البيوتكنولوجيا والصناعة الصيدلانية العربية: حالة الإمارات العربية المتحدة المغرب والجزائر

Arab Pharmaceutical Industry and Biotechnology: Cases of United Arab Emirates, Morocco and Algeria

يحياوي حسنية

المركز الجامعي بتندوف

hasniayahiaoui@yahoo.com

تاريخ الاستلام: 2018/02/09 تاريخ القبول: 2018/04/12

الملخص:

عرف السوق العالمي لأدوية البدائل الحيوية الناتجة عن البيوتكنولوجيا والأدوية الجنيسة نموا متسارعا بعد سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية في الميدان العمومي. وتبين هذه الدراسة أهمية توجه البلدان العربية لصناعة أدوية البدائل الحيوية وذلك بولوج الإمارات العربية المتحدة ميدان إنتاجها كأول دولة عربية سنة 2012، وتطرقت الدراسة كذلك إلى واقع إنتاج هذه الأدوية بأهم سوقين بمنطقة شمال إفريقيا الجزائر والمغرب، حاولنا إبراز أهمية الشراكة والتحالفات الإستراتيجية في هذا القطاع لنقل التكنولوجيا وضرورة تشجيع التعاون جنوب – جنوب مع الرواد الناشئين كالهند والصين، والعمل على تعزيز الشراكة عربية – عربية قصد مجابهة الشركات العملاقة.

الكلمات المفتاحية: بيوتكنولوجيا، سوق صيدلاني عالمي، أدوية البدائل الحيوية، أدوية جنيسة، صناعة أدوية.

Abstract :

The global market for biosimilar derived from biotechnology and generic drugs have grown rapidly following the fall of patents expiration drugs in the public domain. This study showed the importance of the Arab countries' orientation towards the manufacture of alternative similars drugs by entering the UAE as the first Arab country in 2012,the study dealt with the reality of the production of these drugs in the two most important markets in North Africa Algeria and Morocco, we tried to highlight the importance of strategic alliances in this sector for the transfer of technology and the need to encourage South-South cooperation with emerging pioneers such as India and China, and working to strengthen Arab-Arab partnerships in order to confront the giant companies.

Key Words*: *Biotechnology, Global Pharmaceutical Market, Biosimilar,Generic drogs, , Pharmaceutical Industry.

JEL Classification : F14 ; I11 ; L65 ; L23 ; L16

* مرسل المقال : يحياوي حسنية (hasniayahiaoui@yahoo.com)

المقدمة:

إن عصر الاكتشافات العلمية المثيرة والمؤدية إلى إنتاج أدوية وعقاقير جذرية بدأ يضعف ويتلاشى، بدليل انخفاض عدد الأدوية الجديدة المصادق عليها من قبل وكالة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) من 53 دواء عام 1996 إلى أقل من 23 دواء عام 2001 (بشير العلاق،2009). ساهمت التكنولوجيا في ظهور أدوية ومستحضرات طبية مبنية على هندسة الجينات والتقنية البيولوجية (Biotechnologie). تضع المنظمة العالمية للصحة (OMS) أنظمة وقوانين تحكم بها على جودة المنتج الدوائي وتفرض مقاييس محددة للتصنيع، حيث تحتاج الصناعات الدوائية إلى تكنولوجيا عالية المستوى وكفاءات متخصصة تستطيع استيعابها، وقد عرفت اتجاها جديدا خلال التسعينات بظهور تكنولوجيات مرتكزة على طرق بحث جديدة في الصناعة الصيدلانية بالمرور من الصناعة الكيميائية إلى تكنولوجيا جديدة مرتكزة أساسا على البيوتكنولوجيا، فظهرت أدوية البدائل الحيوية المنحدرة عنها بإنتاج أول صنف منها وتسويقها بأوروبا سنة 2006، وهو دليل على أن تكلفة التكنولوجيا اليوم تتقلص مع مرور الوقت (بشير عباس محمود العلاق، 2009)، فتطور التقانة الحيوية[1] أدى إلى بروز صنفا مهما من الأدوية يدعى أدوية البدائل الحيوية، لذلك تزايدت أهمية سوق آسيا وإفريقيا للإنتاج الصيدلاني إذ أصبح الثاني عالميا بعد السوق الأمريكي متجاوزا بذلك أوروبا نتيجة نمو هذه الأدوية في البلدان الناشئة، في ظل هذه المتغيرات حاولت البلدان العربية مواكبة الأحداث المحيطة بها فاتجهت لصناعة الأدوية الجنيسة والبدائل الحيوية الناتجة عن البيوتكنولوجيا.

على ضوء ما سبق يمكن طرح الإشكالية الرئيسية: ما واقع البيوتكنولوجيا في الصناعة الصيدلانية العربية ؟

بالإضافة إلى الأسئلة الفرعية التالية: ما المقصود بالبيوتكنولوجيا ؟ ما الفرق بين البدائل الحيوية والأدوية الجنيسة؟ وكيف برزت الأدوية الجنيسة والأدوية الأخرى في السوق العالمي؟

منهجية البحث: للإجابة على الإشكالية المطروحة والأسئلة المتعلقة بها تمت الدراسة بالاعتماد على المنهج الوصفي التحليلي والمنهج المقارن، حيث يتعلق المنهج الوصفي بالجانب النظري لتعريف بعض المصطلحات التي تخص الموضوع، أما المنهج التحليلي والمقارن فيتعلقا بالجانب التطبيقي للوقوف على واقع صناعة أدوية البيوتكنولوجيا في المنطقة العربية وتلخيص وتحليل الأرقام المجمعة حول الموضوع، ولذلك تمت الاستعانة ببعض المواقع الإلكترونية المختصة، وحوارات لمسؤولي القطاع في المناطق الثلاثة حيز الدراسة إضافة إلى إحصائيات تخص الأسواق الصيدلانية منذ سنة 2009.

أهمية البحث: تستمد هذه الدراسة أهميتها من حاجة الدول العربية لصناعة دوائية توفر الدواء لمواطنيها بأسعار معقولة وتراعي الجودة والنوعية الأمر الذي يتطلب أن تواكب المتغيرات التكنولوجية في هذا القطاع، خاصة تلك طرأت على هذه الصناعة بعد سقوط براءات اختراع العديد من الأدوية الأصلية وتزايد الحصة السوقية للأدوية الجنيسة وظهور أدوية حديثة تسمى البدائل الحيوية (Les biosimilaires) والمتعلقة بأقسام علاجية هامة تخص الأمراض المزمنة كالسكري وأمراض الدم وهرمونات النمو لدى الأطفال وأمراض السرطان، هذه الأدوية ناتجة عن

سقوط أدوية البيوتكنولوجيا (Les Biomédicament) في الميدان العمومي، تطرح البدائل في السوق بأسعار أقل بكثير من الأدوية الناتجة عنها، وهو ما أدى لتوجه بعض البلدان النامية لتصنيعها محليا نظرا لأهميتها في تحسين وتقديم رعاية صحية أفضل لمواطنيها.

أهداف البحث:

- التعرف على البيوتكنولوجيا ونشأة البيوتكنولوجيا المعاصرة وماهية أدوية البدائل الحيوية وأهميتها.
- الوقوف على أبرز أصناف الأدوية في السوق العالمي.
- تحليل واقع إنتاج الأدوية الحديثة الناتجة عن البيوتكنولوجيا في المنطقة العربية.

1. مفهوم البيوتكنولوجيا ونشأتها

"بيوتكنولوجي" هي مشتقة من كلمتين: "بيو" أي الأحياء و"تكنولوجي" أي التقانة، فهو يشير إلى أي تقانة تستخدم الكائنات الحية لأجل غرض ما، مثلا نستعمل الجراثيم في صناعة الأنسولين لإنتاج منتج دوائي.

1.1. نشأة البيوتكنولوجيا أو التقانة الحيوية (La Biotechnologie):

نشأت التقانة الحيوية مع الزراعة، في القديم حينما بدأ الإنسان يستشعر تلف الطعام فكر بحفظه بالتجفيف أو التمليح أو إضافة السكر، بدأت عندما بدأ الإنسان يهتم بصناعة الخبز وتخمير عصير العنب لصناعة الخل والخمر، إذ أنه لم يكن يستعمل آنذاك إلا كائنات حية متمثلة في الخميرة، لكنه لم يكن مدركا لذلك، إلى أن أتى باستور، الذي اكتشف أن المسؤول عن عملية التخمير هي كائنات حية لا ترى بالعين المجردة بمعنى هي خلايا تقوم بهذا التخمير، لذلك استعمل الفرنسي باستور المجهر للمرة الأولى عام 1864 قصد تتبع تخمر النبيذ إلى "حمض اللبن". ومع بداية القرن العشرين خطر للكيميائي الألماني أتوريهام والعالم الياباني جوكيشي تاكامين أن الإنزيمات المعزولة من الفضلات الحيوانية أو الزرعات العفنية يمكن أن تكون محفزات مفيدة في العمليات الصناعية، وفي مجال الصحة العامة، كان التمهيد بمعالجة مياه المجاري بيولوجيا حوالي عام 1900 الحجر الأساس في الوقاية من الأوبئة (رولف د. شميد، 2003/2002). بعدها ظهرت اكتشافات وتطورات على يد علماء الكيمياء الحيوية والوراثة وعلم الأحياء الخلوية كونت ما تسميه علم الأحياء الجزيئية وعند هذه النقطة أصبح المسرح جاهزا للتقانة الحيوية الحديثة القائمة على "الهندسة الوراثية والهندسة الخلوية" لتظهر خلال فترة السبعينات والثمانينات، توفر عدد كبير من التطبيقات في الطب والغذاء، والزراعة والكيمياء وحماية البيئة.

2.1. تعريف البيوتكنولوجيا (التقانة الحيوية Biotechnology):

عرفت حسب الأمم المتحدة "أنها أية تطبيقات تكنولوجية تستخدم النظم البيولوجية والكائنات الحية أو مشتقاتها، لصنع أو تغيير المنتجات أو العمليات من أجل استخدامات معينة". تعتبر التكنولوجيا الحيوية مزيجا من البيولوجيا والتكنولوجيا، وهي مجموعة من الطرق والعمليات التي تستخدم العوامل البيولوجية لإنتاج السلع والخدمات في مجالات عدة كالزراعة، البيئة والطاقة، الصحة والهندسة الوراثية، تستخدم مثلا لصنع كائنات معدلة وراثيا ولقاحات قصد فهم الأمراض والتوصل للعلاج الجيني.

3.1. الصناعة الصيدلانية وبراءات الاختراع للأدوية الأصلية (Les princeps):

أ. تعريف الصناعة الصيدلانية : هي القطاع الاقتصادي الذي يضم نشاطات البحث, تصنيع وتسويق الأدوية من أجل الطب البشري أو البيطري، وهي من الصناعات الأكثر أهمية ومردودية اقتصادية، تجاوزت اليوم بـ1000 مليار (تريليون دولار).

ب. براءات الاختراع للأدوية الأصلية (Les médicaments princeps): إنتاج أي دواء يمر بمراحل متعددة ومعقدة ومكلفة للغاية بدءا من اكتشاف الشركة المنتجة للمادة الفعالة (Le Principe actif) والتركيبة الكيمياوية مرورا بمرحلة إجراء الأبحاث والتجربة على حيوانات التجارب ثم على المتطوعين من البشر، ويعكف العلماء دوما على إدخال تعديلات وتحسينات كثيرة تساعد في زيادة فعالية التركيبة الكيمياوية وتقليل الآثار الجانبية لها إلى أقصى حد ممكن وصولا إلى مرحلة الإنتاج التجاري بعد حصوله على موافقة واعتماد أكبر هيئتين معنيتين بصناعة الدواء في العالم وهما إدارة الغذاء والدواء FDA والوكالة الأوروبية لإجازة الدواء، حيث تستغرق رحلة اكتشاف أي دواء حتى يصل إلى المريض مدة قد تزيد عن 12 عاما وبتكلفة تصل إلى نصف مليار دولار، كون أن هذه الصناعة ترتكز على الأبحاث الدقيقة والمكلفة لذلك لا يمكنها الصمود أمام بيئتها الخارجية دون حماية، وقد تم اللجوء في بداية التسعينات إلى تطبيق نظام الحماية الكلية للتجارة الخارجية من خلال المنظمة العالمية للتجارة (سامية بلحول، 2015)، فكانت اتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة " Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)"، وقد أوكلت إلى القسم المتعلق بالملكية الصناعية التعامل مع حقوق البراءات الناتجة عن أنشطة البحث والتطوير الدوائي، والذي يهدف إلى توفير الحماية لبراءات الاختراع والتصميم الصناعي والأسرار التجارية، ولا تقضي هذه الاتفاقية بتطبيق نظام البراءة فقط إلى عملية التوصل إلى دواء جديد، وإنما أيضا على المنتوج الدوائي نفسه، حيث حددت الاتفاقية إمكانية الحصول على براءات لأي اختراعات سواء كانت في منتجات أو عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا بشرط أن تكون جديدة وتحتوي على خطوة إبداعية وقابلة للاستخدام في الصناعة، تمنح الحقوق الفكرية لصاحبها حق الاحتكار المؤقت لاستثماره (نسرين بلهواري، 2013)، لذلك تسعى المنظمات العالمية المحتكرة لهذه الصناعة إلى تسجيل

براءات اختراع لمنتوجاتها قصد حماية حقوق ملكيتها الفكرية، حيث تمنح هذه الاتفاقية عشرون سنة كحد أدنى لحماية براءات الاختراع لمنتوج الدواء وقد تصل إلى 25 سنة.

4.1. الأدوية الجنيسة وأدوية البدائل الحيوية الناتجة عن البيوتكنولوجيا:

أ.الأدوية الجنيسة (Les médicaments génériques) : هي أدوية لها نفس المادة الفعالة (Le principe actif) في المنتج الأصلي وتتمتع بالفاعلية نفسها لذلك تعتبر مثيلة لها إذ تصنع بعد انتهاء فترة امتياز براءة الاختراع للدواء الأصلي وتروج في السوق باسم تجاري خاص بها إضافة إلى التسمية المشتركة الدولية، وبتكلفة أقل بكثير من كلفة الدواء الأصلي لذلك يكون سعرها أرخص من الأصلية.

ب.أدوية البدائل الحيوية (Les biosimilaires):هي نسخة طبق الأصل لأدوية البيوتكنولوجيا، وهي عبارة عن دواء بيولوجي مستخلص من كائن حي، هذه المنتجات الدوائية المصنعة من مواد حيوية تختلف عن المنتجات الدوائية المركبة كيميائيا، فعلى اعتبارها أنها مكونة من مواد عضوية لذلك فهي تخلو من مكونات ذات مضاعفات جانبية سلبية، يتم الترخيص بوضعها في السوق بعد تقييم جد معقد وصارم متضمنا التجارب العيادية، تتوفر على نفس المواصفات الفيزيوكيميائية، البيولوجية، وكذا نفس الشكل الصيدلاني للدواء المرجعي البيوتكنولوجي بعد نهاية وسقوط براءة اختراعه في الميدان العمومي، وقد تم إنتاج أول دواء بديل حيوي سنة 2006 في أوروبا نتيجة نهاية فترة حماية براءات اختراع عدة أدوية بيوتكنولوجية، ومنذ ذلك العام تم الترخيص بإنتاج 21 دواء بديل من قبل الوكالة الأوروبية للأدوية، إلا أنه لم يجري تسويقها كلها (Pfizer France,2016).

وتمثل هذه المشابهات الحيوية خيارا جيدا لتسهيل الوصول للمنتجات المنحدرة عن البيوتكنولوجيا التي تعرف أسعارها ارتفاعا باهظا،إذ يؤكد المختصون أن سعر هذه الأدوية منخفض بنسبة 40 % مقارنة بالدواء البيوتكنولوجي (عبد الواحد كرار، 2016).

2. تطور الأدوية الأصلية والأدوية الجنيسة والأدوية الجديدة في السوق العالمي

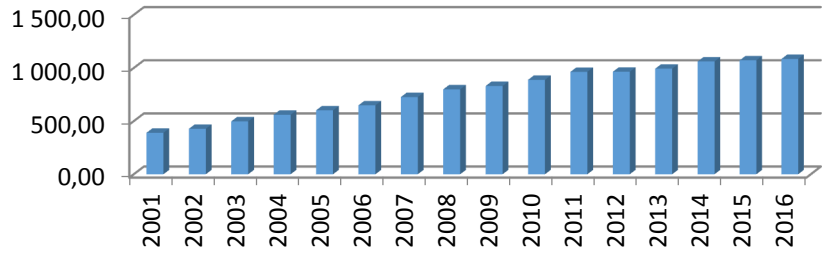
1.2. حجم السوق الصيدلاني العالمي:

تجاوز السوق الصيدلاني العالمي 1000 مليار دولار سنة 2014، وقد ارتفعت المبيعات العالمية للأدوية بمتوسط معدل سنوي قدر بـ 7% سنة 2016 حيث وصلت إلى 1.085 مليار دولار كما يبين الشكل (01) ومن المتوقع أن يتراوح معدل نموه بين 4%- 7% إلى غاية 2020 (IMS Health,2017)، نتيجة التطور التكنولوجي الهائل الذي تعرفه هذه الصناعة وزيادة تركيز هذا القطاع خاصة نهاية سنوات التسعينات بظهور موجة التحالفات والاستحواذ بين عمالقة هذا السوق للتخفيف من تكاليف البحث والتطوير إذ استحوذت عشرة مخابر عالمية على رأسها (Pfizer, Novartis) سنة 2016 على حوالي 43 % من قيمة السوق العالمي (QuintilesIMS, 2016)، وتزايد الاستهلاك العالمي للدواء بوصوله 974.7 مليار دولار سنة 2012 ،

نتيجة نمو سوق الولايات المتحدة الأمريكية ونمو حجم سوق البلدان الناشئة (دول الـ Bresil BRIC، La Russie، La Chine L'Inde) (مكتب IMS Health,2017) .

شكل (01): "تطور السوق الصيدلاني العالمي"

تطور السوق الصيدلاني العالمي إلى غاية 2016 (بالمليار دولار)



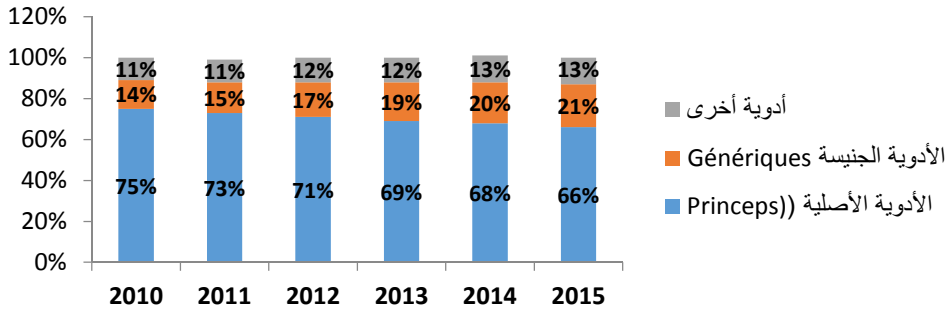
المصدر: من إعداد الباحثة اعتمادا على إحصائيات منشورة في Statista.FR, visité le 10/02/2018

عرف السوق الصيدلاني نموا متواصلا رغم انخفاض وتيرته بعد سنة 2012 حيث قدر معدل نمو هذا السوق بمتوسط 10% في الفترة 2002-2009، لينخفض إلى 3-6 % بعد سنة 2010 وهو ما أكده خبراء IMS Health نتيجة نهاية وسقوط براءات الاختراع لعشرة أدوية أصلية أمريكية وأوروبية في الميدان العمومي نهاية 2011، تلك الأدوية حققت رقم أعمال سنوي قدر بـ 80 مليار دولار، ما أدى لزيادة حصة أسواق الأدوية الجنيسة في العديد من الدول الناشئة اعتبرت محرك نمو للسوق العالمي حيث وصل متوسط معدل النمو السنوي لهذا السوق في الصين لوحدها إلى 19- 22%، تليها الهند بين 14-17% بتواجد 15 ألف مصنع للأدوية والأدوية النباتية ثم روسيا بـ11 إلى 14 % ثم البرازيل 10- 13% (سامية بلحول،2015).

2.2. تطور حصص أصناف الأدوية في أقوى الأسواق الناضجة:

نظرا لفقدان عدد كبير من الأدوية الأصلية لبراءات اختراعها، الأمر الذي أدى إلى تطور ونمو حصة الأدوية الجنيسة بحيث مثلت 21 % في أقوى الأسواق الناضجة مجتمعة سنة 2015 كما يوضح الشكل (02)، زيادة على ذلك انخفاض عدد الأدوية والعقاقير الجذرية بدليل انخفاض عدد الأدوية الجديدة المصادق عليها من قبل وكالة الغذاء والدواء (FDA) من 53 دواء عام 1996 إلى 23 دواء جديد فقط عام 2001 (بشير العلاق، 2009)، وبروز أدوية أخرى ناتجة عن البيوتكنولوجيا كالبدائل الحيوية والتي تعتبر حديثة بحيث تم إطلاق أول دواء كبديل حيوي في أبريل 2006 حصصها اليوم في تطور مستمر إذ وصلت حصتها إلى 13% في أقوى الأسواق الثمانية في أقل من 10 سنوات، وأضحت البدائل الحيوية تمثل سوقا بأكثر من 250 مليار دولار عبر العالم كونها تسمح للمرضى بتلقي العلاجات المناسبة بأدوية ذات جودة عالية وبأسعار معقولة (فرناندو دي مورا، 2017).

شكل رقم02:" تطور حصة أصناف الأدوية في أقوى ثمانية أسواق ناضجة خلال 2010-2015 "



المصدر: سامية لحول، "أثر سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء"، المجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية عدد 03- ديسمبر2015، ص 10.

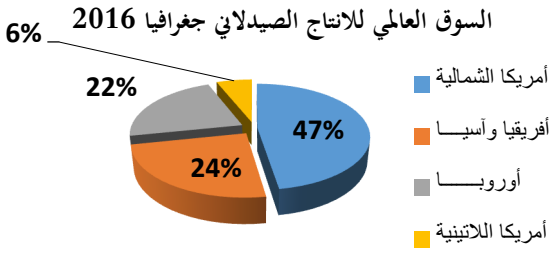
3.2. السوق العالمي للأدوية الجنيسة وأهم منتجيها:

اتضح في السنوات الأخيرة تطورا بارزا لسوق الأدوية الجنيسة في العالم، حيث تجاوزت ما قيمته 200 مليار دولار سنة 2015، نتيجة لسقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية بدءا من عام 2010،وقد استحوذت عشرة شركات عالمية على حوالي ربع هذا السوق (49.5 مليار دولار)[2] على رأسها شركة Teva ، Sandoz وMylan سنة 2015.

4.2. السوق الصيدلاني العالمي جغرافيا:

استحوذت أمريكا الشمالية على 47% من حصة السوق الصيدلاني العالمي (الذي يضم بالإضافة إلى الأدوية، اللقاحات، الكواشف وغيرها) سنة 2016 (شكل03)، ويتضح نمو أسواق إفريقيا وآسيا بوصولها إلى 24% محتلة بذلك المرتبة الثانية عالميا، تليها السوق الأوروبية بـ 22 %، ويفسر الخبراء ذلك بتطور صناعة الأدوية الجنيسة في أسواق البلدان الناشئة (الصين، الهند، الشرق الأوسط وإفريقيا "السعودية، مصر، الجزائر وجنوب إفريقيا" وسوق دول أمريكا اللاتينية (فنزويلا، الأرجنتين، الإكوادور، الشيلي).

شكل (03):"السوق الصيدلاني العالمي جغرافيا 2016"



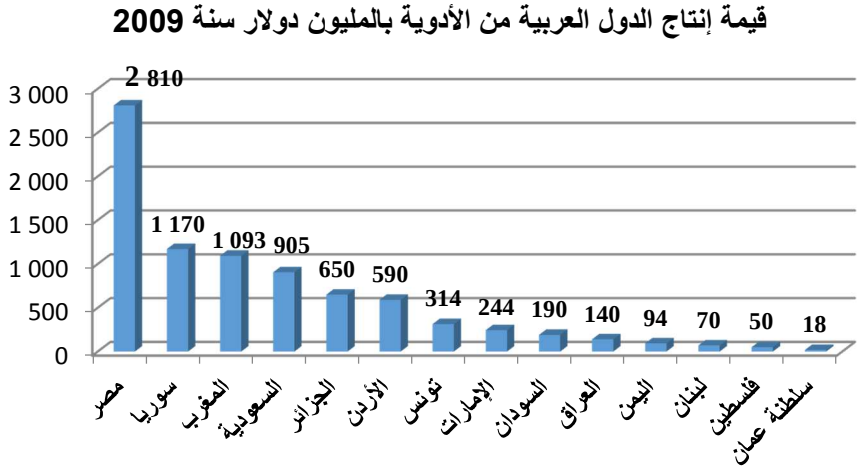
المصدر: من إعداد الباحثة بناءا على معطيات الفيدرالية الوطنية للمعلومة الطبية بفرنسا FNIM انطلاقا من IMS Health المنشورة يوم 26 أبريل 2017، تاريخ التصفح يوم: 2018/01/01.

3. واقع البيوتكنولوجيا والبدائل الحيوية في الصناعة الدوائية العربية:

1.3. الصناعة الدوائية العربية:

لكي تصنف أي دولة ضمن الدول المصنعة للدواء يجب أن يكون لديها صناعة تنتج عددا من المواد الأولية الصيدلانية (مداح عرابي الحاج،2013)، لذا لا تزال اليوم الصناعة العربية تندرج تحت عنوان التركيب الصيدلاني بمعنى تحويل المادة الأولية إلى شكل صيدلاني ليتناوله المريض، رغم ولوج بعض البلدان العربية مؤخرا ميدان صناعة أدوية واسعة الاستهلاك انطلاقا من تصنيع موادها الأولية كالأنسولين مثلا الخاص بمرضى السكري، والذي يمس شريحة كبيرة من المرضى في الدول العربية وبعض الأدوية المتعلقة بالأمراض المزمنة كبعض أنواع السرطان على غرار الإمارات العربية المتحدة، المغرب والجزائر، وهو ما يعتبر تحديا كبيرا بالنسبة لهذه الدول كون أن صناعاتها لا تزال حديثة، وتجدر الإشارة إلى أن إنتاج الأدوية في الدول العربية يتم في معظمه عن طريق شراء تراخيص من الشركات العالمية المالكة للتقنية (مداح عرابي الحاج،2013)، وحسب الإحصائيات الصادرة عن الإتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الصحية التابع لجامعة الدول العربية حول إنتاج الدول العربية للأدوية لعام 2009، وصل إجمالي إنتاجها مجتمعة 8.33 مليار دولار بوجود 326 مصنع دواء آنذاك[3] مثلما يبين الشكل (04)، ليرتفع حجم الإنتاج العربي إلى أكثر من 11 مليار دولار سنة 2014 يغطي 65% من حاجيات مواطنيها، بلغ حجم الاستثمارات العربية لنفس السنة ما يقارب 4.5 مليار دولار، ويستهلك العالم العربي سنويا ما يمثل 2.5 % من الاستهلاك العالمي للأدوية بعدما كان 1.4% عام 2008 ، إذ ينفق المواطن العربي نحو 40 دولار سنويا مقابل 600 دولار للفرد الأوروبي و800 دولار للفرد الأمريكي على الدواء[4].

شكل (04): "إنتاج الدول العربية من الأدوية سنة 2009"



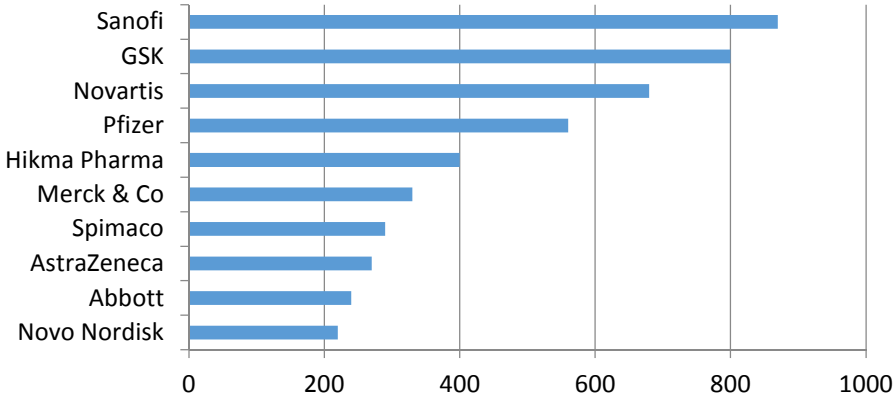
المصدر: من إعداد الباحثة بناءا على إحصائيات الإتحاد العربي لمنتجي الدواء والمستلزمات الطبية سنة 2009.

فاقت الصناعة المصرية مبلغ 2.8 مليار دولار محتلة بذلك المرتبة الأولى عربيا كما بين الشكل (04)، بكونها من عريقة بدأت منذ الستينات، وقد تصدرت سوق شمال إفريقيا من حيث الحجم، إلا أن حصة الفرد من الدواء سنويا لم تتجاوز 27 دولار سنة 2008 إذا ما قورنت مثلا مع تونس 51.9 دولار. احتلت سوريا المرتبة الثانية عربيا من حيث الإنتاج الدوائي سنة 2009 متجاوزة المليار دولار، تلتها المغرب في المرتبة الثالثة بقيمة 1.093 مليار دولار وبذلك كانت الأولى مغاربيا في الإنتاج الدوائي، في حين احتلت الجزائر المرتبة الرابعة عربيا بقيمة 650 مليون دولار بعد المملكة العربية السعودية. ويعد سوق الخليج أحد أهم الأسواق العربية في مقدمته سوق المملكة العربية السعودية في حدود 14 مليار ريال سعودي، يليه سوق الإمارات العربية المتحدة بـ 7 مليار درهم إماراتي سنة 2014 (فيصل بن صقر القاسمي، 2016)، حيث خطت الإمارات العربية المتحدة خطوة نوعية سبقت غيرها من الدول العربية في مجال البيوتكنولوجيا نتيجة الاستثمارات التي ضختها ودخول مجال الأدوية الحديثة "البدائل الحيوية" بعدما كانت في المرتبة الثامنة عربيا سنة 2009 كما أظهر الشكل السابق.

2.3. أهم شركات الأدوية العالمية المتواجدة بمنطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا:

تعرف الدول العربية استهلاكا متزايدا للدواء إلا أن إمكانياتها الإنتاجية لا تزال ضعيفة، قدر حجم سوق الدواء العربي هو فقط 2 % من السوق العالمي (أيمن الساحلي، 2016)، لذلك تطمح شركات الأدوية الكبرى للاستثمار في هذه المنطقة سواء من خلال تأسيسها فروع لشركاتها الأم بالمنطقة أو بالاستحواذ على شركات وطنية أو قيامها باستثمارات مشتركة معها في أقاليمها المضيفة، كما يبين الشكل (05) تواجد العملاق الفرنسي Sanofi على رأس الشركات الأجنبية في المنطقة العربية مستحوذا على أكثر من 850 مليون دولار من قيمة السوق العربي سنة 2012، يليه مجمع GSK الإنجليزي بقيمة 800 مليون دولار، وشركة Novartis السويسرية في المرتبة 3، في حين ظفرت شركة الحكمة الأردنية الرائدة عربيا بالمرتبة 5.

شكل (05) : "أهم شركات الأدوية المتواجدة في المنطقة العربية سنة 2012"



المصدر: الصناعة الدوائية في الأردن قصة نجاح وتميز شركة الحكمة: التقرير السنوي للبنك الأردني الكويتي، 2012، ص 4.

3.3. البيوتكنولوجيا وإنتاج المادة الخام للأنسولين في جلفار بالإمارات العربية المتحدة:

تعد شركة الخليج للصناعات الدوائية " Julphar جلفار" أحد أكبر الشركات المصنعة للدواء في منطقة الشرق الأوسط وأكثرها نموا، وقد أسسها حاكم إمارة رأس الخيمة الراحل الشيخ صقر القاسمي منذ 40 عاما، ويرأس مجلس إدارتها اليوم ابنه الشيخ فيصل بن صقر القاسمي، نجحت اليوم في أن تكون صرحا دوائيا إماراتيا رغم المنافسة القوية التي تشهدها الشركات المحلية من قبل الشركات العالمية العملاقة المتواجدة في منطقة الخليج، وتضم "جلفار" 15 مصنعا منها مصنعا بأثيوبيا وآخر ببنغلاديش، والثالث بجدة بالمملكة العربية السعودية، ويعد مصنعها "جلفار" لدواء السكري أول منشأة للصيدلة الحيوية في البلاد العربية الذي انطلق في الإنتاج الفعلي سنة 2012 بتكلفة قدرها نصف مليار درهم إماراتي وتعتبر شركة جلفار للأنسولين الخامسة عالميا بطاقة إنتاجية تقدر بـ 1500 كيلوغرام من الأنسولين الخام أي ما يعادل 40 مليون حقنة سنويا، وهذه الصناعة قائمة على أساس تخمير بكتيريا الإيكولاي المعدلة وراثيا لإنتاج الأنسولين البشري، فينتج الأنسولين عن طريق البكتيريا المحورة التي تتركز إلى نسبة 92 % في السايلوهات، من 10 آلاف لتر لتصل في النهاية لحوالي 4 إلى 5 كيلو أنسولين نقي صالح للاستعمال البشري (عصام عماد، 2016)، استطاعت فعلا بذلك هذه الشركة الإماراتية أن تأخذ مكانة مرموقة في هذه الصناعة المعقدة وتتعلم بالمحاذاة مع الشركات العالمية السباقة.

4.3.شركة Sothema المغربية وإنتاج البدائل الحيوية المضادة للسرطان في المغرب:

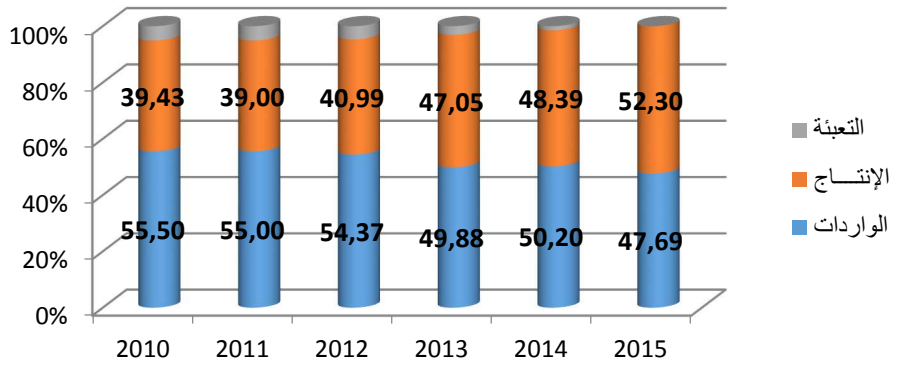
ظهرت الصناعات الصيدلانية المغربية في الستينات بإرادة من المملكة المغربية آنذاك، خاصة وأن مجمل الاحتياجات كانت مستوردة من الخارج، فمنذ عام 1965 تم تشريع إنشاء وتصنيع الأدوية محليا بالمغرب حيث ظهرت للوجود 8 وحدات صناعية محلية، لتتجاوز اليوم 40 وحدة ساهمت في رفع مستويات تغطية احتياجاتها المحلية 70% إلى 80%، باشرت هذه الوحدات عمليات التصدير والتي مثلت من 8% إلى 10% من الإنتاج المحلي الذي تم توجيهه إلى دول أوروبية، عربية آسيوية وإفريقية (مداح عرايبي الحاج،) وتتنوع الأدوية المصنعة في المغرب، فقد نجح المغرب باقتحام ميدان الإنتاج الفعلي والتسويق للبدائل الحيوية نهاية عام 2017، بفضل شراكة روسية مغربية (Lamia Tazi,2017) في هذا المجال برعاية من ملك المغرب، والتي تم الاتفاق عليها سنة 2016 باستثمار فاق 250 مليون درهم مغربي حيث اتفقت الشركة المغربية لإنتاج الأدوية Sothima مع مخبر روسي لإنتاج الأدوية Biocad بروسيا بعد تفاوض دام حوالي سنتين على إمضاء عقد تحويل تكنولوجيا لتصنيع أدوية مضادة للسرطان بالمغرب، تتعلق بالبدائل الحيوية بإنتاج دوائي Ypeva, Zelva، وهي تكنولوجيا متقدمة جدا ومهمة للمغرب، يسمح إنتاج هذه الأدوية محليا بإتاحة العلاج لشريحة أكبر من مرضى سرطان الثدي والقولون وبأسعار أقل من أدوية البيوتكنولوجيا (Les biomédicaments) التي كانت تستورد، ويسمح أيضا للشركة ذاتها بزيادة توغلها في السوق الإفريقي وتوزيع هذه الأدوية، تمثل سوتيما 8% من حصة السوق المغربي برقم أعمال وصل

سنة 2015 إلى 1.120 مليار درهم (Lamia Tazi,2017)، تسوق اليوم بعض منتجاتها إلى الجزائر وتحاول أيضا البحث عن شريك للاستثمار في الجزائر.

5.3. صناعة الأدوية بالجزائر وتوجهها نحو صناعة البدائل الحيوية :

أ.الصناعة الصيدلانية بالجزائر: صنف السوق الصيدلاني الجزائري في المرتبة الأولى إفريقيا منذ سنة 2014 بعدما كان الثاني إفريقيا وراء جنوب إفريقيا سنة 2012 بوصوله آنذاك قيمة 2.190 مليار أورو، متجاوزا قيمة 3 مليار أورو سنة 2016[5]، نجحت الجزائر اليوم في بناء صناعتها الدوائية محليا رغم حداثتها، بتجاوز قيمة الإنتاج الكلي للأدوية الجزائرية 1.7 مليار أورو في نفس السنة حيث أن 80% منها أدوية جنيسة، في حين وصلت قيمة الأدوية المستوردة 1.55 مليار أورو، وبفضل استثمارات الدولة واستثمارات المتعاملين الخواص (شكل 06) التي قدرت إجمالا بـ 1.750 مليار دولار (عبد الواحد كرار، 2015) تجسدت منها 81 مصنع إنتاج للأدوية في الجزائر من ضمن 149 مصنع صيدلاني، في حين بلغ عدد المصانع بالمغرب 46 مصنع أما في تونس 31 مصنع.

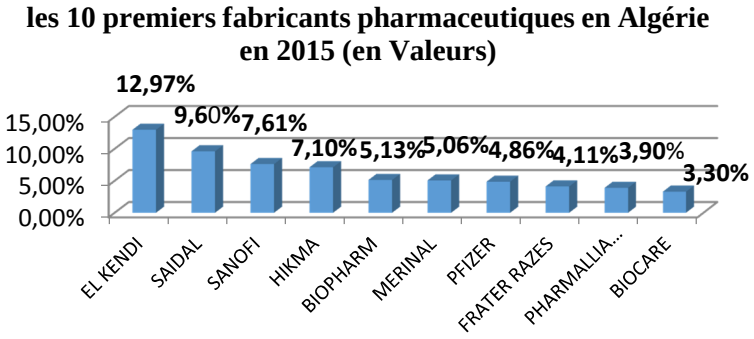
شكل رقم (06): "تطور حصص السوق الصيدلاني الجزائري بالقيمة (نسب الإنتاج والاستيراد)"



المصدر: من إعداد الباحثة بناءا على معطيات مديرية الصيدلة بوزارة الصحة، الجزائر، أكتوبر 2016.

يبين الشكل أعلاه تطورا واضحا للإنتاج الصيدلاني منذ 2010 ويرجع الاتحاد الوطني للمتعاملين الصيادلة الفضل في ذلك للإطار التشريعي للاستثمار في الصناعة الصيدلانية الجزائرية، الذي ألزم المستوردين بضرورة الاستثمار في الصناعة الصيدلانية بعد مزاولة عامين إلى 3 سنوات نشاط الاستيراد وضرورة تأسيس دفتر شروط وذلك نهاية أكتوبر2008 وإلا يتم سحب رخصة الاستيراد، إضافة إلى قرار منع استيراد الأدوية المصنعة محليا ضمن لائحة أدوية 358 صنف دواء ويبين الشكل (07) أهم المنتجين الصيادلة بالجزائر الأجانب والجزائريين.

الشكل (07):"أهم المنتجين الصيادلة بالجزائر سنة 2015"



المصدر: من إعداد الباحثة بناءا على معطيات وزارة الصحة، أكتوبر 2016.

ب. التحالف الإستراتيجي للمجمع العمومي صيدال مع مخابر أجنبية لصناعة الأنسولين بالجزائر:قام المجمع الصناعي العمومي صيدال بشراء المساعدة التقنية من مخابر أجنبية (Assistance Technique) لتحويل التكنولوجيا الخاصة بدواء بيوتكنولوجي يتمثل في الأنسولين، إذ يقوم هذا الفرع للشركة المتعددة الجنسيات ليس فقط ببيع التكنولوجيا للمؤسسة المحلية بل يدرب كفاءاتها على كيفية تطبيق هذه التكنولوجيا المعقدة والصعبة ، ويراقب السير الحسن للمشروع وكيفية تطبيق إطارات المؤسسة المحلية لما تم تدريبهم عليه عندما ينطلقون في الانجاز الفعلي للمشروع[6]، ولقد عرف صيدال نوعين من هذه المشاريع الأول مع الفرنسي صانوفي أفانتيس لإنتاج الأنسولين الخاص به سنة 2006 في مصنع قسنطينة بمتابعة خاصة من السيد رئيس الجمهورية، ومثل ذلك تحالفا استراتيجيا بين "صيدال" و"صانوفي أفانتيس" بتعاونهما رغم تنافسهما في السوق الجزائري للأنسولين (يتقاسم هذا السوق كل من Novonordisk بـ 58.37% والفرنسي Sanofi Aventis بـ 27.51% والمخبر الأمريكي Eli lilly بـ 14.20%)[7]، والاتفاق الثاني مع مخبر نوفونورديسك تم سنة 2012 إلا أنه ما زال في طور الإنجاز حيث كان من المتوقع أن ينطلق في الإنتاج الفعلي سنة 2018.

ج. أول مصنع لمخابر نوفونورديسك خارج أوربا لصناعة المادة الأولية للأنسولين بالجزائر: هو مصنع تعول عليه الحكومة الجزائرية لتغطية احتياجاتها الوطنية من هذه المادة الحيوية، حيث تحصي الجزائر 15000 حالة سكري جديدة سنويا إذ زاد الطلب على أدوية هذا القسم العلاجي بـ 16% بين 2015 و2016 (عبد الواحد كرار حسب IMS)، ويعود مشروع الأنسولين بتطوير الشراكة مع "نوفونورديسك" بتوقيع الطرفان اتفاقية المساعدة التقنية سنة 2012 بعد 18 شهرا من التفاوض، وتأمل الجزائر من خلال ذلك ضمان الإنتاج الكامل للأنسولين في مصنعين، حيث بدأ الإنتاج التجريبي في ماي 2017 (المدير العام لصيدال، جويلية 2017) أما المصنع الثاني سينتج كل أنسولين نوفونورديسك قصد تغطية احتياجات السوق وتصدير الفائض.وقد اعتبر هذا تحديا للصناعة الصيدلانية الجزائرية بولوجها ميدان البيوتكنولوجيا التي تمثل مستقبل هذه الصناعة، فاستحداث المصنع الجديد

سيعمل على إنتاج أقلام الأنسولين، إذ تعمل الشركة الدانماركية على نقل التكنولوجيا من مخابرها إلى الشركة المحلية صيدال بقسنطينة، وقد بلغ حجم الاستثمار الصيدلاني الدانماركي250 مليون أورو موزعة على مصانع تيزي وزو، قسنطينة ومؤخرا مصنع بوفاريك بالبليدة خاص أيضا بالأنسولين، هذا الأخير الذي عزز الشراكة الدانماكية الجزائرية، ومن المتوقع أن ينتج 45 مليون قلم مسبق التعبئة للمجموعة الكاملة للأنسولين بداية من سبتمبر 2019 ، سوف يبدأ المصنع باستيراد الخراطيش إلى حين إنتاجها سنة 2021 بمصنع قسنطينة بشراكة بين صيدال ونوفونورديسك، على اعتبار أن مجمع صيدال لا يزال في صدد تكوين إطاراته البشرية في هذا المجال الحيوي الجديد بالنسبة له (وزير الصحة ، 06 مارس 2018).

د. إطلاق مخبر "فراتر رازس Frater Razes" الجزائري أول بدائل حيوية بالجزائر: قامت شركة "فراتر رازس" (التي احتلت المرتبة 8 في الإنتاج 2015) الجزائرية بإنتاج مجموعة من البدائل الحيوية (كريمة عاشوري بلطرش، 2017)، قدرت بـ 75 مليون وحدة بيع سنويا سنة 2016، تمثلت في أدوية متعلقة بأشكال الحقن المعمقة لعلاج مختلف أنواع السرطانات وأنواعا أخرى وأمراض المناعة الذاتية وهي صناعة جزائرية تخضع لنفس مقاييس الجودة والنوعية لتلك الموجودة في الأدوية الأصلية بما يستجيب ومتطلبات حاجيات السوق الوطنية الدوائية بأشكالها الجافة كالحبوب والكبسولات التي قدرت بـ 45 مليون وحدة بيع ما من شأنه تقليص فاتورة استيراد الأدوية المستوردة الناتجة عن البيوتكنولوجيا.

6.3. تقييم صناعة البدائل الحيوية في الجزائر المغرب والإمارات العربية المتحدة: رغم ولوج الجزائر صناعة هذه الأدوية الحديثة كغيرها من الدول، إلا أن صناعتها لا تزال بطيئة جدا إذا ما قورنت بمثيلاتها في الإمارات العربية المتحدة التي شرعت في إنتاج خامات الأنسولين منذ 2012 والمغرب التي شرعت في إنتاج بدائل حيوية مضادة للسرطان نهاية عام 2017، الأمر الذي يحتم التوجه للشراكة بينهم وضرورة تشجيع التعاون جنوب جنوب في مجال نقل التكنولوجيا لتجسيد التعاون العربي على غرار الاستثمارات الصيدلانية الأردنية الناجحة والمتواجدة في الجزائر منذ انتهاجها سياسة تصنيع الدواء، وضرورة أيضا تشجيع الشراكة مع الهند خصيصا كونها تعتبر رائدة عالميا في مجال أدوية البدائل الحيوية، ليس ذلك فحسب بل ويجب حماية ورعاية هذا النوع من المشاريع التي تمس الأمن الدوائي، على غرار ما حدث مع المشروع المشترك (Joint Venture) بين المتعامل الخاص الجزائري مامي ألمبيك مع شركة هندية الذي كان ينتج أدوية أمراض القلب بقسنطينة إثر تعرضه للتخريب في جويلية 2017.

الخاتمــة:

عرف السوق العالمي لأدوية البدائل الحيوية إلى جانب الأدوية الجنيسة نموا متسارعا بعد سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية في الميدان العمومي في الفترة 2010-2015، مما سمح لبعض البلدان في آسيا وإفريقيا بزيادة حجم إنتاجها الدوائي، ورغم أن صناعة الأدوية العربية لا تزال بعيدة عن نظيرتها في تلك البلدان، إلا أنها قفزت قفزة نوعية في صناعة هذه البدائل المتعلقة بأقسام علاجية هامة كأمراض السكري وأمراض السرطان وإتاحة أدوية لمواطنيها ذات نوعية وبأسعار معقولة، اتضح ذلك من خلال نجاح الإمارات العربية المتحدة بدخولها هذه الصناعة وإنتاجها دواء موجه لمرضى السكري بصناعتها للمادة الأولية الخام للأنسولين سنة 2012، وكذلك ولوج المغرب عالم إنتاج وتسويق أدوية البدائل الحيوية المتعلقة بأدوية موجهة لمرضى سرطان الثدي والقولون نهاية 2017 بفضل "شراكة روسية مغربية"، وتزعم الجزائر لأن تنتج كذلك المادة الأولية الخام للأنسولين والخاص بأحد رواد العالم "نوفونورديسك" بنقل تكنولوجيا التصنيع لمجمعها الصناعي العمومي "صيدال" في آفاق سنة 2021، حيث ما زالت تستورده من الدانمارك في شكل أقلام معبئة، رغم انطلاقها في تركيب دواء السكري منذ 2006 وهو ما يبين تعثر مشاريعها الإنتاجية مع الشركات العالمية العملاقة، الأمر الذي يستدعي توجهها إلى القيام بشراكات عربية مع الإمارات أو المغرب في مجال أدوية البدائل الحيوية ربحا للوقت والمال وتجسيد فعلي لنقل التكنولوجيا والتعاون العربي.

النتــائج:

- تتعلق البدائل الحيوية المنحدرة عن البيوتكنولوجيا بأقسام علاجية هامة للأمراض المزمنة والخطيرة كالسكري وهرمونات النمو لدى الأطفال، أمراض الدم والسرطان واللقاحات، لذا توفر العلاج الآمن للشعوب بأسعار معقولة متاحة للجميع؛
- نجاح الإمارات العربية المتحدة بدخولها صناعة البدائل الحيوية وإنتاجها للأنسولين البشري الموجه لمرضى السكري انطلاقا من إنتاجها للمادة الأولية الخام "بلورات الأنسولين"،
- نجاح المغرب بولوجها هذا المجال وإنتاج أدوية مضادة لسرطان الثدي والقولون مثال مشرف لتحدي الصناعة العربية الدوائية ومواكبتها للتغيرات التكنولوجية المميزة لهذا القطاع؛
- تتضح أهمية التحالفات الإستراتيجية في الجزائر لاكتساب تكنولوجيا جديدة؛
- ضرورة تشجيع التعاون جنوب- جنوب مع الرواد الناشئين كالهند والصين، والتوجه لتعزيز الشراكة العربية لتبادل ونقل التكنولوجيا والخبرات في ميدان صناعة الدواء قصد مجابهة منافسة شركات الدواء العالمية.

المراجع المستعملة:

- العلاق بشير عباس محمود ، (2009)، إدارة التسويق الصيدلاني: منظومة قطاع الدواء والأجهزة والمستلزمات الطبية وخدمات الرعاية الصحية، المنظمة العربية للتنمية الإدارية: بحوث ودراسات، جامعة الدول العربية.
- الإتحاد العربي لمنتجي الدواء والمستلزمات الطبية، (2009)، صناعة الدواء العربية، عمان، الأردن.
- الإذاعة الجزائرية، ياسين تونسي (2017)، صيدال، ضيف الصباح متاح لدى:
- بلحول سامية ، (2015)، أثر سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء، المجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية عدد 03 ديسمبر، الجزائر.
- بلهواري نسرين ، (2013)، حماية حقوق الملكية الفكرية في القانون الجزائري: بحث في الإطار المؤسساتي لمكافحة التقليد، دار بلقيس، الجزائر.
- البنك الأردني الكويتي (2012)، الصناعة الدوائية في الأردن: قصة نجاح وتميز، التقرير السنوي.
- التلفزيون الجزائري، وزير الصحة (مارس 2018).
- جريدة الشعب، فرناندوا دي مورا (2017)، مداخلته في ورشة حول البدائل الحيوية، مخبر الكندي، www.ech-chaab.net تاريخ التصفح يوم: 2017/06/06.
- سكاي نيوز عربية، فيصل بن صقر القاسمي (2016)، الرواد قصة نجاح جلفار للأدوية، متاح لدى: https://www.youtube.com/watch?v=RICUEAchXKs تاريخ التصفح: 2016/01/30
- شميد رولف د. ، (2003/2002)،دليل التقانة الحيوية والهندسة الوراثية، ترجمة نجم الدين الشرابي،محمد سامر الرفاعي، أنطونيوس الداوود،المنظمة العربية للترجمة، مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية، الرياض، المملكة العربية السعودية.
- قناة النهار،كريمة عاشوري بلطرش(2017)، مديرية التطوير الطبي بمخبر فراترارزاس لإنتاج الأدوية، متاح لدى: https://www.youtube.com/watch?v=oOKESm0_5KA تاريخ التصفح: 2016/12/12.
- كرار عبد الواحد (2016)، الإتحاد الوطني للمتعاملين الصيادلة، متاح لدى: https://www.youtube.com/watch?v=tEQyvlCK1pY
- مداح عرايبي الحاج، (2013)، تنافسية الصناعات الصيدلانية في دول شمال إفريقيا، الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية– العدد 9، الجزائر.
- CNNArabic، أيمن الساحلي (2016)، أول منشأة للصيدلة الحيوية في المنطقة العربية، متاح لدى: https://www.youtube.com/watch?v=psIAhlVdQQs تصفح يوم 2016/11/13.
- CNNArabic، عصام عماد (2016)، أول منشأة للصيدلة الحيوية في المنطقة العربية، متاح لدى: https://www.youtube.com/watch?v=psIAhlVdQQs تصفح يوم 2016/11/13.

- https://www.youtube.com/watch?v=tJyVE7NxiwQ تاريخ التصفح: نوفمبر 2017.
- Aujourd'hui le Maroc, Lamia Tazi, (2017), Sothema franchit le pas : Les premiers biosimilaires anticancéreux enfin produits au Maroc, disponible à : http://aujourdhui.ma/societe/sothema-franchit-le-pas-les-premiers-biosimilaires-anticancereux-enfin-produits-au-maroc, visité le 20/01/2018.
- Fédération Nationale de l'Information Médicale FNIM, http://www.lafnim.com, visité le : 01/01/2018.
- Pfizer France, (2016), site : https://www.youtube.com/watch?v=6wQwAlukBkY
- Rapport pharmaceutique du Ministère de la Santé et de la Réforme Hospitalière, Produits pharmaceutiques : Bilan et programme,(2006),Alger.
- Statista Fr, (2017), Le portail de statistiques : IMS Health, disponible à : https://fr.statista.com/statistiques/565446/repartition-du-marche-mondial-des-produits-pharmaceutiques-par-sous-marche, visité le 10/02/2018.

الهوامش:

[1]. التقانة الحيوية أو ما يعرف بالبيوتكنولوجيا علم تطبيقي أدى الدافع الاقتصادي إلى تطوره.

[2] Statista Fr, (2017), Le portail de statistiques : IMS Health, disponible à : https://fr.statista.com/statistiques/565446/repartition-du-marche-mondial-des-produits-pharmaceutiques-par-sous-marche, visité le 10/02/2018.

[3]. ألفا بيتا الدوائية واهتمامها بالسوق المغربية، (2017)، الموقع الإلكتروني:
alphabeta.argaam.com/article/detail/30569 تاريخ الزيارة 2018/01/22.

[4]. سكاي نيوز عربية ، (2016)، الرواد..قصة نجاح شركة جلفار للأدوية، الموقع الإلكتروني:
https://www.youtube.com/watch?v=RICUEAchXKs تاريخ زيارة الموقع: 2016/01/30.

[5]. وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات مديرية الصيدلة (نوفمبر 2017)، الجزائر.

[6]. مقابلة مع مسؤولة عن النوعية ومراقبة الجودة بفرع فارمال، صيدال الدار البيضاء، الجزائر،مارس 2009.

[7] Rapport pharmaceutique du Ministère de la Santé et de la Réforme Hospitalière, Alger, (Avril 2006), Produits pharmaceutiques : Bilan et programme , p.24