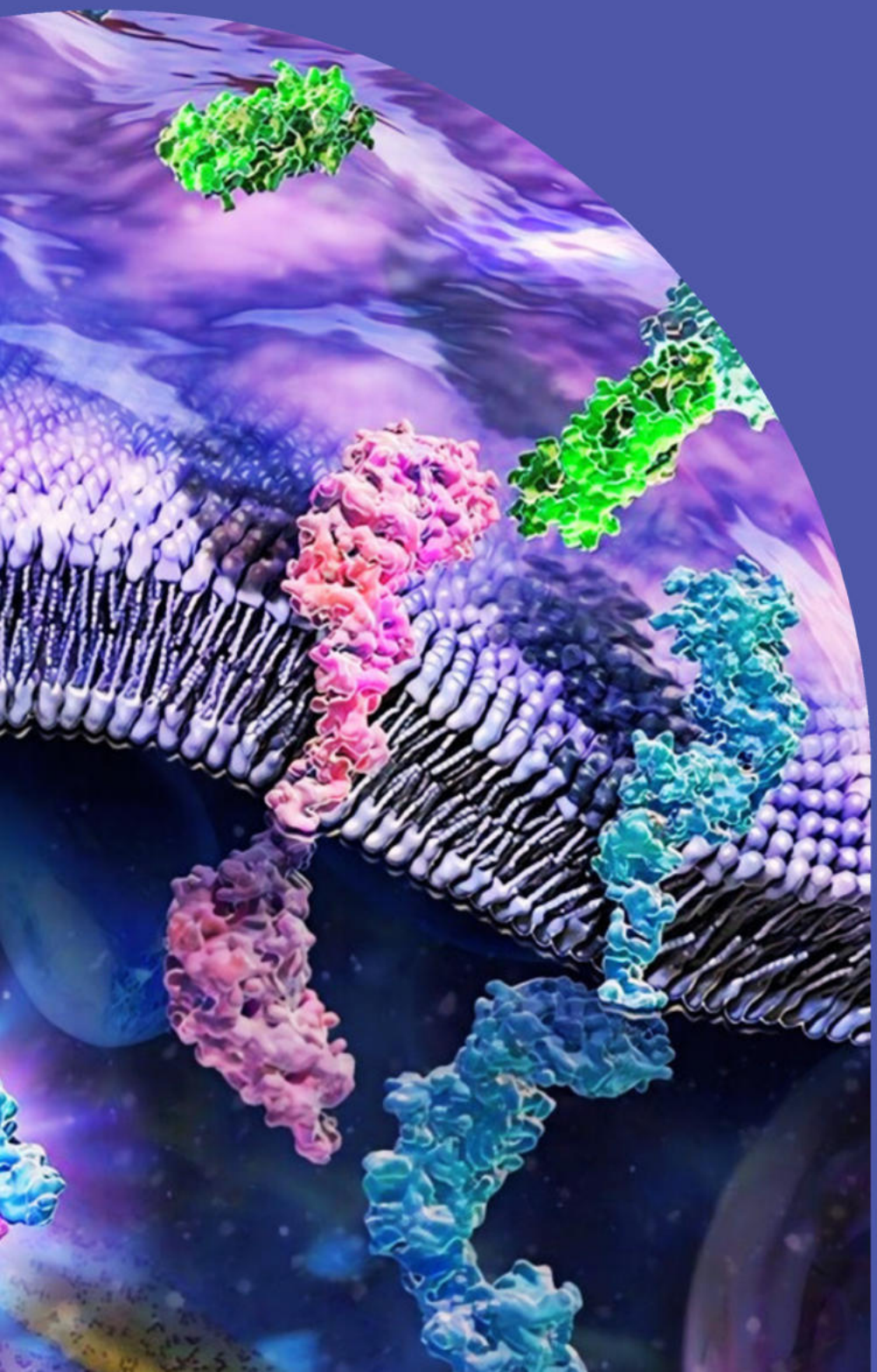
يوليو ٢٠٢٥ | الإصدار الثالث

الأدوية الحيوية وبدائلها

تسريع السيادة في مجال المستحضرات الدوائية الحيوية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا: التنفيذ الاستراتيجي لإطار العمل المبسط للبدائل الحيوية الصادر عن الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)

الدكتور. عبده محلي



BIO TECH

العالم العربي

كلمة رئيس الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية

إن الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية أحد منظمات العمل العربي الذي يعمل تحت مظلة مجلس الوحدة الاقتصادية في جامعة الدول العربية والذي تأسس في عام 1986 بقرار من وزراء صحة الدول العربية. يضم في عضويته العديد من الممثلين عن الصناعات الدوائية في الوطن العربي الذين يعملون سويةً لتحقيق أهدافه في رفع سوية الصناعات الدوائية وذلك من خلال إقامة المؤتمرات والندوات وورشات العمل و التنسيق بين المصانع الدوائية من جهة و بين المصانع والجهات الحكومية الصحية للوصول إلى تفاعل نوعي وإيصال دواء آمن وفعّال للمريض العربي.
واليوم يتوجه الاتحاد إلى أهم المستجدات في العالم الدوائي ألا وهو الأدوية البيولوجية والمشابهة الحيوية حيث يتشرف الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية بأن يكون أحد الفاعلين الأوائل في تسليط الضوء على أهمية الأدوية البيولوجية ودور منتجي الأدوية العرب في هذه الصناعة الرائدة ومواكبة مستجداتها وذلك من خلال إطلاق مجلة Bio-MENA والتي ستكون مجلة ربع سنوية تعتني بكل ما يتعلق بالأدوية الحيوية والأدوية المشابهة الحيوية في معظم الوطن العربي من قرارت تنظيمية وتشريعية ونشاطات وأصناف نوعيّة.

د. عبد الناصر سيجري
رئيس الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية_President of AUPAM

كلمة المحرّر

في ظل التطورات السريعة التي يشهدها عالم الصناعات الدوائية و خاصة صناعة الأدوية الحيوية و بدائلها (المشابهات الحيوية) و من منطلق دعم مصنعي الأدوية العرب و منظمات البحث التعاقدية CROs و الأكاديميين في الوطن العربي عبر رفدهم بأحدث المعلومات و الأخبار المتعلقة بصناعة هذه الأدوية كان لزاما علينا تزويد عالمنا العربي بأحدث التطورات و الأخبار التي تخص هذه الأدوية و تقنياتها.

إن مجلة بيوتك - الوطن العربي هي مجلة ربع سنوية تصدر باللغتين العربية و الإنجليزية هدفها دعم المصانع الدوائية العربية و المنظمات البحثية بأحدث المعلومات التقنية و العلمية حول الأدوية الحيوية و بدائلها و ذلك من أجل تسريع عجلة تطوير و توطين هذه التقنيات و الصناعات الحديثة في الوطن العربي. كما انها توفر مساحة كبيرة لتبادل الخبرات العلمية و التقنية و الإستشارية.

إن إصدار هذه المجلة باللغة العربية و بالتعاون مع الإتحاد العربي لمنتجي الأدوية يأتي أيضاً للتأكيد على اعتزازنا بهذه اللغة الرائعة و التأكيد على أصالتها و جذورها العميقة في وجدان الشعوب العربية.

نرجو من الله سبحانه و تعالى أن يتقبل منا هذا العمل المتواضع و نسأله التوفيق و السداد و النجاح.

محرر المجلة: د. عبدو محلي

ملخص

أصدرت وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) في أبريل 2025 مسودة ورقة انعكاسية تقترح إطارًا تحويليًا لتطوير الأدوية الحيوية المشابهة. ترتكز هذه الاستراتيجية الجديدة على إعطاء الأولوية للمقارنة التحليلية بدلاً من دراسات الفعالية السريرية الواسعة. ويتيح هذا التحول في الفلسفة التنظيمية للأدوية الحيوية المشابهة – والتي يتم التحقق منها علميًا – تجنب التجارب السريرية المقارنة المكلفة والتي تستغرق وقتًا طويلاً، بشرط تقديم بيانات تحليلية ودوائية حركية (PK) قوية. تُعد منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا من المناطق الأكثر اعتمادًا على واردات الأدوية البيولوجية، مما يجعلها من أبرز المستفيدين المحتملين من هذا التحول.

الوضع الحالي في المنطقة يتمثل في:

- استحواذ الأدوية البيولوجية على نحو 46% من الميزانيات الوطنية للأدوية [1].
- اعتماد يتجاوز 90% على الواردات البيولوجية في معظم الدول [2].
- ارتفاع أعباء الأمراض المزمنة، بما في ذلك زيادة متوقعة بنسبة 25% في حالات السرطان و70% في مرضى السكري بحلول عام 2040 [3][4].

إن اعتماد الإطار التنظيمي المبسط من EMA قد يؤدي إلى:

- خفض تكاليف التطوير بما يتراوح بين 9 إلى 12 مليون دولار لكل منتج.
- تقليص فترات الموافقة من نحو 24 شهرًا إلى أقل من 12 شهرًا.
- رفع الإنتاج المحلي ليغطي 30% من الطلب الإقليمي بحلول 2030.
- توفير 6.5 مليار دولار سنويًا وخلق أكثر من 42,000 وظيفة متخصصة [5][6].

تعرض هذه المقالة خارطة طريق رباعية الركائز وخططًا تنفيذية بحسب الدولة، مدعومة ببيانات حالية ودراسات حالة عالمية ونماذج استشرافية. وبوجود أكثر من 232 مليار دولار من الأدوية البيولوجية على وشك فقدان حماية براءات الاختراع بحلول 2034 [7]، يمكن للتموضع الاستراتيجي في المنطقة أن يجعلها محورًا عالميًا رئيسيًا في سوق الأدوية الحيوية المشابهة.

١. لماذا تُعد الأدوية الحيوية المشابهة استراتيجية لمنطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا؟

١.١ الضغوط الصحية والاقتصادية

تواجه منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا أزمة صحية عامة غير مسبوقة. وفقًا لمنظمة الصحة العالمية:

- أكثر من 55 مليون شخص في المنطقة يعانون من مرض السكري [4].
- معدلات السرطان ترتفع بنسبة تتجاوز 8% سنويًا، وخاصة سرطان الثدي، والقولون والمستقيم، والكبد [3].
- تزايد حالات أمراض المناعة الذاتية التي تتطلب علاجات بيولوجية مثل التهاب المفاصل الروماتويدي والتصلب المتعدد [8].

رغم هذه التحديات، فإن الحصول على الأدوية البيولوجية محدود بسبب ارتفاع التكلفة والاعتماد المفرط على الاستيراد:

- السعودية تستورد 98% من أدويتها البيولوجية وتجاوز إنفاقها عليها 1.8 مليار دولار عام 2023 [2].
- مصر تستورد أكثر من 95% مع وجود بنية تحتية للتعبئة النهائية فقط [9].

١.٢ ورقة EMA لعام ٢٠٢٥: تغيير جذري

المقترح في مسودة ورقة الانعكاس الصادرة عن EMA ما يلي:

- استخدام تقنيات تحليلية متقدمة لإثبات التشابه في أكثر من 100 خاصية جودة حرجة (CQA).
- الاعتماد على مؤشرات PK/PD عند الاقتضاء بدلاً من فرض التجارب السريرية المقارنة.
- قبول مقارنات غير أوروبية ضمن دراسات الجسر، مما يُعزز التوافق العالمي [5][10].

تُظهر البيانات أن الدراسات السريرية الكبيرة لا تقدم معلومات إضافية ذات قيمة مقارنة بالتقييم التحليلي والدوائي الحركي في حال الأدوية البيولوجية المعروفة مثل الأجسام المضادة وحيدة النسيلة [11].

١.٣ فرصة للسيادة الدوائية في المنطقة

تطبيق هذا الإطار يتيح للشركات العربية:

- تقليل الاعتماد على الدراسات السريرية المكلفة
- جذب نقل التكنولوجيا من شركات عالمية تبحث عن أسواق أقل تكلفة.
- الدخول في برنامج الاعتماد المسبق لمنظمة الصحة العالمية وتصدير الأدوية الحيوية إلى إفريقيا [12].

١.٤ الفرص التجارية لشركات الأدوية العربية

مع إعفاء الدراسات السريرية للفعالية (CES) بموجب النهج المبسط من EMA للأدوية البيولوجية التي تم توصيفها جيدًا، يمكن لشركات الأدوية العربية اغتنام هذه الفرصة التنظيمية من خلال:

- دخول سوق الأدوية الحيوية المشابهة بجزء بسيط من تكلفة البحث والتطوير التقليدية. تتراوح وفورات التكلفة الناتجة عن تجاوز CES بين 10 إلى 20 مليون دولار حسب نوع الجزيء [11].
- تقليص الوقت اللازم للوصول إلى السوق بشكل كبير. على سبيل المثال، تم تطوير دواء Celltrion الحيوي المشابه CT-P13 (إنفليكسيماب) في أقل من 24 شهرًا من خلال الاستفادة من التوافق المبكر في PK والتحليل [15].
- إبرام تحالفات استراتيجية كما في شراكة تبوك-بايوثيرا وجلفار-بيوكون [15][17].
- إطلاق مسارات تنظيمية محلية تعكس نموذج EMA لتعزيز الثقة وزيادة التبني الإقليمي.

تشمل نماذج الأعمال المقترحة:

- **التطوير المشترك والترخيص:** مشاريع مشتركة مع شركات من الاتحاد الأوروبي أو آسيا باستخدام قدرات محلية في التعبئة النهائية أو إنتاج المواد الفعالة (مثل نماذج Samsung Bioepis).
- **منظمات تطوير وتصنيع تعاقدية (CDMO):** تقديم خدمات الأدوية الحيوية المشابهة للرعاة الدوليين الباحثين عن نقاط دخول إلى منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا.
- **التركيز على التصدير:** الإنتاج من أجل سوق الأدوية البيولوجية الناشئة في إفريقيا بقيمة 3.5 مليار دولار من خلال التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية [12].

تغير في التوجهات التنظيمية العالمية قيد التبلور:

قامت منظمة الصحة العالمية (WHO) وهيئة الصحة الكندية بمواءمة إرشاداتها بشأن الأدوية الحيوية المشابهة مع نموذج EMA. كما أن خطة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للأدوية الحيوية المشابهة لعام 2023 تقلل أيضًا من متطلبات CES لبعض المنتجات [20].

النتيجة التراكمية هي تقارب تنظيمي عالمي يمنح شركات الأدوية العربية نافذة ذهبية لتجاوز القيود التقليدية.

تتلاقى الهيئات التنظيمية الدولية على مبدأ أن البيانات التحليلية القوية وبيانات الحرائك الدوائية (PK) يمكن أن تُثبت التشابه الحيوي بفعالية مماثلة—إن لم تكن أفضل—من التجارب السريرية الواسعة النطاق. قامت منظمة الصحة العالمية بتحديث إرشاداتها في عام 2022 للسماح بمسار أكثر مرونة للمتطلبات السريرية، مما يعكس موقف EMA. كما أن إطار العمل الكندي لعام 2023 يسمح بإعفاء بعض الأدوية البيولوجية من تجارب الفعالية المقارنة، بينما تقوم إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بتجربة تقييمات التشابه الحيوي المستندة إلى علوم البيانات باستخدام النمذجة والمحاكاة [21].

بالنسبة لشركات الأدوية العربية، فإن هذا يعني:

- إزالة متطلبات CES كعائق أمام دخول السوق يمكن أن يقلل الجداول الزمنية بنسبة 40–50٪، مما يجعل الإنتاج المحلي مجديًا اقتصاديًا.
- يمكن للشركات الناشئة والصغيرة والمتوسطة دخول سوق الأدوية الحيوية المشابهة دون الحاجة إلى تكلفة تطوير تقليدية تبلغ 100 مليون دولار.
- يمكن للهيئات التنظيمية الوطنية اعتماد إرشادات على غرار EMA لدعم الموافقات الأسرع مع الحفاظ على السلامة.

مثال واقعي: منحت هيئة الدواء المصرية (EDA) الموافقة على دواء rituximab الحيوي المشابه الذي طورته شركة Eva Pharma دون الحاجة إلى تجارب المرحلة الثالثة، مستندة إلى الالتزام بمعايير EMA التحليلية وPK.

استغرقت الموافقة 14 شهرًا فقط—مقارنة بمتوسط إقليمي يبلغ 30 شهرًا [12].

٢. حالة المنطقة: النموذج التشخيصي

٢.١ التجزئة التنظيمية

غالبًا ما تكون الأطر التنظيمية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا غير متوافقة، مما يؤدي إلى تكرار الدراسات وتأخير الوصول إلى الأدوية. وقد أبرز تقرير IQVIA لعام 2025 حول الأدوية الحيوية المشابهة في المنطقة أن:

- دول شمال إفريقيا مثل الجزائر والمغرب وتونس تفتقر إلى إرشادات شاملة للأدوية الحيوية المشابهة [2].
- لكل سوق من أسواق دول مجلس التعاون الخليجي متطلبات فريدة تتعلق بالحرائك الدوائية (PK) أو الدراسات السريرية المقارنة (CES)، رغم تشابه المعايير العامة.

مثال: تشترط هيئة الغذاء والدواء السعودية (SFDA) إجراء دراسات PK محلية للأدوية الحيوية المشابهة، حتى لو كانت هذه المنتجات معتمدة في الاتحاد الأوروبي أو الولايات المتحدة [13].

٢.٢ فجوات في القدرة التصنيعية

تفتقر معظم دول المنطقة إلى قدرات المعالجة الحيوية في المراحل الأولية (upstream):

- الإمارات العربية المتحدة والمملكة العربية السعودية فقط تمتلكان منشآت صغيرة لإنتاج المواد الفعالة البيولوجية (API) [9].
- الجزائر ومصر تعتمدان بشكل شبه كامل على عمليات التعبئة النهائية (fill-finish).

أبرز الأزمات:

- نقص في الوصول إلى خطوط الخلايا المطابقة لممارسات التصنيع الجيدة (GMP).
- نقص في المهندسين المتخصصين في المعالجة الحيوية.
- غياب مختبرات مركزية لاختبار سمات الجودة الحرجة (CQAs) وفقًا لمعايير GMP.

٢.٣ قضايا الثقة السريرية وتبني الأدوية

لا يزال الشك لدى الأطباء يمثل عائقًا رئيسيًا:

- أظهر استطلاع أجرته منظمة الصحة العالمية - المكتب الإقليمي لشرق المتوسط (WHO-EMRO) عام 2024 أن 67٪ من الأطباء يترددون في وصف الأدوية الحيوية المشابهة بسبب تصورات بوجود فجوات في الفعالية [14].
- أقل من 25٪ من المرضى في المنطقة يفهمون الفرق بين الأدوية الحيوية المشابهة والأدوية الجنيسة.
- قوانين استبدال الأدوية من قبل الصيادلة غير متسقة، مما يؤخر تبني هذه الأدوية [14].

٣. إطار التنفيذ رباعي الركائز

للاستفادة الكاملة من الفرصة التي يقدمها الإطار المعدل من EMA، يجب على دول منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا اعتماد استراتيجية منظمة ومتعددة الأبعاد. يحدد إطار التنفيذ المقترح القائم على أربعة محاور ممكنات تنظيمية وصناعية وسريرية وسوقية.

الركيزة الأولى: مواءمة تنظيمية

الاستراتيجية *1.1*: نظام الموافقة المركزي لدول مجلس التعاون الخليجي

من خلال إنشاء مسار تنظيمي موحد عبر دول مجلس التعاون الخليجي، على غرار الإجراء المركزي الأوروبي، يمكن للجهات التنظيمية العربية تقليل التقديمات المكررة. يمكن لهيئة الغذاء والدواء السعودية (SFDA) أن تلعب دور الجهة المحورية. وقد ساعد مشروع تجريبي في عام 2023 على الموافقة على 11 دواءً حيويًا مشابهًا لعلاج الأورام في 5 دول خلال 11 شهرًا—وهي عملية تستغرق عادة من 24 إلى 36 شهرًا [22].

الاستراتيجية *1.2*: آلية المشورة العلمية لمنطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا *(MESA)*

استلهامًا من برنامج المشورة العلمية التابع لـ EMA، يمكن لآلية MESA أن توجه المطورين نحو الاستراتيجيات السريرية والتحليلية المثلى قبل التقديم. في عام 2024، استخدمت هيئة الدواء المصرية (EDA) نهجًا مشابهًا لإعفاء دواء rituximab من شركة Eva Pharma من متطلبات CES، مستندة إلى بيانات قوية للتكافؤ التحليلي [12].

الركيزة الثانية: التوسع الصناعي من خلال نقل التكنولوجيا

يجب على شركات الأدوية العربية اعتماد نهج التوطين المتدرج، بدءًا من التعبئة النهائية (fill-finish) وصولًا إلى التكامل الرأسي الكامل:

النموذج *1*: شراكات التعبئة النهائية
مثال: تبوك-بايوثيرا قلصت كلفة الإنتاج المحلي لـUstekinumab بنسبة 40%.

النموذج *2*: موضعنة المادة الفعالة
مثال: شراكة Neopharma–Samsung Bioepis لإنتاجTrastuzumab بما يعادل 40% من طلب دول الخليج.

•النموذج *3*: التكامل العمودي الكامل
مثال: مشروع Julphar–Biocon لإنتاج Insulin Glargine في رأس الخيمة، متوقع أن يخفض الأسعار بنسبة 60%.

الابتكارات التمويلية:

- **صكوك الأدوية الحيوية المشابهة:** أطلقت الأردن صندوق استثمار في المفاعلات الحيوية متوافق مع الشريعة بقيمة 200 مليون دولار في عام 2024.
- **عوائد ترخيص متدرجة:** توصي منظمة الصحة العالمية - المكتب الإقليمي لشرق المتوسط (WHO-EMRO) بهياكل ترخيص تتراوح بين 0.5–2٪ معدلة حسب الناتج المحلي الإجمالي [11].

الركيزة الثالثة: بناء الثقة السريرية

- منصات الأدلة الواقعية (RWE):

تقوم وزارة الصحة في دولة الإمارات العربية المتحدة بتجربة قاعدة بيانات وطنية للأدلة الواقعية الخاصة بالأدوية الحيوية المشابهة، تربط بين 14 مستشفى، مما يتيح مراقبة ما بعد التسويق بشكل مستمر. ويُعد هذا أمرًا بالغ الأهمية لبناء ثقة الأطباء [23].

- التدريب المهني

أطلقت وزارة الصحة السعودية برنامج اعتماد على غرار EMA لمقيمي الأدوية الحيوية المشابهة، حيث يتم تدريب 150 متخصصًا سنويًا منذ عام 2023 [14].

الركيزة الرابعة: إصلاحات الوصول إلى السوق

أدوات السياسات:

- أدت سياسة المناقصات المصرية لعام 2025 التي تعطي الأولوية للأدوية الحيوية المشابهة ("biosimilar-first") إلى زيادة بنسبة 150٪ في استخدام المنتجات المحلية خلال 18 شهرًا.
- من المتوقع أن تؤدي بروتوكولات الاستبدال الموحدة على مستوى دول مجلس التعاون الخليجي—والتي تمنح الصيادلة صلاحية صرف الأدوية الحيوية المشابهة المعتمدة—إلى رفع معدلات التبني بنسبة تتراوح بين 40–60٪ [12].

٤. توقعات الأثر الاقتصادي

يمكن أن تؤدي الاستراتيجيات المتوافقة مع EMA إلى عوائد متسارعة. وباستخدام بيانات من IQVIA ومنظمة الصحة العالمية، قمنا بنمذجة ثلاثة سيناريوهات لعام 2030:

مستوى التنفيذ	حصة السوق	المدخرات السنوية (مليار $)	فرص العمل
تعبئة نهائية فقط	15%	1.2	12,000
إنتاج المادة الفعالة	30%	3.8	28,000
تكامل عمودي كامل	50%	6.5	42,000

العوامل الرئيسة:

- 232 مليار دولار من المنتجات البيولوجية ستفقد الحماية بين 2025–2034.
- خفض الزمن بنسبة 55% باستخدام إرشادات EMA.
- ميزة تكلفة 30–60% للمنتجات المحلية مقارنة بالواردات.

5. خرائط طريق خاصة لكل دولة

المملكة العربية السعودية: تهدف رؤية 2030 إلى توطين 50٪ من الأدوية البيولوجية من خلال:

- صندوق أدوية حيوية بقيمة 1.2 مليار دولار مع إعفاءات ضريبية لمدة 20 عامًا.
- صفقات استراتيجية مع Biocon (الهند)، Celltrion (كوريا)، وGedeon Richter (المجر) [6].

مصر: تطمح لأن تصبح مركز تصدير لإفريقيا:

- الاعتراف بملفات EMA بحلول عام 2026.
- مصنع EIPICO المعتمد من منظمة الصحة العالمية يستهدف إنتاج 100 مليون جرعة سنويًا بحلول عام 2030.
- تمثل إفريقيا 50٪ من إمكانات تصدير الأدوية الحيوية المشابهة لمصر [24].

الإمارات العربية المتحدة: تتبع نهجًا وحدويًا وسريع النشر:

- وحدات المفاعلات الحيوية الجاهزة للتشغيل من Neopharma تقلل وقت الإعداد بمقدار 18 شهرًا.
- توسعت شراكة Hayat-Vax لتشمل الأجسام المضادة وحيدة النسيلة [25].

٦. توصيات السياسات

٦.١ تسريع الإجراءات التنظيمية

- إطلاق بوابة تقديم موحدة لدول مجلس التعاون الخليجي (الربع الثاني من عام 2026).
- إجراء تقييمات مشتركة بين EMA ومنطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا للمنتجات ذات الأولوية العالية.

٦.٢ الحوافز الصناعية

- دعم رأسمالي متدرج: 30٪ لمفاعلات المعالجة الحيوية الأولية، و20٪ لمختبرات مراقبة الجودة.
- إعفاءات ضريبية (من 15 إلى 20 عامًا) لمنشآت إنتاج المواد الفعالة (API) في المناطق الاقتصادية الخاصة.

٦.٣ إصلاح التعليم

- اعتماد إقليمي في مجال تطوير الأدوية الحيوية المشابهة بحلول عام 2027.
- نشر أكثر من 500 طبيب "سفير للأدوية الحيوية المشابهة" في أنحاء منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا بحلول عام 2028.

٧. الطريق نحو السيادة البيولوجية

يفتح إطار EMA فرصة محورية لقطاع الأدوية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا لتحقيق الاعتماد الذاتي. وبحلول عام 2035، يمكن أن يؤدي التنفيذ الكامل على مستوى المنطقة إلى:

- توطين 50٪ من الأدوية البيولوجية.
- توفير 6.5 مليار دولار من تكاليف الاستيراد السنوية.
- خلق أكثر من 42,000 وظيفة عالية المهارة.

كما قال الدكتور عبد الناصر سيجري: "إطار EMA ليس مجرد إرشادات—إنه خارطة طريقنا نحو الاعتماد الذاتي."

ومع فقدان أكثر من 118 دواءً بيولوجيًا عالميًا لحماية براءات الاختراع بحلول عام 2034، وتزايد الطلب في الأسواق المحلية والأفريقية، يجب على منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا أن تتخذ خطوات حاسمة لتأمين مكانتها في ثورة الأدوية الحيوية المشابهة العالمية.

المسار التقليدي والنهج السريري المخصص لوكالة EMA (2025)

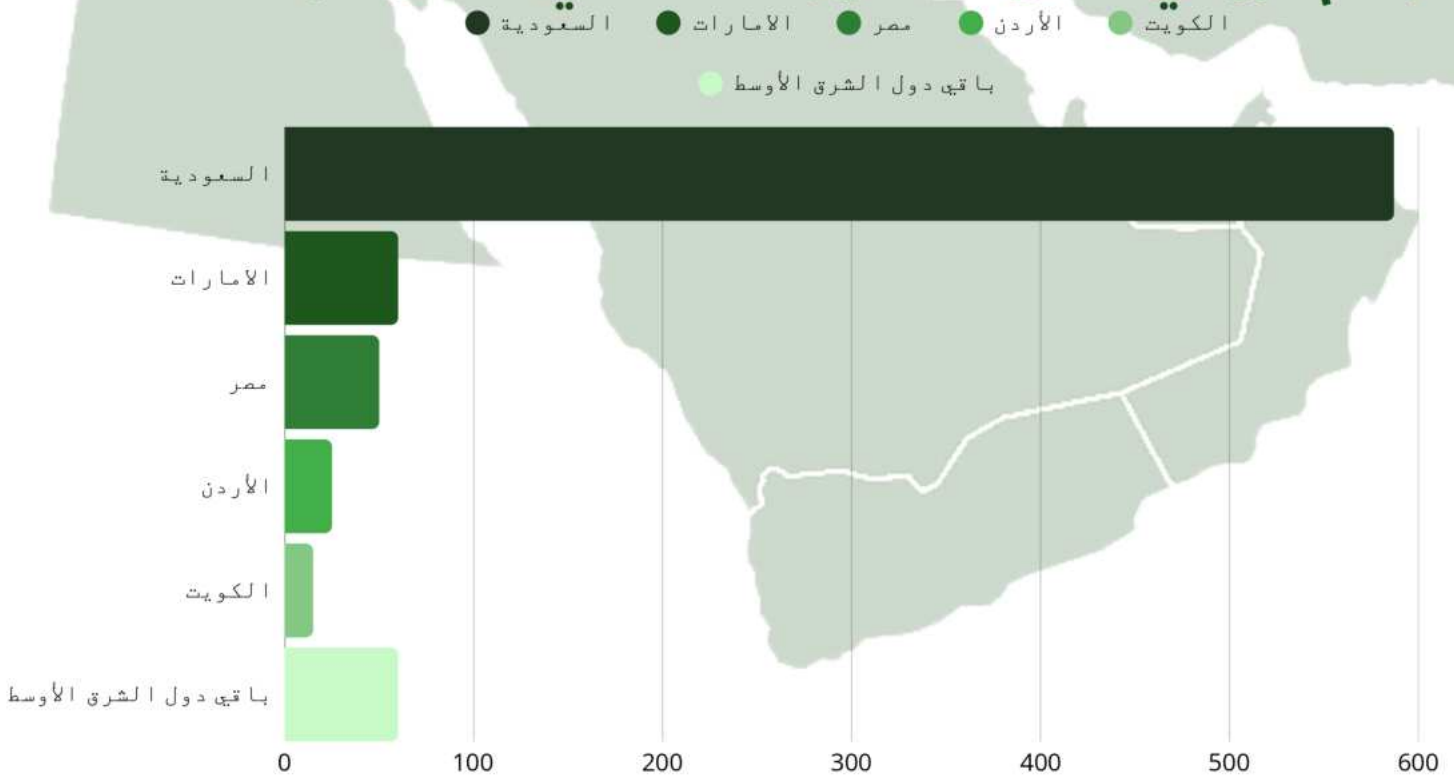
الخطوة/الجانب	المسار التقليدي	النهج السريري المخصص لوكالة EMA (2025)
1. الجودة (التكافؤ التحليلي)	تمرين شامل للتكافؤ التحليلي باستخدام أحدث الأساليب لإثبات التشابه مع المنتج الطبي المرجعي (RMP).	مماثل للمسار التقليدي: أساليب تحليلية قوية ومتعامدة لتقييم التشابه الفيزيائي-الكيميائي والوظيفي. تركيز على اختبار دفعات موسع (15–30 دفعة) لالتقاط التباين.
2. الدراسات غير السريرية	بيانات غير سريرية داخل المختبر (in vitro) وداخل الجسم الحي (in vivo) مطلوبة لدعم التشابه.	قد تكون بيانات in vitro كافية إذا تم التخفيف من اختلافات سمات الجودة الحرجة (CQA) من خلال تكافؤ تحليلي قوي.
3. الحرائك الدوائية (PK) والديناميكا الدوائية (PD)	تُجرى دراسات PK وPD مقارنة لإثبات التشابه.	تظل دراسات PK المقارنة ذات صلة؛ وقد تكون بيانات PK مع معلومات أخرى كافية.
4. دراسات الفعالية المقارنة (CES)	مطلوبة لإثبات التكافؤ في الفعالية والسلامة السريرية لدى المرضى.	يتم التشكيك بشكل متزايد في ضرورة CES؛ يمكن الاستغناء عنها إذا تم إثبات تشابه قوي في التحليل وPK، خاصة عندما يكون آلية العمل مفهومة جيدًا وتم توصيف CQAs بالكامل.
5. السلامة والمناعة	يتم جمع بيانات السلامة والمناعة خلال CES.	يمكن استنتاج السلامة والمناعة من البيانات التحليلية وPK؛ قد يتم تقليل أو الاستغناء عن CES لهذه النقاط النهائية.
6. أساس القرار التنظيمي	إجمالي الأدلة بما في ذلك الجودة، الدراسات غير السريرية، PK/PD، وCES.	إجمالي الأدلة يعتمد على الجودة والتكافؤ غير السريري؛ CES فقط إذا كان مبررًا علميًا.
7. النتيجة	تُمنح الموافقة بناءً على التكافؤ الكامل بما في ذلك بيانات الفعالية والسلامة السريرية.	قد تُمنح الموافقة بمتطلبات بيانات سريرية مخفضة، مما يسرّع التطوير ويحسن الوصول للمرضى.

خريطة قدرات إنتاج الأدوية الحيوية المشابهة في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا (MENA)

الدولة	الطاقة الإنتاجية والمرافق	البيئة التنظيمية والسوقية	التركيز الاستراتيجي والملاحظات
السعودية	مصنع تصنيع الأدوية الحيوية الحديث قيد التشغيل (على الرغم من أنه لا ينتج المواد البيولوجية بالكامل حتى الآن).	إطار تنظيمي قوي من خلال الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، يتماشى مع معايير EMA.	اعتماد مماثل حيوي رائد في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا؛ الاستثمار الحكومي لتعزيز الإنتاج المحلي والحد من الواردات؛ ارتفاع الطلب بسبب الأمراض المزمنة؛ السوق التنافسية مع اللاعبين العالميين / المحليين.
مصر	EIPICO تبني أول مصنع لإنتاج مماثل حيوي على نطاق واسع من خط الخلية إلى شكل الجرعة النهائي؛ الاستثمار ~ 81.5 مليون دولار أمريكي.	الإطار التنظيمي للهيئة المصرية للأدوية (EDA) يتماشى مع المعايير العالمية؛ التركيز على مراقبة ما بعد التسويق.	مركز إنتاج مشابه بيولوجيا ناشئ؛ التركيز على الجودة والتعزيز التنظيمي؛ الطاقة الإنتاجية تنمو ولكنها لا تزال تتطور مقارنة بالمملكة العربية السعودية.
عُمان	مرافق البحث والتطوير والإنتاج المتشابهة بيولوجيا التي تم إطلاقها حديثًا؛ القدرة التصنيعية في المرحلة المبكرة.	الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية (NPRA) مواءمة المبادئ التوجيهية المتشابهة بيولوجيا مع EMA و FDA؛ التركيز على الإنتاج المحلي.	التركيز الاستراتيجي على بناء الصناعة المحلية وإمكانات التصدير؛ وتشجيع الشراكات بين القطاعين العام والخاص والتعاون الدولي؛ ولا يزال السوق ناشئا ولكنه ينمو.
الأردن	قدرات التصنيع المعتدلة المتشابهة بيولوجيا؛ مسار تنظيمي مشابه ل EMA و FDA.	تتطلب المبادئ التوجيهية المتشابهة بيولوجيا خططا لليقظة الدوائية وإدارة المخاطر عند التقديم.	وضع كقائد تنظيمي مشابه حيويا في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا؛ قدرة إنتاج معتدلة مع تزايد نشاط التجارب السريرية.
إيران	صناعة الأدوية الراسخة مع إنتاج فعال من حيث التكلفة والقوى العاملة الماهرة.	تدعم الإعانات الحكومية البيولوجيا بأسعار معقولة؛ والبيئة التنظيمية داعمة ولكنها أقل تنسيقا دوليا.	إمكانية السيطرة على الإنتاج الحيوي المماثل في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا بسبب مزايا التكلفة والقوى العاملة الماهرة؛ جذب اهتمام الاستثمار الدولي [16].

الدولة	الطاقة الإنتاجية والمرافق	البيئة التنظيمية والتسويقية	التركيز الاستراتيجي والملاحظات
الإمارات العربية المتحدة	التصنيع المحلي المحدود؛ التركيز على الاستيراد والاستخدام المتشابهين بيولوجيا.	بيئة تنظيمية متقدمة؛ امتصاص حيوي مرتفع مدفوع بالتغطية التأمينية ووعي الطبيب.	يؤدي إلى اختراق السوق المماثل بيولوجيا ولكن الإنتاج المحلي المحدود؛ دعم حكومي قوي للتبني الحيوي [17].
البحرين	قدرة تصنيعية محلية محدودة مماثلة بيولوجيا.	تعمل هيئة تنظيم الصحة الوطنية على تبسيط الموافقات؛ انخفاض الاختراق الحيوي بسبب تباطؤ امتصاص الطبيب والتصنيع المحدود.	نمو قطاع الرعاية الصحية الخاص؛ المبادرات الحكومية لتحسين الوصول إلى المتشابه الحيوي؛ الطاقة الإنتاجية لا تزال منخفضة.

الرسم البياني لشريط التأثير الاقتصادي حسب البلد



المصادر

1. *European Medicines Agency (EMA). (2025). Reflection Paper on a Tailored Clinical Approach in Biosimilar Development. EMA/CHMP/BMWP/60916/2025.*
2. *Alqawasmeh, K.A., et al. (2025). Facilitators and Barriers to Generic and Biosimilar Medications in MENA. European Journal of Clinical Pharmacology, 81(5), 647–665.*
3. *IQVIA Institute for Human Data Science. (2025). Unlocking Biosimilar Potential: MENA Market Report.*
4. *Murovec, V. (2025). Key Takeaways from EMA's Draft Reflection Paper. European Pharmaceutical Review.*
5. *EMA. (2025). Streamlining Development and Assessment of Biosimilar Medicines. Official Press Release.*
6. *Bioprocess Online. (2024). Mapping MENA's Biosimilar Manufacturing Landscape.*
7. *Evaluate Pharma. (2024). Biologic Patent Expiries Forecast: 2025–2034.*
8. *U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2023). Biosimilars Action Plan: Modernizing the Regulatory Framework.*
9. *Health Canada. (2022). Guidance for Sponsors: Biosimilar Biological Drugs.*
10. *World Health Organization (WHO). (2022). Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs).*
11. *WHO-EMRO. (2023). Regional Biosimilar Licensing Models and Incentive Mechanisms.*
12. *Egyptian Drug Authority (EDA). (2024). Waiver Policy Update: Biosimilars and Rituximab Case Study.*
13. *Ministry of Health, KSA. (2023). Biosimilar Tendering and Substitution Policies.*
14. *Saudi MOH. (2023). EMA-style Certification Program for Biopharma Specialists.*

Tabuk Pharma. (2024). Strategic Partnership Announcement with Bio-Thera Solutions

16. Samsung Bioepis. (2023). Global Manufacturing Collaborations and Capacity Overview.

17. Julphar Biocon. (2025). Insulin Glargine Integration and Price Impact in Saudi Market.

18. Hayat Biotech. (2025). Transition from Vaccine Production to Biosimilars in the UAE.

19. Neopharma. (2024). Plug-and-Play Biologics Manufacturing Units Deployment Report.

20. EIPICO. (2025). Annual Sustainability Report – WHO Prequalification and Export Targets.

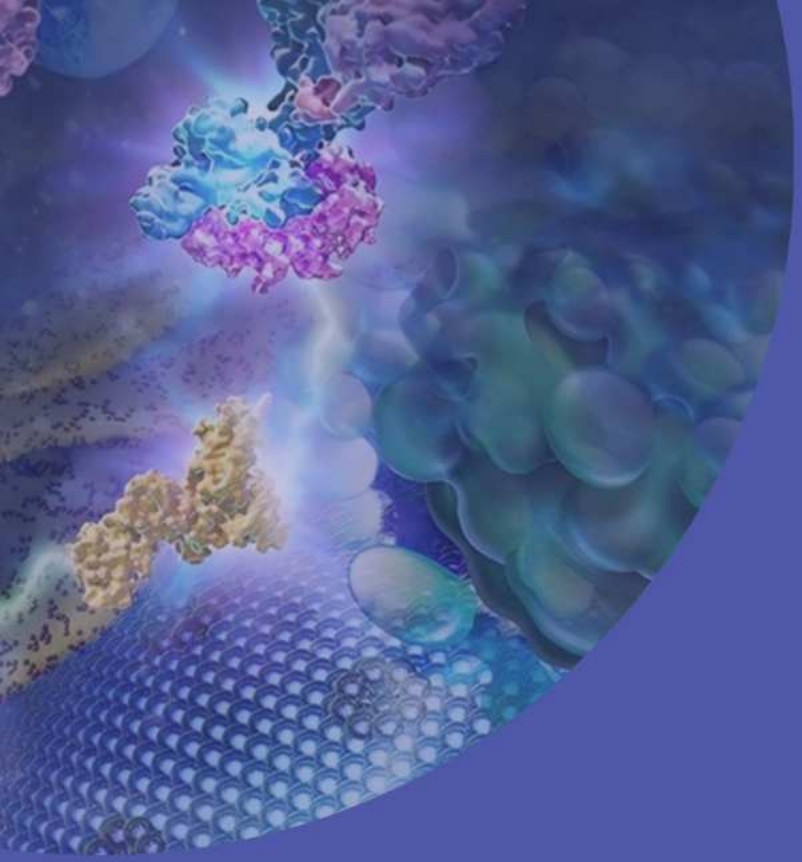
21. Arab Health Summit. (2025). Panel on Biopharma Sovereignty in MENA.

22. SFDA. (2024). Regional Regulatory Collaboration Pilot Report: 11 Oncology Biosimilars.

23. UAE Ministry of Health. (2025). National Real-World Evidence (RWE) Program for Biosimilars

24. African Union Trade Commission. (2025). Pharmaceutical Trade Outlook: Egypt's Role.

25. Gedeon Richter. (2025). Strategic Alliance Expansion into MENA: Case Studies.



BIO TECH

العالم العربي

يوليو ٢٠٢٥ | الإصدار الثالث