

آن مولکول یا آنتی بادی متصل می‌شود. مراحل سنتز مولکول و نشان‌دارسازی، بسیار پیچیده و زمانبر است. سپس مراحل پیش‌بالینی in vivo و in vitro آغاز می‌شود تا از ایمنی دارو، چگونگی جذب، توزیع، متابولیسم و نحوه دفع آن اطمینان حاصل شود. پس از انجام بخش‌های کنترلی و نشان‌دارسازی رادیودارو، مرحله بعدی آغاز می‌شود که شامل اقدامات سلولی و مولکولی است به این معنی که اثربخشی آن روی سلول سنجیده می‌شود. سپس در گامی دیگر اثربخشی روی بافت بررسی می‌شود. پس از آن، آزمایش‌های حیوانی روی موش یا خرگوش انجام می‌گیرد. این مرحله، اثبات می‌کند رادیوداروی نشان‌دار شده در بافتی که برای تشخیص یا درمان مورد نظر است، خاصیت جذب‌شوندگی دارد. در صورتی که کار پیش‌بالینی و آزمایش‌های حیوانی موفقیت‌آمیز بود؛ می‌توان به مراکز تحقیقاتی یا گروه پزشکی هسته‌ای دانشگاه‌های علوم پزشکی درخواست داد که مراحل بالینی دارو را انجام دهند تا نحوه تعامل دارو با بدن انسان (اثربخشی)، عوارض جانبی و ایمنی در افراد و همچنین اطلاعات در مورد دز مناسب، بررسی شود. درخواست وارد کمیته اخلاق می‌شود و پس از تصویب در این کمیته، ارزیابی می‌شود که روی چه تعداد بیمار می‌توان برای مداوا کار کرد. در نهایت و پس از گذراندن فازهای بالینی، مراحل رگولاتوری و ثبت محصول انجام می‌شود. با توجه به این پروسه، ملاحظه می‌کنید که برای تولید یک رادیودارو یا دارو و عرضه به بازار، چه زمان طولانی و هزینه‌های زیادی باید صرف شود.

۴) مطالعات اولیه در پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای انجام می‌شود یا شرکت پارس ایزوتوپ؟

قاعده این است که مطالعات اولیه در پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای انجام شود. پژوهشکده‌ای به نام کاربرد پرتوها و گروه پژوهشی رادیوایزوتوپ‌ها هم وجود دارد که کار تحقیقات روی رادیوداروها در همان بخش انجام می‌شود. این بخش‌ها تحقیق و توسعه روی رادیوداروهای جدید را انجام می‌دهند. در شرکت پارس ایزوتوپ هم ما از ظرفیت‌های افزونی که داریم و از سرریز دانش خود برای تحقیق و توسعه استفاده می‌کنیم. خوشبختانه در یک دهه اخیر فعالیت‌های اثربخشی انجام داده و توانسته‌ایم رادیوداروهای مفیدی را وارد بازار کنیم که برخی از آنها خاص و منحصر به فرد است.

۵) آیا رادیوداروها بر اساس اعلام نیاز مراکز پزشکی و درمانی تولید می‌کنند؟ در حال حاضر چند مرکز پزشکی در کل کشور به شما درخواست می‌دهد؟ در سال چند بیمار را در حوزه تشخیصی، درمانی و تسکینی با محصولاتتان پوشش می‌دهید؟

اگر منظور شما از تولیدات جدید و تحقیقات برای محصولات جدید باشد؛ خیر. ما فقط بر اساس اعلام نیاز پزشکان، محصولات را تولید نمی‌کنیم و گرنه باید در این مرحله متوقف شویم؛ قاعده این است که چه در پژوهشگاه و چه در شرکت به طور موازی با گروه پزشکی کار کنیم. روال انجام کارها این‌گونه است. ما تلاش می‌کنیم روی داروهای جدید کار کنیم. بخشی از ایده‌هایی که ما به تولید محصول جدید می‌رساند، مربوط به پیشنهاداتی است که بیمارستان‌ها، دانشگاه‌ها یا افراد به ما می‌دهند. این پیشنهادها این‌گونه است که روی موضوع خاصی کار کنیم که مثلاً متداول‌تر یا گسترده‌تر است یا پیشنهاد داروی

خاصی را به ما می‌دهند و به این ترتیب روی محصولات جدید کار می‌کنیم. اما اگر منظور شما نحوه تولیدات هفتگی ماست؛ بله، ما براساس نیاز مراکز پزشکی هسته‌ای، محصولات را تولید می‌کنیم. در حال حاضر بیش از ۲۰ مرکز پزشکی هسته‌ای SPECT در کشور داریم. به همین نسبت یا کمی بیشتر متخصص پزشکی هسته‌ای در کشور وجود دارد که سه‌شنبه هر هفته، سفارش‌گذاری خود را برای هفته آینده انجام می‌دهند. به طور میانگین بین ۱۵ تا بیش از ۲۵ هزار نفر در هفته می‌توانند از خدمات ما بهره‌مند شوند و در کل سالانه بیش از یک میلیون بیمار از خدمات ما استفاده می‌کنند. پرمصرف‌ترین محصول ما کیت قلب است که هر سال ۵۰۰ هزار اسکن قلبی با استفاده از این کیت انجام می‌شود. اکنون و در زمینه تصویربرداری PET دارای ۱۵ مرکز هستیم که رادیوداروی اصلی مورد استفاده آنها FDG است و ما روزانه در دونویست صبح و عصر، این رادیودارو را تولید می‌کنیم و به آن مراکز می‌رسانیم. علاوه بر آن، رادیوداروهای جدید تصویربرداری 68Ga-PSMA و 68Ga-DOTATATE و 68Ga-FAPI را نیز تأمین می‌کنیم.

۶) فعالیت‌های سازمان در حوزه کاربرد پرتوها در بخش کشاورزی بر اساس آزمایش سرزمین انجام می‌شود. آیا شما هم در حوزه پزشکی این کار را انجام داده‌اید؟

وزارت بهداشت در سند توسعه شبکه ملی مراقبت سرطان، قطب‌های سرطان کشور را مشخص کرده است اما در شرکت پارس ایزوتوپ آمایش سرزمینی در بحث رادیوداروها را انجام نداده‌ایم. با این حال می‌توانیم ادعا کنیم مراکز پزشکی هسته‌ای در سراسر کشور پراکنده هستند و در همه استان‌ها حداقل یک مرکز پزشکی هسته‌ای وجود دارد. حدود ۱۱۶ مرکز پزشکی هسته‌ای در تهران داریم و ۱۰۴ مرکز در سایر استان‌ها فعالیت می‌کنند. بیشترین تمرکز مراکز پزشکی هسته‌ای در استان تهران است. منطقی هم هست جایی که متخصصان و آنکولوژیست‌ها متمرکز هستند، بیشترین توزیع مراکز پزشکی هسته‌ای را داشته باشیم. از مجموع مراکز فعال، ۱۵۸ مرکز فقط خدمات تصویربرداری دارند و ۶۲ مرکز نیز خدمات درمانی ارائه می‌دهند. در حال حاضر ۱۵ مرکز در کشور تصویربرداری PET را انجام می‌دهند که براساس نقشه راه سند توسعه شبکه ملی مراقبت سرطان، هر یک از قطب‌های سرطان کشور حداقل یک دستگاه تصویربرداری PET-CT خواهند داشت، البته باید نحوه تأمین رادیوداروی FDG و توزیع سیکلوترون‌ها در کشور مورد توجه قرار گیرد.

۷) جایگاه ایران در حوزه رادیوداروها در منطقه و جهان چطور است؟

امروز ایران در تولید محصولات پزشکی هسته‌ای در آسیا به عنوان یک قطب تشخیصی و درمانی مطرح است و جایگاه ویژه‌ای در حوزه پزشکی هسته‌ای در قاره آسیا داریم و این جایگاه ناشی از توزیع محصولات و نوع کاری است که انجام می‌دهیم. این‌که ما ۲۰ مرکز پزشکی هسته‌ای در بخش SPECT داریم، نشان‌دهنده توسعه این



امروز ایران در تولید

محصولات پزشکی

هسته‌ای در آسیا

به عنوان یک قطب

تشخیصی و درمانی

مطرح است و جایگاه

ویژه‌ای در حوزه

پزشکی هسته‌ای

در قاره آسیا داریم

و این جایگاه ناشی

از توزیع محصولات

و نوع کاری است که

انجام می‌دهیم

فناوری در ایران است. از آماری که در مقالات همایش‌های سالانه و دوسالانه در قاره آسیا برگزار می‌شود؛ می‌توان برآورد کرد در میان کشورهای کره، ژاپن، هند و چین یکی از سه کشور نخست در این عرصه محسوب می‌شویم. ما دو نوع راهبرد برای شرکت ترسیم کرده‌ایم: تنوع محصول و تمرکز بازار برای داخل کشور و راهبرد تمرکز محصول و تنوع بازار برای صادرات و برای تحقق این راهبرد چشم‌انداز ۱۰ ساله‌ای ترسیم کرده‌ایم. ما روی تنوع محصولات مان کار کرده‌ایم و جزو معدود شرکت‌هایی هستیم که طیف وسیعی از چنین محصولاتی را در اختیار دارد. شرکت پارس ایزوتوپ با تنوع محصولاتش به طور حتم از جایگاه ویژه‌ای در دنیا برخوردار است. چشم‌انداز ما در گذشته این بود که جزو شرکت‌های قابل احترام در دنیا باشیم اما در حال حاضر چشم‌انداز خود را تغییر داده‌ایم و هدف‌گذاری کرده‌ایم که یکی از تأثیرگذاران و پرچمداران حوزه رادیودارو در قاره آسیا و منطقه بوده و نیز جزو ۱۰ شرکت برتر جهان باشیم. با شرایطی که اکنون طی می‌کنیم به زودی به این چشم‌انداز دست خواهیم یافت. دلیل این مسأله نیز پشتوانه دانشی بوده که از گذشته وجود داشته است. درست است که در این ۱۰ سال اقدامات بسیار بزرگی انجام داده‌ایم اما پشتوانه آن ۵۰ سال کاری بوده که سازمان انرژی اتمی ایران در این زمینه انجام داده و ما سعی کرده‌ایم این پشتوانه را جهت‌دهی کنیم و رشد و نمو آن را سرعت ببخشیم. از نظر اقتصادی نیز ارزش بازار رادیوداروها تا سال ۲۰۳۰ بین ۱۴ تا ۳۰ میلیارد دلار خواهد شد و هدف ما این است که سهم یک درصدی از این بازار را به دست آوریم.

۵) یکی از پروژه‌های عظیم صنعت هسته‌ای کشور، احداث مرکز تولید و توسعه رادیوداروها (تترا) است؛ احداث این مرکز چه تحولی می‌تواند در صنعت رادیودارو ایجاد کند؟

رد پای رادیوداروها در ایران به بیش از ۶۰ سال گذشته برمی‌گردد. در سال ۱۳۳۱ مرحوم نظام مافی این صنعت را به کشور آورد. از همان زمان تا اوایل دهه ۹۰ که ما اقدام به تولید گسترده رادیوداروها کردیم، یکی از بزرگ‌ترین مشکلات داروسازی کشور - نه فقط در حوزه رادیوداروها - زیرساخت‌ها، نوسازی‌ها و حرکت به سمت استانداردهای بین‌المللی بوده است. به همین دلیل هم در سیاست‌های کلی نظام در حوزه سلامت تأکید بر حرکت به سمت تقویت زیرساخت‌های داروسازی کشور و ایجاد زیرساخت‌های مورد نیاز برای تولید فرآورده‌ها، مواد اولیه دارویی و واکنس و محصولات زیستی در قالب استانداردهای بین‌المللی است که رادیوداروها نیز از این قاعده مستثنا نیستند.

در حوزه داروسازی، الزام و استاندارد GMP یعنی تولید به روش خوب، مطرح است. رادیوداروها در داروسازی اندکی مغفول واقع شده‌اند. در ۱۰ سال گذشته تلاش کرده‌ایم رادیوداروها در مجموعه داروسازی نهادینه شود. در حال حاضر ادعا می‌کنیم در حوزه داروسازی و نه فقط رادیوداروها، جزو شرکت‌هایی هستیم که کارهای بسیار اساسی و پایه‌ای در بحث GMP انجام داده‌ایم.

احداث مرکز تولید و توسعه رادیوداروهای ایران؛ تترای معروف، بر اساس همین تفکر بوده است. باید به سمت احداث یک مرکز جدید حرکت می‌کردیم به دلیل این‌که تمام تجهیزات و امکانات متعلق به قبل از انقلاب و در مکان‌هایی بود که امکان تغییر و اصلاح آنها آسان نبود و نیز امکان این‌که بتوانیم تمام استانداردهای مدنظر را پیاده کنیم، مشکل به نظر می‌رسید. باید مرکزی را احداث می‌کردیم که بتوانیم استانداردها را از صفر تا ۱۰۰ پیاده کنیم.

این موضوع دلیل اصلی احداث مرکز تترای بود و اجرای این پروژه در جهت سیاست‌های کلی کشور هم قرار داشت.

دلیل دوم مربوط به این بود که از قبل انقلاب، هیچ مرکزی احداث نشده بود که به صورت تکوینی رادیودارو تولید کند. تمام مجموعه‌ها و آزمایشگاه‌های مادر حوزه تحقیق و توسعه بوده است. نگاه استاد فقید دکتر اولیاء به عنوان ایجادکننده بخش رادیوایزوتوپ، مبتنی بر دیدگاه پژوهشی بود. بحث تولید یا این‌که بخواهند نیاز کشور را در زمینه تولید برآورده کنند، مطرح نبوده است. بر این اساس در سال ۱۳۹۵ به این فکر افتادیم که پیشنهادی را به دولت بدهیم مبنی بر این‌که نسل آینده چنین مرکزی را از ما می‌خواهد. لذا طرح پیشنهاد تأسیس این مرکز را به سازمان انرژی اتمی ایران و دولت ارائه دادیم و مورد موافقت قرار گرفت. خوشبختانه کارهای طراحی و مهندسی این پروژه از سال ۱۳۹۶ آغاز و در اواخر سال ۱۳۹۷ کلنگ اجرایی این طرح زده شد. این پروژه در حال حاضر بیش از ۷۰ درصد پیشرفت دارد.

ما این پروژه را برای حداقل ۵۰ سال آینده ساخته‌ایم تا نیاز نسل‌های