



## نگاهی به صنعت داروسازی جهانی

به یک قرن پیش داشته باشند. برخی از مراحل عمده در تحقیقات بیوفارماسوتیکال منجر به کاهش مرگ‌ومیر، به‌ویژه در انواع سرطان، شده است. افزایش فشار خون و بیماری‌های قلبی - عروقی را می‌توان با داروهای کاهنده فشارخون و کلسترول و برخی از انواع سرطان را هم می‌توان با کمک درمان‌های جدید نشانه‌گیری شده درمان و کنترل کرد. با این حال، هنوز مشکلات عمده‌ای مانند مولتیپل اسکلروزیس (MS)، آلزایمر، بسیاری از انواع سرطان و ... باقی مانده‌اند.

صنعت داروسازی یکی از دارایی‌های کلیدی اقتصاد هر کشوری است و صنعت داروسازی مبتنی بر تحقیق می‌تواند نقش مهمی در بازگرداندن کشورمان به رشد و حصول اطمینان از رقابت آینده در اقتصاد پیشرفته جهانی بازی کند.

در سال ۲۰۱۵ سرمایه‌گذاری حدود ۳۱،۵۰۰ میلیون یورو در زمینه تحقیق و توسعه (R&D)

با پیشرفت در علم و فناوری، صنعت داروسازی مبتنی بر تحقیق به دوران جدیدی از توسعه داروها وارد شده است. روش‌های پژوهش در حال تکامل هستند و ما با چشم‌انداز امیدوارکننده‌ای از امکانات عرضه شده برای داروهای شخصی (personalized medicines) گرفته تا توانایی‌های ارابه شده جهت تحت کنترل درآوردن قدرت داده‌های بزرگ روبه‌رو می‌باشیم. صنعت داروسازی با پیشرفت‌های پزشکی هدایت شده و می‌شود و این امر به نوبه خود باعث تغییر جهت تحقیقات بنیادی به سمت درمان‌های نوآورانه می‌گردد که به‌طور گسترده‌ای در دسترس و قابل استفاده برای بیماران است.

این صنعت قبلاً به پیشرفت‌های قابل توجهی در زمینه سلامت بیماران دست یافته است. در حال حاضر، بسیاری از افراد، به‌ویژه اروپاییان، می‌توانند انتظار زندگی بیش از ۳۰ سال نسبت

یورو (ارزش با قیمت‌های سابق کارخانه) در سال ۲۰۱۴ برآورد شده است.

تمام داروهای جدیدی که وارد بازار می‌شوند، نتیجه تحقیقات طولانی، با هزینه بالا و پرخطر R&D انجام گرفته توسط شرکت‌های دارویی می‌باشند. یک محصول دارویی هنگامی به بازار می‌رسد که به‌طور متوسط ۱۳-۱۲ سال از اولین سنتز ماده فعال آن گذشته باشد.

هزینه تحقیق و توسعه برای یک داروی شیمیایی و یا بیولوژیک جدید در حدود ۱،۹۲۶ میلیون یورو در سال ۲۰۱۶ (۲،۵۵۸ میلیون دلار در سال ۲۰۱۳) برآورد شد. از سوی دیگر، به‌طور متوسط، فقط و فقط یک یا دو ماده از هر ۱۰،۰۰۰ مواد سنتز شده در آزمایشگاه توانایی به عبور از تمام مراحل توسعه مورد نیاز برای تبدیل شدن به یک داروی قابل عرضه در بازار را دارند.

در سال ۲۰۱۴، اروپاییان تقریباً ۳۰،۹۰۰ میلیون یورو در زمینه R&D صنعت داروسازی سرمایه‌گذاری کرده‌اند که به‌خاطر یک دهه (۲۰۰۵-۱۹۹۵) تسلط قوی ایالات متحده بر بازار می‌باشد. علاوه بر این، اروپا در حال حاضر با رقابت فزاینده اقتصادهای در حال ظهور مانند برزیل و چین روبه‌رو می‌باشد که این امر باعث تغییر حرکت فعالیت‌های اقتصادی و پژوهش به بازارهای غیراروپایی می‌شود. تعادل جغرافیایی بازار دارویی - و در نهایت R&D پایه - ممکن است منجر به تغییر تدریجی به سمت اقتصادهای در حال ظهور گردد.

با توجه به داده EUROSTAT، صنعت داروسازی بخش فن‌آوری بالا با بالاترین ارزش افزوده به ازای هر نفر شاغل می‌باشد که به‌طور قابل توجهی

در اروپا انجام گرفته و این امر منجر به استخدام مستقیم حدود ۷۲۵،۰۰۰ نفر و تولید اشتغال سه تا چهار بار بیشتر به‌طور غیرمستقیم - در صنایع بالادست و پایین دست - گردیده است. با این حال، بخش R&D با چالش‌های واقعی مواجه است. علاوه بر موانع نظارتی (Regulatory) اضافی و افزایش هزینه‌های R&D، این بخش به شدت تحت تأثیر اقدام‌های ریاضت مالی دولت‌ها در سراسر اروپا از سال ۲۰۱۰ قرار گرفته است.

در اقتصادهای نوظهور مانند برزیل، چین و هند رشد سریعی در زمینه بازار و پژوهش‌های زیست‌محیطی مشاهده می‌گردد که منجر به مهاجرت تدریجی فعالیت‌های اقتصادی و پژوهش‌ها از اروپا به این بازارهای در حال رشد سریع شده است. در سال ۲۰۱۵، بازارهای دارویی برزیل و چین به ترتیب رشد ۱۴ و ۷ درصدی داشتند، در حالی که میانگین رشد بازار کل اروپا ۵/۹ درصد و بازار ایالات متحده ۸/۵ درصد بود.

در سال ۲۰۱۵، ۴۸/۷ درصد از فروش دارویی جهان به آمریکا و ۲۲/۲ درصد به اروپا اختصاص داشت. با توجه به داده‌های IMS، طی سال‌های ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۵، ۵۸ درصد از فروش داروهای جدید که وارد بازار شده‌اند، در بازار ایالات متحده و ۲۳ درصد در بازار اروپا بوده است (۵ بازار برتر). بخش بخش شدن بازار دارویی اتحادیه اروپا منجر به تجارت پر سود موازی شده است. منافع این تجارت موازی نه به تأمین اجتماعی و نه بیماران می‌رسد و صنعت داروسازی را از منابع اضافی برای سرمایه‌گذاری در زمینه R&D محروم می‌سازد. تجارت موازی به مقدار ۵،۵۸۹ میلیون

جدول ۱ - سهم بازار مناطق گوناگون بر اساس فروش سال ۲۰۱۵ (۳)		
ردیف	منطقه	سهم بازار (درصد)
۱	آمریکای شمالی (آمریکا و کانادا)	۴۸/۷
۲	اروپا (شامل روسیه، اوکراین و ترکیه)	۲۲/۲
۳	آفریقا، استرالیا و آسیا (بجز ژاپن)	۱۶/۶
۴	ژاپن	۸/۱
۵	آمریکای لاتین	۴/۴

است و جهت دارو نرخ مالیات بر ارزش افزوده در نظر گرفته نمی‌شود.

اصطلاح «ژنریک» (Generic) به‌طور گسترده‌ای استفاده می‌شود اما تعریف آن همیشه بین دو کشور یکی نیست. داروی ژنریک هنگامی تولید می‌گردد که حق مالکیت معنوی آن به پایان رسیده یا در کشوری که قوانین حق ثبت (Patent) را قبول ندارد.

اقتصادهای بالغ نسخه‌نویسی به صورت ژنریک را ترویج می‌کنند و در برخی از آن‌ها چند سالی است که این امر در حال اجرا می‌باشد. پیش‌بینی شده که استفاده از داروهای ژنریک در بازارهای بالغ طی ۵ سال آینده به ۴۰-۳۵ میلیارد دلار، ۶۰ درصد افزایش نسبت به مصرف کنونی، برسد. از سوی دیگر، برخی کشورها در حال رشد فاقد قدرت مالی برای پرداختن جهت نوآوری می‌باشند. از این رو، پیش‌بینی شده که بسیاری از افزایش

بالا تر از مقدار میانگین برای صنایع با فناوری بالا و ساخت است. صنعت داروسازی نیز بالاترین نسبت سرمایه‌گذاری R&D به فروش خالص را دارا می‌باشد. براساس رتبه‌بندی صنعتی اتحادیه اروپا در سال ۲۰۱۵، سرمایه‌گذاری R&D دارویی و بیوتکنولوژی ۱۸/۲ درصد از هزینه کل R&D کسب و کار جهانی می‌باشد.

صنعت داروسازی مبتنی بر R&D یکی از فناوری‌های پیشرفته با به‌کارگیری بیشترین نیروی کار است. مطالعات اخیر در برخی از کشورها نشان می‌دهند که صنعت داروسازی مبتنی بر تحقیق باعث ایجاد اشتغال سه تا چهار بار بیشتر به‌طور غیرمستقیم - بالادست و پایین دست - می‌شود. علاوه بر این، بخش قابل توجهی از این مشاغل با مهارت با ارزش هستند، به عنوان مثال در زمینه‌های دانشگاهی و یا علم بالینی، که می‌تواند به حفظ یک پایگاه دانش سطح بالا و جلوگیری از «فرار مغزها» کمک کند.

بازار جهانی دارو به ارزش ۷۱۵،۹۹۲ میلیون یورو (۷۹۴،۳۹۳ میلیون دلار) با قیمت‌های سابق کارخانه در سال ۲۰۱۵ می‌باشد. بازار آمریکای شمالی (ایالات متحده آمریکا و کانادا) هنوز بزرگ‌ترین بازار جهان با سهم ۴۸/۷ درصد باقی‌مانده است (جدول ۱).

مارژین توزیع و نرخ مالیات بر ارزش افزوده که معمولاً توسط دولت تعیین می‌گردد، از کشوری به کشور دیگر متفاوت است. به‌طور متوسط، حدود یک سوم قیمت خرده‌فروشی یک دارو به توزیع‌کنندگان (داروسازان و عمده‌فروشان) و دولت می‌رسد. متوسط مارژین پخش در ایران ۱۱ درصد

فرمولاسیون‌های برند - ژنریک انجام داده‌اند. البته، در این زمینه مشکلات و مسایل زیادی به‌وجود می‌آیند. به‌عنوان مثال، در مارس ۲۰۱۲، دولت هند به یک تولیدکننده محلی اجازه ساخت و فروش شکل ژنریک داروی Nexavar بایر را که هنوز حق ثبت آن به پایان نرسیده بود، داد. نوارتیس نیز با اداره ثبت اختراع هند جهت امتناع از اعطای حق ثبت برای گلیوک (Gleevec) جنگید. این دو مورد احتمالاً شرکت Roche را وادار به عقب‌نشینی از سیاست دیرین خود، یعنی در نظر گرفتن قیمت‌های مشابه برای محصولات مشابه، بدون در نظر گرفتن محل فروش آن‌ها، کرد. این شرکت اعلام کرد که از سال ۲۰۱۳ در هند، هرسپتین (Herceptin) و مابترا (MabThera) را بسیار ارزان‌تر عرضه خواهد کرد. کشور چین قوانین مالکیت فکری خود را تجدیدنظر کرد و اجازه تولید اشکال ژنریک از داروهای ثبت شده یا برند در شرایط اضطراری دولت، شرایط غیرمعمول و یا منافع عمومی را داد. به نظر می‌رسد که چالش‌های قوانین مالکیت فکری و حق ثبت هم‌چنان ادامه خواهد داشت و مشکلی مطرح برای شرکت‌های فعال در بازار است.

**دکتر مجتبی سرکندی**

در فروش دارویی در دهه آینده از نوع ژنریک باشد تا برند.

دولت یونان اصلاحات مختلف بهداشت و درمان، از جمله یک لیست بازپرداخت محدود را آغاز کرده، از اقدام‌های دیگر این دولت جهت صرفه‌جویی در هزینه‌های درمانی ترویج نسخه‌نویسی به‌صورت ژنریک می‌باشد. در مارس ۲۰۱۲، دولت ایتالیا با تصویب یک قانون، استفاده از داروهای ژنریک را آزاد ساخت و در ماه ژوئیه سال ۲۰۱۲، وزیر ایرلند بهداشت معرفی پیش‌نویس لایحه اجازه تعویض داروهای برند با ژنریک را ارایه کرد که در صورت تصویب، می‌توانست هزینه‌های این کشور را به میزان ۵۰ میلیارد یورو کاهش دهد.

بازیکنان برجسته دیگر جایی میان این دو قطب (برند و ژنریک) نشسته‌اند. Eli Lilly در رشد بازار خود کاملاً انتخابی عمل می‌کند و بر فروش داروهای برند متمرکز شده است. شرکت سانوفی، برعکس، در ساخت داروهای ژنریک به میزان زیادی سرمایه‌گذاری کرده و مرک (در خارج از ایالات متحده به عنوان MSD شناخته می‌شود) در بین این دو قطب قرار دارد و با تولیدکننده هندی داروهای ژنریک به نام Sun Pharma مرتبط است، اما هدف فقط فروش داروهای موجود نیست. این دو شرکت یک سرمایه‌گذاری مشترک برای راه‌اندازی توسعه