نهمین کنگره ملی مهندسی شیمی ایران

دانشگاه علم و صنعت ایران
۳-۵ آذر ماه ۱۳۸۳

اولویت‌های بهره‌گیری از نانوفناوری در ارتقاء صنایع دارویی کشور

سوسن روشن‌ضمیر*[۱]، محمدحسن ایکانی[۲]

۱. عضو هیأت علمی پژوهشکده سبز- دانشکده مهندسی شیمی، دانشگاه علم و صنعت ایران

۲. عضو هیأت علمی پژوهشکده صنایع شیمیایی، سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

rowshanzamir@iust.ac.ir

چکیده

نانوفناوری، مهندسی در ابعاد کمتر از ۱۰۰ نانومتر می‌باشد. تقریباً هر صنعتی با نانوفناوری تحت تأثیر قرار خواهد گرفت. سه کاربرد خاص نانوتکنولوژی در بیوپزشکی شامل تکنیک‌های تشخیص، داروها، اعضاء مصنوعی و پیوندها می‌باشد. بطور سنتی محصولات دارویی با آنالیز شیمیایی مولکول‌های دارو تولید می‌شوند. بااین‌وجود، طی سال‌های جدید، داروسازی مدرن از مجموعه‌ای از تکنیک‌ها و فناوری‌ها بهره‌مند شده است. به عبارت بهتر، صنعت دارویی در جهان از شکل سنتی و متداول خود به سمت مهندسی هدفمند مولکول‌های هدفدار حرکت می‌کند و در میان مدت داروهای تأیید شده، قادر خواهند بود بافت خاص را با گزینش انتخابی، اثربخشی زیاد و کاهش اثرات جانبی مورد هدف قرار دهند. طی ۱۰ تا ۱۵ سال آتی، در حدود نیمی از محصولات دارویی به ارزش ۱۸۰ میلیارد دلار در سال، به نانوفناوری وابسته خواهند بود. لذا، ارتقاء تکنیکی توسعه و ساخت محصولات دارویی در کشور یک ضرورت است. در این مقاله، محرک‌ها و چالش‌های مربوطه برای توسعه صنعت دارویی کشور مورد بررسی قرار گرفته‌اند. نتایج مطاله نشان‌دهنده پتانسیل بسیار زیاد نانوفناوری در حل مشکلات صنعت دارویی کشور است. همچنین، با استفاده از معیارهای مربوطه، اولویت‌های بکارگیری نانوفناوری در صنعت دارویی کشور تعیین شده‌اند.

کلمات کلیدی: نانوفناوری، صنایع دارویی، دارو، نانوپزشکی

مقدمه

امروزه صنعت داروسازی رفته‌رفته رتبه اول را در بین صنایع مختلف جهان به دست می‌آورد و جایگزین صنعت تسلیحاتی می‌شود. داروسازی از شاخص‌های علم پزشکی است که به مقدار بسیار زیادی با سایر علوم ارتباط دارد. پیشرفت روزافزون علوم مختلف از جمله کامپیوتر، الکترونیک، مکانیک، شیمی و غیره لزوم بازنگری و برنامه‌ریزی صحیح برای استفاده از فناوری‌های جدید، بازسازی و یا اصلاح فناوری موجود کاملاً مشهود است.

به طور خاص کاربردهای مهم نانوتکنولوژی در بیوپزشکی عبارت از روش‌های تشخیص بیماری‌ها، ساخت دارو و دارورسانی، اعضاء مصنوعی و پیوندها می‌باشند (جدول (۱)). کاربرد نانوتکنولوژی در دارورسانی اهمیت بسیاری دارد. شرکت‌های داروسازی انتظار ندارند که مواد با ساختار نانو، ترکیبات دارویی جدید بشوند. بااین‌وجود، carbon bucky balls و نانولوله‌های کربنی به عنوان ابزار دارورسانی مفید می‌باشند زیرا در اندازه نانومتر می‌توانند به آسانی در بدن حرکت کنند. ماده مؤثره ممکن است در نانولوله‌ها، پودرهای نانو یا بیومولکول‌ها قرار داده شوند یا روی سطح ذره چسبانده شوند. در بین برنامه‌های مختلف تحقیقاتی جهان، تعدادی از داروها به مرحله تجاری رسیده و مورد تأیید FDA قرار گرفته است (مانند لوازم آرایشی براساس ذرات کوانتوم، ژل ضد میکروب SPL7013 برای جلوگیری از HIV/SIV) و تعداد بسیاری نیز در حال انجام آزمون‌های بالینی (مانند داروی ضد سرطان ABI-007 ، داروی BCRxبرای سرطان سینه) می‌باشند.

بازار امروزی محصولات دارورسانی ۳۳ میلیارد دلار در سال با رشد تقریبی سالانه ۱۵٪ پیش‌بینی می‌شود. این بازار بزرگ تعداد نسبتاً کمی از محصولات را در خود جای داده است. چشم اندازها برای رشد آتی و برگشت سرمایه گذاری در R&D بایستی بالا باشد به همان اندازه زمان انتظار برای اثبات عملکرد مناسب روش‌های جدید دارورسانی داروهای جدید، در مقایسه با هزینه‌های توسعه داروهای جدید با خطر کمتر، بسیار کوتاه‌تر و اقتصادی‌تر است.

از توانایی سیستم‌های دارورسانی با ذرات نانو می‌توان به حفاظت از داروها در مقابل تجزیه، طولانی کردن زمان اقامت آنها، قرار دادن مقادیر قابل توجه از دارو در کپسول، پایداری در مقابل سترون کردن حرارتی، داشتن عمر نگهداری بیشتر و پایداری در شرائط نامساعد اشاره کرد. همچنین مولکول‌های به هم چسبیده به اندازه کافی کوچک دارو با عبور از کوچکترین مویرگ‌های بدن، می‌توانند از قلب و ارگان‌های دیگر بدن در مقابل اثرات سمی مصرف بیش از حد دارو محافظت کنند.

بر اساس بررسی‌های به عمل آمده شرکت‌ها و مراکز تحقیقاتی جهان در موارد متعددی شامل داروهای درمان‌کننده H.I.V، توسعه و تجاری‌سازی فناوری‌های تولید مواد نانو برای داروسازی، ساخت داروهای درمان انواع سرطان، توسعه پلیمرهای قابل تجزیه زیستی به عنوان محمل دارو، درمان تومورهای بدخیم مغزی با حل معضل عمدهthe blood- brain barrier، داروهای درمان‌کننده بیماری‌های هورمونی، توسعه ذرات نانوی فسفات کلسیم (CAP) برای واکسن‌های جدید، واکسن‌های کمکی، بهبود اثرات واکسن‌ها، تکنولوژی واکسن Viral Decoy برای واکسن‌رسانی و بهبود پاسخ ایمنی بدن، داروهای درمان بیماری‌های افسردگی، شیزوفرنی، دیابت، پوکی استخوان، مواد آنتی‌میکروبیال، مواد آرایشی نظیر جاذب‌های ماوراء بنفش (ضد

آفتاب)، پلیمرهای حالت دهنده، رنگ مو، مرطوب کننده‌ها، تهیه محمل‌های دارورسانی برای ترکیبات غیر قابل حل، داروهای درمان بیماری آلزایمر، پارکینسون، قلب، عروق، میگرن، ژل‌های ضد میکروب برای جلوگیری از HIV/SIV، محصولات دارویی نانوکریستالی فلزی (برای درمان بیماری‌های پوستی و تنفسی)، طراحی داروهای هوشمند و کپسول‌های نانو، توسعه مولکول‌های کوچک مورد نیاز در کشف دارو، ساخت نانوذرات اکسید تیتانیم برای لوازم آرایشی، داروی جدید برای درمان بیماران دیالیزی، پلیمرهای قابل تجزیه زیستی (ORMLAS^{TM}) برای بسته بندی داروها،...متمرکز شده‌اند [۱].

جدول ۱- خلاصه‌ای از کاربردهای نانوتکنولوژی در داروسازی و پزشکی[۵]

مواد/ تکنیک	خاصیت	کاربردها	زمان لازم برای تجاری‌سازی
۱- تشخیص			
برچسب‌های نانومتری یعنی اتصال نانوذرات به مولکول‌های مورد نظر	امکان تشخیص مقادیر بسیار اندک مواد، درحد مولکول‌های منفرد وجود دارد.	تشخیص سلول‌های سرطانی و درمان زودهنگام	
فناوری‌های "آزمایشگاه روی تراشه"	کوچک‌سازی و تسریع فرآیندهای آنالیز	ایجاد آزمایشگاه‌های بسیار ریز و قابل حمل برای استفاده در صنایع غذایی، دارویی و شیمیایی، در تشخیص و کنترل مریض و کنترل محیط زیست	هرچند فعلاً قیمت چنین آزمایشگاه‌هایی بیش از ۱۲۵۰ پوند (۲۰۸۵ دلار) است، اما هزینهٔ آنها در سه سال آینده به‌شدت کاهش خواهد یافت و استفاده از آنها گسترده خواهد شد.
نقاط کوانتومی	امکان ردیابی بسیار سریع مولکول‌هایی که بوسیلهٔ طیف نوری منحصربفرد نقاط کوانتومی نشانه‌گذاری شده‌اند وجود دارد	تشخیص پزشکی	در مراحل اولیهٔ توسعه، اما علاقهٔ زیادی به تجاری‌سازی آن وجود دارد.
۲- دارورسانی			
نانوذرات بین ۵۰ تا ۱۰۰ نانومتر	ذرات بزرگ نمی‌توانند وارد تومورها شوند در صورتیکه نانوذرات می‌توانند به‌راحتی این کار را انجام دهند	درمان سرطان	
کاهش ابعاد به محدودهٔ ۱۰۰ تا ۲۰۰ نانومتر	حلالیت اندک	افزایش کارآیی روش‌های درمان فعلی	
پلیمرها	امکان طراحی بسیار دقیق این مولکول‌ها وجود دارد	ادوات زیستی دارورسانی	

لیگاندهای روی سطح نانوذرات	امکان طراحی بسیاردقیق این مولکول‌ها وجود دارد.	گیرنده‌های مورد نظر می‌توانند صدمات وارده به بافت‌ها را تشخیص و داروی لازم را به بافت برسانند.	
نانوکپسول‌ها	فرار از سیستم ایمنی بدن و رساندن عناصر دارویی به محل‌های مورد نظر	یک روش مبتنی بر باکی‌بال برای درمان ایدز در حال ورود به آزمایش‌های بالینی است	شروع آزمایش‌های بالینی
افزایش چسبندگی ذرات	افزایش زمان رهایش دارو	رهایش آرام دارو	
مواد نانوحفره‌ای	فرار از سیستم ایمنی بدن و رساندن عناصر دارویی به محل‌های مورد نظر	بکارگیری این مواد با حسگرها، دسترسی به اجزای کاشتنی دارورسانی را به‌دنبال خواهد داشت	شروع آزمایش‌های بالینی
"داروخانه روی تراشه"	تشخیص شرایط و عمل‌نمودن به‌صورت مغز مصنوعی برای تنظیم هورمون‌های بدن	مثلاً درمان دیابت	بسیار دورتر از "آزمایشگاه روی تراشه"
دسته‌بندی مولکول‌های زیستی	نانوحفره‌ها و غشاءها قابلیت دسته‌بندی مولکول‌های مختلف مثلاً برحسب راست‌گرد و چپ‌گردبودن	آنالیز و تعیین توالی ژن	هم‌اکنون
۳- تولید مجدد، رشد و ترمیم بافت			
وسایل کاشتنی نانومهندسی‌شده	افزایش کوچک‌سازی، افزایش مقاومت و کاهش وزن اعضای مصنوعی بهبود سازگاری زیستی	وسایل کاشتنی در شبکیه چشم، گوش، ستون فقرات و جمجمه	کاربردهای نزدیک شامل پیوندهای خارجی خواهد بود. دیگر موارد شامل تعویض دندان و استخوان و کاشتنی‌های درون بافتی است.
دستکاری سلولی	دستکاری و تغییر سیستم‌های سلولی	ترغیب بافت‌های بدون عصب به رشد؛ رشد اندام‌های بدن	۵ تا ۷ سال

اطلاعات آماری صنعت داروئی کشور

در سال ۱۳۸۰درکشور بالغ بر ۱۹/۷۷ میلیارد عدد دارو به ارزش بیش از ۴۱۳۲ میلیارد ریال به فروش رسیده است که در مقایسه با آمار مصرف دارو در سال ۱۳۷۹ بیانگر۵/۷ درصد رشد مصرف عددی و حدود ۲۲/۳ درصد رشد مصرف ریالی می‌باشد. درضمن به جمع ریالی فوق باید حدود ۲۴۱ میلیارد ریال یارانه پرداختی توسط دولت برای داروهای تولید داخل و وارداتی اضافه گرد. در سال ۱۳۸۰ چنانچه جمعیت کشور

۶۵ میلیون نفر در نظر گرفته شود بطور متوسط هر ایرانی بالغ بر ۳۰۴ عدد به ارزش ۶۳۵۸۴ ریال دارو مصرف کرده است.

داروهای ضد درد ،آنتی‌بیوتیک و داروهای گوارشی از داروهای پر مصرف در ایران می‌باشند. براساس آمار، سهم داروهای تولید داخل درکل مصرف دارو بالغ بر۹۶/۴۹ درصد می‌باشد. به این ترتیب سهم واردات داروی ساخته شده درکل داروی کشور از نظر عددی حدوداً ۶۹۳ میلیون عدد به ارزش ۷۶۹/۸۲۱ میلیارد ریال، برابر با ۳/۸۲ درصد بوده است. توجه به سهم ریالی داروهای تولید داخل و وارداتی نشان می‌دهد که سهم داروهای تولید داخل از کل داروی به فروش رسیده ۸۱/۳۷ درصد و سهم داروهای وارداتی ۱۸/۶۳ درصد می‌باشد. همانطور که ملاحظه می‌شود داروهای وارداتی هر چند از نظر عددی سهم کمتری دارند لکن به دلیل ارزش قیمتی قابل توجهی که دارند، سهم ریالی آنها در سبد داروئی کشور بیشتر است. یافته‌های فوق مؤید ارزش افزوده بسیار زیاد تولید داروها در داخل کشور می‌باشد. از دیگر مزایای تولید دارو در کشور می‌توان اشتغال‌زایی، دست یافتن به تکنولوژی‌های جدیدتر، رونق اقتصادی در بخش تولید به جای تجارت و ... را نام برد. بنابراین هرگونه سرمایه‌گذاری در امر تولید داروها در داخل کشور در کوتاهترین زمان ممکن می‌تواند ارزش افزوده بسیار زیـادی داشته باشد.[۲]

سالانه حدود ۲۱۰ میلیارد عدد دارو در کشور مصرف می‌شود که تقریباً ۹۷ درصد آن تولید داخل و ۳ درصد آن وارداتی است که برای تأمین آن ۵۲ درصد از ارز در اختیار معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هزینه می‌شود. ۵۲ درصد از ارز تخصیصی برای ۳ درصد داروی وارداتی هزینه می‌شود و بقیه صرف واردات مواد اولیه می‌گردد. اوایل انقلاب ۲۰ درصد اقلام داروئی در کشور تولید می‌شد و ۸۰ درصد وارداتی بود اما در حال حاضر ۹۷ درصد تولید داخل است. ۶۵۰ قلم داروئی که در سال ۷۵ تولید می‌شد هم اکنون به هزار قلم دارو افزایش یافته است. از میان این تعداد داروی مصرفی قریب به ۱۴۰۰ قلم دارو پر مصرف هستند که حدود هزار قلم آن را در کشور تولید می‌شود و بقیه آن وارداتی است به عبارت بهتر در حدود ۶۵ درصد اقلام در داخل کشور تولید می‌شود و با احتساب مواد اولیه ۳۵ درصد را وارد می‌شود.[۳]

سرانه داروئی برای هر نفر در جهان ۱۰۰ دلار برآورد می‌شود که این رقم برای هر ایرانی حدود ۱۱ دلار است. در سال، ۴۰۰ میلیارد دلار برای ۴ میلیارد از ۶ میلیارد جمعیت جهان صرف دارو می‌شود که در ایران مبلغی حدود ۶۰۰ میلیارد تومان را در بر می‌گیرد. مصرف دارو در کشور تا سال ۱۳۹۰ بالغ بر ۲۸ میلیارد عدد می‌شود که این امر ناشی از افزایش پزشک، گسترش خدمات رسانی، گسترده‌تر شدن سطح خدمات بیمه و رشد جمعیت است. مصرف دارو در ۱۰ الی ۱۵ سال آینده بیشتر خواهد شد و بخصوص در ارتباط با داروهای جدید و گران‌قیمت که با تکنولوژی بالا تولید می‌شود این امر چشمگیرتر است.[۴]

موفقیت نانوتکنولوژی در سیستم‌های دارورسانی

از جمله مقوله‌های بسیار مهم در صنعت داروسازی بحث دارورسانی کنترل‌شده به بدن است. همانطور که می‌دانیم در روش‌های معمول مصرف داروها، چه خوراکی، چه تزریقی و چه سایر روش‌ها، دارو در سراسر بدن توزیع یافته و لذا علاوه بر اینکه تمام بدن تحت تأثیر اثرات دارو قرار می‌گیرد، و عوارض جانبی داروها بروز

می‌کند برای دست‌یابی به یک اثر خاص نیاز به مصرف مقادیر زیادی از دارو می‌باشد. تاکنون تحقیقات زیادی جهت رفع این مشکل صورت گرفته است و با ورود نانوتکنولوژی به عرصهٔ تحقیقات علوم دارویی، استفاده از این فناوری، در در دست‌یابی به دارورسانی هدفمند نیز مورد توجه محققین قرار گرفته است. باتوجه به اینکه ذرات حاوی داروها از اهمیت خاصی در تولید مواد دارویی برخودار هستند و ذرات در اندازه‌های نانو دارای خواص ویژه‌ای می‌شوند که می‌توانند در رفع مشکلات رایج دارورسانی مفید واقع شوند و عموماً تولید این ذرات نیازمند روش‌های بسیار پیچیده‌ای نیست. [۶]

دارورسانی مؤثر، عوارض ناخواسته را کاهش می‌دهد و دُز دارویی کمتری را مصرف می‌کند و می‌تواند باعث دلگرمی بیماران برای ادامه رژیم مصرف دارویی صحیح گردد. نانوتکنولوژی سیستم‌های دارورسانی جدیدی را که بسیار موثرتر و دقیق‌تر از سیستم‌های قبلی است فراهم می‌کند.

سیستم‌های دارورسانی عبارتست از رساندن دارو در زمان معین و با دوز کنترل شده به اهداف دارویی خاص در بدن. این کار به نحو چشمگیری ایمن‌تر و بسیار مؤثرتر از پخش دارو در تمام بدن است. یکی از مشکلاتی که وجود دارد این است که این اهداف در بدن ممکن است بسیار کوچک و پراکنده باشند. استفاده بهتر از دارورسانی می‌تواند اجازه استفاده از روش‌های جدید درمانی را بدهد؛ مثلاً استفاده از داروهایی که غیر از مورد مصرف آن بسیار سمی باشند. سیستم‌های دارورسانی برای اینکه قادر به رساندن دوز مورد نیاز دارو در زمان معین به سطح هدف باشند از سیستم‌های طراحی شده نانومتری فعال یا غیرفعال استفاده می‌کنند. وسایل نانومتری نیز ممکن است به صورت دقیقی قادر به رساندن مواد به سلول‌ها باشند؛ مثلاً DNA می‌تواند برای ژن‌درمانی و واکسیناسیون، در داخل یک سلول قرار داده شود. [۷]

بازار جهانی برای دارورسانی با رشد سالیانه تقریباً ۱۵ درصد، در حدود ۳۳ میلیارد دلار در سال است. این رقم در بازار انگلستان حدود ۸ میلیارد دلار است. ۳۰ محصول دارورسانی مهم در بازار وجود دارد. کاربردهای خاصی ممکن است هم از نظر نانوتکنولوژی و هم از دیدگاه‌های دیگری که به نانوتکنولوژی وابسته نیستند، قابل بررسی باشند؛ کاربردهایی نظیر غربال ژنتیکی جهت انتخاب داروی مناسب برای بیماران؛ روش دیگری برای فرستادن دارو از طریق سیستم گردش خون به داخل بافت‌های خاص است. [۷]

مروری بر وضعیت صنعت دارویی کشور

- اختصاص ۳۵٪ از کل ارز تخصیصی به دارو جهت وارد کردن ۳٪ از داروهای مصرفی (حدود ۱۸۰ میلیون دلار ارز در سال)
- تولید بیش از ۹۵٪ نیاز دارویی کشور از نظر کمّی در داخل (با اختصاص ۳۰۰ میلیون دلار ارز در سال)
- قیمت بالای داروهای وارداتی
- اختصاص ۴ ٪ از تولید ناخالص ملی برای بهداشت و درمان در مقایسه با اختصاص ۲۰٪ از تولید ناخالص ملی به امر بهداشت و درمان در برخی کشورها
- عقب بودن صنعت داروسازی کشور و عدم امکان رقابت حتی با شرکت‌های خارجی در سطح پایین
- محروم بودن کشور از مطالعات و تحقیقات جدید جهان و انحصاری بودن فرمول‌های جدید شرکت‌های چندملیتی تولید کننده دارو

- انحصاری بودن دارو توسط دولت
- عدم ارتقاء کیفیت و نوآوری
- مشکلات ارزی صنعت دارو
- احتیاج صنعت داروسازی به صنایع دیگر برای رشد و توسعه
- وابستگی شدید صنعت و بازار دارو به واردات مواد اولیه و داروهای جدید
- فراهم نبودن زمینه لازم برای سرمایه‌گذاری خارجی
- سرانه داروئی هر ایرانی حدود ۱۱ دلار در مقایسه با سرانه ۱۰۰ دلاری برای هر فرد در جهان
- اختصاص ۴۰۰ میلیارد دلار در سال برای دارو برای ۴ میلیارد از ۶ میلیارد جمعیت جهان در مقایسه با مبلغ ۶۰۰ میلیارد تومانی کشور.
- رشد شتابان مصرف دارو در کشور تا سال ۱۳۹۰ بالغ بر ۲۸ میلیارد عدد
- افزایش مصرف دارو در ۱۰ الی ۱۵ سال آینده، بخصوص در ارتباط با داروهای جدید و گران‌قیمت (با تکنولوژی بالا تولید می‌شوند)
- اختصاص بالاترین سرانه عددی در کشور به داروهای اعصاب، ضد عفونت و داروهای مؤثر بر گوارش
- واردات حدوداً ۶۰۰ قلم از اقلام دارویی به کشور توسط ۱۰ شرکت خصوصی و دولتی
- رتبه اول صنعت داروسازی در بین صنایع مختلف جهان
- مطلوب نبودن موقعیت صادرات دارویی کشور

مروری بر حرکت‌های صورت گرفته برای بکارگیری نانو در صنعت داروئی کشور

در کشور بکارگیری نانو در دارو صرفاً با انجام چند پروژه تحقیقاتی و برگزاری کارگاه آموزشی و سمینار در دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی بوده است که عناوین آن در زیر آمده است و صنعت دارویی کشور حتی وارد پژوهش و بررسی تئوری کاربردهای نانوفناوری نیز نشده است.

- برگزاری کارگاه تئوری و عملی "نانوذرات و کاربرد آن در دارورسانی" و" تهیه نانوذرات حاوی دارو و بررسی رهایش دارو"، پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی[۹-۸]
- اجرای پروژه "تهیه نانوذرات حاوی ویروس تب برفکی"، پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی [۹-۸]
- اجرای پروژه "تهیه نانوکپسول‌های حاوی ASA-۵ با استفاده از تکنیک پلیمریزاسیون بین سطحی و مطالعه عوامل مؤثر بر میزان بارگیری دارو"، دانشکده داروسازی شیراز بخش فارماسیوتیکس[۱۰]
- برگزاری سمینار نانوذرات و نقش آنها در کنترل رهایش عوامل بیولوژیکی، دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر[۱۱]
- اجرای پروژه "سنتز و بررسی خواص نانوذرات بر پایه مشتقات پلی‌اکریلیک اسید و پلی‌اتیلن گلیکول به روش پلیمریزاسیون رادیکالی پراکنشی به منظور حمل دارو"، دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر[۱۲]

- تشکیل کمیته سیاست‌گذاری و تحقیقات نانوفناوری زیست‌پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تدوین کامل برنامه استراتژیک نانوفناوری زیست‌پزشکی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی [۱۳]
- برگزاری سمینارکاربرد نانوتکنولوژی در علوم پزشکی، دانشگاه تهران [۱۴]
- اجرای پروژه "درمان سرطان با استفاده از ذرات نانومتری مغناطیسی"، دانشکده مواد دانشگاه علم و صنعت ایران با همکاری بخش فارماکولوژی دانشگاه تهران

محورهای دارای اولویت در ایران در بکارگیری نانو در صنعت داروئی و آرایشی- بهداشتی

صنعت دارویی در جهان از شکل سنتی و متداول خود به سمت مهندسی هدفمند مولکول‌های هدفدار حرکت می‌کند یعنی تولید داروهایی که قادر خواهند بود بافت خاص را با گزینش انتخابی، اثربخشی زیاد و کاهش اثرات جانبی مورد هدف قرار دهند. با در نظر گرفتن این تحول عظیم در صنعت دارو که پیش‌بینی می‌شود طی ۱۰ تا ۱۵ سال آتی، بیش از نیمی از محصولات دارویی را به خود اختصاص خواهد داد، لزوم حرکت جدی کشور در جهت بکارگیری فناوری نانو در صنعت دارو بایستی مورد توجه برنامه‌ریزان قرار گیرد.

نانوفناوری در داروسازی در دو بخش دارورسانی و ساخت داروهای جدید بکار گرفته شده است و تغییرات اساسی حاصله در تولید دارو و دارورسانی در دهه آتی تقریباً می‌تواند نیمی از ۳۸۰ میلیارد دلار تولید دارو در جهان را تحت تأثیر قرار دهد.

در حال حاضر دارورسانی با نانوکپسول‌ها و مواد نانوحفره‌ای به مرحله آزمایشات بالینی خود رسیده است. استفاده از ذرات و کپسول‌های نانو برای دارورسانی یک تکنولوژی است که می‌تواند در کوتاه‌مدت بازار را متحول ساخته و تأثیر عمده‌ای در صنایع پزشکی و داروسازی ایجاد کند شاید بتوان به جرات گفت که بیشترین فروش نانوذرات در صنایع دارورسانی بوده است. سهم واکسن‌ها در این رهگذر به مراتب بالاتر بوده است.

صنایع آرایشی و بهداشتی نیز یکی از عرصه‌هایی است که نانوفناوری درآن وارد شده و توانسته است اثرات قابل توجهی بر بازار آن بگذارد. با رشد روزافزون جمعیت و افزایش آگاهی‌های عمومی در خصوص توجه بیشتر به مقولهٔ بهداشت و مواد آرایشی و بالتبع افزایش تقاضای این محصولات و رقابت چشمگیر در این صنعت چه در سطح کشورها و چه در عرصهٔ بین‌المللی، لزوم ورود این صنعت را به عرصهٔ نانوتکنولوژی اجتناب‌ناپذیر کرده است. شرکت L'Oreal، اولین محصول خود را بر پایه فناوری نانو در سال ۱۹۹۸ عرضه داشت و توانسته است تعداد زیادی فرآورده آرایشی بهداشتی تولید کند که از نانوکپسول‌ها در فرمولاسیون آنها استفاده شده است. امروزه استفاده از نانوکپسول‌ها در تولید فرآورده‌های تجاری این شرکت مرسوم است. فرآورده‌های حاوی نانوکپسول‌ها شش سال پیش برای اولین بار وارد بازار تجاری شدند.

همانطور که می‌دانیم کشور ایران در زمینه واکسن‌سازی یکی از کشورهای مطرح در جهان می‌باشد؛ لذا با توجه به جایگاه استفاده از نانوذرات در واکسن می‌توان گفت که کشور ما پتانسیل اجرای پروژه‌های مرتبط را

دارا است. از طرفی با توجه به امکانات موجود، استفاده از این ذرات در سیستم داروسازی کشور دور از ذهن به نظر نمی‌رسد.

برای تعیین اولویت‌ها در بین گزینه‌های مطرح بایستی هدف و معیارهای مقایسه مشخص شوند. در جدول (۲)، هدف، معیارها و گزینه‌ها ارائه شده‌اند.

جدول ۲- هدف، معیارها و گزینه‌های مطرح در بکارگیری نانوفناوری در صنعت دارویی کشور

هدف	**ارتقاء و افزایش بازده صنعت دارویی کشور با بهره‌گیری از نانوفناوری**
معیارها	۱) وجود نیروی متخصص ۲) وجود ابزار آلات ۳) زیرساخت مورد نیاز ۴) امکان دستیابی به فناوری ۵) کاربردی بودن و نزدیکی به محصول ۶) نیاز بازار (یا توان ایجاد بازار) ۷) سودمندی ۸) تأثیر اقتصادی ۹) کاهش واردات و افزایش توان صادرات دارو
گزینه‌ها	۱) ساخت عناصر پایه (نانوذرات، نانوکپسول، نانولوله، دندریمر، کربن شصت اتمی،...) ۲) ساخت سیستم‌های دارورسانی با نانوفناوری (مواد نانوحفره‌ای، نانوکپسول، دندریمرها، نانوذرات مغناطیسی....) ۳) ساخت دارو با نانوفناوری یا نانودارو (نانوذرات، نانولوله‌ها، دندریمرها....) ۴) ساخت واکسن‌ها با فناوری نانو ۵) ساخت محصولات آرایشی-بهداشتی با نانوفناوری (نانوکپسول‌ها، نانوذرات،..) ۶) ساخت فیلم‌های محافظ برای بسته‌بندی داروها با نانوفناوری (نانوکامپوزیت‌ها) ۷) دسته‌بندی مولکول‌های زیستی با نانوفناوری (آنالیز و تعیین توالی ژن) ۸) ساخت حسگرهای زیستی ۹) ردیابی مولکولی به منظور تشخیص بیماری(labeling) ۱۰) ژن‌درمانی

باتوجه به هدف و معیارهای تعریف شده، می‌توان از بین گزینه‌های مطرح محورهای دارای اولویت را مطابق با جدول (۳) ارائه کرد.

جدول ۳- محورهای دارای اولویت در بکارگیری نانوفناوری در صنعت دارویی و بهداشتی-آرایشی

کوتاه‌مدت (۳-۰ سال)	میان‌مدت (۵-۳ سال)	بلندمدت (۵ سال به بالا)
• ساخت آزمایشگاهی عناصر پایه نظیر: نانوکپسول و نانوذرات • ساخت آزمایشگاهی سیستم‌های دارورسانی نانو با خرید عناصر پایه استاندارد نظیر نانوکپسول، نانوذرات،... • ساخت آزمایشگاهی کرم‌های ضد آفتاب با خرید عناصر پایه استاندارد نظیر نانوذرات و نانو کپسول‌ها	• ساخت نیمه صنعتی عناصر پایه نظیر: نانوکپسول و نانوذرات • توسعه سیستم‌های دارورسانی با عناصر پایه • تولید نیمه صنعتی کرم‌های ضدآفتاب بر اساس نانوفناوری • ساخت آزمایشگاهی واکسن با خرید عناصر پایه استاندارد • ساخت داروهای جدید با خرید عناصر پایه استاندارد	• توسعه ساخت داروهای جدید با فناوری نانو • توسعه ساخت واکسن با فناوری نانو • پژوهش در زمینه دسته‌بندی مولکول‌های زیستی با نانوفناوری (آنالیز و تعیین توالی ژن) • ساخت حسگرهای زیستی • ژن‌درمانی • ردیابی مولکولی • ساخت آزمایشگاهی فیلم‌های محافظ برای بسته‌بندی دارو (نانوکامپوزیت‌ها)

جمع‌بندی

داروسازی از شاخص‌های علم پزشکی است که به مقدار بسیار زیادی با سایر علوم ارتباط دارد و پیشرفت روزافزون علوم مختلف لزوم بازنگری و برنامه‌ریزی صحیح برای استفاده از فناوری‌های جدید، بازسازی و یا اصلاح فناوری موجود را ایجاب می‌کند. امروزه صنعت داروسازی به لحاظ ارتباط مستقیم با سلامت و بهداشت جوامع رفته‌رفته رتبه اول را در بین صنایع مختلف جهان به دست می‌آورد .

در این میان صنعت داروسازی کشور با مشکلات عدیده‌ای نظیر مشکلات تکنولوژی، نیروی انسانی، و برنامه‌ریزی مواجه می‌باشد. در کشور سالانه حدود ۲۱۰ میلیارد عدد دارو مصرف می‌شود که تقریباً ۹۷ درصد آن تولید داخل و ۳ درصد آن وارداتی است. ۵۲ درصد از ارز تخصیصی برای ۳ درصد داروی وارداتی هزینه می‌شود و بقیه صرف واردات مواد اولیه می‌گردد. سرانه داروئی برای هر نفر در جهان ۱۰۰ دلار برآورد می‌شود که این رقم برای هر ایرانی حدود ۱۱ دلار است. مصرف دارو در ۱۰ الی ۱۵ سال آینده بیشتر خواهد شد و بخصوص در ارتباط با داروهای جدید و گران‌قیمت که با تکنولوژی بالا تولید می‌شوند این امر چشمگیرتر است. ضروری می‌باشد که صادرات دارو از سطح ۱/۵ در صد تولید فعلی تا حدود حداقل ۱۰ برابر طی ۵ سال آینده افزایش یابد، که این نیز تنها با ارتقاء کیفیت و نوآوری صنایع داروئی امکان‌پذیر می‌باشد.

امروزه صنعت داروئی در جهان از شکل سنتی و متداول خود به سمت طراحی هدفمند مولکول‌های هدفدار حرکت می‌کند. با در نظر گرفتن این تحول عظیم در صنعت دارو، لزوم حرکت جدی کشور در جهت بکارگیری فناوری نانو در صنعت دارو بایستی مورد توجه برنامه‌ریزان قرار گیرد.

در این تحقیق با هدف "ارتقاء و افزایش بازده صنعت داروئی کشور با بهره‌گیری از نانوفناوری" و درنظر گرفتن معیارهای ۱- وجود نیروی متخصص، ۲- وجود ابزار آلات، ۳- زیرساخت مورد نیاز، ۴- امکان دستیابی به

فناوری، ۵-کاربردی بودن و نزدیکی به محصول، ۶- نیاز بازار (یا توان ایجاد بازار)، ۷-سودمندی، ۸-تأثیر اقتصادی، ۹-کاهش واردات و افزایش توان صادرات دارو، محورهای دارای اولویت در کوتاه مدت، میان مدت و بلند مدت پیشنهاد شده‌اند.

منابع و مراجع

۱. روشن ضمیر، س. "طرح مطالعاتی کاربرد نانوتکنولوژی در صنایع دارویی"، طرح تحقیقات صنعتی، آموزش و اطلاع‌رسانی وزارت صنایع و معادن، ۱۳۸۱.

۲. CD آمارنامه دارویی-معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت -درمان و آموزش پزشکی-۱۳۸۰

3. http://www.hamshahri.org/HAMNEWS/1381/811224/ECONOM/EVENT.HTM

4. http://www.hamshahri.org/HAMNEWS/1382/820116/ECONOM/EVENT.HTM

۵. خبرنامه نانوتکنولوژی-دفتر همکاری‌های فناوری کمیته مطالعات سیاست نانوتکنولوژی-

مجموعه شماره ۵۶

۶. خبرنامه نانوتکنولوژی-دفتر همکاری‌های فناوری کمیته مطالعات سیاست نانوتکنولوژی-

مجموعه شماره ۵۷

۷. اسدی‌فرد، ،. شبکه تحلیلگران تکنولوژی ایران، ۸۲/۳/۹

8. http://www.iranpolymerinstitute.org/Htm/projects.htm

۹. مهدوی، حمید-پژوهشگاه پلیمر ایران-۱۳۸۲

۱۰. سیافیان، محمدصادق-تاجرزاده، حسنیه-منتصری، هاشم- تهیه نانوکپسول‌های حاوی ASA-۵ با استفاده از تکنیک پلیمریزاسیون بین سطحی و مطالعه عوامل مؤثر بر میزان بارگیری دارو-دانشکده داروسازی شیراز بخش فارماسیوتیکس- هشتمین همایش علوم دارویی ایران- شیراز ۷-۵ شهریور ماه ۱۳۸۱- صفحه ۳۹۷.

۱۱. شریفی، شهریار-نانوذرات و نقش آنها در کنترل رهایش عوامل بیولوژیکی-سمینار کارشناسی ارشد-دانشکده مهندسی پزشکی-بیومتریال، دانشگاه صنعتی امیرکبیر-پائیز ۱۳۸۰-چکیده گزارش

۱۲. شریفی، شهریار-سنتز و بررسی خواص نانوذرات بر پایه مشتقات پلی‌اکریلیک اسید و پلی‌اتیلن گلیکول به روش پلیمریزاسیون رادیکالی پراکنشی –پایان‌نامه کارشناسی ارشد- دانشکده مهندسی پزشکی-بیومتریال، دانشگاه صنعتی امیرکبیر-پائیز ۱۳۸۱-چکیده گزارش

13. http://www.irannano.org/about/committe/biomedic.asp

14. http://www.irannano.org/event/FirstnanoConference/yoo1.asp