

تابستان سال ۱۳۸۲ بود که ایده تولید مولکول جدید و مناسبی برای بی اثر ساختن آهن خون (شلات کردن) بیمارانی که ازدیاد آهن در جریان خون دارند و بیشترین آنها مبتلایان به تالاسمی ماژور هستند که سهل‌المصرف هم باشد شکل گرفت.

بیش از ۴۲ است که تنها مولکول موثر در این زمینه که به آن شلات کننده می‌گویند و عوارض کمتر در حد قابلیت تجویز به عنوان یک دارو را دارد دفروکسامین است که با نام تجاری دسفرال در بازار وجود دارد.

این دارو ۴۰ سال در انحصار شرکت تولید کننده اصلی ماند و رقیب جدی نداشت. اما همین داروی موفق بی رقیب باید بصورت زیرجلدی به مدت حداقل ۴۰ ساعت در هفته با استفاده از پمپ مخصوص مصرف شود و بیمار مجبور است ۳ تا ۵ بار در هفته به تزریق آهسته آن زیر پوست خود تن دهد و می‌توان تصور کرد چقدر این تجویز رنج آور است. درآوردن این که بیماران باید تا پایان عمر این قصه را ادامه دهند.

محققان داروسازی در سراسر جهان همواره به دنبال نوع خوراکی این دارو بوده‌اند تا مصرف آن را برای بیماران مقبول تر نمایند. چند مولکول جدید قابل مصرف از طریق گوارش که در این سالها معرفی شد هم به علل مختلف هیچیک نتوانست جای مولکول تزریقی را بگیرد.

اما مولکولی که در تابستان ۸۲ توجه ما را جلب کرد ICL ۶۷۰ نام داشت که در یک مرکز تحقیقاتی داروسازی سنتز شده بود. مقالات پایه و مروری در باره سلامت و کارایی آن نشان می‌داد این مولکول می‌تواند آینده مطلوب تری نسبت به مولکولهای قبلی داشته باشد مخصوصا که سازنده آن همان کاشف مولکول قبلی بود. بر این اساس تیم تحقیقاتی شکل گرفت و کپی سازی این فرمول در ایران آغاز شد. دکتر شفیع، دکتر کبریایی زاده، دکتر رضایی فر، آرمین دادگر و در مقطعی از کار دکتر هادی پور با برنامه ریزی لازم موفق شدند تا اواسط زمستان همان سال توفیقات خوبی در سنتز آزمایشگاهی این مولکول بدست آورند.

نتایج بدست آمده امیدوار کننده بود و با اشتیاق بیشتری کار ادامه یافت. با تکرار سنتز ICL ۶۷۰ قرار شد این ماده اولیه در مقادیر بیشتر یا اصطلاحا پیلوت آزمایشگاهی یا نیمه صنعتی با سازکاری جدید برای ادامه پروژه در مرکزی فراتر از دانشکده تولید شود و از آنجا که هدف، تجاری سازی ایده و ایجاد یک بنگاه تولید کننده دارو بود پروژه به مرکز رشد واحدهای فن آوری فرآورده های دارویی دانشگاه که در همان سال شکل گرفته بود انتقال یافت.

بالاخره برنامه ریزها با تلاش شبانه روزی تیم نتیجه داد و در چندین مرحله ماده اولیه دارو در مقادیر پنج تا ده کیلوگرمی سنتز شد. نتایج کار بسیارمطلوب بود گرچه همواره این نگرانی وجود داشت که تجاری سازی این دارو و جاگزینی آن بجای دارویی که ۴۰ سال آزمونهای درمانی را پشت سر گذاشته و با یک بازار انحصاری به یک درآمد یک میلیارد دلاری دست یافته است مخاطراتی بسیار داشته باشد. به همین منظور تیم اجرایی، زمینه های صنعتی کردن پروژه را در مذاکراتی با وزارت صنایع، اداره کل صنایع استان تهران، مازندران و سمنان دنبال کرد تا سایتی مستقل ایجاد شود و راههای اجرای پروژه بصورت Contract Manufacturing در سایتهای موجود هم بررسی شد.

از میان دهها راه مختلف که هیچ کدام به نتیجه نرسید و در میان تشویق های متعدد و قولهای مساعد بدون جنبه اجرایی فقط به لطف خدا موردی خاص پیش آمد. مهندس زوارزاده مشاور مرکز رشد در زمینه راه اندازی سایت نیمه صنعتی سایتی را در شهرک صنعتی سمنان شناسایی کرد که سالها پیش برای تولید ماده اولیه دارویی تاسیس شده بود ولی به علت مشکلاتی کار آن متوقف شده بود.

آقای تهرانی صاحب شرکت و سایت مزبور پس از مذاکرات انجام شده و اطلاع از حساسیت موضوع و آگاهی از ابتکاری بودن دارو در ایران و نقش آن در درمان بیماران تالاسمی با مناعت طبع کامل سایت مزبور را در اختیار این پروژه قرار دادند.

پس از راه اندازی مجدد سایت و تطابق دادن خطوط تولید با شرایط این دارو که حالا دیگر دفراسیروکس نام گرفته بود اقدامات فشرده ای در مدت ۴ ماه با صرف هزینه لازم صورت گرفت و اولین پیچ صنعتی ماده اولیه در پاییز ۱۳۸۵ تولید شد.

محصول که شباهت کامل به نمونه خارجی داشت در اختیار شرکت داروسازی اسوه قرار گرفت تا عملیات فرمولاسیون و تولید نیمه صنعتی دارو تجربه گردد که نتایج امیدوار کننده بود. فرمولی که در بخش تحقیقات اسوه تهیه شد دقیقا با محصول شرکت خارجی برابر و مطالعات تکمیلی در شرایط IN VIVO & IN VITRO (محیط آزمایشگاه و موجود زنده) هم نتایج را تایید می‌کرد.

پس از اطمینان از محصول تولید شده مستندات در اختیار وزارت بهداشت قرار گرفت. وزارت بهداشت پس از بررسی های لازم در تاریخ ۵ دی ماه ۸۵ پروانه تولید قرصهای اسورال را صادر نمود و به این ترتیب پروانه تولید اولین داروی ژنریک دفراسیروکس در دنیا صادر شد. شرکت اسوه نیز اقدام به عقد قرارداد پیش خرید مواد اولیه و دیگر اقدامات بعدی برای تولید بیشتر این دارو کرد و در کنار آزمایشات تکمیلی در نیمه مرداد ۱۳۸۶ نهایتا این تلاشها ثمر داد.

با صدور مجوز توزیع دارو و اجازه فروش توسط وزارت بهداشت در تاریخ ۳۱ مرداد ۸۶ داستان تلاش گروهی و همدلی پژوهشگران کشورمان در بستری از خود باوری به بار نشست و ایده ای از نخبگان علوم پزشکی ایران زمین، در قالب محصولی نوین به عرصه محصولات دارویی جهان پیوست تا مرهمی باشد بر دردهای بیماران.

از ایده تا محصول

داستان تولید داروی خوراکی تالاسمی: اسورال



● دکتر عباس کبریایی زاده

مدیر سابق مرکز رشد فن آوری فرآورده های دارویی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

