



ستاد توسعه زیست فناوری
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

اقدامات معاونت علمی و فناوری در جهت توانمندسازی کشور در حوزه صنایع دارویی کشور



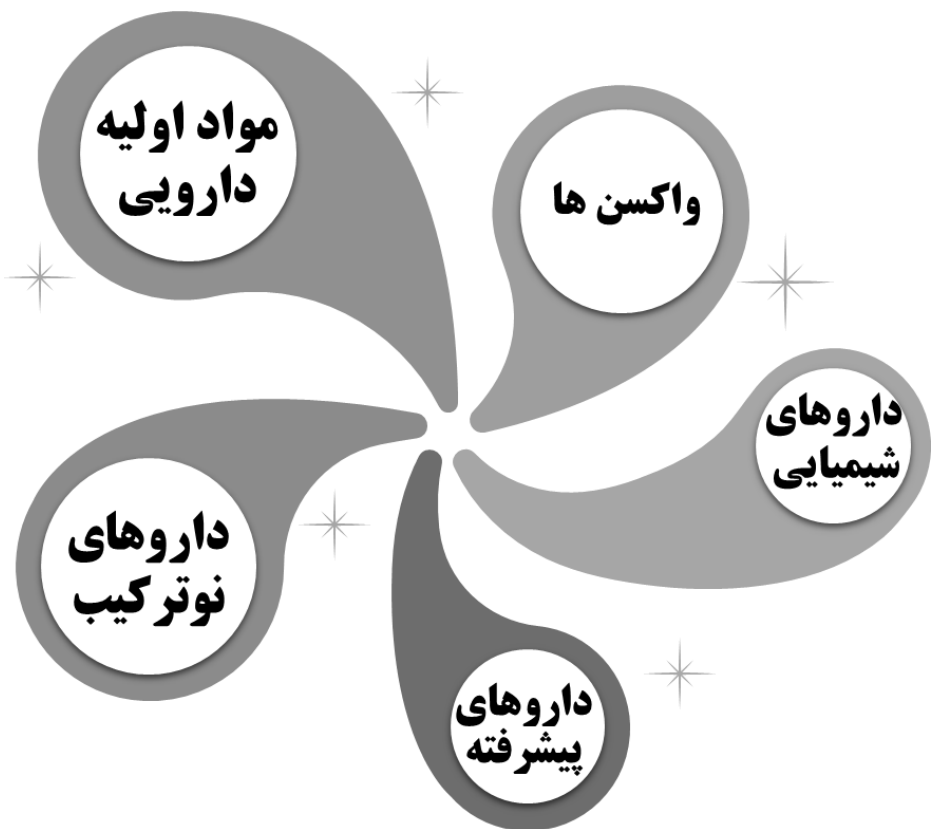
۱۳۹۸



اعمال تحریم‌های اقتصادی ظالمانه و غیر قانونی آمریکا علیه جمهوری اسلامی ایران، علاوه بر مشکلاتی همچون کم شدن فروش نفت، کاهش درآمدهای ارزی و تنگنای سرمایه‌گذاری خارجی، منجر به ایجاد چالش‌های مختلف در موضوعات فناوریانه و راهبردی در تأمین کالاهای اساسی و نیازمندی‌های گلوگاهی فنی در زنجیره ارزش بخش‌های مختلف اقتصادی کشور شده است. به ویژه با توجه به ماهیت تحریم‌های جدید که برخی از مهم‌ترین نیازهای کشور را هدف قرار داده است، لزوم تأمین امنیت دارویی و بهداشتی کشور از اهمیت دوچندانی برخوردار است.

ستاد توسعه زیست‌فناوری با توجه به موارد فوق و اهمیت مباحث امنیت دارویی، برنامه‌های ملی پیشنهادی مقاوم‌سازی اقتصاد دارویی کشور از طریق فناوری‌های زیستی را با مشارکت شرکت‌های خصوصی دانش‌بنیان، در قالب جدول زیر آورده شده است.

عنوان	تعداد محصولات تولیدی
تولید داروهای بیولوژیک	۲۷
تولید داروهای شیمیایی	۵۰
تولید مواد اولیه دارویی	۵۸
مجموع	۱۳۵ محصول



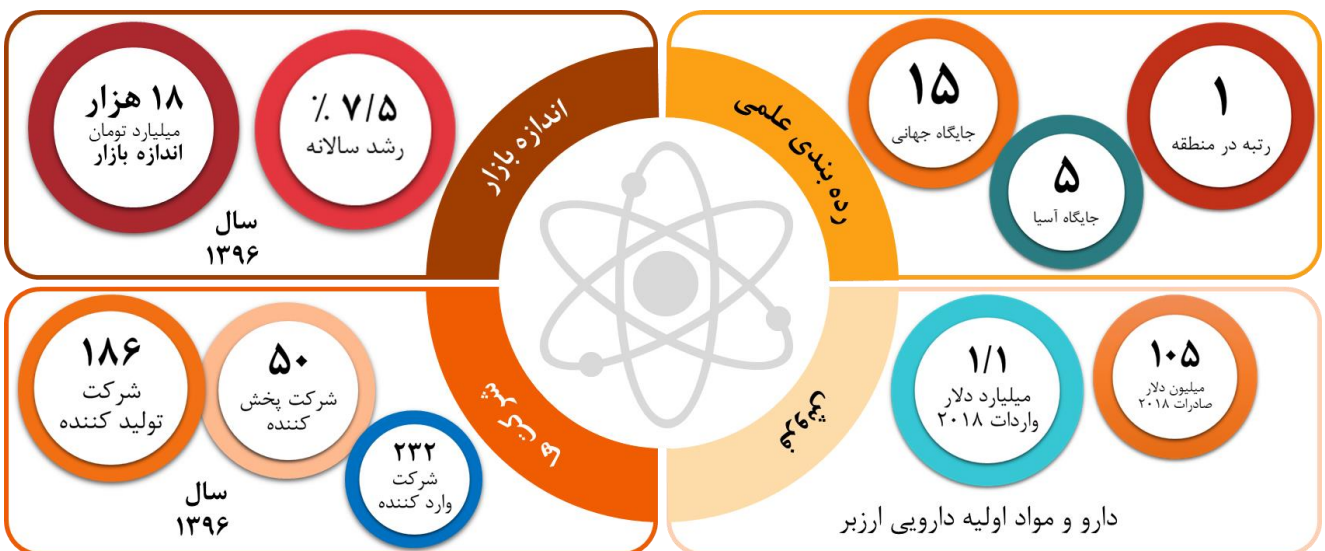
صنعت داروی ایران



صنعت داروی ایران در سال‌های اخیر، با قرارگیری در رتبه ۱۵ جهانی و جایگاه ۵ آسیا پیشرفت قابل توجهی داشته است. طبق آمار سال ۱۳۹۶، تعداد ۱۸۶ شرکت در ایران دارو تولید می‌کنند و ۵۰ شرکت نیز وظیفه توزیع دارو را بر عهده دارند و ۲۳۲ کشور وارد کننده نیز در کنار آن‌ها به امر واردات داروهای مورد نیاز مشغول هستند. مطابق با آمارنامه دارویی، از لحاظ تعدادی، ۹۷٪ داروی مورد نیاز کشور در داخل تولید می‌شود، اما این میزان تولید، ۷۰٪ ارزش مالی داروهای کشور را شامل می‌شود و بطور متوسط ارزش هر واحد داروی وارداتی، ۱۷ برابر ارزش داروی تولید داخل است.



طبق آمارنامه دارویی، میزان واردات داروها و مواد اولیه دارویی در سال ۲۰۱۸ برابر با ۱/۱ میلیارد دلار بوده است که با توجه به شرایط تحریم‌های غیرانسانی، بعنوان یک گلوگاه مهم و خطرناک می‌تواند امنیت دارویی کشور را به خطر بیندازد. اما با نگاهی به فلوجارت زیر که حوزه‌های دارویی با بیشترین ارزشی در آن احصا شده است، و با تدوین یک برنامه دقیق و جامع و استفاده از تمامی توان شرکت‌ها و متخصصان و نهادهای اثرگذار، می‌توان تولید داروهای با بالاترین ارزشی را هدف‌گذاری نمود و با کاهش ارزشی و قطع وابستگی به واردات دارو تا حد امکان، اقتصاد کشور را مقاوم‌سازی و آینده آن را تضمین نمود.



برنامه تولید ۱۳۵ قلم داروی اولویت دار با شاخص ارزیابی

برنامه تولید ۱۳۵ قلم داروی اولویت دار با شاخص ارزیابی در ستاد توسعه زیست فناوری تدوین گردید که در جدول زیر آورده شده است.

عنوان	تعداد محصولات خروجی	میزان حمایت (میلیارد تومان)	صرفه جویی ارزی سالانه (میلیون دلار)	کاهش ارزیابی (میلیون دلار)
تولید داروهای بیولوژیک	۲۷	۴۷.۳	۲۴۶.۹	۷۴
تولید داروهای شیمیایی	۵۰	۵۰	۱۶۳	۳۳.۷
تولید مواد اولیه دارویی	۵۸	۵۸	۱۵۸.۴	۵۳.۵
مجموع	۱۳۵	۱۵۵.۳	۵۶۸.۳	۱۶۱.۲

بخشی از این طرح های تولیدی قرارداد شده اند و محل تأمین منبع مالی آن ها مشخص شده است که خروجی آن ۴۵ محصول با کاهش ارزیابی ۶۰ میلیون دلار در سال اول می باشد.

عنوان	تعداد محصولات خروجی	میزان حمایت (میلیارد تومان)	صرفه جویی ارزی سالانه (میلیون دلار)	کاهش ارزیابی (میلیون دلار)
تولید داروهای بیولوژیک	۷	۱۷.۳	۷۴.۹	۲۲.۵
تولید داروهای شیمیایی	۱	۱	۲.۴	۰.۷
تولید مواد اولیه دارویی	۳۷	۳۷	۱۰۸.۴	۳۶.۸
مجموع	۴۵	۵۵.۳	۱۸۵.۷	۶۰

اما ۹۰ محصول دیگر تاکنون محل تأمین منبع مالی آن ها مشخص نشده است.

عنوان	تعداد محصولات خروجی	میزان حمایت (میلیارد تومان)	صرفه جویی ارزی سالانه (میلیون دلار)	کاهش ارزیابی (میلیون دلار)
تولید داروهای بیولوژیک و واکسن	۲۰	۳۰	۱۷۲	۵۱.۵
تولید داروهای شیمیایی	۴۹	۴۹	۱۶۰.۶	۳۳
تولید مواد اولیه دارویی	۲۱	۲۱	۵۰	۱۶.۷
مجموع	۹۰	۱۰۰	۳۸۲.۶	۱۰۱.۲

تعیین نقشه راه با همکاری سازمان های ذیربط

خلاصه سیاست های حمایتی در حوزه سازمان غذا و دارو

- ۱- اصلاح سیاست های سازمان غذا و دارو در جهت تسهیل فرآیندهای تولید در مقابل واردات
 - به منظور برگرداندن موازنه سرمایه گذاری در تولید نسبت به واردات
 - اعطای مجوزهای لازم جهت تولید و واردات
 - تسهیل گری و رگولاتوری در جهت توسعه تولید داخل
- ۲- اصلاح سیاست های سازمان غذا و دارو در قیمت گذاری به نفع تولید داخل
 - در جهت بالابردن انگیزه سرمایه گذاری در تولید
 - بازنگری در تخصیص ارز به داروهای وارداتی
- ۳- تشویق صادرات محور کردن شرکت ها
 - برخورداری شرکت های با تراز مثبت تجاری در صادرات از مشوق های مختلف
- ۴- حمایت از شرکت های نوآور و دانش بنیان فعال در زمینه تولید مولوکول های جدید
 - تسهیل فرآیند رسیدگی به تقاضای شرکت های دانش بنیان در این حوزه
- ۵- کمک به فرآیند اجرا با کارشناسی اولویت بندی ها و ...

خلاصه سیاست های حمایتی در حوزه معاونت علمی و فناوری

- ۱- اعطای تسهیلات برای توسعه تولید داخل
 - تسهیلات قابل تبدیل به سهام
 - وام قرض الحسنه
 - وام با نرخ ترجیحی
- ۲- سرمایه گذاری خطرپذیر (مشارکت حقوقی) در پروژه های تولید و تحقیق و توسعه
- ۳- حمایت از شرکت های نوآور و دانش بنیان فعال در زمینه تولید مولوکول های جدید
 - تسهیل فرآیند رسیدگی به تقاضای شرکت های دانش بنیان در این حوزه
- ۴- اخذ معافیت مالیاتی برای شرکت های تولید کننده
- ۵- تسهیل سرمایه گذاری مشترک
 - با شرکت های منطقه ای و فرمانطقه ای در جهت هم افزایی و تسهیل صادرات
- ۶- مدیریت و اجرای طرح توسط گروه تولید، تجاری سازی و بازار ستاد توسعه زیست فناوری استفاده از ظرفیت شتاب دهنده های موجود و ایجاد شتاب دهنده های جدید جهت توسعه دانش فنی در هر یک سه حوزه

تعیین نقشه راه با همکاری سازمان های ذیربط

خلاصه مسؤلیت ها در حوزه سندیکاها

۱- برگزاری فراخوان

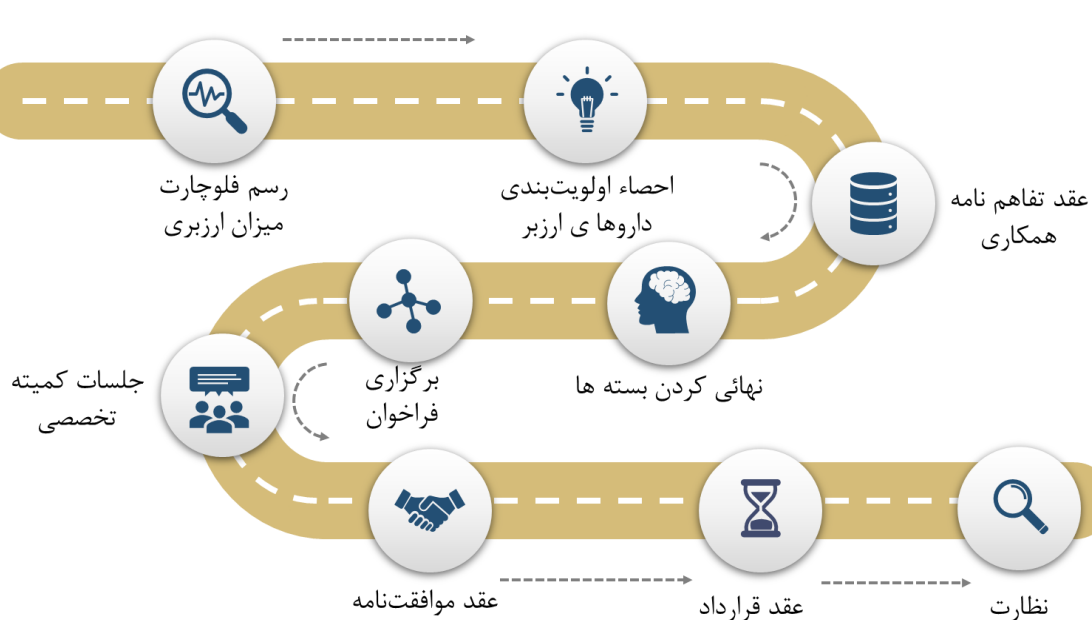
۲- شرکت در کمیته تخصصی جهت انتخاب شرکت مجری

۳- بررسی امکان تولید اقلام اولویت بندی متناسب با زیرساخت های موجود در کشور

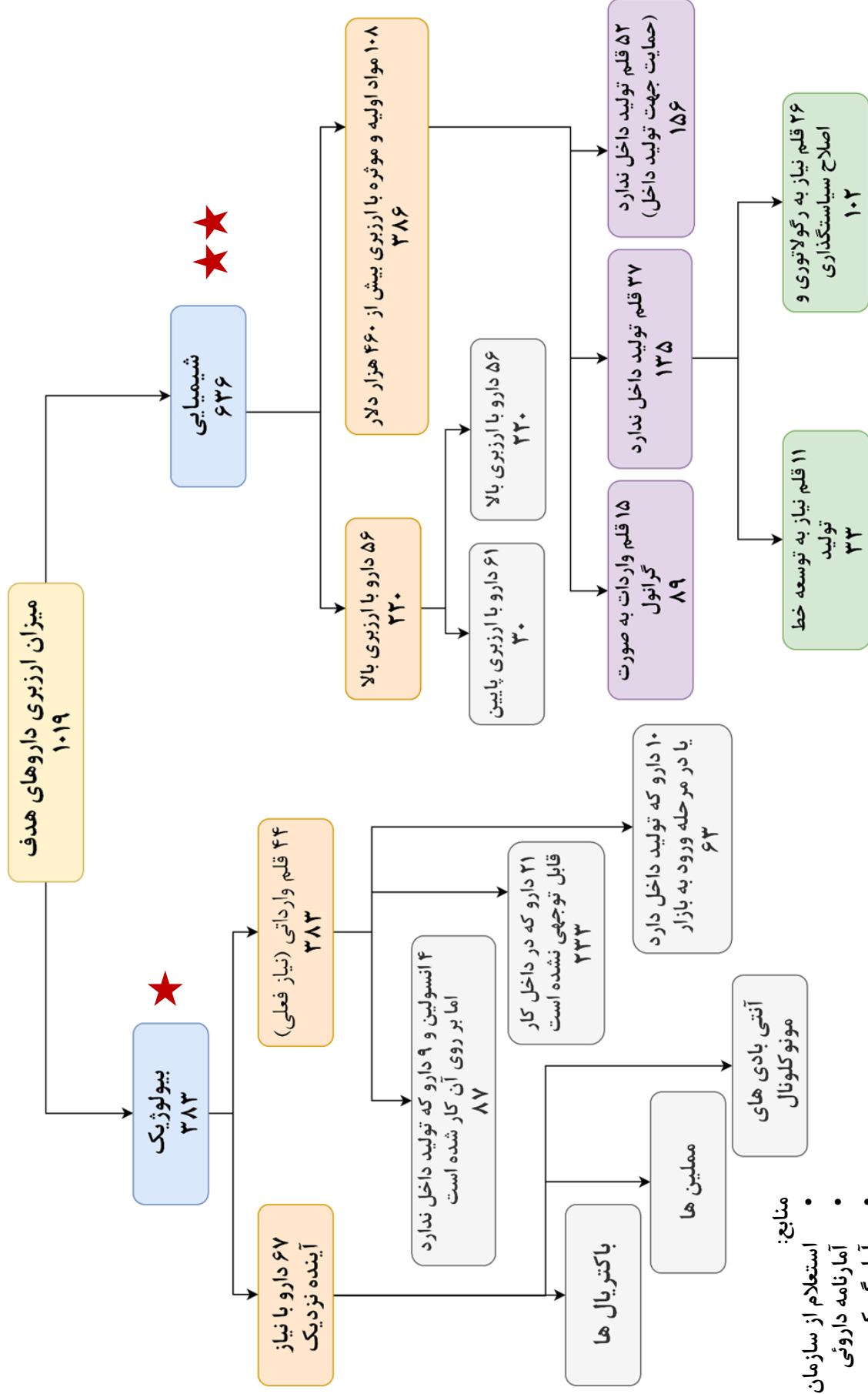
۴- بررسی توانایی و ظرفیت شرکت های تولیدی در هر یک از سه حوزه

۵- همکاری در فرآیند نظارت بر حسن انجام قراردادها

اقدامات انجام گرفته در راستای تولید داروهای با ارزشی حدود ۶۸۰ میلیون دلار



فلوچارت میزان ارزیابی



میلیون دلار میزان ارزیابی در ۷ ماهه اول سال ۹۷

میلیون دلار میزان ارزیابی در سال ۹۶

برنامه های حمایتی ستاد جهت تولید و کسب دانش فنی محصولات دارویی

تعداد محصولات	برنامه
۱۶ محصول	کسب دانش فنی داروهای بیولوژیک و واکسن (پرسیس ژن)
۲۱ محصول	کسب دانش فنی ماده اولیه دارویی (باران + نفس فارمد)
۹ محصول	تولید صنعتی ماده اولیه دارویی (نفس فارمد)
۷ محصول	تولید صنعتی محصول نهایی دارویی (نفس فارمد)



مجموعه اقدامات ستاد توسعه زیست فناوری در حوزه تولید صنعتی محصولات دارویی

(بسته کاهش ارزبری)

عنوان	تعداد محصولات خروجی	میزان حمایت (میلیارد تومان)	صرفه جویی ارزی سالانه (میلیون دلار)	کاهش ارزبری (میلیون دلار)
تولید داروهای بیولوژیک	۷	۱۷.۳	۷۴.۹	۲۲.۵
تولید داروهای شیمیایی	۱	۱	۲.۴	۰.۷
تولید مواد اولیه دارویی	۳۷	۳۷	۱۰۸.۴	۳۶.۸
مجموع	۴۵	۵۵.۳	۱۸۵.۷	۶۰

در جداول بعدی محصولات حمایت شده و جزئیات مربوط به آن آورده شده است:

داروهای بیولوژیک

ردیف	نام محصول	ارزش (میلیون دلار)	شرکت مجری	تاریخ رونمایی
۱	IVIG	۲۹.۹	مدوک زیست دارو	بهار ۱۳۹۹
۲	Albumin (human)	۲۳.۶		
۳	Alteplase	۱.۱۶		
۴	Galsulfase	۱۰	پادتن فارمد ایمن زیست	اردیبهشت ۱۴۰۰
۵	Factor XIII	۱.۲۳		
۶	Imiglucerase	۲.۲۸		
۷	Elosulfase alfa	۶.۷		

داروهای شیمیایی

ردیف	نام محصول	ارزش (میلیون دلار)	شرکت مجری	تاریخ رونمایی
۱	نوراپی نفرین	۲.۴	رستاژن	اردیبهشت ۱۳۹۹

مواد اولیه دارویی حمایت شده

تاریخ رونمایی	شرکت مجری	ارزش (میلیون دلار)	نام محصول	ردیف
تابستان ۹۹		۹	Docetaxel	۱
		۶.۱۵	Calcitriol	۲
		۲.۶۲	Goserelin Acetate	۳
		۱.۹	Ganirelix	۴
		۱.۵۷	Cetrorelix	۵
		۱.۲۶	Tacrolimus Monohydrate	۶
		۱.۱۹	Leuprorelin Acetate	۷
		۰.۹۴	Fluticasone Propionate	۸
		۰.۷۷	Solifenacin Succinate	۹
		-	Deslorelin	۱۰
		-	Fertireline acetate	۱۱
		۴.۵۷	Clindamycin	۱۲
بهار ۱۴۰۰	مهرسام آریا فارمد	۶.۵۶	Pyridoxine Hydrochloride	۱۳
		۵.۸۸	Hyoscine N- Butyl Bromide	۱۴
		۸.۲۴	Levetiracetam	۱۵
		۳.۹۹	Ursodeoxycholic Acid	۱۶
		۲.۹	Imipenem	۱۷
		۱.۴۵	Mupirocin	۱۸
		۱.۲	Doxycycline	۱۹
		۱.۲	Paclitaxel	۲۰
		۱.۱۴	Piperacillin Sodium	۲۱
		۱.۰۶	Deferoxamine Mesylate	۲۲
		۰.۸۴	Amikacin Sulphate	۲۳
		۰.۷۸	Lenalidomide	۲۴
		۰.۷۹	Phenazopyridine HCl	۲۵
		۰.۷۸	Tenofovir	۲۶
		۰.۷۴	Tranexamic Acid	۲۷
		۰.۷۲	L-Carnitine	۲۸
		۰.۵۷	Gemcitabine hydrochloride	۲۹
		۰.۴۶	Pentoxifylline	۳۰
زمستان ۹۸	مهبان شیمی	۱.۱۱	Mycophenolate Mofetil	۳۱
		۲۷.۴۷	Serteraline hydrochloride	۳۲
پاییز ۹۸	طاها	۲.۲۹	Prednisolone	۳۳
		۱.۳۵	Methyl Prednisolone	۳۴
		۱.۱	Estrogens, Conjugated	۳۵
پاییز ۹۸	دانا	۳.۶۵	Cefazolin Sodium	۳۶
		۲.۱۳	Ceftazidime	۳۷



مجموعه برنامه های ستاد توسعه زیست فناوری در حوزه تولید صنعتی محصولات دارویی

(بسته کاهش ارزبری)

عنوان	تعداد محصولات خروجی	میزان حمایت (میلیارد تومان)	صرفه جویی ارزی سالانه (میلیون دلار)	کاهش ارزبری (میلیون دلار)
تولید داروهای بیولوژیک و واکسن	۲۰	۳۰	۱۷۲	۵۱.۵
تولید داروهای شیمیایی	۴۹	۴۹	۱۶۰.۶	۳۳
تولید مواد اولیه دارویی	۲۱	۲۱	۵۰	۱۶.۷
مجموع	۹۰	۱۰۰	۳۸۲.۶	۱۰۱.۲

محصولات در نظر گرفته شده برای حمایت از تولید صنعتی آن ها در ادامه آمده است:

داروهای بیولوژیک و واکسن

ردیف	نام محصول	ارزش (میلیون دلار)
۱	Insulin Aspart	۷۱
۲	Factor VIII / Von Willebrand Factor	۱۱.۷
۳	Meningococcal Vaccine ACYW-135	۱۱.۶۶
۴	Infliximab	۱۰.۶۵
۵	Natalizumab	۱۰.۵۳
۶	Poliomyelitis Vaccine	۹.۶۳
۷	Influenza Vaccine	۷.۵۴
۸	Insulin Detemir	۶.۷۹
۹	Activated Prothrombin Complex (Concentrated)	۶.۴۱
۱۰	Diphtheria Toxoid/ Pertussis/ Hemophilus Influenza Type B/ Hepatitis B Vaccine	۵.۴
۱۱	Rabies Vaccine	۴.۲۲
۱۲	Insulin Glulisine	۳.۵
۱۳	Laronidase	۳.۴۵
۱۴	Antithymocyte immunoglobulin	۲.۷۴
۱۵	Factor IX	۲.۲۱
۱۶	Tetanus Immune Globulin	۱.۷۱
۱۷	Measles/ MUMPS/ Rubella Vaccine	۱.۲۳
۱۸	Pneumococcal Vaccine	۰.۷۴
۱۹	Brentuximab vedotin	۰.۶۷
۲۰	Prothrombin complex (Concentrated)	۰.۲۳



داروهای شیمیایی

ردیف	نام محصول	ارزش (میلیون دلار)
۱	Iodixanol	۱۶.۳۴
۲	Everolimus	۱۵.۵
۳	Tacrolimus	۹.۳۶
۴	Dydrogesterone	۹.۲۶
۵	Propofol	۷.۰۵
۶	Triptorelin	۶.۷۸
۷	Iohexol	۶.۵۵
۸	Octreotide	۵.۹۸
۹	Amphotericin B liposomal	۴.۷۵
۱۰	Sirolimus	۴.۵۹
۱۱	Doxorubicin Hydrochloride	۴.۰۷
۱۲	Gadoterate meglumine	۴.۰۵
۱۳	Isoflurane	۳.۶۳
۱۴	Vinorelbine tartrate	۳.۵۲
۱۵	Mesalazine	۲.۰۷
۱۶	Ipratropium bromide	۲.۸۶
۱۷	Methylphenidate	۲.۷۷
۱۸	Temozolomide	۲.۷۴
۱۹	Drospirenone	۲.۶۷
۲۰	Sevelamer Carbonate	۲.۶۶
۲۱	Sodium Chloride 5 ml	۲.۴۳
۲۲	Dolutegravir	۲.۲۸
۲۳	Iron sucrose	۲.۲۶
۲۴	Acitretin	۲.۲۶
۲۵	Goserelin Acetate	۲.۲۴
۲۶	Colistimethate Sodium	۲.۲۲
۲۷	Ganirelix	۲.۲۱
۲۸	Isotretinoin	۲.۱۳
۲۹	Fluorouracil	۲.۰۴
۳۰	Sapropterin	۱.۹۵
۳۱	Amino acid	۱.۹۳
۳۲	Icodextrin	۱.۸۱
۳۳	Nicorandil	۱.۵۱
۳۴	Eplerenone	۱.۴۵
۳۵	Cyclophosphamide	۱.۴
۳۶	Loteprednol Etabonate	۱.۳۷
۳۷	Tacrolimus	۱.۳۶
۳۸	Voriconazole	۱.۳۱
۳۹	Atazanavir	۱.۳
۴۰	Bendamustine hydrochloride	۱.۲۳
۴۱	Ifosfamide	۱.۲۲
۴۲	Labetalol Hydrochloride	۱.۱۹
۴۳	Milrinone Lactate	۱.۰۹
۴۴	Sevoflurane	۱.۰۳
۴۵	Gadodiamide	۱.۰۲
۴۶	Linezolid	۱
۴۷	Epirubicin Hydrochloride	۰.۹۶
۴۸	Warfarin Sodium	۰.۹۴
۴۹	Busulfan	۰.۹۱

مواد اولیه دارویی

ارزش (میلیون دلار)	نام محصول	ردیف
۹.۷	Pantoprazole Sodium	۱
۷.۶۴	Ibuprofen	۲
۶.۳	Valsartan	۳
۴.۶۳	Valproate Sodium	۴
۳.۱۷	Naproxen	۵
۱.۷۳	Gliclazide	۶
۱.۷	Donepezil HCl	۷
۱.۵۷	Acarbose	۸
۱.۴۴	Mesalamine	۹
۱.۴۱	Dorzolamide HCl	۱۰
۱.۳۷	Oxaliplatin	۱۱
۱.۲۸	Cyclosporine	۱۲
۱.۱۸	Vancomycin HCl	۱۳
۱.۱۴	Zolpidem Tartrate	۱۴
۱.۱۲	Minoxidil	۱۵
۱.۰۱	Acetylcystein	۱۶
۰.۸۴	Venlafaxine HCl	۱۷
۰.۸۳	Teicoplanin	۱۸
۰.۷۳	Finasteride	۱۹
۰.۶۹	Pregabalin	۲۰
۰.۵۶	Custodiol	۲۱

مجموعه اقدامات ستاد توسعه زیست فناوری در حوزه کسب دانش فنی محصولات دارویی

داروهای بیولوژیک

ردیف	نام محصول	شرکت مجری	تاریخ رونمایی
۱	Dupilumab	داروسازان آینده نگر هزاره سوم	دانش فنی کسب شده
۲	Emicizumab	نیک پایا کارن فارمد	پاییز ۱۳۹۹
۳	Panitumumab	آرناژن فارمد	پاییز ۱۳۹۹
۴	Secukinumab	لیماک تجهیز آزما	تابستان ۱۴۰۰
۵	Basiliximab	آرتین طب نوین فناوری	پاییز ۱۳۹۹
۶	Erenumab	رادین زیست فناوری	تابستان ۱۴۰۰
۷	Mepolizumab	سپهر دارو فرجام	زمستان ۱۳۹۸
۸	Alirocumab	آتین ژن راد	پاییز ۱۳۹۹
۹	Dulaglutide	رایاژن دارو	تابستان ۱۳۹۹
۱۰	Alglucosidase Alfa	بهشید زیست فرآورد	تابستان ۱۳۹۹
۱۱	Fabrazyme	پروتئین فناوری پژوه	پاییز ۱۳۹۹
۱۲	Certolizumab pegol	ویژن دارو فارمد	بهار ۱۳۹۹
۱۳	Liraglutide	ویژن دارو فارمد	بهار ۱۳۹۹
۱۴	Insulin degludec	ویژن دارو فارمد	بهار ۱۳۹۹
۱۷	Gemtuzumab ozogamicin	زیست اقتصاد خیام	زمستان ۱۳۹۹
۱۸	Moxetumomab pasudotox	زیست اقتصاد خیام	زمستان ۱۳۹۹
۱۹	Growth hormone	آروین زیست بنیان	تابستان ۱۴۰۰
۲۰	Romiplostim	ثناژن فارمد	بهار ۱۴۰۰
۲۱	miRNA	ژن یاخته	زمستان ۱۴۰۰
۲۲	BMP-2	زیست فن بنیان	تابستان ۱۴۰۰
۲۳	BMP-7	زیست فن بنیان	تابستان ۱۴۰۰
۲۴	SFTPA	آذر دارو	زمستان ۱۳۹۹
۲۵	SFTPD	آذر دارو	زمستان ۱۳۹۹

واکسن های انسانی

ردیف	نام محصول	ارزش (میلیون دلار)	شرکت مجری	تاریخ رونمایی
۱	Rotavirus vaccine	۱۲	نیواد فارمد سلامت	اسفند ۱۳۹۸
۲	Pneumococcal conjugate vaccine 13	۶۰		اسفند ۱۳۹۹
۳	Influenza vaccine	۱۵		بهمن ۱۳۹۸

مواد اولیه دارویی

ردیف	نام محصول	شرکت مجری	تاریخ رونمایی
۱	Dorzolamide HCl	ماد آوش کیمیا	بهار ۱۳۹۹
۲	Cabergoline		زمستان ۱۳۹۹
۳	Miglustat		تابستان ۱۳۹۹
۴	Solifenacin		
۵	Macitentan		
۶	Sunitinib	شیمیایی دارویی باران	دانش فنی کسب شده
۷	Nilotinib		
۸	Sorafenib		
۹	Regorafenib		
۱۰	Palbociclib		
۱۱	Tofacitinib		
۱۲	Crizotinib		
۱۳	Cabozantinib		
۱۴	Ceritinib		
۱۵	Masitinib		
۱۶	Osimertinib		
۱۷	Pomalidomide		
۱۸	Olaparib		
۱۹	Tiotropium bromide	نفس فارمد	دانش فنی کسب شده
۲۰	Omiganan	پایان یاخته البرز	دانش فنی کسب شده
۲۱	pexiganan		
۲۲	Dalbavancin		
۲۳	Relteceimod		
۲۴	Telavancin		

مواد حد واسط دارویی حمایت شده جهت کسب دانش فنی و تولید صنعتی

ردیف	نام محصول	شرکت مجری	تاریخ رونمایی
۱	Ivacaftor	توسعه شیمی دارویی حکمت	زمستان ۹۸
۲	Afatinib		
۳	Regorafenib		تابستان ۹۹
۴	Sorafenib		
۵	Tezacaftor		