

جهان داروسازی در سال ۲۰۰۵



دکتر بهنام اسماعیلی

درآمد خالص: ۲/۲۷۷۲ میلیارد دلار با ۷ درصد افزایش
بودجه R&D: ۱/۵۰۱ میلیارد دلار با ۱۴ درصد افزایش
شرکت تاکدا با درآمدی معادل ۹ میلیارد دلار در سال ۲۰۰۵ به عنوان برترین شرکت ژاپنی در فهرست شرکت‌های بزرگ داروسازی را به خود

۱۴ - TAKEDA PHARMACEUTICAL
شرکت ژاپنی تاکدا در سال ۱۷۸۱ تاسیس و در حال حاضر ۱۴,۵۱۰ نفر پرسنل دارد.
□ وضعیت مالی
درآمد دارویی: ۹/۰۱۹ میلیارد دلار با ۶ درصد افزایش
درآمد کل: ۱۰/۷۲۸ میلیارد دلار با ۳ درصد افزایش

جدول ۱ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
atacand/blopress	chronic heart failure
razerem/ramdtcon	insomnia
amitiza	chronic idiopathic constipation
actoplus met	diabetes actoplus met

بازارهایی است که خود مستقلاً در آن‌ها حضور داشته و محصولات خود را به فروش می‌رساند. در حال حاضر تاکدا ۷ درصد بازار ژاپن، ۱/۵ درصد بازار آمریکای شمالی، ۱/۱ درصد بازار ۶ کشور عمده اروپایی و ۱/۴ درصد بازار آسیا (به غیر از ژاپن) را در اختیار دارد. تاکدا برای دستیابی به این اهداف از فلسفه‌ای به نام Takeda-ism سخن می‌گوید که یکپارچگی، صداقت و درستی در برخورد با جامعه پزشکی و بیماران اساس آن را تشکیل می‌دهد. ژاپنی‌ها خط‌مشی اجرایی فلسفه خود را نیز MPDRAP می‌نامند که شامل بازاریابی، تولید، توسعه، تحقیق، شرکت‌های همکار و اخذ patent است. تاکدا در اولین قدم برای نیل به اهداف فوق به همکاری خود با شرکت Lilly برای فروش داروی ضد دیابت Actos در بازار آمریکا خاتمه داد و عملاً از آوریل ۲۰۰۶ خود رأساً به این کار اقدام کرد. شرکت الالی لیلی در سه ماهه اول ۲۰۰۶ حداقل ۱۸۹ میلیون دلار از محل فروش Actos درآمد کسب کرده است. در نوامبر ۲۰۰۶ شرکت تاکدا به منظور

جدول ۲ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
actos	insulin resistance-improving drug
takepron	symptomatic-GERD takepron
tmr vaccine	measles and rubella

اختصاص داد. Daiichi-sankyo و Astellas رتبه‌های دوم و سوم برترین شرکت‌های ژاپنی را در کشور خود دارا هستند. خط‌مشی مدیریتی شرکت تاکدا تا سال ۲۰۱۰ گسترش و تقویت هر چه بیشتر مطالعات R&D، عرضه داروهای جدید و حضور هر چه گسترده‌تر در بازارهای خارج از ژاپن است.

اولین هدف تاکدا رسیدن به فروش ۱۲/۴ میلیارد دلار درآمد تا سال ۲۰۱۰ و افزایش آن تا ۱۷/۷ میلیارد دلار تا سال ۲۰۱۵ است. تاکدا در نظر دارد تا ۲۰ درصد درآمد دارویی خود را سالانه در زمینه R&D سرمایه‌گذاری کند. هدف دیگر تاکدا دستیابی به ۲/۵ درصد از

جدول ۳ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
actos	type 2 diabetes	2,158	26%
prevacid	peptic ulcers	1,415	flat
blopress	hypertension	1,693	26%
hepron	prostate cancer	1,083	6%

۶۷ درصد درآمد سالانه شرکت تاکدا از فروش اقلام فوق به‌دست می‌آید.

شدند. این دارو که از آوریل ۲۰۰۶ به بازار عرضه شده است برای درمان یبوست‌های مزمن بدون علت تجویز می‌شود.

۱۵ - SCHERING - PLOUGH

شرکت شرینگ - پولاک در سال ۱۹۷۱ تاسیس و دارای ۳۲۶۰۰ نفر پرسنل است.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۸/۷۵۶ میلیارد دلار با ۲۵ درصد افزایش

درآمد کل: ۱۰/۷۰۳ میلیارد دلار با ۲۱ درصد افزایش

درآمد خالص: ۲۶۹ میلیون دلار

بودجه R&D: ۱/۸۶۵ میلیارد دلار با ۱۶ درصد افزایش

شرینگ پولاک همچنان با مشکلات پس از

گسترش حضور خود در بازار داروهای ضد دیابت Actoplus Met را عرضه کرد که ترکیبی از Actos و متفورمین است. شرکت تا کدا تعدادی داروی جدید و یا موارد به کارگیری جدید را در دست مطالعه دارد که در این زمینه می‌توان به تجویز Actos در آرترواسکلروزیس، Basen برای دیابت و یا Dimen Sana برای درمان سرطان اشاره کرد.

شرکت تا کدا در سپتامبر ۲۰۰۵ داروی ضد بی‌خوابی Rozerem را در بازار آمریکا ثبت و عرضه کرد. تا کدا همچنین با شرکت آمریکایی Cephalon برای بازاریابی و فروش داروی provigil در بازار آمریکای شمالی همکاری می‌کند. دو شرکت تا کدا و Sucampo دارویی با نام Amitiza تهیه کرده‌اند که در سال ۲۰۰۶ موفق به ثبت آن توسط FDA

جدول ۴ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
zetia	expanded label, lipid lowering (in Japan)
tonedar	glioblastoma multiforme
remicade	moderately to severely active ulcerative colitis, severe plaque psoriasis (in EU) early rheumatoid arthritis (in Australia)
peg-intron and rebetol	chronic hepatitis C (in Japan)
avelox	complicated intra-abdominal infections, CSSI
noxafil	oral suspension for serious invasive fungal infections (in EU)
temodal	glioblastoma multiforme (in EU)
asmanex	asthma, once daily

جدول ۵ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
garenoxacin	gram + /gram-bacterial infections
noxafil	prophylaxis, oropharyngeal candidiasis
remicade	second-line Crohn's disease
tenodar	astrocytoma / glioblastoma multiforme

دو دارو در سه ماهه اول ۲۰۰۶ به رقم ۷۷۸ میلیون دلار رسید. Vytorin با رقبای ژنریک نیز دست و پنجه نرم می‌کند. پس از داروهای ضدکلسترول بزرگ‌ترین موفقیت شرینگ پولاک داروی مشترک با جانسون اندجانسون یعنی Remicade است. Remicade با افزایش فروش ۲۶ درصدی در سال ۲۰۰۵ و سه ماهه اول ۲۰۰۶ در آستانه ورود به جمع داروهای یک میلیارد دلاری قرار دارد. این دارو در سال ۲۰۰۵ مبلغ ۹۴۲ میلیون دلار و در

دوران claritin دست و پنجه نرم می‌کند. ولی به نظر می‌رسد کم‌کم وضعیت در حال بهبود است. Vytorin داروی مشترک شرینگ پولاک و مرک که برای درمان زیاد کلسترول مصرف می‌شود در سال ۲۰۰۵ به فروش ۲/۴ میلیارد دلاری رسید که سهم ۵۰ درصدی شرینگ پولاک موجب شد این شرکت نماینده‌ای در گروه داروهای با فروش میلیارد دلار داشته باشد. zetia دیگر داروی ضدکلسترول نیز از وضعیت مشابهی برخوردار است. فروش این

جدول ۶ - طرح‌های تحقیقاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
sch 530348	secondary prevention of CV morbidity
vicriviroc	HIV
sch 503034	chronic hepatitis C infection
golimumab	inflammatory disease
integrillin	acute coronary syndrome
peg-intron	malignant melanoma
remicade	psoriatic arthritis monotherapy
sarasar	myelodysplastic syndrome
temodar	metastatic melanoma

جدول ۷ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
vytorin	cholesterol	1,195	99%
remicade	anti-inflammatory	942	26%
PEG-intron	hepatitis C	751	33%
nasonex	allergic rhinitis	737	24%
clarinex	allergy	646	-7%
temodar	oncology (brain)	588	28%
claritin	allergy	371	16%
rebetol	hepatitis C	331	15%
integritin	coronary disease	315	-3%
intron-A	hepatitis	287	-10%

۷۰ درصد درآمد شرینگ پولاک در سال ۲۰۰۵ از فروش اقلام فوق بوده است.

سیزدهم خواهند رسانید ولی رسیدن به رتبه‌های بالاتر مستلزم پیوستن شرینگ به سایر شرکت‌های بزرگ داروسازی است.

۱۶ - ASTELLAS PHARMA

شرکت آستلاز با ۱۵۰۰۰ نفر پرسنل در سال ۲۰۰۵ تاسیس شده است.

جدول ۸ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
vaprisol	euvoletic hyponatremia
prograf	prevent organ rejection in heart transplant recipients
fungnard	antifungal pediatric (in Japan)
vesicare	overactive bladder

سه ماهه اول ۲۰۰۶ رقم ۲۷۸ میلیون دلار فروش داشته است. در زمینه داروهای ضدالتهاب شرکت شرینگ پولاک محصول جدید Golimumab را در مرحله سوم مطالعات دارد. شرینگ پولاک در چند سال اخیر درگیر تجدید ساختار خود به منظور کاهش هزینه‌ها بوده است. درآمد خالص ۲۶۹ میلیون دلاری این شرکت در سال ۲۰۰۵ به نسبت ضرر خالص ۹۴۷ سال قبل از آن نتیجه چنین برنامه‌هایی بوده است. مدیران شرینگ - پولاک معتقدند که سیاست‌های مدیریتی فعلی موجب می‌شود که از سال ۲۰۰۷ هر ساله یکصد میلیون دلار در هزینه‌های شرکت صرفه‌جویی شود. فروش امیدوارکننده سایر داروها و نیز تعداد اقلام جدیدی که مراحل پایانی مطالعات خود را طی می‌کنند عوامل اصلی هستند که گفته می‌شود تا پایان سال ۲۰۰۶ شرینگ را در جدول شرکت‌های پرفروش به رتبه

جدول ۹ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
rsd 1235	atrial fibrillation
vaprisol	hyponatremia
candin	systemic fungal infections (in EU)
conivaptan	hypervolemic hyponatremia
tacrilimus	organ rejection (in EU)
micafungin	fungal infection (in EU)

□ وضعیت مالی

۲۰ شرکت برتر دنیاست که برای اولین بار در این فهرست قرار گرفته است. آستلاز از ادغام دو شرکت ژاپنی Fujisawa و yamanouchi در آوریل سال ۲۰۰۵ تشکیل شد و در حال حاضر دومین شرکت بزرگ داروسازی ژاپن است. آستلاز بلافاصله پس از تشکیل کلیه فعالیت‌های غیردارویی خود را متوقف کرد تا کاملاً در زمینه تولید و عرضه دارو متمرکز شود و به منظور گسترش فعالیت‌های دارویی شرکت شیمیایی آستلاز را تاسیس کرد که اختصاصاً در زمینه مواد اولیه دارویی فعالیت می‌کند.

درآمد دارویی: ۷/۵۰۳ میلیارد دلار با ۳ درصد کاهش
 درآمد کل: ۷/۷۸۲ میلیارد دلار با ۳ درصد کاهش
 درآمد خالص: ۹۱۷ میلیون دلار با ۶۵ درصد افزایش
 بودجه R&D: ۱/۲۵۷ میلیارد دلار با ۶ درصد افزایش
 آستلاز جدیدترین شرکت داروسازی در جدول

جدول ۱۰ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
prograf	kidney, liver rejection	1,240	19%
harnal	BPH	888	2%
lipitor	cholesterol	810	7%

۳۶ درصد فروش دارویی آستلاز از محل فروش اقلام فوق است.

RSD1235 است که برای درمان فیبریلاسیون دهلیزی تهیه شده ولی FDA درخواست اولیه آستلاز برای شروع ثبت آن را رد کرده است. این دارو محصول مشترک آستلاز و شرکت آمریکایی Cardiome است.

۱۷ - DAIICHI - SANKYO

شرکت دایچی - سانکیو در سال ۲۰۰۵ تاسیس و دارای ۳۸ هزار نفر پرسنل است.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۶/۹۴۴ میلیارد دلار

درآمد کل: ۸/۱۹۴ میلیارد دلار

درآمد خالص: ۷۷۶ میلیون دلار

بودجه R&D: ۱/۴۰۴ میلیارد دلار

در سال ۲۰۰۵ دو شرکت دایچی و سانکیو با یکدیگر ادغام شده تا شرکت جدید از جایگاه بهتری در بین شرکت‌های داروسازی دنیا برخوردار شود. ولی برابر سنوات شرکت‌های ژاپن تمایل چندانی به ارایه اطلاعات مربوط به داروهای خود به خصوص میزان فروش آن‌ها نشان نمی‌دهند. به هر حال شرکت دایچی -

آستلاز با تمرکز مطالعات بر روی سه زمینه ارولوژی، ایمونولوژی و التهاب ناشی از پیوند موفق شد در سال اول فعالیت اقلام جدیدی را به بازار عرضه کند. مهم‌ترین این داروها Vesicare برای درمان پرکاری مثانه، Vaprisol برای درمان وریدی نوعی هایپوناترومی و Mycamine نوعی داروی ضدقارچ است که برای بازاریابی و فروش Mycamine در بازار آمریکا دو شرکت آستلاز و روش سوئیس با هم همکاری می‌کنند. شرکت آستلاز در ماه مارس ۲۰۰۶ قدم بزرگی در زمینه داروهای پوستی برداشت و حقوق جهانی فروش داروی Amevive را از شرکت Biogen Idec آمریکا خریداری کرد. Amevive برای درمان پسوریازیس مزمن استفاده می‌شود.

مدیران آستلاز مدعی هستند داروی برگزیده جدیدی را به بازار عرضه خواهند کرد که در حال حاضر با کد FG-2216 شناخته می‌شود. این داروی خوراکی که با همکاری شرکت FibroGen تهیه شده برای درمان کم‌خونی کلیوی و کم‌خونی ناشی از شیمی درمانی تحت مطالعه قرار دارد.

بازار چندین میلیارد دلاری این گروه از داروها مانند Epo شرکت‌های مختلفی را تحریک کرده است تا مطالعاتی را در زمینه تهیه داروهای جدیدتر و کارآمدتر شروع کنند. آستلاز انتظار دارد FG-2216 در اروپا حداقل به فروش یک میلیارد دلاری دست یابد. فروش این دارو در اروپا، آسیای میانه، خاور میانه و آفریقای جنوبی به آستلاز تعلق دارد. داروی مهم دیگر آستلاز

جدول ۱۱ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
urief	dysuria
loxonin	anti-inflammatory

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۵/۶۴۳ میلیارد دلار با ۱۶ درصد افزایش
 درآمد کل: ۵/۶۴۳ میلیارد دلار با ۱۶ درصد افزایش

جدول ۱۲ - مقادیر فروش

Region	\$	(+/-%)
Japan	3,818	24%
Ex-Japan	2,562	7%

جدول ۱۴ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
novomix	type 1 and 2 diabetes
activelle	hormone replacement therapy

درآمد خالص: ۹۸۰ میلیون دلار با ۱۷ درصد افزایش
 بودجه R&D: ۸۵۰ میلیون دلار با ۱۷ درصد افزایش

نوو نوردیسک سومین سال حضور خود در جمع ۲۰ شرکت اول داروسازی دنیا را طی می‌کند و در حالی به این مهم نایل شده است که عمده‌تاً در زمینه دیابت و درمان آن فعالیت می‌کند.

سانکیو در سال ۲۰۰۵ دو داروی جدید به بازار عرضه کرده است و چهار محصول جدید را نیز در مراحل پایانی مطالعات بالینی دارد که مهم‌ترین آن‌ها داروی Colesevelam برای درمان دیابت است. داروی ضدکلسترول pravastatin این شرکت در سال ۲۰۰۶ از patent خارج شد. همان‌طور که در ارقام فروش آورده شده حدود ۳/۸ میلیارد دلار از درآمد دایچی - سانکیو از بازار داخلی ژاپن است.

۱۸ - NOVO NORDISK

شرکت نوو نوردیسک دانمارک با ۲۲۴۶۰ نفر پرسنل در سال ۱۹۸۹ تاسیس شده است.

جدول ۱۳ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
levemir	type 1 and 2 diabetes
novomix 30, 50 and 70	type 1 and 2 diabetes

جدول ۱۵ - طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
liraglutide	type 2 diabetes
aerx idms	type 1 and 2 diabetes
novoseven	intra-cerebral hemor rhages, bleeding
vagifem	hormone replacement therapy

جدول ۱۶ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
insulin and related products	diabetes	2,509	4%
insulin analogs	diabetes	1,219	62%
novoseven	hemostasis management	847	16%
growth hormone therapy	HGH deficiency	465	20%

حدود ۸۹ درصد درآمد سالانه نوو نوردیسک از محل فروش اقلام فوق است.

بودجه R&D: ۸۲۶ میلیون دلار با ۱۳ درصد افزایش شرکت EISAI در سال ۲۰۰۵ داروی جدید Rufinamide برای درمان صرع و کاربرد جدید

۱۹ - EISAI

شرکت ژاپنی EISAI با ۹ هزار نفر پرسنل در سال ۱۹۴۱ تاسیس شده است.

وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۵/۱۳۱ میلیارد دلار با ۸ درصد افزایش
درآمد کل: ۵/۳۲۱ میلیارد دلار با ۷ درصد افزایش
درآمد خالص: ۵۶۱ میلیون دلار با ۹ درصد افزایش

جدول ۱۸ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
aricept	Alzheimer's disease	1,442	15%
aciphex / pariet	proton pump-inhibitor	1,171	3%
zonogran	epilepsy	982	n/a

۸۰ درصد درآمد EISAI از فروش اقلام فوق است.

Aricept برای درمان آلزایمر حاد را به بازار عرضه کرده است. این شرکت چند قلم داروی جدید را نیز در مرحله مطالعات بالینی دارد و هم‌چنان Aricept ضد آلزایمر را به‌عنوان پرفروش‌ترین دارو در صدر جدول داروهای خود دارد.

جدول ۱۷ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
rufinamide	epilepsy
aricept	severe Alzheimer's disease

۲۰ - BAYER CORP

شرکت BAYER CORP با ۹۳,۷۰۰ نفر پرسنل در سال ۱۹۷۱ تاسیس شده است که ۱۶,۹۰۰ نفر پرسنل آن در بخش دارویی فعالیت می‌کنند.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۵/۰۶۵ میلیارد دلار با ۳ درصد افزایش

جدول ۲۱ - طرح‌های تحقیقاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
bay 59-7939	venous thromboembolism
nexavar	advanced liver and skin cancer, non-small-cell lung cancer
alfi meprase	blood clot dissolver

روبروست و گرچه رده آخر ۲۰ شرکت اول داروسازی دنیا در سال ۲۰۰۵ را به دست آورد ولی روند سقوط این شرکت آینده آن را چندان امیدوارکننده نشان نمی‌دهد. عرضه تنها یک داروی جدید، تعداد اندک اقلام در دست مطالعه و سیر نزولی فروش تعدادی از اقلام پرفروش تصویری نه چندان مناسب است و مشخص نیست چرا شرکت بایر تاکنون واحد دارویی را به فروش نرسانیده است.

جدول ۱۹ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
nexavar	advanced renal cell carcinoma

درآمد کل: ۳۴/۱۰۳ میلیارد دلار با ۱۸ درصد افزایش

درآمد خالص: ۱/۹۸۹ میلیارد دلار با ۱۳۳ درصد افزایش

بودجه R&D: ۱/۱۸۸ میلیارد دلار با ۵ درصد کاهش

بخش دارویی باید هم‌چنان با مشکلات عدیده‌ای

جدول ۲۲ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
ascensia	diabetes	701	12%
kogenate	hemophilia	663	18%
adalat	hypertension	659	-2%
cipro	antibiotic	525	-37%
avalox	antibiotic	364	15%

حدود ۶۰ درصد درآمد دارویی بایر از محل فروش اقلام فوق است.

جدول ۲۰ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
nexavar	metastatic liver cancer