

جهان داروسازی در سال ۲۰۰۵ شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال

○ قسمت دوم ○

دکتر بهنام اسماعیلی

درآمد خالص: ۱۶۱ میلیون دلار با ۵۴۴ درصد

افزایش

بودجه R&D: ۷۴۷ میلیون دلار با ۹ درصد

افزایش

جدول ۱ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
rituxan	active, moderate to severe rheumatoid arthritis, diffuse large B-cell
tysabri	CD20-positive NHL multiple sclerosis - relapsing forms

۴ - BIOGEN IDEXC

شرکت بیوژن با ۳۵۰۰ نفر پرسنل در سال ۲۰۰۳

تاسیس شده است.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۲/۳۲۶ میلیارد دلار با ۱۰ درصد

افزایش

درآمد کل: ۲/۴۲۳ میلیارد دلار با ۱۰ درصد

افزایش

درآمد از محل Royalty: ۹۳ میلیون دلار با ۶

درصد کاهش

عرضه شوند شرکت بیوژن ۶۰۰ میلیون دلار خواهد پرداخت و در بازاریابی و فروش این داروها در اروپا و آمریکا همکاری خواهد کرد.

شرکت بیوژن در آوریل ۲۰۰۶ امتیاز داروی Amevive را به شرکت ژاپنی Astellas واگذار کرد این دارو برای درمان پسروریازیس مزمن استفاده می‌شود. فروش ۴۸ میلیون دلاری این دارو چندان مورد نظر مدیران بیوژن نبوده است. شرکت بیوژن در سال ۲۰۰۵ مجبور به جمع‌آوری داروی ضد MS خود با نام Ty sabri از بازار گردید. Tysabri محصول مشترک بیوژن و شرکت Elan بوده و در تعداد زیادی از بیماران عارضه شدید (Multifocal Leukoencephalopathy) PML را ایجاد کرده است. این بیماران طی یک مطالعه بالینی به این عارضه مبتلا شده بودند. البته FDA مجدداً و طی شرایط جدیدی انجام مطالعات بالینی با این دارو را امکان‌پذیر ساخت. در ژوئن ۲۰۰۶ شرکت بیوژن Tysabri را دوباره ولی با یک برچسب هشداردهنده به بازار عرضه کرد. خبر خوب دیگر برای شرکت بیوژن تایید داروی

جدول ۲ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
rituxan	indolent non-Hodgkin's Lymphoma

شرکت بیوژن پس از ادغام با شرکت Idec چهره کاملاً جدیدی بر خود گرفته است. نتیجه اولیه این ادغام برنامه تغییر ساختار و اهدافی است که از سپتامبر ۲۰۰۵ شروع و شامل کاهش ۱۷ درصدی پرسنل (۶۵۰۰ نفر)، فروش امکانات غیرضروری و تلاش برای اخذ امتیاز فروش سایر داروها بوده است. هدف اصلی این برنامه کاهش سالانه ۳۰۰ - ۲۰۰ میلیون دلار در هزینه‌هاست که بیوژن قصد دارد این مبلغ را در گسترش بازاریابی و فروش و نیز تحقیقات خود سرمایه‌گذاری کند. در اولین قدم بیوژن قراردادی با Protein Design Labs منعقد ساخته که بر اساس آن مطالعات مشترکی را بر روی سه محصول در دست مطالعه این شرکت در زمینه‌های MS، آرتریت روماتوئید سرطان انجام خواهند داد. اگر هر سه محصول به بازار مصرف

جدول ۳ - طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
tysabri	Crohn's disease
rituxan	DMARD refractory, lupus/SLE
be-12 ord fumarate	psoriasis
zevalin	diffuse large B-cell lymphoma
rituxan	relapsed chronic lymphocytic leukemia

جدول ۴ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
avanex	multiple sclerosis	1,543	9%
rituxan	non-Hodgkin's lymphoma	709	15%
amevive	chronic plaque psoriasis	48	12%
zevalin	non-Hodgkin's lymphoma	21	-9%

صد در صد درآمد بیوژن از محل فروش اقلام فوق است.

درآمد کل: ۲/۰۲۸ میلیارد دلار با ۵۳ درصد افزایش
 درآمد از محل Royalty: ۲۱۹ میلیون دلار با ۱۶۷ درصد افزایش
 درآمد خالص: ۸۱۴ میلیون دلار با ۸۱ درصد افزایش
 بودجه R&D: ۲۷۸ میلیون دلار با ۲۴ درصد افزایش

Rituxan توسط FDA برای درمان آرتریت روماتوئید بوده است. FDA بررسی این محصول مشترک بیوژن و Genentech را خارج نوبت انجام داد تا بتواند مبتلایان به آرتریت که به مهارکننده‌های TNF پاسخ نمی‌دهند، درمان دیگری را در دسترس پزشکان قرار دهد درآمد بیوژن از این داروی درمان‌کننده لنفوم غیرهوچکینی در سال ۲۰۰۵ بالغ بر ۷۰۹ میلیون دلار بوده است که با کاربرد جدید احتمالاً تا پایان سال ۲۰۰۶ به بیش از یک میلیارد دلار رسیده است.

جدول ۶ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
sustiva* + truvada	HIV

* manufactured by BMS

فروش خوب داروی Truvada موجب شد شرکت جیلاد ساینس در سال ۲۰۰۵ یک پله در رتبه‌بندی شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال ارتقا یابد. Truvada در اولین سال حضور کامل در بازار توانست بیش از ۵۰۰ میلیون دلار فروش کند که بسیار رضایت‌بخش بوده است. فروش این دارو با ۱۷۳ درصد افزایش در سه ماهه اول ۲۰۰۶ نیز

۵ - GILEAD SCIENCES

شرکت جیلاد ساینس با ۱۹۰۰ نفر پرسنل از سال ۱۹۸۷ فعالیت می‌کند.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱/۸ میلیارد دلار با ۴۶ درصد افزایش

جدول ۵ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
viread + truvada combination	HIV / AIDS

برای مصرف داروی ضد HIV خود یعنی Vireod را برای درمان هیپاتیت B و نیز مرحله اول برای مصرف داروی جدید Gs9132 برای درمان هیپاتیت C را نیز در دست انجام دارد.

خبر دیگر در مورد شرکت جیلاد ساینس به پایان رسانیدن دعوی حقوقی با شرکت روش سوئیس در مورد داروی Tamiflu در نوامبر ۲۰۰۵ بود. جیلاد ساینس مدعی است روش که امتیاز بازاریابی این دارو را دارد در تولید کافی آن موفق عمل نکرده ضمن آن که حق Royalty این داروی ضد آنفولانزای مرغی را به طور کامل پرداخت نکرده است.

با شیوع آنفولانزای مرغی دو شرکت به توافق رسیدند که تولید و بازاریابی این Tamiflu به صورت مشترک اقدام کنند. دو شرکت همچنین در مورد حق Royalty این دارو نیز به توافق رسیدند. به هر حال تکیه بیش از حد شرکت جیلاد ساینس بر داروهای ضد HIV می‌تواند در طولانی مدت

جدول ۷ - طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
tenofovir disoproxil fumarate	chronic hepatitis B

۲۴۹ میلیون دلار بوده است. اگر این روند فروش ادامه یافته باشد احتمالاً شرکت جیلاد ساینس در پایان این سال به رتبه سوم شرکت‌های بزرگ بیوفارماسیوتیکال رسیده است. داروی ترکیبی جدید مشترک جیلاد ساینس و BMS که حاوی Truvada و Sustiva است نیز احتمالاً از بازار موفق‌تری برخوردار خواهد بود. مشکل اصلی عرضه این گونه داروها انجام مطالعات بیواکی‌والانسی آن‌هاست که روندی زمان‌بر است. شرکت جیلاد داروی در دست مطالعه Gs9137 را از شرکت Tobacco ژاپن خریداری کرده و در حال انجام مطالعات مرحله دوم این ترکیب جدید ضد HIV است. شرکت جیلاد ساینس مطالعات مرحله سوم

جدول ۸ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
viread	HIV	779	-1%
truvada	HIV	567	734%
ambisome	fungal infection	221	4%
hepsera	hepatitis B	187	65%
emtriva	HIV	47	-19%

۹۹ درصد درآمد جیلاد ساینس از محل فروش اقلام فوق است.

جدول ۹- موارد ثبت جدید

Drug	Indication
myozyme	pompe disease

شرکت Genzyme در سال ۲۰۰۵ دو دلیل برای جشن گرفتن داشت اول بیست و پنجمین سال فعالیت آن و سپس ثبت داروی Myozyme. شرکت Genzyme موفق شد این دارو را در هر دو بازار آمریکا و EU برای درمان بیماری pompe ثبت و به بازار عرضه کند. pompe نوعی بیماری نادر ناشی از نقص آنزیم است که موجب آسیب شدید عضلات و نارسایی قلب می‌گردد. داروهای در دست تحقیق Genzyme نیز حکایت از تمرکز این شرکت بر درمان امراض بسیار نادر است که سایر شرکت‌ها توجه چندانی به آن‌ها نشان نمی‌دهند.

خطرناک باشد گرچه در حال حاضر این شرکت سرآمد داروهای ضد HIV در بازار جهانی است.

۶- GENZYME CORP.

شرکت Genzyme از سال ۱۹۸۱ شروع به فعالیت کرده و ۸۰۰۰ نفر پرسنل دارد.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱/۷۷۳ میلیارد دلار با ۲۰ درصد افزایش
 درآمد کل: ۲/۷۳۵ میلیارد دلار با ۲۴ درصد افزایش
 درآمد خالص: ۴۴۱ میلیون دلار با ۴۰۷ درصد افزایش
 بودجه R&D: ۵۰۳ میلیون دلار با ۲۹ درصد افزایش

جدول ۱۰- طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
campath	multiple sclerosis
deferitron	iron overload diseases
genz-112638	Gaucher disease
sevdamer carbonate	end-stage renal disease, chronic kidney disease
bio-roplacement therapy	acute renal failure
tolvamer	C.difficile-associated diarrhea
thyrogen	ablation of thyroid cancer
dx-88	hereditary angiedema
thymoglobulin	living kidney donor, liver transplant
clolar	adult acute myeloid leukemia
tasidotin	melanoma, lung and prostate cancers
gene therapy	peripheral arterial disease
hylastan	new formulation

جدول ۱۱ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
cerezyme	Gaucher disease	932	11%
renagel	hemodialysis	417	15%
fabrazyme	Fabry disease	305	45%
hectorol	renal disease	35	n/a

۹۶ درصد درآمد Genzyme از فروش اقلام فوق به دست می‌آید.

دلار رسید. از طرف دیگر فروش دو داروی دیگر این شرکت یعنی Aldurazyme و Thyrogen نیز به ترتیب با ۳۴ و ۳۰ درصد افزایش به ۲۱ و ۲۳ میلیون دلار رسید. فروش داروی Synvisc نیز طی همین مدت با ۲۱ درصد افزایش به ۵۳ میلیون رسید.

۷ - MEDIMMUNE

شرکت مدایمون با ۲۲۱۵ نفر پرسنل از سال ۱۹۸۸ فعالیت می‌کند.

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱/۲۲۱ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش
درآمد کل: ۱/۲۴۴ میلیارد دلار با ۹ درصد افزایش

جدول ۱۲ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
medi-545 caiv-t	lupus refrigerator-stable formulation of FluMist

دو داروی مهم و در دست مطالعه شرکت Genzyme که مراحل پایانی مطالعات خود را می‌گذرانند عبارتند از Campath برای درمان MS و DX-88 برای درمان آنژیوادم ارثی یا HAE. شرکت Genzyme با مشارکت شرکت Avigen مطالعاتی در زمینه ژن‌درمانی را شروع کرده که عمدتاً در مورد پارکینسون و هموفیلی انجام می‌شوند. اخیراً شرکت Genzyme امراض قلبی - عروقی را هم به فهرست فوق اضافه کرده است.

سال ۲۰۰۵ شرکت Genzyme سرمایه‌گذاری زیادی به منظور توسعه توان تولید خود کرد که از جمله می‌توان خرید بخشی از شرکت cell Genesys اشاره نمود که به‌طور اختصاصی در زمینه تولید فرآورده‌های ضدویروس فعالیت می‌کند. در کل سال ۲۰۰۵ سال موفقی برای Genzyme بوده که نمود آن در رشد ۴۰٫۸ درصدی درآمد این شرکت مشاهده می‌شود. شرکت Genzyme در سه ماهه اول ۲۰۰۶ نیز با ۱۶ درصد افزایش فروش و رقم درآمد ۷۳۱ میلیون دلار به روند موفق فوق ادامه داد. در این مدت فروش داروی Renagel به ۱۱۹ میلیون و Hectorol به ۱۸/۹ میلیون

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۱/۱۳۸ میلیارد دلار با ۱۵ درصد افزایش
 درآمد کل: ۱/۹۲۰ میلیارد دلار با ۱۱ درصد افزایش

جدول ۱۶ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
pulminig	lung-transplant immuosuppression

درآمد از محل Royalty: ۳۱۷ میلیون دلار با ۹ درصد افزایش
 درآمد خالص: ۱۸۷ میلیون دلار با ۱۳۷ درصد افزایش

جدول ۱۷ - طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
tifacogin	severe community-acquired pneumonia
tobramycin	dry powder formulation
prolactin	non-Hodgkin's lymphoma
menACWY vaccine	four meningococcal serogroups
menB vaccine	meningococcus B

بودجه R&D: ۴۳۴ میلیون دلار با ۱ درصد افزایش

جدول ۱۳ - طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
numax Mab	lower respiratory tract disease from RSV
epstein bar vaccine	epstein-barr virus
abegrin	prostate cancer, melanoma
HPV vaccine	cervical cancer from HPV
ethyol	mucositis

درآمد از محل Royalty: ۲۳ میلیون دلار با ۳۵ درصد افزایش
 ضرر خالص: ۱۷ میلیون دلار بدون تغییر

جدول ۱۴ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
synagis	nespiratory syncytial virus	1,063	13%
ethyol	renal toxicity from chemotherapy	95	3%
flumist	influenza	21	-56%

۹۷ درصد درآمد مدامون از محل فروش اقلام فوق به دست می‌آید.

بودجه R&D: ۳۸۵ میلیون دلار با ۱۸ درصد افزایش

۸ - CHIRON

شرکت چیرون با ۵۴۰۰ نفر پرسنل در سال ۱۹۸۱ تاسیس شده است.

جدول ۱۵ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
cubicin (EU)	complicated skin and soft-tissne infection

جدول ۱۸ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
fluvirin TOBI	flu vaccine antibiotic (cystic fibrosis)	97	n/a
betaseron*	multiple sclerosis	232	9%
proleukin	cancer	142	8%
		124	-4%

* sold wholesale to Berlex Laboratories/Schering AG
 حدود ۵۲ درصد درآمد چپرون از فروش اقلام فوق حاصل می‌شود.

درآمد کل: ۵۵۸ میلیون دلار با ۲۵ درصد افزایش

۹ - MILLENNIUM PHARMA

شرکت میلینیوم فارما در سال ۱۹۹۳ تاسیس و دارای ۱۱۴۲ نفر پرسنل است.

جدول ۲۰ - موارد در حال ثبت

Drug	Indication
velcade	relapsed, refractory mantle cell lymphoma

جدول ۱۹ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
velcade	second line multiple myeloma

درآمد از محل Royalty: ۲۰۶ میلیون دلار با ۱۰۷ درصد افزایش

ضرر خالص: ۱۹۸ میلیون دلار

بودجه R&D: ۳۴۲ میلیون دلار با ۱۵ درصد کاهش

□ وضعیت مالی

درآمد دارویی: ۳۱۶ میلیون دلار با ۹ درصد کاهش

جدول ۲۱ - طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
velcade	follicular / mantle cell / marg. zn, NSCLC / BAC
mIn0518	acute myelogenous leukemia
mIn1202	multiple sclerosis, atherosclerosis

جدول ۲۲ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
velcade	multiple myeloma	192	34%
integrilin	cardiovascular disease	124	-40%

۱۰۰ درصد درآمد شرکت میلنیوم فارما از فروش اقلام فوق است.

۱۰ - IMCLONE

درآمد خالص: ۸۶ میلیون دلار با ۲۵ درصد

شرکت ۹۹۰ نفری ایمکلون در سال ۱۹۸۴ کاهش تاسیس شده است.

جدول ۲۴ - طرح‌های مطالعاتی تا مرحله IIB

Drug	Indication
erbitux	earlier stage colorectal cancer, non-small cell lung cancer, pancreatic cancer
cdp-791	Solid and liquid tumors

جدول ۲۳ - موارد ثبت جدید

Drug	Indication
erbitux	head and neck cancer

□ وضعیت مالی

بودجه R&D: ۹۹ میلیون دلار با ۱۹ درصد افزایش

درآمد دارویی: ۲۲۱ میلیون دلار با ۸ درصد افزایش

درآمد کل: ۳۸۴ میلیون دلار با ۱ درصد کاهش

جدول ۲۵ - داروهای پرفروش

Drug	Indication	\$	(+/-%)
erbitux	cancer	221	8%

صد در صد درآمد ایمکلون از فروش تنها داروی آن در بازار به دست می‌آید.