

نگاهی به آخرین پیشرفت‌های پروژه کلان تولید انسولین داخلی به م

زدودن تلخی دیابت با



عسل‌اخویان‌طهرانی

سردبیر
پیشران



بیشتر ما اگر خودمان هم درگیر دیابت نباشیم در اطرفیان و آشنایان‌مان حتما کسی را سراغ داریم که از این بیماری زمینه‌ای رنج می‌برد و احتمالا به‌خوبی می‌دانیم که اگر فرد به‌موقع داروی مورد نیازش که همان انسولین باشد را دریافت کند، بیماری‌اش به‌سادگی قابل کنترل خواهد بود. اما همین داروی در دسترس و ساده اگر فقط در حد چند دقیقه با تأخیر تزریق شود می‌تواند زندگی فرد مبتلا را تهدید کند.

بر اساس پیمایش ملی عوامل خطر بیماری‌های غیرواگیر که در سال‌های ۱۳۹۵ و ۱۴۰۰ در کشور انجام شده‌است، شیوع دیابت در کشور از ۱۱ درصد در سال ۱۳۹۵ به ۱۴ درصد شیوع در سال ۱۴۰۰ رسیده‌است؛ یعنی شیوع دیابت در کشور به فاصله پنج سال حدود ۳۰ درصد افزایش یافته‌است و به نظر می‌رسد که این روند افزایشی همچنان ادامه دارد. به همین خاطر تأمین انسولین به‌عنوان دارویی حیاتی همواره از چالش‌های مهم نظام سلامت به‌شمار می‌رود. در سال‌های اخیر که تحریم‌ها علیه کشور به شکل ظالمانه‌ای حتی تأمین داروهای ضروری را با چالش‌های زیادی روبه‌رو کرده‌است، اقدام برای تولید انسولین داخلی به‌عنوان اولویتی در معاونت علمی و فناوری تعریف شد تا زنجیره‌ای از حمایت‌ها برای توسعه فناوری مورد نیاز تولید این دارو در داخل کشور صورت بگیرد. ماه گذشته شاهد اولین مرحله از به ثمر نشستن این تلاش‌ها در داخل کشور بودیم و اولین خط تولید ماده مؤثره انسولین کشور با حضور معاون علمی و فناوری رئیس‌جمهور افتتاح شد. در گفت‌وگو با دکتر مصطفی قانعی، دبیرستاد توسعه اقتصاد دانش‌بنیان سلامت و دکتر علیرضا سلوکی، معاون این ستاد، جزئیات بیشتری از موفقیت و اقدامات صورت گرفته در معاونت علمی و فناوری برای تولید انسولین ایرانی را جویا شده‌ایم.



از سال‌ها پیش تاکنون، تمام انسولین مورد نیاز کشور به صورت وارداتی تأمین شده‌است؛ این واردات در ابتدا فقط به‌صورت داروی آماده برای مصرف بود که در سال‌های اخیر با پیشرفت شرکت‌های داروسازی و توسعه خط تولید ویال‌ها و قلم‌های انسولین به شکل انبوه، بسته‌بندی آن تا در داخل کشور انجام شود، وابسته بودن به واردات باعث شده بود که در دوره‌هایی به‌ویژه به دلیل تحریم‌ها شاهد چالش‌هایی برای تأمین انسولین مورد نیاز در کشور باشیم. دکتر مصطفی قانعی با اشاره به این موضوع تصریح می‌کند: «همین موضوع موجب شد که حمایت از تولید انسولین داخلی به یکی از اولویت‌های معاونت علمی و فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان ریاست‌جمهوری تبدیل شود. این طرح از چند سال پیش آغاز و تلاش شد تا زنجیره‌ای از حمایت‌ها از مرحله پژوهش و تولید فناوری گرفته تا تولید در مقیاس صنعتی مدنظر قرار گیرد.»

انسولین؛ دارویی ارزان اما پیچیده

انسولین هورمونی است که به شکل طبیعی در سلول‌های پانکراس تولید می‌شود و وظیفه تنظیم سطح قند خون در بدن را به عهده دارد. در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ که شایع‌ترین نوع این بیماری است، تولید این هورمون با اختلال روبه‌رو می‌شود و فرد برای تنظیم قندخون وابسته به دریافت این هورمون به شکل دارویی خواهد بود.

برخلاف داروهای شیمیایی که تولید آنها براساس فرمولاسیون مشخصی صورت می‌گیرد، تولید داروهای زیستی به دلیل وابسته بودن تولیدشان به موجودی زنده مانند باکتری، مخمر یا سلول جانوری با پیچیدگی‌های بسیار زیادی همراه است؛ برای این کار باید توالی ژن تولیدکننده انسولین به شکل بهینه و با روش‌های مهندسی ژنتیک در داخل میزبان سلولی مناسب قرار بگیرد. سپس شرایط ایده‌آل برای تکثیر آن سلول در حجم‌های بسیار بالاتر تأمین شود تا دارو در این سلول‌ها در ایده‌آل‌ترین میزان



دکتر قانعی:

سودآوری تولید،

گلوگاه مهمی است

که موجب می‌شود

بسیاری از شرکت‌ها

با وجود توسعه دانش

فنی نتوانند وارد مسیر

تولید انسولین شوند.

فقط تولید انبوه حتی

فراتر از صرفا نیاز

بازار داخلی می‌تواند

توجیه اقتصادی برای

تولیدکننده را به دنبال

داشته باشد

تولید شود. پس از آن باید ترکیب دارویی از سلول خالص سازی شود و پس از فرمولاسیون‌های پایدارکننده و تأیید شدن در آزمون‌های متعدد کنترل کیفی، تبدیل به داروی آماده مصرف شود. این‌که چطور توالی ژنی دستکاری شود که انسولین به بهترین شکل ممکن تولید شود، سلول تولیدکننده استاندارد به چه صورتی تأمین شود، چه شرایطی برایش فراهم شود که با حداکثر توان ترکیب دارویی را تولید کند، از رایج‌ترین چالش‌هایی است که تولید انسولین را بسیار پیچیده می‌کند. همین پیچیدگی‌ها موجب شده که دانش فنی تولید انسولین تنها در اختیار تعداد معدودی از کشورها باشد که حالا کشور ما هم به فهرست دارندگان این فناوری پیوسته است.

راه‌اندازی اولین خط تولید با جذب سرمایه خارجی

دبیر ستاد توسعه اقتصاد دانش‌بنیان سلامت درخصوص اولین خط تولید ماده مؤثره انسولین در کشور به پیشران می‌گوید: «شرکت دانش‌بنیان «ویتان فارمد» از پنج سال پیش فعالیت خود را برای راه‌اندازی خط تولید انسولین در کشور آغاز کرده بود. این شرکت با جذب سرمایه خارجی و حمایت‌های معاونت علمی و فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان ریاست‌جمهوری، ابتدا خط پر کردن ویال انسولین را در کشور راه‌اندازی کرد. حالا با تأمین سویه سلولی تولیدکننده انسولین و ایجاد زیرساخت‌های فنی مورد نیاز برای تولید، اولین خط تولید صنعتی انسولین را راه‌اندازی کرده‌است.»

دکتر قانعی درخصوص میزان پیشرفت محصول این شرکت تصریح می‌کند: «این محصول در مرحله اخذ مجوزهای کارآزمایی بالینی از وزارت بهداشت قرار دارد تا کارایی آن نسبت به نمونه‌های خارجی در بدن بیماران بررسی شود.» وی درخصوص تأییدیه‌های اخذ شده برای این محصول می‌افزاید: «این محصول تا پیش از این در شرکت چند ملیتی سرمایه‌گذار ویتان فارمد در حال تولید بوده‌است و تمام مجوزهای مورد نیاز برای بازارهای بین‌المللی از جمله جی‌پی اروپا را دریافت کرده‌است حالا سویه تولیدکننده این محصول قرار است آن را در داخل ایران تولید کند. این محصول آزمون‌های کنترل کیفی را گذرانده و اکنون آماده آغاز کارآزمایی بالینی است.»

اولویتی به نام انسولین

حمایت‌ها برای تولید انسولین داخلی تنها به شرکت ویتان فارمد محدود نمی‌شود. دکتر سلوکی در این خصوص توضیح می‌دهد: «حمایت از تولید یک محصول در معاونت علمی و فناوری همواره به شکل زنجیره‌ای صورت می‌گیرد. این زنجیره از مرحله پژوهش و توسعه فناوری گرفته تا حمایت از ورود به بازار و پس از آن صادرات محصول و فراهم کردن امکان ارزآوری برای کشور را شامل می‌شود. این موضوع در مورد انسولین نیز به همین شکل است و بخش‌های معاونت علمی در سطوح مختلفی از شرکت‌هایی که در این زمینه اقدام کنند، حمایت می‌کند.» او می‌افزاید: «در ساختار جدید معاونت علمی و فناوری شرکت‌هایی که در مرحله تولید فناوری هستند، از سوی ستادهای توسعه فناوری حمایت می‌شوند و شرکت‌هایی که در مقیاسی بزرگ‌تر مشغول به فعالیت هستند، فناوری مورد نیاز را توسعه داده‌اند و در مرحله تجاری‌سازی یا گسترش بازار هستند از سوی ستادهای توسعه اقتصاد دانش‌بنیان حمایت می‌شوند. بر همین اساس ستاد توسعه اقتصاد دانش‌بنیان سلامت، طی فراخوانی که در خرداد امسال اعلام شد و همچنان ادامه دارد، از شرکت‌هایی که سطح توسعه فناوری انسولین در آنها در مرحله صنعتی قرار دارد، دعوت کرد تا برای تجاری‌سازی مورد حمایت قرار بگیرند.» به گفته دکتر سلوکی، به غیر از شرکت ویتان فارمد، تاکنون دو شرکت دانش‌بنیان «بایا زیست فارمد» برای تولید سبد محصولات انسولین و «پویش دارو» برای تولید قلم‌های انسولین در مرحله دریافت حمایت برای تولید صنعتی قرار گرفته‌اند. این ستاد منتظر دریافت درخواست از شرکت‌های دیگر هم هست که به سطح توسعه فناوری آنها به مرحله تولید صنعتی رسیده باشند.

ورود به بازار با سبد محصولات

در کنار پیچیدگی‌های مسیر تولید انسولین، به گفته دکتر قانعی، سودآوری تولید گلوگاه مهم دیگری است که موجب می‌شود بسیاری از شرکت‌ها با وجود توسعه دانش فنی نتوانند وارد مسیر تولید شوند. وی در این زمینه توضیح می‌دهد: «واقعیت این است انسولین از جمله