



## صنعت تولید فراورده‌های بیولوژیک دارویی در ایران؛ دستاوردها و چالش‌ها

با توجه به جایگاه استراتژیک صنعت تولید فراورده‌های بیولوژیک دارویی، در این گزارش سعی شده ضمن معرفی، چالش‌ها و دستاوردهای آن بررسی شود. ۴۷۴۷

### مقدمه

فراورده‌های بیولوژیک به محصولاتی گفته میشود که از ارگانیسم‌های زنده به دست می‌آیند و یا دارای جزئی از موجود زنده هستند؛ این محصولات توسط روش‌های بیوتکنولوژیک از میزبان‌هایی نظیر سلول‌های پستانداران، باکتری‌ها، مخمرها و سایر میکروارگانیسم‌ها تهیه میشوند. از انواع داروهای بیولوژیکی میتوان واکسن‌ها، فراورده‌های خونی، سلول‌ها، آلرژن‌ها، ژن‌ها، بافت‌ها و پروتئین‌های نوترکیب را نام برد. (۱)

فراورده‌های بیولوژیکی اغلب برای دارو رسانی هدفمند (۲) طراحی میشوند؛ به عنوان مثال داروهای بیولوژیکی در درمان سرطان، نسبت به بیشتر داروهای قدیمی که برای شیمی درمانی استفاده میشوند (۳)، عوارض ناخواسته‌ی کم‌تر و اثرات درمانی بیشتری دارند. همچنین این فراورده‌ها کاربرد‌های بسیاری در زمینه تشخیص، درمان و پژوهش دارند و از جمله مهم‌ترین کاربردهای درمانی آن‌ها میتوان به موارد زیر اشاره کرد:

درمان انواع سرطان

درمان بیماری‌های خود ایمنی مانند

درمان اختلالات هورمونی

درمان ناباروری

فراورده‌های خونی مانند فاکتورهای انعقادی

...و

## صنعت فرآورده های بیولوژیک دارویی در ایران و جهان

امروزه در جهان فرآورده های بیولوژیک دارویی به خاطر جایگاه استراتژیک و ارزش افزوده ی فراوان آن مورد توجه بسیاری از دولت ها و سرمایه گذاران قرار گرفته است. در سال ۲۰۱۳ ارزش بازار جهانی فرآورده های بیولوژیک بیش از ۲۰۰/۶ میلیارد دلار گزارش شد و در سال ۲۰۱۹ ارزش آن به میزان ۳۸۷/۷ میلیارد دلار رسید؛ (۴) و پیش بینی شده است که در سال ۲۰۲۶ این مقدار به ۶۲۵.۶ میلیارد دلار نیز افزایش پیدا کند. (۵)

در ایران نیز میزان ارزش افزوده تولید داروهای زیستی پس از حوزه خدمات فناوری اطلاعات، بالاترین میزان ارزش افزوده را دارا می باشد. (۶) از ۱۳۵ قلم دارو و ماده ی اولیه که برای کاهش ارزشی در اولویت تولید قرار دارند، ۲۷ مورد داروهای بیولوژیک می باشد. (۷) همچنین ارزش تولیدات این صنعت در کشور ۱.۲ میلیارد دلار برآورد شده است. (۸) کشور ما در تنوع محصولات بیوتکنولوژیک دارای جایگاه نخست منطقه و دوم جهان است. (۹)

تولید کنندگان فرآورده های بیوتکنولوژیک در ایران داروهای بیوسیمیلار تولید می کنند چرا که از نظر اثر بخشی، ایمنی، میزان دوز مصرفی و موارد استفاده، مشابه فرآورده ی اصلی یا همان داروی مرجع است و توسط استانداردهای کیفیت داروی، ایمنی و اثربخشی که در مورد تمام داروهای بیولوژیک اعمال می شود، تأیید می شوند. (۱۰) این فرآورده ها قیمت کمتری از فرآورده ی اصلی دارند در حالی که از نظر اثر بخشی یکسان اند همچنین تولید کنندگان داروهای بیوسیمیلار هزینه و زمان کم تری را صرف تحقیق و توسعه و آزمایشات بالینی، نسبت به تولید داروی برند می کنند. (۱۱) به همین دلیل شرکت های بسیاری در دنیا به دنبال تولید این محصولات هستند. در سالهای اخیر چندین شرکت داروسازی در ایران اقدام به تولید این فرآورده ها کرده اند که باعث شده اند که با وجود انواع تحریم ها، کمبود این دسته از دارو ها در کشور مشاهده نشود. این شرکت ها که اغلب از دسته شرکت های دانش بنیان هستند توانسته اند در کنار اشتغال زایی، از خروج ارز جلوگیری کنند و حتی محصولات خود را که دارای کیفیتی برابر با محصولات مرجع هستند به کشورهای مختلفی صادر کنند.

حضور موثر ایران در این صنعت دستاوردهای بسیاری برای کشور به ارمغان آورده است که در ادامه ضمن بررسی برخی از این دستاوردها، چالش های موجود نیز مطرح خواهد شد.

دست آورد ها:

صرفه جویی ارزی: گزارش اخیر شاخص جهانی نوآوری در سال ۲۰۱۹ به این مورد اشاره میکند که در کنار افزایش تولیدات داخلی و برطرف کردن نیازهای کشور، تولید کنندگان فرآورده های بیولوژیک در ایران توانسته اند با صادرات ۶۰ میلیون دلاری محصولات خود به ۲۵ کشور جهان، از جمله برخی کشورهای اروپایی، کشورهای آفریقایی و آسیای میانه، سالانه حدود ۱.۵ میلیارد دلار صرفه جویی ارزی برای کشور ایجاد کنند. (۱۲، ۱۳، ۱۴).

صرفه جویی بیمه ای: حدود ۲۰ هزار میلیارد ریال صرفه جویی برای بیمه های کشور، توسط صنعت داروهای بایوتک ایجاد شده است. (۱۵)

اشتغال زایی: علاوه بر میزان اشتغال حاصل از حفظ ذخایر ارزی کشور و اشتغال غیر مستقیم، این صنعت توانسته است در سال های اخیر برای نزدیک به ۵۰۰۰ نفر نیروی متخصص اشتغال ایجاد کند. (۱۶)

حفظ بخش عمده ی نخبگان داروسازی در کشور: با توجه به اینکه کیفیت شرکت های فعال داخلی در زمینه تولید داروهای بیولوژیکی در سطح جهانی است، افراد شاغل در این صنعت غالباً بخشی از نخبه ترین نیروهای دانشگاهی کشور محسوب می شوند و فرصت اشتغال در صنعت داروسازی منجر به عدم خروج این نخبگان از کشور گشته است. (۱۷)

بومی سازی دانش تولید داروهای بیولوژیک: با به دست آوردن دانش تولید این محصولات، هم اکنون ۱۴۶ قلم داروی بیولوژیک در در بازار جهانی وجود دارد که از این تعداد، ۲۲ محصول استراتژیک و پرمصرف در ایران تولید میشود (۱۸) که بومی سازی هر داروی بایوسیمیلار در کشور حدود ۶ میلیون یورو ارزش افزوده تکنولوژیکی برای کشور ایجاد می کند. همچنین این مسئله باعث شده است در شرایط تحریم های همه جانبه؛ برای تامین این داروها در کشور مشکلی نداشته باشیم.

کاهش قیمت محصولات مشابه خارجی: با تولید دارو های تولید داخل، ورود آنها به بازار سلامت کشور و رفع انحصار دارو های خارجی در بازار ایران؛ واردکنندگان برای حفظ بازار خود، مجبور به کاهش قیمت فرآورده های خارجی شدند؛ این مسئله باعث کاهش هزینه ها درمانی برای بیماران و نیز شرکت های بیمه شد.

انتقال دانش و تکنولوژی به دیگر کشور ها : در سال های اخیر ایران توانسته است دانش فنی خود را به برخی کشور ها مانند ترکیه، آرژانتین و مالزی انتقال بدهد و جایگاه علمی و فنی خود را در منطقه و جهان بهبود بخشد به طوری که بسیاری از کشور ها نیز به دنبال دریافت این نوع دانش از ایران هستند. (۱۹)

مشکلات و چالش ها :

داروهای بیولوژیک به خاطر قیمت بالایی که دارند، واردات آنها سود بسزایی به همراه دارد که باعث می شود واردکنندگان این محصولات در صدد کارشکنی برای تولید کنندگان برابند تا بازار خود را در داخل حفظ کنند و از مزایای ارز دولتی نیز بهره مند شوند. اخیرا وزارت بهداشت در راستای حمایت از تولیدکنندگان حقیقی در برابر واردکنندگان، صراحتا مخالفت خود را با واردات دارو هایی که مشابهشان در داخل کشور تولید میشود را اعلام کرده است. (۲۰) با

ممنوعیت واردات داروهای بیولوژیک که مشابه داخلی دارند؛ سالیانه تا هزار و ۵۰۰ میلیارد تومان صرفه‌جویی ارزی برای کشور ایجاد می‌شود: (۲۱)

شرکت‌های تولیدکننده‌ی فراورده‌های بیولوژیک در سراسر دنیا، هزینه‌های بسیاری را صرف توسعه‌ی محصولات خود و اضافه کردن داروهای جدید به بازار میکنند. شرکت‌های ایرانی نیز از این قاعده مستثنا نیستند؛ اما علارغم همه‌ی سرمایه‌گذاری‌ها و دستیابی به داروهای جدید؛ چندیست ورود داروهای جدید به فهرست دارویی کشور متوقف شده است و باعث ایجاد مشکلاتی برای تولیدکنندگان شده است و این شرکت‌ها نمیتوانند محصولات جدیدی وارد بازار کنند و حدود ۱۰ محصول در انتظار ثبت شدن و ورود به بازار هستند؛ این حالی است که انحصار برخی داروها به دست برند‌های خارجی با قیمت‌های بالا باقی مانده است. ادامه‌ی این روند میتواند باعث افزایش هزینه‌های تولیدکنندگان و از بین رفتن انگیزه متخصصان این زمینه شود که در نهایت منجر به عقب افتادگی صنعت دارویی کشور شود. (۲۲)

فراورده‌های دارویی بیولوژیک جزو پیشرفته‌ترین و گران‌قیمت‌ترین فراورده‌های دارویی هستند و به همین دلیل پروسه تولید بسیار هزینه‌بری دارند و این فراورده‌ها در تمام دنیا جزو گران‌ترین داروها هستند؛ اما با وجود افزایش چند برابری قیمت کالا‌های مختلف در کشور و تورم بالای سال‌های اخیر، این فراورده‌ها فقط نزدیک به ۲ درصد افزایش قیمت داشته‌اند در حالی که از سال ۹۷ هزینه تولید این داروها حدود ۱۲۸ درصد هزینه‌ها افزایش پیدا کرده است. (۲۳)

این افزایش هزینه‌ها در کنار محدودیت‌های ارزی ایجاد شده؛ بقای تولیدکنندگان داخلی را که اغلب شرکت‌های خصوصی هستند به خطر انداخته است.

برخی شرکت‌ها با واردات فراورده‌های خارجی و بسته‌بندی آنها، بدون هیچ‌گونه انتقال تکنولوژی و فرایند تولیدی، تحت عنوان تولید تحت لیسانس فعالیت میکنند؛ که عمل آنها صرفاً تولید نمایی است. نتیجه‌ی اینگونه فعالیت‌ها زیان به اقتصاد ملی، چرخه تولید داخلی و خروج ارز است چراکه این کار باعث ایجاد بی‌اعتمادی و تبعات منفی برای تولیدکنندگان حقیقی می‌شود. (۲۴، ۲۵)

بدهکاری حدود ۵۰۰۰ میلیاردی دولت به شرکت‌های دارویی، سبب شده است صنعت داروسازی در تهیه بسیاری از قلام

وارداتی مورد نیاز خود از جمله مواد اولیه لازم برای تولید، با مشکلاتی مواجه شود. (۲۶) در واقع شاهد زنجیره ای از بدهی ها هستیم که از دولت به سازمان های بیمه گر، از این سازمان ها به داروخانه ها و از داروخانه ها به شرکت های پخش منتقل می شود و در نهایت شرکت های پخش نیز از پرداخت دیون خود به شرکت های دارویی ناتوان می شوند. (۲۷)

تحریم های اخیر علیه ایران و محدود شدن فعالیت های بانکی کار را برای صادرکنندگان ایرانی مشکل کرده است. همچنین محدودیت ذخایر ارزی کشور و تخصیص ارز به صورت سلیقه ای نیز باعث افزایش چالش های صادرکنندگان شده است. دو نرخی بودن ارز راه را برای تولید کنندگان دشوار کرده است (۲۸) و واردکنندگان به عنوان اصلی ترین رقبای تولیدکنندگان داخلی نمونه ی خارجی را با ارز دولتی وارد می کنند در حالی که تولید کنندگان سهم محدودی ارز دولتی برای تامین مواد اولیه دارند و مجبورند با ارز آزاد سایر هزینه هایشان را تامین کنند. (۲۹)

در اغلب کشورها تبلیغات محصولات دارویی دارای محدودیت هایی است به ویژه در مورد داروهای نسخه ای، در ایران نیز طبق ماده ۲ آیین نامه بند ب ماده ۳ قانون نظام پزشکی تبلیغ داروها و نیز ذکر خواص درمانی در رسانه های عمومی ممنوع شده است. این مسئله باعث عدم شناخته شدن محصولات با کیفیت داخلی و تولیدکنندگان این محصولات می شود. با توجه به جو روانی غالب بر مردم ایران مبنی بر بی کیفیت بودن محصولات داخلی یا عدم اثر گذاری آنها، تمایل به سمت نسخه شدن دارو ها با برند خارجی است که میتواند برای خود بیماران مشکلاتی از قبیل هزینه بالا و عدم دسترسی به داروی مورد نیاز را به دنبال داشته باشد.

## نتیجه گیری

با توجه به تعیین شعار جهش تولید برای سال ۱۳۹۹ می توان صنعت فرآورده های بیولوژیکی را یکی از اصلی ترین ظرفیت های کشور برای تحقق این شعار دانست که در صورت حمایت موثر، درآمدزایی ارزی بسیار بالایی برای کشور رقم می زند. همچنین توجه به این صنعت می تواند ضمن برآورده کردن نیاز کشور به این فرآورده های ارزشمند، اشتغال زایی فراوانی در پی داشته باشد.

تسهیل صادرات فرآورده های بیولوژیکی، مرتفع کردن مشکلات مربوط به تامین مواد اولیه، تسریع در صدور مجوزهای

لازم جهت عرضه محصولات جدید به بازار دارویی کشور و جلوگیری از واردات محصولات مشابه به بازار داخلی از جمله مهمترین اقداماتی است که باید مورد توجه دولت قرار گیرد و برای رسیدن به این اهداف راهبرد های زیر توصیه میشود:

قطع واردات داروهایی که مشابه داخلی دارند

راه اندازی دوباره کمیته ورود به فهرست رسمی دارویی کشور توسط سازمان غذا و دارو و تسریع روند ثبت این دارو ها تجدید نظر در سیاست های قیمت گذاری سازمان غذا و دارو و افزایش منطقی قیمت فرآورده های داخلی بر اساس نرخ تورم سالیانه

تک نرخی کردن ارز جهت کاهش فساد

توجه به بیمه ها در جهت کنترل هزینه ی بیماران و تامین نقدینگی مورد نیاز تولید کنندگان حمایت های سیاسی با هدف حمایت از صادرات و اقدام جدی وزارت امور خارجه کشور در جهت صادرات فرآورده های بیولوژیک به کشور های منطقه به خصوص کشور عراق که پتانسیل بالایی برای واردات این محصولات دارند. (۳۰) اعطای تسهیلات ویژه و مشوق های ملی و اعتباری برای صادرکنندگان فرآورده های بیولوژیکی

توضیحات

به منظور نگارش این گزارش علاوه بر استفاده از منابع مختلف، از مصاحبه با برخی مدیران این حوزه علی الخصوص مدیرعامل محترم شرکت آریوژن فارمد، جناب آقای دکتر فرشچی استفاده شده است.

منابع

۱- //..//.

۲-

۳- /://./-/-/-

۴- //..//-----

۵- //..//-----۲۰۲۶---۶-۶۲۵-//-----/۰//۱۹۲۸۲۵۳/۰//۱۰/۱۰/۱۹۱۰/۲۰۱۹-//..//:

۶- //..//.=۱۵۲۸=۴۶۳۱۲

۷- //..//۹۸۱۰۲۲۱۶۹۱۹

۸- //..//۱/۱-/۱۸۶۹

://./=-44127 9-

://...//--// 10-

/://./----- 11-

://./326444 12-

/://..//83514.59 13-

://..//4.15538 14-

://..//4.15538 15-

://././1/-/2144 16-

/://..//83488764 17-

/://./-///88.49 18-

://..//83412834 19-

/://..//4613316 20-

/://..//83412834 21-

://././1/-/2144 22-

://././1/-/2144 23-

/://..//179926 24-

://././2.15-.5-25-.7-54-48//27. 25-

://././1/-/2127 26-

/://..//45775.8 27-

/://..//45775.8 28-

/://..//47383.2 29-

://..//-----... 30-