

صناعة الدواء.. منافسة ابتكارية وحرب استثمارية

2016-01-23 مروة الاسدي

يشكل الدواء احد اضلاع مربع الحياة مع الطعام والكساء والسكن، لذا تعد صناعة الدواء والعقاقير من أهم الصناعات العالمية في عصرنا الراهن، الذي باتت تنتشر فيه الامراض والابوئة كالهشيم في النار، وهذا ما للهب صراع بين الشركات العالمية وخاصة الأوروبية والأميركية على ريادة صناعة الدواء في العالم، ففي احدث تطور على هذا الصعيد وافقت شركة فايزر الأمريكية العملاقة للأدوية على صفقة لشراء شركة اليرغان مقابل 160 مليار دولار، لتكون بذلك أكبر صفقة في تاريخ صناعة الأدوية، وسيؤدي هذا الاندماج إلى تأسيس أكبر شركة لإنتاج الأدوية في العالم، وكانت الشركتان قد تفاوضتا في هذا الشأن على مدى الأسابيع الماضية، وتوقع محللون أن تسمح هذه الصفقة لشركة فايزر بتفادي رسوم الضرائب الباهظة نسبيا في الولايات المتحدة من خلال نقل مقرها إلى دبلن.

فيما كان عام 2015 من أفضل الأعوام بالنسبة للموافقة على العقاقير الجديدة بعد أن صدقت الإدارة الأمريكية للأغذية والأدوية (افدياياه) على 45 عقارا جديدا بزيادة أربعة عن عام 2014 وهو الرقم الأعلى منذ تسجيل رقم قياسي في هذا الصدد وهو 53 عقارا عام 1996، وعلى الجانب الآخر من المحيط الأطلسي أوصت الادارة الأوروبية للأدوية باستخدام 93 عقارا جديدا -منها أدوية لا تحمل العلامة المسجلة- بارتفاع عن عام 2014 الذي سجل 82 عقارا جديدا، لكن على الرغم من هذه الاحصائيات الوردية وتوقع مزيد من التقدم في عام 2016 تواجه شركات صناعة الدواء تحديات منها التركيز على سياسات تسعير الدواء ما أثر على الصناعات البيوتكنولوجية وتقييمات شركات الادوية العالمية الكبرى خلال الأشهر الأخيرة، في الوقت نفسه تبذل شركات الدواء العالمية الكبرى جهودا حثيثة لجني عائدات معقولة من المليارات التي تنفقها في مجالات البحوث والتطوير لان توقعات كثيرة تشير الى ان مبيعاتها ستعود بأرباح متواضعة نسبيا.

علاوة على ذلك فان طرح عقاقير جديدة بكميات كبيرة بالأسواق -وهو الأمر الذي يواجهه منافسة شرسة من أعداد هائلة من الأدوية التي تنتج دون ان تحمل العلامة التجارية الرسمية- سيشهد

معركة حامية الوطيس مع اتجاه الجهات التي تقدم الخدمات الصحية للحد من ارتفاع اسعار الأدوية، ويعكس تسارع وتيرة الموافقة على أدوية جديدة مدى سرعة الجهات الرقابية في التصديق على الادوية الجديدة مع حرص هذه الجهات على توفير علاجات لانقاذ حياة المرضى لا سيما بالنسبة لأمراض مثل السرطان فضلا عن تطوير الاساس العلمي لفهم الأمراض.

ويرى المحللون ان هذا الاتجاه سيستمر في العام الجاري مع التطور الحديث في علاج الأورام من خلال عقاقير تقوية جهاز المناعة مع التطور المذهل في انتاج عقاقير علاج أمراض ضعف المناعة الذاتية فيما تقود شركة روش السويسرية -أكبر شركة في العالم منتجة لعقاقير علاج الأورام- هذا الاتجاه، وتتسابق شركات الدواء حاليا في ابتكار علاجات لمرض التصلب المتعدد ومختلف أنواع الأورام والصدفية والتهاب المفاصل الريبوماتويدي والالتهاب الكبدي الوبائي (سي) وأمراض الرئة المزمنة وغيرها.

من جهة أخرى أفاد تقرير حديث في مجال الصناعات الدوائية إلى ان الشركات البريطانية العاملة في حقل المستحضرات الطبية والتكنولوجيا الحيوية تعاني من نقص كبير في المهارات الأمر الذي يهدد الاستثمارات المستقبلية وتحقيق نجاحات في قطاع علوم الحياة على المدى الطويل، وعلى الرغم من إغلاق منشآت في السنوات الأخيرة إلا ان صناعة الدواء لا تزال من القطاعات المهمة في بريطانيا التي يعمل بها أكثر من 70 ألف شخص فيما تسعى البلاد جاهدة بصفة تقليدية للنهوض بمجال ابتكار عقاقير حديثة.

الى ذلك يثير حماس العلماء والمستثمرين على حد سواء جزئ كيميائي يحمل شفرة لتخليق الدواء داخل خلايا الجسم وهي الأبحاث التي تجتذب استثمارات بمئات الملايين من الدولارات في سباق محموم ضمن المرحلة الواعدة القادمة في مجال التكنولوجيا الحيوية، وتستخدم العقاقير الحالية في مجال التكنولوجيا الحيوية بروتينات معقدة أو أجسام مضادة لعلاج الأمراض فيما تمثل اقراص تقليدية مثل الاسبرين والفياجرا مواد كيميائية بسيطة أما تقنية جزئ الحمض النووي المرسال (آر إن إيه) فتستعين بطريقة مختلفة تماما.

أما الصين التي اصبحت قوة عالمية في مجال التكنولوجيا من ألواح الطاقة الشمسية إلى القطارات

فائقة السرعة تحول بكين الآن قوتها الصناعية إلى تحد جديد .. أدوية محلية الصنع لمواطنيها، ونظرا إلى الحاجة عادة لعشر سنوات أو أكثر حتى يصل دواء جديد للسوق فإن أدوية "صنع في الصين" لن تصل للسوق بين عشية وضحاها لكن الشركات متعددة الجنسيات تواجه بالفعل منافسة من الأدوية محلية الصنع التي يبدو أنها تتحرك صوب نقلة نوعية في الجودة، والمخاطر كبيرة. فالصين هي ثاني أكبر سوق في العالم للأدوية بعد الولايات المتحدة. وأدت الوجبات السريعة والتدخين والتلوث إلى زيادة الإصابة بالسرطان وأمراض القلب والرئة المزمنة، من جهتها قامت الهند بتعديل قوائمها للأدوية الأساسية لإضافة عقاقير لعلاج أمراض منها السرطان والأيدز والالتهاب الكبدي الوبائي (سي) في خطوة تهدف إلى توفيرها بأسعار زهيدة للمرضى.

على صعيد مختلف، قالت دراسة جديدة إن أدوية أمراض القلب والشرابين كثيرا ما تكون غير متوفرة أو أسعارها باهظة في دول كثيرة خاصة الدول الأفقر حالا، ويوصي الأطباء بأربعة أنواع من الأدوية للمساعدة على منع الوفاة بسبب مرض القلب وهي الأسبرين وأدوية تنظيم ضربات القلب وخفض ضغط الدم المرتفع وعقاقير استرخاء أنسجة الدم وتحسين تدفقه وأدوية تعمل على خفض نسبة الكوليسترول في الدم، ولتقييم سهولة حصول الناس على الأنواع الأربعة سأل الباحثون الصيدليات المحلية عن توفر كل العقاقير وسألوا عما إذا كانت التكلفة الإجمالية لها أقل من 20 في المئة من دخل الأسرة المتبقي بعد تلبية حاجات العيش الأساسية، وتسعى منظمة الصحة العالمية إلى أن تتوفر أدوية أمراض القلب والشرابين في 80 في المئة من المجتمعات ويتناولها 50 في المئة من المرضى بحلول عام 2025، فيما يلي أبرز الاخبار والتقارير والدراسات التي رصدتها (شبكة النبا المعلوماتية) حول صناعة الادوية في العالم.

أكبر صفقة في تاريخ صناعة الأدوية

في سياق متصل وافقت شركة فايزر الأمريكية العملاقة للأدوية على صفقة لشراء شركة اليرغان مقابل 160 مليار دولار، وكانت فايزر قد تقدمت بعرض لشراء شركة استرازينيكا البريطانية لصناعة الأدوية، لكن الأخيرة رفضت الطلب، مشيرة إلى أن العرض أقل من قيمة الشركة الحقيقية، وأفقها المستقبلي.

وسيحصل المساهمون في اليرغان على 11.3 من أسهم فايزر لكل سهم من أسهمهم في اليرغان، وسيدير الشركة الجديدة المدمجة الرئيس التنفيذي لفايزر، إيان ريد، بينما سيتولى برنت ساندرز رئيس اليرغان منصب النائب.

وستكون هذه الصفقة هي الأحدث في سلسلة من عمليات الدمج والاستحواذ في قطاع الأدوية في الوقت الذي تسعى فيه شركات الأدوية لمعالجة مشكلة نفاد صلاحية براءات الاختراع لعدد من الأدوية الرئيسية، في حين أدى التحسن في فهم علوم الوراثة والأمراض إلى إنتاج المزيد من العقاقير الموجهة التي لها سوق أصغر حجماً.

أمريكا وألمانيا تخوضان سباقاً في مجال العلاج بالتكنولوجيا الحيوية

على الصعيد نفسه تتصدر شركات ألمانية وأمريكية السباق الخاص بتقنية جزئ الحمض النووي المرسل (آر إن إيه) وهو نهج حديث لعلاج طائفة واسعة من الأمراض المستعصية، ونظرياً تمثل هذه التقنية آفاقاً علاجية هائلة من السرطان وحتى الأمراض المعدية وأمراض القلب والكلية لأنه يستخدم في التعامل مع 80 في المئة من البروتينات التي يصعب التأثير عليها بالاستعانة بالعقاقير الحالية، وتضاعف الحماس لهذه التقنية في الولايات المتحدة إذ خصصت شركة (مودرنا ثيرابيوتكس) في ماساتشوسيتس 450 مليون دولار لهذا الغرض كتمويل خاص في يناير كانون الثاني الماضي، واعتمدت شركات خاصة أخرى عشرات الملايين لهذه التقنية لمكافحة السرطان. ويعقد في الأسبوع القادم ثالث مؤتمر دولي لبحث هذه التقنية في برلين تحضره عدة شركات تخوض غمار هذه التجربة الجديدة.

وتعمل هذه التقنية وكأنها برمجيات كمبيوتر تحقن في الجسم لتعطي تعليمات للريبوسومات داخل الخلية -وهي متعضيات تشبه الطابعات ثلاثية الأبعاد- لتحفيزها على إنتاج البروتينات المطلوبة وهو أسلوب يختلف عن مسلك العلاجات التقليدية، وتستعين هذه التقنية -التي كانت تقتصر فيما سبق على الأبحاث الأكاديمية- بجديلة واحدة من جزئ الحمض النووي الريبوزي (آر إن إيه) لنقل المعلومات المشفرة إلى جزئ الحمض النووي منقوص الأكسجين (دي إن إيه) ذي الجديلتين.

"صنع في الصين" .. شعار تسعى بكين لتحقيقه في مجال الأدوية

من جهة أخرى قال الاتحاد الدولي لداء السكري إنه يوجد في الصين أكبر عدد من المصابين بالمرض في العالم ومن المتوقع أن ترتفع أعدادهم من 110 ملايين اليوم إلى 151 مليونا بحلول عام 2040، والنقطة المحورية في تحويل السوق هي إدارة الأغذية والعقاقير في الصين التي يرأسها الاصلاحى بي جينغ قوان منذ يناير كانون الثاني، وتعهدت الإدارة بالاسراع بالموافقة على الأدوية الجديدة المبتكرة التي يمكن أن تستغرق بين خمس وسبع سنوات مع تضيق الخناق على الأدوية المحلية دون المستوى المطلوب، وقال متحدث باسم شركة فوسون فارما الصينية التي تعتبر نفسها بين الفائزين في مجال تصنيع الأدوية المحلية "هذا يخلق الكثير من الفرص للشركات الصينية التي تركز على الابتكار".

صناعة الدواء في بريطانيا تفتقر للمهارات العلمية

في حين أفاد تقرير حديث في مجال الصناعات الدوائية إلى ان الشركات البريطانية العاملة في حقل المستحضرات الطبية والتكنولوجيا الحيوية تعاني من نقص كبير في المهارات الأمر الذي يهدد الاستثمارات المستقبلية وتحقيق نجاحات في قطاع علوم الحياة على المدى الطويل.

وقالت رابطة الصناعات الدوائية في بريطانيا إن بوسع الشركات استقدام خبرات عديدة من الخارج نظرا لقلّة عدد العاملين من ذوي الكفاءات العلمية لاسيما أولئك الذي يحظون بخلفية ملائمة في علوم الأحياء والرياضيات، يجئ هذا التقرير في أعقاب تحذير صدر من مشرعين في لجنة العلوم والتكنولوجيا بمجلس العموم البريطاني هذا الاسبوع قال إن مكانة بريطانيا بوصفها ضمن "القوى العلمية الكبرى" سيتهددها الخطر ما لم تقم الحكومة بزيادة الانفاق في مجال العلوم. بحسب رويترز.

وقالت اللجنة إن حجم الإنفاق الحكومي في بريطانيا على مجال العلوم تراجع بنسبة ستة في المئة تقريبا منذ عام 2010 ما جعل هذا الإنفاق يمثل 1.7 في المئة فقط من الناتج المحلي الاجمالي في حقل العلوم والأبحاث وهو رقم يقل عن نسبة 2.8 في المئة في الولايات المتحدة ومثيله في

ألمانيا بنسبة 2.9 في المئة.

الهند تضيف عقاقير علاج السرطان والايديز الى قائمة الأدوية الأساسية

من جهتها قامت الهند بتعديل قوائمها للأدوية الأساسية لإضافة عقاقير لعلاج أمراض منها السرطان والأيديز والالتهاب الكبدي الوبائي (سي) في خطوة تهدف إلى توفيرها بأسعار زهيدة للمرضى، وتلك هي المرة الثالثة التي يجري فيها تعديل القائمة الوطنية للأدوية الأساسية منذ الاعلان عنها لأول مرة عام 1996، وزادت القائمة إلى 376 دواء من 348 لتشمل عقاقير مسكنة وأخرى مضادة للفيروسات ولمنع الحمل ولعلاج أمراض الأوعية الدموية والالتهاب الرئوي، كانت رويترز قد أعلنت في ابريل نيسان الماضي احتمال إضافة أدوية للقائمة لعلاج الأيدز والالتهاب الرئوي، وتعرضت الهند لانتقادات لان قائمتها السابقة لم تتضمن أدوية لانقاذ الحياة من أمراض مستعصية، وحذت القائمة الجديدة حذو قائمة منظمة الصحة العالمية لعام 2015 للأدوية الأساسية التي تقول المنظمة التابعة للأمم المتحدة إنها تلبى احتياجات الرعاية الصحية الأساسية للمرضى وتكفل توفيرها بأسعار زهيدة. بحسب رويترز.

جاء هذا التعديل بعد مداوات استمرت عدة أشهر بين أعضاء لجنة من الخبراء شكلتها الحكومة المركزية في مايو ايار الماضي وقالت المنظمة المركزية للضبط القياسي للأدوية إن آراء صناعة المستحضرات الطبية والمنظمات غير الحكومية وضعت في الاعتبار، وأوصت اللجنة بمراجعة القائمة كل ثلاث سنوات على ان يسري التعديل الجديد على الفور. ولا تزال قضية تسعير الدواء من المشاكل الشائكة بالهند التي يعيش نحو 70 في المئة من عدد سكانها على أقل من دولارين في اليوم فيما لا تزال الرعاية الصحية غير شاملة، وتسهم الهند بنحو واحد في المئة من الناتج المحلي الاجمالي للانفاق على الرعاية الصحية ما يمثل واحدا من أقل المستويات في العالم فيما يقول مسؤولو صناعة الدواء إن أسعار العقاقير بالهند من بين أقل الأسعار عالميا.

أدوية القلب إما غير متوفرة أو باهظة الثمن

الى ذلك كتب الباحثون في دورية لانسيت العلمية إن الأنواع الأربعة كانت متوفرة بأسعار معقولة

في معظم الأماكن الحضرية والريفية في الدول ذات الدخل المرتفع، لكن وباستثناء الهند كانت الأنواع الأربعة متوفرة في 25 في المئة فقط من المناطق الحضرية وثلاثة في المئة في المناطق الريفية بالدول ذات الدخل المنخفض، وأضاف الباحثون أن هذه العقاقير تكون ربما بأسعار غير معقولة في 60 في المئة من الدول ذات الدخل المنخفض باستثناء الهند. بحسب رويترز.

وقال سليم يوسف الذي قاد فريق الباحثين وهو المدير التنفيذي لمعهد أبحاث الصحة السكانية وأستاذ في جامعة مكماستر في أونتاريو بكندا "المعنى الحقيقي للسعر المعقول أسوأ مما يشير بحثنا لأن الأمر لا يتعلق فقط بالأقراص بل بتكلفة زيارة الطبيب وتكلفة الانتقال"، وأشار يوسف وزملاؤه إلى أن ما يقدر بنحو 17 مليون شخص يموتون سنويا في العالم بسبب أمراض القلب والشرايين.

يلجأ المدمنون إلى تعاطي الهيروين عندما يتعذر الحصول على المسكنات المشتقة من الأفيون

قال مسؤولون أمريكيون إن هناك ارتفاعا حادا في حالات الوفاة جراء تناول جرعات زائدة من الأدوية المسكنة في الولايات المتحدة، وسُجّلت أكثر من 47 ألف حالة وفاة في عام 2014 فقط بسبب تناول جرعات زائدة من المسكنات.

وأظهر تقرير صادر عن مراكز مكافحة الأمراض والوقاية ومنها، وهي هيئة حكومية أمريكية، أن نسبة الوفيات بسبب جرعات الأدوية زادت بنسبة 7 في المئة عن الماضي، وأرجعت الوكالة الحكومية ارتفاع نسبة الوفيات إلى الزيادة السريعة في سوء استخدام المسكنات المشتقة من الأفيون مثل الاوكسيكودون والهيدروكودون. بحسب فرانس برس.

وأشارت الوكالة إلى أن 61 في المئة من الوفيات مرتبطة باستخدام أدوية مشتقة من الأفيون وتعاطي الهيروين، ويلجأ عدد كبير من متعاطي المسكنات بشكل مفرط إلى مخدر الهيروين إذا تعذر الحصول على المسكنات بإذن الطبيب، وقال التقرير الحكومي إن "الولايات المتحدة تمر بوباء وفيات جراء تسمم دوائي"، ووفقا للتقرير، زادت حالات الوفيات بسبب الجرعات الزائدة من المسكنات في نحو 14 ولاية، وتزيد حالات الوفيات بين النساء والرجال البيض من أصول غير

لاتينية وبين الأمريكيين من الأصول الأفريقية أيضا.

وحتت وكالة مكافحة الأمراض مراكز علاج الإدمان على زيادة استخدام النالوكسون كعقار ضد جرعات الأفيون الزائدة، وبدأت إدارات الشرطة في بعض الولايات تزويد ضباط الشرطة بالعقار لاستخدامه عند الحاجة، ووفرت الوكالة الحكومية كتيبات إرشادية للأطباء تحثهم فيها على أن يكونوا أكثر حرصا عند صرف المسكنات للمرضى.

دراسة تربط بين أقراص تهدئة حرقة المعدة ومخاطر الإصابة بمرض كلوي

على صعيد آخر قالت دراسة ان من يستخدمون أقراصا شائعة لعلاج حرقة المعدة المعروفة بأنها مثبطات مضخة البروتون (بيسيآي) التي تثبط انتاج الحمض المعوي هم أكثر عرضة للإصابة بمرض كلوي مزمن مقارنة بالاشخاص الذين لا يتناولون هذه العقاقير، وتعتبر هذه الأعراض الجانبية نادرة ولم تثبت الدراسة ان هذه العقاقير تسبب فشلا كلويا. بحسب رويترز.

لكن دراسات سابقة ربطت بين هذه الأقراص وهذا العرض الجانبي تحديدا وهذا الربط مقلق بشكل خاص لان عشرات الملايين من الناس يتناولون هذه الاقراص التي تباع بأمر الطبيب وبدون وصفة طبية في بعض الدول باسماء تجارية منها بريلوزيك وبريفاسيد وزيجيريد، ويقول الدكتور مورجان جرامز من جامعة جونز هوبكينز في بالتيمور "هناك أدلة متنامية على أن أقراص بيبيسيآي التي كانت تعتبر دوما آمنة لها آثار عكسية"، وقال في رسالة بالبريد الالكتروني "نظرا لأن أقراص بيبيسيآي مستخدمة بشكل كبير فإن أي آثار عكسية حتى لو كانت نادرة يمكن أن تؤثر على عدد كبير من الناس. لذلك أرى أنه من الحكمة التعقل في استخدامها"، وتمنع أقراص بيبيسيآي خلايا المعدة من إفراز الكثير من المواد الحمضية وهي بذلك تساعد على منع القرحة وتخفف أعراض الارتجاع ومنها حرقة فم المعدة، ورغم ان العلماء لم يتأكدوا بعد من كيفية تأثير العقاقير على الكلى ربطت دراسات سابقة بين هذه الادوية والتهاب كلوي يعرف باسم الالتهاب الكلوي الخلالي (interstitial nephritis).

يذكر ان صناعة الادوية في العالم باتت من اكثر الصناعات الحيوية في عصرنا الراهن كونها تهم

الملايين من المرضى حول العالم، كما أنها تعد من أكبر الصناعات العالمية وربما أكثر من صناعة السلاح والأقرب إلى المنتجات النفطية والغاز، إذ تشير الإحصائيات إلى أن قيمة مبيعات الادوية عالميا اكثر من 300 مليار دولار سنويا.