

كانت معظم شركات الأدوية متكاملة رأسياً بشكل كبير مقارنة بالصناعات الأخرى و لذلك كانوا يقومون بأنشطة البحث والتطوير وإنتاج الأدوية والتسويق والمبيعات بأنفسهم. من حيث كان القطاع المبتكر في صناعة الأدوية ، مثل صناعة النفط ، الصناعة: كان على كلاهما أن يطور باستمرار منتجات جديدة ، في عام 2015 ، خصصت صناعة الأدوية 15 في المائة من صافي مبيعاتها للبحث والتطوير (انظر الشكل 12). الولايات المتحدة وحدها ، أ في عام 2016 ، الاتحاد الأوروبي قدرت الصناعات الدوائية وجمعيات (EFPIA) أن الأمر استغرق ، 12 عاماً ل المنتج للوصول إلى السوق (انظر الشكل 15). بدأت العملية بتحديد هدف (على سبيل المثال ، بروتين) في جسم الإنسان سيكون الدواء مطلوباً للعمل وتطوير صياغة أولية (إعداد). تم اختبارها وتعديلها بشكل متكرر (حتى 10000 مرة) من أجل تحقيق التأثير المطلوب وتقليله إذا كانت النتائج الأولية وأعدة ، تم تسجيل براءة اختراع من أجل تجنب الإمكانات خضعت هذه الكيانات الكيميائية الجديدة (NCEs) لاختبارات ما قبل السريرية ، غالباً على الحيوانات. ال كان الهدف هو التحقيق في فعالية الدواء وأي آثار جانبية محتملة. هذه العملية المخبرية سيستغرق الاختبار حوالي ثلاث سنوات ونصف. سيتم بعد ذلك تقييم نتائج الاختبار قبل السريري بواسطة السلطة الصحية ذات الصلة ، وإذا كان ذلك مناسباً ، فسيتم منح الإذن لإجراء مزيد من الاختبارات (السريرية). كانت الوكالة التنظيمية هي إدارة الغذاء والدواء ، في المتوسط ، منها نقطة على أنها ستسمى "الأدوية الجديدة التجريبية". 24 في عام 2016 ، متوسط تكلفة العثور و تطوير عقار جديد بلغت قيمته حوالي 1. إذا أظهرت المراحل الأولى إلى الثالثة من الاختبار السريري (مدة حوالي 6 سنوات) نتائج إيجابية من حيث الفعالية والآثار الجانبية ، تتم الموافقة على تسويق دواء جديد ؛ قد تستغرق هذه المرحلة الأخيرة ما يصل إلى عامين ونصف 26 سنوات أخرى ومع ذلك ، فإن الوصول إلى هذه المرحلة لا يعني بالضرورة بقاء الدواء في السوق في شكله الحالي. وظل يخضع لمزيد من الاختبارات ، والتي قد تتطلب نتائجها أن يخضع الدواء تم تعديله أو ، في بعض الحالات ، كان معدل نجاح المنتج الجديد واحداً أو اثنين لكل منهما 10 ، 27.000 كانت فترة الإطلاق الطويلة للأدوية الجديدة موضوع نقاش مستمر ، وفي عام 2017 ، كانت الولايات المتحدة أعلن الرئيس عن نية الحكومة تسريع عملية الموافقة على إدارة الغذاء والدواء في الماضي ، عدد قليل من المنتجات الشعبية. تطوير ما يسمى بالعقاقير "الرائجة" (عقاقير تزيد قيمتها عن دولار واحد مليار دولار في الإيرادات السنوية) منذ فترة طويلة تعتبر ضرورية لنجاح شركات الأدوية العالمية (انظر الشكل التوضيحي 16 و 17). في حالات استثنائية ، إنتاج دواء وإتاحته للمرضى (عملية تعرف باسم "الترخيص الإجباري"). عُرفت الأدوية الجديدة في المجالات العلاجية الحالية باسم "الأدوية اللاحقة" أو "أنا أيضاً". الفياجرا من شركة فايزر ، كان عقاراً متقدماً عندما تم إطلاقه في عام 1998 ، حتى عام 2003 ، عندما قدمت Bayer منتجاً مشابهاً ، Levitra (مثال على المنافسة بين براءات الاختراع). عندما انتهت حماية براءات الاختراع ، كانت الشركات الأخرى حرة في البدء في بيع نسخ عامة من نفس المادة الكيميائية. عادة ، أدى انتهاء صلاحية براءة الاختراع إلى انخفاض كبير في الإيرادات ، 29 داخل براءات الاختراع بدأت المنافسة عندما بدأ منتج الأدوية الجنيسة في بيع النسخة العامة بأسعار أقل بكثير. قد يكون لانتهاء صلاحية براءة الاختراع آثار مدمرة. حقق ليبيتور الرائد لشركة فايزر بلغت الإيرادات السنوية 12-10 مليار دولار ، ولكن عندما فقدت شركة Pfizer حماية براءة اختراع ليبيتور في عام 2010 ، انخفضت المبيعات إلى 4 مليارات دولار في عام 2012 ووصلت إلى مستوى منخفض بلغ 7.1 مليار دولار في عام 2016. وفي عام 2017 وحده ، خسرت شركة فايزر براءات اختراع لعدة مفاتيح المنتجات ، بما في ذلك Lyrica و Viagra. في عام 2023 ، عبر الجميع