

# موفقیت تازه ایران در تولید ۳ فرآورده دارویی

سه شرکت دانش بنیان فعال در حوزه زیست فناوری با کمک متخصصان خود توانستند سه محصول شامل فرآورده مشتق از پلاسما (آلبومین و ایمونوگلوبلین (IVIg)) واکسن ضد سرطان دهانه رحم و ماده اولیه دارویی سرتالین (داروی ضد افسردگی) را طراحی، تولید و به بازار عرضه کنند.

در مراسمی به صورت مجازی با حضور دکتر حسن روحانی رئیس جمهوری سه طرح ملی علمی و فناوری در حوزه معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و وزارت جهاد کشاورزی به بهره برداری رسید.

در این مراسم خطوط تولید پلاسما در کرج خط تولید واکسن HPV در تهران، ماده اولیه دارویی سرتالین در ساوه و بايوفسفات بایوران و پدور هیبرید چغندر، خیار و گوجه فرنگی افتتاح شدند.

دکتر مصطفی قانعی دبیر ستاد ویژه توسعه زیست فناوری معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در گفت و گو با ایرنا، در خصوص طرح های رونمایی شده در حوزه زیست فناوری توضیح داد: یکی از اولویت های اساسی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری به عنوان دستگاهی فراساززمانی، سیاست گذاری تسهیل گری، حمایت و هماهنگی برای توسعه فناوری های راهبردی بر اساس اولویت های نقشه جامع علمی کشور و با در نظر گرفتن نیازها و مسائل فناورانه است.

وی افزود: در این راستا ستاد توسعه زیست فناوری با همکاری سایر سازمان ها (وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین وزارت جهاد کشاورزی) به عنوان اهرم اجرایی معاونت علمی و فناوری، با تأکید بر لزوم به کارگیری فناوری های جدید و زیست فناورانه در یک اقدام فراگیر با احصاء داروهای ارزبر و ترسیم نقشه راه به منظور قطع وابستگی به خارج از کشور اقدام کرده است.

قانعی بیان کرد: تاکنون برنامه تولید ۱۳۵ قلم داروی اولویت دار با شاخص ارزبری در ستاد توسعه زیست فناوری تدوین شده است که بخشی از این طرح های تولیدی به مرحله عقد قرارداد رسیده و محل تأمین منبع مالی آن ها مشخص شده است.

وی ادامه داد: از جمله گلوگاه هایی که ستاد توسعه زیست فناوری در حوزه داروهای بایولوژیک و مشتقات پلاسما در آن ورود کرده است، می توان به پروژه تولید آلبومین HSA(آلبینوسکس) و ایمونوگلوبین IviIg (ریلینکس) به عنوان مشتقات پلاسما توسط شرکت مدوک زیست دارو، اشاره کرد.

قانعی گفت: همچنین در حوزه واکسن تولید واکسن سرطان دهانه رحم-HPV توسط شرکت نوپان پژوهان زیست دارو که مشابه با برند خارجی این محصول گارداسیل است و نیز تولید ماده اولیه دارویی سرتالین توسط شرکت مهپان شیمی از دیگر دستاوردهای متخصصان داخلی کشور در رفع نیاز کشور به واردات مواد اولیه دارویی است.

وی یادآور شد: این سه محصول دانش بنیان با حمایت معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و ستاد توسعه زیست فناوری امروز با حضور رئیس جمهور به صورت مجازی در سه استان تهران، البرز و مرکزی رونمایی شد.

تولید این محصولات توانسته بخشی از نیاز کشور را رفع کند و از ارزبری این اقلام دارویی جلوگیری کند.

**فرآورده های مشتق از پلاسما (آلبومین و ایمونوگلوبین) (IVIg)**
قانعی گفت: شرکت دانش بنیان مدوک زیست دارو در سال ۱۳۹۳ با تکیه بر دانش روز جهانی و استفاده از تکنولوژی های برتر دنیا و

استفاده از مدیران و کارشناسان خبره در صنعت داروسازی فعالیت خود را آغاز کرده و اولین و تنها تولیدکننده محصولات مشتق از پلاسمای خون انسانی در خاورمیانه است که با

دلشتن آزمایشگاه های فوق پیشرفته و همچنین خطوط تولید صنعتی و پرسنل توانمند و باتجربه در حال مطالعه و تحقیق برای تولید محصولات بیشتر بوده است که به زودی روانه بازار خواهد شد.

وی ادامه داد: محصولات آلبومین انسانی (HSA) و ایمونوگلوبولین (IviIg) به طور کلی به دو روش محصول خالص و پلاسمای جمع آوری شده توسط سازمان انتقال خون یا بخش خصوصی برای تولید دارو به کشورهای اروپایی ارسال و به صورت داروی مورد نیاز بیماران خاص مجددا به کشور وارد و به بازار تزریق می شود.

دبیر ستاد توسعه زیست فناوری افزود: سالانه ۱.۵ میلیون ویال آلبومین و ۶۰۰ هزار ویال IviIg در ایران مصرف می شود، در این روش پلاسمای گرفته شده از سازمان انتقال خون پس از tawing و نگهداری در دمای یخچالی، ابتدا محلول سانتریفیوژ می شود و سوپرناتانت آن را از depth filter عبور می دهند، سپس یک مرحله TFF و نگهداری به صورت over night و عملیات لازم جهت viral inactivation روی آن انجام می شود.

وی اظهار داشت: در ادامه مراحل کروماتوگرافی آغاز می شود که در ابتدا یک مرحله کروماتوگرافی یونی (IEX) با دو ستون به صورت سری انجام می شود که ستون اول HSA و ستون دوم IviIg را جدا خواهد کرد. در ادامه پس از یک مرحله TFF، مرحله polishing مربوط به هر پروتئین با کروماتوگرافی یونی صورت خواهد گرفت و در نهایت نیز فرمولاسیون هر یک از محصولات انجام شده و بالک تهیه شده به بخش پرکنی (filling) انتقال پیدامی کند.

قانعی یادآور شد: مقدار ۵g /lit از مقدار ۷۵-۸۰g /lit پروتئین IviIg موجود در پلاسما ویال خالص سازی می شود.

(راندمان ۷۰ درصدی) در نهایت از هزار لیتر پلاسمای استفاده شده مقدار ۲۴۰۰ ویال HSA و ۹۰۰ ویال IviIg تولید خواهد شد که با این اوصاف شرکت مدوک قادر خواهد بود ۲۰-۲۵٪ از بازار HSA و ۳۰-۴۰٪ از بازار IviIg را تامین کند. ظرفیت نهایی تولید با تأمین ۱۵۰ هزار لیتر پلاسما انجام خواهد گرفت.

**تولید واکسن ضد سرطان دهانه رحم تولید ۱۰۰ هزار دوز ماده موثره**

دبیر ستاد توسعه زیست فناوری با اشاره به اینکه راه اندازی خط تولید واکسن ضد سرطان دهانه رحم یکی دیگر از طرح هایی است که رونمایی شد، گفت: سرطان دهانه رحم از جمله سرطان ها با درجه وخامت بالا بوده که دومین عامل مرگ زنان ایرانی در اثر سرطان است و عامل ایجاد این سرطان ویروس HPV است. وی ادامه داد: واکسن علیه این ویروس دومین واکسن پر فروش واکسن دنیا است. از آنجایی که برنامه های تشخیصی این ویروس تحت پوشش بیمه در کشور ما عملی نیست و همچنین واردات واکسن ضد این ویروس هزینه های سرسام آور به همراه دارد، بهترین راه حل برای جلوگیری از آسیب های این ویروس تولید انبوه و به صرفه این واکسن در داخل کشور است.

قانعی افزود: از میان انواع سروتیپ های HPV، ۲ سروتیپ ۱۶ و ۱۸ نقش عمده در ایجاد سرطان دهانه رحم دارند، به گونه ای که این دو سروتیپ عامل بیش از ۷۰ درصد سرطان های دهانه رحم است.

## جهش تولید



طبق آمارنامه دارویی کشور این واکسن در سال ۹۵ حدود ۴۴ هزار دوز به ارزش ۱۱۵ میلیارد ریال، در سال ۹۶ حدود ۱۲۷ هزار دوز به ارزش ۱۹۶ میلیارد ریال و در سال ۹۷ حدود ۱۳۲ هزار دوز فروش داشته است.

وی ادامه داد: همانطور که آمار فروش واکسن نشان می دهد، حجم فروش به نسبت بازار بالقوه واکسن بسیار کمتر است و یکی از دلایل آن قیمت بالای واکسن وارداتی است که استفاده از این واکسن را برای بسیاری از افراد جامعه ناممکن کرده است.

قانعی یادآور شد: تمام مراحل تولید این واکسن از ابتدا تا انتها توسط تیم فنی شرکت نوپان پژوهان زیست دارو و با کمک شتابدهنده پرسپس انجام پذیرفته است و محصول به دست آمده تمام استانداردهای مورد نیاز اعم از تست های QC و IPQC را پاس کرده است در مطالعات پیش بالینی سمیت واکسن در حیوانات آزمایشگاهی در دوزهای بالاتر از آنچه در انسان استفاده می شود، بررسی شده و محصول غیرسمی و از نظر ایمنی تأیید شده است.

این مسوول در معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری افزود: هم اکنون نتایج کیفی تولید در قالب پرونده دارو (CTD) به سازمان غذا و دارو ارائه شده و بازدید GMP از فرایند تولید واکسن در خط تولید قراردادی شرکت ناورژن با موفقیت صورت پذیرفته است. قانعی گفت: کارآزمایی بالینی این محصول در مقایسه با نمونه محصول برند (سروریکس) محصول شرکت GSK در سال گذشته روی ۲۱۸ نفر زنان داوطلب سالم بین ۱۵ تا ۲۵ سال به صورت تصادفی سازی شده، دو بازویی موازی، دو سو کور و کنترل فعال جهت مقایسه نسبت (Geometric Mean Titre) GMT آغاز شد و در تیرماه سال جاری به پایان رسید و آنالیز نتایج به دست آمده نشان دهنده اثربخشی کامل این واکسن روی داوطلبان است.

دبیر ستاد توسعه زیست فناوری افزود: این مطالعه تحت نظر اداره مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو و بازرسان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انجام شد و نتایج این مطالعه مورد تأیید سازمان غذا و دارو قرار گرفت. وی گفت: هم اکنون شرکت نوپان پژوهان زیست دارو مطابق تعهدی که به وزارت بهداشت دارد، تولید ۱۲۰ هزار دوز از این واکسن را در برنامه تولید خود دارد که تاکنون حدود ۱۰۰ هزار دوز ماده موثره HPV۱۶ و HPV۱۸ را تولید کرده است و فرآیند تولید هم چنان ادامه دارد.

همزمان در سایت پرکنی شرکت آریوزن فارمد نیز فرآیند فرمولاسیون و پرکنی در حال انجام است که تاکنون حدود ۳۶ هزار دوز از این محصول پر شده و آماده فرآیند بسته بندی و ارایه به وزارت بهداشت است. **تولید ماده اولیه دارویی سرتالین (داروی ضد افسردگی)**

دبیر ستاد توسعه زیست فناوری در

## جهش تولید

## نورخوزستان ۱۵

شنبه ۱۲ مهر ۱۳۹۹/شماره ۵۵۰۱/سال بیست و ششم

### مبدل های کارخانه CTA۲

### پتروشیمی شهید تندگویان

### بومی سازی شدند

مبدل های کارخانه CTA۲ پتروشیمی شهید تندگویان برای اولین بار در کشور به دست متخصصان داخلی طراحی ساخته و با موفقیت نصب شدند.

به گزارش باشگاه خبرنگاران جوان، عملیات تعویض مبدل های کارخانه CTA۲ مجتمع پتروشیمی شهید تندگویان در حداقل زمان ممکن و با موفقیت کامل انجام شد. به دلیل محدودیت های ناشی از تحریم ظالمانه غرب علیه ایران اسلامی تحریم و عدم همکاری شرکت صاحب لیسانس کارخانه، کارشناسان و مهندسان مجتمع با همکاری شرکت های داخلی، موفق به بومی سازی مبدل های مذکور شدند.

جوانان متخصص ایران اسلامی در ساخت این مبدل ها با تغییر مواد تشکیل دهنده تمام قطعات داخلی آن به تیتانیوم که از مقاومت بیشتری نسبت به مواد تشکیل دهنده قطعات مبدل های قبلی برخوردار است ضمن رفع مشکلات، عمر مفید آن را نیز افزایش دادند.

با توجه به اینکه مبدل های فوق از ابتدای راه اندازی کارخانه تاکنون در مدار تولید بوده اند، به مرور زمان و به دلیل نامناسب بودن مواد تشکیل دهنده قطعات آن دچار خوردگی و فرسودگی شده، علاوه بر نشئی باعث ایجاد مشکلاتی در زمینه تولید می شدند که با تعویض آن ها ضمن جلوگیری از توقف مکرر واحد و همچنین تداوم تولید، گام محکم دیگری در راستای حرکت به سمت صنعت سبز برداشته شد.

از مشکلات و سختی های نصب این مبدل ها می توان به محدودیت مکانی به دلیل وجود قطعات و تجهیزات مختلف در اطراف آن ها، وجود تجهیزات مذکور در ارتفاع ۲۱ متری از

سطح زمین و وزن بالای ۳۰ تن آن ها اشاره کرد که تمامی این مشکلات با همت و تدبیر کارشناسان مجتمع در حداقل زمان ممکن رفع و مبدل های مذکور با موفقیت نصب شدند.

### قطع وابستگی و بومی سازی چراغ های

### دریایی در بندر امام خمینی(ره)

مدیرکل بندار و دریانوردی استان خوزستان گفت: با هدف قطع وابستگی به شرکت های تولید کننده خارجی و صرفه جویی ارز، فرآیند طراحی چراغ های دریایی با بهره گیری از توان و دانش داخلی بومی سازی شد.

به گزارش فارس از بندر امام خمینی(ره)، عادل دریس مدیرکل بندار و دریانوردی استان خوزستان و مدیر منطقه ویژه اقتصادی بندر امام خمینی(ره) اظهار کرد: با توجه به هزینه هفگت تأمین و تهیه قطعات چراغ های دریایی و به منظور نیل به خودکفایی در این زمینه، مطالعات مرتبط به بومی سازی طراحی چراغ های دریایی انجام شد.

وی افزود: در جریان طراحی چراغ های دریایی در نمونه های اولیه این امکان فراهم شد که تجهیزات مذکور به روش تعویض قطعه به قطعه تعمیر و مجدداً به بهره برداری برسد و از تعویض کلی و صرف هزینه های بیشتر پیشگیری شود.

دریس بیان کرد: پس از مرحله طراحی و کدینگ چراغ های دریایی که با هزینه ای در حدود ۱۰۰ میلیارد ریال انجام شد، زمینه لازم برای راه اندازی خط تولید فراهم می شود. به گزارش فارس، چراغ های دریایی بخشی از تجهیزات علامت کمک ناوبری هستند که به ارتقای ایمنی تردد شناورها در مسیر آبراه ها و مسیرهای دسترسی به بندر کشور کمک شایانی می کنند.

### تولیدکنندگان را از سرمایه گذاری

### در تولید پشیمان نکنیم!

یک فعال حوزه کار با بیان اینکه در شرایط فعلی اقتصاد باید با بخش تولید مهربان تر باشیم، جلوگیری از بسته شدن کارخانه ها و واردات بی رویه کالا را موجب تقویت تولید داخلی و اشتغالزایی و درآمدزایی دانست.

رحمت اله پورموسی در گفت و گو با ایسا، استفاده از ظرفیتهات و توان تولید و صنایع داخلی را بهترین راهکار جبران کاهش درآمدهای نفتی و کسری بودجه دولت عنوان کرد و گفت: در داخل کشور منابع زیادی داریم که باید از آنها استفاده کنیم، در بخش صنایع پیشرفتهای خوبی داشتیم و باید تا می توانیم تولید را در بخش کاروازی و صنایع افزایش دهیم.

وی ادامه داد: یکی از مسایلی که به اقتصاد کشور و تولید داخل ضربه زده واردات بی رویه کالاهایی است که در داخل تولید می شود.

اگر جلولی واردات بی رویه کالا را بگیریم و منابع کافی و مواد اولیه مورد نیاز تولیدکنندگان را فراهم کنیم از محل تقویت تولید و رونق کارخانه ها اشتغالزایی و درآمدزایی حاصل می شود و به تدریج نیازی به دلارهای نفتی برای اداره کشور نخواهیم داشت.

**با بخش تولید مهربانتر باشیم و کارخانه ها را نبندیم**

این فعال حوزه کار حمایت از تولیدکنندگان را در شرایط فعلی اقتصاد مورد تأکید قرار داد و گفت: شرایط کنونی به گونه ای است که باید با بخش تولید مهربان تر باشیم، در بحث مالیاتنها به کارگاهها فشار نیاوریم و در بازپرداخت تسهیلات زمان بیشتری را به تولیدکننده بدهیم و از کارفرمایان خوش حساب حمایت کنیم.

پورموسی اقدام قوه قضاییه در جلوگیری از بسته شدن کارخانه ها را مثبت و اثرگذار دانست و گفت: ورود قوه قضاییه باعث می شود تا حداقل از تعطیلی کارخانه ها جلوگیری شود. منتها در گزارشهای اخیرى که از چند کارخانه پخش شد دیدیم که همچنان تعطیل بودند و پس از صحبت خبرنگار با نگهبانان مشخص می شد که علیرغم وعده بازگشایی هنوز بسته مانده اند.

لذا در این شرایط اقتصادی باز شدن کارخانه های تعطیل شده باید سرعت بگیرد و کارگران به کار برگردند تا معیشت خانوارهای کارگری به خطر نیفتد.

### تولیدکنندگان را از سرمایه گذاری در تولید پشیمان

### نکنیم

به گفته وی عدم حمایت از بخش تولید باعث می شود تا تولیدکنندگان رغبتی به انجام فعالیتهای تولیدی نشان ندهند و از اینکه سرمایه های خود را در بخش تولید به کار گرفته اند پشیمان شوند.

این فعال حوزه کار تصریح کرد: بانکها باید در سود و زیان کارخانه ها شریک باشند و فقط به سودآوری خود فکر نکنند در غیر این صورت همه تولیدکنندگان محکوم به فنا می شوند؛ لذا وزارت صمت و وزارت کار باید با قدرت این موارد را بگیرد کنند تا جلوی تعطیل شدن کارخانه ها و واحدهای تولیدی گرفته شود.