

گفتگوی با شرکت پیشتاز طب؛ تولید کننده ایرانی کیت کرونا

شرکت پیشتاز طب زمان فعالیت خود را با هدف تحقیق جهت تولید فرآورده های تشخیصی طبی، در سال ۱۳۷۷ شروع کرد. رویکرد علمی و تحقیقاتی به سبب اراده ی بنیان گذاران شرکت، همواره با نگاه خودکفایی در این صنعت پایه گذاری شده بود که جهت دستیابی به این هدف مهم، با ایجاد و تجهیز آزمایشگاه تحقیقاتی در کنار بهره گیری از نخبگان و متخصصان طراز اول این رشته و با تلاش شبانه روزی نیروهای متعهد و متخصص این شرکت، سرانجام به نتیجه رسید و در سال ۱۳۸۰ محصولات اولیه شرکت پیشتاز طب شامل ۶ محصول تشخیصی به روش الایزا، تولید و روانه بازار مصرف شد. گفتنی است در حال حاضر کیت تشخیصی قطعی عامل ویروس کووید ۱۹ که جهان را درگیر خود کرده است نیز توسط این شرکت بومی سازی شده و به تولید انبوه رسیده است. با دکتر وحید یونسی مدیرعامل شرکت شتابدهنده محصولات تشخیصی سیناپس و همچنین مدیر تحقیق و توسعه شرکت پیشتاز طب گفتگویی در این زمینه انجام دادیم که در ادامه می خوانیم.

آزمایشگاهی سیناپس شکل گرفت. خب در این شتابدهنده بیش از ۱۵ تیم فناور مستقر و در حال توسعه روش ها و محصولات مختلفی هستند که با ورود ویروس کرونا به کشور، تقریباً بخش عمده ای از این پروژه ها متوقف و با تمام نیرو به طور شبانه روزی بر روی کیت های کرونا متمرکز شدند. در وهله اول کیت مولکولی ویروس کرونا ساخته شد که کیفیت آن توسط بخش کرونا انستیتو پاستور، مورد تایید و مناسب استفاده در کشور قرار گرفت. درآمدی نیز طراحی کیت های سرولوژی به اتمام رسید و توسط انستیتو پاستور مورد بررسی قرار گرفت. خوشبختانه کیفیت این کیت از نظر حساسیت و اختصاصیت نیز مورد تایید قرار گرفت. نکته متمایز در رویه طراحی این کیت ها اینگونه بود که در حقیقت از همان ابتدا معاونت علمی تحقیقاتی وزرات بهداشت و

طیف وسیعی از نمونه های سرمی از ماه ها قبل از پیدایش این بیماری را در بیوبانک شرکت در اختیار داشتیم که با استفاده از آنها اختصاصیت ۹۸ درصدی کیت ها به اثبات رسید که میزان بسیار قابل قبولی است. در خصوص حساسیت تشخیصی نیز استفاده از نمونه های پلاسمای بیماران بهبود یافته حساسیت ۹۴ درصدی برای IgG دست یافتیم. در خصوص حساسیت کیت IgM نیز، حساسیت بالینی ۸۰ درصدی در بیماران بستری محقق شد.

*** نمونه اولیه این کیت چه زمانی ساخته شد و چه پروسه ای برای دریافت مجوز آن طی شد؟**

در حقیقت هسته اولیه تیم طراحی کیت های مولکولی و سرولوژی COVID-19 شرکت پیشتاز طب در شتابدهنده فناوری تشخیص

*** لطفاً در خصوص روش کار و تشخیص این نوع کیت تولیدی جدید مربوط به کرونا ویروس آن شرکت توضیح دهید؟**

روش و اساس کار تست های سرولوژی بیماری کووید ۱۹ ساخته شده در شرکت پیشتاز طب، الایزای غیرمستقیم است. به این صورت که آنتی ژن های ایمونوژن نو ترکیب ویروس SARS-CoV-2 به صورت اختصاصی توسط این شرکت انتخاب، سنتز و در کف پلیت کد شده است و مطابق روش الایزا غیرمستقیم وجود آنتی بادی اختصاصی در سرم و پلاسمای بیماران به صورت کیفی و نیمه کمی قابل سنجش است. مهمترین ویژگی که کیت های بیماری کرونای جدید باید داشته باشند بحث اختصاصیت است، به این معنا که با این ویروس ها یا سایر آنتی بادی هایی که در بدن وجود دارد نتیجه مثبت کاذب ندهد. خب ما

* در خصوص میزان عرضه این کیت بفرمایید و اینکه آیا نیاز داخل را به طور کامل فراهم می کند؟
در خصوص توان تولید می توانیم بگوییم به طور قطع مواد اولیه و زیرساخت تولید، لجستیک، پشتیبانی فنی برای عرضه هفتگی ۵ میلیون تست فراهم شده و مورد تأیید قرار گرفته است. پیش بینی ما این است که تا بیست درصد از این میزان به کشور های منطقه، اروپا، امریکای جنوبی و آفریقا صادر شود.



* آیا طراحی و ساخت این کیت توسط متخصصان و کارشناسان آن شرکت صورت گرفته است و از خصوصیات فنی این محصول مانند میزان حساسیت و دقت آن بفرمایید؟
اسناد طراحی این کیت (فایل تاریخچه طراحی) که اسناد مهمی هستند ارائه شده و به عنوان کالای دانش بنیان تیپ یک (مصادیق کامل R&D) شناخته شده به گونه ای که بیش از ۹۰ درصد دانش به کار رفته بومی است.

* باتوجه به دریافت نشان CE برای این محصول، هم اکنون از چه کشورهایی درخواست صادرات صورت گرفته است و در خصوص برنامه صادراتی خود بفرمایید؟
در خصوص بحث صادراتی همانطور که می دانید شرکت پیشتاز طب زمان، بیست مقصد صادراتی با بیش از بیست نماینده در سراسر دنیا دارد و بخش مهمی از درخواست ها از طریق همین نمایندگان است. اکنون از ۴ قاره، بیش از ۴۰ درخواست صادراتی داریم که

استفاده قرار گرفته است. مطالعات سرواپیدمیولوژیکی نیز با همکاری معاونت علمی فناوری ریاست جمهوری در ارگان و سازمان های مختلفی صورت گرفته است به طوریکه بیش از ۴ هزار فرد مورد مطالعه قرار گرفته اند. تعدادی کیت سرولوژی نیز در اختیار ارگان های مربوطه قرار گرفت تا در مناطق اپی سنتر مثل گیلان، قم و چند مرکز دیگری که شیوع بالاتری داشته اند مورد استفاده و مطالعه قرار گیرد که در نهایت می تواند به تدوین بهتر پروتکل های وزارت بهداشت کمک کند. بسیاری از آزمایشگاه های خصوصی، اکنون در حال استفاده از این کیت هستند که البته باید به عنوان اسناد تکمیلی، نتایج صحه گذاریشان را داشته باشند که ما تاکنون به بیش از ۱۵۰ مرکز در بخش خصوصی عرضه داشتیم.

متخصصان عفونی کشور، سانترهای بستری مثل بیمارستان مسیح دانشوری، بیمارستان شریعتی، بیمارستان بقیه الله همگی در طراحی این کیت به نوعی همراه ما و در جریان بوده که کمک بسزائی در توسعه این محصولات داشتند به طوریکه مطالعات مربوطه به لحاظ تعداد نمونه مورد مطالعه، تقریباً در دنیا کم نظیر بوده است. پس از اخذ تأییدیه های لازم از انستیتو پاستور، مجوز فروش و صادرات این محصولات از اداره کل تجهیزات پزشکی اخذ شد. در حال حاضر نیز تکنولوژی توسعه یافته در شتابدهنده سیناپس به دو شرکت تولیدی دانش بنیان پیشتاز طب زمان و ایده آل تشخیص آتیه واگذار شده است.

* این کیت تاکنون در چه مراکزی ارائه شده و در حال انجام تست است؟
کیت های سرولوژی یاد شده، به مدت

بالای بیست روز است که در تمام بیمارستان های درخواست دهنده این کیت مورد



پیشرفت ریاست جمهوری بسیار کمک حالمان بودند. با کمک این عزیزان، توانستیم ذخایر بسیار خوبی از مواد اولیه را در کشورمان داشته باشیم.

*** نتیجه تست کرونا با این کیت، ظرف چه مدت زمانی آماده می‌شود؟**
مثل سایر روش‌های ایمونوانسی الایزا، در زمان حدود ۷۵ دقیقه‌ای کل مراحل تست انجام می‌شود و همانطور که می‌دانید نتیجه در حدود ۹۴ نفر از یک پلیت حاصل می‌شود.

*** کلام آخر**
در پایان، بیماری کووید ۱۹ شرایط جدیدی را برای همه ما در هر حوزه و زمینه کاری و زندگی رقم زد و محک خیلی خوبی برای تمام ارکان کشورمان بود. به لحاظ علمی در حوزه کیت، واکسن و دارو این یک پروسه ادامه‌دار خواهد بود و باید بتوانیم به راه حل و خدمات بهینه‌تر دست یابیم. البته جایگاه آزمایشگاه‌ها از همان روزهای ابتدایی بسیار قابل تقدیر بود به طوری که هر ظرفیت ارائه خدمات را هر روز افزایش داده و نقش خود را به طور قابل قبولی ایفا کنند. امیدواریم از ظرفیت بالای شبکه آزمایشگاهی کشور که حتی در دورافتاده‌ترین مکان‌ها، آزمایشگاه‌های تشخیص طبی با پرسنل مجرب وجود دارد، برای مدیریت این بحران استفاده شود.



رویه طراحی این کیت به گونه‌ای متفاوت بود که حتی از روزهای ابتدایی ورود ویروس کرونا به صورت هماهنگ با وزارت بهداشت و ارگان‌های گوناگون بودیم. معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و معاونت علمی و تحقیقاتی وزارت بهداشت، نقش بسیار مهمی در نیل به این مهم داشتند و باعث شد تا اسناد طراحی این کیت، با بالاترین سطح ممکن در همکاری با آزمایشگاه و بیمارستان‌های ساتر بیماری کرونا در تهران تدوین شود. اساتید گروه ایمونولوژی دانشگاه

در حال مذاکره با آنها در سطوح مختلف هستیم. ترکیه و آلمان اولین مقاصد ما خواهند بود و با توجه به شرایط پیش رو ۱۵ تا ۲۰ مرکز مقصد صادراتی برای کیت خواهیم داشت.

*** لطفاً از رقبای خارجی این محصول برایمان بفرمایید. اکنون چند شرکت در جهان این محصول را بی نقص و با کیفیت تولید می‌کنند؟**
همانطور که می‌دانید کیت الایزا و روش آن و به طور کلی Immunoassay یک تکنولوژی بالغ است. هم اکنون شرکت‌های مختلفی در دنیا روش سرولوژی تشخیص ویروس کرونای جدید را طراحی کردند. ولی مساله تولید و ظرفیت واقعی عرضه آن‌ها بسیار مهم است. در این خصوص شرکت‌های پیشتاز طب و ایده آل تشخیص یکی از بالاترین ظرفیت‌های تولید در سطح دنیا را اعلام کرده‌اند.



علوم پزشکی
شهید بهشتی وجود داشتند که سرپرستی علمی این کیت را به عهده داشتند. بیمارستان مسیح دانشوری و بیمارستان بقیه الله نیز پشتیبانی قابل توجهی داشتند. به لحاظ پشتیبانی صنعتی، مخصوصاً در مرحله طراحی و البته ادعای تولید ۴۰ میلیون تست در ماه، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و دفتر همکاری‌های تحول و

*** در ساخت و تولید این کیت مورد حمایت چه سازمان‌ها و ارگان‌هایی قرار گرفتید؟**
در صحبت‌های قبلی هم گفتم که