

در جهان داروسازی

دکتر بهنام اسماعیلی

Jorgensen معتقد است فایزر در سال ۲۰۰۱ به استناد یک مطالعه ۶ ماهه و نتایج حاصل از آن درخواست ثبت دارو در دانمارک را داده در حالی که بایستی حداقل برای اخذ نتایج یک ساله مطالعه مذکور صبر می کرد. شاید به عنوان یک پزشک عمومی اظهار نظر فوق چندان مهم به نظر نیاید ولی این واقعیت که این فرد سابقاً سرپرستی کمیته مربوط به پوشش بیمه ای داروهای مورد مصرف در دانمارک را داشته و از نفوذ بسیاری در بین پزشکان عمومی آن دیار برخوردار است، موضوع را برای فایزر بسیار حساس ساخته است. فایزر ضمن شکایت از روزنامه مذکور به انجمن مطبوعات دانمارک طی نامه ای به پزشک مورد نظر خواسته است تا

شرکت فایزر امریکا مجدداً درگیر یک مساله حقوقی شده است ولی این بار نه با شرکت های داروسازی دیگر بلکه با یک روزنامه دانمارکی. چندی پیش روزنامه Danish politiken دانمارک طی سلسله مقالاتی به بررسی وضعیت بازار و فروش Celecoxib داروی مهارکننده Cox-2 ساخت شرکت فایزر پرداخت. مطالب منتشره چندان به مذاق مسئولین شرکت فایزر خوش نیامد و مشکل زمانی بیشتر شد که روزنامه مذکور با پزشکی به نام Jorgensen مصاحبه کرد. ایشان در سخنان خود روش ثبت و شروع بازاریابی این دارو در دانمارک را مورد انتقاد قرار داد و عملکرد فایزر را به نوعی غیراصولی و غیراخلاقی خواند. از جمله این که آقای

این دارو را داده که با شکایت مسئولان شرکت آسترا زینکا قضیه در حال بررسی قضایی است.

* * *

گرچه در حال حاضر تعداد زیادی شرکت ژنریک ساز در امریکا به تولید مشغول بوده و عملاً بازار را در اختیار خود دارند، به نظر می رسد این شرکت ها بایستی منتظر همان بلایی باشند که خود به سر شرکت های سازنده اشکال تجاری داروها آورده اند و آن رقابت شدید با ژنریک سازانی است که کم کم از خارج آمریکا به این بازار نفوذ می کنند. عمده این رقبا از هند می آیند ولی احتمالاً در آینده نزدیک شرکت هایی از چین و شرق اروپا نیز به این بازار هجوم خواهند آورد. مطالعات نشان می دهد که یک شرکت هندی طی ۱۰ - ۵ سال آینده در بین پنج شرکت اول ژنریک ساز آمریکایی قرار خواهد گرفت. عمده ترین تغییر حاصل از ورود شرکت های ژنریک ساز هندی و چینی کاهش شدید قیمت ها در رقابت ایجاد

صحت و سقم نقل قول انجام شده را برای عموم روشن سازد.

از ۳۵۰۰ پزشک عمومی شاغل در دانمارک حداقل ۳۰ پزشک از پذیرش نمایندگان علمی و یا هدایای ارسالی فایزر خودداری کرده و خواسته اند موضوع فوق هر چه زودتر روشن شود.

* * *

آسترا زینکار داروی پرفروشی دارد به نام Toprol-XI با فروشی معادل ۹۰۹ میلیون دلار در امریکا که مورد توجه بسیار از ژنریک سازان قرار دارد. Toprol-XI در واقع شکل دارویی طولانی اثر داروی قلبی Metoprolol succinate است. تاکنون دو شرکت ژنریک ساز Andrax و KV pharmaceuticals سعی کرده اند این دارو را به شکل ژنریک به بازار عرضه کنند که هر دو پس از اقامه دعوی حقوقی آسترا زینکا در انجام این امر ناموفق بوده اند. اخیراً شرکت دیگری به نام E on labs تقاضای ثبت و عرضه

Company	Sales ¹	% growth vs 2002	2003 %share	1999 %share
Pfizer	47.2	8.5	10.1	9.4
GSK	30.8	3.9	6.6	6.7
Merck & Co	22.6	6.1	4.8	4.4
J&J	22.3	12.2	4.8	3.8
Novartis	20.3	16.2	4.3	4.1
AstraZeneca	19.2	-0.6	4.1	4.4
Aventis	17.1	8.7	3.6	3.4
BMS	15.7	4.0	3.4	4.1
Roche	15.3	12.0	3.3	3.5
Abbott	13.3	10.7	2.8	3.1

¹ Wholesale purchase price. Source: IMS Health.

شده بین آن‌ها و ژنریک‌سازان امریکایی خواهد بود. این امر قبلاً در دو مورد صنایع مخابراتی و نرم‌افزار کامپیوتری نیز اتفاق افتاده و چهره بازار آمریکا را دگرگون ساخته است.

شرکت‌های هندی علاوه بر داروی ساخته شده در زمینه مواد اولیه دارویی نیز هجوم گسترده‌ای را به بازار آمریکا شروع کرده‌اند. ۳۰-۲۰ درصد کاهش قیمت‌ها اولین نتیجه ورود شرکت‌های هندی بوده است.

جالب توجه است که بدانید هندی‌ها تنها در تولید مواد اولیه و داروی ساخته شده، موفق نبوده‌اند بلکه مطالعات و پیشرفت آن‌ها در زمینه R&D قابل توجه و مهم بوده است.

به طور مثال شرکت هندی Ranbaxy دارای ۴۵۰ محقق دارای PhD است، در حالی که شرکت ژنریک‌ساز Barr Laboratories آمریکا تنها ۷۵ محقق در این سطح دارد ولی هزینه‌های شرکت هندی و قیمت‌های نهایی آن به مراتب کمتر هستند.

در حال حاضر شرکت‌های هندی رقیب سرسختی در کنار خود دارند که شرکت‌های چینی هستند که طی چند سال اخیر به شدت در حال گسترش، توسعه و ورود به بازارهای غیرمحل بوده و به نظر می‌رسد در آینده عرصه را برای هندی‌ها به شدت تنگ کنند. توانایی و سرعت پیشرفت شرکت‌های چینی به حدی است که به شوخی گفته می‌شود در آینده بازار هند را هم تسخیر خواهند کرد.

آمار منتشره بیانگر آن است که فعلاً ۵۰ درصد نسخه‌های آمریکا به صورت ژنریک نوشته می‌شود (برای داروهایی که patent آن‌ها خاتمه

یافته است) و این بازار از نظر مالی ارزشی معادل ۲۰ میلیارد دلار دارد. رقمی که در سال ۲۰۰۸ به ۳۱ میلیارد دلار و در سال ۲۰۰۹ به ۳۴ میلیارد دلار و در سال ۲۰۱۰ به ۳۸ میلیارد دلار خواهد رسید.

* * *

مبارزه با ایدز و آلودگی به ویروس HIV و تلاش جهت ممانعت از گسترش این معضل جهانی در صدر فعالیت‌های بهداشتی - درمانی دولت‌ها و سازمان‌های بین‌المللی قرار دارد. سال گذشته میلادی بنیاد کلینتون آمریکا برنامه‌ای را جهت تامین داروهای ژنریک ارزان قیمت ضدایدز و HIV برای کشورهای افریقایی و حوزه دریای کارائیب شروع کرد. بنیاد مذکور در سال جاری میلادی این برنامه را گسترش و با همکاری سازمان جهانی مبارزه با ایدز، سل و مالاریا، بانک جهانی و یونسف در تلاش هستند تا مناطق بیشتری را تحت پوشش گیرند. در حال حاضر ۱۶ کشور افریقایی و حوزه دریای کارائیب تحت پوشش قرار دارند. داروهای مورد استفاده در این برنامه ترکیبی از اقلام ضد ویروس است که در چهار برنامه درمانی خط اول مورد تایید سازمان بهداشت جهانی قرار دارند. سازمان بهداشت جهانی طی برنامه‌ای به نام ۳ × ۵ در تلاش است که تا سال ۲۰۰۵ حداقل ۳ میلیون نفر را کاملاً تحت پوشش مبارزه، ایدز و HIV قرار دهد. داروهای مورد تایید سازمان بهداشت جهانی اشکال ژنریک و ترکیبی Stavudine، Zidovudine، Lamivudine و Nevirapine هستند. بر اساس برنامه مورد نظر درمان هر بیمار در سال ۱۴۰ دلار هزینه

Fastest-growing Companies by 2003 Global Sales (in \$bill)			
Company	Rank by sales	Sales	%growth vs 2002
Schwarz	41	1.8	109
Gilead Sciences	68	0.7	103
Endo Labs	69	0.7	45
Apotex	65	0.8	44
Cephalon	75	0.7	43
Amgen	13	8.3	38
Hexal Group	47	1.4	35
Chiron	74	0.7	32
Ranbaxy	73	0.7	32
Pliva	85	0.6	30

۰/۶ درصد نشان می‌دهد. دو شرکت عمده دیگر یعنی Pfizer و Gsk به ترتیب از رشدی معادل ۸/۵ و ۳/۹ درصد بهره‌مند بوده‌اند. شرکت Pfizer با فروش ۴۷/۲ میلیارد دلاری خود موفق شده است سهم خود از بازار را از ۹/۴ در سال ۱۹۹۹ به ۱۰/۱ درصد در سال ۲۰۰۳ درصد افزایش دهد و این در حالی است که شرکت دوم رده‌بندی جهانی شرکت‌های داروسازی یعنی Gsk با فروش ۳۰/۸ میلیارد دلاری یک درصد از سهم جهانی بازار خود را دست داده است. این موضوع نشان می‌دهد که ادغام شرکت‌های داروسازی همواره سهم بازار را افزایش نمی‌دهد.

۱۰ شرکت عمده داروسازی دنیای طی سال ۲۰۰۳ بالغ بر ۲۲۳/۲ میلیارد دلار دارو فروخته‌اند که ۴۷/۹ درصد کل بازار جهانی دارو را شامل می‌شود. بازار جهانی دارو در سال ۲۰۰۳ حدود ۴۶۷/۹ میلیارد دلار برآورد شده است. سه مشکل عمده شرکت‌های بزرگ داروسازی در سال ۲۰۰۳ عبارت بوده‌اند از: نرخ رشد پایین،

خواهد داشت که نصف مبلغی است که بیماران خارج از طرح فوق ولی مصرف‌کننده داروهای ژنریک می‌پردازند. در مورد این قیمت بنیاد کلینتون با چهار شرکت هندی Cipla، Drugs، Hetero، Ranbaxy و Matrix Laboratory در هند و یک شرکت داروسازی افریقای جنوبی به نام Aspen pharmacare Holdings به توافق رسیده است.

بنیاد مذکور هم‌چنین موفق شده است قیمت‌های بسیار مناسبی برای روش‌های تشخیصی ایدز و HIV از پنج شرکت سازنده یعنی Beckton Dickinson، Beckman Coulter Diagnostics، BioMerieux، Bayer Diagnostics، Roche دریافت کند.

دولت آمریکا چندان به پشتیبانی مالی برنامه فوق تمایل نشان نداده است و هم‌چنان معتقد است، داروهای ژنریک مورد نظر از نظر بی‌خطر بودن، میزان اثربخشی و کیفیت مورد تایید نیستند. بر اساس طرح فوق کشورهای تحت پوشش نیاز دارویی خود را از یکی از سازندگان فوق به‌طور مستقیم تامین و بانک جهانی پرداخت آن را تضمین می‌کند. ترکیب درمانی‌های مورد تایید سازمان بهداشت جهانی در جدول شماره ۴ آورده شده است.

* * *

متوسط رشد نیمی از ده شرکت بزرگ داروسازی دنیا در سال ۲۰۰۳ کمتر از حدانتظار و پایین‌تر از سال قبل از آن بوده است. در این سال سریع‌ترین نرخ رشد متعلق به شرکت Novartis سوئیس با ۱۶/۲ بوده است، در حالی که شرکت Astra – Zeneca نرخ رشدی معادل

داروهای ارزان تر به خصوص در آمریکا، انگلستان و آلمان.

تا پایان سال ۲۰۱۰ تعداد دیگری از داروهای تجاری از patent خارج خواهند شد و عملاً شرکت های ژنریک ساز امکان رقابت برای ۳۷ میلیارد دلار بیشتر را خواهند یافت.

* * *

در جدول شماره ۲، ده شرکت مهم بیوفارماسیوتیکال و ژنریک ساز دنیا که طی سال ۲۰۰۳ بالاترین نرخ رشد را داشته اند آورده شده اند. نرخ رشد بی نظیر شرکت Schwarz به علت عرضه شکل ژنریک داروی Losec یا Omeprazole بوده است.

تعداد بسیار زیادی دارو طی سال های گذشته توسط شرکت های داروسازی به بازار عرضه شده و هر کدام چندین سال از فروش خوبی در بازار بهره مند بوده اند ولی اقلامی وجود دارند که علی رغم گذشت سالیان بسیار هنوز هم به عنوان داروهایی موثر و معتبر در بازار وجود داشته و ارزش حضوری آن ها در بازار کاسته نشده است. این اقلام علی رغم قدیمی بودن هنوز هم در فروش هر ساله سازندگان آنان از جایگاه ویژه ای برخوردارند. این بدان معنی

تعداد کم اقلام جدید عرضه شده به بازار و کاهش قیمت های مصرف کننده در ژاپن و اروپا، این در حالی است که افزایش قیمت ها در بازار آمریکای شمالی موجب نرخ رشد بهتری در این مناطق شده است.

وضعیت فروش و رشد ده شرکت اول داروسازی دنیا در سال ۲۰۰۳ را در جدول شماره ۱ ملاحظه می فرمایید. در بخش دوم بازار جهانی دارو نرخ رشد بهتری دیده می شود. این بخش شامل شرکت های کوچک تری است که داروهای ژنریک، داروهای بیولوژیک، فرآورده های ترکیبی را عرضه می کنند. رشد داروهای ژنریک در سال ۲۰۰۳ رقم ۲۴ درصد را نشان می دهد که سه برابر رشد ۸ درصدی داروهای تجاری است. داروهای ژنریک در حال حاضر ۲۸ درصد حجم بازار جهانی را داشته ولی از نظر فروش فقط ۱۰ درصد بازار دارویی دنیا را در اختیار دارند. عوامل مختلفی بر رشد سریع بازار داروهای ژنریک موثر بوده اند از جمله: انقضا مدت patent داروهای تجاری متعدد طی سال های اخیر، مسن شدن جمعیت و نیاز بیشتر به دارو و تاکید مسئولان بهداشتی به دستیابی به

Product	Year of 1st launch	Year of peak sales	Longevity
Wyeth's Premarin	1942	2001	59
GSK's Augmentin	1981	2001	20
Novartis's Sandimmune	1980	2000	20
Lilly's Humulin	1982	2000	18
AstraZeneca's Toprol	1975	not reached	27+
Abbott's Depakote	1983	2001	18

WHO prequalified fixed dose combinations		
Drug combination	Supplier	Country
Lamivudine/Zidovudine 150mg/300 mg Tablet	Ranbaxy Laboratories Ltd	India
Lamivudine/Zidovudine 150mg/300 mg Tablet	Cipla Ltd	India
Lamivudine/Zidovudine 150mg/ 300mg Tablet	GlaxoSmithKline	UK
Lamivudine/ Zidovudine 150mg/300 mg Tablet	Hetero Drugs Ltd	India
Lamivudine/Stavudine 150mg/40 mg Tablet	Ranbaxy Laboratories Ltd	India
Lamivudine/Stavudine 150mg/30 mg Tablet	Ranbaxy Laboratories Ltd	India
Ritonavir + Lopinavir 20mg/80mg/ml Oral solution	Abbott Laboratories	UK
Ritonavir + Lopinavir 33.3mg/133.3mg Capsule	Abbott Laboratories	USA
Lamivudine/Stavudine/Nevirapine 150 mg/40 mg/200 mg Tablet	Cipla Ltd	India
Lamivudine/Stavudine/Nevirapine 150 mg/30 mg/200 mg Tablet	Ranbaxy Laboratories Ltd	India
Lamivudine/Stavudine/Nevirapine 150 mg/40 mg/200 mg Tablet	Ranbaxy Laboratories Ltd	India
Lamivudine/Zidovudine/Abacavir 150mg/300mg/300mg Tablet	GlaxoSmithKline	UK

Source: WHO

سال ۱۹۸۷ و paraplatin یا Carboplatin ساخت شرکت BMS عرضه شده در سال ۱۹۸۶. بررسی جدول نشان می‌دهد که اقلام مذکور طی چند سال اخیر به حداکثر فروش خود دست یافته‌اند.

البته به نظر می‌رسد احتمال آن که داروهای جدید بتوانند از چنین وضعی در آینده بهره‌مند شوند، بسیار ضعیف است. در حال حاضر حداکثر زمان حضور موفق برای یک دارو در بازار معادل مدت patent آن یا حدود ۱۲ سال است.

است که این داروها هم‌چنان در گردش مالی شرکت‌های سازنده تأثیرگذارند. به طور مثال، premarin ساخت شرکت Wyeth را می‌توان نام برد که در سال ۱۹۴۲ به بازار عرضه و عملاً ۶۰ سال حضور موفق در بازار را تجربه کرده است. در جدول شماره ۳، تعدادی از این اقلام با سابقه طولانی حضور در سطح بالای بازار دارو معرفی شده‌اند. علاوه بر جدول مذکور، سایر اقلام موفق با حضور طولانی عبارتند از: Lovenox یا Enoxaparin ساخت شرکت Aventis عرضه شده در سال ۱۹۸۷، Zyrtec یا Cetirizine ساخت شرکت UCB عرضه شده در

