



مروری بر:

موقعیت کنونی شرکت های بیوفارماسیوتیکال

دکتر نیما اسماعیل زاده

■ مقدمه

« طی چند سال اخیر و با رشد صنایع بیوفارماسیوتیکال و نیز عرضه محصولات جدید بیوفارماسیوتیکال، شرکت های تولیدکننده این محصولات با کسب شخصیت مستقل به صورت جمعی دارای موقعیت ممتاز در کنار شرکت های فارماسیوتیکال (داروسازی) درآمده و به حیات خود ادامه دادند. نشریه رازی به فراخور اهمیت این موضوع با انتشار اخبار و اطلاعات مربوط به این شرکت ها و نیز تولیدات آنها سعی کرده است تا داروسازان ایرانی را هر چه بیشتر با

این مقوله آشنا سازد. در این مقاله جنبه های مختلفی از فعالیت های این شرکت ها مورد بررسی قرار گرفته اند.

در حال حاضر بالغ بر ۳۵۰ دارو و واکسن بیوسوژنتیکی توسط ده ها شرکت بیوفارماسیوتیکال در دست مطالعات بالینی قرار دارند. این اقلام در زمینه های مختلفی از جمله سرطان، آلزایمر، امراض قلبی - عروقی، دیابت، MS، ایدز و آرتریت تهیه شده اند. گروه های درمانی مورد توجه شرکت های بیوفارماسیوتیکال و سهم هر یک در مطالعات مذکور در جدول شماره ۱ آورده شده اند. نتایج

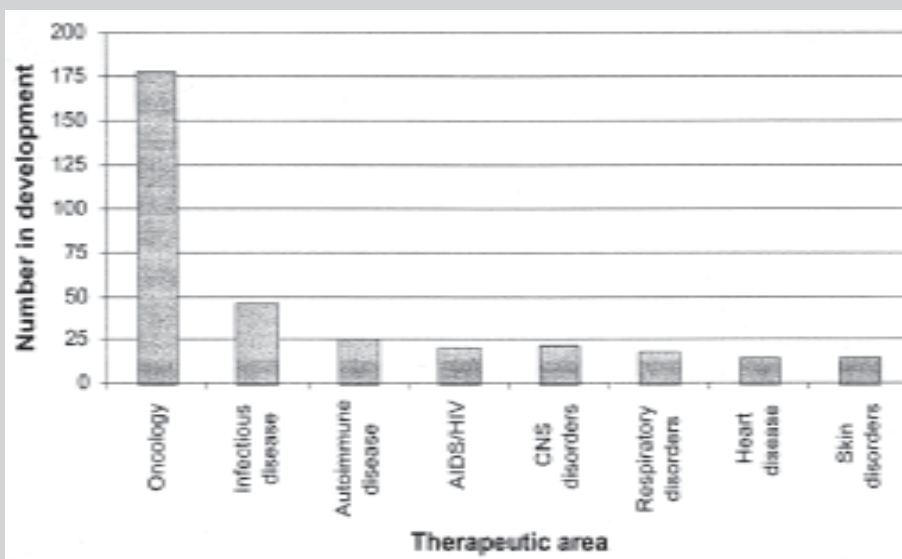
بالینی حاصله از این مطالعات مبین این نکته است که نسل جدید داروهای بیوژنتیکی از توانایی قابل توجهی در درمان پاره‌ای امراض از جمله سرطان و MS برخوردار است. دانش بیوتکنولوژی هم‌چنین از توانایی ارزشمندی در یافتن روش‌های تشخیص امراض بهره‌مند است که می‌تواند به درمان کاراتر امراض مورد مطالعه کمک کند. تهیه ذخایر خون عاری از آلودگی‌های ویروسی مختلف از دیگر توانایی‌های این دانش است. شاید بتوان از روش‌های تشخیص حاملگی قابل استفاده در منزل به عنوان ساده‌ترین کاربرد دانش بیوتکنولوژی نام برد.

دولت آمریکا از دانش بیوتکنولوژی برای مقابله با بیوتروریسم استفاده‌های فراوانی

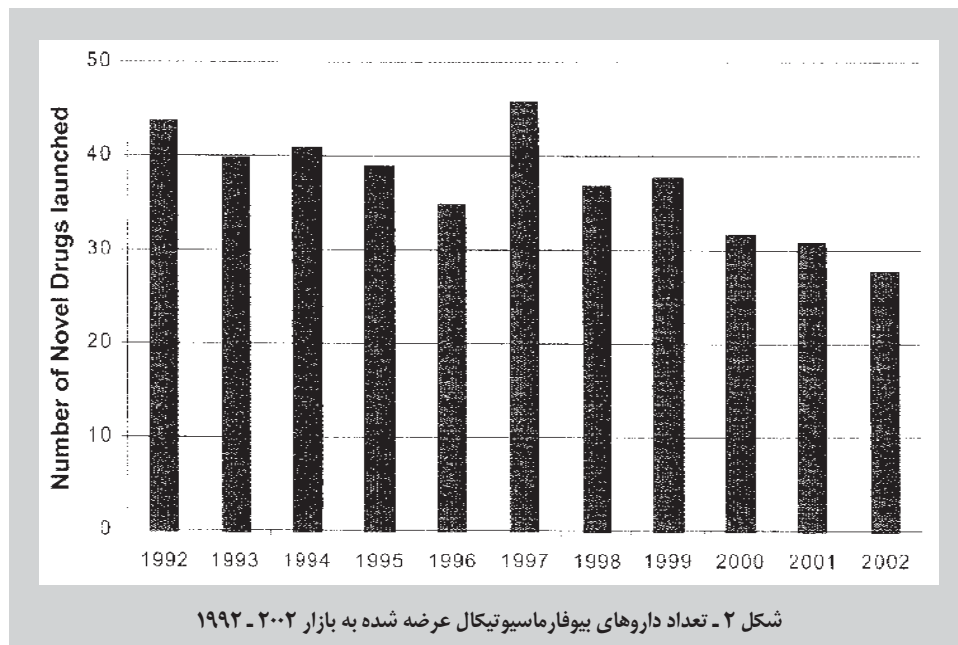
می‌کند و به همین منظور در سال ۲۰۰۳ حدود ۶ میلیارد دلار برای مطالعات انجام شده در این زمینه سرمایه‌گذاری کرده است.

گرچه تعداد اقلام جدید بیوفارماسیوتیکال عرضه شده به بازار از سال ۱۹۹۷ سیر نزولی داشته است ولی این تعداد که در شکل شماره دو آورده شده‌اند هم‌چنان سهم قابل توجهی در بین اقلام دارویی جدید دارا هستند. برای درک اهمیت مطالعات انجام شده برای عرضه این اقلام بیوفارماسیوتیکال می‌توان به این نکته اشاره نمود که بین سال‌های ۱۹۹۹-۱۹۹۰ درصد رشد سرمایه‌گذاری R&D در صنایع فارماسیوتیکال ۱۲۱ درصد ولی در شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال ۲۶۲ درصد بوده است.

از جمله نکته‌های منفی مطرح شده در مورد



شکل ۱- اقلام بیوفارماسیوتیکال در دست مطالعه بر اساس گروه‌های درمانی



اهداف مطالعاتی پیچیده این گونه مطالعات بر می‌گردد. گزارشی منتشر شده در مورد شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال نشان می‌دهد که تنها ۱۶ درصد این شرکت‌ها در شرایط موجود از منابع مالی لازم برای ادامه مطالعات در پنج سال آینده برخوردارند و مابقی تنها برای یک سال می‌توانند به این روند ادامه دهند. این عامل علت اصلی فروش سریع و ادغام شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال کوچک است. هزینه تحقیقات R&D فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال که در سال ۲۰۰۱ رقم ۸۰۲ میلیون دلار به طور متوسط برای هر دارو برآورد شده بود به رقم ۸۹۷ میلیون دلار در سال ۲۰۰۳ افزایش یافته است. این رقم در حال حاضر احتمالاً تا ۱/۷ میلیارد دلار برای هر داروی برگزیده و کارآمد افزایش

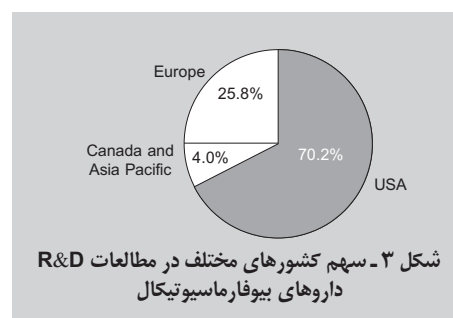
فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال تولید تعداد زیادی اقلام مشابه و بدون مزیت درمانی قابل توجه نسبت به یکدیگر است که رقابت را در بازار مصرف دوجندان می‌کند. علی‌رغم نیاز بسیار بالای بازار مصرف به داروهای جدید بیوفارماسیوتیکال به نظر می‌رسد طراحی و انجام مطالعات R&D این گونه داروها نیز روز به روز سخت‌تر و وقت‌گیرتر می‌شود. اهمیت این نکته در این است که کوچک بودن و توانایی مالی محدود شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال موجب می‌شود که در صورت عدم موفقیت یک داروی جدید در بازار شرکت سازنده به شدت تحت فشار قرار گیرد.

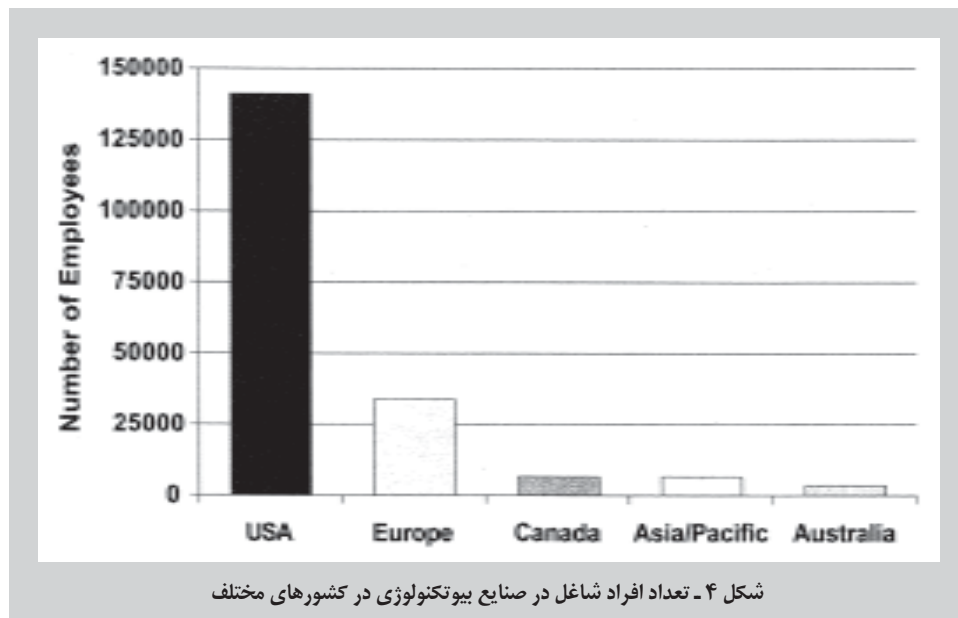
هزینه و زمان بالای مورد نیاز مطالعات R&D در شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال به ماهیت

این امر موجب می شود که روز به روز به تمایل شرکت های بیوفارماسیوتیکال برای همکاری متقابل با شرکت های داروسازی بزرگ افزوده شود. روندی که شرکت های داروسازی بزرگ نیز بسیار به آن تمایل نشان می دهند. به طور مثال می توان به توافق شرکت داروسازی روش با شرکت بیوتکنولوژی Antisoma بریتانیا اشاره نمود که بر اساس آن روش کلیه حقوق مربوط به مطالعات در زمینه های داروهای سرطانی شرکت Antisoma را خریداری کرده است. در صورتی که کل ارقام تحت پوشش این قرارداد به بازار عرضه شوند شرکت Antisoma مبلغ ۵۰۰ میلیون دلار درآمد خواهد داشت.

در حال حاضر حدود ۴۰۰۰ شرکت در سراسر دنیا به صورت تخصصی در زمینه بیوتکنولوژی فعالیت می کنند. اکثر شرکت های معروف شناخته شده بیوتکنولوژیک در آمریکا و اروپا فعالیت می کنند ولی شرکت های فعالی نیز در کانادا، استرالیا، نیوزیلند، ژاپن و حتی سایر نقاط آسیا به مطالعات در زمینه داروهای بیوژنتیکی اشتغال دارند. اغلب این شرکت ها نیز کوچک و در سطح محدودی فعالیت می کنند. این امر موجب می شود که شرکت های بیوفارماسیوتیکال در اتخاذ تدابیر و خط مشی های مطالعاتی، انجام تحقیقات و نیز همکاری های متقابل با سایر شرکت ها از سرعت عمل بیشتری نسبت به شرکت های داروسازی (فارماسیوتیکال) برخوردار باشند. البته شرکت های داروسازی در بازاریابی و عرضه داروهای جدید به مراتب قوی تر از شرکت های

یافته است. البته رقم جدید شامل هزینه های نهایی عرضه دارو به بازار نیز می شود. مطالعه دیگری در زمینه هر دو سری مطالعات پیش بالینی و بالینی بیانگر این واقعیت است که از دهه هفتاد تا دهه نود هزینه این مطالعات در جمع حدود ۶ برابر افزایش یافته است. برابر ارقام منتشره هزینه های مطالعات بالینی پنج برابر هزینه های مطالعات پیش بالینی است. لذا امروزه ارزیابی ارقام در دست مطالعات پیش بالینی برای ورود به مطالعات بالینی به نسبتی که در صنایع بیوفارماسیوتیکال تبدیل شده است. نکته قابل توجه دیگر در مورد فرآورده های بیوفارماسیوتیکال درصد بالای مقدار اقلامی است که در انجام مطالعات بالینی شکست می خورند. برابر آمار تنها ۲۱/۵ درصد ارقام وارده به مرحله اول مطالعات بالینی سرانجام به بازار عرضه می شوند. این عدد مطالعه جدیدتری در حدود ۱۵ درصد برآورد شده است. میزان موفقیت ارقام تحت مطالعه در مرحله سوم مطالعات بالینی برای ورود به بازار ۷۰ - ۵۰ درصد ارزیابی شده است.





افراد صاحب نظر و محقق برای فعالیت علمی می‌گردد ۲- دانش پایه بسیار قوی که شرط اصلی برای انجام هر گونه تحقیقات از جمله مطالعات بیوتکنولوژیکی است. ۳- قوانین و مقررات روشن و علمی که ضمن حمایت از انجام این گونه تحقیقات در مواقع ضروری کمک‌های شایانی به پیشبرد مطالعات می‌کنند. به هر حال قوانین و شرایط در آمریکا به گونه‌ای فراهم است که ظرفیت پذیرش افراد متخصص و نیز امکانات لازمه برای مطالعات آن‌ها تا حد بسیار بالایی فراهم است. به طور مثال مالیات صنایع بیوفارماسیوتیکال در آمریکا کمتر از سایر شرکت‌های داروسازی است. صنایع بیوفارماسیوتیکال آمریکا در سال ۲۰۰۱ مبلغ ۱۱/۵ میلیارد دلار برای انجام مطالعات R&D هزینه کرده‌اند که بسیار بالاتر از جمع

بیوفارماسیوتیکال عمل می‌کنند. از نقطه نظر کلی شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال آمریکایی بسیار موفق‌تر از شرکت‌های مشابه در سایر کشورها بوده و به نظر می‌رسد تا سال‌ها این برتری را حفظ کنند.

همان‌طور که در شکل شماره ۳ ملاحظه می‌فرمایید اکثریت مطلق مطالعات R&D در زمینه داروهای بیوفارماسیوتیکال در آمریکا انجام می‌شود. تعداد افراد شاغل در شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال از نقطه نظر مقایسه بین آمریکا و سایر نقاط جهان نیز در شکل شماره ۴ آورده شده است. دلایل مختلفی در مورد برتری بی‌چون و چرای شرکت‌های آمریکایی مطرح می‌شود که از آن جمله می‌توان به ۱- برنامه ریزی صحیح و فراهم نمودن شرایط به گونه‌ای که موجب تشویق و ترغیب

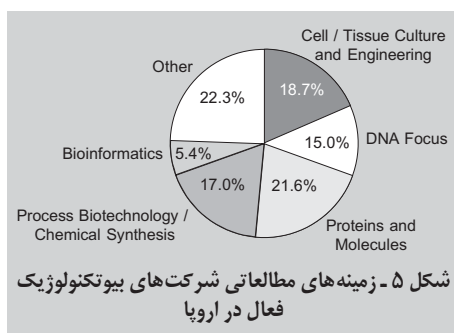
دست یابد. روندی که به نظر می‌رسد دولت‌های اروپایی برعکس آن عمل کرده‌اند. مقررات مصوب دولت‌های اروپایی از مقبولیت بالایی در بین شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال اروپایی برخوردار نبوده و از آن به عنوان سدی در راه گسترش تعداد و یا میزان سرمایه‌گذاری در این زمینه نام برده می‌شود. نتیجه اولیه این امر تمایل شرکت‌های اروپایی به انتقال امکانات و طرح‌های خود به کشور آمریکا است. اولین مزیت این امر آزادی عمل بیشتر این شرکت‌ها در نحوه قیمت‌گذاری محصولات خود در آمریکاست. گفته می‌شود اروپاییان که در سال ۱۹۹۰ در زمینه سرمایه‌گذاری R&D مطالعات بیوتکنولوژی جلوتر از آمریکاییان بودند در سال ۲۰۰۲ از آمریکا عقب افتاده و این شکاف روز به روز بیشتر می‌شود. بخشی از این مساله ناشی از انتقال سرمایه‌های اروپاییان به آمریکا بوده است. به طور مثال شرکت Novartis سوئیس مرکز مطالعات بیومدیكال خود را به جای اروپا در میامی آمریکا ایجاد کرده است. گرچه تعداد اندکی از شرکت‌های اروپایی در انجام مطالعات بیوژنتیکی به موفقیت‌های

سایر شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال دنیا است. شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال آمریکا از قبیل Genzyme طی ۲۰ سال گذشته از رشد قابل توجهی برخوردار بوده و فرآورده‌های دارویی مهمی را به بازار عرضه کرده‌اند. موفقیت این شرکت‌ها مبین این واقعیت است که چگونه می‌توان ایده‌ها و مطالعات صرف علمی را با دستاوردهای قابل قبول تجاری هماهنگ و همسان ساخت.

از نقطه نظر جغرافیایی ایالت کالیفرنیا از موقعیت ممتازی در زمینه شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال بهره‌مند است زیرا ۳۱ درصد شرکت‌های بیوتکنولوژی فعال در آمریکا در این ایالت قرار دارند. این شرکت‌ها پیشروان راهی بودند که طی آن نوآوری و تحقیق را به تجارت و کسب درآمد منتهی می‌ساخت امری که بسیاری از شرکت‌های غیر آمریکایی در انجام آن چندان موفق عمل نکرده‌اند. نمونه بارز کشور ژاپن است که علی‌رغم موفقیت قابل توجه صنایع داروسازی آن، شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال ژاپنی علی‌رغم سرمایه‌گذاری زیاد به موفقیت‌ها و دستاوردهایی هم‌چون هم‌تاهای ژاپنی خود دست نیافته‌اند.

در حال حاضر تعداد شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال آمریکایی ۲۵ برابر شرکت‌های مشابه ژاپنی است.

همان‌طور که گفته شد مطالعات بیوتکنولوژی علاوه بر سرمایه‌گذاری نیازمند حمایت‌های قانونی و اجرایی دولت‌ها است تا به موفقیت



انجام مطالعات مربوط به تهیه داروهای بیوفارماسیوتیکال محسوب می‌شود. برابر آمار منتشره و همان گونه که در شکل شماره شش ملاحظه می‌کنید حدود ۴۳ درصد از داروهای بیوتکنولوژیکی در دست مطالعات بالینی در اروپا در انگلستان متمرکز شده و این کشور عملاً پس از آمریکا در رتبه دوم جهان از این نظر قرار دارد. انگلستان صاحب ۱۸ شرکت بیوساینس بوده و صاحب بیش از ۴۰ داروی جدید بیوفارماسیوتیکال عرضه شده به بازار است.

درخوری دست یافته‌اند ولی این شرکت‌ها در تلاشند تا سرمایه‌گذاری مناسب و سازماندهی بیشتر و تلاش برای وضع قوانین مناسب‌تر بتوانند همپای شرکت‌های آمریکایی فعالیت کنند. در شکل شماره پنج سهم زمینه‌های مختلف مطالعاتی در مجموع تحقیقات بیوتکنولوژیکی در حال انجام در اروپا آورده شده است.

در بین کشورهای اروپایی موقعیت بریتانیا بسیار چشمگیرتر از سایر کشورهاست و می‌توان گفت که بریتانیا سرآمد اروپاییان در

