दवा उद्योग की भावी सम्भावनाएं

अमरनाथ मैत्र

वास्तविकता यह है कि पिछले बीस वर्षों में दुनिया में कहीं भी किसी सर्वथा नवीन औषधि रसायन की खोज नहीं हुई है। विश्व स्तर पर अनुसंधान की स्थिति देखें तो पता चलता है कि आजकल औषधि को शरीर में पहुंचाने की विधियों पर बहुत शोध हो रहा है। शरीर में दवा को पहुंचाना यानी ड्रग डिलीवरी शोध का एक महत्वपूर्ण क्षेत्र है जिस पर भारतीय दवा उद्योग ने पर्याप्त ध्यान नहीं दिया है....

भारत में सॉफ्टवेयर के अलावा दवा उद्योग ही एक क्षेत्र है जो 15 प्रतिशत वार्षिक की दर से बढ़ रहा है। यह वृद्धि दर विश्व में सर्वाधिक दरों में गिनी जा सकती है। भारत के दवा बाज़ार का मूल्य 3.1 अरब डॉलर आंका गया है जो विकासशील देशों में सबसे विशाल है। इसमें 15-18 प्रतिशत की सालाना वृद्धि की उम्मीद है। यह वृद्धि दर विश्व में दवा उद्योग की वृद्धि दर से दुगनी होगी। आश्चर्य की बात यह है कि भारत में प्रति व्यक्ति दवा की वार्षिक खपत मात्र 125 रुपए है जो कि दुनिया में न्यूनतम में गिनी जाएगी।

अब दवा उद्योग में पेटेन्ट की नई प्रणाली - उत्पाद पेटेन्ट - लागू होने जा रही है। इसकी वजह से दवा उद्योग का पूरा नज़ारा बदल जाएगा। यह परिवर्तन व्यापार सम्बंधी बौद्धिक सम्पत्ति अधिकार (ट्रिप्स) समझौते के तहत आने वाला है। इस परिवर्तन का नतीजा यह होगा कि भारतीय दवा उद्योग को अनुसंधान व विकास कार्य पर अधिक राशि खर्च करनी होगी और अंतर्राष्ट्रीय बाज़ार की प्रतिस्पर्धा में उतरना होगा। विश्व स्तर पर देखें, तो दवा उद्योग अपनी आमदनी का 15-20 प्रतिशत शोध कार्य पर खर्च करता है जबकि भारतीय दवा उद्योग मात्र 1.8 प्रतिशत ही शोध पर खर्च करता है।

औषधि के विकास सम्बंधी अनुसंधान के प्रायः दो पहलू होते हैं - (1) किसी नए औषधि रसायन की खोज और (2) ऐसे औषधि मिश्रण का निर्माण जिसका औषधिय गुण ज़्यादा हो। औषधि मिश्रणों का एक फायदा यह भी होता है कि इससे साइड प्रभाव कम हो जाते हैं। हाल ही में करंट साइन्स पत्रिका के एक सम्पादकीय में ज़िक्र था कि एक नई औषधि के विकास में लगभग 2000 करोड़ रुपए खर्च होते हैं। वास्तविकता यह है कि पिछले बीस वर्षों में दुनिया में कहीं भी किसी सर्वथा नवीन औषधि रसायन की खोज नहीं हुई है। इस दौरान इतना ही किया गया है कि कई औषधि रसायनों की संरचना में मामूली परिवर्तन करके उनके औषधिय गुण को बढ़ाया गया है। भारत में 1956 से 1995 के दरम्यान 40 वर्षों की अवधि में मात्र 14 औषधियों का विकास किया गया है। दरअसल विश्व में औषधि अनुसंधान की तुलना में भारत पिछड़ता जा रहा है।

विश्व स्तर पर अनुसंधान की स्थिति देखें तो पता चलता है कि आजकल औषधि को शरीर में पहुंचाने की विधियों पर बहुत शोध हो रहा है। शरीर में दवा को पहुंचाना यानी ड्रग डिलीवरी। ड्रग डिलीवरी की नई-नई टेक्नॉलॉजी के उपयोग से दवाइयों का प्रभाव कहीं ज़्यादा हो जाता है। कई ऐसी दवाइयां हैं जो वैसे तो बहुत असरदार हैं लेकिन उनकी एक्सपायरी तारीख (उपयोग कर सकने की अवधि) निकल गई है। यदि नवीन डिलीवरी विधि का उपयोग किया जाए तो इन दवाइयों को पुनः उपयोगी बनाया जा सकता है। इसके अलावा नवीन ड्रग डिलीवरी विधि के उपयोग से कारगर पेटेन्ट सुरक्षा भी बढ़ाई जा सकती है।

भारत के दवा उद्योग के सामने एक चुनौती और भी है। एक ओर तो कई दवाइयों की पेटेन्ट अवधि समाप्त हो जाएगी तथा दूसरी ओर भारत में उत्पाद (प्रॉडक्ट) पेटेन्ट प्रणाली वर्ष 2005 से लागू हो जाएगी। यह एक अहम मुद्दा है और भारत के दवा उद्योग को इस पर ध्यान देना होगा। अगले पन्द्रह वर्षों में 35 अरब डॉलर मूल्य की औषधियों की पेटेन्ट अवधि समाप्त हो जाएगी। इसका आमदनी पर व्यापक असर होगा। फायनेंशियल टाइम्स प्रबंधन रिपोर्ट के

मुताबिक विश्व भर का ड्रग डिलीवरी का बाज़ार 1999 में 24 अरब डॉलर था और 2005 तक यह 78 अरब डॉलर का होगा। इसमें भारत की भागीदारी 0.1 प्रतिशत से भी कम होगी।

इससे लगता है कि भारतीय दवा उद्योग में ड्रग डिलीवरी क्षेत्र अभी तक आगे नहीं बढ़ पाया है। यह सही है कि हमारे देश में नवाचारी शोध हेतु क्षमता की कोई कमी नहीं है किन्तु पिछले कुछ वर्षों में उद्योगों व अकादमिक संस्थानों के बीच खाई चौड़ी हुई है।

सवाल यह है कि भारतीय दवा उद्योग के लिए ड्रग डिलीवरी टेक्नॉलॉजी का क्या महत्व है। कुछ कारण निम्नानुसार हैं :

1. किसी नवीन औषधि रसायन की खोज की अपेक्षा ड्रग डिलीवरी में सुधार की दृष्टि से नया नुस्खा बनाना सस्ता होता है।

2. यदि ड्रग डिलीवरी बेहतर हो, तो कम मात्रा में दवा का सेवन करना होगा, इससे मरीज़ का खर्चा कम होगा।

3. विशिष्ट डिलीवरी प्रणाली वाली दवा को उसी रासायनिक संरचना वाली अन्य दवाइयों से प्रतिस्पर्धा नहीं करनी होती।

इसके अलावा ड्रग डिलीवरी के उपयुक्त तरीकों के उपयोग से शरीर में दवाई को धीमी गति से छोड़ा जा सकता है या इस तरह छोड़ा जा सकता है कि वह शरीर के एन्ज़ाइमों के विघटनकारी प्रभावों से मुक्त रहे। इस प्रकार से दवाइयों का असर बढ़ाया जा सकता है।

ड्रग डिलीवरी की कई विधियां प्रचलित हैं। जैसे, आम तौर पर जैव टेक्नॉलॉजी विधि से प्राप्त कई औषधियां इंजेक्शन के ज़रिए शरीर में पहुंचाई जाती हैं। अतः अभी कई नई डिलीवरी विधियों के लिए गुंजाइश है। दवा अनुसंधान का एक पक्ष और भी है - दवा के जीवनचक्र का प्रबंधन। विश्व औषधि बाज़ार का आकार फिलहाल 295 अरब डॉलर है और उम्मीद है कि वर्ष 2002 तक यह इससे दुगना हो जाएगा। इसकी वजह से युरोप व अमरीका के दवा उद्योग में यह नई प्रवृत्ति शुरू हुई है कि उन्हीं दवाइयों को नई डिलीवरी विधियों के साथ जोड़ा जाए ताकि उनकी पेटेन्ट अवधि में विस्तार हो जाए।

एम्फोटेरिसीन का उदाहरण देखिए। यह एक फफूंदरोधी औषधि है जो पानी में अघुलनशील है। शरीर में इसका अवशोषण बहुत धीमी गति से होता है और ऊतकों में इसका विसरण भी धीमा होता है। इसी औषधि को सोडियम कोलेट के साथ मिलाकर एक नई दवाई फंजीज़ोन बनाई गई जो पानी में घुलनशील है। भारतीय बाज़ार में यह दवाई अपने मूल नाम से उपलब्ध है। अमरीका में नेक्टर ने इसी दवाई का लिपोसोमल मिश्रण तैयार किया है जो कम विषैला और ज़्यादा असरदार भी है। मगर इस लिपोसोमल मिश्रण की कुछ सीमाएं हैं। हमारी प्रयोगशाला में एक बेहतर मिश्रण तैयार किया गया है - यह बहुत कम विषैला है और फफूंद पर नियंत्रण भी अधिक कर पाता है।

इसी प्रकार से केटोरोलैक, इण्डोमेथिसीन और निमेसुलाइड जैसी अपने मूलनाम से बिकने वाली गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारक दवाइयां प्रतिस्पर्धा का शिकार होती हैं। हाल ही में हमने आंखों की दवाइयों के लिए एक नई डिलीवरी विधि विकसित की है। इसमें श्लेष्मा (म्यूकस) से चिपकने वाले अत्यन्त महीन (50 नैनोमीटर से छोटे) कणों का उपयोग किया गया है। ये कण तापमान के प्रति संवेदी हैं। इस प्रकार की औषधि कॉर्निया की सतह पर बड़ी आसानी से अवशोषित होती है। टैक्सॉल नामक औषधि की पेटेन्ट अवधि दिसम्बर 1997 में समाप्त हो गई थी। एक भारतीय कम्पनी ने बारीक (नैनो) कणों में लपेटकर इस औषधि का एक नवीन संस्करण तैयार किया है। यह कहीं अधिक असरकारक है। ऐसे उदाहरणों की कमी नहीं हैं। इस तरह के उन्नत औषधि मिश्रणों से दवाई की पेटेन्ट अवधि तो बढ़ ही जाती है साथ में उसका प्रभाव भी बढ़ता है।

लिपोसोमल व नैनो आकार के कणों की टेक्नॉलॉजी बड़ी तेज़ी से उभर रही है। इन कणों की साइज़ और इनके सतह के गुणों को पूरी तरह से नियंत्रित किया जा सकता है। लिपोसोमल व महीन नैनोकण दोनों ही अत्यन्त छोटी साइज़ (100 नैनो मीटर से कम) में बनाए जा सकते हैं। ज़रूरत के अनुसार उनकी सतह को जलस्नेही या जलरोधी बनाया जा सकता है। शरीर में इनके लक्ष्य को विशिष्ट बनाने के लिए इनकी सतह पर विशिष्ट रासायनिक संरचनाएं चिपकाई जा सकती हैं। इन कणों के केन्द्र को भी जलस्नेही या जलरोधी बनाया जा सकता है। इस तरह के कणों का इस्तेमाल अब जीन-डिलीवरी, मस्तिष्क में औषधि पहुंचाने, ट्यूमर को निशाना बनाने, मुंह से दिए जा सकने वाले टीके आदि में किया जा रहा है। ज़रूरत इस बात की है कि हमारा दवा उद्योग औषधि अनुसंधान व विकास के इस नए विकसित होते क्षेत्र की सम्भावनाओं को पहचाने।

(स्रोत विशेष फीचर्स)