

[ [Print](#) ] [ [Close](#) ]

http://www.isti.ir/index.aspx?siteid=1&pageid=172&newsview=5235 , 1393/12/18

نگاهی به یک طرح کلان ملی/

### فتح قله بلند دارویی نوترکیب جهان توسط متخصصان ایرانی

با حمایت معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری طرح کلان ملی داروی فاکتور انعقادی 8 پس از انجام موفقیت آمیز آزمایشات، وارد بازار داروی کشور خواهد شد. به گزارش مرکز روابط عمومی و اطلاع رسانی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری؛ طرح کلان ملی فناوری «تولید داروی فاکتور 8 نوترکیب» با حمایت معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و به همت متخصصین بومی، مراحل تولید آزمایشگاهی، انجام تست‌ها در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را پشت سر گذاشته و در آستانه ورود به بازار دارویی کشور است. دکتر نادر مقصودی، مجری این طرح و فعال در شرکت دانش‌بنیان «سامان داروی هشتم» با بیان این که در حال حاضر حدود 6000 بیمار هموفیلی A در کشور وجود دارند که نیاز مبرم به استفاده دائم از داروی فاکتور 8 هستند افزود: با توجه به شیوع 1 در هر 5000 نوزاد مذکر، این تعداد مرتب افزایش می‌یابد که نیاز ضروری کشور به این دارو را به طور مرتب افزایش می‌دهد.

### کیفیت تولید ایرانی هم تراز با استانداردهای جهانی

شرکت «سامان داروی هشتم» به عنوان اولین و تنها شرکت دانش بنیان تولید کننده فاکتور 8 نوترکیب در داخل کشور و منطقه، طرح تولید این دارو را ملی فاکتور 8 نوترکیب (بیوسیمیلار) را از سالها قبل آغاز کرده است. بنابر این گزارش، فرآیند تولید از پاییز سال 88 با تولید نیمه صنعتی آن در سطح پایلوت آغاز شد و پس از انجام موفقیت آمیز مطالعات بالینی و تأمین حمایت‌ها به تولید انبوه خواهد رسید. مقصودی با اشاره به این که تولید فاکتور 8 نوترکیب مطابق بالاترین استانداردهای جهانی صورت می‌گیرد بیان کرد: این محصول دانش‌بنیان از کیفیتی مشابه محصولات خارجی برخوردار بوده و احتمال آلودگی با ویروس‌ها از جمله ویروس ایدز و هپاتیت را ندارد.



### ظرفیت صادرات و ارزآوری

وی با اشاره به انحصار تولید داروی فاکتور 8 نوترکیب در اختیار چند شرکت بزرگ و معروف دارویی دنیا، به ظرفیت بالای صادرات این دارو به دیگر کشورها به ظرفیت بالای ارزآوری این فرآورده دارویی اشاره کرد و افزود: کمبود این دارو به صورت یک فرآورده نوترکیب، علاوه بر ایران در کشورهای خاورمیانه و سایر کشورها نیز محسوس است و با توجه به این‌که اکثر کشورها این دارو را به صورت یک فرآورده مشتق از پلاسما در اختیار دارند، به سبب جلوگیری از مشکلات احتمالی ناشی از آلودگی به ویروس‌ها علی‌الخصوص ویروس ایدز و هپاتیت، مشتاق خواهند بود که از نوع نوترکیب این دارو استفاده کنند. مقصودی با بیان این که با تولید بومی داروی فاکتور 8 نوترکیب در داخل کشور، مشکلات نوسان قیمت و کمبود آن برطرف می‌شود و حتی زمینه صادرات آن به کشورهای دیگر نیز ایجاد می‌شود.

### صرفه جویی بالای ارزی

عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با اشاره به صرف متوسط مبلغ سالانه 100 میلیون دلار ارز برای خرید دو نوع فاکتور 8 مشتق از پلاسما و فاکتور 8 نوترکیب افزود: در صورت تولید انبوه و ورود این محصول نوترکیب به بازار داخلی، میزان صرفه جویی ارزی سالانه، حداقل 60 میلیون دلار خواهد بود. وی افزود: در حال حاضر حدود سه درصد نیاز دارویی کشور از خارج از مرزها تأمین می شود اظهار کرد: این سه درصد داروی وارداتی قریب به 33 درصد ارز بازار دارویی کشور را به خود اختصاص می دهند.

### تولید فاکتور هشت، گامی بلند به سوی خودکفایی

بنابراین گزارش، فاکتور هشت یا AHF نام یکی از پروتئین‌های دخیل در انعقاد خون، پروتئینی است که پس از فعال شدن در پی واکنش‌های پی‌درپی به انعقاد خون در مواقع لزوم کمک می‌کند. فقدان یا کمبود فاکتور 8 موجب بیماری هموفیلی می‌شود که بیمار مشکل عدم انعقاد و ادامه دار شدن خون ریزی را خواهد داشت و یکی از مهمترین اختلالات ژنتیکی است. 80 درصد بیماران هموفیلی مبتلا به نوع A هستند. این گزارش می افزاید بالغ بر صد محصول نوترکیب در دنیا وجود دارد اما یکی از پیچیده ترین و بزرگترین فرآورده‌های دارویی نوترکیب، این داروست. نوترکیب‌های دیگر اندازه کوچکی دارند و این دارو از لحاظ اندازه بزرگترین آنهاست و به همین خاطر، کمتر در تولید آن موفقیت داشته‌اند. مبتلایان به این بیماری فاقد یکی از فاکتورهای انعقادی شماره 8، 9 و یا 11 هستند و در صورتیکه دچار هر نوع خونریزی شوند خون آنها منعقد نشده و برای توقف خونریزی تزریق فاکتور انعقادی ضروری است. هرگاه شخص مبتلا به هموفیلی دچار خونریزی شدید و طولانی شود، تقریباً تنها درمانی که واقعا موثر است تزریق فاکتور انعقادی شماره 8 خالص است. قیمت این فاکتور بسیار گران بوده و زیاد نیز در دسترس نیست زیرا این فاکتور فقط می‌تواند از خون انسان و آن هم فقط به مقادیر فوق‌العاده اندک بدست آید.



### مزیت فاکتور 8 نوترکیب نسبت به فاکتور 8 مشتق از پلاسما

مقصود عدم وجود خطرات انتقال ویروس و بیماری از طریق دارو و امکان تولید بر اساس و حجم مورد نیاز را از مزایای تولید نوع نوترکیب داروی فاکتور انعقادی 8 عنوان کرد و گفت: نوع نوترکیب فاکتور 8 تنها توسط چند شرکت بزرگ و معروف دارویی دنیا تولید شده و از قیمت بالاتری برخوردار است. این فعال فناوری در رابطه با داروهای تولیدی به روش نوترکیب توضیح داد: داروهای نوترکیب (recombinant) داروهایی هستند که با استفاده از فناوری‌های نوین تولید می‌شوند. در تولید فاکتور انعقادی 8 به روش نوترکیب، با بهره‌گیری از زیست‌فناوری و مهندسی ژنتیک، ژن مؤثر در تولید این دارو با بهره‌گیری از ترادف فرد سالم، ساخته شده و با بهره‌گیری از زیست فناوری و مهندسی بیوتکنولوژی طی فرآیندی در راکتور و فرمانتور فرآوری می‌شود و در نهایت به خلوص نهایی رسانده می شود.

وی با بیان این‌که آخرین نسل این داروها عاری از هرگونه فرآورده آلبومینی است افزود: کار تحقیقاتی و تولیدی این دارو با بهره‌گیری از توانمندی علمی و بومی کشور به پایان رسیده و تولید انبوه این دارو آغاز شده است.

### حمایت معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

مقصودی با اشاره به این که پس از تکمیل دانش فنی و انجام موفق آزمایشات تولید فاکتور 8 در مرحله پایلوت آغاز شده افزود: پس از انجام موفقیت آمیز مطالعات بالینی بر روی بیماران، مجوز تولید این دارو از طریق سازمان داروی هشتم اخذ شده و امیدواریم بتوانیم تا پایان سال در صورت تأمین هزینه‌ها این دارو را وارد داروخانه‌های کشور کنیم. به تازگی فاز رونمایی از محصول آن در وزارت بهداشت با موفقیت پشت سر گذاشته شد و در حال ورود به مرحله تولید صنعتی است. این پروژه در قالب طرح کلان ملی فناوری «تولید داروهای وارداتی» توسط مرکز طرح های کلان ملی فناوری معاونت علمی مورد حمایت قرار گرفت. اگر به

توانمندی تولید چنین فرآورده نوترکیبی با دشواری‌های و پیچیدگی‌های آن، فضای آرامش‌بخش روانی بسیار خوبی برای دیگر محققین و دانشمندان کشور ایجاد خواهد کرد و عملاً جزو مشوق‌هایی است که سایر محققین را برای ورود به این گونه زمینه‌ها ترغیب می‌کند.  
وی در پایان خاطرنشان کرد: شرکت سامان داروی هشتم قصد دارد در آینده و در فاز توسعه، بازار منطقه یا قسمتی از بازار جهانی را در دست گیرد.  
پایان پیام/24

11:52 - دوشنبه 18 اسفند 1393 / شماره خیر : 5235 / تعداد نمایش خیر : 0