

# آغاز مطالعه بالینی واکسن آنفلوآنزا نو ترکیب (۴ گانه) توسط شرکت نیواد فارمد سلامت

written by پگاه حبیبی | ۱۳۹۹/۱۱/۲۵



به گزارش مجله خبری غذا و دارو، اولین واکسن آنفلوآنزای ایرانی که یک شرکت دانش‌بنیان در حوزه بیوتکنولوژی ساخت آن را شروع کرده است، پس از دریافت مجوزهای لازم و تایید سازمان غذا و دارو، با تزریق به ۲۰ داوطلب وارد فاز آزمایش بالینی شد.

شرکت استارت‌آپی و دانش‌بنیان «نیواد فارمد سلامت» پس از دو سال و با طی مراحل تحقیق، توسعه و آزمایش‌های لازم، اولین فاز آزمایش بالینی واکسن آنفلوآنزای تولیدی خود با نام «فلوگارد» را انجام داد.

دکتر امیرحسین عبدالغفاری؛ مدیرعامل «نیواد فارمد سلامت» که خودش هم یکی از داوطلبان تزریق فلوگارد بود، درمورد تولید اولین واکسن ایرانی آنفلوآنزا گفت: «از آنجاکه تیم ما پیش‌تر روی پلتفرم نو ترکیب واکسن اچ‌پی‌وی کار کرده بودند، تحقیق و توسعه برای تولید واکسن آنفلوآنزای نو ترکیب را هم در برنامه خود قرار دادند. هدف شرکت کار روی واکسن‌هایی بود که نیاز کشوری هستند و معمولاً هر سال برای واردات آنها باید ارز زیادی صرف شود و از طرف دیگر به دلیل تحریم‌ها و مشکلات دیگر برای تامین آن دچار مشکل می‌شویم و همیشه کمبود داشته‌ایم؛ بنابراین مطالعه و تحقیق روی واکسن آنفلوآنزای فصلی را در برنامه خود قرار داد.»

او حوزه واکسن را حوزه متفاوتی عنوان کرد که سخت‌گیری‌های خاص و بیشتری دارد و توضیح داد: «پروپوزال بالینی در اختیار سازمان غذا و دارو قرار گرفت و پس از چندین بررسی و دریافت مجوز کمیته اخلاق، اجازه مطالعه بالینی به شرکت داده شد. فرآیند تولید این واکسن از ابتدا و در همه بخش‌های مراحل آزمایشگاهی، آزمایش‌های حیوانی، تحت نظر سازمان غذا و دارو مورد بررسی و بازرسی قرار گرفته است و سپس مجوزهای لازم صادر گردیده است.»

این تولیدکننده درمورد سوال‌ها و تردیدهای مطرح‌شده نسبت به امکان ساخت واکسن در ایران به دلیل نبودن تجهیزات و تکنولوژی مورد نیاز گفت: «ابتدا باید این نکته را در نظر بگیریم که واکسن برای هر کشوری یک محصول استراتژیک و تعیین‌کننده است. کشور ما از گذشته‌های دور به این حوزه وارد شده است و انستیتو پاستور و مجموعه رازی بعضی واکسن‌های مورد نیاز را تامین می‌کنند اما پیش از این تولید واکسن در حوزه بیوتکنولوژی مغفول مانده بود و هرچند ایران جزو کشورهای پیشرو در زمینه بیوتکنولوژی پزشکی است ولی به تحقیق و توسعه واکسن توجه کافی نداشته‌ایم.»

او نبودن خودباوری لازم را یکی از دلایل تولید نشدن واکسن بیوتکنولوژی در کشور عنوان کرد و ادامه داد: «همه‌گیری کرونا باعث شد همه به این نتیجه برسند واکسن چقدر برای کشورها اهمیت دارد و دستیابی تکنولوژی و ارزش‌افزوده در این زمینه نیز بسیار مهم است. هدفی که در شرکت ما دنبال می‌شود ایجاد پلتفرم‌های لازم و ساخت واکسن با تکنولوژی بالاست، در همین راستا طی سال‌های گذشته برنامه‌ریزی و تلاش کرده‌ایم تا بتوانیم در سال‌های آتی نیاز کشور به واکسن را برطرف سازیم. افراد مستعد و جوانی که بتوانند این دستاورد را محقق سازند در کشور ما کم نیستند و می‌توانیم با ایجاد زیرساخت‌های لازم پیشرفت خوبی در این زمینه داشته باشیم.»

دکتر عبدالغفاری با اشاره به ساخت واکسن اچ‌پی‌وی بر پایه پروتئین‌های نوترکیب گفت: «خوشبختانه چنین زیرساختی در شرکت ما پیش‌تر برای تولید واکسن اچ‌پی‌وی فراهم شده بود و ایجاد پلتفرم برای یک واکسن، فرآیند تحقیق و تولید واکسن بعدی زمان کمتری نیاز دارد. هدف ما این است که با توسعه این زیرساخت‌ها غیر از واکسن آنفلوآنزا، واکسن‌های دیگری را نیز در کشور تولید کنیم.»

این تولیدکننده در مورد توان و ظرفیت شرکت برای تامین نیاز کشور به واکسن آنفلوآنزا گفت: «سعی ما این است که در مرحله اول بیش از ۷۰ درصد نیاز کشور را تامین کنیم ولی برای رسیدن به این هدف، زیرساخت بیشتری لازم است که امیدواریم با همکاری شرکت‌های دیگر به این نتیجه نیز برسیم.»

او در همین مورد اضافه کرد: «برنامه ما این بود که خیلی زودتر محصول را به تولید انبوه برسانیم ولی سخت‌گیری زیاد وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو باعث شد مراحل تحقیقاتی و آزمایشگاهی بیشتر طول بکشد. باید این نکته را هم در نظر داشته باشیم که زمان تولید و عرضه سالیانه واکسن آنفلوآنزا محدود است چون ابتدای پاییز هر سال سازمان بهداشت جهانی، سویه‌های جدید آنفلوآنزا را معرفی می‌کند و شرکت‌های تولیدی فاصله اواخر بهمن تا مرداد و شهریور سال بعد فرصت دارند تا محصول خود را به بازار عرضه کنند، چون زمان طلایی تزریق واکسن آنفلوآنزا پاییز است.»

دریافت ارز دولتی برای تامین مواد اولیه یکی از چالش‌های مهم تولیدکنندگان داروست، دکتر عبدالغفاری مشکلات شرکت نیواد فارمد سلامت در این زمینه را چند بخش عنوان کرد و ادامه داد: «به دلیل همه‌گیری کرونا خیلی از شرکت‌های دنیا برای تامین مواد اولیه تولید واکسن اقدام کرده و به نوعی هجوم آورده بودند و به همین دلیل در کل دنیا کمبودی ایجاد شده بود. مساله بعدی کمبود و طولانی بودن فرایند تخصیص ارز لازم برای تامین مواد اولیه است خصوصاً که به بعضی موارد تعلق می‌گیرد و به بعضی موارد تعلق نمی‌گیرد و این شرایط مرتب در حال تغییر است و چالش بیشتری برای شرکت‌ها ایجاد می‌کند.»

او در این مورد یادآوری کرد: «برای واردات واکسن خارجی آنفلوآنزا به تمام بخش‌ها ارز دولتی تعلق می‌گیرد ولی تولیدکننده فقط برای ماده اولیه ارز دولتی می‌گیرد و بقیه بخش‌ها با ارز آزاد تامین می‌شود که همین مساله و نیز مشکلات انتقال ارز در طولانی شدن فرآیند تولید واکسن ما موثر بودند.»

دکتر عبدالغفاری سازمان غذا و دارو را تعیین‌کننده قیمت واکسن ایرانی معرفی کرد و توضیح داد: «قیمت را سازمان غذا و دارو تعیین می‌کند و با توجه به نرخ ارز نمی‌توانیم پیش‌بینی در این مورد داشته باشیم. هنوز تکلیف صنعت مشخص نیست که سال آینده مواد اولیه با ارز آزاد تهیه خواهد شد یا همچنان ارز دولتی می‌گیرد؟ هنوز برای اظهار نظر زود است ولی با توجه به این‌که شرکت ما استارت‌آپی و نوپاست انتظار ما این است قیمتی تعیین شود که از این مجموعه حمایت شود تا سر پا بماند و تولید را ادامه دهیم. امیدواریم قیمتی تعیین شود که به نفع مردم، دولت و نیز شرکت باشد خصوصاً با توجه به ارزی که از کشور خارج می‌شود، سرمایه‌گذاری در این زمینه به نفع کشور خواهد بود.»

## ظرفیت تولید ۲ میلیون دوز واکسن آنفلوآنزا در شرکت‌های داخلی

دکتر محمدرضا کاظمعلی؛ دکتر داروساز و متخصص بیوتکنولوژی دارویی که یکی از داوطلبان تزریق اولین واکسن آنفلوآنزای ایرانی بود در این مورد گفت: «امروز روز بزرگی است که مطالعه فاز یک واکسن نوترکیب آنفلوآنزای فصلی را شروع کرده‌ایم. ما بعد از سانوفی فرانسه دومین شرکت دنیا هستیم که واکسن نوترکیب را تولید می‌کنیم. مراحل تحقیق و توسعه این واکسن نزدیک دو سال و نیم به طول انجامید بعد از سپری شدن فازهای مطالعاتی و ارسال نتایج به سازمان غذا و دارو و دریافت تاییدیه‌های لازم از مراجع ذی‌ربط، مطالعات بالینی روی ۲۰ نفر آغاز شده است. امیدواریم با

ادامه مطالعات بالینی روی ۱۴۰۰ نفر و تکمیل این بخش، بتوانیم واکسن را داخل کشور تولید و وابستگی به خارج را قطع کنیم.»

دکتر کاظمعلی ابراز امیدواری کرد این شرکت بتواند حداقل نیاز کشور را که معادل ۲ میلیون دوز است، تولید و تامین کند تا وابستگی ایران به کشورهای دیگر در این زمینه قطع شود.

او که یکی از داوطلبان تزریق واکسن بود با اشاره به مطالعات دقیق و منطبق با استانداردهای جهانی روی واکسن فلوگارد تاکید کرد: «از دو سال پیش که کار روی این واکسن شروع شد مطالعات دقیقی صورت گرفت و از روشهای بهروز تشخیصی و آزمایشگاهی برای توسعه این واکسن استفاده شد. بعد از مطالعات حیوانی و آزمایشگاهی به این نتیجه رسیدیم که واکسن ایمنی و قدرت اثر موردنظر را دارا می‌باشد. بر این باور هستیم که اگر قرار باشد مردم به محصول ما اعتماد کنند خودمان باید پیش‌قراول و جزو نفرات اولی باشیم که این واکسن را تزریق می‌کنیم و به مردم اطمینان بدهیم که فلوگارد یک محصول ایمن است. خوشحالم که خودم و همکارانم با اطمینان کامل این واکسن را تزریق کردیم و می‌توانم این نوید را به مردم بدهم که این واکسن بسیار ایمن است و به دلیل استفاده از آنتیژن نوترکیب، عوارض معمول واکسن‌های آنفلوآنزا (انواع واکسن بر پایه تخم‌مرغ) را ندارد و طیف وسیعی از افراد می‌توانند از آن استفاده کنند.»

دکتر کاظمعلی درباره بعضی سوال و تردیدهای مطرح‌شده در زمینه توان شرکت‌های ایرانی برای تولید واکسن گفت: «فلوگارد روی پلتفرم آنفلوآنزای نوترکیب و داروهای بیوتکنولوژی ساخته شده است. خوشبختانه زیرساخت‌های بیوتکنولوژی از ۲۰ سال پیش در کشور ایجاد شده است و ظرفیت خوبی برای تولید در این حوزه داریم. با توجه به شباهت این واکسن با داروهای بیوتکنولوژی این بستر فراهم شد که بتوانیم از خط تولید شرکت‌های همکار برای تولید این واکسن استفاده کنیم.»

دکتر محمدرضا کاظمعلی در پایان گفت: «با توجه به این‌که سویه‌های جدید آنفلوآنزا هر سال اعلام می‌شود، شرکت از همین الان در حال برنامه‌ریزی برای تولید سال آینده می‌باشد که به امید خدا با اعلام سویه‌های جدید این امر آغاز می‌گردد. در نهایت هدف اولیه ما تامین نیاز داخل و سپس صادرات به کشورهای هدف خواهد بود.»