

در جهان داروسازی

دکتر نیما اسماعیل زاده

با ۸ درصد و چین با ۶/۹ درصد قرار دارند. ۱۶ شرکت داروسازی ژاپنی ۲۷ مرکز تحقیقات در خارج از ژاپن ایجاد کرده‌اند که نیمی از آن‌ها در آمریکا به فعالیت مشغولند. در سال ۲۰۰۲ هیجده شرکت ژاپنی ۶۵ شرکت داروسازی تولید کننده داروی ساخته شده را در خارج از ژاپن اداره می‌کرده‌اند. از این تعداد ۹ شرکت در چین و هفت شرکت نیز در تایوان و اندونزی فعالیت می‌کنند که نشان دهنده توجه ژاپنی‌ها به بازار آسیاست. طی سال مورد نظر پانزده شرکت ژاپنی حدود یک میلیارد دلار برای مطالعات R&D در خارج از ژاپن سرمایه‌گذاری کرده‌اند. در همین حال ۷۳ شرکت ژاپنی یا تحت کنترل ژاپنی‌ها

شرکت‌های داروسازی ژاپنی هم‌چنان به رشد ثابت خود در بازار دارو و نیز گسترش هر چه بیشتر حضور خود در بازارهای خارجی به خصوص بازار آمریکا از نظر فروش دارو، مواد اولیه و یا انجام مطالعات R&D ادامه می‌دهند. طی سال ۲۰۰۲ شرکت‌های ژاپنی در ۲۸۸۸ پروژه دارویی در خارج ژاپن مشارکت داشته‌اند که نسبت به سال قبل از آن ۵/۹ درصد افزایش نشان می‌دهد. ۱۲۰ مورد از این پروژه‌ها در زمینه ساخت دارو بوده است. ۲۱/۹ درصد فعالیت خارج از کشور شرکت‌های ژاپنی طی سال ۲۰۰۲ در آمریکا متمرکز بوده است که این نیز ۱/۳ درصد افزایش داشته است. در رتبه بعدی انگلستان با ۹/۴ درصد، تایوان

تعداد ۲۳۸۹۲ نفر را در خارج از ژاپن در استخدام خود داشته‌اند که ۳۴/۱ درصد آن‌ها در امریکای شمالی فعالیت می‌کنند. تعداد مستخدمین در امریکای شمالی نسبت به سال مالی ۱۹۹۸ بالغ بر ۶۴ درصد افزایش نشان می‌دهد. این میزان افزایش در اروپا حدود پنجاه درصد بوده است.

* * *

در سال گذشته شمس‌ی شرکت‌های داروسازی ایرانی ۶۰ میلیون دلار دارو صادر کرده‌اند که عمدتاً به بازارهای افغانستان، عراق و آذربایجان بوده است. ارزش مالی بازار دارویی ایران در سال ۱۳۸۲ حدود ۷۱۰ میلیون دلار بوده است که ۲۵ درصد آن یعنی ۱۸۷/۵ میلیون دلار صرف واردات دارو و ۷۵ درصد آن یعنی ۵۲۲/۵ میلیون دلار توسط سازندگان داخلی تولید شده است. از نظر عددی ۴ درصد داروهای مصرفی ایرانی وارداتی و مابقی تولید داخل بوده‌اند. پس از ترکیه، ایران صاحب بزرگ‌ترین بازار دارویی منطقه است.

* * *

مطالعات بهداشتی جامعه اروپا که در قالب EMEA یا Medicines Evaluation Agency The European فعالیت می‌کنند اعلام داشته‌اند که انتظار می‌رود طی دو سال ۲۰۰۴ و ۲۰۰۵ هر ساله حداقل ۴۰ پرونده مربوط به داروهای جدید مورد بررسی و تایید قرار گیرند. این رقم طی دو سال ۲۰۰۰ و ۲۰۰۱ به ترتیب ۵۴ و ۵۸ دارو بوده که با افتی شدید در سال ۲۰۰۲ به ۳۱ دارو تقلیل یافته است.

* * *

دو شرکت داروسازی Novartis سوئیس و Sanofi-Synthelabo فرانسه دست به جیب شده بودند تا شرکت داروسازی فرانسوی - سوئدی Aventis را بخرند. موضوعی که بحث و گفتگوهای فراوانی به دنبال داشته و حتی پای دولت فرانسه را نیز به میان کشید. دولت فرانسه علاقمند بود این معامله با شرکت سانوفی سینولابو صورت پذیرد تا یک شرکت داروسازی فرانسوی قوی تشکیل شود در حالی که مدیران شرکت آونتیس بیشتر علاقمند به ادامه مذاکرات با نوارتیس بودند. در این میان شرکت سوئسی نیز توپ را به زمین حریف انداخته و اعلام کرد زمانی حاضر به شروع مذاکرات نهایی هستند که دولت فرانسه موضع بی‌طرفی اتخاذ کرده و هیات مدیره آونتیس نیز رسماً خواستار این معامله باشند. دولت فرانسه معتقد بود توانایی تولید واکسن آونتیس بایستی کاملاً تحت کنترل بوده تا برای بیوتروریسم مورد استفاده قرار نگیرد لذا این موضوع بایستی در فروش این شرکت کاملاً مدنظر قرار گیرد. شرکت سانوفی نهایتاً خرید را به نفع خود به اتمام رسانید.

* * *

موضوع علت احتمالی افزایش وقوع خودکشی در بیماران مصرف داروهای ضد افسردگی SSRI در امریکا از سطح یک مساله علمی - پزشکی به یک موضوع سیاسی تبدیل شده است و کمیته‌ای در امریکا متشکل از دو عضو مجلس و یک سناتور بررسی این موضوع را عهده‌دار شده‌اند. مساله از زمانی حاد و عمده گردید که گفته شد FDA از انتشار

شرکت های داروسازی قرار دارد. هند از جمله این کشورها است که در صورت رفع پاره ای مشکلات قانونی و اعمال حمایت توسط دولت گفته می شود قادر است تا ده سال آینده ۵۰ - ۴۰ میلیارد دلار از سرمایه گذاری های مربوط به R&D را جذب کند.

* * *

ظاهراً مشکل مصرف بی رویه داروهای آنتی بیوتیک مختص ایران نبوده و این مشکل در جوامع پیشرفته از جمله اروپا نیز وجود دارد. کمیسیون بهداشتی اروپا برای مقابله با این مشکل از ابتدای سال ۲۰۰۳ برنامه ای را در دستور کار قرار داد که هدف اصلی آن آموزش و آشناسایی مردم با چگونگی مصرف آنتی بیوتیک ها، خطر بروز مقاومت دارویی و در نهایت عدم درخواست از پزشکان جهت تجویز آنتی بیوتیک در موارد غیر ضروری بوده است. در این برنامه تلاش شده تا این دیدگاه که هر گلودردی فقط با آنتی بیوتیک خوب می شود را تغییر دهند و یا این که مردم دریابند عفونت های ویروسی با آنتی بیوتیک ها درمان نمی شوند. بررسی بعدی نشان داد که مثلاً در مورد عدم کارایی آنتی بیوتیک ها در عفونت های ویروسی سطح آگاهی مردم از ابتدا شروع طرح از ۴۸ درصد به ۶۸ درصد افزایش یافته است. و یا این که در حال حاضر بالغ بر ۷۰ درصد اروپاییان مفهوم مقاومت میکروبی را می دانند که به نسبت ۴۹ درصد شروع طرح رشد قابل قبولی است. کمیسیون بهداشتی اروپا طی یک طرح سه ساله تا پایان سال ۲۰۰۷ چگونگی تجویز آنتی بیوتیک ها در کودکان و نوجوانان را در

گزارشی که دال بر تایید ارتباط فوق به خصوص در کودکان بوده است، جلوگیری کرده است. گزارش مذکور به بررسی و مقایسه ۲۰ مطالعه بالینی انجام شده اختصاص داشته است.

کمیته بررسی پاسخ واضح و روشن به دو سؤال را از FDA خواستار گردیده است: اول اطلاعات موجود در FDA در زمینه میزان بی خطری و اثربخشی داروهای ضد افسردگی در کودکان که توسط شرکت های سازنده این اقلام ارایه شده است و دوم زمان ارایه این اطلاعات به FDA. ظاهراً شرکت GSK در مدارک و اطلاعات ارایه شده به FDA و مقامات بهداشتی انگلستان به احتمال افزایش خطر حالات توام با خودکشی در کودکان تحت درمان با داروی paxil اشاره نکرده بوده است. هنوز مشخص نیست که آیا سایر شرکت های سازنده نیز در مورد داروهای خود چنین اطلاعاتی را به مقامات دارویی امریکا داده باشند.

کمیته تحقیق مدعی است که اگر موضوع فوق حقیقت داشته باشد FDA می بایستی این مساله را در هشدارهای جدی مربوط به دارو گنجانیده و از سازندگان بخواهند از آن متابعت کنند. کمیته مذکور از FDA خواسته است کلیه اطلاعات مرتبط با موضوع مورد نظر و نیز مذاکرات و مکاتبات FDA با سازندگان این گروه از داروها یعنی Lilly، pfizer، Wyeth، GSK، BMS، AKZO Nobel و Forest lab را در اختیار آن ها قرار دهد.

* * *

انجام مطالعات R&D در کشورهایی که هزینه مربوطه آن ها پایین است مورد نظر بسیاری از

جدول ۱ - توزیع منطقه‌ای بازار جهانی دارو (ارقام به میلیارد دلار)

World Market	Sales	% global sales	% growth ¹
North America	229.5	49	+ 11
Europe (EU)	115.4	25	+ 8
Rest of Europe	14.3	3	+ 14
Japan	52.4	11	+ 3
Asia, Africa and Australia	37.3	8	+ 12
Latin America	17.4	4	+ 6
TOTAL	466.3	100	+ 9

Source: IMS World Review 2004. ¹year-on-year (constant dollars).

رهش Paxil توانست حدود چهار درصد بر سهم GSK بازار این دارو بیفزاید.

Augmentin یا کوآموکسی کلاو دیگر داروی GSK است که از سال ۲۰۰۲ درگیر رقابت با اشکال ژنریک بوده و همین امر موجب کاهش ۱۹ درصدی سهم آن از بازار در سال ۲۰۰۳ گردید.

در مورد Wellbutrin مشکل اصلی GSK از ابتدای سال ۲۰۰۴ شروع شده ولی هنوز مشخص نگردیده که داروهای ژنریک چقدر بر بازار آن تاثیرگذار بوده‌اند. فروش این دارو در هر دو بازار آمریکا و خارج آمریکا در سال ۲۰۰۳ با ۱۸ درصد افزایش به ارقام ۹۵۲ و ۹۲۸ میلیون پوند رسید. فروش کل GSK در سال ۲۰۰۳ نیز با ۵ درصد افزایش به بیش از ۱۸ میلیارد پوند رسید. سهم بازار آمریکا از این مبلغ ۹/۴ میلیارد پوند بوده است.

* * *

سیر قهقرايي شرکت داروسازی بایر در سال ۲۰۰۴ نیز ادامه داشته است. سال ۲۰۰۴ شرکت بایر هیچ داروی جدیدی را به بازار عرضه نکرده و با اتمام دوره patent داروی پرفروش Cipro یا سیپروفلوکساسین با مشکلات بیشتری نیز مواجه خواهد شد. با اتمام دوره patent این دارو که آخرین مورد آن کاربرد سیپرو در اطفال است به نظر می‌رسد فروش این قلم تا پایان سال ۲۰۰۴ به زیر یک میلیارد یورو سقوط کند که حداقل ۴۰۰ میلیون یورو کمتر از سال ۲۰۰۳ خواهد بود. از طرف دیگر هزینه‌های بالای مربوط به عرضه و بازاریابی اولیه داروی Vardenafil با نام تجاری Levitra نیز موجب کاهش سود پایان

دستور کار قرار داده که این بار شامل آموزش پزشکان نیز می‌شود.

* * *

شرکت داروسازی GSK از ابتدای سال ۲۰۰۴ میلادی با مشکل ورود رقبای ژنریک برای دو محصول پرفروش خود مواجه بوده که باعث کاهش فروش آن‌ها گردید. Paxil با نام ژنریک paroxetine و wellbutrin با نام ژنریک bupropion دو دارویی هستند که مجبور به تحمل رقبای ژنریک را در کنار خود شده‌اند. این رقبا عملاً از سال ۲۰۰۲ به بازار آمده‌اند. رقیب ژنریک Paxil در سپتامبر سال ۲۰۰۳ در آمریکا عرضه شد و تا پایان ژانویه ۲۰۰۴ توانست ۵۲ درصد نسخه‌های Paxil را به خود اختصاص دهد. عملاً فروش Paxil در سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۳ حدود ۴۰ درصد کاهش یافت و طی این مدت و کل سال ۲۰۰۳ (با کاهش ۱۴ درصدی) به ترتیب به ۳۲۵ میلیون پوند و ۱/۹ میلیارد پوند رسید. GSK این دارو را با نام تجاری Seroxat نیز در بازار دارد. عرضه شکل دارویی آهسته

بهداشتی آن ۹/۲۷۲ میلیارد یورو بوده است.

* * *

آمار منتشره بیانگر آن است که فروش جهانی دارو با رشد ثابت و متوسط ۹ درصدی خود در سال ۲۰۰۳ به رقم ۴۹۱/۸ میلیارد دلار رسید. بازار امریکای شمالی با رشد ۱۱ درصدی ۴۹ درصد سهم از بازار جهانی را دارا بوده که به رقم ۲۲۹/۵ میلیارد دلار بالغ می‌شود.

کمترین میزان رشد به بازار ژاپن تعلق داشته که تنها سه درصد بوده ولی در کل ۱۱ درصد بازار جهانی دارو و رقمی در حدود ۵۲/۴ میلیارد دلار را شامل می‌شود.

۹۰ درصد اقلام مورد بررسی داروهای قابل تجویز با نسخه و تنها ده درصد OTC بوده‌اند. این اقلام بیش از یک میلیون نام تجاری مختلف در ۸۰ کشور جهان را شامل می‌شود.

بازار دارویی جامعه اروپا ۱۱۵/۴ میلیارد دلار و مابقی اروپا ۱۴/۳ میلیارد دلار بوده که به

جدول ۲- ده داروی پرفروش دنیا در سال ۲۰۰۳ (ارقام به میلیارد دلار)

Product	Sales	% global sales	% growth ¹
Lipitor	10.3	2	+ 14
Zocor	6.1	1	- 14
Zyprexa	4.8	1	+ 13
Norvasc	4.5	1	+ 7
Erypo	4.0	1	+ 13
Ogastro/Prevacid	4.0	1	0
Nexium	3.8	1	+ 62
Plavix	3.7	1	+ 40
Seretide	3.7	1	+ 40
Zolof	3.4	1	+ 11
TOTAL	48.3	10	+ 14

Source: IMS World Review 2004. ¹year-on-year (constant dollars).

سال بایر خواهد شد. این دارو محصول مشترک GSK و بایر است. Levitra در سال ۲۰۰۳ حدود ۱۴۴ میلیون یورو فروخته و مدیران بایر امیدوارند تا سال ۲۰۰۶ فروش آن را به ۶۵۰ میلیون یورو برسانند. Levitra دومین رقیب Viagra در بازار دارویی است.

شرکت بایر طی سال ۲۰۰۳ مبلغ ۲/۶ میلیارد یورو هزینه تجدید ساختار و ساماندهی خود کرد که ۴۰۰ میلیون دلار بیشتر از برآورد اولیه بوده است. همین امر موجب گردید بر خلاف سال ۲۰۰۲ که با سودی معادل ۱/۱ میلیارد یورو به پایان رسید، سال ۲۰۰۳ در پایان ۱/۴ میلیارد دلار ضرر نشان دهد. این اتفاق ارزش سهام بایر از ۱۱/۴۵ یورو به ۱/۸۶ یورو تقلیل داد. شرکت بایر در حال حاضر توان مطالعاتی خود را بر روی محصولی به نام Bay 43 - 9006 متمرکز کرده که یک داروی ضد سرطان و محصول مشترک با شرکت داروسازی Onyx است. بایر امیدوار است تا پایان سال ۲۰۰۴ این دارو را به بازار عرضه کند. محصول مهم بعدی بایر یک داروی ضد انعقاد یا مهارکننده فاکتور Xa است که احتمالاً در سال ۲۰۰۸ عرضه خواهد شد.

علی‌رغم گذشت سال‌های فراوان هنوز هم آدالات و آسپرین دو داروی پرفروش بایر هستند که در سال ۲۰۰۳ با فروش ۶۷۶ و ۵۷۴ میلیون یورو پس از سیپرو (با فروش ۱/۴۱۱ میلیارد یورو) در رده‌های دوم و سوم قرار دارند.

کل فروش داروی بایر در سال ۲۰۰۳ مبلغ ۴/۷۵۴ میلیارد یورو و فروش فرآورده‌های

ترتیب ۸ و ۱۴ درصد افزایش نشان می دهند. بازار دارویی آسیا (به غیر از ژاپن)، آفریقا و استرالیا نیز در کل ۳۷/۳ میلیارد دلار ارزش داشته که ۱۲ درصد افزایش نشان می دهد. این سه بازار ۸ درصد کل بازار جهانی دارو را در اختیار دارند.

در امریکای لاتین نیز فروش دارو با ۶ درصد افزایش به ۱۷/۴ میلیارد دلار رسیده است که ۴ درصد بازار جهانی دارو را شامل می شود. بازار جهانی دارو در سال ۲۰۰۳ به طور مفصل و کامل از این شماره نشریه رازی و به سیاق چند سال اخیر مورد بررسی قرار خواهد گرفت ولی بد نیست بدانید که طی این سال ۳۰ درصد بازار جهانی دارو به ده گروه دارویی - درمانی پرفروش تعلق داشته است. داروهای ضد کلسترول - ضدتری گلیسرید با ۶ درصد از سهم کل بازار جهانی دارو و رقم فروش ۲۶/۱ میلیارد دلار در رتبه اول قرار دارند. دو داروی Lipitor و Zocor نیز رتبه های اول و دوم داروهای پرفروش را با ارقام فروش ۱۰/۳ و ۶/۱ میلیارد دلار به خود اختصاص داده اند در حالی که Lipitor رشد صعودی ۱۴ درصدی و

Zocor کاهش ۴ درصد فروش داشته است. رتبه دوم گروه های دارویی - درمانی به داروهای زخم های گوارشی تعلق داشته است که با ۱۵ درصد افزایش فروش به رقم ۲۴/۳ میلیارد دلار دست یافته اند. Prevacid و Nexium به ترتیب با ۴ و ۳/۸ میلیارد دلار فروش در رتبه های ششم و هفتم داروهای پرفروش قرار گرفته اند. Nexium با ۶۲ درصد افزایش فروش دارویی موفق در بازار نشان داده است. در رتبه سوم گروه های دارویی - درمانی داروهای ضد افسردگی با فروش ۱۹/۵ میلیارد دلار قرار دارند که ۴ درصد افزایش فروش نسبت به سال ۲۰۰۲ را نشان می دهد. داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی و داروهای آنتی سایکوتیک به ترتیب با ۱۲/۴ و ۱۲/۲ میلیارد دلار فروش و افزایش ۳ درصدی آن در رتبه های بعدی قرار می گیرند. ده داروی پرفروش دنیا روی هم ۴۸/۳ میلیارد دلار فروش داشته اند که ده درصد کل بازار دارویی را شامل می شود. ارقام و اطلاعات فوق در جداول شماره یک و دو آورده شده اند.

