

## نگرشی بر تحقیق و توسعه دارویی در غرب

۱- انگلستان

حاکی از آنست که تلاش زیادی در این روند انجام نداده‌اند، ولی این حقیقت بایستی همیشه مدنظر باشد که نقطه شروع حرکت تحقیق، مراکز دانشگاهی هستند. ابتدا برای آشنایی بیشتر با تفاوت‌های تحقیق و توسعه دو اصطلاح فوق را باز کرده و تعریف می‌کنیم.

### معنای تحقیق:

اصطلاح تحقیق ( Research ) یعنی انجام مطالعات پایه بمنظور پیشرفت اطلاعات علمی که احتمالاً "منجر به دستیابی اهداف اقتصادی خاصی می‌گردد. مطالعات اساسی ذکر شده، علاوه تحقیقات (شیمیایی، بیولوژیکی و فارما- کولوژیکی) در راستای کشف اطلاعات علمی جدید که احتمالاً "سودآور می‌باشند، مجموعاً" پروژه تحقیق را تشکیل می‌دهند.

### مفهوم توسعه:

توسعه ( Development ) عبارت است از

### مقدمه:

آشنایی با روند تحقیق و توسعه برای صنعت جوان و نوپای داروسازی ما که داعیه خودکفایی دارد بسیار حائز اهمیت است. برای شناسایی مکانیزم‌های فعلی پروسه تحقیق و توسعه، ابتدا بایستی کوشش کنیم که بدانیم دیگران چه کرده‌اند، و بعد با استفاده از نقاط مثبت تجربیات آنها و با توجه به پتانسیل‌های موجود خودمان برنامه‌ریزی کنیم.

مسئله "در این راستا دانشکده‌های داروسازی می‌توانند بهترین مراکز تحقیقات پایه باشند. این مراکز حداقل می‌توانند تا سطوح ما قبل صنعتی ( Pilot scale ) حلال مشکلات تهیه و ساخت داروهای جدید شوند. گرچه نگاهی به تاریخچه آنها ظرف چند سال اخیر

### \* واحد ژنریک

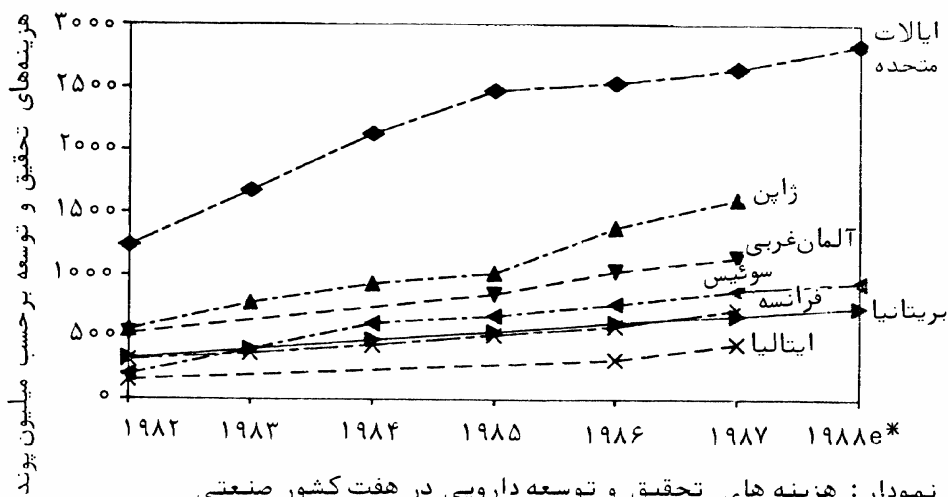
شرکت سهامی پخش رازی

نرخ رشد مخارج تحقیق و توسعه بسیار بالا بوده و حتی با وارد کردن ضریب تورم در محاسبات، هنوز هم نرخ رشد هزینه‌های امور فوق، از معدل رشد اقتصادی کشورهای غربی جلو می‌زند (نمودار ۱).

از عوامل گوناگونی که برای توجیه افزایش هزینه‌های ذکر شده عنوان می‌شود، افزایش زمان لازم برای ساخت داروی جدید است که خود نیازمند مصرف مواد و نیروی انسانی بیشتر و در نتیجه هزینه‌های بیشتر می‌گردد.

فعالیت‌های فنی مربوط به مسائل غیرعادی که در زمان کاربرد اطلاعات و تبدیل آن به پروژه‌های ساخت ظاهر می‌شوند. بعنوان مثال، می‌توان به ارزیابی بی‌خطر بودن آزمایشگاه، ارزیابی‌های بالینی و دارویی که ثابت کنند اکتشاف بعمل آمده دارای منافع طبی است، اشاره نمود.

پس در واقع تحقیق یعنی انجام یک سری مطالعات و آزمایشات اولیه، و توسعه نیز بعمل آوردن نتایج تحقیق است، که این دو مکمل یکدیگرند.



نمودار: هزینه‌های تحقیق و توسعه دارویی در هفت کشور صنعتی

\* e: رقم سال ۱۹۸۸ تخمینی است.

از فاکتورهای دیگر، تغییر تکنیک‌های کاربردی برای اثبات بی‌خطر بودن دارو، بالا رفتن هزینه احداث آزمایشگاه‌های جدید و اعمال محدودیت‌های جدید دولتی است. بنا بر تحقیقات بعمل آمده، رشد هزینه‌ها همچنان سیر صعودی خود را حفظ خواهند کرد و احتمالاً "امور تحقیق و توسعه داروهای جدید، منحصر

بررسی مخارج تحقیق و توسعه در سطح جهان نشان می‌دهد که حدود ۸۰٪ مخارج تحقیق و توسعه داروسازی در ایالات متحده، ژاپن، آلمان غربی، سوئیس، فرانسه، بریتانیا و ایتالیا هزینه‌ها بعلت نرخ تورم، روز بروز افزایش می‌یابند. با این حال بعلت سودآوری صنعت داروسازی، هنوز

به ۱۲-۱۰ شرکت بزرگ دارویی در هر کشور خواهد شد.

### توسعه و تحقیق در انگلستان :

در انگلستان حدود ۶۰٪ هزینه‌های تحقیق و توسعه را، ۷ شرکت بزرگ می‌پردازند و با تعمیم این جریان برای ۸۰٪ هزینه‌ها، نام ۱۳ شرکت بزرگ خودنمائی می‌کند. داروسازی انگلستان بعنوان یک کشور معتبر در صنعت داروسازی طی سالهای ۸۷-۱۹۸۲ میلادی، شاهد رشد ۱۰۳٪ هزینه‌های تحقیق و توسعه بوده، که حتی با محاسبه نرخ تورم، باز هم شاخص رشد روی رقم ۶۱/۷٪ ثابت می‌ماند، که هنوز هم بسیار چشمگیر است.

مخارج امور فوق در سال ۱۹۸۲ حدود ۳۳۱ میلیون پوند بوده، که در سال ۱۹۸۷ تقریباً دو برابر شده و به رقم ۶۷۳ میلیون پوند رسیده است (هر سال ۱۵٪ رشد داشته است). در سال ۱۹۸۷، ۸۶٪ هزینه‌های جاری شرکت‌های

سالهای ۱۹۸۲، ۱۹۸۷، ۱۹۸۸، مقدار ۱۷،۱۴ و بالاخره ۲۴٪ از سرمایه‌گذاران جدید خود را صرف تحقیق و توسعه کرده‌اند.

شرکت‌های انگلیسی معمولاً "بیشتر هزینه‌های تحقیق و توسعه را در راه توسعه داروهای جدید خرج می‌کنند. برای نمونه این شرکتها در سال ۱۹۸۲، ۳۳٪ از کل مخارج تحقیق و توسعه را برای تحقیق هزینه کرده که این رقم در سال ۱۹۸۷ به ۳۱٪ تنزل یافته است (جدول شماره ۱) این تلاش و سرمایه‌گذاری باعث شده است که از ۱۵ داروی پرفروش جهان، ۶ دارو انگلیسیها تهیه و به بازار عرضه کرده‌اند. دیگر اینکه تراز تجاری شرکت‌های داروسازی این کشور سالیانه ۷٪ رشد داشته و فقط در سال مالی ۸۹-۱۹۸۸، این صنایع ۱۳/۷٪ رشد صادرات داشته‌اند.

انگلیس در سال ۱۹۸۹ معادل ۱/۶ میلیارد پوند، یعنی تقریباً ۳/۲ میلیارد دلار صادرات دارو داشته است.

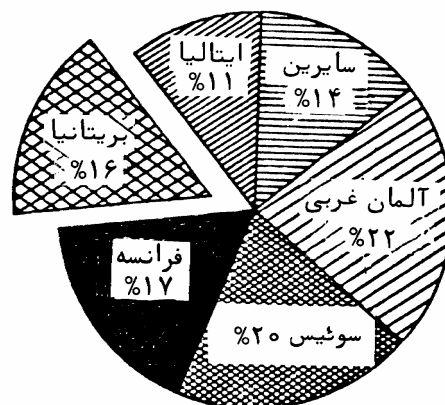
سال	۱۹۸۲	۱۹۸۳	۱۹۸۴	۱۹۸۵	۱۹۸۶	۱۹۸۷	۱۹۸۸ (e)
تحقیق	۷۴/۰	۹۲/۹	۱۰۸/۴	۱۱۷/۵	۱۲۶/۳	۱۴۹/۷	۱۷۶/۹
توسعه	۱۵۳/۴	۱۷۹/۹	۲۰۴/۱	۲۴۳/۴	۲۸۲/۱	۳۲۷/۶	۳۸۸/۶
مجموع تحقیق و توسعه	۲۲۷/۴	۲۷۲/۸	۳۱۲/۵	۳۶۰/۹	۴۰۸/۴	۴۷۸/۵	۵۶۵/۵
هزینه سرمایه‌گذاری جدید	۳۷/۸	۵۱/۵	۷۰/۹	۷۶/۲	۸۸/۷	۱۰۴/۵	۱۸۳/۳
کل هزینه‌های تحقیق و توسعه در شرکت‌های مورد مطالعه.	۲۶۵/۲	۳۲۴/۳	۳۸۳/۴	۴۳۷/۱	۴۹۷/۱	۶۰۶/۱	۷۴۸/۸
کل هزینه‌های تحقیق و توسعه در انگلستان	۳۳۲	۴۰۵	۴۷۹	۵۴۶	۶۲۱	۶۷۳	۷۴۹

جدول ۱ : هزینه‌های تحقیق و توسعه در بریتانیا (بر حسب میلیون پوند)

(e) : رقم ارائه شده برای ۱۹۸۸ تخمینی است.

داروسازی انگلیس، صرف مخارج تحقیق و توسعه شده است. نظر به اطمینان شرکت‌های دارویی انگلیس از بازگشت سرمایه اولیه در پروسه‌های تحقیق و توسعه، به ترتیب در مقایسه امور تحقیق و توسعه در انگلستان و ایالات متحده: وضعیت تحقیق و توسعه در آمریکا مشابه انگلیس است. فقط در ایالات متحده هزینه‌های انجام

آزمایشات بالینی قبل از بازاریابی) از انگلستان است که احتمالاً " منعکس کننده تعداد بیشتر آزمایشات و هزینه‌های سنگینتر انجام آن در ایالات متحده است. در بریتانیا هزینه‌های آزمایشات بیولوژیکی، فارماکولوژیکی و ساخت دارو بیشتر از آمریکا است .



شکل ۲: سهم هزینه‌های تحقیق و توسعه در اروپا

#### بریتانیا در ارتباط با اروپا:

صنعت داروسازی اروپا تقریباً " ۴ میلیارد پوند در سال ۱۹۸۷ صرف هزینه‌های تحقیق و توسعه کرده که ۴۰٪ کل هزینه‌های بین‌المللی است. بریتانیا در اروپا از لحاظ هزینه‌های تحقیق و توسعه دارویی مقام چهارم را بعد از آلمان غربی، سوئیس و فرانسه داراست. این کشور همچنین با داشتن ۱۲٪ از کل بازار دارویی اروپا، مقام چهارم را کسب کرده است. (شکل ۲)

#### بحث

در طول ۵۰ سال گذشته نوآوریهای تحقیقاتی در صنعت داروسازی انگلیس از موفقترین

بخشهای صنایع این کشور بوده است. همانطور که قبلاً سخن آن رفت، از ۱۵ داری پرفروش بین‌المللی، ۶ دارو مربوط به انگلیس بوده و این حاصل سرمایه‌گذاری در پروژه‌های تحقیق و توسعه بوده است.

رشد هزینه‌های امور تحقیق و توسعه در بریتانیا همانند سایر نقاط جهان، از رشد تورم و رشد فروش داروها بیشتر است.

عقیده عمومی در این صنعت حاکی از آن است که همه شرکتها قادر نخواهند بود از پس مخارج سنگین این دو مقوله برآیند و مسلماً " نتیجه امر، سیاست انقباضی بودجه بخشهای تحقیقاتی شرکتها کوچک و انحصار آن در ۱۰ یا ۱۲ شرکت بزرگ انگلیسی خواهد شد. ادغام Smithkline با Beecham یا Myers با Squibb شاهدهی بر ادعای فوق می‌باشد. بعلاوه پیشرفت در کشف و ساخت داروهای جدید تا حدی دچار تأخیر خواهد شد (این مسأله در حال حاضر اتفاق افتاده است).

تنها راه حل مشکل فوق پذیرش هزینه‌های سنگین ضروری کار تحقیق و توسعه داروسازی توسط دولتها و عموم مردم است، چرا که مسلماً " اهمیت اکتشاف داروهای جدید و خودکفایی دارویی بر صاحبان خرد پوشیده نیست.

#### مآخذ:

- 1- Lumley, C. E. Parish, J. A. and et al UK Pharmaceutical R & D investment in the 1980 s; In the Pharmaceutical Journal 243: 764-67; 1989
- 2- UK Pharma trade surplus. Scrip No: 1476/7 : 4-5. 1989.