حرف اول

توزیع داروهای آرژانتینی به نام داروهای تولید داخل

بهره‌مندی واردات از مزیت‌ها و حمایت‌های تولید

سیروس زینلی
رئیس انجمن بیوتکنولوژی ایران

۱- بیش از ۱۵ سال است که کشور ما در زمینه داروهای بیوتکنولوژی یا زیست‌فناوری سرمایه‌گذاری کرده است و در این مدت نیز قدم‌های مثبتی در این زمینه برداشته و با سرعت قابل‌قبولی در این مسیر به حرکت خود ادامه می‌دهد. ضروری است از این دستاورد و توان ایجادشده، به هر قیمتی صیانت و از این صنعت حمایت کنیم. بخشی از توان ایجادشده (همچنان‌که مسئولان نیز به آن اقرار دارند)، به بحث زیست‌فناوری دارویی برمی‌گردد.

۲- یکی از نگرانی‌های امروز ما، بحث ادامه واردات محصولات زیست‌فناوری دارویی به کشور است. انتظار داریم کشور از دستاوردهایی که دانشمندان ایرانی در زمینه تولید داروهای زیست‌فناوری داشته‌اند، حمایت کند. بخشی از این حمایت به این‌گونه است که از واردات محصولات زیست‌فناوری دارویی به کشور که نمونه مشابه آن وجود داشته و موردتأیید وزارت بهداشت است، جلوگیری کند. دولت با این اقدام عملا از تولید داخل حمایت می‌کند.

۳- هنگامی که دولت از محصولات تولید داخل حمایت می‌کند، سود حاصل از این حمایت نه‌تنها نصیب تولیدکننده داخلی می‌شود، بلکه در گردش مالی و اقتصادی کشور نیز تأثیر خواهد داشت و باعث ایجاد دانش بومی و کارآفرینی می‌شود. به‌طورکلی می‌توان گفت رشد مستقیم یک شرکت یا صنعت، درنهایت موجبات رشد کشور را فراهم می‌کند و توان ایجادشده از این حمایت درنهایت به سرریز این دانش (که انتقال تکنولوژی و صادرات است)، منجر خواهد شد. اما وقتی واردات صورت می‌گیرد، این واردات به هیچ عنوان این دستاوردها را در کشور موجب نخواهد شد چراکه اولا گران‌تر است، ثانیا موجب هیچ نوع کارآفرینی در کشور نمی‌شود، ثالثا صنعتی را در کشور ایجاد نمی‌کند و درنهایت با خروج مقدار زیادی ارز، به ضرر کشور منجر خواهد شد.

۴- آنچه از واردات بدتر است، واردات به بهانه تولید است. متأسفانه برخی شرکت‌های واردکننده داروهای بیوتکنولوژی زیر پوشش تولید دارو از تسهیلات دولتی شرکت‌های دانش‌بنیان استفاده می‌کنند و با این اقدام، سازمان غذا و دارو و دولت را فریب می‌دهند. به‌عنوان مثال شرکتی وجود دارد که سالیان سال است وزارتخانه را فریب داده و به بهانه تولید، واردات انجام داده و از حمایت‌های تولیدی بهره می‌برد. از آنجا که به دلیل واردات باید عوارض گمرکی خاصی را بپردازد، به بهانه تولید، دارو را بدون پرداخت عوارض گمرکی واقعی وارد می‌کند، اگر سوبسیدی به تولید دارو نیز پرداخت شود، از آن استفاده می‌کند، به بهانه تولید، از وام‌های بانکی استفاده می‌کند و از معافیت‌های مالیاتی بهره‌مند می‌شود. (چراکه دولت بر اساس قانون شرکت‌های دانش‌بنیان، به شرکت‌های دانش‌بنیانی که تولید داخل دارند، معافیت مالیاتی و معافیت‌های گمرکی خاصی می‌دهد.) از آنجا که این شرکت، تولیدی را در داخل انجام نمی‌دهد، حق بهره‌مندی از هیچ‌یک از امتیازات نام‌برده‌شده در بالا را ندارد، اما به بهانه تولید، دارو را وارد کرده و به این ترتیب سیستم و دولت را فریب می‌دهد. درواقع این شرکت‌های «تولیدنما» از معافیت‌های مالیاتی، تسهیلات گمرکی، وام و... بهره می‌گیرند و ادامه این روند، سبب ازبین‌رفتن شرکت‌های نوپای دانش‌بنیانی خواهد شد که تولیدات واقعی داروهای بیوتکنولوژیک دارند.

۵- امروز شاهدیم که داروهای آرژانتینی‌ای به نام داروهای تولید داخل در بازار توزیع می‌شود که در هیچ‌جای دنیا، مجوز تجویز را کسب نکرده‌اند. درحالی‌که تعداد محصولات زیست‌فناوری در کشور کمتر از ۲۰ قلم است، شرکت‌های تولیدنما به بهانه تولید دارو، سه قلم از این داروها را از کشور آرژانتین به ایران وارد و واردات ۹ قلم داروی دیگر را هدف‌گذاری کرده‌اند. اما نکته قابل‌تأمل اینکه درحال‌حاضر مشابه این داروهای بیوتکنولوژیک نه‌تنها در کشور تولید که صادر هم می‌شوند و مراقبت‌نکردن از این توان ملی و جلوگیری از واردات آنها توسط شرکت‌های وارداتی، می‌تواند صدمات جبران‌ناپذیری به شرکت‌های تولیدکننده داخلی وارد کند. ازجمله این داروها که تنها منافع عده‌ای خاص را تأمین می‌کند، می‌توان به داروهای «منوکلونال آنتی‌بادی» (که در درمان بیماران مبتلا به دردهای رماتیسمی، سرطان و سایر بیماری‌های خاص کاربرد دارد) اشاره کرد که از حاشیه سود بیشتری برخوردار است. هرچند شرکت‌های تولیدنما، ادعای تولید داروهای بیوتکنولوژی در کشور را دارند، اما با بررسی‌های انجام‌شده و با توجه به حجم، تعداد و تنوع تولیدات آنها، مشخص شده کارخانه آنها واقعی نبوده و تنها پوششی است بر فعالیت واردات دارو از کشور آرژانتین. بارها از مسئولان درخواست کرده‌ایم با تشکیل یک کمیته حقیقت‌یاب، به بررسی دقیق این موضوع بپردازد که متأسفانه هربار موضوع مسکوت مانده است.

۶- در پایان، ذکر این نکته ضروری است که توزیع داروهای آرژانتینی به نام داروهای تولید داخل، علاوه بر لطمه به شرکت‌های داخلی تولیدکننده داروهای بیوتکنولوژی، سبب می‌شود به دلیل پایین‌بودن کیفیت این داروها، اعتماد پزشکان به داروهای تولید داخل از بین برود. در پایان ذکر این نکته ضروری است که بر اساس تفاهم سندیکای تولیدکنندگان دارو با سازمان غذا و دارو، مقرر شده است شرکت‌هایی که فرایند تولید آنان در خارج از کشور انجام می‌شود، به‌هیچ‌وجه جزء شرکت‌های تولیدکننده محسوب نشوند که دلیل این اقدام، شناسایی تولیدکنندگان واقعی بوده است، با وجود این، برخی شرکت‌ها تحت عنوان تولید، به واردات دارو مبادرت می‌کنند.

رئیس انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران در گفت‌وگو با «شرق»

شرکت‌های «تولیدنما» معرکه‌گردان بحران‌های دارویی کشور

بنفشه پورناجی

امروزه در بسیاری از کشورها، بیوتکنولوژی جزئی از اولویت‌های مهم توسعه در نظر گرفته شده است. خوشبختانه این صنعت در دهه‌های اخیر در ایران نیز از رشدی پذیرفتنی برخوردار بوده تا جایی که از ۱۶۰ قلم داروی بیوتکنولوژی که هم‌اکنون در دنیا در حال تولید است، ۱۹ دارو در ایران تولید می‌شود که این موضوع موجب شد ایران در بین کشورهای آسیایی و شمال آفریقا، مقام سوم را بعد از ژاپن و کره‌جنوبی به دست آورد. باوجوداین پیشرفت و توسعه، متأسفانه از آنجا که در دولت گذشته، سازمان غذا و دارو جولانگاه شرکت‌های تولیدنما قرار گرفته بود؛ روندی که به‌دلیل داشتن مجوز از دوره قبل متأسفانه هنوز هم ادامه دارد، ایران به حیاط‌خلوت داروهای آرژانتینی تبدیل شده است. بررسی جایگاه رشته بیوتکنولوژی در ایران و جهان و چشم‌انداز و چالش‌های این رشته، موضوع گفت‌وگوی ما با دکتر «فریدون مهبودی»، رئیس انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران است که در ادامه می‌خوانیم.

در ابتدا بفرمایید جایگاه کنونی رشته بیوتکنولوژی در سطح جهان چیست و چرا این رشته تا این اندازه اهمیت یافته است؟

امروزه در بسیاری از کشورهای پیشرفته دنیا، بیوتکنولوژی جزئی از اولویت‌های مهم توسعه در نظر گرفته شده است و دولت‌ها درجهت تضمین دسترسی به دانش و مهارت‌ها برای رسیدن به انقلاب جهانی در بیوتکنولوژی، راهکارهای ویژه‌ای را در نظر گرفته‌اند. برنامه‌ریزی استراتژیک برای توسعه این فناوری در قرن بیست‌ویکم به‌عنوان فناوری‌ای که موجب دگرگونی اساسی در جامعه می‌شود در بسیاری از کشورهای پیشرفته و درحال‌رشد یا انجام پذیرفته است یا درحال اتمام است. نکات درخور توجه در تمامی این برنامه‌ریزی‌ها درنظرگرفتن مزایای این فناوری در پیشبرد سلامت جامعه، امنیت غذایی، حفظ محیط‌زیست، ایجاد محصولات نوین، جذب سرمایه‌گذاری‌های بین‌المللی، ایجاد فرصت‌های شغلی پرارزش و نیز بنیان‌سازی مستحکم در رشد اقتصادی مستمر است. برای مثال در حالی شیب روند رشد بازار داروهای سنتی حدود شش تا هفت درصد در سال است که روند رشد محصولات بیوتکنولوژی سالانه شیب ۱۵درصدی دارد.

این صنعت از چه زمانی در ایران پا گرفت؟

رابطه دینامیک صنعت با دانشگاه در دهه ۷۰ خورشیدی و حضور استادان عالی‌رتبه دانشگاهی در این حوزه موجب پیدایش صنعت بیوتکنولوژی در ایران به‌عنوان یک صنعت منحصربه‌فرد شد که با وجود جوان‌بودن، رشد خوبی داشته است. در این حوزه برخلاف داروسازی سنتی که ماده اولیه وارد می‌شود، تولید از ابتدا تا انتها در داخل کشور انجام می‌شود و به‌همین‌دلیل از ارزش افزوده بسیار بالایی برخوردار است.

اساسا داروسازی سنتی و بیوتکنولوژی چه تفاوتی‌هایی با هم دارند و تفاوت ارزش افزوده در این دو صنعت از کجا ناشی می‌شود؟

ارزش واقعی محصولات بیوتکنولوژیک به ماده اولیه آن محصولات مربوط است. این موضوع مانع از آن می‌شود که خطر ایجاد بحران‌هایی مانند کمبود دارویی ناشی از تحریم مانند موردی که در سال ۱۳۹۱ در کشور شاهد آن بودیم، این صنعت را تهدید کند. به‌عنوان‌مثال قیمت یک داروی شیمیایی مانند «سفتریاکسون» که از فرآیند پر کنی و بسته‌بندی مشابه با یک داروی بیولوژیک برخوردار است، برای مصرف‌کننده ۲۵هزار ریال است. دراین‌میان، ماده اولیه ۲۰ درصد ارزش کل فرآورده را و ارزش افزوده در فرمولاسیون شامل پرکردن و سربار کارخانه، حدود ۸۰ درصد قیمت کل کالا را به خود اختصاص می‌دهد که درصورت واردکردن ماده اولیه ۲۰ درصد ارزش داروهای شیمیایی از کشور خارج می‌شود. ماده اولیه فرآورده بیولوژیک با تخصیص ۹۰ درصدی ارزش افزوده فرآورده در دارویی مانند «ریتوکسیمب 500mg» با قیمت نهایی ۲۱میلیون‌و ۵۰۰ هزار ریال، از ارزش افزوده به‌مراتب بیشتری در قیاس با فرآورده شیمیایی برخوردار است. با این حساب معلوم می‌شود که واردات ماده اولیه داروهای بیولوژیک و پرکردن محصول در ایران هیچ عایدی و مزیتی برای کشور نداشته و صرفا موجبات نمایشی به نام تولیدنمایی و ارزبری و وابستگی هرچه بیشتر را فراهم می‌کند. بنابراین همان‌طور که تجربه نیز نشان داده، تولید فرآورده‌های بیولوژیک و تحقق رؤیای خودکفایی در تولید و دراختیارگرفتن تکنولوژی ساخت فرآورده از بانک سلولی تا محصول نهایی ضمن کاهش چشمگیر در ارزبری نیاز بیماران خاص و صعب‌العلاج کشور را به‌ویژه در دوران تحریم مرتفع کرده است. همچنین داروی «اینترفرون بتا ۱ آ» (سینووکس) که در کشور به تولید می‌رسد، امکان درمان را برای ۱۸ هزار بیمار مبتلا به «ام‌اس» کشور در دوران تحریم میسر کرد. این در حالی است که به دلیل نبود تکنولوژی تولید فرآورده فاکتور ۷ خونی ایران در دوران توهین روزنامه دانمارکی به پیامبر اسلام، با وجود سیاست‌های کلان کشور، امکان تحریم واردات محصول دانمارکی این فرآورده وجود نداشت. هرچند به همت متخصصان ایرانی، این فرآورده نیز از سال ۹۱ در داخل کشور در حال تولید بوده و امروزه نه‌تنها پاسخ‌گوی نیاز داخل کشور بوده که به سایر کشورها نیز صادر می‌شود.

درحال‌حاضر جایگاه ایران را در این بازار روبه‌رشد چگونه ارزیابی می‌کنید؟

هم‌اکنون در دنیا ۱۶۰ قلم داروی بیوتکنولوژی در حال تولید است که از این تعداد ۱۹ دارو در ایران تولید می‌شود و این موضوع موجب شده تا ایران در بین کشورهای آسیایی و شمال آفریقا مقام سوم را بعد از ژاپن و کره جنوبی به دست آورد و پیش‌بینی می‌شود در چهار سال آینده این تعداد به بالای ۳۲ قلم برسد؛ داروهایی که در اکثر آنها ایران دومین تولیدکننده در دنیاست. از سوی دیگر برای محصولات بیوتکنولوژی ۱۶۰ میلیارد دلار بازار جهانی وجود دارد که سهم ایران در این میان از نظر تعدادی حدود سه درصد، از نظر ارزشی حدود ۱۵ درصد و از نظر مصرفی یک درصد کل بازار دارویی جهان است. درحال‌حاضر پیشرفت کشور در این فناوری به حدی رسیده که قراردادهای انتقال دانش فنی از ایران برای تولید داروهای بیوتکنولوژی در ترکیه و مالزی با همکاری معتبرترین شرکت‌های دارویی و مراکز تحقیقاتی منعقدشده در حال انجام است.

برنامه‌ریزی ایران برای این حوزه با شرایطی که اشاره شد، چیست؟

در سال گذشته یکی از اهداف اصلی، صرفه‌جویی ارزی بالغ بر ۶۰۰ میلیون دلار بوده است. این صنعت قدرت صادراتی بسیار بالایی دارد به‌طوری‌که از بازار صادراتی ۱۸۰میلیون‌دلاری داروی ایران در سال گذشته، فقط یک قلم از داروهای این حوزه حدود ۳۵ میلیون دلار صادرات داشته است و پیش‌بینی می‌شود در صورت حمایت در طول ۸ تا ۱۰ سال آینده، صادراتی در حدود یک میلیارد دلار داشته باشد.

مشکلات پیش‌روی این صنعت چیست؟

کشور ما هم‌اکنون از نظر سطح علم و دانش بیوتکنولوژی جایگاه مناسبی در میان کشورهای جهان دارد. به همین منظور نگاه به این حوزه همواره باید در راستای اعتلای سطح علمی کشور بوده و تلاش همه نهادهای ذی‌ربط باید در جهت پیشرفت هرچه‌بیشتر میزان علم و دانش کشورمان باشد. چون همان‌طور که می‌دانیم درصورتی‌که یک کشور تنها از نظر سطح علم پیشرفت داشته باشد و این دانش در خدمت تولید و ایجاد محصولات حاصل از دانش پیشرفته نباشد، ارزش آن بسیار متفاوت خواهد بود. به همین علت باید در کشور سازوکاری ایجاد شود تا این علم به صنعت و تولید تبدیل و در راستای تجاری‌سازی و ایجاد سود برای کشور مصرف شود. با وجود فرمایش مقام معظم رهبری که «توانمندکردن بخش خصوصی یکی از ارکان اقتصاد مقاومتی است»، هم‌اینک این توانمندسازی به میزان لازم و با کارآمدی مناسب انجام نمی‌شود. برای افزایش این کارایی، تقویت بخش خصوصی با توجه به امکان انجام امور مختلف با بازده بالا و نیز میزان هزینه کمتر، نکته‌ای کلیدی در تسهیل حرکت چرخ‌های صنعت داخلی است. برای مثال در صنعت بیوتکنولوژی، عمده بار تولیدی و صرفه‌جویی‌های حاصل از آن و نیز ارزآوری آن، بر دوش بخش خصوصی بوده که تا به امروز با تمامی سختی‌ها توانسته است به این مهم دست یابد. صنعت بیوتکنولوژی در صورت مدیریت و حمایت صحیح می‌تواند یکی از ارکان اقتصاد مقاومتی به شمار آید. زیرا همان‌طورکه شاهد بوده و هستیم، شرکت‌های داخلی و عمدتا خصوصی درحالی‌که تحت سخت‌ترین شرایط قرار داشتند، توانستند با حداقل هزینه‌ها گام‌های بزرگ و مؤثری در راستای خودکفایی در این عرصه بردارند. برعکس ورود و توزیع محصولات مشابه از کشورهای نه‌چندان صاحب تکنولوژی از حوزه‌هایی مانند آمریکای لاتین به داخل کشور به بهانه انتقال تکنولوژی که از سال‌ها قبل در داخل کشور نیز موجود بوده است، چندان با اقتصاد مقاومتی سازگار نیست.

به واردات از کشورهای آمریکای لاتین اشاره کردید، لطفا درباره مشکلات این حوزه کمی بیشتر توضیح دهید؟

متأسفانه در دولت گذشته، سازمان غذا و دارو، جولانگاه شرکت‌های تولیدنما شد. مقام معظم رهبری در بازدید از یکی از شرکت‌های دارویی کشور نیز این موضوع را به‌طور واضح به وزیر مربوط تذکر دادند. در مواردی داروهای ژنریک برند که نمونه داخلی آن در کشور تولید می‌شد و حتی آن داروهای تولید داخل صادرات هم داشت، به بهانه انحصار و تحت عنوان فرایند انتقال تکنولوژی، اجازه واردات به بازار ایران را گرفتند که نه‌تنها با گذشت هشت سال، این انتقال تکنولوژی هنوز در کشور محقق نشده که کماکان واردات آن داروها به کشور ادامه دارد. در این دولت و در راستای قانونمندکردن حمایت از تولید داخلی، سهم مشخصی از بازار داخلی که حدود پنج درصد است، به ورود داروهای برند خارجی تعلق گرفت. این شرکت‌های تولیدنما که مجوز از دوران قبل داشتند، با ایجاد جو کمبود دارو و تحریک بیمار و بعضی پزشکان که تعدادشان بسیار اندک است و نیز از طریق برخی از نمایندگان مجلس شورای اسلامی، با ایجاد فشار بر دولت تلاش می‌کنند سهم بیشتری از بازار را تصاحب کنند. درصورتی‌که اهرم خارجی برای کاهش قیمت نفت و محدودیت در تولید نفت به‌عنوان تنها مبلغ ارزی، شرایط اقتصادی کشور را تحت فشار قرار می‌دهد، تلاش از جانب مجلس و دیگر نهادها برای اجازه واردات بیشتر به دارویی که مشابه داخلی دارد، بیش‌ازپیش به سازمان غذا و دارو فشار وارد می‌کند و سهم تولید در نتیجه آن کاهش می‌یابد، آن هم به واسطه واردات از کشورهایی مانند آرژانتین و اروگوئه. جای بسی سؤال است که واردات محصولات فوق همان‌طور که پیش‌تر اشاره شد، به بهانه انتقال تکنولوژی به کشور انجام می‌شود، ولی در ادامه نه‌تنها هیچ‌گاه این تکنولوژی تولید محصولات وارد کشور نشده و به‌ظاهر تولید این داروها همچنان در ایران تنها منحصر به پرکردن و بسته‌بندی آنهاست، بلکه در کمال تأسف در جدیدترین مورد با وجود تولید دوساله یکی از داروهای مصرفی در درمان سرطان و رضایت پزشکان، شاهد واردات همان دارو از کشور آرژانتین به بهانه انجام مطالعات بالینی هستیم؛ درحالی‌که این دارو کماکان مجوز تجویز و استفاده در کشور مبدأ (آرژانتین) را ندارد. جای بسی تأسف است که ایران حیاط خلوت مطالعه داروی آرژانتینی شده است. درواقع این حرکت شرکت‌های تولیدنما برخلاف مصوبه سازمان غذا و دارو بوده و می‌توان گفت درواقع این شرکت‌ها سازمان غذا و دارو را نیز دور زده‌اند.

ظاهرا این شرکت‌ها برخلاف مصوبه سازمان غذا و دارو صادرات هم دارند.

متأسفانه بله. شرکت‌هایی که داروهای فوق را فقط داخل کشور بسته‌بندی می‌کنند، در حال تلاش برای صادرات این داروها به کشورهایی همانند سوریه و عراق نیز هستند. این در حالی است که همان‌طورکه قبلا مطرح شد، بسته‌بندی و توزیع در زمینه داروهای بیولوژیک به‌تنهایی ارزش‌افزوده چندانی نخواهد داشت. متأسفانه این موارد نتیجه‌ای جز خروج ارز از ایران و حتی از سایر کشورهای منطقه مانند سوریه و تطمیع منافع مالی کشورهای مبدأ چون آرژانتین را به همراه نخواهد داشت. درواقع هرچند سازمان غذا و دارو به‌طور شفاف، صادرات داروهای وارداتی را منع کرده، ولی این شرکت‌ها از طریق مجلس با ایجاد فشار این موضوع را دنبال می‌کنند.

نگاه نو

از پایه‌های اقتصاد مقاومتی

بیوتکنولوژی دارویی

محمدرضا فاضلی*

واژه بیوتکنولوژی نخستین‌بار در سال ۱۹۱۹ توسط یک مهندس کشاورزی آلمانی به نام «Karoly Ereky» به مفهوم کاربرد علوم‌زیستی در تکنولوژی‌های ساخت بشر استفاده شد. بیوتکنولوژی را می‌توان هر نوع کاربرد سیستم‌های زنده در تولید و فرآیندهای مورد نظر بشر دانست. به‌طورکلی تمام اعمال هوشمندانه انسان در تولید، بهسازی و عرضه محصولات گوناگون با استفاده از موجودات زنده بالاخص از طریق اعمال تغییر در سطح مولکولی آنها در حیطه این فناوری بسیار مهم و اقتصادی قرار می‌گیرد. از نخستین کاربردهای بیوتکنولوژی می‌توان اصلاح نباتات و دام و تهیه غذاهایی مانند نان، ماست و پنیر را نام برد. پس از آن نیز صنعت بیوتکنولوژی مسیر خود را با تولید آنتی‌بیوتیک‌ها، انسولین انسانی و اینترفرون‌ها ادامه داد و درحال‌حاضر و با ظهور و پیشرفت مهندسی ژنتیک که به‌طور خلاصه می‌توان آن را دستکاری ژن‌ها و انتقال ژن از یک موجود زنده به دیگری تعریف کرد و دانش ایجاد DNA نوترکیب، هر روز شاهد گسترش بیشتر زمینه‌های کاربردی این علم هستیم. بیوتکنولوژی پزشکی یکی از بخش‌های این صنعت است که امروزه بسیار موردتوجه قرار گرفته است. درحال‌حاضر با تولید داروهای نوترکیب و واکسن‌ها و نیز دستیابی به روش‌های تشخیصی سریع و دقیق‌تر، راه‌های درمانی کم‌هزینه‌تر و نیز درمان‌های مؤثر در پیشگیری و کنترل بیماری‌های صعب‌العلاج توانسته گامی مؤثر در تأمین سلامت جمعیت ساکن کره خاکی بردارد. از دیگر محاسن علم بیوتکنولوژی می‌توان به تولید محصولاتی با بازدهی بیشتر و ضایعات کمتر و نیز کمترین اثر سوء بر محیط‌زیست اشاره کرد. این فناوری نه‌تنها خود یکی از پاک‌ترین صنایع بشری است که در حفظ و پاک‌سازی محیط‌زیست نیز توانسته است کمک‌های بسیاری به بشر داشته باشد. این فناوری حدود ۴۰ سال عمر داشته و در این مدت در کشور ما نیز سرمایه‌گذاری‌های مؤثری در راستای کسب و گسترش این دانش از طریق تربیت نیروی انسانی و نیز ایجاد مراکز تحقیقاتی و تولیدی صورت گرفته است. در دهه ۷۰ گروهی از سوی وزارتخانه‌های علوم، جهاد کشاورزی و بهداشت و درمان به خارج اعزام شدند و با بازگشت این گروه، فعالیت‌های تحقیقاتی رونق گرفت. در سال ۱۳۷۹ گروه بیوتکنولوژی به درخواست متخصصان و به‌دستور رئیس‌جمهور وقت، در وزارت علوم تشکیل شد و برنامه ملی بیوتکنولوژی از مهم‌ترین نتایج فعالیت این گروه است. پس از آن نیز تلاش‌های گسترده‌ای در جهت تولید صنعتی محصولات بیوتکنولوژی به‌خصوص داروهای نوترکیب انجام شد. درحال‌حاضر و با تلاش مجدانه فعالان این عرصه به‌خصوص در بخش خصوصی، کشور ما در زمره کشورهای شاخص در دانش بیوتکنولوژی دارویی است و برخی از پرفروش‌ترین داروهای بیوتکنولوژیک روز دنیا درحال‌حاضر در داخل کشور تولید می‌شوند. بسیاری از این فرآورده‌ها توانسته‌اند علاوه بر پاسخگویی کامل به نیاز داخلی، به سایر کشورها نیز صادر شوند. این صنعت مسلما در آینده نه‌چندان‌دور یکی از پایه‌های اقتصاد مقاومتی جهت برون‌رفت از اقتصاد متکی به مواد خام بوده و به امید پروردگار و به‌دور از هیاهوهای جناحی و با اتکا به همت خیل استادان و صنعتگران حوزه بیوتکنولوژی دارویی کشور، به‌عنوان یکی از منابع ارزی کشور عزیزمان، ایران، خواهد درخشید و این مهم قطعا با سیاست‌های منطقی و مدبرانه مدیران دارویی کشور در تنظیم واردات و پرهیز از ورود داروهای بیوسیملار نامعتبر و اهمیت بیشتر به تولید اصیل فرآورده‌های بیوتکنولوژی دارویی محقق خواهد شد.

* رئیس مرکز تحقیقات کیفیت دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران

زاویه دید

بیوتکنولوژی پزشکی، از ابتدا تا امروز

صنعتی که بر اقتصاد ملی تأثیرگذار است

عبدالحسین روح‌الامینی نجف‌آبادی*

۱- صنعت بیوتکنولوژی به‌واسطه تولید محصولات دارویی، کشاورزی و زیست‌محیطی، توجه بسیار زیادی را به خود جلب کرده است. بهبود کیفیت در مراقبت‌های بهداشتی جامعه، افزایش محصولات کشاورزی و ایجاد محیط‌زیستی سالم و پاکیزه از دستاوردهای بالقوه این صنعت برای جوامع بشری است. علاوه‌بر این فواید، صنعت بیوتکنولوژی سبب افزایش در خور ملاحظه سوددهی اقتصادی شده است به‌طوری‌که این صنعت هم‌اکنون از صنایع تأثیرگذار بر اقتصاد ملی محسوب می‌شود.

۲- در بسیاری از کشورها، بیوتکنولوژی جزئی از اولویت‌های مهم توسعه در نظر گرفته شده است و دولت‌ها درجهت تضمین دسترسی به دانش و مهارت‌ها برای رسیدن به انقلاب جهانی در بیوتکنولوژی، راهکارهای ویژه‌ای را در نظر گرفته‌اند. برنامه‌ریزی استراتژیک برای توسعه این فناوری در قرن بیست‌ویکم به‌عنوان فناوری‌ای که موجب دگرگونی اساسی در جامعه می‌شود، در بسیاری از کشورهای پیشرفته و درحال‌رشد یا انجام پذیرفته است یا در حال اتمام است. نکات درخورتوجه در تمامی این برنامه‌ریزی‌ها درنظرگرفتن مزایای این فناوری در پیشبرد سلامت جامعه، امنیت غذایی، حفظ محیط‌زیست، ایجاد محصولات نوین، جذب سرمایه‌گذاری‌های بین‌المللی، ایجاد فرصت‌های شغلی پرارزش و نیز بنیان‌سازی مستحکم در رشد اقتصادی مستمر است.

۳- دورنمای بیوتکنولوژی تا قبل از سال ۱۹۸۰ معطوف به دیدگاه‌های مهندسی و بزرگ‌نمایی فرایندها بود. لیکن در جهت‌گیری‌های اخیر، بیوتکنولوژی علاوه بر پیشرفت طراحی تجهیزات، بزرگ‌نمایی و مدل‌سازی ماکروسکوپیک، عصر شکوفایی دیدگاه‌های زیست‌مولکولی، فرایندهای سلولی، مهندسی آنزیم، مهندسی سوخت‌وساز، تولید فرآورده‌های جدید از میکروارگانیسم‌های تراریخته، استفاده از پروتئین برای تولید داروهای نوترکیب مانند پادتن‌های تک‌دودمانی، اینترفرون‌های لکوسیتی، واکسن‌های ژنی، زیست‌کاتالیزورهای صنعتی، آنتی‌بیوتیک‌های جدید و پروتئین‌های درمانی مانند انسولین انسانی، هورمون رشد انسانی، انواع اینترفرون‌ها، فاکتورهای خونی و... را تجربه می‌کند.

۴- بیوتکنولوژی پزشکی امکان خوبی در صنعت کشور برای ایجاد یک بخش دارویی قوی، تعداد فزاینده‌ای از شرکت‌های کوچک و متوسط بیوتکنولوژی، یک شبکه بزرگ از دانشگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی و دانشکده‌های پزشکی و ارزیابی محصولات با هزینه‌های پایین فراهم می‌کند. قرن بیستم را با شکوفایی دوران رشد علوم زیستی پشت سر گذاشتیم و به قرن بیست‌ویکم به‌عنوان قرن توسعه دانش فنی علوم زیستی ورود پیدا کردیم. انتقال ژن از موجودی به موجود دیگر در اوایل دهه ۱۹۷۰ میلادی به انقلابی در علوم زیستی منتهی شد. در همین دوران بود که دانشمندان موفق به تولید آنتی‌منوکلونال شدند که قابلیت تولید آنتی‌بادی علیه یک اپی‌توپ از پروتئین را داشت. این موفقیت آنان را در زمره برندگان جایزه نوبل قرار داد. آنتی‌بادی‌ها به‌عنوان پروتئین‌هایی که توسط سلول‌های لنفوسیتی B تولید می‌شوند، راه را برای درمان بیماری‌های صعب‌العلاج و سرطان‌ها باز کردند. دو داروی برگرفته‌شده از این تکنولوژی (انسولین و هورمون رشد انسانی) در اوایل دهه ۱۹۸۰ توانست امیدبخش درمان دو بیماری دیابت و کمبود هورمون رشد انسانی باشد. تأمین جهانی این دو دارو، با روش‌های معمولی، بسیار سخت و شاید غیرممکن بود. تولید انبوه و از طرفی به علت منشأ انسانی آن از نظر عوارض جانبی موجب آرامش خاطر جامعه بیماران شد. در کمتر از چهار سال در دهه دوم ۱۹۸۰ با ورود داروهای دیگر مانند اینترفرون‌ها در سلول‌های جانوری علاوه بر باکتری‌ها، درمان بسیاری از بیماری‌های صعب‌العلاج را ممکن کرد. در این دهه بیشترین تولیدات به فرآورده‌های دارویی پروتئینی اختصاص پیدا کرد. دیری نپایید که تولید آنتی‌بادی‌های منوکلونال باکیفیت در مقیاس صنعتی در اوایل دهه ۱۹۹۰ ممکن شد. در اولین گام‌ها، به‌کارگیری آنتی‌بادی‌های منوکلونال در تشخیص بیماری‌ها موجب افزایش اختصاصیت و حساسیت کیت‌های تشخیص شد. چندی از حضور این فرآورده‌ها به بازار نگذشته بود که راه درمان را نیز تسهیل کرد و اولین آنتی‌بادی‌ها در سال ۱۹۸۶ برای درمان بیماری‌ها به‌کار گرفته شد. مقالات چاپ‌شده در زمینه آنتی‌بادی‌های منوکلونال از سال ۱۹۸۶ از تعداد ۲۰۰۰ به ۸۰۰۰ در سال ۲۰۰۸ رسید و تعداد Patent در همین سال‌ها به ترتیب ۹۰۰۰ و ۳۲۰۰۰ بود. پرواضح است که چنین رشدی نشان از آینده‌ای روشن برای این‌گونه فرآورده‌هاست.

۵- با نگاهی به تاریخ ایران، دو مؤسسه واکسن‌سازی کشور «مؤسسه رازی» و «انستیتو پاستور ایران» نه‌تنها نقش چشمگیری در ارتقای سلامت جامعه ایرانی داشتند، بلکه در منطقه نیز توانسته‌اند نقش‌آفرین باشند. بیشتر واکسن‌های انسانی موردنیاز و همچنین دام و طیور در این دو مؤسسه تولید و در اختیار مردم قرار گرفته است. ایران به عنوان دومین تولیدکننده واکسن فلج اطفال، زمانی در صدر کشورهای جهان قرار داشت. علاوه‌براین، حجم تولید واکسن‌های انسانی و دامی موردنیاز کشور در سطح وسیع و چشمگیری قرار داشت. بدون شک پیشینه تاریخی هر کشور در هر زمینه همواره عاملی مهم در پیشرفت علوم مرتبط با آن زمینه است. برخورداری کشور از تاریخ علم در این دو مؤسسه نقش کلیدی در پیشرفت علوم زیستی، مخصوصا بیوتکنولوژی نوین دارد. اگر به تاریخ بیوتکنولوژی نوین نگاه کنیم، زمان شروع بیوتکنولوژی نوین در جهان که به سال ۱۹۸۰ برمی‌گردد، دقیقاً زمانی است که ایران درگیر جنگ تحمیلی با عراق بود، دوران سازندگی پس از جنگ نیز شامل این تکنولوژی پیشرفته می‌شود. بیوتکنولوژی در اواخر دهه ۶۰ هجری شمسی به عنوان اولویت ملی در کشور تعیین شد. در این دوران مرکز ملی ژنتیک و بیوتکنولوژی در کشور تأسیس شد. در اوایل دهه ۱۳۷۰ نیز بخش بیوتکنولوژی در انیستیتو پاستور افتتاح و تحقیقات بیوتکنولوژی در این دو مؤسسه شروع شد. زمانی طولانی نگذشت که دانشگاه صنعتی شریف و دانشگاه علوم پزشکی تهران نیز حرکات مهمی را در این زمینه شروع کردند. در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بیوتکنولوژی پزشکی به عنوان اولویت ملی قرار گرفت و برای رفع نیازهای بخش سلامت، برنامه‌ریزی‌های مختلف انجام شد. شرکت‌های خصوصی به عنوان عامل پیشرفت این تکنولوژی در کشور نیز شروع به فعالیت کردند. اولین شرکت‌های خصوصی در اوایل دهه ۷۰ شمسی شروع به کار کردند. با توجه به زیرساختارهای علمی، امکان تولید درخورتوجهی از داروهای بیوتکنولوژی در کشور وجود دارد؛ بنابراین با سرمایه‌گذاری‌هایی که از سال ۱۳۷۵ تاکنون در زمینه بیوتکنولوژی شده است، از جمله ایجاد شبکه‌های تحقیقاتی، شرکت‌های دانش‌بنیان تولیدکننده دارو و تربیت نیروی انسانی ماهر و تحصیل‌کرده، می‌توان شاهد تولید و عرضه هرچه بیشتر این محصولات به بازار دارویی کشور و نیز صادرات آن باشیم.

* استاد دانشکده داروسازی دانشگاه تهران
رئیس اسبق انستیتو پاستور ایران