



ساخت داروهای جدید

محکمی برای توجیه این کاهش مشخص موجود نیست، مگر اینکه این دلیل اقامه شود که سیر و روند ساخت داروهای جدید که غالباً " از روشهای بیوتکنولوژیک و مهندسی ژنتیک تبعیت می کنند، سرعت کندتری در مقایسه با جریان سنتی تحقیق و توسعه داروهای قدیمی دارند.

حوزه تحقیق و توسعه (R & D)

در سال ۱۹۸۹ در باب تحقیق و توسعه مواد شیمیایی جدید، پیشتاز گروههای درمانی، مجموعه داروهای ضد عفونت است که ۱۲۱۵ داروی جدید در کلیه مراحل تحقیق و توسعه (مرحله قبل از بالینی (Preclinical)) تا عرضه به بازار (Launching) را زیر پوشش قرار می دهد. مقام دوم مربوط به گروه داروهای عصبی است که ۱۰۱۸ فقره داروی جدید را دربر می گیرد. مقام سوم نیز نصیب داروهای ضد سرطان است. در همین حال داروهای قلبی عروقی با سقوط مواجه شده و از مقام دوم خود در سال ۱۹۸۸ به مقام چهارم در سال جاری تنزل کرده اند. در روند ساخت دارو مراحل مختلفی موجود است که از مرحله قبل از بالینی تا عرضه دارو به بازار در آن موجود است. در مراحل بالینی I، II و III ارزیابی یک دارو، اثرات دلخواه و مضر

در این مقاله به حوزه تحقیق و توسعه (R&D) داروهای جدید می پردازیم، ابتدا بایستی روشن کنیم که منظور ما از داروهای جدید در این مطلب عبارت از عناوین جدید شیمیایی (New chemical entities; NCEs) می باشد که بصورت دارو مورد استفاده قرار می گیرند و در این مقاله با اختصار بعنوان داروهای جدید خطاب می شوند. شمار داروهای جدید عرضه شده طرف ۵ سال اخیر در جدول (۱) آمده است.

سال	۱۹۸۵	۱۹۸۶	۱۹۸۷	۱۹۸۸	۱۹۸۹
تعداد داروی جدید	۵۷ عدد	۴۷ عدد	۶۱ عدد	۵۳ عدد	۳۵ عدد

جدول (۱)

سال گذشته میلادی شاهد عرضه ۳۵ داروی جدید به بازار بوده است، در حالیکه این تعداد در دوره مشابه سال ۱۹۸۸، ۵۳ عدد گزارش گردیده است. بعلاوه معدل داروهای جدید معرفی شده از سال ۱۹۸۵ تا سال ۱۹۸۸ نیز معادل ۵۰ عدد می باشد. ظاهراً " دلیل

* واحد ژنریک

شرکت سهامی پخش رازی

یک دارو از لحاظ فارماکولوژی، بیوشیمی و اثرات داروبر عدد درون ریز بررسی می‌گردد. با توجه به جدول (۲) آشکار است که سیرتائید دارو، مترادف کاهش تعداد داروها از مرحله قبل از بالینی تا ثبت شدن است. به بیان دیگر، غالب داروها از هفت خوان تائید موفق بیرون نمی‌آیند.

ژاپن:

ژاپن برای چندمین سال متوالی پرچمدار تهیه و عرضه داروهای جدید در سطح جهان است. این کشور در دهه ۸۰ در امر فوق پیشناز و مقام اول را در روانه کردن مواد شیمیایی دارویی جدید به بازار حفظ کرده است. ژاپن در سال ۱۹۸۹، ۱۲ داروی جدید را به بازار عرضه کرد (تقریباً ۳۳٪ کل داروهای جدید). بدنبال آن بریتانیا و ایالات متحده هر کدام

۴ عدد، فرانسه ۳ عدد، آلمان غربی، هلند و ایرلند هر کدام ۲ عدد و آرژانتین، اطریش، دانمارک، فنلاند، زلاندنو و سوئد یک داروی جدید عرضه کرده‌اند.

در سال ۱۹۸۸ نیز ژاپن با تولید ۱۴ داروی جدید از کل ۵۳ داروی جدید (۲۶٪ کل) مقام اول را بخود اختصاص داده بود.

در سال گذشته مسیحی، بیشترین داروهای عرضه شده متعلق به گروه داروهای قلبی عروقی (۱۲ عدد) بوده است. داروهای عصبی (۹ عدد)، ضد سرطانها (۳ عدد)، داروهای زنان زایمان (۳ عدد)، ضد عفونتها (۲ عدد) و داروهای پوستی (۲ عدد) عرضه شده‌اند. بقیه داروها نیز از سایر گروهها بودند.

روزنه امید:

در بین ۳۵ عنوان جدید، ۴ دارو موجودند

جدول گروههای درمانی پیشناز در حوزه تحقیق و توسعه در سال ۱۹۸۹

مراحل توسعه دارو

نام مجموعه دارویی	مرحله قبل از بالینی	مرحله بالینی	فاز I	فاز II	فاز III	مرحله قبل از ثبت	ثبت در مراجع قانونی	عرضه به بازار	مجموع
داروهای ضد عفونت	۷۷۹	۱۵	۱۰۱	۸۲	۷۲	۲۹	۱۵	۱۲۲	۱۲۱۵
داروهای اعصاب	۴۵۰	۵	۸۴	۱۷۷	۷۱	۵۰	۱۵	۱۶۶	۱۰۱۸
داروهای ضد سرطان	۵۶۳	۱۶	۱۱۸	۱۳۸	۵۷	۲۴	۷	۵۷	۹۸۰
داروهای قلبی عروقی	۳۷۸	۷	۸۸	۱۷۲	۶۲	۳۹	۱۹	۱۷۹	۹۴۵
داروهای بیوتکنولوژیک	۵۷۷	۱۵	۷۵	۷۲	۳۸	۲۰	۵	۳۸	۸۴۰
فرمولاسیونها	۲۰۵	۲۷	۶۴	۵۰	۴۲	۵۸	۲۵	۱۴۶	۶۱۸
داروهای جهاز هاضمه	۲۰۱	۷	۴۶	۷۲	۳۸	۲۵	۱۲	۱۰۴	۵۰۷
داروهای خون و انعقاد	۲۸۰	۳	۳۴	۶۲	۳۰	۱۹	۵	۵۹	۴۹۲
داروهای عملاتی - اسکلتی	۲۴۰	۵	۳۰	۵۶	۲۹	۲۹	۷	۸۷	۴۸۲
داروهای تنفسی	۱۴۹	۱	۲۹	۵۶	۳۳	۱۶	۵	۷۸	۳۷۷
داروهای پوستی	۱۶۴	۸	۳۰	۴۳	۳۴	۱۱	۷	۷۰	۳۶۷
محصولات دیگر	۱۴۱	۱۰	۲۳	۲۳	۲۳	۱۶	۷	۵۶	۲۹۹
داروهای ادراری - تناسلی + هورمونهای جنسی	۷۵	۶	۲۲	۲۰	۱۷	۷	۴	۶۴	۲۱۵
هورمونها (بغیر از هورمونهای جنسی)	۷۰	۱	۱۶	۲۴	۷	۸	۶	۳۱	۱۶۲
داروهای مربوط به حواس پنجگانه	۳۴	۱	۸	۲۲	۷	۱۳	۲	۲۸	۱۱۵
داروهای ضد انگل	۵۰	۱	۸	۷	۳	۱	۱	۹	۷۸
مجموع	۴۳۵۶	۱۲۸	۷۸۴	۱۰۸۰	۵۶۴	۳۶۵	۱۴۲	۱۲۹۴	۸۷۱۲

جدول (۴)

(جدول ۲)

که احتمال دارد در درمان بعضی از بیماریها گامی به جلو محسوب شوند. اولی 2-kin-اولی rdDNA interlu- است که علیرغم عدم ارزیابی کامل کارآئی آن، روشی جدید برای درمان کارسینومای سلولهای کلیوی است. داروی دوم Enoximone است که اولین محرک قلبی مهارکننده فعالیت فسفودی استراز است. داروی سومی اولین مهارکننده آلدوز ردوکتاز است که با نام Tolrestat برای نوروپاتی نزد بیماران مبتلا به قند مصرف میگردد. داروی آخرین Foscarnet sodium است که برای التهاب شبکه ناشی از سیتومگالوویروس تجویز می گردد.

شرکتها در حوزه تحقیق و توسعه (R & D)
در جدول (۳) بترتیب ۱۰ شرکتی که بیشترین تعداد داروهای در دست تحقیق و توسعه را دارند، درج شده است.
شرکتهای معتبر جهانی از لحاظ تحقیق و توسعه داروهای جدید

رتبه	نام شرکت	تعداد داروهای در دست تحقیق و توسعه
۱	بریسول - میرز (Bristol-Myers)	۱۰۲
۲	مرک (Merck & Co)	۹۸
۳	سیباکابی (Ciba - Geigy)	۹۶
۴	رون - پولن (Rhone - Poulenc)	۹۴
۵	جانسون - جانسون (Johnson & Johnson)	۹۲
۶	لیلی (Lilly)	۹۱
۷	الان (Elian)	۹۰
۸	روش (Roche)	۹۰
۹	هوخست (Hoechst)	۸۸
۱۰	اسمیت کلاین (Smith kline)	۸۱

(جدول ۳)

البته در محدوده ذکر شده، بدون درج اسامی ۱۰۰ شرکت معتبر جهانی بعلا خارج بودن از حوصله این مقاله، متذکر می شود که شرکتهای بیوتکنولوژیک در حوزه تحقیق و توسعه رشد سریعی داشته اند. برای مثال Genetech از مقام ۳۷ در سال ۸۸، به مقام ۲۲ در سال

جاری نائل شده است. Biogen از مقام ۹۰ به مقام ۷۵ و Genetics بمحض ورود در رده ۹۵ قرار گرفته است. مساله فوق از آنجا اهمیت دارد که معمولاً " تغییر رتبه در این جدول حداکثر از چند پله تجاوز نمی کند و صعود سریع این شرکتها مبین اهمیت روزافزون آنها می باشد.

۳۵ عنوان جدید شیمیایی سال ۱۹۸۹:

برای اطلاع خوانندگان، در جدول (۴) عنوان و مورد مصرف ۳۵ داروی جدید و کشور عرضه کننده آن درج می گردد.

(جدول ۴)

نام دارو	مورد مصرف	کشور سازنده
Acitretin	پسوریازیس	ژاپن
Adenosine	آرسمی	ایالات متحده
Azelaic acid	صد آکه	آلمان غربی
Bupropion	صد افسردگی	ایالات متحده
Citalopram	صد افسردگی	دانمارک
Delapril	مهارکننده ACE	ژاپن
Diethylol	صد فشار خون	ژاپن
Dopexamine	نارسایی احتقانی قلب	ایرلند
Droxidopa	بیماری پارکینسون	ژاپن
Enoximone	نارسایی احتقانی قلب	بریتانیا
Ethanolamine oleate	هموسانک	ایالات متحده
Foscarnet sodium	صد ویروس	سوئد
Gamma - interferon	آرتزیت روماتوئید	آلمان غربی
Heparin LMW	صد انعقاد	اطریس
Ibudilast	صد آسم	ژاپن
r-DNA-interlukin 2	صد سرطان	هلند
Ipriflavone	استوپیروز	ژاپن
Isrogladine maleate	صد آلوسر	ژاپن
Isradipine	آنتاگونیست کلسیم	بریتانیا
Lomefloxacin	آنتی باکتریال کنولونی	آرژانتین
Mifepristone	صد حاملگی (سقط آور)	فرانسه
Nilvadipine	آنتاگونیست کلسیم	ژاپن
Pergolide mesilate	بیماری پارکینسون	ایالات متحده
Pravastatin	پائین آورنده چربی خون	ژاپن
Propentofylline	فعال کننده مغزی	ژاپن
Quinapril	مهارکننده ACE	بریتانیا
Ramipril	مهارکننده ACE	فرانسه
Rilmazofone	خواب آور	ژاپن
Setiptiline	صد افسردگی	ژاپن
Tibolone	اختلالات باشگی	هلند
Tolrestat	نوروپاتی بیماری قند	ایرلند
Toremifene	صد سرطان	فنلاند
Vigabatrin	صد صرع	بریتانیا
Vinorelbine	صد سرطان	فرانسه
Zonisamide	صد صرع	ژاپن

ماخذ:

1-Davis, J. "35 NCEs launched in 1989" Scrip. Review Issue; 14- 15. 1989.