العلوم البيولوجية عند مفترق الطرق:
صناعة المستحضرات الصيدلانية وبروتوكول ناغويا*

تمر صناعة المستحضرات الصيدلانية العالمية بمرحلة انتقالية، ويتباطأ نمو السوق في أوروبا والولايات المتحدة واليابان في حين تشهد الأسواق الناشئة طفرة. وأوشكت براءات الاختراع على العديد من أكثر الأدوية ربحية على الانتهاء، مما يؤدي إلى انخفاض في الإيرادات، وهناك على الرغم من ذلك ذخيرة أقل من العقاقير الجديدة. ومعظم العقاقير الطبيعية تكتشفها الآن الشركات الصغيرة، والحكومات، والأوساط الأكاديمية، ثم تُرخص المنتجات الواعدة للشركات الكبيرة لتطويرها. وبالتالي يكون طلب الحصول على الموارد الجينية من المجموعات الصغيرة وليس من شركات كبيرة.

وقد تغير الطلب على الحصول على الموارد الجينية بشكل كبير في السنوات الأخيرة نتيجة التقدم العلمي والتكنولوجي السريع والمستمر. وغيرت هذه التطورات فهمنا للعالم الطبيعي وقدرتنا على دراسته. وتتلاشى الصعوبات السابقة المرتبطة بفرز عينات المنتجات الطبيعية، وعزل المركبات النشطة، وتوسيع نطاق الإمداد من المواد الخام، وأصبحت بحوث المنتجات الطبيعية أسرع، وأرخص، وأسهل مما كانت عليه منذ خمس سنوات. كما تغيرت المواد التي يحصل عليها الباحثون والشركات، وتجرى الأغلبية العظمى من البحوث الآن على الكائنات الدقيقة، بما في ذلك تلك الموجودة في البحر. وفي جميع الحالات، فإن المادة الجينية الموجودة داخل الكائنات الحية، وليس الكائنات نفسها، هي التي لها أكبر أهمية عند الباحثين.

وقد جاء بروتوكول ناغويا في وقت مناسب جدا للتكيف مع هذه الحقائق الجديدة وإدراج الدروس المستفادة خلال السنوات العشرين الماضية من تنفيذ سياسية الحصول وتقاسم المنافع بموجب اتفاقية التنوع البيولوجي.

الأسواق العالمية

- تشير التقديرات إلى أن إيرادات صناعة المستحضرات الصيدلانية العالمية كان قدرها 955.5 بليون دولار في عام 2011، حيث إن سوق أمريكا الشمالية هي أكبر سوق في العالم بنسبة 41.8 في المائة، تليها أوروبا بنسبة 26.8 في المائة.
- تباطأ النمو في أكبر أسواق المستحضرات الصيدلانية - الولايات المتحدة وأوروبا واليابان - بشكل كبير في السنوات الأخيرة ولكن هناك نمو سريع في اقتصادات ناشئة مثل البرازيل والصين والهند.
- عندما يتم مراعاة جميع العوامل، فإن الإنفاق العالمي على الأدوية سيواصل الارتفاع، وتشير التقديرات إلى أنه سيصل إلى 1.2 تريليون دولار بحلول عام 2016.
- يتمثل الاتجاه في أن تقوم الشركات التي مقرها أوروبا والولايات المتحدة بالمزيد من البحث والتطوير والتصنيع في الأسواق الناشئة، حيث يتزايد عدد الشركات المحلية أيضا.

البحث والتطوير

- تتقلص ميزانيات البحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية مع تباطؤ نمو هذه الصناعة.
- أغلقت معظم البرامج الكبيرة للمنتجات الطبيعية، والمجموعات المرتبطة بها فيما وراء البحار. وتشمل هذه شركات برامج ميرك، وبريستول مايرز - سكويب، واسترا زينيكا، وغلاكسو سميث كلاين، ومونسانتو.
- حول العالم، أصبحت بحوث المنتجات الطبيعية أكثر شيوعا الآن في شركات الاكتشاف الصغيرة والكيانات شبه الحكومية أو الحكومية والجامعات.
- في السنوات الأخيرة، تم فصل برامج المنتجات الطبيعية الكبيرة للمستحضرات الصيدلانية عن الشركات وتحويلها إلى كيانات لا تهدف إلى تحقيق الربح أو شبه حكومية (ولا سيما في أوروبا)، وقدمت كمنحة لمكتبات المركبات أو تم بيعها.

للحصول على مزيد من المعلومات والمراجع عن هذا القطاع، انظر موجز السياسات العلوم البيولوجية عند مفترق الطرق بشأن صناعة المستحضرات الصيدلانية الذي أعدته سارة أ. ليرد في https://www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/.

UNITED NATIONS UNIVERSITY
UNU-IAS
Institute of Advanced Studies
People and Plants international
gef
الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي
برنامج الأمم المتحدة للبيئة

التقدم في مجالي العلوم والتكنولوجيا

- تؤدي التطورات الكبيرة في مجالي العلوم والتكنولوجيا إلى وصول المنتجات الطبيعية إلى السوق بشكل أسرع وتكون أرخص وأسهل من حيث التناول مقارنة بالماضي.
- التطورات العلمية والتكنولوجية توسع بشكل كبير للغاية فهمنا للعالم الطبيعي، بما في ذلك العلاقات بين الكائنات، والطرق التي يمكن أن تسهم بها المنتجات الطبيعية في تحسين صحة الإنسان.

الطلب على الحصول

- إن الحاجة إلى الحصول على الموارد الجينية 'الجديدة' أقل مما كانت عليه في السنوات السابقة. وأدوات البحث الجديدة تعني أن التنوع الموجود لدى الشركات والمجموعات القائمة، ولا سيما في الجينوم والكائنات الحية التي كان يتعذر الوصول إليها سابقا، يمكن أن يستفيد منها الباحثون بشكل كبير في عملهم.
- لا تزال برامج جمع الكائنات الدقيقة والكائنات البحرية مستمرة في بعض المعاهد الأكاديمية والشركات، وتمولها في كثير من الأحيان الحكومات. غير أن التجميعات الميدانية أصغر ومحدودة أكثر من حيث النطاق مقارنة بالماضي.
- مع تحول التركيز إلى الجينات والنظر بشكل أعمق في الكائنات الحية، وسهولة وصول معظم الباحثين إلى مكتبات المركبات الكبيرة يمكن درستها الآن بطرق جديدة، فقد انخفضت قيمة التجميعات كبيرة النطاق في المناطق عالية التنوع البيولوجي.

أهمية بروتوكول ناغويا: الاستجابة للتغيرات العلمية والتكنولوجية والسياساتية والسوقية

لقد تحققت مكاسب حقيقية وملموسة بموجب اتفاقية التنوع البيولوجي على مدى السنوات العشرين الماضية. وتؤيد شركات المستحضرات الصيدلانية الكبيرة الحاجة إلى التوقيع على اتفاقات، والتوصل إلى شروط متفق عليها بصورة متبادلة، وتقاسم المنافع. ومع ذلك، لا تزال هناك العديد من المسائل والشواغل التي لم يتم تسويتها.

ويمكن لتنفيذ بروتوكول ناغويا أن يستجيب للشواغل المحددة التالية التي أعرب عنها في السنوات الأخيرة:

مساعدة الباحثين والشركات على اتباع قوانين الحصول وتقاسم المنافع – أعرب كثير من الباحثين والشركات عن القلق إزاء عدم وجود إرشادات بشأن كيفية تناول تدابير الحصول وتقاسم المنافع في العديد من البلدان. وبالإضافة إلى دعم آليات وأدوات تبادل المعلومات على الصعيد الدولي مثل غرفة تبادل معلومات الحصول وتقاسم المنافع (المادة 14)، فإن بروتوكول ناغويا يشجع الحكومات على وضع برامج لنشر المعلومات والترويج ومساعدة الباحثين على تحديد إجراءات الحصول وتقاسم المنافع واتباعها.

اليقين القانوني واللوائح الواضحة القابلة للتطبيق – إن العديد من الشركات تنظر إلى اللوائح المستهلكة للوقت والبيروقراطية، وعدم وجود اليقين القانوني عند الحصول على الموارد الجينية من بعض البلدان بوصفها عقبات رئيسية في مجال بحوث المنتجات الطبيعية. ويسعى بروتوكول ناغويا إلى تبديد هذه الشواغل وتهيئة بيئة من اليقين القانوني والثقة

المتبادلة عن طريق مطالبة الأطراف بتعيين سلطة وطنية واحدة أو أكثر مختصة بالإشراف على السماح بالحصول وتقاسم المنافع ونقطة اتصال وطنية معنية بالحصول وتقاسم المنافع لإتاحة معلومات بشأن إجراءات الحصول على الموافقة المسبقة عن علم والوصول إلى شروط متفق عليها بصورة متبادلة (المادة 13).

بناء قدرات الحكومات – تدعو المادة 22 من البروتوكول أيضا إلى بناء قدرات الحكومات لتنفيذ البروتوكول على نحو فعال، بما في ذلك وضع وتنفيذ تشريعات الحصول وتقاسم المنافع، والتفاوض بشأن شروط متفق عليها بصورة متبادلة، وتحسين القدرة على الاضطلاع بالبحوث المتعلقة بالموارد الجينية الوطنية. وتشجع المادة 21 أيضا على رفع الوعي في جميع البلدان.

تحديد نطاق تدابير الحصول وتقاسم المنافع – أعرب العديد في الصناعة عن القلق إزاء إدراج الموارد البيولوجية ضمن نطاق تدابير الحصول وتقاسم المنافع. غير أن نطاق البروتوكول لا يتضمن التجارة في السلع الأساسية ولا التجارة المحلية أو استخدام الكفاف. ولا ينطبق البروتوكول إلا على الموارد الجينية والمعارف التقليدية التي تقع ضمن نطاق اتفاقية التنوع البيولوجي. وبالإضافة إلى ذلك، يوضح البروتوكول (المادة 2(ج))، أن ""استخدام الموارد الجينية" يعني إجراء البحث التطوير بشأن التكوين الجيني و/أو الكيميائي البيولوجي للموارد الجينية ...". ويمكن أن يساعد تنفيذ البروتوكول على زيادة توضيح مسألة النطاق.

الاستجابة إلى التقدم العلمي والتكنولوجي – حولت التطورات في العلوم والتكنولوجيا استخدام الموارد الجينية منذ دخول اتفاقية التنوع البيولوجي حيز النفاذ. ويوفر تنفيذ البروتوكول فرصة لتحديث وتعديل النُهج السابقة للحصول وتقاسم المنافع لمراعاة الحقائق العلمية والتكنولوجية والتجارية الجديدة.

الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي
Secretariat of the Convention on Biological Diversity
413 St. Jacques, Suite 800, Montreal, Quebec, Canada H2Y 1N9
Telephone: + 1 (514) 288 2220 Fax: + 1 (514) 288 6588
E-mail: secretariat@cbd.int Website: www.cbd.int

الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي
برنامج الأمم المتحدة للبيئة
gef