

بازار پزشکی بازساختی تا ۲۰۳۰ به ۲۰۰ میلیارد دلار می‌رسد

احسان عارفیان
عضو هیئت‌علمی دانشگاه تهران

از گذشته‌های دور بزرگ‌ترین وسوسه‌های بشر یعنی ماندگاری، زیبایی و زندگی بهتر حتی در بهشت نیازی را به همراه خودش ایجاد کرد که به علم و دانشی تحت عنوان پزشکی منجر شد که با طول عمر بشر در ارتباط بوده و هرسال به سمت گام‌های جلوتر پیش می‌رود. این علم همچنین تلاش می‌کند نیازها و وسوسه‌های بشر را پاسخ دهد. حوزه پزشکی وسعت بی‌کرانی خواهد داشتست که یک بخشی از آن به حوزه پزشکی بازساختی مربوط می‌شود.

پزشکی بازساختی زیر فناوری‌ها و فناوری‌های وابسته‌ای مانند درمان سلول‌های بنیادی، استفاده از ژن‌درمانی برای درمان بیماری‌ها، ایمون سل‌تراپی، مهندسی باد ودریست‌های آن و انواع مشتقاتی را شامل می‌شود که ما می‌توانیم از سلول برای درمان افراد بگیریم. درواقع درباره فناوری‌ای صحبت می‌کنیم که در مطالعات آینده‌نگارانه‌ای که در این زمینه صورت گرفته، تخمین زده شده بین ۲۰۰ تا ۵۰۰ میلیارد دلار برآورد مالی آن خواهد بود. اما اگر در یک مطالعه بخواهیم چند مارکت را با یکدیگر مقایسه کنیم می‌بینیم که مثلاً حوزه پزشکی بازساختی تا سال ۲۰۳۰ حدود ۲۰۰ میلیارد دلار برآورد مالی خواهد داشت، ضمن اینکه درحوزه‌هایی مانند نانو تکنولوژی ۴۰۰ میلیارد دلار، اپتیک نزدیک به ۴۰۰ میلیارد دلار برآورد مالی خواهد داشت. درحقیقت این اعداد نشان می‌دهد تکنولوژی‌های آینده و تکنولوژی‌هایی که امروز کشور روی آن سرمایه‌گذاری می‌کند چه بازاری در آینده خواهند داشت.

اگر بخواهیم پزشکی بازساختی را به فناوری‌های وابسته آن تقسیم کنیم؛ باز مالی حوزه ژن‌درمانی با نرخ رشد مرکب سالانه نزدیک به ۲۰ درصد چیزی حدود ۴۰۰ میلیارد دلار در سال ۲۰۳۰ خواهد رسید، یا حوزه CAR-T cell (یک نوع درمان ایمنی برای برخی از انواع سرطان) که عملاً به درمان Cancer (سرطان) می‌پردازد، نزدیک به ۱۰۰ میلیارد دلار بازار خواهد داشت. اصولاً ما این دو حوزه را در ترمینولوژی‌های بعدی تحت‌عنوان ژن‌درمانسی نامگذاری می‌کنیم که بازاری به مجموع ۱۴۰ تا ۱۵۰ میلیارد دلار بازار خواهد داشت.

Cell Therapy (سلول‌درمانی) به معنای یک انبولیت خاص، رقمی حدود ۱۰۰ میلیارد دلار و مهندسی بافت هم رقمی نزدیک به ۴۰ میلیارد دلار مارکت خواهد داشت. درواقع مجموعه‌ای از این تکنولوژی‌ها در حوزه پزشکی و فناوری‌های مرتبط با پزشکی وجود دارد که قرار است آینده پزشکی را بسازد.

اگر قرار باشد ما این فناوری را بیشتر شکش کنیم، می‌بینیم از سال ۲۰۲۳ که تعداد دولوپرها (توسعه‌دهنده‌ها) رقمی حدود دوهزار و ۵۲۶ توسعه‌دهنده در دنیا بود، ظرف یک سال به دوهزار و ۹۸۱ دولوپر با سرمایه‌گذاری بالا رسیده است. به عبارتی میزان سرمایه‌گذاری ۱۲ میلیارد دلاری در دنیا برای این مسئله انجام شده، به طوری که فقط در سه‌ماهه سوم سال ۲۰۲۴ این میزان حدود سه‌میلیارد دلار بوده که درمجموع تا پایان سال به حدود ۱۵ میلیارد دلار رسیده است.

یک زمانی FDA (سازمان غذا و دارو) به‌راحتی اجازه برای ژن‌درمانی صادر نمی‌کرد؛ اما در سال ۲۰۲۳ هفت دارو در حوزه پزشکی بازساختی تولید شد که پنج تا از آن‌ها به ژن‌درمانی مربوط می‌شود. در سال ۲۰۲۴ تعداد داروهای این حوزه به ۱۰ دارو در FDA و اروپا رسید که نزدیک به هفت تا از آن‌ها به حوزه ژن‌درمانی مربوط می‌شود.

این اعداد و ارقام نشان می‌دهد بعد از واکسن کرونا ترس FDA از مجوز دادن پسه داروهای ژن‌درمانی از بین رفته است. البته Clinical Trial (آزمایش‌های بالینی) بزرگی که در جامعه بشری شکل گرفت و براساس آن نزدیک به چندین میلیارد نفر تحت واکسن استرازنکا، فایزر و مدرنا قرار گرفتند، باعث شد تعداد زیادی عملاً واکسینه شوند. این مسئله نشان داد که می‌توانند کارایی و توان داروها را قابل مقایسه کرد.

قسمت بزرگی از این مطالعات مربوط به حوزه Oncology (سرطان‌شناسی) است، یعنی بخش بزرگی از بازار به سرطان می‌پردازد. بخش دیگر به Nano-Oncology می‌پردازد که تعداد زیادی از بیماری‌ها را شامل می‌شود اما بازار کوچکی دارند. یعنی چیزی حدود چهارهزار بیماری تک‌ژنی داریم که وابسته به ناحیه و قوم‌های مختلفند. به‌عبارتی بیمار زیادی در این زمینه نداریم اما باید تعداد انبوهی از Solution (راه‌حل‌ها) داروها را برای جامعه بشری در نظر داشته باشیم؛ لذا فعلاً داروهای Oncology بیشترین سهم از این داروها را به خود اختصاص داده است. چیزی که حائز اهمیت بوده و می‌تواند در این حوزه چالش باشد، بحث قیمت داروهاست، برای مثال Hemjhenix که برای درمان بیماری هموفیلی است، قیمت آن حدوداً ۳/۵ میلیون دلار است. یا مثلاً Zolgensma که برای اس‌ام‌ای به کار می‌روند، چیزی حدود ۲/۱ دلار قیمت دارند یا داروهای Kymriah که برای درمان سرطان AML است، رقمی حدود ۳۰۰ تا ۴۰۰ هزار دلار قیمت دارد که عدد بالایی است.

اگر قرار باشد حسی نسبت به این عدد داشته باشیم؛ فرض کنید پدری که بچه‌اش درگیر بیماری هموفیلی است و یک آپارتمان ۱۵ میلیارد تومانی دارد باید چیزی حدود ۲۳ واحد از آن آپارتمان‌ها را بفروشد تا بتواند فرزندش را درمان کند. درواقع در بعضی از مواقع وقتی Solution و هزینه درمان یک بیماری بالاتر رفت؛ یعنی تنها تشهر خاصی می‌توانند آن را انجام دهند و یا باید پوشش‌های بیمه‌ای عجیب و غریبی برای آن داشته باشید؛ اما چنین پوشش‌هایی نه‌تنها در کشور ما، بلکه در بسیاری از کشورهای مختلف دنیا قابلیت اجرا ندارد که درنهایت این داروها به‌عنوان دارویی برای قرار دادن روی طاقچه شناخته می‌شوند.

سؤال اولی که پیرامون این چالش بزرگ برای سیاست‌گذار به وجود می‌آید، این است که چرا قیمت این داروها اینقدر گران است؟ یک مطالعاتی که می‌توانیم انجام دهیم، این استست که به هر حال طول عمر یک انسان مفیدد برای جامعه، یک ارزش افزوده‌ای ایجاد می‌کند که قیمتی دارد. یک فردی که معول یا بیمار است، به ذات نمی‌تواند ارزش افزوده ذاتی خودش را در بسیاری از موارد برای جامعه‌اش داشته باشد، یا طول عمر پایینی که دارد باعث می‌شود جامعه آسیب ببیند. اگر فردی طول عمر ۸۰ ساله‌اش به ۴۴ ساله تبدیل شود، باید ارزش افزوده این اتفاق را در نظر بگیریم. در بیماری‌هایی مانند سرطان، Sickle Cell Disease، SBMA یا Duchenne طول عمر مفید فرد بین ۱۰ تا ۳۴ سال خواهد بود، یعنی ما یک انسانی را ۱۰ سال زودتر در جامعه از دست خواهیم داد که این ضرری را برای خانواده و جامعه خواهد داشت. این عدد هم باید در قیمت و ارزش دارویی لحاظ شود. نکته دیگر اینکه فرد در طول عمر مفید خودش یک درمانی را می‌طلبد که درمانش قیمتی دارد. مثلاً فردی در آمریکا که به هموفیلی A مبتلا است در طول عمرش ۲۱ میلیون دلار هزینه برای درمان این بیماری پرداخت می‌کند. یا در مان فرد مبتلا به Sickle Cell Disease بین ۴ تا ۶ میلیون دلار و برای بیماری تالاسمی بین ۴/۵ میلیون دلار خواهد بود. درست است که ما به صورت آهسته و بین بازه زمانی ۲۰ تا ۴۰ سال این دارو را تزریق می‌کنیم؛ اما مجموع این ارقام عدد قابل ملاحظه‌ای می‌شود.

از طرف دیگر طبق مقایسه‌های انجام شده در فاز یک اگر قرار باشد موفقیت داروهای Orphan (کم‌یاب) را بخواهیم در فاز Technical Analysis مقایسه کنیم؛ احتمال موفقیت داروهای ژن درمانی در آن حدود ۴۸ درصد بالاتر است. مثلاً فردی که درگیر بیماری Sickle Cell Disease (نوعی بیماری تالاسمی) است که افراد دچار فقر اکسیژن می‌شوند و سیستم عروقی‌شان دچار مشکل می‌شود؛ از طریق این داروها به حدود ۹۷ درصد موفقیت داشته‌اند به طوری که بعد از ۱۲ ماه این افراد هیچ‌گونه آثاری از Vaso-occlusive crisis (عارضه دردناک در افراد مبتلا به بیماری کم‌خونی داسی شکل) به عنوان شاخصی برای ارزیابی بیماری ندارند. در حقیقت ما یک مطالعات اتصال سلامت در وزارت بهداشت‌های همه دنیا و در FDA داریم. بر اساس همین مطالعات، پیش‌بینی آن این بوده مثلاً قیمت داروی هموفیلی A باید چیزی حدود ۶/۷ میلیون دلار باشد در حالی که اکنون شرکت با قیمت ۲/۹ میلیون دلار آن را تهیه می‌کند یعنی از قیمت پیش‌بینی شده FDA پایین‌تر است. یا مثلاً داروی ژن درمانی برای درمان هموفیلی B باید چیزی حدود ۹/۹ میلیون دلار باشد که اکنون حدود ۳/۵ میلیون دلار است. پس عملاً زمانی که مطالعه اقتصادی انجام می‌دهیم نشان می‌دهد این دارو، داروی گرانی نیست ضمن اینکه بتواند کارایی بالایی داشته باشد. مثلاً طبق مطالعات ۷۶ درصد افرادی که CAR-T cell انجام داده‌اند، کسانی بودند که ریبوشن داشتند و بیماری‌شان قبلاً چند بار عود داشته است و remission (بهبود) کاملی نداشتند.

بحث دیگر موضوع ماهیت و دلیل گرانی داروهاست. برای ساخت اکثر این داروها از طبیعت تقلید کردیم. ما و پروس‌هایی را داریم که این و پروس‌ها Target (هدفی) به سمت یک سری بافت‌های خاصی دارند که بعضی از آن‌ها بیماری‌زا و برخی بیماری‌زا نیستند. مثلاً وپروس اچ‌آی‌وی به سلول‌های ایمنی حمله می‌کند و بیماری‌زااست. کاری که انجام می‌دهیم این است که ژن‌های بیماری‌زا و وپروس اچ‌آی‌وی را حذف می‌کنیم و به‌جای ژن‌های بیماری‌زا، ژن‌های سالمی که فرد ندارد را جایگزینی کرده و به فرد تزریق می‌کنیم. مثلاً داروی Hemjhenix و وپروسی به نام Adeno-associated virus است که همه افراد درگیر آن هستند اما بیماری‌زا نیست. این وپروس دی‌ان‌ای بسیار کوچکی نزدیک چهار KV دارد که بخشی از آن حذف و به‌جای آن ژن سالم قرار می‌گیرد و به صورت مستقیم و با روش invivo در دوز بسیار بالا به فرد تزریق می‌شود و بعد از مدتی فرد، ژن سالم را می‌گیرد. درواقع فرایند R&D این تکنولوژی چندین سال طول کشیده است. گاهی در مطالعات مورد پیگیری به شرکتی برخورد می‌کنیم که سی سال است در یک حوزه‌ای تحقیق و توسعه انجام می‌دهد و حتماً باید حق معنوی بسیار بالایی را برای آن دریافت کند. یا مثلاً وپروس اچ‌آی‌وی نیز همین است، یعنی قسمت ژن بیمار را حذف می‌کنند و ژن سالم را در آن قرار می‌دهند و

این مسئله در نهایت منجر به دست آمدن سلامت فرد می‌شود. به هر حال این کار یک تکنولوژی بوده که تحقیق و توسعه آن به شدت جدی است. نکته مهم دیگر اینکه چگونه می‌توانیم قیمت تمام‌شده این داروها را کم کنیم؟ در واقع ما با صنایع پزشکی مواجهیم که تعداد R&D مورد نیاز آن‌ها زیاد است. یعنی ما با تعداد عناوین داروی زیادی مواجهیم که در مقابل تعداد کیس مصرف‌کننده آن بسیار زیاد نیست. به همین دلیل به صرفه نیست یک کمپانی برای یک دارو Facilities (تسهیلات) درست کند. ما نیازمند تسهیلات جامع هستیم که بخش خصوصی یا دولت می‌تواند آن را انجام دهد. نگاه کنید اصولاً پروسه تولید این دارو نهایتاً سه ماه طول می‌کشد تا بتوانید خط تولید آن را راه‌اندازی و داروها را مثلاً به مدت دو سال به کیس‌های موجود تزریق کنید. پس برای اینکه قیمت تمام‌شده کم شود به تسهیلاتی نیاز داریم تا هم داروهای تولید شده و هم خدمات R&D را ارائه دهند. یک صنعتی در دنیا در این حوزه در حال شکل‌گیری است، اما پیش‌بینی شده که CDMO (سازمان توسعه و تولید قراردادی) نزدیک به ۵ میلیارد دلار سرمایه‌گذاری نیاز دارد. مثلاً R&D یک آزمایشگاه به Concept یک وپروس می‌رسد که آن را در CDMO مربوطه به مرحله ارائه خدمات تولید می‌رساند و همین مسئله باعث می‌شود تا قیمت آن به شدت کاهش پیدا کند، در این شرایط مهم است که ما نیز این نوع تسهیلات را در کشور داشته باشیم.

موضوع بعدی فرایند بسیار پیچیده برای دست یافتن در دارو است. این قسمت تولید یک آنتی‌بادی مونوکلوئال (Monoclonal antibodies) بوده که قیمت آن اکنون در بازار حدود چند هزار دلار است. اما در طرف دیگر پروسه Gene Therapy (ژن درمانی) چندین مرحله دارد که در هر مرحله فرایندهای کنترل کیفی و پایش وجود داشته که قیمت کار را گران‌تر می‌کند. از طرف دیگر بحث آبی‌آبی موضوعی جدی است. در بسیاری از موارد که ما داروی Biosimilar را می‌سازیم ضمن اینکه در کشور ما بحث‌های آبی‌آبی وجود ندارد؛ هزینه‌های آبی‌آبی از سرجمع پروداکت شرکت‌های دانش‌بنیانی کشور ما کم می‌شود. از طرف دیگر می‌بینیم مثلاً مطالعه‌ای که چندین سال است در آمریکا انجام می‌شود؛ بسه همین دلیل ما دیگر آن مطالعه را تماماً از پایه شروع نمی‌کنیم. لذا این برگ برنده‌ای در کشور ما بوده که می‌توانیم هزینه آبی‌آبی را کم کرده تا بتوانیم بیماری را به عنوان توریست درمانی به کشور وارد کنیم. بحث بعدی حوزه Regulation (نظارت) سیستم است. این حوزه بسیار گران و زمانبر است که بعضی اوقات Regulation بعضی از داروها بین ۱۵ سال طول می‌کشد تا جواب فازهای یک تا دو آن مشخص شود. درواقع سرمایه‌گذار در این زمان کاملاً رغبت خودش را برای سرمایه‌گذاری از دست می‌دهد. یکی از کارهایی که می‌توان کرد این است که حداقل برای بیماری‌هایی که فرد قرار است بمیرد و امید به زندگی پایینی دارد؛ Regulator و سازمان مربوطه میانبرهایی را ایجاد کند که نمونه آن اکنون در ایران رخ داده است یعنی از این طریق ما می‌توانیم بگویم زمان رسیدن به بسیاری از داروهای نهایی کم می‌شود.

نکته دیگر گام برداشتن به سمت off-the-shelf شدن این داروهاست. ذات خیلی از داروها وابسته به کیس است یعنی شما باید بیماری داشته باشید تا سلولش را بگیرید و ژن را به آن برگردانید. هر چقدر که بتوانید این را به off-the-shelf تبدیل کنید یعنی نیاز نباشد که سلول خود بیمار در محیط آزمایشگاهی قرار بگیرد، باعث می‌شود تا تیراژ تولید دارو بالاتر برود. به عبارتی اگر هزینه‌های سرپار را در تیراژ بالا بشکنیم می‌توانید قیمت را پایین بیاورید. بسیاری از مطالعات ما در این حوزه پیش می‌رود یعنی تلاش می‌کنیم تا استفاده از ژن خود بیمار را در ساخت دارو کم کرده و آن را در تیراژ بالا تولید کنیم.

نکته پایانی اینکه تعداد کیس‌ها در بسیاری از بیماری‌ها پایین است. اگر تعداد کیس پایین باشد سرمایه‌گذاری و قیمت دارو افزایش پیدا می‌کند. رسیدن به بازارهای دنیا و حداقل بازار منطقه‌ای، استفاده از ظرفیت‌های توریست درمانی و ایجاد کمپ‌هایی که بتواند بیمار منطقه وارد کشور شود و خدمات را برای آن ارائه دهیم، می‌تواند تعداد کیس‌ها را افزایش داده و قیمت تمام‌شده را کاهش دهد. کاری که در حال حاضر در دنیا انجام می‌شود. یک CAR-T cell که در آمریکا به قیمت ۴۵۰ هزار دلار تزریق می‌شود و همان در چین به قیمت ۸۰ دلار عرضه می‌شود. این مسئله نشان می‌دهد که این فرایند قابلیت انجام شدن، تدبیر و مدیریت را دارد و ما هم می‌توانیم به این جایگاه دست پیدا کنیم. در واقع من نوید این را می‌دهم که در آینده خیلی نزدیک با تعداد زیادی از کیس‌های درمانی مواجه خواهیم بود که شاید برخی از آن مختص کشور خودمان بوده و با Facilities که ان‌شاءالله اتفاق خواهد افتاد، می‌توانند به نتیجه مطلوب دست پیدا کنند.

*مثن حاضر، ارائه احسان عارفیان، عضو هیئت‌علمی دانشگاه تهران است که چندی پیش در نشست «کاشتستن آینده برای آینده» فرهنگستان علوم ایراد شده و برای نخستین بار توسط «فرهیختگان» منتشر می‌شود.



آگهی (تجدید دوم) مناقصه عمومی یک‌مرحله‌ای (چاپ: در دونوبت به‌شماره ۰۱۳۷/۰۰۰۰۰۰۱۱۱۱۰۰۳۰۲۰۰)

جهت شرکت در مناقصه محقق سازند.)

- مهلت تحویل اسناد تکمیل شده: تا روز چهارشنبه مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۰۶ ساعت ۱۳:۰۰ جهت ارائه اسناد به نشانی سامانه تدارک الکترونیک دولت (ستاد) مراجعه نمایند.

- تاریخ بازگشایی پاکت‌های مالی: ساعت ۱۱ صبح روز یکشنبه مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۱۰

- اطلاعات دستگاه مناقصه‌گذار جهت دریافت اطلاعات و ارائه پاکت

الف (ضمائم نام شرکت در مناقصه): کرمانشاه - بلوار بنت‌الهدی صدر - روبروی فرمانداری - اداره کل راهداری و حمل‌ونقل جاده‌ای استان کرمانشاه - طبقه همکف - دبیرخانه - تلفن: ۰۸۳-۳۸۲۴۹۹۱۲-۱۴

- اطلاعات تماس سامانه ستاد: جهت انجام مراحل عضویت در سامانه:

مرکز تماس ۴۱۹۳۴-۰۲۱ دفتر ثبت‌نام ۸۸۹۶۹۷۳۷ و ۸۵۱۹۳۷۶۸ روابط عمومی اداره کل راهداری و حمل‌ونقل جاده‌ای استان کرمانشاه

تاریخ چاپ اول یکشنبه ۱۴۰۳/۱۲/۱۹

تاریخ چاپ دوم دوشنبه ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

م‌الف ۵۷۹۰

راهداران سفیران آرامش در جاده‌ها

- کارفرما: اداره کل راهداری و حمل‌ونقل جاده‌ای استان کرمانشاه

- موضوع مناقصه: پروژه بازسازی و تعمیرات و نگهداری ماشین‌آلات سنگین راهداری (لودر، گریدر، بیل مکانیکی، غلtek) و تهیه قطعات و لوازم یدکی مورد نیاز آنها

- مدت اجرا: ۱۲ ماه شمسی

- مبلغ برآورد: ۰۰۰/۰۰۰/۰۰۰/۴۰۰ ریال

- مبلغ تضمین شرکت در مناقصه: ۰۰۰/۰۰۰/۰۰۰/۲۰

تاریخ درج در سامانه ستاد جهت دریافت اسناد مناقصه مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۱ می‌باشد.

- شرایط مناقصه‌گر: مطابق شرایط مناقصه

- مهلت دریافت اسناد: متقاضیان می‌توانند حداکثر تا روز دوشنبه مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۶ ساعت ۱۳:۰۰ جهت دریافت اسناد مناقصه به نشانی سامانه تدارکات الکترونیکی دولت (ستاد) به‌آدرس www.setadiran.ir

مراجعه کنند. (لازم است مناقصه‌گران در صورت عدم عضویت قبلی، مراحل ثبت‌نام در سایت مذکور و دریافت گواهی امضای الکترونیکی را

نوبت دوم

سازمان آگهی‌های روزنامه

فرهیختگان

Advertisement's Organization

تلفن وفکس: ۰۲۱)۶۲۹۹۹۴۹۵(

ایمیل: a66348018@gmail.com



مدرسه عالی مهارتی

رسانه‌ای فرهیختگان

۰۹۱۰۸۱۰۶۵۳۵

Farhikhtegan_school

مجری انحصاری تبلیغات دانشگاه آزاد اسلامی

کانون تبلیغاتی سیهر جوان

۰۹۳۹۸۸۸۸۶۹۹

