم دید که این شرکت به هدف‌ش که تبدیل شدن به یک شرکت داروسازی کامل و جهانی است، خواهد رسید.

در خاتمه از کمک سرکار خانم افسانه سلطان‌توبیه در ترجمه و تایپ مطلب تشکر می‌گردد.

یک سال دیگر به تعویق افتاد تا نتایج بیشتری از فاز III کارآزمایی برای FDA ارسال گردد.

شرکت Takeda فاز III کارآزمایی طولانی مدت Alogliptin را در اروپا انجام خواهد داد، تا توان خود را در Glipzide (Glucotrol) و دریافت مجوز مهارکننده DPP و گروه Actos تازمان معین یعنی از اواسط ۲۰۰۹ تا زمانی نامعلوم در سال ۲۰۱۲ بیازماید و این امر برای شرکت اصلًا خوب نیست. شرکت در ماه مه ۲۰۰۹ مجوز رسمی توزیع Actos/Metformin از گروه XR را دریافت نمود. بنابراین، می‌تواند فرانشیز Actoplus Met را افزایش دهد، در حالی که برای ثبت آن مذاکره می‌کند. به علاوه، دو داروی (GERD) Kapidex و Uloric (افزایش اوره خون در نقرس)، در سال ۲۰۰۹ مجوز رسمی از FDA دریافت کردند. ادغام

داروهای پر فروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
Actos	diabetes	3.870	11
Prevacid	GERD	2.714	108
Biopress	hypertension	2.303	18
Lupron	prostate cancer	1.261	16

زیرنویس

* تبدیل براساس میانگین نرخ تبادل ارز و ارز محلی (ین = ین)