

نفیس

گنجینه

فصل نامه آموزشی، علمی پژوهشی، خبری
تحلیلی و اطلاع رسانی گنجینه نفیس

بهار ۱۴۰۳ شماره ۲۷ قیمت ۳۳۰۰۰ تومان

www.ganjinenafris.com



دکتر عبده زاده :

توافقات بانک مرکزی در حوزه
تامین ارزی و ریالی صنعت دارو



مهندس صیادی :

زاگرس دارو ارز آورترین شرکت
دارویی کشور



دکتر واقفی :

چشم انداز صادراتی هزار میلیاردی
برای شرکت زاگرس دارو



مهندس آذری نیا :

پیوند پتروشیمی و داروسازی با
شعار "پی تو پی"



دکتر زرگرزاده :

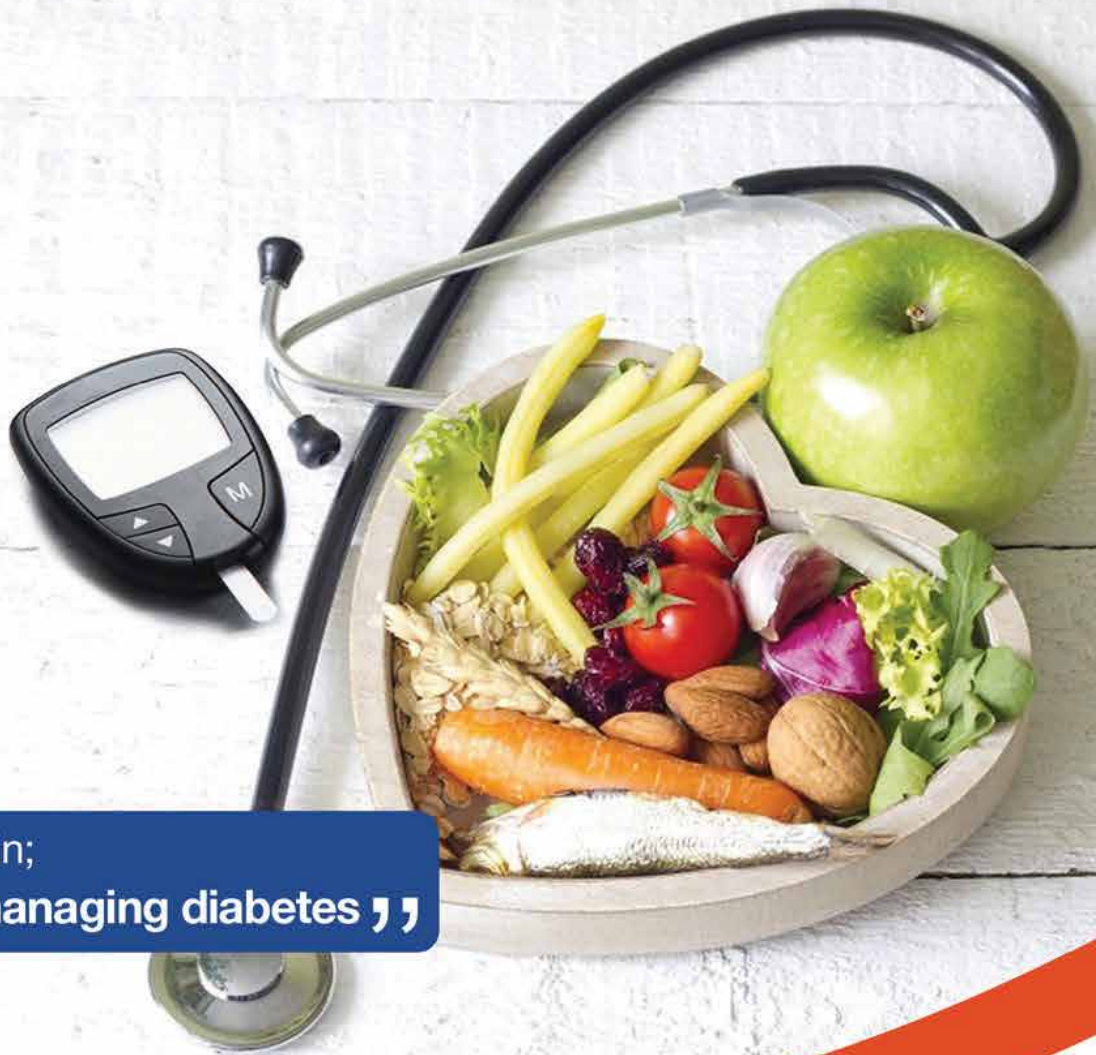
چالش های نقدینگی در صنعت
داروسازی

Creating **quality**,
Caring **community**.



zagrosdarou

ZAGROS Darou Pharmaceutical Co.
Zagros Building, No.19, 24th Eastern Aly,
South Allameh St, Saadat Abad, Tehran, Iran.
+98 (21) 43 0000 70
info@zagrosdarou.com
www.zagrosdarou.com



Metformin;
Art of managing diabetes

Metformin

500 mg

1000 mg

100 Scored Tablets (500 mg)

100 Scored F.C. Tablets (1000 mg)

Zagros Metformin:

- High quality of API
- Excellent in vitro profile
- Great patients' feedbacks
- Meets international quality requirements





مهندس حسین صیادی:

زاگرس دارو ارز آورترین
شرکت دارویی کشور

۱۲

فهرست

سال چهارم - بهار ۱۴۰۳

فصلنامه آموزشی، علمی، پژوهشی، خبری تحلیلی و اطلاع رسانی

COVER STORY



۱۰

دکتر محمد عبده زاده:

توافقات بانک مرکزی در حوزه تامین
ارزی و ریالی صنعت دارو



۲۲

سرطان سینه: علائم، بررسی ها و
درمان

Breast cancer: presentation,
investigation and management



۱۶

مهندس محمد آذری نیا

پیوند پتروشیمی و داروسازی
با شعار "پی تویی"



۱۴

دکتر میرپرشا واقفی

چشم انداز صادراتی هزارمیلیاردی
برای شرکت زاگرس دارو



۲۶

کریسپر می تواند بیماری های ارثی شبکه
را درمان کند

CRISPR gene editing shows
promise for treating inherited
retinal diseases



۱۸

دکتر محمدرضا زرگزاده

چالش های نقدینگی در صنعت
داروسازی: تأمین مواد اولیه و
تسهیلات بانکی در معرض خطر



۶

سخن سردیبر

ساختار یکپارچه در صنعت
گردشگری سلامت

نفیس

گنجینه

فصل نامه آموزشی، علمی پژوهشی، خبری
تحلیلی و اطلاع رسانی گنجینه نفیس

قیمت ۳۳۰۰۰ تومان

شماره ۲۷

بهار ۱۴۰۳

www.ganjinanafis.com

صاحب امتیاز:

دکتر محمد حسین فدائی

مدیر مسئول:

دکتر محمد حسن زاده کیابی

سر دبیر:

دکتر متین جمالزاد فلاح

گروه تحقیق و ترجمه:

دکتر امیرحسین گودرزی، آقای محمد مردابی، خانم درسا

جمالزاد فلاح

همکاران این شماره:

با سپاس فراوان از دکتر محمد عبده زاده، مهندس حسین

صیادی، دکتر میرپرشا واقفی، دکتر محمدرضا زرگزاده

مهندس محمد آذری نیا

مدیر روابط عمومی:

خانم درسا جمالزاد فلاح

دبیر اجرایی:

آقای وحید پورنیا

طراحی روی جلد و صفحه آرایی:

آقای محمد صادق درگاهی

دبیر ارشد تحریریه:

آقای حمیدرضا عسگری

لیتوگرافی، چاپ و صحافی:

چاپ پرشین

تیراژ:

۲۰۰۰ عدد

مسئولیت صحت و سقم مطالب به عهده نویسنده می باشد.

آدرس دفتر مرکزی:

تهران، سعادت آباد، بلوار فرحزادی، بوستان یکم شرقی، پلاک

۳۷، طبقه اول

ایمیل: Info@ganjinanafis.com

سایت: www.ganjinanafis.com

اینستاگرام: [@ganjinanafis](https://www.instagram.com/ganjinanafis)



۳۵

پتانسیل درمانی مهارکننده های لیپوپروتئین (a)

Therapeutic Potential of
Lipoprotein(a) Inhibitors



۳۶

هوش مصنوعی در خط مقدم مبارزه با سرطان؛
ابزاری نوین برای پیش بینی و تشخیص

Valar Labs debuts AI-powered cancer
care prediction tool



۳۸

تشخیص زودرس دمانس با اسکن ده دقیقه ای مغز

Early detection of dementia with a
ten-minute brain scan

ساختار یکپارچه در صنعت گردشگری سلامت

تجهیزات برخوردار است که این مسئله موجب رضایت توریست‌های حوزه سلامت شده است.

ایران با سابقه‌ی درخشان در طب سنتی و نوین، هزینه‌های مقرون به صرفه، جاذبه‌های گردشگری متنوع و زیرساخت‌های مناسب، به عنوان یک مقصد ایده‌آل برای توریسم درمانی در حال تبدیل شدن است. در ادامه به بررسی برخی از مزایای انتخاب ایران برای توریسم درمانی می‌پردازیم:

کیفیت بالای خدمات پزشکی

ایران دارای سابقه‌ی طولانی در آموزش پزشکی و سابقه‌ی درخشانی در زمینه‌ی تحقیقات پزشکی دارد. بسیاری از پزشکان ایرانی در دانشگاه‌های معتبر دنیا تحصیل کرده‌اند و از مهارت و تجربه‌ی بالایی در تخصص‌های مختلف پزشکی برخوردار هستند. همچنین، بیمارستان‌ها و مراکز درمانی ایران مجهز به مدرن‌ترین تجهیزات پزشکی و تکنولوژی‌های روز دنیا هستند و از نظر کیفی با بهترین مراکز درمانی دنیا قابل رقابت هستند.

هزینه‌های مقرون به صرفه

هزینه‌های خدمات پزشکی و درمانی در ایران به طور قابل توجهی از سایر کشورهای توسعه یافته و حتی کشورهای منطقه پایین‌تر است. این امر به دلیل یارانه‌های دولتی و عدم وجود شرکت‌های بیمه خصوصی در ایران است. به عنوان مثال، هزینه عمل جراحی قلب در ایران حدود یک دهم هزینه‌ی مشابه در آمریکا است.

تنوع خدمات

ایران در زمینه‌ی ارائه‌ی طیف گسترده‌ای از خدمات پزشکی و درمانی، از جمله جراحی‌های زیبایی، پیوند اعضا، درمان ناباروری، دندانپزشکی، چشم پزشکی و ارتوپدی، به گردشگران سلامت خدمات ارائه می‌دهد. همچنین، طب سنتی ایران که سابقه‌ی چندین هزار ساله دارد، در درمان بسیاری از بیماری‌ها از جمله بیماری‌های عصبی، گوارشی و تنفسی موثر است.

جاذبه‌های گردشگری

ایران کشوری با جاذبه‌های گردشگری متنوع است. از جمله این جاذبه‌ها می‌توان به بناهای تاریخی، اماکن مذهبی، موزه‌ها، بازارها، مناظر طبیعی و... اشاره کرد. گردشگران سلامت می‌توانند از سفر خود به ایران برای بازدید از این جاذبه‌ها نیز استفاده کنند.

زیرساخت‌های مناسب

ایران دارای زیرساخت‌های مناسب برای توریسم درمانی است. از جمله این زیرساخت‌ها می‌توان به هتل‌های مدرن، رستوران‌های متنوع، سیستم حمل و نقل کارآمد و... اشاره کرد. همچنین، بسیاری از بیمارستان‌ها و مراکز درمانی ایران به مترجمین و راهنمایانی مجهز هستند که به زبان‌های مختلف صحبت می‌کنند و می‌توانند به گردشگران سلامت در زمینه‌های مختلف یاری برسانند.

امنیت

ایران کشوری امن برای سفر است. نرخ جرم و جنایت در ایران بسیار پایین است و گردشگران می‌توانند با خیالی آسوده در این کشور سفر کنند.

فرهنگ غنی

ایران دارای فرهنگی غنی و مردمی مهمان‌نواز است. گردشگران سلامت می‌توانند در سفر خود به ایران با فرهنگ و آداب و رسوم این کشور آشنا شوند و تجربه‌ای منحصر به فرد را کسب کنند.

در مجموع، ایران با توجه به مزایایی که ذکر شد، می‌تواند به عنوان یک مقصد ایده‌آل برای توریسم درمانی باشد. سعی بر این داریم تا در شماره‌های بعدی گنجینه راجع به راهکارهای گشایش حضور بیماران خارجی در ایران به بحث و گفتگو بپردازیم.



سخن سردبیر
دکتر متین جمالزاد فلاح

علیرغم انتقادات و بی‌توجهی‌ها به حوزه درمان و بهداشت کشور باید از باب انصاف بیان داشت که نظام سلامت کشورمان نسبت به بسیاری از کشورهای منطقه و جهان از کارایی و کیفیت بالایی برخوردار است.

این کیفیت سبب توجه به مسئله «گردشگری سلامت» در کشورمان گردیده است. چرا که پتانسیل‌های بسیاری در این حوزه وجود دارد که متأسفانه هنوز بالفعل نشده است. البته با همین وضعیت نیز شاهد افزایش توریسم سلامت در برخی حوزه‌ها هستیم.

گردشگری سلامت ما از نقاط قوت و پتانسیل‌های نسبتاً خوبی همچون قیمت پایین برخی خدمات تخصصی مانند جراحی، زیبایی، دندانپزشکی، مهارت و تخصص پزشکان ایرانی و کیفیت بالای

Integrated Structure in the Health Tourism Industry

➤ Despite criticisms and neglects to the country's healthcare sector, it must be fairly stated that our healthcare system is of higher efficiency and quality compared to many countries in the region and worldwide.

This quality has drawn attention to the issue of «health tourism» in our country. There is significant potential in this area that, unfortunately, has not yet been fully realized. However, even in the current situation, we are witnessing an increase in health tourism in some sectors.

Our health tourism benefits from relatively good strengths and potential, such as low prices for certain specialized services like surgery, cosmetic procedures, dentistry, the skill and expertise of Iranian doctors, and the high quality of equipment. These factors have led to the satisfaction of health tourists.

➤ Iran, with its brilliant history in traditional and modern medicine, cost-effective services, diverse tourist attractions, and suitable infrastructure, is becoming an ideal destination for medical tourism. Below, we examine some of the advantages of choosing Iran for medical tourism:

High Quality Medical Services

Iran has a long history of medical

education and an impressive record in medical research. Many Iranian physicians have studied at prestigious universities worldwide and possess high levels of skill and experience in various medical specialties. Moreover, Iranian hospitals and medical centers are equipped with the most modern medical equipment and cutting-edge technologies, competing qualitatively with the best medical centers globally.

Cost-Effective Prices

The costs of medical and healthcare services in Iran are significantly lower than in other developed countries and even regional countries. This is due to government subsidies and the absence of private insurance companies in Iran. For example, the cost of heart surgery in Iran is about one-tenth of the similar cost in the United States.

Variety of Services

Iran offers a wide range of medical and healthcare services to health tourists, including cosmetic surgeries, organ transplants, infertility treatments, dentistry, ophthalmology, and orthopedics. Additionally, Iranian traditional medicine, with its several-thousand-year history, is effective in treating many diseases, including neurological, gastrointestinal, and respiratory disorders.

Tourist Attractions

Iran is a country with diverse tourist attractions. These include historical buildings, religious sites, museums, bazaars, natural landscapes, and more. Health tourists can take advantage of their trip to Iran to visit these attractions as well.

Suitable Infrastructure

Iran has suitable infrastructure for medical tourism. This includes modern hotels, diverse restaurants, efficient transportation systems, and more. Moreover, many hospitals and medical centers in Iran are equipped with interpreters and guides who speak various languages and can assist health tourists in different areas.

Safety

Iran is a safe country for travel. The crime rate in Iran is very low, and tourists can travel in this country with peace of mind.

Rich Culture

Iran has a rich culture and hospitable people. Health tourists can familiarize themselves with the culture and customs of this country during their trip to Iran and gain a unique experience.

In conclusion, given the advantages mentioned, Iran can be an ideal destination for medical tourism. We aim to discuss strategies for facilitating the presence of foreign patients in Iran in future issues of our publication «Ganjine».



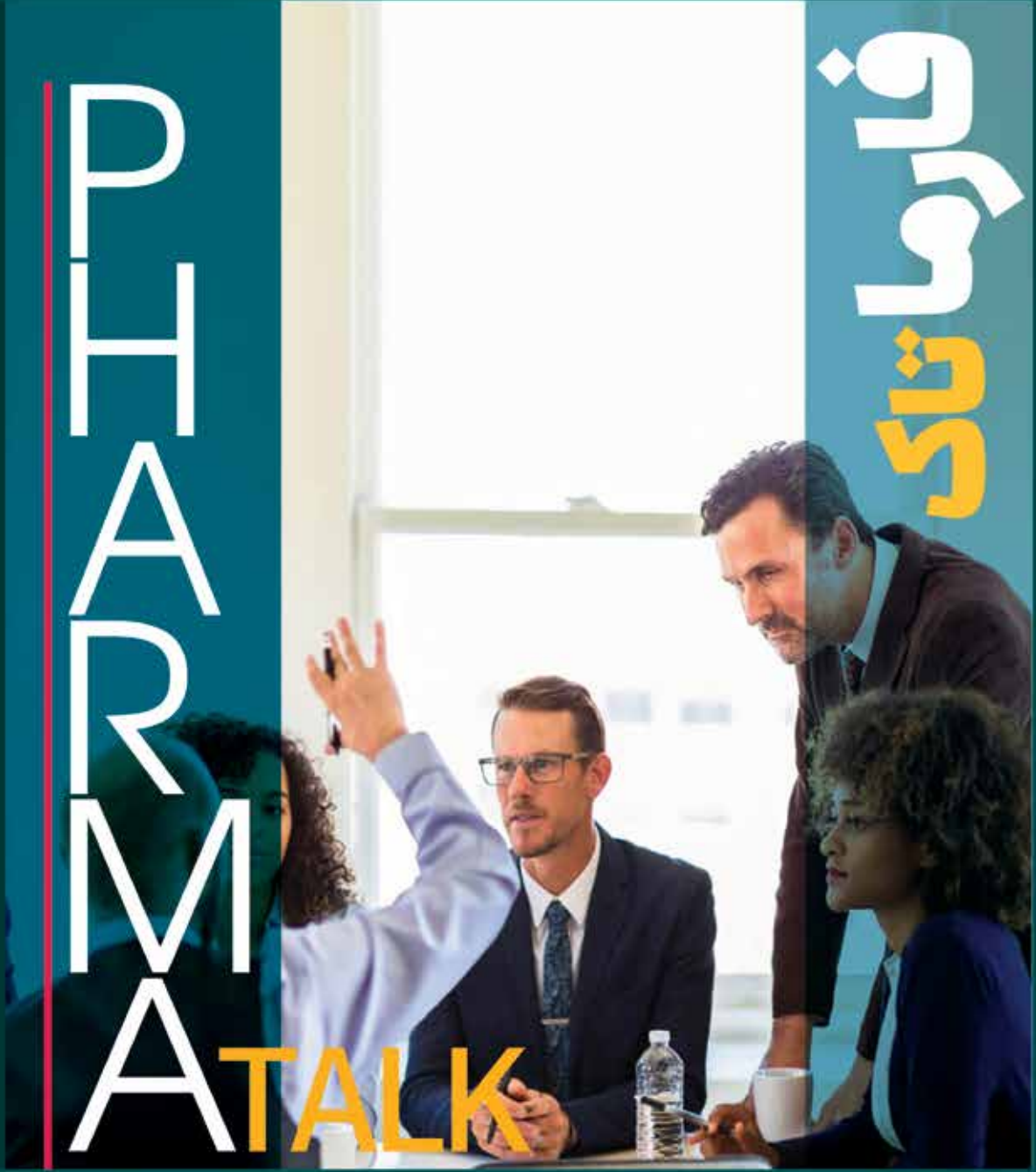
جناب آقای دکتر مسعود پزشکیان

انتخاب شایسته شما را به عنوان نهمین رئیس جمهوری
اسلامی ایران صمیمانه تبریک و تهنیت عرض میکنیم

PHARM TALK

فارما
تاک

SCIENTIFIC, RESEARCH, NEWS AND INFORMATION QUARTERLY





توافقات بانک مرکزی در حوزه تامین ارزی و ریالی صنعت دارو

دکتر محمد عبده زاده رئیس هیات مدیره سندیکای صنایع داروهای انسانی ایران، در مصاحبه‌ای با «گنجینه» از دیدار و مذاکره با مسئولان بانک مرکزی خبرداد و گفت: در طول هفته گذشته، دو نشست پربار و سازنده با حضور دکتر فرزین رئیس کل بانک مرکزی، دکتر آرام معاون ارزی و دکتر محمدی رئیس سازمان غذا و دارو و همچنین اعضای محترم سندیکای صنایع داروهای انسانی، به منظور بررسی چالش‌های ارزی و ریالی صنعت دارو و تجهیزات پزشکی، برگزار شد.

در این جلسه به بررسی مسائل و محدودیت‌های تخصیص ارز به صنایع دارویی پرداخته شد. در پی این مذاکرات، توافقاتی حاصل شد تا مسئولان بانک مرکزی نسبت به تخصیص منظم و ماهانه سهمیه ارزی مصوب شده برای دارو و تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.

دکتر عبده زاده در ادامه این جلسه، با اشاره به عدم پرداخت منظم مطالبات، اظهار داشت: در بیشتر مواقع تخصیص ارز بصورت غیرمستمر و نامنظم انجام می‌شده و با تاخیرهای متعدد مواجه بوده است. گاه این تاخیرها به حدی

طولانی می‌شد که مطالبات چند ماهه انباشته شده و به پایان سال موکول می‌گردید. در نهایت مقرر گردید که بر اساس منابعی که بانک مرکزی در کشورهایمانند چین و هند دارد، طبق لیستی مشخص، این منابع به صورت منظم و مستمر تامین و به شرکت‌ها پرداخت شود.

رئیس سندیکای صنایع دارویی کشور درمورد گفتگو با رئیس بانک مرکزی پیرامون مسائل ریالی و کمبود نقدینگی شرکت‌ها گفت: بخشی از این کمبود نقدینگی ریالی، به رقم تسهیلات سی هزار میلیارد تومانی سال گذشته مربوط می‌شد که قرار بود در سال جدید افزایش یابد و مشکل تامین ریالی دارو و تجهیزات پزشکی مورد توجه قرار گیرد.

دکتر عبده زاده در ادامه جلسه، به موضوع خریدهای اعتباری نیز پرداخت و عنوان کرد: در مورد ثبت سفارش‌های ۱۰-۹۰ یا همان خریدهای اعتباری که در آن‌ها ۱۰ درصد مبلغ اولیه به صورت نقدی پرداخت می‌شد و ۹۰ درصد ریالی باقی‌مانده در زمان ترخیص کالا تسویه می‌گردید، مذاکراتی

انجام داد. بانک مرکزی کلیت این موضوع را پذیرفت و مقرر گردید، دستورالعمل مربوطه صادر گردد.

در ادامه مقرر گردید به شرکت‌هایی که به دلیل مابه‌التفاوت نرخ ارز، از سوی بانک‌های عامل مشمول جریمه شده‌اند، مهلتی شش ماهه برای باز پرداخت بدهی داده شود.

دکتر عبده زاده در پایان سخنان خود اظهار داشت: دستورالعمل مربوط به تمامی موارد مطرح شده و توافقات انجام‌شده، با حضور رئیس سازمان غذا و دارو و نمایندگان سندیکا صورت جلسه شد و مقرر گردید این دستورالعمل توسط بانک مرکزی به بانک‌های عامل ابلاغ گردد.

هنوز گزارشی از ابلاغ این دستورالعمل دریافت نشده است، اما پس از ابلاغ، انتظار می‌رود مشکلات فعلی در حوزه ریالی و ارزی برطرف شود. در صورت نهایی شدن این موارد و همچنین عملیاتی شدن تامین ریالی بودجه سازمان بیمه توسط سازمان برنامه و بودجه، بسیاری از دغدغه‌های صنعت دارو مرتفع خواهد شد.

مهندس حسین صیادی:

زاگرس دارو ارز آورترین شرکت دارویی کشور



که امسال شاهد رشد حداقل ۴۰ تا ۵۰ درصدی در حوزه صادرات باشیم.

❖ صیادی در خصوص پشتوانه این میزان افزایش صادرات در سال جدید گفت: یکی از عواملی که برای سال جدید رشد بیشتری را پیش‌بینی می‌کنیم، ثبت چند مورد از اقلام دارویی در تاجیکستان است. همچنین فعالیت‌های ما در عراق و پاکستان به طور قوی دنبال می‌شود و در صورت اتمام فرآیند ثبت اقلام در نیمه دوم سال، این کشور نیز به بازارهای صادراتی ما اضافه خواهد شد.

علاوه بر این، سودان به عنوان یکی از مقاصد جدید صادراتی ما در نظر گرفته شده است و مراحل پایانی ثبت محصولاتمان در حال انجام است. اما همچنان افغانستان مقصد اصلی صادرات ما محسوب می‌شود و بیشترین سهم صادرات به این کشور را داروهای خانواده استامینوفن تشکیل می‌دهند. با این حال، آنتی‌بیوتیک‌ها، قطره‌ها و تقریباً تمام محصولات که در زاگرس تولید می‌شوند به افغانستان نیز صادر می‌شوند.

مهندس صیادی در تشریح عملکرد و فعالیت سازنده زاگرس دارو در حوزه شراکت تجاری و سرمایه‌گذاری خارجی اظهار داشت:

❖ ما در افغانستان سهامدار یکی از کارخانه‌های بزرگ داروسازی در شرف تولید هستیم که در صورت انجام آخرین بازدیدهای کیفی توسط وزارت بهداشت افغانستان در سال آتی، فعالیت خود را آغاز خواهد کرد. یکی از اقدامات ما در حال حاضر، ارسال داروهای نیمه‌ساخته به افغانستان است. همچنین در چشم‌انداز خود برنامه‌ریزی کرده‌ایم که پس از راه‌اندازی تولید داروهای مشابه در افغانستان، به عنوان تامین‌کننده مواد اولیه به صورت عمده (bulk) فعالیت

افزایش دو برابری ظرفیت تولید در زاگرس دارو

همکاری و مشارکت با فعالان تجاری افغانستان در حوزه دارو یکی دیگر از شاخصه‌های برجسته زاگرس دارو در این صنعت برشمردند و اظهار داشتند: داشتن شریک و سهامدار افغانستانی یک مزیت بزرگ است. ما سهامدار برخی از واحدهای تولیدی و شرکت‌های توزیع آنها در افغانستان هستیم و امروز با این سیاست تجاری، توزیع دارو را به ۱۱ ولایت افغانستان توسط شریک افغانی خود انجام می‌دهیم.

❖ رئیس هیئت مدیره زاگرس دارو عامل گرایش این شرکت به امر صادرات را وضعیت بازار داخلی دانست و گفت: یکی از دلایل بارز تمرکز ما بر صادرات در سال گذشته، وضعیت بازار داخل بود. با توجه به گرفتاری‌های شرکت‌های پخش در زمینه کمبود نقدینگی، هیئت مدیره زاگرس دارو تصمیم گرفت تا با افزایش صادرات و ارتقای آمار فروش خارجی نسبت به سال‌های گذشته، از آسیب‌پذیری شرکت در برابر بحران کمبود نقدینگی داخلی جلوگیری کند. بر همین اساس، سال گذشته شاهد صادرات مستقیم حدود ۴,۷ میلیون دلار دارو توسط شرکت زاگرس بودیم. همچنین دپارتمان صادراتی زاگرس، به میزان مشابهی صادرات داروی سایر شرکت‌ها را نیز بر عهده داشت. بررسی فروش دو ماهه اول سال جدید نشان‌دهنده افزایش چشمگیر سهم صادرات ما نسبت به سال قبل است. پیش‌بینی می‌کنیم

❖ «گنجینه» در مصاحبه‌ای با مهندس حسین صیادی، رئیس هیئت مدیره شرکت زاگرس دارو، در خصوص عملکرد و دستاوردهای صادراتی این شرکت سخن گفتند. مهندس صیادی در این مصاحبه اظهار داشت: زاگرس دارو براساس آمار گمرک ایران، عنوان ارزآورترین شرکت دارویی کشور در سال ۱۴۰۲ را از آن خود کرد. زاگرس دارو در سال گذشته دو میلیون و ۶۸۹ هزار دلار واردات و ۴ میلیون و ۷۰۶ هزار دلار صادرات داشت و با این حساب، تراز تجاری این شرکت به حدود دو میلیون دلار رسید.

❖ گفتنی است، شرکت زاگرس دارو با صادرات ۴,۷ میلیون دلاری در سال ۱۴۰۲، رتبه سوم را در بین بزرگترین شرکت‌های صادرکننده دارو در کشور بدست آورده است. رتبه‌های اول و دوم بزرگترین شرکت‌های صادرکننده دارو در کشور طی سال گذشته به ترتیب متعلق به آریوژن فارمد و سیناژن بود که هر دو شرکت تولیدکننده داروهای خاص و بیوتکنولوژی هستند و رتبه سوم به زاگرس دارو اختصاص یافت که تولیدکننده داروهای عمومی است.

ایشان ادامه داد: ما در زاگرس دارو همواره بر پایه مدل "اکسپورت اورینتل" فعالیت کرده‌ایم. به این معنا که بازار هدف ما بر اساس درخواست‌های صادراتی شکل گرفته و از بدو تأسیس، انتخاب محصولات نیز بر مبنای این مدل بنا شده است.



خود را ادامه دهیم. ترجیح ما این است که قبل از حضور تامین‌کنندگان هندی و چینی، جایگاه مناسبی در بازار افغانستان برای خود ایجاد کنیم. **ک** کارخانه مذکور در افغانستان که احتمالاً در سال ۱۴۰۴ راه‌اندازی خواهد شد، تحت لیسانس شرکت زاگرس دارو فعالیت خواهد کرد.

با این حال، برای حفظ سهم بازار در افغانستان، زاگرس دارو باید به دنبال راهکارهای جایگزین مانند صادرات مواد اولیه یا تولید مشترک باشد، چرا که امکان فروش داروی نهایی (فینیش) یا نیمه‌ساخته (سمیفینیش) به افغانستان با توجه به سیاست‌های جدید این کشور محدود خواهد شد.

مهندس صیادی صادرات را یکی از راهکارهای نجات صنعت دارو از بحران نقدینگی دانست و در خصوص تغییر نگرش در این زمینه اظهار داشت:

ما در زمینه صادرات با نوعی خودتحریمی مواجهیم و در حوزه قوانین بازدارنده، رویه مشخصی را دنبال نمی‌کنیم. به طوری که امروزه برای صادرات یک داروی ساده مانند آسپرین، باید با سازمان غذا و دارو و سازمان حمایت مکاتبه شود، آنها به گمرک نامه صادر کنند و مشخص نیست این فرآیند چقدر طول می‌کشد.

ک متأسفانه قوانین حاکم به گونه‌ای است که امضاکنندگان مجوز صادرات با دشواری این کار را انجام می‌دهند. ما به عنوان یک تولیدکننده دارو، از یک سو مسئولیت اجتماعی در قبال جامعه داریم و از سوی دیگر، به عنوان یک بنگاه اقتصادی، باید تناسب بین دخل و خرج خود را حفظ کنیم. با توجه به اینکه فروش داخلی به شرکت‌های پخش با دوره وصول مطالبات بیش از یک سال انجام می‌شود، صادرات یکی از روزه‌های نجات این صنعت به شمار می‌رود.

نکته قابل توجه در مورد شرکت زاگرس دارو این است که روند فعالیت این شرکت به گونه‌ای بوده است که تراز ارزی آن در حوزه واردات و صادرات مثبت است. به این معنی که زاگرس دارو بیش از آن مقداری که ارز از دولت دریافت کرده، برای کشور ارزآوری داشته است. البته این امر منوط به این است که سازمان غذا و دارو توجه بیشتری به وضعیت و نیاز شرکت‌های تولیدی در امر صادرات داشته باشد و قوانین و مقررات صادراتی را تسهیل کند.

ک انتظار ما از حاکمیت این است که به جای ممانعت کلی از صادرات دارو به دلیل ترس از کمبود احتمالی دارو در داخل کشور، به دنبال راهکارهای جایگزین و اصولی باشند تا مانع از رشد و پیشرفت شرکت‌های تولیدی در این زمینه نشوند.

با این حال، تا زمانی که وضعیت قیمت دارو در داخل کشور دستوری و غیر واقعی باشد، شاهد پدیده قاچاق معکوس دارو خواهیم بود. این موضوع نه تنها به ضرر اقتصاد کشور است، بلکه به کمبود دارو در داخل کشور نیز دامن می‌زند.

مهندس صیادی قاچاق معکوس دارو را یکی از پیامدهای غیرواقعی بودن قیمت‌ها با سیاست قیمت‌گذاری دستوری عنوان کرد و گفت:

این ناکارآمدی حل نخواهد شد مگر اینکه دو اتفاق در این روند رخ دهد. اول اینکه سازمان غذا و دارو به عنوان تنها نهاد قانون‌گذاری در حوزه صادرات دارو، فرآیند صدور مجوزهای صادراتی دارو را تا حد امکان ساده و تسهیل کند. دوم اینکه کمیسیون قیمت‌گذاری به طور مستمر و به روز در مورد هزینه‌ها و قیمت تمام شده داروها به‌روزرسانی شود.

ما با محدودیت‌های ارزی از سوی بانک مرکزی مواجه هستیم، اما حداقل سازمان

غذا و دارو می‌تواند با ابزارهای قانونی که در اختیار دارد، در حوزه قیمت‌گذاری‌ها، قیمت‌ها را به سمت واقعی شدن سوق دهد و تا حدی از بار مشکلات شرکت‌های تولیدی بکاهد. در حال حاضر، یکی از مشکلات ما در حوزه قیمت‌گذاری، عدم چابکی و کندی کمیسیون قیمت در این زمینه است. مهندس صیادی در پایان مصاحبه خود با گنجینه در خصوص برنامه‌های این شرکت برای افزایش ظرفیت تولید گفت: زاگرس دارو همواره در زمینه تولید دارو با مقیاس بالا پیشرو بوده است و با تغییراتی که در خطوط تولید و فضای کارخانه در حال انجام است، پیش‌بینی می‌شود که در نیمه دوم سال جاری، ظرفیت تولیدی شرکت بیش از دو برابر افزایش یابد.

ک ظرفیت تولید فعلی شرکت زاگرس دارو حدود ۲۵۰ میلیون عدد قرص و کپسول در ماه است که پس از اجرای برنامه افزایش ظرفیت، به دو برابر میزان فعلی خواهد رسید. با توجه به لیست داروهای جدیدی که در برنامه تولید شرکت قرار دارند، این افزایش ظرفیت به زاگرس دارو کمک می‌کند تا ضمن حفظ و ارتقای سهم بازار در داروهای فعلی، در زمینه تولید داروهای جدید نیز گام‌های بلندی بردارد.

این شرکت دارای پروانه تولید داروهای متعددی است، اما تمرکز خود را بر تولید انبوه و با سهم بازار قابل توجه در محصولات که به مرحله تولید می‌رساند، معطوف کرده است. در راستای تعهد خود به تامین به موقع نیاز دارویی کشور، شرکت زاگرس دارو نهایت تلاش خود را به کار گرفته است و امیدوار است که دولت و سازمان‌های ذی ربط نیز حمایت بیشتر خود را نسبت به این صنعت حیاتی داشته باشد.



«گنجینه» طی مصاحبه ای با دکتر واقفی مدیرعامل شرکت زاگرس دارو با اشاره به عملکرد این شرکت در سال گذشته، اظهار داشت: در سال ۱۴۰۲، تولید ۱۳ قلم دارو را در برنامه‌ی شرکت قرار دادیم که از این میان، ۳ قلم به مرحله تولید نهایی رسید و به بازار عرضه شد. زاگرفن و کپسول فلوکستین ۱۰ و ۲۰ از مهم‌ترین این داروها بودند.

دکتر میرپر شا واقفی:

چشم انداز صادراتی هزار میلیاردی برای شرکت زاگرس دارو



راه نجات شرکت‌های تولیدکننده، صادرات است

خوراکی آپيوم تینکچر که از دسته داروهای مخدر است، به سبب محصولات این شرکت افزوده می‌شود. طبق برنامه‌ریزی‌ها، ۳ تا ۵ قلم از این داروها در سه ماهه تابستان و مابقی در شش ماهه دوم سال جاری به بازار عرضه خواهند شد.

دکتر واقفی در خصوص قیمت گذاری داروهای تولیدی شرکت زاگرس دارو اظهار داشت: ما همواره در زمینه قیمت‌گذاری داروها با چالش روبه رو هستیم. با این حال، برای برخی از اقلام دارویی که در حال حاضر در بازار موجود هستند، مشکلی از نظر قیمت‌گذاری وجود ندارد. اما در مورد آن دسته از داروهای جدید که قصد عرضه

برخی از این محصولات به دلیل تکمیل نشدن کد ثبتی ایران (IRC) و یا عدم تأمین به موقع مواد اولیه، به سال جدید موکول شدند که از این رو، نزدیک به ۱۰ قلم دارو در برنامه‌ی سال ۱۴۰۳ قرار گرفته است. شرکت زاگرس دارو در سبب محصولات شربتی خود، متادون، شربت دکسترومتورفان را ارائه می‌کند و در خانواده قرص‌ها و کپسول‌ها نیز، متوکاربامول و ایبوپروفن به صورت ترکیبی برای تسکین درد و اسپاسم عضلانی جای دارند. آزیترومایسین ۲۵۰، لووفلوکسازین، کلردیازپوکساید و کلیدینیوم سی و سیتیزین نیز به زودی به لیست محصولات زاگرس دارو اضافه خواهند شد. همچنین، محلول

آن‌ها به بازار را داریم، با چالش‌هایی در زمینه قیمت‌گذاری مواجه خواهیم بود. مدیرعامل شرکت زاگرس داروی پارسیان، در خصوص محصول اختصاصی این شرکت با نام تجاری زاگروفن، اظهار داشت:

زاگروفن، دارویی عمومی و ضد درد است که در سال گذشته شرایط خاصی را تجربه کرد. با توقف تولید محصول مشابهی به نام نوافن، فرصتی مناسب برای عرضه زاگروفن به بازار فراهم شد. با وجود هشت رقیب مشابه، زاگروفن جایگاه مناسبی در بازار پیدا کرد و نکته حائز اهمیت، حفظ روند رو به رشد سهم بازار زاگروفن است که خوشبختانه تاکنون ادامه داشته است. پیش‌بینی‌ها نشان می‌دهد که سهم بازار این محصول در شش ماهه دوم سال جاری نیز حفظ و حتی افزایش خواهد داشت. دکتر واقفی، در خصوص تحقق چشم‌اندازهای مالی و عملکرد فروش سال گذشته این شرکت اظهار داشت:

عملکرد فروش شرکت زاگرس دارو در سال گذشته مطابق با برنامه‌ریزی‌های انجام شده، به طور کامل تحقق یافت. برنامه فروش این شرکت برای سال گذشته ۲ هزار میلیارد تومان بود که ۱۸۰۰ میلیارد تومان از آن معادل ۹۰ درصد محقق شد. ۲۰۰ میلیارد تومان باقیمانده نیز با توجه به فعالیت‌های بورسی به برنامه فروش سال جاری منتقل شده است. برنامه فروش شرکت زاگرس دارو برای سال جاری ۳ هزار میلیارد تومان تعیین شده است که با عنایت به روند رو به رشد عملکرد این شرکت و براساس آمارهای موجود، تاکنون به طور متوسط ماهانه ۲۵۰ میلیارد تومان از این برنامه محقق شده است. همچنین با در نظر گرفتن افزایش ظرفیت تولیدی که در شش ماهه دوم سال جاری پیش‌بینی شده است، دستیابی به این هدف به طور کامل امکان‌پذیر خواهد بود.

به گزارش خبرنگار «گنجینه» زاگرس دارو در سال ۱۴۰۱ به ۱۰۰۰ میلیارد تومان فروش دست یافت که ۱۷۵ میلیارد تومان از آن مربوط به صادرات و مابقی فروش داخلی بوده است. در سال گذشته (۱۴۰۲) این رقم به ۱۸۰۰ میلیارد تومان افزایش یافت که ۶۰۰ میلیارد تومان از آن معادل یک سوم به صادرات اختصاص داشت.

برای سال جاری (۱۴۰۳) برنامه‌ریزی شده است که سهم صادرات به یک سوم

(یا بیشتر) از کل فروش برسد. به عبارت دیگر، در صورت تحقق برنامه فروش ۳۰۰۰ میلیارد تومانی، پیش‌بینی می‌شود که بیش از ۱۰۰۰ میلیارد تومان از آن به صادرات اختصاص یابد.

مدیرعامل شرکت زاگرس داروی پارسیان، در تشریح چالش‌های صنعت دارو اظهار داشت: صنعت دارو با چالش‌های جدی مواجه است که دامنگیر تمامی تولیدکنندگان شده است. با این حال، به نظر می‌رسد فشار این چالش‌ها در بخش داروهای عمومی به مراتب بیشتر از سایر بخش‌ها است. دلیل این امر، توجه کمتر به داروهای عمومی در مقایسه با داروهای خاص در بازار دارویی است. داروهای خاص اغلب از حمایت‌های بیشتری از سوی دولت برخوردارند، تولیدکنندگان کمتری در این حوزه فعالیت می‌کنند و قیمت نهایی این داروها نیز به طور قابل توجهی بالاتر است.

حفظ و ارتقای کیفیت داروهای عمومی، به عنوان رکن اساسی سلامت جامعه، از اهمیت بالایی برخوردار است. لذا، ضروری است که توجه و حمایت‌های بیشتری به این بخش از صنعت دارو معطوف شود.

وی ادامه داد: مشکل مطالبات، چالشی جدی و فراگیر در صنعت دارو است که سال گذشته به اوج خود رسید و تبعات سنگینی را برای فعالان این حوزه به دنبال داشت. متأسفانه، در سال گذشته، شرکت‌های بزرگ پخش دارو که سابقه‌های طولانی در فعالیت بدون مشکل داشتند، به دلیل عدم پرداخت مطالبات معوق خود از سوی نهادهای ذی‌ربط، با بحران نقدینگی مواجه شده و عملاً فعالیت آنها مختل شد. این امر زمینه‌ساز بروز وضعیتی بحرانی در صنعت دارو، به خصوص در چهار ماهه پایانی سال گذشته، گردید.

با وجود گذشت سال جدید، متأسفانه، هنوز شاهد تغییر ملموسی در شرایط وصول مطالبات معوق شرکت‌های پخش از طرف تامین‌کنندگان نیستیم و این موضوع، نگرانی‌ها را در خصوص آینده این صنعت افزایش داده است. در شرایط فعلی، به نظر می‌رسد تنها راهکار رهایی شرکت‌های تولیدی دارو از این بحران، تمرکز بر توسعه صادرات است. چرا که اتکا به وصول مطالبات معوق، دیگر امیدی برای برون‌رفت از این وضعیت دشوار باقی نگذاشته است.

مدیرعامل زاگرس دارو قیمت‌گذاری دستوری را معضلی بزرگتر از مطالبات دانست و گفت:

سال گذشته شاهد افزایش ۲۰ تا ۲۵ درصدی قیمت بودیم و برای سال جدید هم درخواست افزایش قیمت داده‌ایم، در حالی که هزینه تامین مالی شرکت‌ها به بالای ۴۰ درصد رسیده، این وضعیت فشار زیادی بر صنعت دارو وارد می‌کند و در بلندمدت، نابودی آن را به دنبال خواهد داشت.

در خصوص تامین ارز مواد اولیه، بسیاری از شرکت‌ها با چالش‌های بزرگی روبرو هستند. خوشبختانه، ما به دلیل صادرات مناسب، می‌توانیم از محل ارز صادراتی خود این نیاز را مرتفع کنیم. با این حال، واقعیت این است که صنعت دارو با چالش جدی در زمینه تامین مواد اولیه شرکت‌ها مواجه است.

مدیرعامل شرکت زاگرس داروی پارسیان با اشاره به اینکه تامین مواد اولیه از داخل نیز کمکی به حل این مشکلات نمی‌کند، گفت: امروزه قیمت مواد اولیه داخلی با قیمت مواد اولیه وارداتی برابری می‌کند و حتی در مواردی گران‌تر تمام می‌شود. تنها مزیت خرید از داخل این است که می‌توانیم چک دو ماهه پرداخت کنیم.

سیاست‌گذاری‌های غلط، مانع از واردات مواد اولیه باکیفیت می‌شود این در حالی است که برخی مواد اولیه که در داخل تولید شده است، واردات نمونه خارجی آنها به بهانه حمایت از تولید داخلی ممنوع می‌شود.

کیفیت برخی از این مواد اولیه داخلی در بسیاری از موارد با نمونه‌های خارجی برابری نمی‌کند. در حوزه دارو، کمبود مواد اولیه آنتی‌بیوتیک مشهود است، چرا که با وجود تولید داخلی، اجازه واردات داده نمی‌شود. شرکت‌های داخلی قادر به تامین نیاز بازار نیستند و این موضوع به کمبود دارو و افزایش قیمت‌ها منجر شده است.

دکتر میر پرشاسعید واقفی در پایان سخنان خود با تأکید بر لزوم حمایت دولت از صنعت دارو، اظهار داشت:

با افزایش ظرفیت کارخانه در نیمه دوم سال، امکان تولید انبوه مکمل‌های جدید فراهم خواهد شد. در حال حاضر، شرکت زاگرس داروی پارسیان مجوز تولید حدود ۳۰ نوع مکمل را دارد، اما به دلیل محدودیت‌های ظرفیت، امکان تولید همه آنها وجود ندارد. با رفع این چالش، شاهد تنوع و افزایش قابل توجهی در سبد محصولات مکمل این شرکت در آینده خواهیم بود. امیدواریم با نگاه ویژه دولت به این صنعت حیاتی، شاهد بهبود اوضاع در کل صنعت دارو باشیم.

مهندس محمد آذری نیا :

پیوند پتروشیمی و داروسازی با شعار "پی تو پی"



شرکت صنایع شیمیایی کیمیاگران امروز به عنوان شرکتی پیشرو در تولید محصولات اتوکسیله در منطقه خاورمیانه، فعالیت خود را از سال ۱۳۷۴ پس از سال ها تلاش بی وقفه، پژوهش های مستمر و سرمایه گذاری عظیم بخش خصوصی با تولید انواع پلی اتیلن گلایکول های دارویی آغاز کرد و در گام های بعدی اقدام به تولید و عرضه انواع مختلف محصولات اتوکسیله دارویی و شیمیایی نمود.

کیمیاگران امروز
شرکت صنایع شیمیایی
(سهامی عام)



را ارتقا دهند. مجموعه هلدینگ کیمیا، شامل چندین شرکت پتروشیمی از جمله شرکت کیمیاگران امروز است که در زمینه تبدیل اقلام پتروشیمی به API دارویی فعالیت می کند. همچنین، شرکت پرنس دارو بخشی از این مجموعه است که مواد اولیه حوزه نازکوتیک ها یا مخدرها را تولید می کند. برای تکمیل این زنجیره و تبدیل API های تولید شده به محصول نهایی (فینیش پروداکت)، نیاز به تاسیس یک شرکت داروسازی وجود داشت. این نیاز اکنون با تاسیس شرکت داروسازی کیمیاگران امید برطرف شده است.

با توجه به نیاز تکمیل زنجیره پتروشیمی تا مرحله نهایی، تمایل داریم شرکتی با سابقه و برند معتبر را به صورت آماده خریداری کنیم. این اقدام به ما امکان می دهد تا تولید محصول نهایی را به این شرکت منتقل کرده و زنجیره را به طور کامل یکپارچه سازیم. تکمیل این زنجیره مزایای قابل توجهی برای ما به همراه خواهد داشت. مهندس آذری نیا ادامه داد: برای دستیابی به اهداف خود، ابتدا باید مهم ترین چالش

«گنجینه» در مصاحبه ای با مهندس آذری نیا درباره اهداف سال جاری برای مجموعه تحت مدیریت ایشان، به گفت و گو نشست. در این مصاحبه مهندس آذری نیا به این نکته اشاره کرد که شرکت کیمیاگران امروز شرکتی پیشرو در تولید API است. وی مهم ترین دستاورد هلدینگ کیمیا را که در سطح ملی بی نظیر و بدون رقیب است، تبدیل نفت به دارو معرفی کرد. او اظهار داشت: ما تنها شرکت و هلدینگ در کشور هستیم که یک کالای خام صادراتی را که سال ها به صورت سنتی صادر می شد، به محصولی با ارزش افزوده بالا و واجد شرایط تبدیل به دارو می کنیم. این زنجیره ارزش بی نظیری است که تاکنون نمونه ای مشابه آن وجود نداشته است.

«شعار "پی تو پی" که در مجموعه ما سرلوحه فعالیت ها قرار گرفته است، به معنای پیوند پتروشیمی با صنعت داروسازی است. این شعار، رسالت خطیری را بر دوش تمامی کارکنان شرکت های مختلف مجموعه نهاده است تا با تلاش و همت مضاعف، این هدف را به بهترین نحو و با کمترین هزینه ها به سرانجام رسانده و حاشیه سود

یکی از شاخص ترین تولیدات این شرکت که به صورت انحصاری در خاورمیانه تولید می شود مونوپروپیلن گلایکول دارویی و شیمیایی می باشد.

سید محمدرضا موسوی مدیرعامل شرکت صنایع شیمیایی کیمیاگران امروز با توجه به برنامه های توسعه ای شرکت جهت خرید و یا تاسیس کارخانه داروسازی در آینده ای نزدیک، محمد آذری نیا را به عنوان مدیرعامل داروسازی کیمیاگران معرفی کرد. وی با بیان حضور موفق و سابقه درخشان مهندس آذری نیا در صنعت داروسازی علی الخصوص دوران مدیریت ایشان در داروسازی الحاوی بیان کرد: به امید خدا برنامه بزرگی در شرکت کیمیاگران امروز برای ورود به محصولات جدید از مواد اولیه تا محصولات نهایی دارویی و مکمل داریم که با حضور مهندس آذری نیا به تحقق آن بسیار امیدواریم.

مهندس محمد آذری نیا، با مدرک فوق لیسانس در رشته مالی (فاینانس) و بیش از ۱۰ سال سابقه فعالیت در صنعت دارو، چند ماهی است که به عنوان مدیرعامل مجموعه داروسازی کیمیاگران امروز فعالیت می کند.



خبرنگار «گنجینه» در ادامه پرسید: با توجه به حجم بالای واردات مواد اولیه دارویی و سهم قابل توجهی از ارز کشور که به این امر اختصاص می‌یابد، بررسی راهکارهایی برای کاهش وابستگی به واردات و حمایت از تولید داخلی بسیار ضروری است. در این راستا، می‌خواهیم بدانیم تا چه میزان می‌توان از خروج ارز برای واردات مواد اولیه دارویی جلوگیری کرد و تاکنون چند درصد از اقلام مورد نیاز در حوزه مواد اولیه دارویی در داخل کشور تولید شده‌اند؟

ما در حوزه تولید استامینوفن به عقب برگشته‌ایم. در ابتدا تولید استامینوفن با واردات نهاده‌ها آغاز شد و فقط یک پله عقب‌تر از محصول نهایی بودیم. اما اکنون ۴ پله عقب‌تر رفته‌ایم و تولید را از مرحله (N-۴) آغاز کرده‌ایم. هرچه تولید این محصول را به نفت خام نزدیک‌تر کنیم، حاشیه سود بیشتری خواهیم داشت و هزینه‌ها و نیاز به ارز کاهش می‌یابد. در حال حاضر نمی‌توانم دقیقاً بگویم که این اقدام چه مقدار از ارزی را کاهش می‌دهد، اما در مورد استامینوفن، با توجه به حجم بازار موجود، شرکت‌های بزرگی مانند عبیدی و الحاوی که مصرف زیادی دارند، حجم عمده‌ای از استامینوفن خود را از کیمیاگران تأمین می‌کنند.

کیمیاگران در کنار شرکت تمار توانسته‌اند نیازهای کشور را برطرف کنند؛ این موفقیت نشان می‌دهد که الگوی مشابه در تمام حوزه‌ها و API‌های مورد نیاز شرکت‌های مختلف قابل پیاده‌سازی است. هرچه بیشتر به مراحل اولیه تولید بازگردیم، حاشیه سود ما افزایش می‌یابد و به همین نسبت، نیاز به ارز نیز کاهش خواهد یافت و صرفه‌جویی ارزی بیشتری حاصل می‌شود.

شرکت صنایع شیمیایی کیمیاگران امروز با موفقیت به تولیدات مواد اولیه و صادرات پرداخته است. این شرکت علاوه بر صادرات مواد اولیه دارویی و شیمیایی، در حال بررسی تبدیل API‌ها به محصولات نهایی (فینیش) برای صادرات است. هم‌اکنون، کیمیاگران در حوزه نارتوتیک‌ها و مواد اولیه دارویی به کشورهای عراق، افغانستان، کشورهای حاشیه خلیج فارس، شرق اروپا و ترکیه صادرات دارند. این شرکت به عنوان یکی از بازیگران اصلی در تولید مواد اولیه دارویی مانند استامینوفن، مترونیدازول و آسپرین شناخته شده و در حال برنامه‌ریزی برای خرید یکی از شرکت‌های گروه شفا است تا فعالیت‌های خود را گسترش دهد.

صنعت دارو، یعنی قیمت‌گذاری دستوری را مورد بررسی قرار دهیم. نزدیک به دو سال است که با سازمان غذا و دارو درگیر این موضوع هستیم. افزایش قیمت نهاده‌های اولیه بدون تغییر متناسب قیمت‌های فینیش پروداکت از سوی سازمان غذا و دارو، ما را به این نتیجه رسانده که در صورت خرید نهاده‌ها با قیمت بالا و ناتوانی در فروش آن‌ها با قیمت مناسب، باید تولید را کاهش دهیم یا حاشیه سود را به قدری پایین بیاوریم که حتی پرداخت حقوق و دستمزد پرسنل نیز دشوار شود.

متأسفانه برخی شرکت‌ها به دلیل همین مشکل، تولید محصولات با حاشیه سود کم را کاهش داده‌اند که این امر نهایتاً منجر به کمبود در بازار و ضرر مصرف‌کنندگان و بیماران می‌شود. در شرایطی که دولت از تولیدکنندگان حمایت نمی‌کند و به دنبال افزایش قیمت‌ها نیست، ما با چالش‌های جدی برای ادامه فعالیت مواجه هستیم. اگر بتوانیم API را خودمان تولید کنیم، سود API با سود محصول نهایی ترکیب می‌شود و در نتیجه، امکان تولید استامینوفن با حاشیه سود ۳۰ درصد فراهم می‌شود. با استفاده از ماده اولیه، می‌توانیم قرص استامینوفن را بدون حاشیه سود تولید کنیم.

این امر با شرایط فعلی بازار همسو است. اگر زنجیره تأمین به صورت پیوسته در مجموعه هلدینگ ما اجرا شود (که ان‌شاءالله طی چند ماه آینده عملیاتی خواهد شد)، عملاً دغدغه حاشیه سود ما در مقایسه با رقبا به میزان زیادی کاهش یافته و سود بیشتری برای هلدینگ به ارمغان خواهد آورد. علاوه بر این، بحث دسترسی به مواد اولیه نیز مطرح است.

مهندس آذری نیا در ادامه سخنان خود به تولید API بروفن تا چند ماه آینده در داخل کشور اشاره کرد و گفت: ما در تلاشیم تا تنوع API‌های تولیدی خود را افزایش دهیم. در حال حاضر، مجموعه ما ۲۳ قلم API دارویی تولید می‌کند و این تنوع در آینده نیز افزایش خواهد یافت. به عنوان مثال، پیش‌بینی می‌شود که تولید API بروفن تا چند ماه آینده در داخل کشور آغاز شود.

با توجه به اینکه هلدینگ ما در حال حاضر تمرکز زیادی بر روی حرکت از نفت به سمت دارو دارد و این موضوع را به شدت دنبال می‌کند به نظر من این حرکت گامی بسیار ارزشمند برای کل تولید کشور خواهد بود و می‌تواند ما را تا حد زیادی از بحث وابستگی به فروش نفت خام رها کند.





چالش‌های نقدینگی در صنعت داروسازی: تأمین مواد اولیه و تسهیلات بانکی در معرض خطر

«گنجینه» طی مصاحبه‌ای با دکتر محمد رضا زرگرزاده، درباره احوالات صنعت دارو در سال ۱۴۰۳ به گفتگو نشست.

محمد رضا زرگرزاده، عضو هیات‌مدیره انجمن علمی داروسازان ایران و مدیرعامل داروسازی طب مفید نیکان در خصوص وضعیت صنعت دارو اظهار داشت: صنعت داروسازی در حال حاضر با چالش‌های جدی در تأمین نقدینگی مواجه است. این موضوع که از تیرماه سال جاری تشدید شده، تداوم فعالیت و ارائه خدمات این صنعت را به مخاطره انداخته است.

صنعت دارو از یک سو وظیفه‌ی خطیر تأمین داروهای مورد نیاز مردم را بر عهده دارد و از سوی دیگر، کمبود نقدینگی مانع از تأمین مواد اولیه مورد نیاز برای تولید دارو شده است. این معضل، ناشی از عوامل متعددی از جمله افزایش شدید هزینه‌های تولید، خدمات پشتیبانی، حقوق و دستمزد و همچنین محدودیت‌های بانکی در ارائه تسهیلات است. افزایش قیمت مواد اولیه داخلی و نیاز به ارز برای تهیه مواد اولیه خارجی، بر پیچیدگی این معضل می‌افزاید. در حال حاضر، صنایع مختلف، به ویژه صنعت دارو، در بالاترین سطح به سر می‌برند. این مشکل مختص به صنعت دارو نیست و کل زنجیره تولید در کشور با این چالش روبرو است. علت اصلی این معضل، سیاست‌های انقباضی بانک مرکزی در جهت کنترل نقدینگی و تورم است. این سیاست‌ها منجر به محدودیت ارائه تسهیلات بانکی و عدم تمدید تسهیلات قبلی شده است.

در حال حاضر، صنعت دارو با انبوهی از بدهی‌های بانکی مواجه است که این

موضوع توازن مالی شرکت‌های تولیدی را به شدت مختل کرده است و با وجود وعده‌های متعدد در ماه‌های گذشته، تاکنون هیچ اقدام موثری برای حل این مشکل صورت نگرفته است. پرداخت‌های قطره چکانی بخشی از بدهی‌ها و تاخیر در پرداخت‌ها، توانایی این صنعت را در انجام تعهدات خود به شدت محدود کرده است.

دکتر زرگرزاده ادامه داد: ارائه تسهیلات بانکی به منظور تأمین نقدینگی مورد نیاز صنایع، تمدید تسهیلات بانکی قبلی، حمایت از شرکت‌های پخش دارو برای تسریع در پرداخت‌ها، رفع موانع مربوط به تأمین مواد اولیه داخلی و خارجی باید برای رفع این چالش‌ها انجام شود. امیدواریم با اتخاذ تدابیر مناسب، شاهد رفع این مشکلات و رونق دوباره صنعت داروسازی کشور باشیم.

مشکل اصلی ما در حال حاضر کمبود ریال است، نه ارز. حتی اگر ارز هم به ما تخصیص داده شود، به دلیل کمبود ریال، امکان استفاده از آن را نخواهیم داشت. این مشکلی است که گریبانگیر بسیاری از شرکت‌ها، از جمله شرکت خودمان، شده است. بارها از بانک مرکزی و مسئولان مربوطه تقاضا کرده‌ایم که صورت‌جلسات توافقات انجام شده را منتشر کنند تا دست‌کم بتوانیم پیگیر مطالبات خود باشیم، اما تاکنون این اتفاق نیفتاده و با توجه به تغییرات و تحولات در بدنه اجرایی کشور، بعید به نظر می‌رسد تا زمان استقرار دولت جدید و روی کار آمدن مسئولان جدید، شاهد اتفاق خاصی در این زمینه باشیم.

وی افزود: مسائل مربوط به شکایت وزارت بهداشت از شرکت‌های دارویی در دادگاه جرایم اقتصادی فعلاً به حالت تعلیق

درآمده و پیگیری نمی‌شود. اما مشکل اصلی، بدهی‌های معوق ارزی شرکت‌ها به بانک‌ها است که تاریخ تسویه آنها تیر ماه امسال اعلام شده است. عدم پرداخت این بدهی‌ها، حتی با وجود حکم برائت احتمالی از سوی قوه قضاییه، می‌تواند منجر به انسداد ثبت سفارش‌ها و محدودیت خرید ارز توسط شرکت‌ها از طرف بانک مرکزی شود. این موضوع با توجه به کمبود نقدینگی شرکت‌ها، مشکل مضاعفی را به وجود خواهد آورد. آقای دکتر عبده زاده رییس سندیکای صنایع داروهای انسانی و همکاران پیگیر استمهال چند ماهه برای پرداخت این بدهی‌ها هستند و قول مساعدی مبنی بر موکول شدن سررسید از تیرماه به آذرماه داده شده بود، اما هنوز این موضوع به طور رسمی ابلاغ نشده است. طبق آخرین اطلاعات، بانک‌ها همچنان بر سررسید تیرماه تأکید دارند.

به نظر من لازم است منتظر استقرار دولت‌مردان جدید بمانیم و از آنها درخواست مصرانه داشته باشیم که به ساماندهی وضعیت تولید در کشور، به ویژه تولید و تأمین دارو، بپردازند. اگر این اتفاق رخ ندهد، با چالش‌های جدی در کشور مواجه خواهیم شد.

متأسفانه شاهد فراخوان‌های متعدد برای واردات فوری داروهای معمولی هستیم که این موضوع نشان‌دهنده عقب‌گرد صنعت دارویی کشور و نوعی اظهار سرشکستگی است. امیدوارم با تدابیر دولت و همکاری مدیران ذریع در سطوح مختلف، از جمله سازمان غذا و دارو، بانک مرکزی، سازمان برنامه و بودجه، وزارت صنایع و معادن، و سایر نهادهای مرتبط، شاهد هماهنگی برای حل مشکل تولید در کشور به طور عام و مشکل تولید دارو به طور خاص باشیم.



مورد تایید انجمن دندان پزشکان ایتالیا



 pastadelcapitano.ir

 [pastadelcapitano_ir](https://www.instagram.com/pastadelcapitano_ir)

 ۰۲۱ ۲۲ ۲۰ ۴۷ ۶۹

 ۰۲۱ ۲۲ ۲۰ ۴۸ ۰۹

محصولات مراقبت بهداشت دهان و دندان
پاستادل کاپیتانو



PHARM A NEWS

NEWS

فارم
انجینرفس

SCIENTIFIC, RESEARCH, NEWS AND INFORMATION QUARTERLY



سرطان سینه : علائم، بررسی‌ها و درمان

● مواجهه با هورمون‌های داخلی: شروع زود هنگام قاعدگی و یائسگی دیر هنگام، عدم باروری، بارداری دیر هنگام

عوامل محافظت کننده:

- شیردهی
- فعالیت فیزیکی
- کاهش مصرف الکل
- مصرف آسپرین یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی

ارزیابی

بیماران مشکوک به ابتلا به سرطان سینه مورد یک ارزیابی سه گانه قرار می‌گیرند که شامل موارد زیر است:

۱. معاینه بالینی دقیق سینه و تاریخچه پزشکی کامل
 ۲. بررسی‌های رادیولوژیک، مانند سونوگرافی و ماموگرافی از سینه‌ها و ناحیه زیر بغل
 ۳. نمونه برداری از هر ضایعه مشکوک
- برای ضایعات پوستی یا موارد مشکوک بیماری پازت نوک پستان، ممکن است بیوپسی پانچ انجام شود. برای ضایعات عمیق‌تر، نیاز به کور بیوپسی دارند. اگر کور بیوپسی امکان پذیر نباشد، آسپیراسیون سوزنی ظریف برای شناسایی اولیه ضایعه انجام می‌شود. ماموگرافی معمولاً در بیماران زیر ۴۰ سال یا در بیمارانی که شیردهی می‌کنند انجام نمی‌شود زیرا ماموگرافی نمی‌تواند به درستی پاتولوژی را در بافت متراکم سینه نشان دهد.

معاینه بالینی

مشاهده

بیمار باید روی تخت معاینه با زاویه ۳۰ تا ۴۵ درجه بنشیند. پوست برای هرگونه تغییر از جمله چروک، کشیدگی، قرمزی، اسکار، توده و تغییرات یا ترشح از نوک پستان بررسی می‌شود. سپس بیمار باید دست‌های خود را بالای سر و پشت

سینه، سرطان‌های التهابی سینه و کارسینوم‌های پاپیلری است. سارکوم‌ها نادر هستند. تومورزایی در اثر بی‌نظمی در مسیرهای کنترل‌کننده تکثیر سلولی و آپوپتوز رخ می‌دهد. حضور یا عدم حضور گیرنده‌های استروژن، گیرنده‌های پروژسترون و گیرنده‌های فاکتور رشد اپیدرمی انسانی ۲ روی سلول‌های سرطان سینه در تعیین گزینه‌های درمانی نقش دارند.

علائم

سرطان سینه معمولاً به صورت یک توده بدون درد در سینه ظاهر می‌شود. با این حال، ۹۰ درصد توده‌های سینه، خوش خیم هستند. مانند فیبروآدنوم، کیست‌ها و تغییرات فیبروکیستیک. سرطان‌های سینه ممکن است بصورت زیر ظاهر شوند:

- یک توده در سینه و یا گره لنفاوی زیر بغل که ممکن است دارای ویژگی‌های سفت، غیر متحرک، نامنظم یا ثابت باشد
- تورم سینه یا تغییر در شکل و اندازه
- تغییرات پوستی شامل قرمزی، چین خوردگی، حفره، زخم و پوست پرتقالی
- تغییرات نوک پستان مانند تورفتگی، تغییرات پوستی یا ترشح

عوامل مرتبط با سرطان سینه

عوامل متعددی، با افزایش خطر سرطان سینه در ارتباط هستند. عوامل خطر قابل تغییر را می‌توان تغییر داد یا از آن‌ها اجتناب کرد و شامل چاقی، سبک زندگی کم‌تحرک و مواجهه با هورمون‌های خارجی می‌شود. عواملی مانند استعداد ژنتیکی فرد و پیری، غیرقابل تغییر و اجتناب ناپذیر هستند.

عوامل خطر غیرقابل تغییر:

- سن
- استعداد ژنتیکی، شامل جهش‌های: BRCA1 یا PTEN, STK11, TP53, NF11, PALB2, BRCA2

◀ سرطان سینه شایع‌ترین بدخیمی جهانی و عامل اصلی مرگ‌ومیر ناشی از سرطان است. این مقاله بررسی جامعی از آسیب‌شناسی، اپیدمیولوژی، نمود بالینی، مسیرهای ارجاع و مدیریت سرطان سینه در انگلستان را ارائه می‌کند. همچنین نحوه انجام معاینه بالینی کامل سینه را شرح می‌دهد.

سرطان سینه طیفی از بدخیمی‌های رخ داده در غدد پستانی را توصیف می‌کند که در مجموع شایع‌ترین سرطان در سراسر جهان است (سازمان بهداشت جهانی، ۲۰۲۱). متخصصان بالینی باید در شناسایی، ارزیابی و ارجاع بیماران مشکوک به سرطان سینه ماهر و با اطمینان باشند. معاینه بالینی سینه نیز مهارتی چالش برانگیز برای آموزش و اجرای مؤثر است.

سرطان سینه شایع‌ترین سرطان در انگلستان است و سالانه ۵۵۰۰۰ مورد جدید (۱۵ درصد) را شامل می‌شود. به گفته انجمن تحقیقات سرطان انگلستان، تا سال ۲۰۳۵ این میزان ۲ درصد افزایش می‌یابد. زنان به طور گسترده‌ای درگیر هستند، به طوری که شیوع آن با افزایش سن بیشتر می‌شود. بیش از ۸۰ درصد موارد سرطان سینه در زنان بالای ۵۰ سال رخ می‌دهد. سرطان سینه عامل اصلی مرگ‌ومیر ناشی از سرطان با ۶۸۵۰۰۰ مورد مرگ در سراسر جهان در سال ۲۰۲۰ است.

◀ اکثریت سرطان‌های سینه از نوع آدنوکارسینوم هستند، به طوری که ۸۵ درصد موارد آدنوکارسینوم از مجاری سینه و ۱۵ درصد از اپیتلیوم لوبولار منشأ می‌گیرند. آسیب‌شناسی مجاری، از کارسینوم داکتال درجا تا کارسینوم‌های مهاجمی را که از غشای پایه عبور کرده‌اند و به پارانشیم مجاور سینه گسترش یافته‌اند، شامل می‌شود. انواع دیگر سرطان سینه شامل بیماری پازت

Breast Cancer

سر بگیرد و بعد دست‌ها را روی کمر قرار دهد. معاینه‌کننده باید هرگونه تغییر پوستی ناشی از این حرکات را مشاهده کند.

لمس کردن

سطح کف انگشتان برای لمس هر سینه استفاده می‌شود تا معاینه‌کننده بتواند تفاوت‌ها را در چگالی بافت سینه را تشخیص دهد. نوک انگشتان برای لمس بافت سینه در چهار ربع و ناحیه نوک پستان و هاله در سطوح سطحی و عمقی استفاده می‌شوند. توده‌های خوش‌خیم معمولاً باعث هیچ‌گونه تغییر پوستی نمی‌شوند و اغلب صاف، متحرک و با مرزهای مشخص هستند. با این حال، فیبروآدنوم و کیست‌های سفت، محکم هستند. برای لمس کردن غدد لنفاوی زیر بغل، چهار لبه ناحیه زیر بغل و غدد لنفاوی عمقی زیر بغل لمس می‌شوند. در نهایت، غدد لنفاوی فوق ترقوه‌ای هر دو طرف لمس می‌شوند.

بررسی‌ها

بیماران مبتلا به سرطان تهاجمی و دارای درگیری غدد لنفاوی باید تصویربرداری بیشتری مانند سی تی اسکن قفسه سینه، شکم و لگن برای بررسی متاستاز دوردست انجام دهند. تصویربرداری رادیولوژیک، تشخیصی‌ترین روش است. سونوگرافی امکان بررسی متمرکز یک ناهنجاری لمس شده بالینی را فراهم می‌کند و ماموگرافی ویژگی‌های ناحیه مشکوک را بیشتر مشخص می‌کند و بقیه بافت سینه را غربالگری می‌کند. برخی بیماران نیاز به ام آر آی برای تسهیل تصمیم‌گیری مانند در نظر گرفتن جراحی حفظ سینه، تعیین اندازه تومور در صورت اختلاف اندازه بین روش‌های تصویربرداری یا پیش پاسخ بیمار به شیمی‌درمانی نئوادجوانت خواهند داشت. یک سی تی اسکن برای محله‌بندی از قفسه سینه، شکم و لگن و اسکن استخوان که ممکن است پزشک به متاستاز مشکوک باشد، انجام شود.

ارزیابی‌های هیستوپاتولوژیک از نمونه‌های بیوپسی و سیتولوژی انجام می‌شود. مرحله بندی بیماری بر اساس گروه بندی کمیته مشترک سرطان آمریکا انجام می‌شود. این شامل مرحله بندی آناتومیکی، که بر اساس اندازه تومور (T)، درگیری غدد لنفاوی منطقه‌ای (N) و شواهد متاستاز (M) تعریف می‌شود و مرحله بندی پیش آگهی که مرحله بندی آناتومیکی، درجه تومور و بیان گیرنده‌های استروژن، گیرنده‌های پروژسترون و گیرنده‌های فاکتور رشد اپیدرمال

انسانی ۲ را در بر می‌گیرد.

درمان

تشخیص شامل مرحله بندی بالینی و سپس بحث درباره گزینه‌های درمانی بیمارمحور است. درمان باید توسط یک تیم چندرشته‌ای متشکل از جراحان سینه، انکولوژیست‌ها، رادیولوژیست‌ها، پاتولوژیست‌ها، پرستاران متخصص بالینی، روانشناسان، فیزیوتراپیست‌ها و ژنتیک‌دانان ارائه شود. درمان بر اساس یافته‌های تشخیصی است اما معمولاً شامل جراحی، رادیوتراپی، شیمی‌درمانی، درمان‌های هدفمند (مانند تراستوزومب و پرتوزومب) و درمان‌های هورمونی است.

مدیریت جراحی

اهداف جراحی عبارتند از برداشتن سرطان، مرحله بندی پاتولوژیک و زیبایی پس از عمل. جراحی حفظ پستان، مانند برداشت موضعی گسترده، شامل برداشتن تومور و حاشیه‌ای از بافت سالم قابل مشاهده با چشم غیر مسلح است که از نظر هیستولوژیک برای سلول‌های مهاجم بررسی می‌شود. رادیوتراپی پس از جراحی حفظ توصیه می‌شود تا خطر عود را کاهش دهد. رویکرد جراحی جایگزین، ماستکتومی است که زمانی پیشنهاد می‌شود که جراحی حفظ پستان به دلیل عوامل تومور (مانند نسبت بالای اندازه تومور به اندازه پستان)، موارد منع رادیوتراپی، نتایج زیبایی نامطلوب یا بنا به انتخاب بیمار امکان پذیر نباشد. میزان های عود (۱۰-۱۵ درصد) و نتایج بقا برای هر دو روش مشابه است. به بیماران که حامل ژن BRCA1 یا BRCA2 هستند، اغلب در مورد گزینه جراحی رادیکال تر، مانند ماستکتومی یکطرفه یا متقابل برای کاهش خطر توصیه می‌شود. برای توده‌هایی که نمی‌توان آن‌ها را جراحی کرد، ممکن است از شیمی‌درمانی نئوادجوانت با هدف قابل جراحی کردن توده‌های پیشرفته موضعی استفاده شود. شیمی‌درمانی نئوادجوانت در موارد دیگر نیز بسته به بیولوژی تومور یا اگر در زمان تشخیص ویژگی‌های پیشرفته موضعی وجود داشته باشد، استفاده می‌شود.

وضعیت گره‌های زیر بغل با استفاده از بیوپسی گره سنتینل، برای مرحله بندی پاتولوژیک سرطان‌های تهاجمی، و خارج کردن حین عمل ارزیابی می‌شود؛ هرچند این روال به طور معمول برای بیماری درجا لازم نیست. اگر قبل از عمل شکلی به درگیری

گره لنفاوی زیر بغل وجود نداشته باشد، بیوپسی گره لنفاوی سنتینل انجام می‌شود. گره‌های سنتینل (اولین محل تخلیه لنفاوی) برای حضور متاستاز بررسی می‌شوند. در بیمارانی که بیوپسی گره لنفاوی سنتینل مثبت دارند، ممکن است برای بهبود پیش آگهی و درمان‌های بعدی و محدود کردن گسترش لنفاوی، گره لنفاوی زیربغل خارج شود.

درمان ادجوانت

هدف از درمان سیستمیک ادجوانت ریشه کن کردن میکرومتاستازهایی است که ممکن است به بیماری متاستاتیک تبدیل شوند. انتخاب درمان توسط طبقه بندی ریسک تعیین می‌شود که توسط بار بیماری و بیولوژی تومور تعیین می‌شود. رادیوتراپی کمکی برای کاهش عود سرطان انجام می‌شود و یا پس از جراحی حفظ پستان یا پس از ماستکتومی اگر ویژگی‌های پرخطر وجود داشته باشد، انجام می‌گیرد. بیمارانی که تومورهای مثبت برای گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی ۲ دارند، درمان بیولوژیک اضافی با آنتی‌بادی مونوکلونال تراستوزومب ضد گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی ۲ یا داروهای دیگر که برای هدف قرار دادن این گیرنده شناخته شده‌اند، دریافت می‌کنند.

درمان هورمونی برای بیمارانی که تومورهای مثبت برای گیرنده استروژن دارند توصیه می‌شود که موجب ۳۰ درصد کاهش در مرگ و میر سالانه سرطان سینه در ۱۵ سال اول می‌شود. در بیمارانی که گیرنده استروژن دارند، اولین قدم قطع درمان‌های هورمونی است. مهارکننده‌های آروماتاز مانند آناستروزول، از تولید محیطی استروژن با مهار آنزیم آروماتاز جلوگیری می‌کنند و در بیماران یائسه به کار می‌روند، زیرا داروهای مهارکننده آروماتاز اگر تخمدان‌ها همچنان به تولید استروژن ادامه دهند، بی اثر هستند. تاموکسیفن، یک تعدیل‌کننده انتخابی گیرنده استروژن، با مسدود کردن اثر استروژن بر بافت سینه عمل می‌کند و عمدتاً در زنان قبل از یائسگی استفاده می‌شود. تعدیل‌کننده‌های انتخابی گیرنده استروژن می‌توانند خطر ترومبوآمبولی وریدی و سرطان‌های رحمی را افزایش دهند، در حالی که مهارکننده‌های آروماتاز ممکن است استئوپنی و پوکی استخوان را تسریع کنند.

in the density of the breast tissue.

The tips of the fingers are used to palpate the texture of the breast tissue within the four quadrants and nipple-areola complex in the superficial, and deep planes. Benign masses generally cause no skin changes and are often smooth, mobile, and well-demarcated. However, fibroadenoma and tense cysts are firm.

To palpate the axillary nodes, the four borders of the axilla, and the deep axillary nodes are palpated. Finally, the supraclavicular nodes are palpated bilaterally.

Investigations

Patients with invasive cancer and evidence of lymph node involvement should undergo further imaging (such as a CT scan of the thorax, abdomen, and pelvis) to look for evidence of distant metastases.

Radiological imaging is the most diagnostic investigation. An ultrasound scan allows for a focused examination of a clinically palpated abnormality, and a mammogram further characterizes the area of concern and screens the rest of the breast tissue. Some patients will need to contrast magnetic resonance imaging to facilitate decision-making, such as whether to consider breast conservative surgery, to determine tumor size where there is a discrepancy in size between imaging modalities, or to monitor the patient's response to neoadjuvant chemotherapy. A staging CT scan of the chest, abdomen, and pelvis, and a bone scan might be performed if the clinician is suspicious of metastasis.

➤ Histopathological assessments of the biopsy and cytology specimens are performed. Disease staging uses the American Joint Committee on Cancer grouping. It involves anatomical staging, as defined by tumor size (T), regional lymph node involvement (N), and evidence of metastasis (M), and prognostic staging, which incorporates anatomical staging, tumor grade, and the expression of estrogen receptors, progesterone receptors, and human epidermal growth factor 2 receptors.

Treatment

Diagnosis comprises clinical staging followed by a patient-centered discussion on treatment options. Treatment should be provided by a multidisciplinary team consisting of breast surgeons, oncologists, radiologists, pathologists, clinical nurse specialists, psychologists, physiotherapists, and geneticists. Treatment is based on the diagnostic findings but typically consists of surgery, radiotherapy, chemotherapy, targeted therapies (such as trastuzumab and pertuzumab), and endocrine therapies.

Surgical management

The goals of surgery are cancer removal, pathological staging, and good postoperative cosmesis. Breast-conserving surgery, such as a wide local excision, involves the resection of the tumor and a surrounding margin of macroscopically healthy tissue, which is histologically examined for invasive cells. Radiotherapy post-breast-conserving surgery is recommended to reduce the risk of recurrence. The alternative surgical approach is a mastectomy, which is offered when breast-conserving surgery is not possible as a result of tumor factors (such as high tumor-to-breast size ratio) when radiotherapy is contraindicated, poor cosmetic outcomes would be attained, or because of patient choice. The recurrence rates (10-15%) and survival outcomes are similar for both methods (Hammer et al. 2008). Patients positive for the BRCA1 or 2 genes are often counseled regarding the option for more radical surgery, such as unilateral or contralateral risk-reducing mastectomies. For masses not amenable to surgical intervention, neoadjuvant chemotherapy may be used with the primary objective of rendering locally advanced masses resectable. Neoadjuvant chemotherapy is also used in other cases depending on the tumor biology or if there are locally advanced features at the time of diagnosis.

➤ The status of the axillary nodes is assessed using a sentinel node biopsy, or for pathological staging of invasive cancers, and intraoperative dissection; however, this is not routinely required for in situ disease. If there is no

preoperative suspicion of axillary lymph node involvement, a sentinel lymph node biopsy is performed. The sentinel nodes, the first location of lymph drainage, are examined for the presence of metastasis. Patients who have a positive sentinel lymph node biopsy may go on to have an axillary lymph node dissection to guide the prognosis and further treatment and limit the lymphatic spread.

Adjuvant medical therapies

Adjuvant systemic therapy aims to eradicate micro-metastases that may develop into metastatic disease. Therapeutic selection is determined by risk stratification, which is governed by the disease burden and tumor biology. Adjuvant radiotherapy is performed to reduce cancer recurrence and is conducted either following breast-conserving surgery or after a mastectomy if there are high-risk features.

➤ Patients with tumors positive for human epidermal growth factor 2 receptors receive additional biological therapy using the anti-human epidermal growth factor 2 receptor monoclonal antibody trastuzumab or other drugs known to target the human epidermal growth factor 2 receptor.

Endocrine therapy is recommended for patients with tumors positive for estrogen receptors, conferring a 30% reduction in yearly breast cancer mortality in the first 15 years. In estrogen receptor-positive patients, the first step is to stop hormonal therapies. Aromatase inhibitors, such as anastrozole, prevent the peripheral production of estrogen by inhibiting aromatase and are used in postmenopausal patients as aromatase-inhibiting drugs are ineffective if the ovaries continue to produce estrogens. Tamoxifen, a selective estrogen receptor modulator, works by blocking the effect of estrogen on breast tissue and is predominantly used in premenopausal women. Selective estrogen receptor modulators can increase the risk of venous thromboembolism and uterine cancers, while aromatase inhibitors may accelerate osteopenia and osteoporosis.

Breast cancer: presentation, investigation and management

> Breast cancer is the most common global malignancy and the leading cause of cancer deaths.

This article comprehensively reviews the pathology, epidemiology, clinical presentation, referral pathways, and management of breast cancer in the UK. It also describes how to conduct a thorough clinical breast examination. Breast cancer describes a range of malignancies occurring in the mammary glands, which collectively is the most prevalent cancer in worldwide (World Health Organization, 2021). Clinicians must be proficient and confident in recognizing, assessing, and referring patients with suspected breast cancer. The clinical breast examination is also challenging to both teach and perform effectively.

> Breast cancer is the most common cancer in the UK, accounting for 55,000 (15%) new cancer cases per year. It is estimated to rise by 2% by 2035 (Cancer Research UK, 2022). Women are overwhelmingly affected, with the incidence increasing with age. more than 80% of breast cancers occur in women over 50 years old. Breast cancer is the leading cause of cancer deaths, with 685,000 deaths worldwide in 2020 (World Health Organization, 2021).

The majority of breast cancers are adenocarcinomas, with 85% of adenocarcinoma cases arising from the breast ducts and 15% from the lobular epithelium. The ductal pathology ranges from ductal carcinoma in situ to invasive carcinomas that have spread beyond the basement membrane into adjacent breast parenchyma.

Other forms of breast cancer include Paget's disease of the breast, inflammatory breast cancers, and papillary carcinomas. Sarcomas are rare. Tumorigenesis occurs due to dysregulation of the pathways controlling cell proliferation and apoptosis. The presence or absence of estrogen receptors, progesterone receptors, and human epidermal growth factor 2 receptors on breast cancer cells play a role in determining treatment options (Feng et al. 2018).

Presentation

Breast cancer commonly presents as a lump in the breast and is usually painless. However, 90% of breast masses are benign in nature, such as fibroadenoma, cysts, and fibrocystic change. Breast cancers may present as:

- A breast and or axillary lump that may have firm, immobile, irregular, or fixed features
- Breast swelling or changes in shape and size
- Skin changes including erythema, dimpling, pitting, ulceration, and peau d'orange
- Nipple changes such as inversion, skin changes, or discharge.

Factors associated with breast cancer

Several factors are associated with an increased risk of breast cancer. Modifiable risk factors may be changed or avoided and include obesity, a sedentary lifestyle, and exposure to exogenous hormones. Factors such as a person's genetic predisposition and aging are non-modifiable and unavoidable.

Non-modifiable risk factors:

- Age
- Genetic predisposition, including mutations in: BRCA1 or BRCA2, PALB2, TP53, PTEN, STK11, NF11
- Endogenous hormone exposure: Early menarche and late menopause, nulliparity,

late pregnancy

Protective factors:

- Lactation
- Physical activity
- Reduced alcohol consumption
- Use of aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs

Assessment

Patients suspected of having breast cancer undergo a triple assessment consisting of:

1. Thorough history and clinical breast examination
2. Radiological investigation, such as an ultrasound and or mammogram of the breasts and axilla
3. Biopsy of any suspicious lesions.

For lesions involving the skin or suspected cases of Paget's disease of the nipple, a punch biopsy may be performed. Deeper lesions require a core biopsy. If a core biopsy is not possible, fine needle aspiration cytology may be performed to initially characterize the lesion. Mammograms are not routinely performed in patients under 40 years old or in patients who are breastfeeding since a mammogram will not accurately reflect the pathology in the relatively dense breast tissue.

Clinical examination

Inspection

The patient should sit on an examination bench set with an angle of 30-45°. The skin is inspected for any changes, including puckering, tethering, erythema, scars, masses, and nipple changes or discharge. The patient should then lift their arms above and behind their head, followed by pressing their hands on their hips. The examiner should observe for any resultant skin changes from these movements.

Palpation

The palmar aspect fingers are used to palpate each breast, allowing the examiner to detect differences

کریسپر می تواند بیماری های ارثی شبکه را درمان کند

شرکت کنندگان در آزمایش پیشگامانه ویرایش ژن کریسپر، بهبود بینایی را تجربه می کنند

گفته می شود، استفاده شد. مقاله جدید، یافته های این مطالعه را در طی فوریه ۲۰۲۳ شرح می دهد و جزئیات واکنش ۱۴ شرکت کننده کارآزمایی (۱۲ بزرگسال و ۲ کودک) به دریافت EDIT-101 در یک چشم را بیان می کند.

نتایج کلیدی شامل موارد زیر است:

- حدود ۷۹ درصد از شرکت کنندگان، در حداقل یکی از چهار معیار اندازه گیری شده، بهبود نشان دادند.
 - حدود ۴۳ درصد از شرکت کنندگان، در دو مورد یا بیشتر از معیارهای اندازه گیری شده، بهبود نشان دادند.
 - حدود ۴۳ درصد از شرکت کنندگان، بهبود در کیفیت زندگی مرتبط با بینایی را گزارش کردند.
 - حدود ۲۹ درصد از شرکت کنندگان، بهبود معناداری از نظر بالینی در حدت بینایی داشتند، یعنی اینکه تا چه حد می توانستند اجسام یا حروف را روی یک چارت تشخیص دهند.
 - هیچ عارضه جانبی جدی مرتبط با درمان وجود نداشت.
 - اکثر عوارض جانبی خفیف یا متوسط بودند و همه آنها از آن زمان برطرف شده اند.
- برای ارزیابی اثربخشی درمان آزمایشی،

نظر برسد، همین بهبودهای جزئی می توانند تاثیر بسزایی بر کیفیت زندگی افراد کم بینا داشته باشد.

کارآزمایی برلیانس ایمنی و اثربخشی EDIT-101 را مورد ارزیابی قرار داد.

EDIT-101 یک درمان آزمایشی ویرایش ژن است که توسط کمپانی Editas Medicine با استفاده از فناوری کریسپر توسعه یافته است. این درمان آزمایشی برای ویرایش جهشی در ژن CEP290 طراحی شده است، که دستورالعمل های ساخت پروتئینی اساسی برای بینایی را فراهم می کند.

افراد دارای این جهش ژنی، به یک شرایط نادر به نام "لبر آموروز مادرزادی" یا به اختصار LCA نوع ۱۰، دچار هستند. در حال حاضر هیچ درمان تایید شده ای از سوی سازمان غذا و دارو برای این نوع خاصی از LCA وجود ندارد. انواع مختلف LCA تقریباً در ۲ تا ۳ مورد از هر ۱۰۰,۰۰۰ نوزاد تازه متولد شده رخ می دهد. مؤسسه چشم Casey در دانشگاه علوم و بهداشت اورگان (OHSU) اولین شرکت کننده این کارآزمایی را در اوایل سال ۲۰۲۰ تحت درمان قرار داد. این فرایند همچنین اولین باری بود که از کریسپر برای ویرایش ژن ها درون بدن انسان، که به آن ویرایش ژنی درون تن (in vivo)

طبق مقاله ای که در تاریخ ۶ مه ۲۰۲۴ در مجله پزشکی New England منتشر شد، تقریباً ۷۹ درصد از شرکت کنندگان در یک کارآزمایی بالینی پس از دریافت یک روش درمانی ویرایش ژن مبتنی بر کریسپر که برای اصلاح نوع نادری از نابینایی طراحی شده بود، بهبود قابل اندازه گیری در بینایی را تجربه کردند.

دکتر مارک پنسی، نویسنده مسئول مقاله، چشم پزشکی و دانشمند ارشد دانشگاه علوم و بهداشت اورگان در کارآزمایی BRILLIANCE (فاز یک از دو) می گوید: این کارآزمایی نشان می دهد که ویرایش ژن کریسپر پتانسیل هیجان انگیزی برای درمان بیماری های ارثی تحلیل برندهی شبکه ای دارد.

هیچ چیز برای یک پزشک بارزتر از شنیدن توصیف بیمار دربارهی بهبود بینایی او پس از درمان نیست. یکی از شرکت کنندگان کارآزمایی ما چندین مثال را به اشتراک گذاشت، از جمله اینکه توانسته پس از قرار دادن گوشی اش در جای اشتباه، آن را پیدا کند و با دیدن چراغ های کوچک متوجه روشن بودن دستگاه قهوه ساز خود شود.

در حالی که انجام چنین کارهایی ممکن است برای افراد با بینایی طبیعی بیش پا افتاده به



CRISPR Gene

از چهار معیار خاص استفاده شد:

- حدت بینایی: این معیار نشان می‌دهد شرکت‌کنندگان تا چه حد می‌توانند اشیاء یا حروف را روی یک نمودار تشخیص دهند.
 - دید رنگ: شرکت‌کنندگان در هنگام نگاه کردن به یک دستگاه تخصصی که دانشمندان آن را آزمایش میدان کامل می‌نامند، چقدر خوب نقاط رنگی نور را دیدند.
 - توانایی جهت‌یابی: شرکت‌کنندگان در یک هزارتوی تحقیقاتی با اشیای فیزیکی و سطوح مختلف نور حرکت کردند تا محققان توانایی جهت‌یابی آن‌ها را ارزیابی کنند.
 - کیفیت زندگی مرتبط با بینایی: در این بخش، شرکت‌کنندگان میزان بهبود کیفیت زندگی مرتبط با بینایی‌شان را گزارش دادند.
- ### تحقیقات بیشتر برای درمان‌های آتی
- در نوامبر ۲۰۲۲، حامی مالی این کارآزمایی، کمپانی Editas Medicine، اعلام کرد که ثبت‌نام در کارآزمایی را متوقف می‌کند و به دنبال شریک دیگری برای ادامه‌ی توسعه‌ی درمان آزمایشی خواهد گشت. دکتر پَنسی و همکارانش در حال بررسی همکاری با سایر شرکای تجاری برای انجام آزمایش‌های بیشتر، با همکاری ادیتاس، هستند. محققان امیدوارند مطالعات آینده بتوانند موارد زیر را بررسی کنند:
- دوز ایده‌آل: بهترین مقدار دارو برای رسیدن به بیشترین اثرگذاری.
 - تأثیر درمان در گروه‌های سنی مختلف: اینکه

آیا این درمان بر روی گروه‌های سنی خاصی، مانند بیماران جوان‌تر، تأثیر چشمگیرتری دارد یا خیر.

• شاخص‌های دقیق‌تر: تعیین معیارهای دقیق‌تری برای سنجش تأثیرات درمان بر فعالیت‌های روزمره.

دکتر اریک پیرس، چشم‌پزشک و دکترای بیمارستان ماساچوست چشم و گوش، که یکی از نویسندگان مسئول این مقاله هم هست، می‌گوید: این تحقیق نشان می‌دهد که پژوهش و کارآزمایی‌های بالینی روی ویرایش ژن کریسپر برای درمان نابینایی ارثی، ارزش ادامه دادن را دارد. در حالی که برای مشخص کردن اینکه چه افرادی بیشترین بهره را می‌برند، نیاز به تحقیقات بیشتری وجود دارد، نتایج اولیه را امیدوارکننده می‌دانیم. شنیدن اینکه چندین شرکت‌کننده چقدر از دیدن غذا در بشقابشان هیجان‌زده شده‌اند، بسیار مهم است. این افراد نمی‌توانستند حتی یک خط از چارت چشم‌پزشکی را بخوانند و هیچ گزینه‌ی درمانی در اختیار نداشتند، که متأسفانه این، واقعیتی تلخ برای اکثر مبتلایان به اختلالات ارثی شبکیه است.

◀ دکتر توماس اس. آلمن، چشم‌پزشک کودکان در بیمارستان کودکان فیلادلفیا و موسسه‌ی چشم دانشگاه پنسیلوانیا و یکی از نویسندگان مسئول این مقاله گفت: بیماران ما اولین کودکان نابینای مادرزاد هستند که با ویرایش ژن تحت درمان قرار می‌گیرند، روشی که به

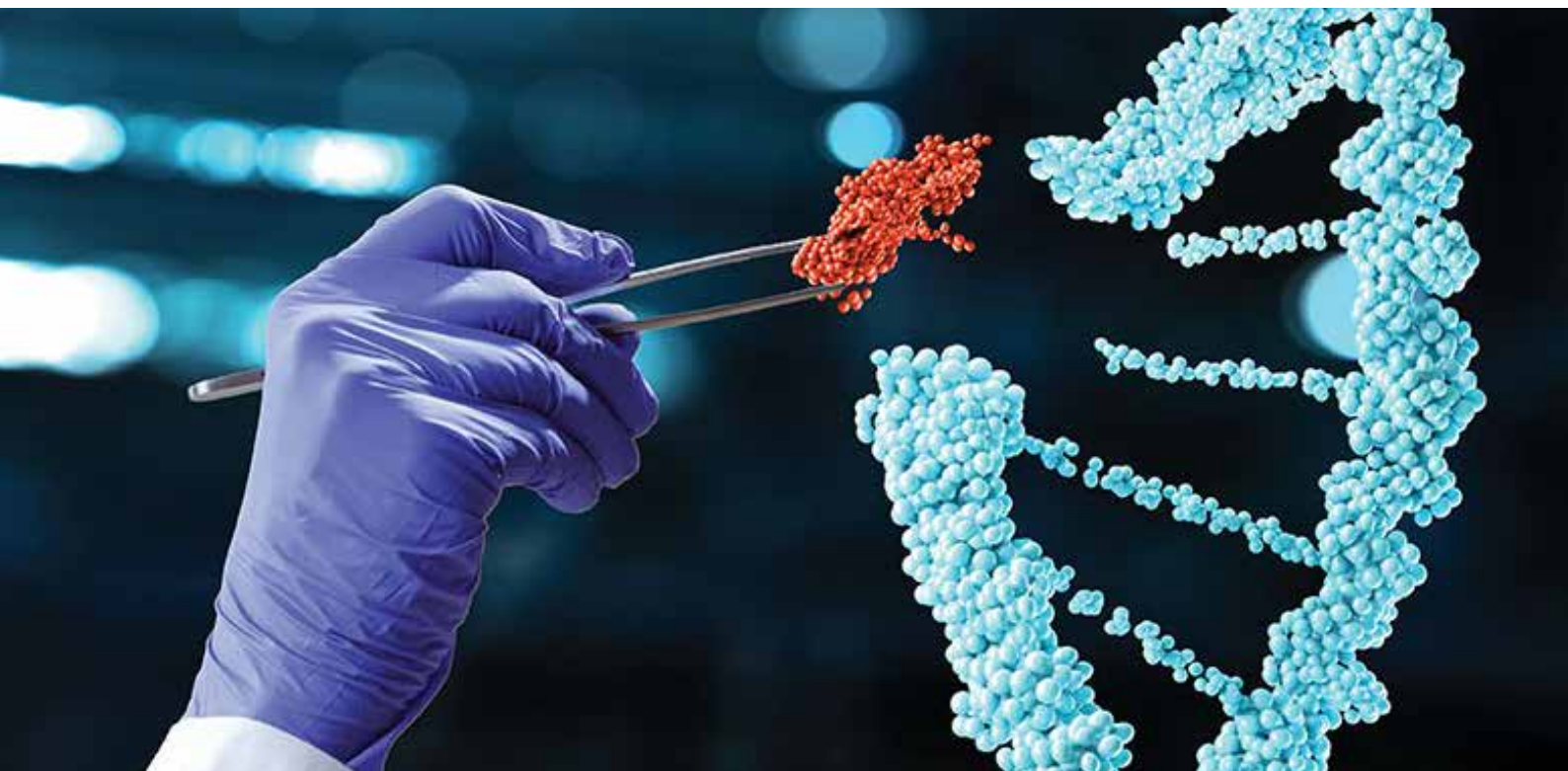
طور قابل توجه‌ای بینایی آن‌ها در طول روز را بهبود بخشیده است.

امید ما این است که این مطالعه، راه را برای درمان کودکان کم‌سن‌تر با شرایط مشابه و بهبود بیشتر بینایی آن‌ها هموار کند. این کارآزمایی نقطه عطفی در درمان بیماری‌های ژنتیکی، به طور خاص نابینایی ژنتیکی محسوب می‌شود، زیرا جایگزین درمانی مهمی را در مواردی که شکل‌های سنتی درمان، مانند تقویت ژن، کارآمد نیستند، ارائه می‌دهد.

دکتر بایسئونگ می، مدیر ارشد پزشکی شرکت ادیتاس مدیسین، می‌گوید: نتایج کارآزمایی برلینانس اثبات مفهوم و آموزه‌های مهمی برای توسعه داروهای جدید و نوآورانه برای بیماری‌های ارثی شبکیه فراهم می‌کند. ما نشان داده‌ایم که می‌توانیم با اطمینان یک داروی ویرایش ژن مبتنی بر کریسپر را به شبکیه برسانیم و به نتایج بالینی معناداری دست پیدا کنیم.

مؤسسه چشم کیسی در دانشگاه علوم و بهداشت اورگان یکی از پنج مرکز بالینی است که شرکت‌کنندگان را وارد کارآزمایی کرده است. سایر مراکز عبارتند از:

- مؤسسه چشم باسکوم پالمر در میامی، فلوریدا
- بیمارستان ماساچوست چشم و گوش در بوستون، ماساچوست
- مؤسسه چشم شایب در دانشگاه پنسیلوانیا و بیمارستان کودکان فیلادلفیا
- مرکز چشم کلگ در آن آرپور، میشیگان



call a full-field test

- How well participants navigated a research maze with physical objects and varying amounts of light
- How much participants reported experiencing improved quality of life

Further research for a future treatment

In November 2022, trial sponsor Editas Medicine announced that it was pausing the trial's enrollment and would seek another partner to continue the experimental therapy's development.

Pennesi and colleagues are exploring working with other commercial partners to conduct additional trials, in collaboration with Editas.

The researchers hope future studies can examine ideal dosing, whether a treatment effect is more pronounced in certain age groups such as younger patients, and include refined endpoints to measure impacts on activities of daily living. "This research demonstrates that CRISPR gene therapy for inherited vision loss is worth continued pursuit in research and clinical trials," said Mass Eye & Ear ophthalmologist

Eric Pierce, M.D., Ph.D., who is also a corresponding author.

"While more research is needed to determine who may benefit most, we consider the early results promising.

➤ To hear from several participants how thrilled they were that they could finally see the food on their plates that is a big deal. These were individuals who could not read any lines on an eye chart and who had no treatment options, which is the unfortunate reality for most people with inherited retinal disorders."

"Our patients are the first congenitally blind children to be treated with gene editing, which significantly improved their daytime vision," said the paper's third corresponding author, Tomas S. Aleman, M.D., a pediatric ophthalmologist at the Children's Hospital of Philadelphia and the University of Pennsylvania's Scheie Eye Institute. "Our hope is that the study will pave the road for treatments of younger children with similar conditions and further improvements in vision.

This trial represents a landmark in the

treatment of genetic disease, in specific genetic blindness, by offering important alternative treatment when traditional forms of therapy, such as gene augmentation, are not an option."

"The results from the BRILLIANCE trial provide proof of concept and important learnings for the development of new and innovative medicines for inherited retinal diseases.

➤ We've demonstrated that we can safely deliver a CRISPR-based gene editing therapeutic to the retina and have clinically meaningful outcomes," said Editas Medicine Chief Medical Officer Baisong Mei, M.D., Ph.D.

The OHSU Casey Eye Institute is one of five clinical sites that recruited participants for the trial.

The other sites are: Bascom Palmer Eye Institute in Miami, Florida; Mass Eye and Ear in Boston, Massachusetts; Scheie Eye Institute at the University of Pennsylvania and Children's Hospital of Philadelphia; and Kellogg Eye Center in Ann Arbor, Michigan.

CRISPR gene editing shows promise for treating inherited retinal diseases

Results show CRISPR can treat inherited retinal disease, support further research

➤ On May 6, 2024, a paper published in the New England Journal of Medicine reported that approximately 79% of participants in a clinical trial experienced measurable improvement in vision after receiving an experimental CRISPR-based gene editing treatment designed to correct a rare form of blindness.

"This trial shows CRISPR gene editing has exciting potential to treat inherited retinal degeneration," said Mark Pennesi, M.D., Ph.D., a corresponding author on the paper, an ophthalmologist and Oregon Health & Science University's lead scientist for the Phase 1/2 BRILLIANCE trial.

"There is nothing more rewarding to a physician than hearing a patient describe how their vision has improved after a treatment.

One of our trial participants has shared several examples, including being able to find their phone after misplacing it and knowing that their coffee machine is working by seeing its small lights.

While these types of tasks might seem trivial to those who are normally

sighted, such improvements can have a huge impact on quality of life for those with low vision.

The BRILLIANCE trial evaluated the safety and effectiveness of EDIT-101, an experimental gene editing treatment developed by Editas Medicine that uses CRISPR technology.

➤ The experimental treatment was designed to edit a mutation in the CEP290 gene, which provides instructions to create a protein that is critical for sight.

People with this gene mutation have a rare condition that is commonly called Leber Congenital Amaurosis, or LCA, Type 10, for which there is currently no Food and Drug Administration-approved treatment. LCA's various types occur in about 2 or 3 out of 100,000 newborns.

The OHSU Casey Eye Institute treated the trial's first participant in early 2020. That procedure also marked the first time that CRISPR had been used to edit genes within the human body, called in vivo gene editing.

The new paper describes the study's

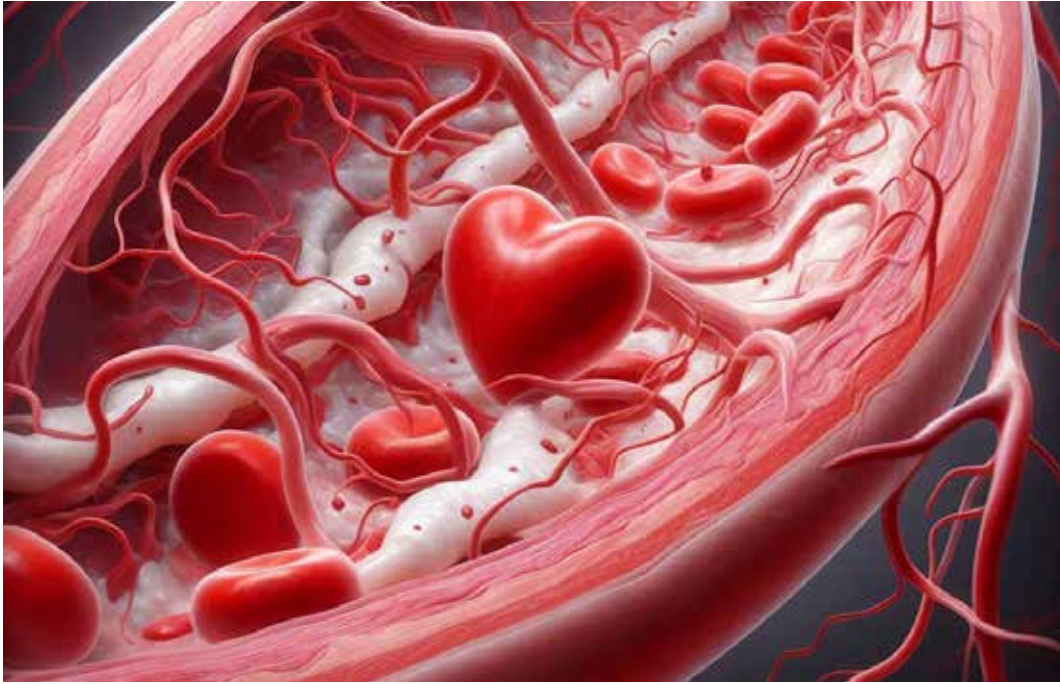
findings through February 2023 and details how the trial's 14 participants -12 adults and two children responded to receiving EDIT-101 in one eye.

Key results include:

- 11 participants, about 79%, showed improvement in at least one of four measured outcomes.
- 6 participants, about 43%, showed improvement in two or more outcomes.
- 6 participants, about 43%, reported improved vision-related quality of life.
- 4 participants, about 29%, had clinically meaningful improvement in visual acuity, or how well they could identify objects or letters on a chart.
- There were no serious adverse events related to the treatment.
- Most adverse events were mild or moderate, and all have since been resolved.

Four specific outcomes were used to evaluate the experimental treatment's effectiveness:

- Visual acuity
- How well participants saw colored points of light while looking into a specialized device, which scientists



پتانسیل درمانی مهارکننده های لیپوپروتئین (a)

بیش از شش برابر LDL است. تجمع بیشتر سلول های التهابی توسط محتوای فسفولیپید اکسیدشده Lp(a) ایجاد می شود. به نظر می رسد ضایعات آسیب پذیرتر حاوی مقادیر بیشتری از Lp(a) و فسفولیپیدهای اکسیدشده هستند.

یک رابطه غیرخطی به طور مداوم بین افزایش سطوح Lp(a) و خطر سکته قلبی، سکته مغزی ایسکمیک، آنوریسم آئورت شکمی و بیماری عروق محیطی نشان داده شده است که پس از کنترل عوامل خطر سنتی، به ویژه در سطوح بالاتر از ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر، پایدار می ماند. یک رابطه خطی تر در پیشگیری اولیه گزارش شده است، در حالی که ارتباط بین Lp(a) و رویدادهای بالینی بعدی به نظر می رسد در سطوح بسیار بالای Lp(a) در افرادی که بیماری قلبی عروقی آشکار دارند، به یک سطح ثابت می رسد. پتانسیل سطوح Lp(a) برای طبقه بندی مجدد خطر بیماری قلبی عروقی در ۴۰٪ افراد، که قبلاً بر اساس ارزیابی عوامل خطر سنتی شناسایی شده بودند، منجر به درج آن در دستورالعمل های پیشگیری کنونی به عنوان یک افزایش خطر شده است و این امکان را فراهم می کند تا بیماران برای استفاده از اصلاح شدیدتر عوامل خطر هدایت شوند. مطالعات ژنومیک نشان داده اند که وجود واریانت های LPA، تعداد الل های بیماری زا، و تصادف سازی مندلی هر کدام ارتباطی بین Lp(a) و خطر بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک را نشان می دهند. علاوه بر این، یافته های تصادف سازی مندلی نشان می دهد که Lp(a) نقش علی در بیماری آترواسکلروتیک

علیرغم استفاده از درمان شدید کاهشده چربی، همچنان علائم بالینی را تجربه می کنند. این موضوع لزوم توسعه داروهای جدید، هدف قرار دادن عوامل دیگر، برای مقابله موثرتر با این خطر باقیمانده را تأیید می کند. عوامل دیگر لیپیدی آتروژنیک، مانند لیپوپروتئین (a) [Lp(a)]، بعنوان عوامل بالقوه مهم در تلاش برای دستیابی به پیشگیری موثرتر از بیماریهای قلبی عروقی پدیدار شده اند.

لیپوپروتئین (a) [Lp(a)] و خطر قلبی عروقی
 Lp(a) به عنوان یک لیپوپروتئین با پتانسیل قابل توجه برای ایجاد خطر قلبی عروقی شناخته شده است. لیپوپروتئین (a) در کبد با اتصال آپولیپوپروتئین (a) [apo(a)] به آپولیپوپروتئین B-100 (apoB) برای تولید یک ذره شبیه LDL تشکیل می شود. این فرآیند شامل اتصال کرینگل apoB به apo(a) IV است. تنوع در تعداد تکرارهای کرینگل IV و اندازه ایزوفرم توسط ژن LPA تنظیم می شود که به تأثیر بر تولید در کبد و غلظت های گردش Lp(a) منجر می شود، به طوری که افراد با ایزوفرم های کوچکتر apo(a) سطوح گردش Lp(a) بالاتری را نشان می دهند. مطالعات پیش بالینی خواص عملکردی متعددی از Lp(a) را نشان داده اند که ممکن است به نقش بالقوه آن در بیماری های قلبی عروقی آترواسکلروتیک کمک کند. از جمله این موارد می توان به رفتار آن مانند هر لیپوپروتئین حاوی apoB، یعنی ورود به دیواره شریان، تغییرات اکسیداتیو و تشکیل سلول های کفی اشاره کرد. آترو ژنیسته Lp(a) تخمین زده می شود که

شواهد فزاینده ای لیپوپروتئین (a) را علت ایجاد آترواسکلروز دانسته اند. این امر علاقه زیادی را برای توسعه رویکردهای نوین در ادغام Lp(a) در چارچوب پیشگیری از بیماری های قلبی عروقی برانگیخته است. دستورالعمل های کنونی اندازه گیری همگانی سطوح Lp(a) را توصیه می کنند که می تواند بر ارزیابی خطر قلبی عروقی و هدایت بیماران پرخطر به سمت استفاده از درمان های پیشگیرانه شدیدتر تأثیرگذار باشد. در همین حال، فعالیت قابل توجهی برای توسعه داروهای نوین با پتانسیل کاهش سطوح Lp(a) صورت گرفته است. مطالعات اولیه الیگوتوکلوئیدهای آنتی سنس (مانند میپومرسن، پلاکارسن)، سرکوب RNA (مانند اولپاسیران، زولاسیران، لپودیسیران) و مهارکننده های کوچک مولکولی (مانند مووالاپلین) کاهش موثر Lp(a) را نشان داده اند. این عوامل در مراحل بالینی توسعه، برای تعیین اینکه آیا کاهش Lp(a) خطر قلبی عروقی را کاهش می دهد یا خیر، پیش می روند. نتایج این مطالعات پتانسیل تغییر رویکرد در پیشگیری از بیماریهای قلبی عروقی را دارد.

یک نسل از کارآزمایی های بالینی به طور مداوم نشان داده اند که کاهش سطوح LDL-کلسترول (LDL-C) خطر رویدادهای قلبی عروقی را کاهش می دهد. این مطالعات منجر به به روزرسانی های متوالی در دستورالعمل های درمانی برای پیشگیری از بیماری های قلبی عروقی شده و دستیابی به سطوح پایین LDL-C در بیماران با خطر بالا را توصیه می کنند. با این حال، بسیاری از بیماران

دارد، با چنین برآوردی که کاهش سطوح Lp(a) به میزان ۵۰ تا ۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر ممکن است برای دستیابی به کاهش ۱۵ تا ۲۰ درصدی در خطر رویدادهای قلبی عروقی مورد نیاز باشد.

درمان های موجود و کاهش Lp(a)

در حالی که وجود سطح بالای Lp(a) فردی را شناسایی می کند که ممکن است از تعدیل شدیدتر عوامل خطر نفع ببرد، استفاده از درمانهایی برای کاهش مستقیم سطوح Lp(a) چالش برانگیز بوده است. شواهد اخیر نشان می دهد که آسپیرین ممکن است خطر قلبی عروقی را در افرادی با سطوح Lp(a) بیشتر از ۵۰ میلی گرم در دسی لیتر کاهش دهد. طی دهه ها گزارش شده است که استروژن و اسید نیکوتینیک Lp(a) را کاهش می دهند، اگرچه اثر هیچ کدام در کاهش خطر بیماری قلبی عروقی نشان داده نشده است. استاتین ها برای کاهش خطر قلبی عروقی به طور معمول استفاده می شوند، اگرچه ممکن است سطوح Lp(a) را تا ۱۰ درصد افزایش دهند. گزارش شده که مهارکننده های دارویی پروپروتئین کانورتاز سوبتیلیسین کلکسیون نوع ۹ (PCSK9) می توانند Lp(a) را ۲۵ تا ۳۰ درصد کاهش دهند، با شواهد فرعی از کارآزمایی های بزرگ بالینی که این کاهش به طور مستقل با فایده بالینی آنها در ارتباط است. تجربه اولیه با اینکلوسیران نشان می دهد که Lp(a) را تا ۲۶ درصد کاهش می دهد. در شرایطی محدود از apheresis برای درمان بیماران با سطوح بسیار بالای Lp(a) استفاده شده است. با این حال این حوزه فاقد عوامل درمانی بود که به طور انتخابی و قوی سطوح Lp(a) را کاهش دهند.

الیگونوکلئوتیدهای آنتی سنس

داروهای نوین بر قطع تولید کبدی Lp(a) با استفاده از عواملی که به طور مستقیم RNA را هدف می گیرند، متمرکز شده اند. رویکردهای اولیه با میومرسن، یک الیگونوکلئوتید آنتی سنس هدف apoB، کاهش ۲۵ درصدی در سطوح Lp(a) را به دلیل کاهش تولید کبدی نشان دادند. عوامل جدیدتر بطور مستقیم تولید apo(a) را هدف قرار داده اند و از مولکول N-استیل-گالاکتوز آمین (GalNac) برای تحویل انتخابی داروها به هپاتوسیت استفاده کرده اند، با پتانسیل اثربخشی بیشتر. پلاکارسن یک عامل آنتی سنس هدف apo(a) است که به GalNac متصل شده است. مطالعات بالینی اولیه کاهش ۶۶ تا ۹۲ درصدی در Lp(a) را نشان داده است. مطالعه ارزیابی تأثیر کاهش لیپوپروتئین (a) با TQJ230 بر رویدادهای عمده قلبی عروقی در بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی (Lp(a) HORIZON)، اولین کارآزمایی بزرگ پیامدهای بالینی در حوزه Lp(a) است که اثرات درمان با تزریق ماهانه پلاکارسن یا دارونمای مطابق را بر بروز مرگ قلبی عروقی، سکته قلبی، سکته مغزی یا آنژیوپلاستی فوری عروق کرونر مقایسه می کند. این کارآزمایی در

بیماران ۱۸ تا ۸۰ ساله با بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک با شواهد بالینی انجام می شود، با ارزیابی از پیش تعیین شده اثربخشی در افرادی که سطح پایه بیشتر از ۹۰ میلی گرم در دسی لیتر دارند. این کارآزمایی احتمالاً تأثیر بالقوه کاهش قوی Lp(a) بر خطر قلبی عروقی را نشان خواهد داد. درحالیکه میزان کاهش Lp(a) با پلاکارسن کمتر از آنچه با سایر عوامل تزریقی مشاهده شده است، کارآزمایی HORIZON اولین مطالعه ای است که تأثیر کاهش Lp(a) را ارزیابی می کند و رابطه بین میزان کاهش Lp(a) با هم فایده قلبی عروقی و هم ایمنی را برقرار می کند.

سرکوب RNA

کشف سرکوب RNA آندوژن، عواملی را که نقشی در تنظیم بیان پروتئین دارند، برجسته کرد، و پتانسیل درمانی عواملی را شکوفا کرد که می توانستند توسعه یابند و سپس بطور مستقیم ارگان هایی را که می توانستند عملکرد مشابهی را ایجاد کنند، هدف قرار گیرند. توسعه عوامل کوتاه سرکوبگر RNA (siRNA) که یک طیف از عوامل لیپیدی آتروژنیک را هدف می گیرند، با توانایی مشابه استفاده از GalNac برای تحویل اختصاصی این داروها به کبد، پیش رفته است. چندین برنامه توسعه بالینی تأثیر عوامل سرکوب RNA را بر بیان apo(a) در کبد بررسی می کنند.

اولپاسیران در یک کارآزمایی روی بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک ثابت شده بررسی شد. پس از ۳۶ هفته درمان، با در نظر گرفتن تأثیر دارونما، کاهش در Lp(a) به میزان ۷۰.۵ درصد با ۱۰ میلی گرم هر ۱۲ هفته یکبار، ۹۷.۴ درصد با ۷۵ میلی گرم هر ۱۲ هفته یکبار، ۱۰۱.۱ درصد با ۲۲۵ میلی گرم هر ۱۲ هفته یکبار، و ۱۰۰.۵ درصد با ۲۲۵ میلی گرم هر ۲۴ هفته یکبار مشاهده شد. مطالعه آزمایش های اولپاسیران از رویدادهای قلبی عروقی و کاهش لیپوپروتئین (a) (OCEAN(a)-Outcomes) در حال حاضر اثر درمان با اولپاسیران هر ۱۲ هفته یکبار را بر بروز ترکیبی مرگ ناشی از بیماری عروق کرونر قلب، سکته قلبی یا آنژیوپلاستی فوری عروق کرونری در ۷۰۰۰ بیمار ۱۸ تا ۸۵ ساله با سابقه بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک را ارزیابی می کند.

زرلاسیران یک siRNA متصل به GalNac است. یک مطالعه دوز صعودی تک دوز، کاهش ۴۶ درصدی در Lp(a) با ۳۰ میلی گرم، ۸۶ درصد با ۱۰۰ میلی گرم، ۹۶ درصد با ۳۰۰ میلی گرم و ۹۸ درصد با ۶۰۰ میلی گرم را نشان داد، در مقایسه با ۱۰ درصد کاهش با دارونما. یک مطالعه چند دوز در بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک ثابت شده با شواهدی از حداکثر کاهش ۶۰ درصدی در Lp(a) با ۲۰۰ میلی گرم، ۹۰ درصد با ۳۰۰ میلی گرم و ۸۹ درصد با ۴۵۰ میلی گرم انجام شده است.

لیپودیسیران یک siRNA است که حاوی سه جفت

متصل GalNac است. یک مطالعه اولیه تک دوز صعودی، که در بزرگسالان بدون بیماری قلبی عروقی و با $Lp(a) \geq 75$ نانومول در لیتر انجام شد، نشان داد که لیپودیسیران کاهش ۴۱ درصدی در Lp(a) با ۴ میلی گرم، ۵۹ درصد با ۱۲ میلی گرم، ۷۶ درصد با ۳۲ میلی گرم، ۹۰ درصد با ۹۶ میلی گرم، ۹۶ درصد با ۳۰۴ میلی گرم و ۹۷ میلی گرم با ۶۰۸ میلی گرم ایجاد می کند. این عامل در حال حاضر در یک مطالعه بزرگتر و طولانی تر در حال ارزیابی است و اخیراً به مرحله یک کارآزمایی بزرگ پیامدهای قلبی عروقی پیش رفته است. میزان کاهش Lp(a) با این عوامل siRNA بیشتر از آنچه با آنتی سنس مشاهده شده است، می باشد.

مهارکننده های کوچک مولکولی

در حالی که علاقه ای به توسعه مهارکننده های کوچک مولکولی Lp(a) وجود داشته است، ساختار تاخوردگی پیچیده apo(a) یک چالش قابل توجه را ارائه کرده است. مووالپلین به عنوان مهارکننده کوچک مولکولی تشکیل Lp(a) پدیدار شده است، که برهمکنش اولیه بین apo(a) و apoB را مختل می کند و منجر به سطوح پایین Lp(a) می شود. مطالعات پیش بالینی مووالپلین کاهش در واکنش های تشکیل Lp(a) در مدل های سلولی و کاهش سطوح Lp(a) در پرمات های غیرانسانی را نشان داد. یافته های اولیه از یک مطالعه فاز ۱ تک دوز صعودی در انسان و یک مطالعه چند دوز صعودی از شرکت کنندگانی با سطوح $Lp(a) \geq 30$ میلی گرم دسی لیتر، با در نظر گرفتن نقش دارونما، کاهش Lp(a) تا ۶۵ درصد را نشان داد.

یافته های این مطالعات روی مووالپلین جالب هستند. آنها توانایی داروهای خوراکی در ایجاد کاهش قوی در سطوح Lp(a) را نشان می دهند. در حالی که میزان کاهش Lp(a) با مووالپلین کمتر از چیزی است که با عوامل تزریقی مشاهده شده، مووالپلین نیازی به تزریق ندارد که ممکن است بیماران این را ترجیح بدهند. این نکته نیز قابل توجه است که آزمایش های ایمونو توریبدمتریک Lp(a) مورد استفاده فعلی ممکن است میزان کاهش Lp(a) با این عامل را دست کم بگیرند، زیرا آنها apo(a) متصل به هم apoB و هم مووالپلین را اندازه می گیرند درحالیکه apo(a) متصل به مووالپلین نقش عملکردی ندارد. بنابراین، پیشرفت در فناوری آزمایش ممکن است در نهایت نشان دهد که مووالپلین کاهش بیشتری در Lp(a) عملکردی نسبت به آنچه در حال حاضر مشاهده می شود، ایجاد می کند. در نهایت، توانایی مووالپلین در کاهش خطر رویدادهای قلبی عروقی نیز نیازمند ارزیابی آن در یک کارآزمایی بزرگ پیامدهای بالینی خواهد بود. تا کنون، مووالپلین تنها عامل خوراکی اختصاصی برای کاهش Lp(a) است، اگرچه تأثیرش از درمان های تزریقی کمتر است.

Antisense Oligonucleotides

➤ Novel therapeutics have focused on interrupting hepatic production of Lp(a) by use of agents that directly target RNA. Early approaches with mipomersen, an antisense oligonucleotide targeting apoB, demonstrated reductions in Lp(a) levels by 25% due to reduced hepatic assembly.

More contemporary agents have directly targeted apo(a) production and have employed the N-acetyl-galactosamine (GalNac) molecule to selectively deliver therapeutics to the hepatocyte, with the potential for greater efficacy. Pelacarsen is an antisense agent targeting apo(a), conjugated to GalNac, with early clinical studies demonstrating a lowering of Lp(a) by 66-92%.

Assessing the Impact of Lipoprotein (a) Lowering with TQJ230 on Major Cardiovascular Events in Patients with CVD (Lp(a) HORIZON) study, is the first large clinical outcomes trial in the Lp(a) field, comparing the effects of treatment with monthly administration of pelacarsen or matching placebo on the incidence of cardiovascular death, myocardial infarction, stroke or urgent coronary revascularization. This trial is being performed in patients aged 18-80 years, with clinically manifest atherosclerotic cardiovascular with a prespecified evaluation of efficacy in those with baseline levels ≥ 90 mg/dL. This trial is likely to demonstrate the potential impact of robust Lp(a) lowering on cardiovascular risk. While the degree of Lp(a) lowering with pelacarsen is less than that observed with other injectable agents, the HORIZON trial is the first study to evaluate the impact of Lp(a) lowering and will establish the relationship between the degree of Lp(a) lowering with both cardiovascular benefit and safety.

RNA Interference

➤ The discovery of endogenous RNA interference highlighted factors playing a role in the regulation of protein expression, while also unlocking the therapeutic potential of agents that could be developed

and then directly targeted to organs where they could produce a similar function. The development of short RNA interfering (siRNA) agents targeting a range of atherogenic lipid factors has been advanced by a similar ability to employ GalNac to specifically deliver these therapeutics to the liver. Several clinical development programs are investigating the impact of RNA interference agents on apo(a) expression within the liver.

Olpasiran was investigated in a trial of patients with established atherosclerotic cardiovascular disease. After 36 weeks of treatment, placebo-adjusted reductions in Lp(a) were observed by 70.5% with 10 mg administered every 12 weeks, 97.4% with 75 mg administered every 12 weeks, 101.1% with 225 mg administered every 12 weeks, and 100.5% with 225 mg administered every 24 weeks. The Olpasiran Trials of Cardiovascular Events and Lipoprotein(a) Reduction (OCEAN(a)-Outcomes) study is currently evaluating the effect of treatment of olpasiran administered every 12 weeks on the composite incidence of death due to coronary heart disease, myocardial infarction or urgent coronary revascularization in 7000 patients aged 18-85 years, with a history of atherosclerotic cardiovascular disease.

Zerlasiran is a siRNA linked to GalNac. A single-ascending dose study demonstrated reductions in Lp(a) by 46% with 30 mg, 86% with 100 mg, 96% with 300 mg, and 98% with 600 mg, compared with a 10% reduction with placebo. A multiple-dose study has been performed in patients with established atherosclerotic cardiovascular disease with evidence of maximal Lp(a) lowering by 60% with 200 mg, 90% with 300 mg, and 89% with 450 mg.

Lepodisiran is a siRNA, which contains three GalNac conjugates. An early single-ascending dose study, performed in adults without cardiovascular disease and with Lp(a) ≥ 75 nmol/L demonstrated that lepodisiran produced reductions in Lp(a) by 41% with 4 mg, 59% with 12 mg, 76% with 32 mg, 90% with 96 mg, 96% with 304 mg and 97 mg with 608 mg. This agent is currently being evaluated in a larger and longer study and has recently progressed to the stage of a large cardiovascular outcomes trial. The degree of Lp(a) lowering with these siRNA agents is greater than that observed with the antisense.

Small Molecule Inhibitors

➤ While there has been interest in the development of small molecule inhibitors of Lp(a), the complex folding structure of apo(a) has presented a considerable challenge. Muvalaplin has evolved as the small molecule inhibitor of Lp(a) formation, disrupting the initial interaction between apo(a) and apoB and resulting in low Lp(a) levels. Preclinical studies of muvalaplin demonstrated a decrease in Lp(a) formation assembly reactions in cell models and reductions in Lp(a) levels in non-human primates. Early findings from a Phase 1 single-ascending dose study in humans and a multiple ascending dose study of participants with Lp(a) levels ≥ 30 mg/dL demonstrated placebo-adjusted Lp(a) lowering up to 65%.

The findings of these studies of muvalaplin are interesting. They demonstrate the ability of oral therapeutics to produce robust reductions in Lp(a) levels. While the degree of Lp(a) lowering is less than that observed with parenteral agents, muvalaplin does not require injection, which may be preferable for patients. It is also noteworthy that currently used immunoturbidometric Lp(a) assays may underestimate the degree of Lp(a) lowering with this agent as they will measure apo(a) bound to both apoB and muvalaplin, the latter thought to have no functional effect. Accordingly, advances in assay technology may ultimately identify that muvalaplin produces greater reductions in functional Lp(a) than currently observed. Ultimately, the ability of muvalaplin to reduce the risk of cardiovascular events will also require its evaluation in a large clinical outcomes trial. To date, muvalaplin represents the only oral agent dedicated to Lp(a) lowering, albeit to a lesser degree than injectable therapies.

Therapeutic Potential of Lipoprotein(a) Inhibitors

➤ Increasing evidence has implicated lipoprotein(a) [Lp(a)] in the causality of atherosclerosis. It has stimulated immense interest in developing novel approaches to integrating Lp(a) into the setting of cardiovascular prevention. Current guidelines advocate universal measurement of Lp(a) levels, potentially influencing cardiovascular risk assessment and triage of higher-risk patients to the use of more intensive preventive therapies. In parallel, considerable activity has been undertaken to develop novel therapeutics with the potential to achieve reductions in Lp(a) levels. Early studies of antisense oligonucleotides (e.g., mipomersen, pelacarsen), RNA interference (e.g., olpasiran, zelasiran, lepodisiran), and small molecule inhibitors (e.g., muvalaplin) have demonstrated effective Lp(a) lowering. These agents are moving forward in clinical development, to determine whether Lp(a) lowering reduces cardiovascular risk.

The results of these studies have the potential to transform our approach to the prevention of cardiovascular disease.

➤ A generation of clinical trials have consistently demonstrated that lowering levels of LDL-cholesterol (LDL-C) reduces the risk of cardiovascular events. These studies have prompted successive updates to treatment guidelines for cardiovascular prevention and advocate achieving low LDL-C levels in the highest-risk patients.

However, many patients continue to experience clinical events, despite the use of intensive lipid-lowering therapy. It supports the need to develop new medications, targeting alternative factors, to tackle this residual risk more effectively.

Additional atherogenic lipid factors, such as lipoprotein(a) [Lp(a)] have emerged as potentially important factors in efforts to achieve more effective prevention of cardiovascular disease.

Lipoprotein(a) [Lp(a)] and Cardiovascular Risk

➤ Lp(a) has been recognized as a lipoprotein with considerable potential to promote cardiovascular risk. Lipoprotein(a) is formed in the liver by bonding of apolipoprotein(a) [apo(a)] to apolipoprotein B-100 (apoB) to produce an LDL-like particle. This process involves binding of apo(a) Kringle IV to apoB. The variability in the number of Kringle IV repeats and isoform size is regulated by the LPA gene. It translates to an impact on production within the liver and circulating Lp(a) concentrations, with those individuals with smaller apo(a) isoforms demonstrating higher circulating Lp(a) levels. Preclinical studies have demonstrated several functional properties of Lp(a), which may contribute to a potential role in atherosclerotic cardiovascular disease. These include its ability to behave like any apoB containing lipoprotein, enter the artery wall, undergo oxidative modification, and promote foam cell formation. The atherogenicity of Lp(a) is estimated to be more than six times more potent than LDL. Additional accumulation of inflammatory cells is promoted by the oxidized phospholipid content of Lp(a). More vulnerable lesions appear to contain greater amounts of Lp(a) and oxidized phospholipids.

A curvilinear relationship has been consistently demonstrated between increasing Lp(a) levels and the risk of myocardial infarction, ischemic stroke, abdominal aortic aneurysm, and peripheral arterial disease, which persists after controlling for traditional risk factors, particularly at levels greater than 30 mg/dL. A more linear relationship has been reported in the primary prevention setting, whereas the association between Lp(a) and subsequent clinical events appears to plateau at very high Lp(a) levels in those with manifest cardiovascular disease. The potential for Lp(a) levels to reclassify cardiovascular risk in up to 40% of individuals, previously identified based on an assessment of traditional risk factors, has led to its inclusion in current prevention guidelines as a risk enhancer, with the ability to triage patients to use of more intensive risk factor modification. Genomic studies have demonstrated that the presence of LPA variants, the number of pathogenic alleles, and Mendelian randomization each demonstrate an association between Lp(a) and the risk of atherosclerotic cardiovascular disease. Furthermore, the findings of Mendelian randomization establish that Lp(a) plays a causal role in atherosclerotic disease, with estimates that a reduction in Lp(a) levels by 50-100 mg/dL may be required to achieve a 15-20% decrease in the risk of cardiovascular events.

Existing Therapies and Lp(a) Reduction

➤ While the presence of an elevated Lp(a) level identifies an individual who may benefit from more intensive risk factor modification, the use of therapies to directly lower Lp(a) levels has proven challenging.

Recent evidence suggests that aspirin may reduce cardiovascular risk in people with Lp(a) levels greater than 50 mg/dL. For decades, estrogen and nicotinic acid have been reported to decrease Lp(a), although neither has been demonstrated to reduce cardiovascular risk. Statins are commonly employed to lower cardiovascular risk, although they may raise Lp(a) levels by up to 10. Pharmacological inhibitors of proprotein convertase subtilisin Kexin type 9 (PCSK9) have been reported to decrease Lp(a) by 25-30%, with post hoc evidence from large clinical outcome trials that independently this is associated with their clinical benefit. Early experience with inclisiran demonstrates Lp(a) lowering by up to 26%. In limited settings, apheresis has been employed to treat patients with markedly elevated Lp(a) levels. However, the field has lacked the presence of therapeutic agents that selectively and robustly decrease Lp(a) levels.



ژانس هواپیمایی نیلگون ره



تلفن : ۸۸۷۳۱۸۵۱

فاکس: ۸۸۷۳۷۲۹۵

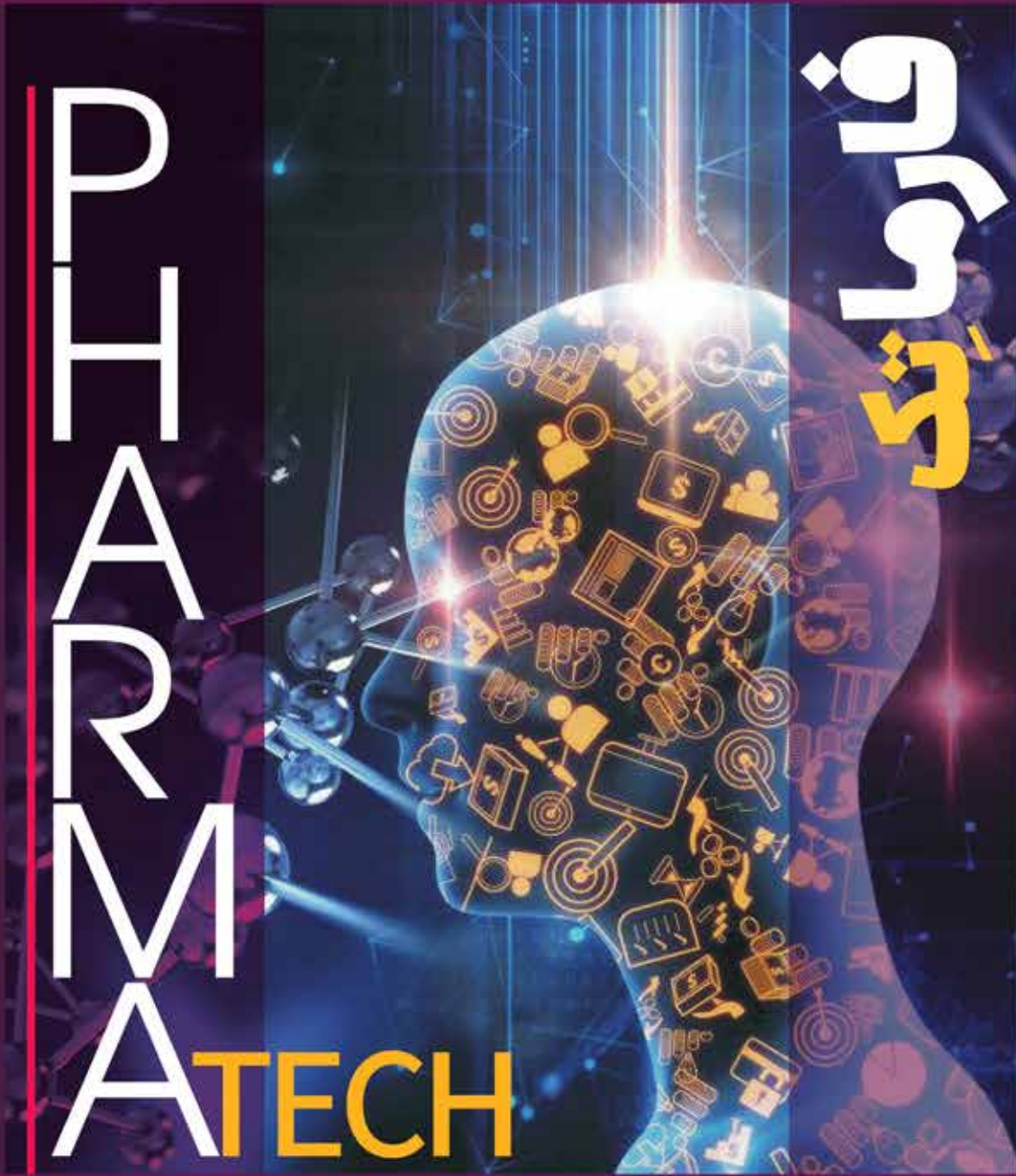
تهران، خیابان دکتر بهشتی (عباس آباد) نرسیده

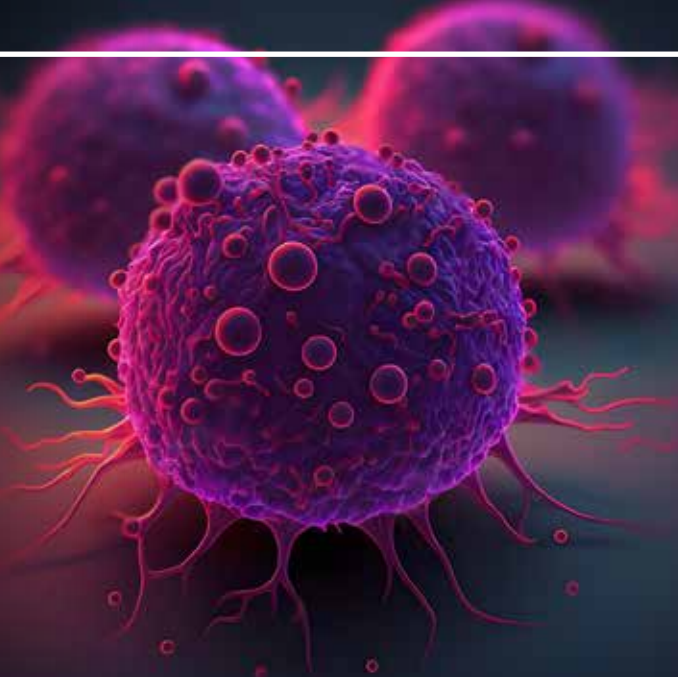
به تقاطع قائم مقام فراهانی، شماره ۴۰۰

SCIENTIFIC, RESEARCH, NEWS AND INFORMATION QUARTERLY

فارم
تقنی

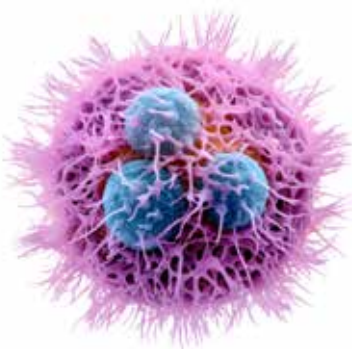
PHARM
ATECH





هوش مصنوعی در خط مقدم مبارزه با سرطان؛ ابزاری نوین برای پیش‌بینی و تشخیص

علاوه بر سرطان مثانه، Valar Labs در حال توسعه این ابزار برای پیش‌بینی ابتلا به انواع دیگر سرطان‌ها نیز است. این شرکت همچنین با محققان در جهت کشف کاربردهای جدید هوش مصنوعی در تشخیص و درمان این بیماری هولناک همکاری می‌کند. با استفاده از هوش مصنوعی و داده‌های پیشرفته، Valar Labs موفق به طراحی الگوریتم‌های پیش‌بینی قابل استفاده برای تشخیص چندین نوع سرطان، از جمله سرطان لوزالمعده، شده است. این اقدامات نشان‌دهنده تعهد این شرکت به نوآوری و تحولات مثبت در حوزه درمان سرطان و همچنین افزایش کارآفرینی و نوآوری در زمینه سلامت عمومی است.



انتخاب بهترین گزینه درمان چالش‌برانگیز است. هدف ما از توسعه این ابزار، کمک به پزشکان در تصمیم‌گیری آگاهانه‌تر در مورد درمان بیماران مبتلا به سرطان است.

یکی از کاربردهای اولیه این ابزار، پیش‌بینی پاسخ بیمار به درمان‌های رایج سرطان مثانه است. در این مقطع، این درمان‌ها فقط برای حدود نیمی از بیماران Valar Labs موثر هستند. دانشمندان با استفاده از هوش مصنوعی، الگوهایی را در بافت تومور شناسایی کرده که می‌تواند نشان‌دهنده احتمال موفقیت یا عدم موفقیت درمان باشد. این اطلاعات ارزشمند به پزشکان کمک می‌کند تا از تجویز درمان‌های غیر ضروری برای بیمارانی که احتمالاً به آن‌ها پاسخ نمی‌دهند، خودداری کنند و در عوض، روش‌های درمانی جایگزین را برای آن‌ها در نظر بگیرند.

اکنون آزمایش Vesta، اولین مطالعه بالینی برای ارزیابی این ابزار هوش مصنوعی است. این مطالعه شامل بیش از ۱۰۰۰ بیمار مبتلا به سرطان مثانه در سراسر جهان است و هدف از آن بررسی دقت این ابزار در پیش‌بینی پاسخ بیمار به درمان‌های استاندارد است. نتایج اولیه این مطالعه امیدوارکننده بوده و نشان‌دهنده پتانسیل بالای این ابزار در بهبود نرخ موفقیت درمان سرطان مثانه است.

هوش مصنوعی در حال دگرگونی عرصه‌های مختلف پزشکی است که تشخیص و درمان سرطان نیز از این قاعده مستثنی نیست. شرکت Valar Labs با ارائه ابزاری مبتنی بر هوش مصنوعی، گامی مهم در جهت پیش‌بینی و تشخیص زودهنگام این بیماری هولناک برداشته است.

شرکت استارت‌آپ Valar Labs، فعال در زمینه بیوتکنولوژی، با جذب ۲۲ میلیون دلار سرمایه‌گذاری، ابزاری نوین مبتنی بر هوش مصنوعی را برای پیش‌بینی ابتلا به انواع خاص سرطان ارائه کرده است. این ابزار با استفاده از هوش مصنوعی بصری و آنالیز تصاویر بافت‌شناسی، الگوهایی را که از چشم انسان پنهان می‌ماند، در بافت‌ها شناسایی می‌کند و قادر به تشخیص الگوهای ظریفی است که نشان‌دهنده وجود سلول‌های سرطانی است.

هوش مصنوعی در این ابزار به عنوان یک "میکروسکوپ هوشمند" عمل می‌کند و با ارائه اندازه‌گیری‌های دقیق از آسیب سلولی، پاسخ ایمنی و ساختارهای دیگر، پزشکان را در تشخیص دقیق‌تر یاری می‌کند.

آیروود جوشی، مدیرعامل Valar Labs، در این باره اظهار داشته است: ما دریافته‌ایم که در حال حاضر، برنامه‌های درمانی برای اکثر بیماران سرطانی به طور کامل مشخص نیست. آن‌ها گزینه‌های مختلفی دارند، اما



Valar Labs debuts [💬] AI-powered cancer care prediction tool

➤ Putting AI to work in the healthcare industry is a tricky business; it's even more so in oncology, where the stakes are especially high. Biotech startup Valar Labs is aiming high but starting small with a tool that accurately predicts certain treatment outcomes, potentially saving precious time for patients. It has raised \$22 million to expand to new cancers and therapies.

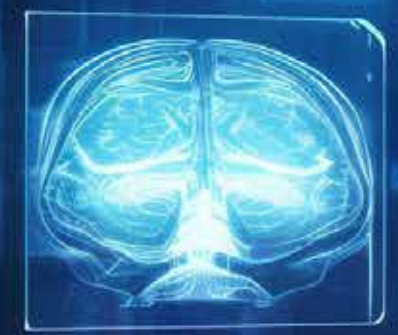
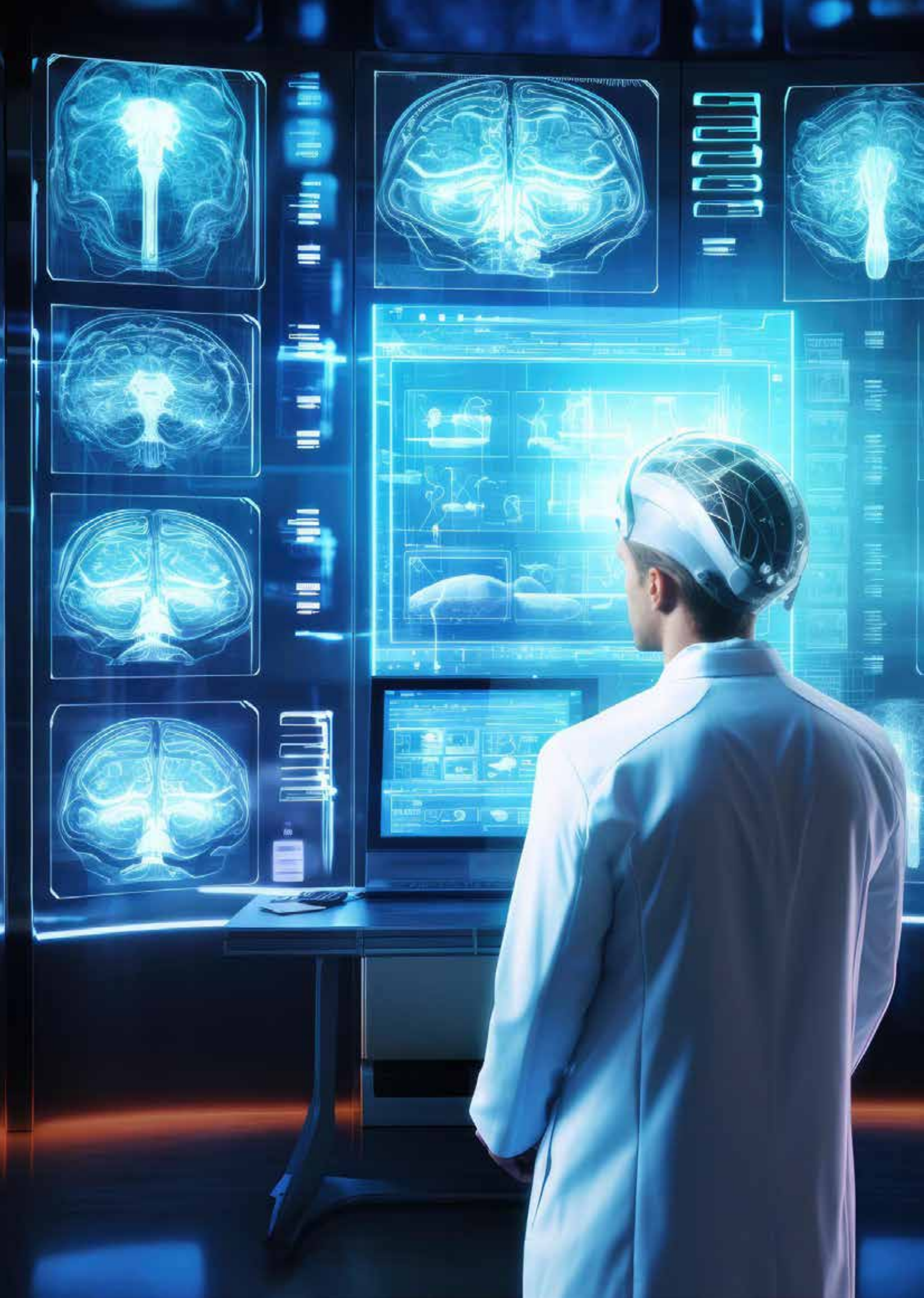
➤ Bladder cancer is one of these, Valar's co-founders explained to TechCrunch. A common first treatment recommended by oncologists, called BCG therapy, has about a coin flip's chance of working — which is pretty good! But wouldn't it be nice to not have to flip that coin, to begin with? That's the problem Valar is trying to solve.

➤ CEO Anirudh Joshi said that the team met one another at Stanford, where they were looking into AI support for clinical decision-making. In other words, helping both patients and doctors decide which treatment path to take, whether it's out of two or a dozen.

➤ "What we learned is that the majority of cancer patients today, their treatment plan is unclear," Joshi said. "They have options, but it's hard to say what will do well — you just have to try stuff. So, our idea was to make this an informed decision. In bladder cancer treatment, only one in two patients respond to standard care. If we knew which patient was which, we wouldn't have to waste a year of therapy on something that doesn't work."

➤ The first test they've developed, called Vesta, is focused on this specific situation. And it isn't some theoretical software solution: The team worked with a dozen medical centers globally to study over 1,000 patients and learn what makes them respond to particular therapies.

➤ "The fundraiser was perfectly timed, We were able to complete this validation, and now this funding will help fuel the commercialization of Vesta, and at the same time we're starting to expand to other cancer types."



تشخیص زودرس دمانس با اسکن ده دقیقه‌ای مغز

مطالعه‌ی دانشگاه کوئین مری لندن نشان می‌دهد که یک اسکن مغزی ۱۰ دقیقه‌ای می‌تواند دمانس را چندین سال قبل از بروز علائم قابل توجه در افراد تشخیص دهد.

دانشمندان با اسکن فعالیت مغز در حالت استراحت توانستند، با دقت تقریبی ۸۰ درصد تا نه سال پیش از تشخیص بیماری، ابتلا به دمانس را در افراد شناسایی کنند. طبق گفته دانشمندان اگر یافته‌ها در کوهورت بزرگتری تأیید شوند، این اسکن می‌تواند به یک فرایند روتین در کلینیک‌های حافظه تبدیل شود.

پروفسور چارلز مارشال، رهبر این پژوهش در دانشگاه کوئین مری لندن گفت: مدت‌هاست که می‌دانیم عملکرد مغز سال‌ها پیش از ظهور علائم دمانس شروع به تغییر می‌کند. این می‌تواند به ما کمک کند تا با استفاده از اسکن ام آر آی که روی هر اسکنر NHS قابل انجام است، این تغییرات را با دقت بیشتر شناسایی کنیم.

این تحقیق در حالی انجام می‌شود که نسل جدیدی از داروهای آلزایمر در حال ظهور است. آژانس تنظیم مقررات محصولات دارویی و بهداشتی بریتانیا (MHRA) در حال بررسی lecanemab، ساخته شده توسط Eisai و Biogen، و donanemab ساخته شده توسط Eli Lilly است و انتظار می‌رود هر دو دارو امسال مجوز بگیرند.

پروفسور مارشال اظهار داشت که: پیش‌بینی ابتلا به دمانس در افراد در آینده، گامی حیاتی در جهت توسعه درمان‌هایی خواهد بود که از نابودی

غیرقابل برگشت سلول‌های مغزی و بروز علائم دمانس جلوگیری می‌کنند.

پژوهشگران برای کشف تغییرات در "شبکه حالت پیش فرض" (DMN) مغز، از اسکن‌های ام آر آی فانکشنال (fMRI) ۱۱۰۰ داوطلب بیوبانک انگلستان استفاده کردند. این اسکن همبستگی فعالیت‌های مغزی بین نواحی مختلف را در حالی که داوطلب بی حرکت دراز کشیده و کار خاصی انجام نمی‌دهد، اندازه‌گیری می‌کند. این شبکه که نشان‌دهنده‌ی کارایی برقراری ارتباط بین بخش‌های مختلف مغز است، به طور ویژه‌ای در برابر بیماری آلزایمر آسیب‌پذیر است.

از مجموع داوطلبان، ۸۱ نفر بعد از اسکن بیوبانک انگلستان به دمانس مبتلا شدند. در این پژوهش، محققان از الگوریتم‌های هوش مصنوعی برای شناسایی تغییرات در شبکه حالت پیش فرض (DMN) استفاده کردند که بیشترین ارتباط را با افراد در معرض خطر ابتلا به دمانس داشت. هدف آن‌ها این بود که بتوانند افراد را بر اساس این تغییرات به عنوان "در معرض خطر" یا "سالم" طبقه‌بندی کنند. بر اساس این مطالعه که در مجله Nature Mental Health منتشر شده است، مدل حاصل می‌تواند افراد در معرض خطر را با دقت ۸۰ درصدی تا ۹ سال قبل از تشخیص بیماری شناسایی کند.

در مورد داوطلبانی که بعداً دچار دمانس شدند، تیم تحقیق با حداکثر خطای دو سال توانست پیش‌بینی کند که چه مدت زمانی طول می‌کشد تا این بیماری تشخیص داده شود. همچنین تغییرات در ارتباطات مغزی با عوامل خطر شناخته‌شده، از جمله خطر ژنتیکی ابتلا به آلزایمر و انزوای اجتماعی، مرتبط بود.

تیم تحقیق می‌گوید که یک اسکن ساده مغز، که حدود ۱۰ دقیقه طول می‌کشد، می‌تواند در کنار آزمایش‌های خون که اخیراً برای شناسایی پروتئین‌های مغز که باعث بیماری آلزایمر می‌شوند، مورد استفاده قرار گیرد.

دکتر سباستین والش یکی از محققان دانشگاه کمبریج که در زمینه رویکردهای بهداشت عمومی برای پیشگیری از زوال عقل فعالیت می‌کند، نتایج را "به‌طور بالقوه هیجان‌انگیز" خواند، اما افزود که چندین عامل نیاز به بررسی بیشتر دارند.

والش اشاره کرد که از ۱۰۰ نفری که به دمانس مبتلا شدند، میانگین زمان بین اسکن و تشخیص ۳.۷ سال بود. با توجه به کندی روند تشخیص در بریتانیا، ممکن است برخی از این شرکت‌کنندگان در زمان اسکن دچار اختلالات شناختی بوده باشند.

ایشان گفتند: برای اینکه مطمئن شویم این فناوری می‌تواند شروع دمانس را پیش‌بینی کند و نه فقط نشان‌دهنده‌ی وجود اولیه‌ی آن باشد، دیدن این یافته‌ها در نمونه‌های بزرگ‌تر با تأخیر زمانی بسیار بیشتر بین اسکن و شروع علائم شناختی بسیار مهم است.

دکتر ریچارد اوکلی مدیر همکار تحقیق و نوآوری در انجمن آلزایمر، گفت که این تکنیک جدید می‌تواند زمینه ساز تشخیص زود هنگام و دقیق دمانس شود. با این حال، او افزود، سرویس سلامت همگانی (NHS) در حال حاضر به دلیل کمبود اسکنر و پرسنل متخصص برای کار با آنها، ظرفیت اجرای اسکن‌های تشخیص زود هنگام را ندارد. اوکلی گفت: ما نیازمند سرمایه‌گذاری فوری در NHS برای بهبود تشخیص دمانس هستیم.



> A 10-minute brain scan could detect dementia several years before people develop noticeable symptoms, a study suggests. Scientists used a scan of “resting” brain activity to identify whether people would go on to develop dementia, with an estimated 80% accuracy up to nine years before people received a diagnosis. If the findings were confirmed in a larger cohort, the scan could become a routine procedure in memory clinics, scientists said. “We’ve known for a long time that the function of the brain starts to change many years before you get dementia symptoms,” said Prof Charles Marshall, who led the work at Queen Mary University of London. “This could help us to be more precise at identifying those changes using an MRI scan that you could do on any NHS scanner.”

> The research comes as a new generation of Alzheimer’s drugs are on the horizon. The UK’s Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) is assessing lecanemab, made by Eisai and Biogen, and donanemab, made by Eli Lilly, and both drugs are widely expected to be licensed this year.

“Predicting who is going to get dementia in the future will be vital for developing treatments that can prevent the irreversible loss of brain cells that causes the symptoms of dementia,” Marshall said. The researchers used function-

al MRI (fMRI) scans from 1,100 UK Biobank volunteers to detect changes in the brain’s “default mode network” (DMN). The scan measures correlations in brain activity between different regions while the volunteer lies still, not doing any particular task. The network, which reflects how effectively different regions are communicating with each other, is known to be particularly vulnerable to Alzheimer’s disease. Of the volunteers, 81 went on to develop dementia after the UK Biobank scan. The researchers used AI algorithms to identify changes to the DMN that were most characteristic of those at risk to classify people as “at risk” or healthy. The resultant model could identify those at risk with 80% accuracy up to nine years before diagnosis, according to a study published in *Nature Mental Health*.

> In the cases where the volunteers had gone on to develop dementia, the team could predict within a two-year margin of error exactly how long it would take for that diagnosis to be made. Changes to brain connectivity were also associated with known risk factors, including the genetic risk for Alzheimer’s disease and social isolation.

The team said a simple brain scan, which would take about 10 minutes, could be used alongside recently developed blood tests that target proteins in the brain

that cause Alzheimer’s disease. Dr Sebastian Walsh, who studies public health approaches to dementia prevention at the University of Cambridge, said the results were “potentially exciting”, but added that several factors needed further investigation.

Walsh pointed out that, of the 100 people who developed dementia, the average time between scan and diagnosis was 3.7 years. Given the slow diagnosis times in the UK, some of these participants may have already had cognitive impairments at the time of the scan.

> “Before we can be truly confident that this technology can predict dementia onset rather than just be an early indicator that it is present, it will be important to see these findings demonstrated in bigger samples with a much longer delay between scan and onset of cognitive symptoms,” he said.

Dr Richard Oakley, an associate director of research and innovation at the Alzheimer’s Society, said the new technique could pave the way for early and accurate diagnosis of dementia. But, he added, the NHS cannot yet roll out early diagnostic scans, given the shortage of scanners and specialized staff to operate them. “We need to see urgent investment in the NHS to improve dementia diagnosis,” Oakley said.



Early detection of dementia with a ten-minute brain scan

Kimyagaran Emrooz

Chemical Industries Co.



مشترک حضورتان در ششمین نمایشگاه بین المللی فارمکس هستیم.

۱۴ الی ۱۷ تیر ماه ۱۴۰۳ ساعت ۹ صبح الی ۱۷ عصر

تهران شهر نمایشگاهی آفتاب - سالن ملل غرفه ۴۴

www.kimyagaran.com

E-mail: info@kimyagaran.com

No. 133, West Hoveyze St, North Sohrevardi Ave, Tehran, Iran

Fax: +98 21 88 74 65 64

Tel: +98 21 41 76 90 00

PAP

تنها تولیدکننده پارا آمینوفنل در خاورمیانه
ظرفیت تولید ۴۰۰۰ تن در سال

اولین تولیدکننده محصولات اتوکسیله در کشور

تنها تولیدکننده MPG دارویی در خاورمیانه

تنها تولیدکننده مترونیدازول در خاورمیانه

صادرات به بیش از ۳۶ کشور

کیمیگران امروز
شرکت صنایع شیمیایی
(سهامی عام)



We consider learning to be one of the most valuable activities in life and one of its greatest blessings

Ganjine Nafis Medical Quarterly

Ganjine Nafis is a leader for various fields of medicine and the pharmaceutical industry with the latest news and views and articles at your service

We provide you with reliable content based on up-to-date health and medical information and attendance at news conferences and international events.

Register at
www.ganjinenafris.com

