

## توسعه نظام نوآوری باز در صنعت داروسازی زیستی کشور

سید سپهر قاضی نوری<sup>1\*</sup>، سید مهدی فاطمی<sup>2</sup>، سید هادی سیادتی<sup>3</sup>

1. استاد، گروه مدیریت فناوری اطلاعات، دانشکده مدیریت و اقتصاد، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران.
2. کارشناسی ارشد، گروه مدیریت فناوری اطلاعات، دانشکده مدیریت، دانشگاه تهران، تهران، ایران.
3. دکتری، گروه مدیریت صنعتی و مدیریت تکنولوژی، دانشکده مدیریت و اقتصاد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، تهران، ایران.

\*نویسنده مسئول: ghazinoory@modares.ac.ir

### چکیده

صنعت داروسازی زیستی در کشور به موازات روند جهانی در حال توسعه می‌باشد. از آنجا که تحقیق، توسعه، تولید و فروش این داروها برای شرکت‌ها ریسک و هزینه‌های بسیاری را به همراه دارد، در دهه اخیر شرکت‌ها به سمت مشارکت و بهره‌مندی از مزایای الگوهای نوآوری باز در حلقه‌های مختلف زنجیره ارزش حرکت کرده‌اند. با این حال بهره‌برداری محدود شرکت‌های کشور از روش‌های همکاری فناورانه، صنعت مذکور را در آینده نزدیک در تله ژنریک‌سازی گرفتار خواهد کرد. بر این اساس توسعه نظام نوآوری باز در زنجیره ارزش صنعت داروسازی زیستی کشور، امکان تداوم توسعه این صنعت را فراهم می‌سازد. در پژوهش حاضر ابتدا توانمندی‌های فناورانه شرکت‌های صنعت داروسازی زیستی کشور مورد ارزیابی قرار گرفته است و در ادامه چند نمونه از همکاری‌های فناورانه در صنعت مذکور مورد بررسی عمیق قرار گرفته است. بر این اساس با توجه به قرارگیری توانمندی فناورانه شرکت‌ها در سطح «راهدردی» و همچنین درس‌آموخته‌های مطالعه چندموردی تجربیات شرکت‌های داروسازی کشور، راهکارهای تکمیل حلقه‌های زنجیره ارزش، استفاده از ابزارهای توسعه صادرات، حمایت از تجاری‌سازی دستاوردهای دانشگاه‌ها و پژوهشگاه‌ها، تسهیل فرایندهای ادغام و اکتساب و نهایتاً هدفمندسازی حمایت‌های مالی دولت به منظور توسعه نظام نوآوری باز در صنعت داروسازی زیستی کشور پیشنهاد شده است.

کلیدواژگان: نوآوری، همکاری فناورانه، نوآوری باز، صنعت داروسازی زیستی

## مقدمه

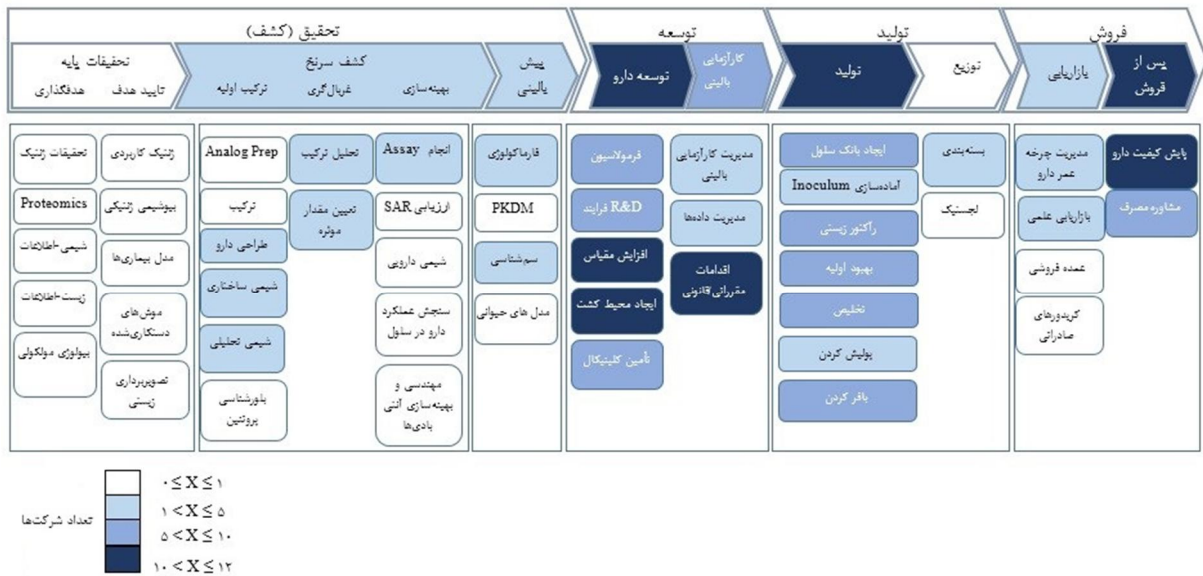
ارتقای فناوری و نوآوری در محصولات بهره‌برداري نماید [8]. علی‌رغم تأکید جهانی بر استفاده از الگوی نوآوری باز، فعالیت‌های اندکی در این زمینه در سطح کشور صورت پذیرفته است و اکثر شرکت‌ها کماکان در تلاش‌اند تا فعالیت‌های نوآورانه محدود خود را به صورت انفرادی انجام دهند. البته در سال‌های اخیر و با شکل‌گیری صنایع دانش‌بنیان در کشور، تحرکاتی هرچند کوچک در راستای تشریک مساعی برای نیل به نوآوری آغاز شده است. در این راستا و به‌طور خاص در صنعت داروهای زیستی حرکت به سمت نوآوری باز امری گریزناپذیر می‌باشد چرا که کشف و تجاری‌سازی یک داروی جدید، فرآیندی پرریسک، پرهزینه و زمان‌بر است و بر این اساس شرکت‌ها برای کاستن از زمان و هزینه نوآوری می‌بایست به همکاری نوآورانه روی آورند [9][10].

صنعت داروسازی زیستی، به‌عنوان یکی از صنایع دانش‌محور در سطح جهانی، به‌سرعت در حال افزایش سهم خود در بازارهای بین‌المللی است. در این راستا و به‌فراخور تأکید بر زیست‌فناوری در سند چشم‌انداز ایران 1404، برنامه‌های سوم تا ششم توسعه اقتصادی - اجتماعی و نقشه جامع علمی، صنعت مذکور در سطح کشور نیز در حال رشد می‌باشد و شرکت‌های زیادی فعالیت خود را در این زمینه آغاز کرده‌اند [1][2]. البته شرکت‌ها تاکنون تنها به تولید زیست‌شبیه‌داروها (بیوسیمیلار) پرداخته‌اند و به‌سوی کشف و توسعه داروی جدید حرکت نکرده‌اند [3]؛ به‌عبارت‌دیگر، در زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی، این شرکت‌ها غالباً بر مرحله تولید متمرکز شده و از بخش‌های دارای ارزش افزوده بالاتر نظیر اکتشاف داروی جدید (در 3 فاز تحقیقات پایه، کشف سرنخ<sup>1</sup> و آزمایش‌های پیش‌بالینی) و همچنین بازاریابی و فروش (خصوصاً صادرات) غافل مانده‌اند [4][5] (شکل 1).

از سوی دیگر در دنیای امروز، شیوه‌های نوآوری از مدل‌های سنتی (تمرکز کلیه فعالیت‌های مرتبط با نوآوری در یک شرکت) فاصله گرفته و به سمت همکاری ذی‌نفعان مختلف در این فرآیند سوق یافته است. این مفهومی است که در مبانی نظری پژوهش، با عنوان نوآوری باز شناخته می‌شود و در سال‌های اخیر، توجهات زیادی را به خود جلب کرده است. نوآوری باز در قالب استفاده هدفمند از جریان‌های ورودی و خروجی دانش برای شتابدهی به نوآوری در بازار و همچنین توسعه به‌کارگیری دانش درونی در بازارهای بیرونی تعریف می‌شود [7]. به بیانی دیگر، در ابرانگاره نوآوری باز فرض می‌شود که شرکت می‌بایست از ایده‌ها و مسیرهای داخلی و خارجی بازار به‌عنوان وسیله‌ای برای سرعت‌بخشی و

---

1 Lead discovery



شکل 1- نقاط تمرکز فعالیت های شرکت های داروساز زیستی ایران در طول زنجیره ارزش [6]

استفاده از این الگوی نوین در راستای توسعه صنعت مذکور منجر شود.

### مبانی نظری

#### نوآوری باز

نوآوری باز به عنوان مفهومی کلیدی در محیط های دانشگاهی و صنعتی ظهور یافته است و اکنون نیز در حوزه سیاست گذاری نوآوری به اهمیتی فزاینده دست یافته است [11]. مروری بر تاریخچه شکل گیری مفهوم نوآوری باز نشان می دهد که در اوایل قرن بیستم، نهادهای متولی دانش و نهادهای تأثیرگذار (نظیر دولت) شرایط ویژه ای داشتند؛ دانشگاه ها امکانات مالی لازم جهت کاربردی کردن علوم را در اختیار نداشتند و دولت ها نیز صرفاً به ایجاد نظام های محافظت از مالکیت فکری و یا برخی فعالیت های پژوهشی در خصوص مسائل نظامی تمایل نشان می دادند. در نتیجه شرکت های صنعتی به عنوان تنها عامل پیش برنده فعالیت های مربوط به تجاری سازی دستاوردها و ایده های علمی شناخته می شدند و واحدهای «تحقیق و توسعه» به عنوان محل تمرکز پژوهش های

باین حال، مطالعه اولیه ای از صنعت داروهای زیستی نشان می دهد که این شرکت ها کمترین ارتباطات علمی سازمان یافته را با دانشگاه ها و مؤسسات پژوهشی داشته و در موارد محدودی روش های توسعه مشترک و انتقال فناوری (مانند اخذ لیسانس، تحقیق و توسعه مشترک و غیره) را در همکاری با دیگر شرکت های تولیدکننده یا ارائه دهنده خدمات تخصصی زیست فناوری به کار برده اند. براین اساس بی توجهی به روندهای جهانی در حرکت به سمت نوآوری باز و افزایش توان تولید داروهای نوآورانه می تواند در درازمدت به گرفتار شدن صنعت در «تله ژنریک سازی» منجر شود؛ بدین صورت که به علت هزینه و ریسک تحقیق و توسعه و نوآوری محصول، شرکت های داروسازی کشور کماکان در مرحله تولید زیست شبیه داروها بمانند و سیاست گذاران نیز با کاهش تدریجی کیفیت محصولات، به بستن مرزهای کشور به روی داروهای خارجی برای حمایت از تولیدات داخلی و تضمین بقای صنعت روی آورند [4]؛ بنابراین بررسی اقدامات شرکت های موفق صنعت داروسازی در زمینه نوآوری باز می تواند به تشویق شرکت های دیگر به

- امکان‌ناپذیری جذب کلیه کارکنان ماهر به دلیل تحرک و جابه‌جایی فراوان ایشان  
- ارتقای امکان برون‌سپاری پژوهش‌ها با توجه به دسترسی روزافزون به همکاران بسیار توانمند  
- کاهش فاصله‌ها و تسهیل ارتباطات و ارتقای همکاری‌های مجازی با تکیه بر فاوا<sup>1</sup>

در این راستا شرکت‌هایی از صنایع مختلف، به خصوص صنایع دارای فناوری سطح بالا به‌طور اساسی شیوه نوآوری خود را تغییر دادند و به سمت رویکردی بازتر حرکت کردند. در الگوی نوآوری باز، برخلاف مدل‌های سنتی نوآوری، اصل بر بهره‌برداری از ایده‌ها (چه در داخل سازمان و چه خارج آن) است و برخلاف رویکرد سنتی نوآوری محدود به واحد تحقیق و توسعه درون سازمان نیست. منطق نوآوری باز در اصول ذیل انعکاس یافته است [8][15]:

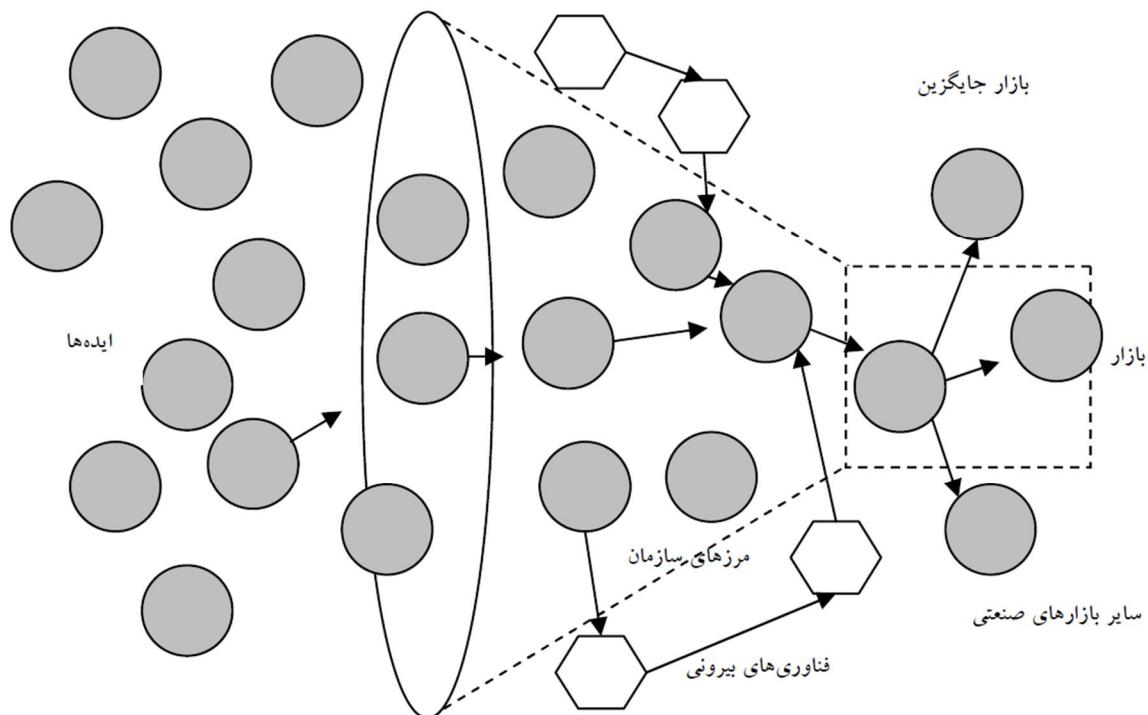
- تمایل به همکاری با افراد توانمند در داخل یا خارج از سازمان (در قالب‌هایی فراتر از جذب و استخدام)  
- اهمیت بیشتر مدل کسب‌وکار صحیح در مقایسه با مزیت اولین بودن در بازار  
- امکان پیروزی در محیط رقابت با بهره‌برداری حداکثری از ایده‌های داخلی و خارجی (نه الزاماً تصاحب بهترین و بیشترین ایده‌ها)  
- ضرورت مدیریت تعاملی دارایی‌های فکری (به‌عنوان مثال خریداری دارایی فکری شرکتی دیگر در صورت نیاز کسب‌وکار)

صنعتی برای جست‌وجوی ایده‌های نوآورانه در نظر گرفته می‌شدند. از سوی دیگر فضای رقابتی بازار، سازمان‌ها را به سمت حفاظت از ایده‌های نوآورانه، روش‌های اجرایی و بهره‌برداری از آن‌ها سوق می‌دادند و بر این اساس بسیاری از سازمان‌ها به دلیل ترس از کپی‌برداری رقبا از ایده‌های نوآورانه خود، فرآیند نوآوری و توسعه محصول جدید را محرمانه انجام می‌دادند. مجموعه این عوامل موجب شد که سازمان‌ها رفتار «محافظه‌کارانه» و «درون‌گرا» را در برخورد با نوآوری و توسعه محصولات جدید به کار بگیرند و به این نتیجه برسند که بهترین محل برای تجاری کردن دانش علمی، شرکت‌های صنعتی می‌باشند. بر این اساس هنری چسبرو (مبتکر ابرانگاره نوآوری باز) حوزه تولید دانش صنعتی در اوایل قرن بیستم را به صورت مجموعه‌ای از قلعه‌های مستحکم دانش ترسیم می‌کند که در شرکت‌های مجزا به حیات خود ادامه می‌دادند [12].

چسبرو این دوران (اوایل قرن بیستم تا اوایل قرن بیست و یکم) را به‌عنوان عصر طلایی مراکز تحقیق و توسعه درونی صنایع معرفی می‌کند. در این مراکز بهترین تجهیزات و نیروی انسانی بر روی برنامه‌های پژوهشی درازمدت متمرکز می‌شدند و با تکیه بر سرمایه‌گذاری مناسب، فناوری‌های برتر توسعه می‌یافتند [7]. با این حال ابرانگاره نوآوری بسته که با محیط دانشی اوایل و اواسط قرن بیستم تطابق زیادی داشت، نتوانست خود را با فضای دانشی اواخر قرن بیستم و آغاز قرن بیست و یکم تطبیق دهد و در نتیجه به علت ظهور عوامل زیر دوران نوآوری بسته به اتمام رسید [13][14]:

- پراکندگی دانش در سطح جهان  
- شدت رقابت میان شرکت‌ها در بازار جهانی  
- تغییر ماهوی در الگوی نوآوری  
- دشواری کنترل و نظارت بر فرایند طراحی تا

پیاده‌سازی ایده‌ها



شکل 2- جریان نوآوری باز [16]

وجود دارد که در ادامه برخی اجمالاً معرفی شده‌اند [19][20]:

1. مهندسی معکوس: در این روش پس از انتخاب و تهیه محصول ساخته‌شده، اجزای سازنده آن شناسایی می‌شوند و در ادامه با بازسازی اجزا و مونتاژ آن‌ها، محصول مجدداً تولید می‌شود.

2. اکتساب پنهانی توأم با تحقیق و توسعه: در این روش تلاش می‌شود تا با استفاده از برخی رویه‌های غیررسمی (نظیر به‌کارگیری دانش پژوهشگران شرکت‌های خارجی) فناوری موردنظر به داخل شرکت آورده شود. این روش علی‌رغم ریسک‌های حقوقی جدی، امروزه تا حدود زیادی در میان شرکت‌های گوناگون رواج دارد.

3. تحقیق و توسعه مشترک: در این روش، دو شرکت برای تولید محصول، به تحقیق و توسعه مشترک می‌پردازند تا از این طریق هزینه‌ها و ریسک تحقیق و تولید محصول را کاهش دهند.

به‌طور خلاصه، نگرش نوآوری باز مرزهای میان شرکت و محیطش را متخلخل‌تر می‌سازد؛ به‌نحوی که مرز مشخص پیشین به یک پوسته قابل نفوذ و نیمه‌تراوا تبدیل می‌شود؛ بنابراین برخلاف الگوی نوآوری بسته، شروع یک طرح فناورانه می‌تواند از محل منابع داخلی یا خارجی ایده و فناوری تأمین شود. علاوه بر ورود به بازار از طریق کانال‌های توزیعی شرکت، تجاری‌سازی طرح‌های نوآورانه می‌تواند از راه‌های دیگر نیز صورت پذیرد. با این تفاسیر، نوآوری باز را می‌توان در هر سه فاز فرآیند نوآوری (جستجو برای یافتن راه‌حل، تحقق و توسعه ایده و تجاری‌سازی) به کار گرفت [17][18]. در این راستا در ادامه روش‌های همکاری در نوآوری باز به‌طور مفصل‌تر مورد بحث قرار می‌گیرد.

### روش‌های همکاری در نوآوری باز

پیرامون همکاری‌های فناورانه میان شرکت‌ها در پیشینه مرتبط با انتقال فناوری، طیف گسترده‌ای از روش‌ها

مساعی در فرایند نوآوری)، 2. درون‌سو (بهره‌برداری از ایده‌ها، ظرفیت‌ها و فناوری‌های برون‌سازمانی برای حل چالش‌های کنونی سازمان یا افزایش قابلیت‌های کنونی) و 3. برون‌سو (همرسانی ایده‌ها، ظرفیت‌ها و فناوری‌های داخل سازمان برای شناسایی فرصت‌های ناشناخته و ایجاد قابلیت‌های نوین) می‌باشد. محور عمودی نیز به مراحل نوآوری تأکید نموده و سه مرحله 1. اکتشاف (همکاری با سایر ذینفعان به منظور شناسایی فرصت‌های جدید و به‌کارگیری آن‌ها در راستای پاسخگویی به نیازهای جدید یا برآورده‌نشده)، 2. استخراج (همکاری با سایر بازیگران برای توسعه ایده‌های جدید و ارزیابی راه‌حل‌های بالقوه برای رفع نیازهای برآورده‌نشده) و 3. بهره‌برداری (به‌کارگیری ایده‌های آزموده‌شده و استفاده از طرح‌های کسب‌وکار مشابه) را شامل می‌شود [21].

4. اتحاد راهبردی: در این روش، دو شرکت برای به اشتراک‌گذاری یک بازار یا فناوری با یکدیگر متحد می‌شوند.

5. خرید حق امتیاز: این روش حق استفاده یا تولید محصول خریداری می‌شود اما شرکت پذیرنده نمی‌تواند در محصول، تغییری ایجاد نماید.

6. سرمایه‌گذاری مشترک با تأمین‌کننده فناوری: در این روش، شرکتی جدید با سرمایه‌گذاری شرکت‌های متقاضی و تأمین‌کننده فناوری و با هدف تولید محصول موردنظر تأسیس می‌شود.

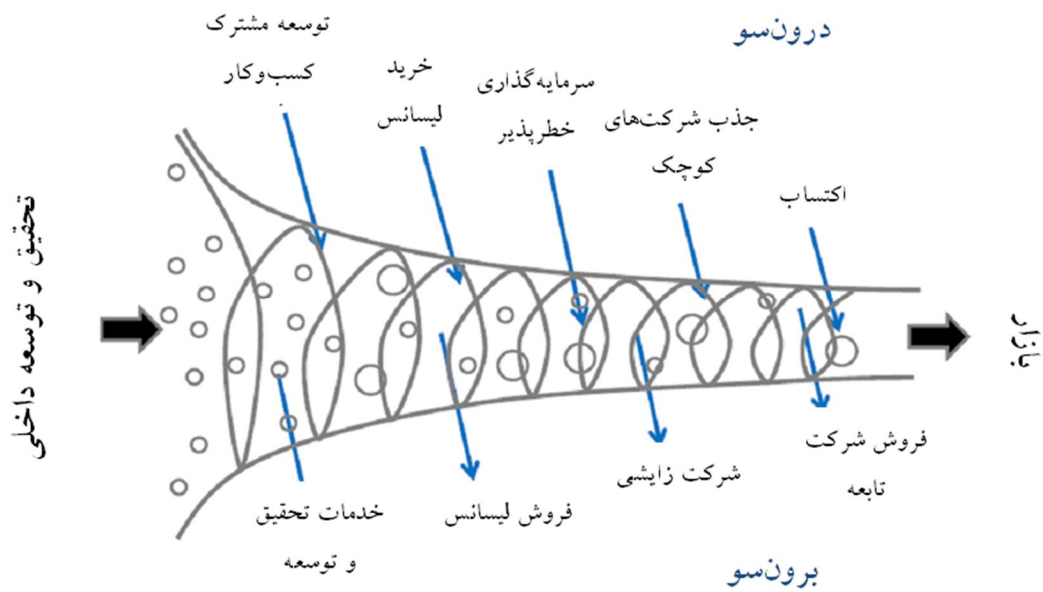
همچنین به منظور شناسایی روش‌های همکاری در زمینه نوآوری باز میان شرکت‌ها، می‌توان این روش‌ها را در قالب ماتریس شکل 3 شناسایی نمود. در این ماتریس، محور افقی به درجه باز بودن شرکت اشاره دارد و شامل سه درجه 1. باز در درون (در هم شکستن سیلوه‌های داخل سازمان و توانمندسازی نیروی انسانی برای تشریک



شکل 3- ماتریس روش‌های نوآوری باز [21]

دانش شرکت از طریق ادغام توانمندی‌های همکاران خارجی نظیر مشتریان، تأمین‌کنندگان، مؤسسات پژوهشی و غیره اشاره دارد و فعالیت‌های برون‌سو بر تجاری‌سازی دانش و بهره‌برداری از دانش داخلی با انتقال ایده‌ها به محیط شرکت متمرکز است.

علاوه بر ماتریس فوق‌الذکر وندرزلی و همکاران (2015) نیز 9 روش را برای انتقال دانش در فرآیند نوآوری باز معرفی کرده‌اند (شکل 4). براین‌اساس دو جریان دانشی در طی فرایند نوآوری باز (از آغاز تحقیق و توسعه داخلی تا ارائه محصول به بازار) قابل شناسایی می‌باشند؛ فعالیت‌های درون‌سو به گسترش و غنی‌سازی



شکل 4- روش های انتقال دانش در نوآوری باز [22]

در همین راستا این پژوهشگران شیوه های همکاری در نوآوری باز را بر مبنای بازار و فناوری در 9 دسته طبقه بندی کردند

|  |   |   |
|--|---|---|
| شرکت مشترک (JV)<br>قرارداد تحقیق و توسعه | سرمایه گذاری خطرپذیر<br>صندوق خطرپذیر داخلی | شرکت زایشی<br>فروش                          |
| توسعه مشترک<br>اکتساب                    | لیسانس<br>سهام از سهام                      | سرمایه گذاری خطرپذیر<br>صندوق خطرپذیر داخلی |
| اکتساب<br>توسعه داخلی                    | توسعه داخلی<br>لیسانس<br>اکتساب             | شرکت مشترک (JV)<br>قرارداد تحقیق و توسعه    |

شکل 5:

|       |                              |  |   |   |
|-------|------------------------------|--|---|---|
| بازار | ناآشنا<br>غیر محوری<br>محوری | شرکت مشترک (JV)<br>قرارداد تحقیق و توسعه | سرمایه گذاری خطرپذیر<br>صندوق خطرپذیر داخلی | شرکت زایشی<br>فروش                          |
|       |                              | توسعه مشترک<br>اکتساب                    | لیسانس<br>سهام از سهام                      | سرمایه گذاری خطرپذیر<br>صندوق خطرپذیر داخلی |
|       |                              | اکتساب<br>توسعه داخلی                    | توسعه داخلی<br>لیسانس<br>اکتساب             | شرکت مشترک (JV)<br>قرارداد تحقیق و توسعه    |
|       |                              | محوری                                    | غیر محوری<br>فناوری                         | ناآشنا                                      |



**شکل 5- شیوه‌های همکاری در نوآوری باز [22]**

لازم به ذکر است که دولت‌ها نیز سیاست‌هایی را برای توسعه نوآوری باز در میان شرکت‌ها به کار می‌برند که مهم‌ترین آن‌ها در قالب جدول 1 ارائه شده است.

**جدول 1- دسته‌بندی ابزارهای سیاستی برای حمایت از نوآوری باز [14]**

| خلق دانش   | انتشار دانش  | بهره‌برداری از دانش   |
|--|--|---|
| اعطای مشوق‌های مالی برای تحقیق و توسعه<br>پشتیبانی از آموزش و توسعه منابع انسانی<br>حمایت مالیاتی از استخدام نیروی تحقیق و توسعه | حمایت از جابجایی دانشجویان تحصیلات تکمیلی به صنایع<br>جذب سرمایه‌گذاری خارجی و ارتقای یادگیری از شرکت‌های بزرگ بین‌المللی<br>تأمین مالی پروژه‌های مشترک میان صنایع و مؤسسات پژوهشی دولتی | حمایت مالی از استخدام نیروی کار تحصیل‌کرده<br>پشتیبانی از همکاری صنعتی دانشجویان دوره دکتری |
| ایجاد زیرساخت مناسب برای فروش یافته‌های پژوهشی به دیگر شرکت‌ها   | پشتیبانی مالی از انتشار یافته‌های پژوهشی شرکت‌ها (در قالب دسترسی آزاد)   | حمایت از افزایش شرکت‌های زایشی از شرکت‌های بزرگ   |
| حمایت مالی از تحقیق و توسعه مشترک با خارج از کشور  | ایجاد مراکز تعالی<br>حمایت مالی از فعالیتهای شبکه‌ای برای نوآوری<br>تقویت رشد واسطه‌های مالکیت فکری  | توسعه بازارهای خرید و فروش فناوری<br>ایجاد دفاتر نوآوری در خارج از کشور                     |

زمان و هزینه و دسترسی به متخصصان باکیفیت در خارج از شرکت‌های دارویی سنتی، اقبال به مفهوم نوآوری باز در صنعت دارو از ابتدای توسعه نظری این مفهوم آغاز شد. در حالی که تا دهه گذشته، مبنای نوآوری شرکت‌های دارویی مبتنی بر منابع داخلی و حفظ محرمانگی فرآیندهای تحقیق و توسعه بود؛ امروزه شرکت‌های چندملیتی دارویی با تکیه بر ایده‌ها، فناوری‌ها و پروژه‌های تحقیق و توسعه از منابع بیرون شرکت، از شیوه نوآوری باز بهره می‌برند. به‌عنوان نمونه، این شرکت‌ها خلأهای موجود در پروژه‌های تحقیق و توسعه داخلی خود را از طریق اخذ لیسانس تولید دارو یا تملک شرکت‌های دیگر پر می‌نمایند. همچنین این شرکت‌ها، در برخی موارد دانش فنی موردنیاز خود را از طریق برون‌سپاری به دست می‌آورند تا بدین طریق، هزینه‌ها و زمان تحقیق و توسعه خود را کاهش دهند. به‌عنوان مثال،

پس از شناسایی نوآوری باز و برخی مهم‌ترین روش‌های همکاری شرکت‌ها در این ابرانگاره، لازم است زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی نیز مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد تا بدین وسیله شیوه‌های همکاری میان شرکت‌های فعال در طول این زنجیره شناسایی شوند؛ بنابراین در ادامه بحث نوآوری باز در طول زنجیره ارزش صنعت داروسازی بررسی می‌شود.

**پیشینه پژوهش: نوآوری باز در صنعت دارو**

ماهیت صنعت دارو، به نحوی است که حیات شرکت‌ها وابسته به نوآوری آن‌هاست و به همین سبب، این صنعت یکی از صناعی است که بیشترین میزان سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه را به خود اختصاص می‌دهد، به‌نحوی که شرکت‌های داروساز سالانه بالغ بر 100 میلیارد دلار را در این راه صرف می‌نمایند. از همین رو و با توجه به افزایش پیچیدگی‌های نوآوری، فناوری‌های جدید، افزایش فشار

مراکز پژوهشی از خارج سازمان تأمین کند، آن را با تکیه بر منابع و دانش داخلی توسعه می‌دهد.

2. «مونتاژگر دانش<sup>3</sup>» پس از خرید لیسانس یا جذب بخش بزرگی از ایده‌های موجود در واحد تحقیق و توسعه<sup>4</sup> خود از منابع خارجی، از تخصص خود در مدیریت تحقیق و توسعه داخلی برای خلق ارزش استفاده می‌نماید.

3. «مترجم دانش<sup>5</sup>» ابتدا به تحقیق و توسعه اولیه می‌پردازد اما از روش‌هایی نظیر برون‌سپاری، همکاری یا مشارکت برای توسعه ایده‌ها نیز بهره‌برداری می‌نماید.

4. «بهره‌بردار از دانش<sup>6</sup>» ایده‌های اولیه را جذب می‌کند و توسعه آن‌ها را نیز برون‌سپاری می‌نماید تا در نهایت، از فرصت‌های بازار داروهای جدید بهره‌برداری نماید.

شرکت Pfizer بودجه تحقیق و توسعه خود را کاهش داده و در سال 2010، مراکزی برای نوآوری درمانی با استفاده از مدل نوآوری باز همراه با دیگر مراکز درمانی آموزشی بنا نهاده است. همچنین شرکت Eli Lilly در اوایل سال 2002، مفهومی جدید تحت عنوان «شبکه یکپارچه دارویی» را ابداع نمود که هدف آن، دسترسی به دانش خارج از سازمان است. در حال حاضر تحقیق و توسعه در صنعت دارویی معمولاً شامل پروژه‌هایی می‌شود که 50% آن از مسیر منابع خارجی جذب شده، اما دارای الگوی مدیریت نوآوری درون‌گرا می‌باشند [23]. بررسی‌های میچلینو و همکاران (2015) نشان می‌دهد که ارتباط معکوسی میان میزان باز بودن<sup>1</sup> شرکت برای نوآوری با قدمت، ابعاد و کارایی آن وجود دارد؛ بدین معنی که هر چه شرکت‌های دارویی بیشتر از فرآیندهای نوآوری باز استفاده نمایند، کارایی آن‌ها افزایش می‌یابد در حالی که معمولاً شرکت‌های قدیمی‌تر، همچنان به فرآیندهای درون‌شرکتی برای نوآوری معتقد هستند. همچنین مطالعات این پژوهشگران نشان از آن دارد که میزان روی آوردن به نوآوری باز در شرکت‌های داروساز زیستی نسبت به تولیدکنندگان داروهای شیمیایی به طرز معنی‌داری بیشتر است [24].

در یکی از تحلیل‌هایی که در زمینه میزان روی آوردن شرکت‌های دارویی به نوآوری باز انجام گرفته است، شوماخر و همکاران (2013) براساس «میزان درون‌گرایی یا برون‌گرایی شرکت‌ها برای نوآوری» از یکسو و «سهام پروژه‌های تحقیق و توسعه خارجی از کل تحقیق و توسعه شرکت» از سوی دیگر، شرکت‌های دارویی را به چهار دسته تقسیم نموده‌اند [23] (شکل 6):

1. «خالق دانش<sup>2</sup>» به مدیریت نوآوری داخلی وابسته است و حتی اگر در مواردی نوآوری را با شیوه‌هایی نظیر خرید لیسانس یا همکاری با دانشگاه‌ها و

3 Knowledge integrator

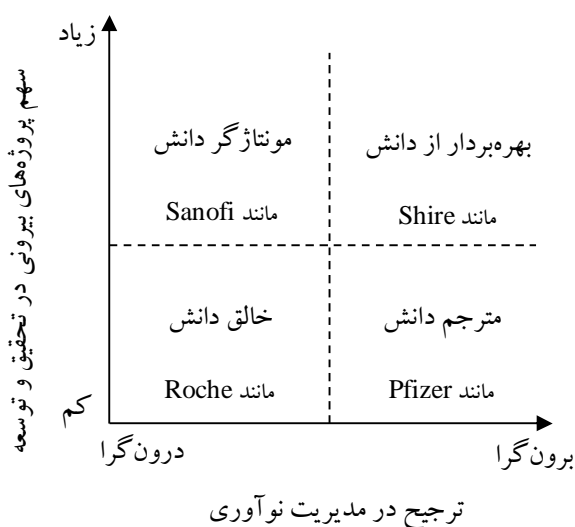
4 R&D Pipeline

5 Knowledge translator

6 Knowledge leverager

1 Openness Degree

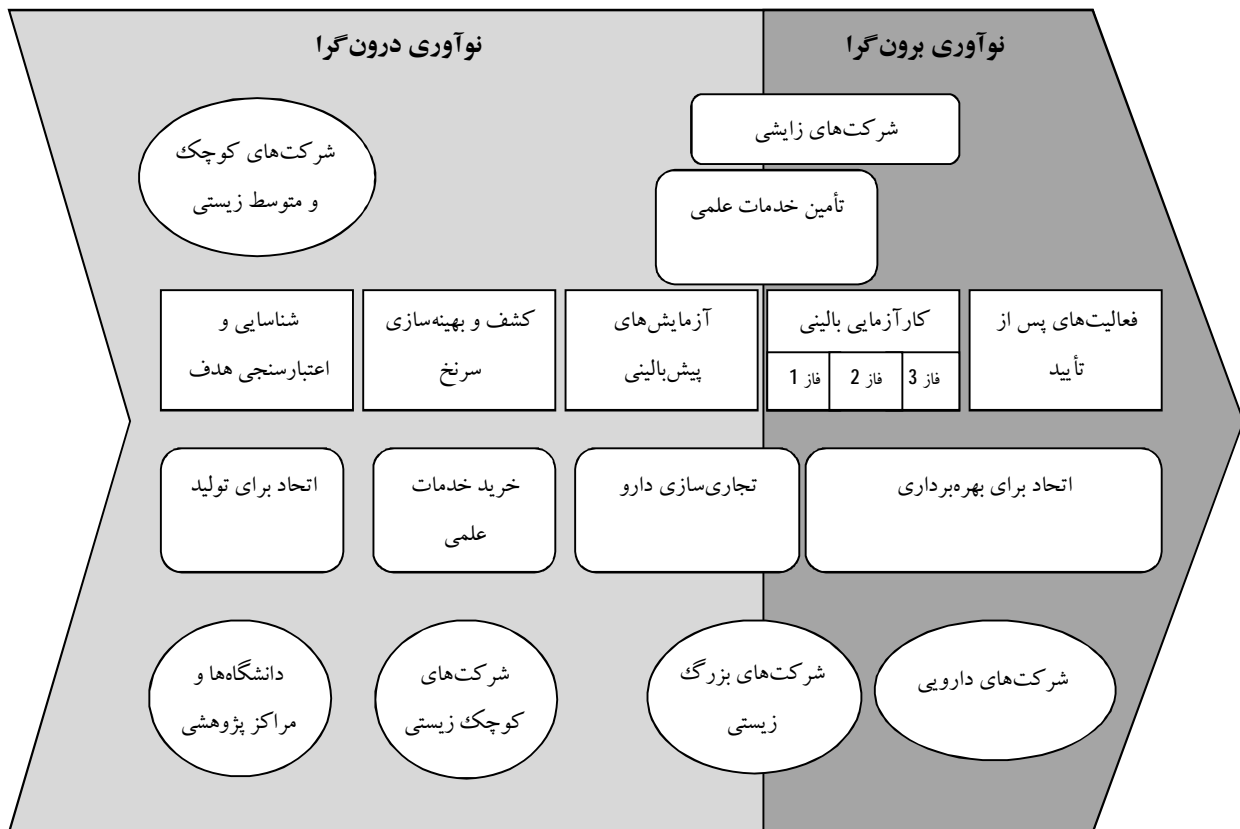
2 Knowledge creator



شکل 6- انواع نوآوری باز در شرکت‌های دارویی [23]

شرکت‌های فعال در صنعت داروهای زیستی و در مراحل مختلف زنجیره تحقیق و توسعه و نوآوری (با تأکید بر کشف و توسعه داروی جدید) بررسی نمایند. به‌عنوان مثال، بیانچی و همکاران (2011) روش‌های نوآوری باز در زنجیره تحقیق و توسعه شرکت‌های نوآور را در قالب شکل 7 تصویر کرده‌اند [25].

این مدل‌های چهارگانه نوآوری نشان از آن دارد که بسیاری از شرکت‌های دارویی برای کاهش هزینه‌ها و ریسک‌های خود، حداقل بخشی از فرآیند نوآوری را برون‌سپاری می‌نمایند و لزوماً به منابع و داشته‌های خود وابسته نیستند. در این راستا برخی دیگر از پژوهشگران نیز تلاش کرده‌اند شیوه‌های تبادل دانش و فناوری را در میان

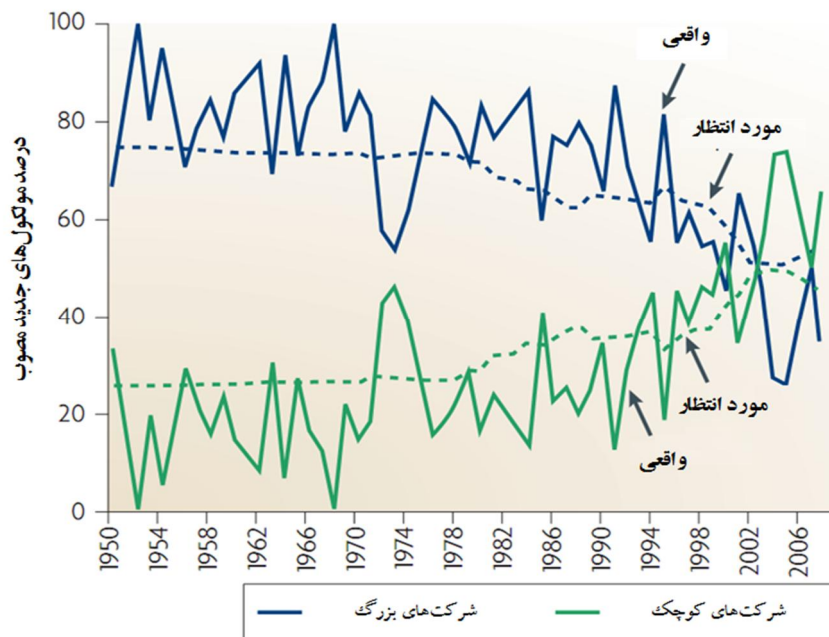


شکل 7- شیوه‌ها و همکاران نوآوری باز در زنجیره تحقیق و توسعه دارو [25]

جدید در داخل شرکت خود بهره‌برداری می‌شود (نوآوری درون‌گرا). در مقابل، پس از توسعه داروی جدید است که این شرکت‌ها درهای شرکت خود را باز نموده (نوآوری برون‌گرا) و محصول توسعه‌یافته را برای آزمایش‌های بالینی، گرفتن مجوز FDA و تجاری‌سازی در اختیار شرکت‌های دیگر قرار می‌دهند [26].

تحلیل تعداد مولکول‌های دارویی جدید کشف‌شده نشان می‌دهد که از آغاز دهه 1950 میلادی، سهم شرکت‌های بزرگ از حدود 75% به نزدیک به 34% در سال 2004 رسیده است و در مقابل، سهم شرکت‌های کوچک به‌شدت رشد یافته اما این اعداد در سال 2007، برای هر یک از این شرکت‌ها 50% بوده است (شکل 8) [27].

چنان‌که در شکل 7 مشخص شده است، شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی در سطح جهانی برای کشف داروی جدید و در مرحله تحقیق و توسعه، بسته به مرحله‌ای که داروی منتخب وجود دارد و با توجه به عواملی مانند میزان انطباق دارو با شایستگی‌های محوری شرکت، ریسک و هزینه‌های داروی منتخب، اهمیت راهبردی آن و غیره، اقدام به تشریک مساعی با سایر شرکت‌ها و مؤسسات پژوهشی دانشگاه‌ها می‌نمایند. نکته حائز اهمیت در این شکل، آن است که در شرکت‌های زیست‌دارویی در فازهای اولیه توسعه محصول جدید، یعنی شناسایی هدف، کشف سرنخ و آزمایش‌های پیش-بالینی (مرحله پژوهش در زنجیره ارزش صنعت)، از رویکرد نوآوری باز درون‌سو استفاده می‌شود و از دانش، تخصص و تجربه شرکت‌های دیگر برای توسعه داروی



شکل 8- درصد مولکول‌های دارویی جدید کشف‌شده توسط شرکت‌های بزرگ و کوچک [28]

1) حالت‌های مختلف نوآوری باز برای ایجاد نوآوری: همکاری برای ایجاد نوآوری: در این مورد، شرکت داروساز زیستی (بدون رد و بدل کردن سهام) با هدف دستیابی به یک هدف نوآورانه مشترک به مشارکت با سایر شرکت‌های زیستی، شرکت‌های بزرگ داروسازی، دانشگاه‌ها یا مراکز تحقیقاتی دولتی می‌پردازد.

- خرید خدمات دانشی: شرکت داروساز زیستی بخشی از فرآیند نوآوری خود را (مانند فعالیت بهینه‌سازی سرنخ) را تحت یک توافقنامه کاملاً معین به یک تأمین‌کننده متخصص برون‌سپاری می‌نماید.

- خرید لیسانس: شرکت داروساز زیستی حقوق استفاده از یک مولکول کاندیدا را از دیگر شرکت‌های زیستی یا دارویی و یا دانشگاه‌ها خریداری می‌نماید.

2) حالت‌های نوآوری باز برای بهره‌برداری از نوآوری:

- همکاری برای بهره‌برداری از نوآوری: در این مورد، شرکت داروساز زیستی با یک شرکت دیگر (شرکت داروساز زیستی یا شرکت داروساز بزرگ) برای

افزایش سهم شرکت‌های کوچک از این نوآوری‌ها، عمدتاً ناشی از دو دلیل اصلی است: نخست افزایش تعداد شرکت‌های کوچک عرضه‌کننده مولکول جدید (از 78 به 145 از دهه 1980 تا دهه 1990 میلادی) که با رشد سرمایه‌گذاری جسورانه در داروهای زیستی تسهیل شده است. دوم، تنوع بیشتر مولکول‌های ارائه‌شده توسط شرکت‌های کوچک به نسبت شرکت‌های محافظه‌کار بزرگ‌تر. با این حال، تنها کسر کوچکی از مولکول‌های جدید ارائه‌شده توسط شرکت‌های کوچک می‌توانند مجوز FDA برای ارائه محصول خود برای ارائه به بازار را دریافت نمایند، چرا که به نسبت شرکت‌های بزرگ، اعتماد کمتری به آن‌ها برای ارائه داروی جدید وجود دارد. از همین رو شرکت‌های بزرگ با بازنگری در مدل تحقیق و توسعه خود و تشکیل شبکه‌ای متشکل از دانشگاه‌ها، شرکت‌های نوآور و غیره، می‌توانند به تولید داروهای بیشتر بپردازند [27]. در همین راستا چپارونی و همکاران (2009) به معرفی دو گونه اصلی نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی پرداخته‌اند [26]:

داروهای زیستی، اقدام به توسعه محصول جدید برای شرکت بزرگ می‌نماید [29].

باید توجه داشت که تلاش‌ها در سطح جهانی برای نوآوری در حوزه داروهای زیستی نیز همواره با موفقیت همراه نبوده‌اند. به‌عنوان مثال، هو و هونگ (2014) با بررسی نظام نوآوری صنعت دارو در کشور تایوان، به این نتیجه رسیدند که علی‌رغم حمایت‌های دولتی از این صنعت، اهداف بین‌المللی مشخص شده به دست نیامده و از این منظر، این کشور با شکست مواجه شده است. نتایج پژوهش مذکور نشان می‌دهد که نظام مالکیت فکری در این کشور (اختراعات و مستندات علمی منتشرشده) نقشی حیاتی در ایجاد ارتباط میان بازیگران و نهادهای مختلف دارد و فعالیت نوآورانه را در این صنعت تحریک می‌نماید [30]. البته در مقایسه نمونه تایوان با کشور ایران، تفاوت الگوی فعالیت شرکت‌های خارجی محسوس می‌باشد چرا که شرکت‌های بزرگ مستقر در کشور تنها به واردات با واسطه می‌پردازند و فرآیندهای تولیدی و پژوهشی را در کشور مبدأ پیگیری می‌کنند. علاوه بر بحث مالکیت فکری، ژیا و روپر (2016) با بررسی 349 شرکت داروساز زیستی در آمریکا و اروپا نشان دادند که برقراری ارتباطات شبکه‌ای برای بهره‌مندی از مزایای نوآوری باز در راستای توسعه محصول جدید، الزاماً به رشد این شرکت‌ها منجر نمی‌شود و در طرف مقابل ظرفیت جذب شرکت و تداوم تحقیق و توسعه داخلی نقشی اساسی در میزان پیشبرد اهداف معین شده در راهبرد نوآوری باز ایفا می‌نماید [31]. همچنین تعداد پروژه‌های تحقیق و توسعه داخلی برای شرکت‌های داروساز زیستی تولیدکننده داروی جدید دارای یک حد بهینه است؛ به‌نحوی که نمودار تعداد پروژه‌های تحقیق و توسعه و میزان فروش لیسانس‌ها در شرکت، نموداری U شکل است. از این رو، مدیران تحقیق و توسعه در این شرکت‌ها باید ضمن به رسمیت شناختن تحقیق و توسعه داخلی و تداوم سرمایه-

دستیابی به برخی منابع مکمل (نظیر ظرفیت تولید یا کانال‌های توزیع) که برای بهره‌برداری تجاری از داروی جدید مورد نیاز است، همکاری می‌نمایند.

- تأمین خدمات دانشی: شرکت داروساز زیستی با استفاده از دانش کسب‌شده ضمن تلاش برای توسعه داروی جدید، به تأمین خدمات فنی و دانشی برای طرف‌های سوم (عموماً دیگر شرکت‌های داروساز زیستی) می‌پردازد.

- فروش لیسانس: شرکت داروساز زیستی حق استفاده از مولکول‌های کاندیدای خود را به دیگر شرکت‌ها (عموماً داروساز زیستی) می‌فروشد.

برای شکل‌گیری هریک از انواع مختلف همکاری در نوآوری باز، شرکت‌هایی با تخصص‌هایی خاص در طول زنجیره ارزش شکل گرفته‌اند که نقشی حیاتی در ایجاد ارتباط میان بازیگران و تأمین‌کنندگان اصلی ایفا می‌کنند. به‌عنوان مثال، همان‌گونه که در شکل 7 مشخص شده است، شرکت‌های کوچک زیستی شرکت‌هایی هستند که به‌صورت تخصصی بر روی انواع مختلف محصولات حوزه فناوری زیستی فعالیت می‌کنند و شرکت‌های داروساز زیستی نیز بخشی از فرآیند توسعه محصول خود را از طریق این شرکت‌ها به انجام می‌رسانند. علاوه بر این، ساباتیر و همکاران (2010) با بررسی 4 نمونه موردی در صنعت داروهای زیستی در اروپا، شرکت‌های کوچکی مانند Optix یا Vax را شناسایی نموده‌اند که با ایجاد شبکه‌ای از شرکت‌های کوچک متخصص در حوزه داروهای زیستی، به توسعه محصول جدید کمک می‌نمایند [28]. در برخی موارد نیز، شرکت کوچک (مانند Zel Pharma) در مشارکت با یک شرکت داروساز بزرگ (به‌عنوان سرمایه‌گذار) اقدام به خرید یک مولکول کاندیدا (در مراحل اولیه توسعه) می‌نماید و سپس از طریق شبکه ایجادشده از شرکت‌های کوچک متخصص در حوزه

توسعه نظام نوآوری باز در صنعت ... قاضی نوری و همکاران

گذاری در آن، حد بهینه سرمایه‌گذاری در این خصوص را پژوهش‌های فوق ارائه شده است. نیز رعایت نمایند [32]. در جدول 2 خلاصه‌ای از

جدول 2- خلاصه بررسی مطالعات پیرامون نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی

| محور                                    | پژوهشگران                      | تمرکز پژوهش  | دستاوردهای پژوهش   |
|---|--------------------------------|--|--|
| بررسی الگوهای بهره‌برداری از نوآوری باز | شوماخر و همکاران (2013) [23]   | طبقه‌بندی شرکت‌های دارویی در به‌کارگیری الگوی نوآوری باز                               | معرفی 4 الگوی خالقان دانش، مونتاژگران دانش، مترجمان دانش و بهره‌برداران از دانش براساس دو شاخص میزان برون‌گرایی و سهم پروژه‌های تحقیق و توسعه خارجی از کل تحقیق و توسعه شرکت   |
|   | بیانچی و همکاران (2011) [25]   | بررسی چارچوب‌های سازمانی برای نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی با تمرکز بر زنجیره ارزش | شناسایی روش‌های همکاری (اعم از خرید لیسانس، اتحادهای غیرسهمی، خرید خدمات فنی و غیره) در میان شرکت‌های داروساز زیستی برای تولید داروهای جدید<br>شناسایی بازیگران هر یک از مراحل در طول زنجیره ارزش اعم از شرکت‌های بزرگ داروساز، شرکت‌های داروساز زیستی، شرکت‌های پلتفرم زیست فناوری و دانشگاه‌ها |
|   | چیزارونی و همکاران (2009) [26] | بررسی شیوه‌های نوآوری باز در شرکت‌های داروساز زیستی                                    | تیبین به‌کارگیری رویکرد نوآوری باز درون‌سو در فازهای اولیه توسعه محصول جدید (شناسایی هدف، کشف سرخ و آزمایش‌های پیش‌بالایی) و رویکرد نوآوری باز برون‌گرا پس از توسعه داروی جدید (در مراحل آزمایش‌های بالینی، گرفتن مجوز FDA و تجاری‌سازی)   |
|   | مونوس (2009) [27]              | بررسی نقش شرکت‌های بزرگ و شرکت‌های کوچک زیستی در توسعه محصولات جدید دارویی             | تیبین محدودیت امکان کسب مجوز FDA برای مولکول‌های جدید ارائه‌شده توسط شرکت‌های کوچک به فراخور قابلیت اعتماد کمتر آن‌ها<br>پیشنهاد بازنگری در الگوی تحقیق و توسعه شرکت‌های بزرگ (ایجاد شبکه‌ای از دانشگاه‌ها تا شرکت‌های نوآوری داروی زیستی)   |
|   | ساباتیر و همکاران (2010) [28]  | بررسی نقش شرکت‌های کوچک در شبکه‌سازی برای نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی             | تیبین نقش شرکت‌های کوچک داروساز (نظیر Optix و Vax) در شکل‌دهی به شبکه‌های نوآوری صنعت  |
|   | مازولا و همکاران (2016) [29]   | بررسی الگوی همکاری شرکت‌های داروساز کوچک و بزرگ در راستای نوآوری باز                   | پیشنهاد خرید یک مولکول کاندیدا در مراحل اولیه توسعه توسط شرکت کوچک (و با مشارکت شرکت بزرگ به‌عنوان سرمایه‌گذار) و سپس توسعه محصول جدید برای شرکت بزرگ با تکیه بر شبکه ایجادشده از شرکت‌های کوچک متخصص در حوزه داروهای زیستی  |
|   | میچلینو و همکاران (2015) [24]  | شناسایی روش سنجش میزان نوآوری باز در شرکت‌های داروساز زیستی                            | شناسایی 4 بُعد اصلی برای سنجش میزان شدت نوآوری باز در شرکت‌ها مبتنی بر هزینه‌ها و درآمدها<br>ارتباط معکوس میزان نوآوری باز با قدمت شرکت<br>بالا بودن نوآوری باز در شرکت‌های داروساز زیستی نسبت به شرکت‌های   |

| محور          | پژوهشگران                   | تمرکز پژوهش   | دستاوردهای پژوهش   |
|---------------|-----------------------------|---|--|
| از نوآوری باز |                             |   | داروساز سستی<br>ارائه چارچوبی برای سنجش میزان نوآوری باز درون سو و برون سو   |
|               | هو و هونگ<br>(2014) [30]    | بررسی نظام بخشی نوآوری در صنعت دارو در کشور تایوان  | تبیین نقش نظام مالکیت فکری تایوان (ثبت اختراعات و مستندات علمی منتشرشده) در ایجاد ارتباط میان بازیگران و نهادهای مختلف و ارتقای عملکرد در فرایند نوآوری باز  |
|               | ژیا و روپر<br>(2016) [31]   | بررسی نقش توانمندی های داخلی، تداوم تحقیق و توسعه و ظرفیت جذب شرکت ها در بهره مندی از مزایای نوآوری باز برای توسعه محصول جدید | تبیین امکان عدم رشد شرکت ها علی رغم برقراری ارتباطات شبکه ای برای بهره مندی از مزایای نوآوری باز در راستای توسعه محصول جدید تبیین نقش ظرفیت جذب شرکت و تداوم تحقیق و توسعه داخلی در پیشبرد اهداف راهبرد نوآوری باز |
|               | هو و همکاران<br>(2015) [32] | بررسی نوآوری باز برون سو در شرکت های داروساز زیستی توسعه دهنده محصول جدید   | تبیین رابطه U شکل تعداد پروژه های R&D و میزان فروش لیسانس ها در شرکت و در نتیجه امکان تعریف حد بهینه پروژه های تحقیق و توسعه داخلی برای شرکت های داروساز زیستی تولیدکننده داروی جدید                               |

و همکاری های فناورانه را به وجود آورده باشد که این راهکارهای جدید را می توان به صورت علمی بررسی کرده و به نظریه پردازی برای آن ها پرداخت.

در ادامه روش پژوهش حاضر برای مطالعه نوآوری باز در صنعت داروسازی زیستی کشور تبیین می شود.

### روش ها

پژوهش حاضر از منظر هدف پژوهشی اکتشافی - توصیفی است چرا که در تلاش است که شیوه های همکاری در شرکت های داروساز کشور را برای ارتقای سطح نوآوری شناسایی نماید. همچنین از آنجا که نتیجه مورد انتظار این پژوهش، ارائه پیشنهاد های سیاستی برای توسعه نوآوری باز در صنعت نوآوری باز می باشد، می توان آن را پژوهشی «کاربردی» دانست. از سوی دیگر پژوهش ها را بر مبنای نوع داده ها می توان به سه دسته کیفی، کمی و ترکیبی تقسیم بندی نمود که بر این اساس در پژوهش حاضر با توجه به هدف و نتیجه مورد انتظار، از رویکرد ترکیبی استفاده شده است. در روش پژوهش ترکیبی رهیافت های کمی و کیفی در قالب روش شناسی یک مطالعه واحد و یا یک مطالعه چندمرحله ای با هم ترکیب می شوند [33]. اصل بنیادین در مطالعات مبتنی بر روش های ترکیبی، استفاده از روش های کمی و کیفی به گونه ای است که نقاط قوت

بر این اساس، می توان شکاف مطالعات پیشین را در موارد زیر خلاصه نمود:

- کلیه پژوهشگران خارجی تمرکز خود را بر شیوه های همکاری در قالب مدل نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی بر تولید داروهای جدید قرار داده اند. این در حالی است که تولیدکنندگان این حوزه در ایران هیچ یک تولیدکننده داروی برند نبوده و همگی تولیدکننده داروهای بیوسیمیلار هستند؛ بنابراین، با توجه به عدم نیاز آنان به برخی مراحل تحقیق و توسعه، مدل همکاری های فناورانه آنان در قالب نوآوری باز با شرکت های تولیدکننده اصلی می تواند تفاوت های چشم گیری داشته باشد. در این راستا در هیچ یک از مطالعات پیشین، شرکت های تولیدکننده داروی بیوسیمیلار مورد بررسی قرار نگرفته اند. بر این اساس تمرکز پژوهش حاضر بر این گونه شرکت ها را می توان یکی از نوآوری های پژوهش قلمداد کرد.

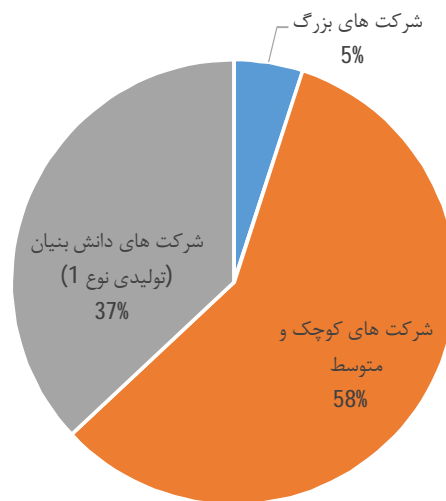
- مطالعات پیشین عمدتاً در کشورهای صورت پذیرفته است که روابط بین المللی میان شرکت ها به آسانی شکل می گیرد و در نتیجه فرآیندهای نوآوری باز در آن ها بسته به میزان نیاز بنگاه ها شکل می گیرد. این در حالی است که در کشوری مانند ایران، محدودیت های ارتباطات بین المللی ممکن است راهکارهای جدیدی برای ارتباطات



درمان و آموزش پزشکی استخراج گردید. تعداد 22 شرکت تولیدکننده داروهای زیستی شناسایی گردید. در این گام پرسشنامه محقق ساخته در دو مرحله متوالی به این شرکتها ارسال شد و پس از پیگیری در نهایت 19 پرسشنامه تکمیل شد. نوع شرکت های مشارکت کننده در این گام در شکل 9 ارائه شده است. همچنین شایان ذکر است 21% از شرکت های مورد بررسی، شرکت زایشی (دانشگاهی و شرکتی) بوده و 79% از آنها به طور مستقل تشکیل شده اند. در ادامه توانمندی فناوریانه صنعت با میانگین گیری از پاسخ های 19 شرکت به هر موضوع مورد پرسش (به فراخور تعداد سؤال ذیل آن) مشخص شد.

روش ها مکمل یکدیگر باشند و در عین حال نقاط ضعف آنها همپوشانی نداشته باشند [34].

در بخش کمی پژوهش تلاش می شود با تکیه بر پرسشنامه ممیزی توانمندی فناوریانه [35]، قابلیت شرکت های داروساز برای توسعه نوآوری باز مورد ارزیابی قرار گیرد. این پرسشنامه جمعاً دارای 9 بخش و 24 پرسش بوده و جنبه های مختلف توانمندی فناوریانه شرکت را می سنجد. با اختصاص نمرات 1 تا 4 به هر پرسش، هر شرکت در بهترین حالت می تواند امتیاز 96 را برای خود کسب نماید. به منظور شناسایی جامعه آماری پیمایش، نخست فهرستی از شرکت های فعال در کشور از وزارت بهداشت،

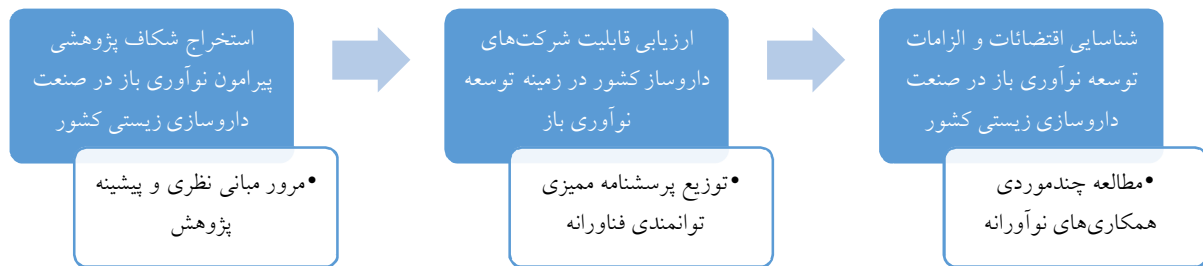


شکل 9- نوع شرکت های مشارکت کننده در گام اول پژوهش

دلالتهای زمینه ای ضروری می باشد؛ بنابراین با توجه به نتایج و اهداف مورد انتظار از بخش کیفی، راهبرد پژوهش در این بخش، مطالعه موردی (از نوع چندموردی) است؛ بدین ترتیب که روش های همکاری نوآورانه شرکتها در چند شرکت تولیدکننده مورد مطالعه قرار خواهد گرفت<sup>1</sup>. در شکل 10 فرایند پژوهش ترسیم شده است.

در بخش کیفی پژوهش پس از ارزیابی توانمندی های فناوریانه شرکتها در راستای توسعه نوآوری باز، لازم است اقتضائات و الزامات برخاسته از شرایط زمینه ای (صنعت/کشور)، که از مرور پیشینه و پیمایش قابل استخراج نیست، به دقت مورد مطالعه قرار گیرد. درواقع با توجه به هدف غایی پژوهش حاضر (توصیف و ارائه یک الگوی سیاستی)، به کارگیری رویکرد اکتشافی گریزناپذیر می باشد. براین اساس لزوم فهم عمیق نحوه همکاری نوآورانه شرکت های داروساز زیستی، بهره برداری از راهبرد پژوهشی مناسب برای استخراج

1 معرفی شرکتها به منظور حفظ انسجام محتوا در بخش یافته ها ارائه می شود.

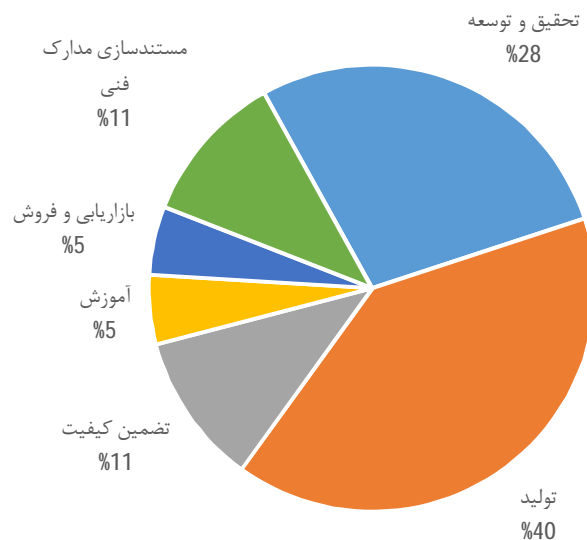


شکل 10- فرایند پژوهش

تولید بوده که سهمی معادل با حدود 40% را به خود اختصاص داده‌اند. کمترین این میزان مربوط به آموزش و مشاوره و بازاریابی و فروش است که سهمی معادل با 5% از قابلیت‌ها را به خود اختصاص داده است.

### نتایج

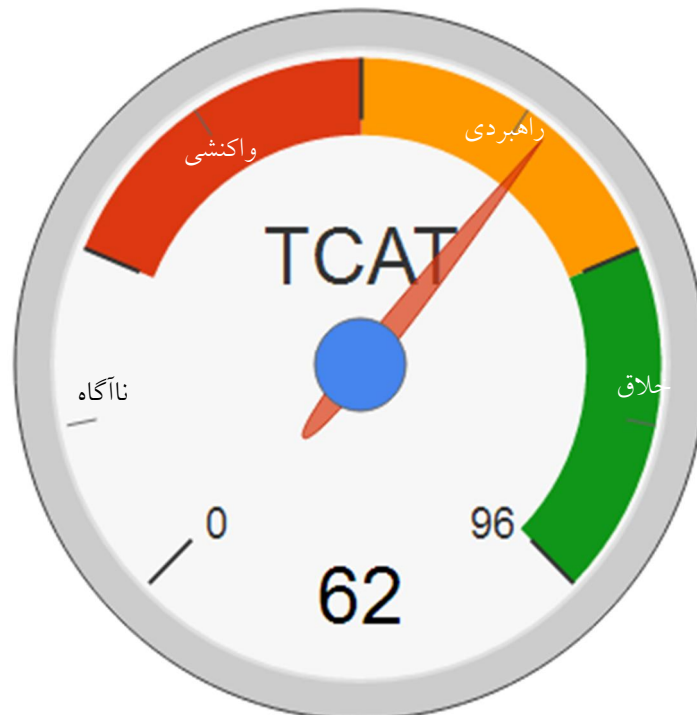
سنجش توانمندی‌های نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی کشور در 11، قابلیت‌های موجود در شرکت‌ها ارائه شده است. براین اساس مهم‌ترین قابلیت شرکت‌های مورد بررسی،



شکل 11- سهم قابلیت‌های موجود در شرکت‌ها

آن‌ها به 62 می‌رسد. با این اوصاف، می‌توان چنین اظهار کرد که این شرکت‌ها در مجموع در وضعیت «راهبردی» قرار دارند (شکل 12).

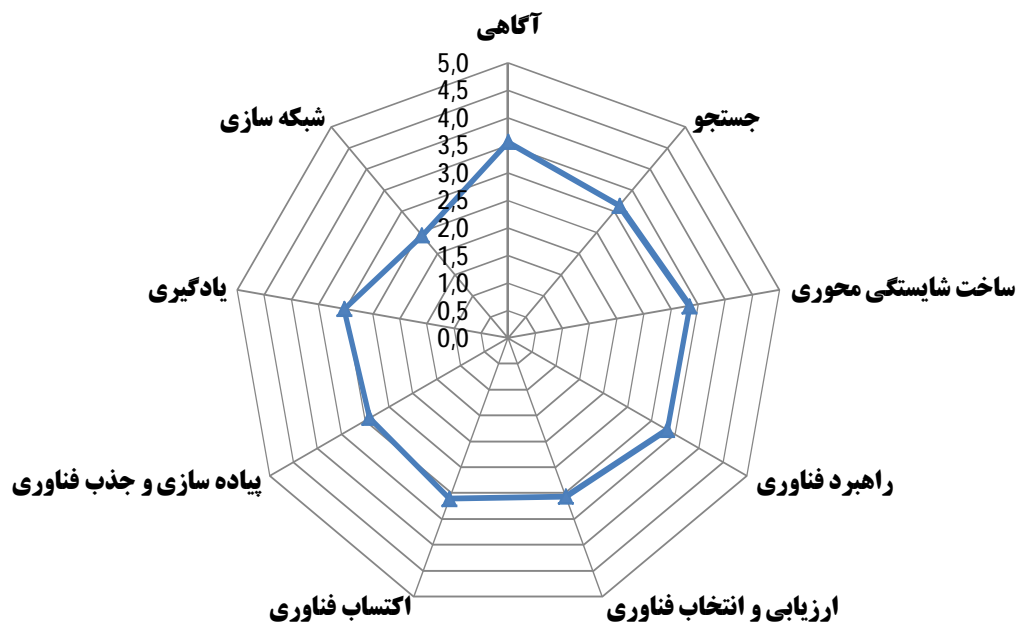
نتایج تحلیل داده‌های مستخرج از پرسشنامه نشان داد که به‌طور میانگین، شرکت‌های حوزه داروهای زیستی کشور، امتیاز 71 را براساس ابزار ممیزی توانمندی فناوریانه کسب کرده‌اند و با نرمال کردن داده‌ها نیز امتیاز



شکل 12- توانمندی فناورانه شرکت‌های صنعت داروهای زیستی کشور

شرکت‌ها از نظر «ساخت شایستگی محوری» - که به معنی شناسایی نیازمندی‌های فناوری شرکت از طریق ممیزی مداوم و نظام‌مند شایستگی‌های فعلی و مقایسه آن با رقبا برای حفظ توان رقابتی است - نیز توانمند می‌باشند؛ اما از سوی دیگر، پاسخ‌دهندگان ابراز کردند که «شبکه‌سازی» - به معنی توسعه یافتگی روابط بیرونی شرکت برای توسعه فناوری - بزرگ‌ترین نقطه ضعف شرکت‌ها می‌باشد و پس از آن، شرکت‌ها در «پیاده‌سازی و جذب فناوری» - به معنای سازمان‌دهی اثربخش فعالیت‌های تحقیق و توسعه در شرکت - ضعیف‌ترین عملکرد را داشته‌اند.

علاوه بر این، بررسی هریک از اجزای نه‌گانه توانمندی شرکت‌ها در چرخه تغییر فناورانه نیز می‌تواند بیان‌کننده بخش دیگری از واقعیت باشد (شکل 13). براین اساس پاسخگویان اعتقاد داشتند که به لحاظ «آگاهی» - که به معنی آگاهی اولیه از نیاز به ایجاد تغییر در فناوری‌های تولید و وجود تمایل برای تغییر می‌باشد و نیازمند توانایی مدیریت ارشد در درک نقش فناوری در رقابت‌پذیری و خطرات حفظ وضع موجود است - شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی کشور دارای وضعیت مناسبی می‌باشند و از نقش فناوری در کسب‌وکار خود آگاه‌اند. همچنین نتایج نشان داد که این



شکل 13- توانمندی شرکت‌ها در چرخه تغییر فناورانه

تجربه شیمی درمانی یا پرتودرمانی شدید داشته‌اند، به کار گرفته می‌شود.

نقطه تمرکز آریاتیناژن به جای بیماری‌های خاص<sup>1</sup> بر فرایندهای خاص<sup>2</sup> می‌باشد و براین اساس فعالیت‌های شرکت بر فرایندهای پیگله‌سازی<sup>3</sup> (طولانی‌اثر کردن داروی ساخته‌شده در اثر ترکیب آن با مولکول دیگری) متمرکز شده است. از این رو، شرکت آریاتیناژن در سال 1394 برای اولین بار به تولید داروی پیگ فیلگراستیم در کشور پرداخت. این شرکت فناوری پیگله کردن را با خرید از کشورهای اروپایی و توسعه دانش بومی کسب کرده است. دراین راستا 90% فرایند توسعه دانش بومی توسط پژوهشگران شرکت انجام شده است و همکاری با پژوهشگران دانشگاهی نقش

مطالعه چندموردی تجربیات نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی کشور

در این بخش چند نمونه از تجربیات نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی کشور مورد بررسی عمیق قرار گرفته است. یکی از بهترین نمونه‌های همکاری نوآورانه، همکاری شرکت روناک دارو با دو شرکت آریاتیناژن و زیست دارو دانش می‌باشد. شرکت آریاتیناژن با هدف تولید فرآورده‌های دارویی با فناوری بالا در حوزه علوم زیستی در سال 1384 در استان گلستان تأسیس شد. این شرکت در زمینه تولید پروتئین‌های نوترکیب فعالیت می‌کند که از مهم‌ترین محصولات این مجموعه می‌توان به داروی آریاتیناگراست (فیلگراستیم) اشاره کرد. این دارو برای درمان بیماران مبتلا به نوتروپنی مادرزادی (کمبود G-CSF)، برخی بیماران ایدزی و کسانی که به‌تازگی

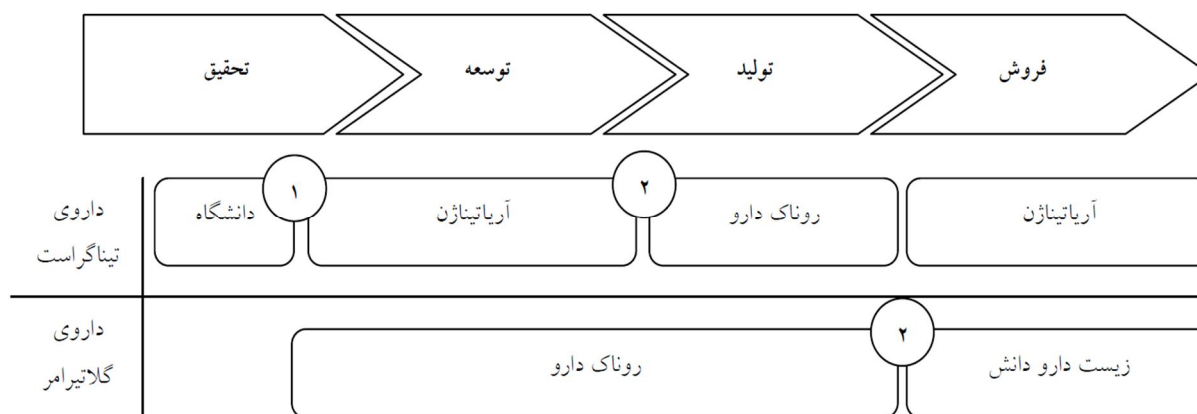
1 Therapeutic oriented  
2 Process oriented  
3 Pegylation

اندکی در این فرایند داشته است. شایان ذکر است که قرارداد منعقدشده با دانشگاه، مشمول بندی است که اگر تا 5 سال بعد از خرید، توسعه‌ای در فناوری خریداری‌شده اتفاق بیفتد، باید در اختیار شرکت خریدار قرار داده شود.

علی‌رغم توان فنی شرکت برای تولید داروی زیستی، این شرکت در حال حاضر تجهیزات مربوط به بخشی از خط تولید را در اختیار ندارد و از این رو پس از بافرینگ دارو، فرایندهای پرکردن<sup>1</sup> و بسته‌بندی<sup>2</sup> را به شرکت روناک دارو واگذار می‌کند. شرکت دانش‌بنیان روناک دارو، در سال 1382 و با هدف تولید اشکال دارویی مختلف تأسیس شد. این شرکت در حال حاضر، به تولید 25 دارو می‌پردازد و به‌طور خاص با تولید دو داروی انسولین و فیلگراستیم، به جایگاه نهمین تولیدکننده بزرگ داروهای زیستی در کشور دست یافته است. همکاری این دو شرکت با خرید 25% از سهام شرکت آریاتیناژن توسط یکی از شرکت‌های زیرمجموعه روناک دارو آغاز شده است تا بدین ترتیب از دانش مدیریتی و بازاریابی و امکانات تولید روناک دارو برای توسعه محصول تیناگراست استفاده شود.

شرکت روناک دارو همچنین برای بازاریابی و فروش یکی از محصولات خود با نام گلاتیرامر نیز با شرکت زیست دارو دانش به همکاری می‌پردازد؛ بدین صورت که تولید به‌طور کامل در شرکت روناک دارو انجام می‌پذیرد اما به علت نزدیک‌تر بودن محصول تولیدی به سبد محصولات شرکت زیست دارو دانش، بازاریابی و فروش توسط این شرکت انجام می‌پذیرد. در شکل 14 به‌طور خلاصه شیوه‌های همکاری در قالب نوآوری باز در مورد مطالعه مشخص شده است.

1 Filling  
2 Packaging



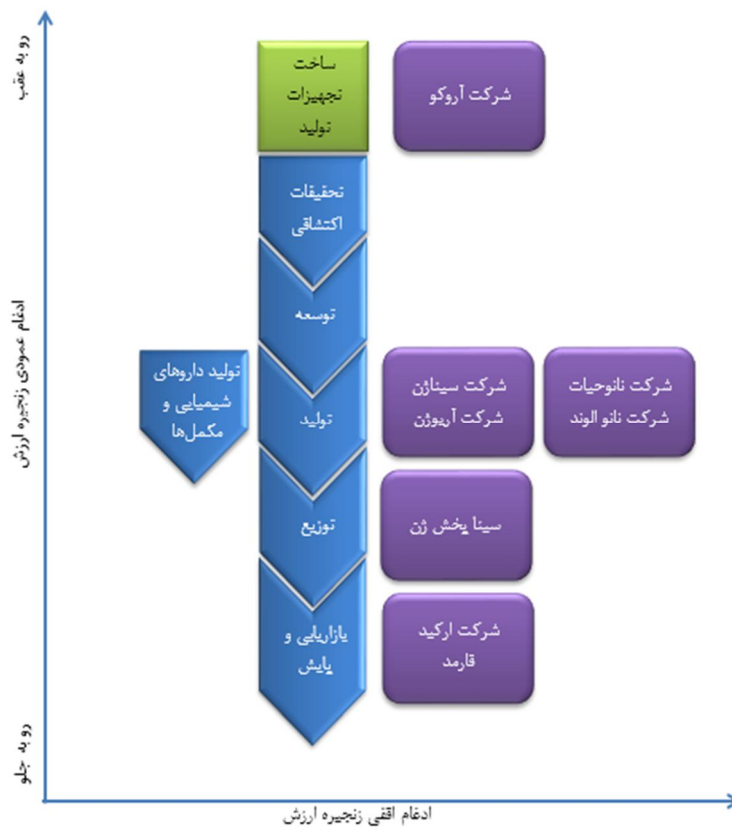
شکل 14- همکاری نوآورانه در میان شرکت‌های داروساز کشور در تولید دو دارو

روناک دارو با زیست دارو دانش برای فروش دارو شباهت بیشتری با شیوه‌های نوآوری باز در زنجیره تحقیق و توسعه دارو دارد با این تفاوت که در این نمونه، یک شرکت عمدتاً سازنده داروهای شیمیایی (روناک دارو)، داروی خود را برای فروش در اختیار یک شرکت داروساز زیستی (زیست دارو دانش) قرار می‌دهد تا به نوعی نوآوری بازاری رخ دهد.

نمونه دیگری که در این گام مورد مطالعه قرار گرفت، هولدینگ دارویی سیناژن، به عنوان بزرگ‌ترین تولیدکننده داروهای زیستی کشور می‌باشد. این شرکت به منظور رفع نیازهای پژوهشی و تولیدی خود، اقدام به ایجاد یا خرید شرکت‌های تخصصی نموده است. در واقع این شرکت از ظرفیت ادغام‌های افقی و عمودی برای تکمیل زنجیره ارزش تولید داروی زیستی استفاده نموده است (شکل 15).

مطابق دسته‌بندی ابزارهای سیاستی حمایت از نوآوری باز و اعداد مشخص شده برای همکاری‌های شکل گرفته میان سه شرکت روناک دارو، آریا تیناژن و زیست دارو دانش در شکل 14، می‌توان این همکاری‌ها را به صورت زیر دسته‌بندی نمود:

1. درون سو - بهره‌بردار: شرکت آریاتیناژن برای توسعه محصول خود از دانش موجود در دانشگاه‌ها و منابع خارج از کشور بهره‌برداری نموده است.
2. دوسویه - بهره‌بردار: اگرچه همکاری میان دو شرکت آریاتیناژن و روناک دارو تنها برای تولید بوده و آورده دانشی به همراه ندارد، اما نوعی تشریک مساعی فرایندی در تولید به وقوع پیوسته است. در نتیجه می‌توان همانند همکاری شرکت‌های داروساز بزرگ بین‌المللی با شرکت‌های کوچک زیستی برای فروش و توزیع دارو در سطح جهان، این نوع همکاری را نیز به عنوان نمونه‌ای از الگوی نوآوری باز قلمداد کرد. در این راستا همکاری



شکل 15- ادغام‌های افقی و عمودی در هولدینگ سیناژن

تحقیق و توسعه برای تولید داروی برند جای داد و در نتیجه این مورد ذیل تحقیق و توسعه برای مشابه سازی داروهای تولید شده در جهان قرار می‌گیرد. علاوه بر این موارد، شرکت سیناژن در برخی موارد که امکان تولید خط سلولی اولیه<sup>1</sup> را ندارد، از ظرفیت شرکت‌های گشاینده ثبت اختراع (که عموماً در کشورهای توسعه‌یافته نظیر انگلستان و آلمان فعالیت می‌نمایند) استفاده می‌کند تا ضمن گشودن اختراع ثبت‌شده توسط شرکت‌های بزرگ داروسازی، مشخصات ژنتیکی سلول تولیدکننده داروی زیستی را شناسایی نماید.

همان‌طور که در شکل بالا مشاهده می‌شود، این شرکت در 4 مرحله از زنجیره تولید، اقدام به ایجاد یا خرید شرکت‌های فعال نموده است که از این میان، نانوحیات و نانو الوند به‌عنوان تولیدکننده داروهای شیمیایی و مکمل مصرف داروهای زیستی خریداری شده‌اند و سایر شرکت‌ها توسط مدیران سیناژن ایجاد شده‌اند. علاوه بر این، برای تولید داروهای بیوسیمیلار جدید نیز این شرکت اقدام به راه‌اندازی شتاب‌دهنده پرسیس‌ژن نموده که در آن با رصد محصولات دارای ظرفیت در مراکز رشد دانشگاهی و مراکز پژوهشی دارو، پروژه تولید هر محصول در قالب یک شرکت درآمد و فعالیت‌های پژوهشی برای تولید آن دارو در شرکت مربوطه انجام می‌پذیرد. از آنجا که این مطالعات، برای تولید داروی جدید (ساخت برای بار اول در دنیا) به کار نمی‌رود، نمی‌توان آن را در قالب

## بحث

## توسعه توانمندی‌های نوآوری باز در شرکت‌های دانش‌بنیان حوزه صنایع دارویی

بررسی توانمندی‌های فناورانه شرکت‌های داروساز زیستی توسط ابزار ممیزی توانمندی فناورانه نشان داد که این شرکت‌ها از میان 4 سطح توانمندی ناآگاه، واکنشی، راهبردی و خلاق، در مرحله سوم توانمندی قرار دارند. یافته‌های این بخش نشان می‌دهد که شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی کشور، هم‌اینک در مرحله تولید داروهای بیوسیمیلار بوده و به سبب فناوری محور بودن این صنعت، توانمندی «راهبردی» تولید داروهای مشابه خارجی را دارا می‌باشند اما هنوز تا رسیدن به مرحله کشف داروی جدید و عرضه آن در سطح بین‌المللی (سطح خلاق) فاصله دارند. در واقع، می‌توان چنین اظهار کرد که به علت نقش بالای فناوری در این صنعت، کسب توانمندی «راهبردی» جای تعجب ندارد چرا که شرکت‌ها مجبورند برای تولید دارو، سطح دانش و فناوری خود را در سطح بالایی حفظ کنند. از سوی دیگر، همان‌گونه که در قالب مصاحبه با فعالان و صاحب‌نظران این صنعت نیز مشخص شده بود، ضعف در «شبکه‌سازی» در قالب همکاری مشترک با دیگر سازمان‌ها، دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی عمومی مهم‌ترین پاشنه آشیل این صنعت برای حرکت به سوی سطح توانمندی «خلاق» و حضور در سطح بین‌المللی می‌باشد. همچنین، نتایج بخش‌های پیشین نیز نشان داد که شرکت‌های بزرگ و کوچک داروهای زیستی کشور، بین 10 تا 13 درصد از فروش خود را در تحقیق و توسعه هزینه می‌کنند که این مورد نیز در قالب ضعف شرکت‌ها در «پیاده‌سازی و جذب فناوری» بازتاب می‌یابد. این در حالی است که شرکت‌های بزرگ بین‌المللی تولیدکننده داروهای زیستی در سال 2015، به‌طور متوسط 19,2% از فروش خود را

صرف تحقیق و توسعه کرده‌اند<sup>1</sup>؛ به‌عنوان نمونه، شرکت نوارتیس، به‌عنوان بزرگ‌ترین شرکت دارویی جهان، 20,2% (معادل 9,3 میلیارد دلار) و شرکت بایوژن، به‌عنوان یکی از بزرگ‌ترین شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی، 23,1% از درآمد فروش خود (معادل 1,9 میلیارد دلار) را صرف تحقیق و توسعه نموده‌اند. با در نظر گرفتن این فاصله عمیق میان هزینه‌های تحقیق و توسعه میان شرکت‌های کشور و شرکت‌های بزرگ بین‌المللی، طبیعی است که یکی از نقاط ضعف آن‌ها، توان محدود پیاده‌سازی و جذب فناوری باشد.

این یافته، همراستا با یافته‌های افشاری مفرد و سلیم (2019) است که در پژوهش خود به این نتیجه رسیده‌اند که شرکت‌های داروساز کشور اکثراً در مرحله توانمندی تقلیدی - که به معنی دستیابی به خط سلولی از منبع خارجی و تولید آن در داخل کشور است - قرار دارند و تنها دو شرکت سیناژن و آریوژن تا حدودی به مرحله توانمندی انطباقی - که به معنی توانمندی ایجاد خط سلولی و دانش طراحی دارو می‌باشد - راه یافته‌اند [6]. همچنین یافته‌های پژوهش حاضر همپوشانی زیادی با یافته‌های صابر و همکاران (1397) دارد که بیان می‌کنند شرکت‌های داروساز زیستی کشور متمرکز بر توانمندی‌های تولید بوده و در این میان، تمرکز بیشتری بر توانمندی فرمولاسیون در قیاس با توانمندی ماده مؤثره دارند [3]. از سوی دیگر، افشاری مفرد و سلیم (2019) در پژوهش خود نشان داده‌اند که شرکت‌های داروساز زیستی کشور عموماً در فاز مطالعات پایه (که کاربرد تولید داروهای زیستی جدید دارد) فعالیت انجام نداده و فعالیت آن‌ها از فاز کشف سرنخ و آزمایش‌های پیش‌بالینی آغاز می‌شود. مطابق یافته‌های آنان، بیشترین تمرکز شرکت‌های داروساز زیستی کشور بر فرایند توسعه دارو، تولید و ارائه خدمات پس از فروش قرار دارد [6]. یافته‌های توصیفی

1 EvaluatePharma (2015). World Preview 2015, Outlook to 2020



هیچ شرکتی فعالیت نمی‌کند که این موضوع، نشئت‌گرفته از خرید خط سلولی یا دانش مربوطه از شرکت‌های خارجی، خصوصاً شرکت‌های گشاینده ثبت اختراعات است. از سوی دیگر، در حلقه کشف و بهینه‌سازی سرخ نیز هرچند شرکت‌هایی مانند لیوژن و شتاب‌دهنده پرسیس شکل گرفته‌اند، اما این شرکت‌ها به‌عنوان شرکت‌های پلتفرم عمل نمی‌کنند چرا که نقش پژوهش‌های ژنتیکی را برای کلیه بازیگران این عرصه بازی نمی‌کنند و بیشتر به یک شرکت یا یک هولدینگ (نظیر هولدینگ دارویی سینازن) تعلق دارند. علاوه بر این، کشف و بهینه‌سازی سرخ در اینجا با تعریف کلاسیک و جهانی تفاوت دارد چرا که در سطح بین‌المللی و برای داروهای اورجینال، باید پژوهشگران در همکاری میان شرکت‌ها، دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی، به دانش دست‌کاری ژنتیکی مولکول‌ها یا سلول‌های مختلف برای دستیابی به خروجی‌های دارویی دست یابند، در حالی که در کشور به دلیل تولید داروهای بیوسیمیلار دارای مشابه خارجی، این نوع از مطالعات معنی‌دار نیستند؛ بنابراین تحقیق و توسعه در شرکت‌های داروساز زیستی کشور به مفهوم تلاش برای کسب دانش موجود در شرکت‌های بزرگ بین‌المللی است و نه به مفهوم خلق دانش جدید. علاوه بر فقدان شرکت‌های پلتفرم زیستی در کشور، شرکت‌های مشاور کیفیت و استاندارد (GMP) و شرکت‌های مشاور کارآزمایی بالینی نیز در کشور شکل نگرفته‌اند تا بدین ترتیب، فعالیت‌های جانبی تولید و ثبت دارو توسط شرکت‌های تخصصی انجام شوند و تولیدکنندگان بر فعالیت‌های مرتبط با شایستگی‌های محوری خود تمرکز یابند.

گام اول نیز مؤید همین مطلب است که قابلیت تولید با اختصاص 40% از توانمندی‌های شرکت‌ها، بیشترین نقطه تمرکز آن‌ها است؛ بنابراین می‌توان چنین اظهار کرد که این شرکت‌ها در سطح توانمندی تقلیدی یا راهبردی بوده و تمرکز اکثر شرکت‌های کشور تولیدکننده داروهای زیستی بر مرحله تولید قرار دارد.

براساس گونه‌شناسی راش و همکاران (2014)، نیاز اساسی این دسته از شرکت‌ها، دسترسی به منابع تکمیلی<sup>1</sup> برای کامل کردن توانمندی‌های درون شرکت است. ارتقای دسترسی به متخصصین فنی و بازاریابی خارج از شرکت و بهبود حضور در شبکه‌های تأمین و توسعه فناوری (مانند متخصصین خارج از کشور)، می‌تواند به آن‌ها برای افزایش توانمندی کمک کند. چنین شرکت‌هایی ممکن است بعضاً و به شکل پروژه-محور، نیاز به استفاده از شرکت‌های مشاور (داخلی یا بین‌المللی) در زمینه پژوهش‌ها و توسعه فناوری داشته باشند. بهبود همکاری با دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی عمومی و نیز استفاده از دانش‌آموختگان دانشگاهی هم می‌تواند راهی برای آوردن ایده‌ها و مهارت‌های جدید و دستیابی به فناوری‌های پیشرو باشد. گام بعدی برای این دسته از شرکت‌ها، ارتقای توانمندی‌های تحقیق و توسعه به‌منظور تولید محصولات جدید در سطح بین‌المللی است [36].

### شکل‌گیری نظام نوآوری باز در صنایع دارویی

در راستای توسعه نظام نوآوری در صنایع دارویی، ابتدا لازم است نقاط خلأ و کمبود در زنجیره ارزش این صنعت شناسایی شود تا حلقه‌هایی که به‌واسطه فقدان آن‌ها، فرایند نوآوری باز به‌طور کامل شکل نمی‌گیرد، شناسایی شود. در این راستا، شکل 16 فعالیت‌های مورد نیاز در طول زنجیره و برخی از مهم‌ترین بازیگران هر حلقه را به نمایش گذاشته است. همان‌طور که در این شکل پیداست، در حلقه شناسایی و اعتبارسنجی هدف،

1 Complementary resources

| اجزاء زنجیره ارزش           | تجهیزات تولید   | شناسایی و اعتبارسنجی هدف   | کشف و بهینه‌سازی سرنخ  | آزمون‌های پیش‌بالینی   | کارآزمایی بالینی   | تولید  | توزیع   | بازاریابی و خدمات پس از فروش |
|-----------------------------|---|--|--|--|--|--|---|------------------------------|
| شرکت‌های فعال در طول زنجیره | <ul style="list-style-type: none"> <li>تولیدکنندگان تجهیزات</li> <li>تعمیرات و نگهداری</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت‌های کوچک مهندسی زیستی</li> <li>دانشگاه‌ها و شرکت‌ها زایشی</li> <li>شتاب‌دهنده‌های تخصصی</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت‌های مهندسی زیستی پلتفرم</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت‌های بزرگ داروساز</li> </ul>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت‌های پخش</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت‌های تخصصی بازاریابی و فروش</li> </ul> |                              |
| نمونه شرکت‌ها در ایران      | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت مهندسی زیستی آروکو</li> <li>شرکت پارس پاد</li> </ul>  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت لیوژن فارمد</li> <li>شتاب‌دهنده پرسیس‌ژن</li> <li>شرکت زیست فناوری کوثر</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>۲۲ شرکت تولیدکننده داروهای زیستی کشور از جمله ۶ شرکت دانش‌بنیان (سیناژن و آریوژن فارمد، زیست‌دارو دانش، روناک دارو، سامان داروی هشتم، آریا تیناژن و فراورده‌های پویش دارو)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت سیناپخش ژن</li> <li>شرکت‌های پخش دارو</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت ارکید فارمد</li> </ul> |   |                              |

شکل 16- فعالیت‌های شرکت‌های داروساز کشور در طول زنجیره ارزش

شرکت‌های داروساز زیستی باید از مسیر تشویق آن‌ها به توسعه صادرات انجام پذیرد. بررسی ابزارهای سیاستی توسعه این صنعت در کشور توسط سیادت‌ی و افشاری مفرد (1398) نشان می‌دهد که از 18 ابزار حمایتی از این صنعت در کشور، هیچ‌یک بر توسعه صادرات داروهای زیستی تولید داخل تمرکز نکرده‌اند [14]؛ بنابراین با توجه به مطالب ذکر شده، توصیه‌های سیاستی زیر برای توسعه نظام نوآوری باز در صنعت داروسازی زیستی کشور پیشنهاد می‌شود:

1. تکمیل حلقه‌های زنجیره ارزش: چنان‌که ذکر شد، فقدان شرکت‌های تخصصی بسیاری در این صنعت به چشم می‌خورد که حمایت از شکل‌گیری و رشد آن‌ها، می‌تواند زمینه‌ساز ارتقای نوآوری و همکاری‌های فناورانه میان بازیگران این عرصه باشد. از این رو، پیشنهاد می‌شود موارد زیر مدنظر سیاست‌گذاران قرار گیرد:

- حمایت از شکل‌گیری و توسعه نهادهای واسط تخصصی ارتباط صنعت و مراکز پژوهشی از جمله مراکز تعالی، مراکز رشد، شتاب‌دهنده و غیره

- توسعه نهادهای مالی خطرپذیر تخصصی  
- حمایت از ایجاد شرکت‌های تخصصی کارآزمایی بالینی، مشاوره GMP و خدمات مهندسی زیستی

- حمایت از ایجاد شرکت‌های تخصصی بازاریابی، توزیع و خدمات پس از فروش ( Post Marketing Surveillance)

- ایجاد و تجهیز آزمایشگاه‌های دارای استاندارد GLP

2. استفاده از ابزارهای توسعه صادرات: علاوه بر خلا‌ها در زنجیره ارزش و از آنجا که تجربیات جهانی نشان از آن دارد که ارتقاء توانمندی‌های فناورانه و نوآوری در این صنعت، نیازمند تأمین منابع مالی از مسیر صادرات است، پیشنهاد می‌شود موارد زیر مدنظر سیاست‌گذاران این صنعت قرار گیرد:

از سوی دیگر، در سطح بین‌المللی، شرکت‌های داروساز زیستی عموماً شرکت‌های کوچک و متوسطی هستند که تا مرحله ساخت و تولید دارو پیش رفته و توزیع، بازاریابی و پایش مصرف دارو را به شرکت‌های بزرگ داروساز بین‌المللی وا می‌گذارند. البته، استثنائاتی مانند شرکت Amgen یا Biogen نیز وجود دارد که خود شرکت داروساز زیستی اقدام به فروش تحت برند خود می‌نماید، اما قاعده همان تولید توسط شرکت‌های زیستی و فروش توسط هولدینگ‌های بزرگ دارویی است [25]. این موضوعی است که در کشور تقریباً برعکس شده و هریک از شرکت‌های تولیدکننده زیست‌دارو، اعم از بزرگ یا کوچک، اقدام به ایجاد شبکه فروش و خدمات پس از فروش نموده و همکاری مشترک برای فروش تحت برند یا توسط شبکه شرکت‌های دارویی بزرگ کمتر مشاهده می‌شود. در تنها نمونه مشاهده شده از تقسیم کار در صنعت داروسازی کشور نیز رویکردی متفاوت نسبت به الگوی همکاری رایج در سطح بین‌المللی اتخاذ شده است؛ بدین صورت که فروش داروی گلاتیرامر (تولیدشده توسط شرکت بزرگ روناک دارو) توسط یک شرکت کوچک و متوسط (زیست‌دارو دانش) انجام شده است.

از دیگر مواردی که به‌عنوان مانع در مسیر نوآوری باز در این صنعت عمل کرده است، تمرکز ابزارهای سیاستی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر جایگزینی واردات و توجه اندک به مقوله صادرات دارو است. بررسی تجربیات دیگر کشورها مانند هند نشان می‌دهد که شرکت‌های داروساز، منابع لازم برای تأمین هزینه‌های گزاف تحقیق و توسعه<sup>1</sup> را از مسیر صادرات داروهای موجود خود به دست می‌آورند [37]؛ بنابراین برنامه‌های لازم برای توسعه فرایندهای نوآوری باز در این صنعت در میان

1 بنا بر اظهارات خبرگان، هزینه توسعه یک داروی زیستی جدید، بالغ بر 1 میلیارد دلار و نیازمند 13 سال مطالعه است که از بررسی بیش از 1000 مولکول، یک مولکول دارویی جدید کشف می‌شود.

- کمک مالی به ثبت داروهای زیستی در بازارهای هدف از طریق شرکت‌های تخصصی بین‌المللی
  - مشروط کردن مجوز تولید داروی زیستی جدید به صادرات محصولات پیشین
  - اعطای اجازه ورود یک داروی زیستی جدید به فهرست دارویی کشور در صورت صادرات یک داروی فعلی
  - 3. حمایت از تجاری‌سازی دستاوردهای دانشگاه‌ها و پژوهشگاه‌ها: با توجه به تجربه نسبتاً موفقیت‌آمیز هولدینگ سیناژن در تجاری‌سازی پژوهش‌های دانشگاهی و مراکز پژوهشی از مسیر ایجاد شتاب‌دهنده پرسیس‌ژن، پیشنهاد می‌شود موارد زیر مد نظر سیاست‌گذاران قرار گیرد:
  - حمایت از ایجاد شتاب‌دهنده‌های تخصصی داروهای زیستی توسط شرکت‌های تولیدکننده
  - حمایت مالی از جذب و تجاری‌سازی تحقیقات دارویی دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی توسط شرکت‌های تولیدی
  - حمایت از کنسرسیوم‌های صنعتی-دانشگاهی در این صنعت
  - 4. تسهیل فرایندهای ادغام و اکتساب: یکی از اصلی‌ترین مسیرهای همکاری میان شرکت‌های بزرگ دارویی در سطح بین‌المللی و شرکت‌های نوآور تولیدکننده داروهای زیستی، ادغام و اکتساب شرکت‌های کوچک توسط شرکت‌های بزرگ است؛ امری که در کشور ما هم به لحاظ فرهنگی و هم به لحاظ قانونی با دشواری‌های بسیاری روبرو است. به‌منظور توسعه این روش که می‌تواند منجر به افزایش همکاری‌های نوآورانه میان شرکت‌های کوچک و بزرگ شود، پیشنهاد می‌شود موارد زیر مد نظر سیاست‌گذاران قرار گیرد:
  - تغییر قانون تجارت به‌منظور قانونی شدن ادغام و اکتساب شرکت‌ها
- حمایت مالی/مالیاتی از خرید شرکت‌های کوچک توسط شرکت‌های بزرگ
  - 5. هدفمندسازی حمایت‌های مالی دولت: با توجه به اینکه تاکنون حمایت‌های دولتی عموماً بر افزایش تولید دارو متمرکز بوده در حالی که نوآوری عموماً از مسیر تحقیق و توسعه به دست می‌آید، پیشنهاد می‌شود موارد زیر مد نظر سیاست‌گذاران قرار گیرد:
  - تمرکز حمایت‌های مالی دولتی بر انجام تحقیقات پایه، کشف سرخ و آزمایش‌های پیش‌بالینی
  - هدایت حمایت‌های مالی به سمت همکاری‌های مشترک میان شرکت‌های تولیدکننده

منابع

- 9- Goodarzi M, Goodarzi M. Review of Commercialization process of biopharmaceuticals: Lessons for Iran's drug industry. *Rahyaft*, 2014; 24(1): 35-53. [Persian]
- 10- Radfar R, Pilevari N, Ghazinoory, SS, Shakeri, R. Study of firm-level strategic alliances drivers; case study Pharmaceutical industry. *Management Researches*, 2015; 8(27): 45-70. [Persian]
- 11- Bogers M, Chesbrough H, Moedas C. Open innovation: Research, practices, and policies. *California management review*. 2018 Feb;60(2):5-16.
- 12- Chesbrough H. Managing open innovation. *Research-Technology Management*. 2004 Jan 1;47(1):23-6.
- 13- Khaleghi, M., Elyasi, M. The new approach of open innovation: Basic concepts, literature and horizons ahead. *Journal of Technology Development*, 2016; 14(28): 87-100. [Persian]
- 14- Siadati H, Mofrad MA. Policies for promoting open innovation. *Journal of Science and Technology Policy*. 2019;11(2):379-393. [Persian]
- 15- Marques JP. Closed versus open innovation: Evolution or combination?. *International Journal of Business and Management*. 2014 Feb 1;9(3):196.
- 16- Chesbrough HW. *Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology*. Harvard Business Press; 2003.
- 17- Safdari Ranjbar M, Manteghi M, Tavakoli G. Open innovation: A comprehensive view on concepts, approaches, trends and key success factors. *Roshd-e-Fanavari Journal of Science & Technology Parks and Incubators*. 2014;10(40):45-65. [Persian]
- 1- Yadoollahi Farsi J, Kalanhaei Z. Technology exploitation mechanisms in biotechnology. *Roshd-e-Fanavari Journal of Science & Technology Parks and Incubators*. 2012; 8(3):62-70. [Persian]
- 2- Hamidi Motlagh R., Isaai M., Babae A. embeddedness of state-pioneer entrepreneurs and technological change; the case of biopharmaceutical catch-up in Iran. *Journal of Science and Technology Policy*, 2016; 9(4): 1-18. [Persian]
- 3- Saber A, Elahi S, Majidpour M., Shayan A, Sahebkar khorasani, S. Investigating the technological catch-up efforts in biopharmaceutical firms of Iran. *Journal of Science and Technology Policy*, 2018; 11(4): 49-63. [Persian]
- 4- Tabatabaieian S, Tahoori H, Taghva M, Taghavi Fard S. Analysis of innovation ecosystem of Iranian biopharmaceuticals. *Journal of Technology Development Management*, 2018; 6(1): 9-45. [Persian]
- 5- Taslimi M, Naghavi M., Mokhtarzadeh N, Babaei A. The role of intermediary institutions in the emergence of biopharma industry in Iran. *Journal of Science and Technology Policy*, 2018; 11(3): 29-44. [Persian]
- 6- Afshari Mofrad M, Salim A. Iranian firms in biopharmaceutical value chain: Where to go now?. *Journal of Science and Technology Policy Management*. 2019 Jun 12; 11(1): 49-63.
- 7- Chesbrough H, Vanhaverbeke W, West J, editors. *Open innovation: Researching a new paradigm*. Oxford University Press on Demand; 2006 Aug 10.
- 8- Enkel E, Gassmann O, Chesbrough H. Open R&D and open innovation: Exploring the phenomenon. *R&D Management*. 2009 Sep;39(4):311-6.

- 27- Munos B. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2009 Dec;8(12):959-68.
- 28- Sabatier V, Mangematin V, Rousselle T. Orchestrating networks in the biopharmaceutical industry: Small hub firms can do it. *Production Planning and Control*. 2010 Mar 1;21(2):218-28.
- 29- Mazzola E, Bruccoleri M, Perrone G. Open innovation and firms performance: State of the art and empirical evidences from the bio-pharmaceutical industry. *International Journal of Technology Management*. 2016;70(2-3):109-34.
- 30- Hu MC, Hung SC. Taiwan's pharmaceuticals: A failure of the sectoral system of innovation?. *Technological Forecasting and Social Change*. 2014 Oct 1;88:162-76.
- 31- Xia T, Roper S. From capability to connectivity—Absorptive capacity and exploratory alliances in biopharmaceutical firms: A US–Europe comparison. *Technovation*. 2008 Nov 1;28(11):776-85.
- 32- Hu Y, McNamara P, McLoughlin D. Outbound open innovation in bio-pharmaceutical out-licensing. *Technovation*. 2015 Jan 1;35:46-58.
- 33- Östlund U, Kidd L, Wengström Y, Rowa-Dewar N. Combining qualitative and quantitative research within mixed method research designs: a methodological review. *International journal of nursing studies*. 2011 Mar 1;48(3):369-83.
- 34- Creswell JW, Clark VLP, Gutmann ML, Hanson WE. Advanced Mixed methods Research Designs. In *Handbook of mixed methods in social & behavioral research*. Sage.
- 35- Khamseh A, Khodabandeh BS, Kondori FB, Rostami Z. The analysis of technological capabilities in the Iranian space industry through structural equations
- 18- Pajohesh Jahromi, A. Taxonomy of Open Innovation. *Rahyaft*, 2019;29(73):1-12. [Persian]
- 19- Chiesa V, Manzini R. Organizing for technological collaborations: a managerial perspective. *R&D Management*. 1998 Jul;28(3):199-212.
- 20- Majidpour M, Mojiri F. The evolution of the concepts and policies of international technology transfer. *Journal of Science and Technology Policy*, 2019;11(2):425-437. [Persian]
- 21- Harwood, R. The Open Innovation Methods Matrix. 100 open. 2016. accessed through <https://www.100open.com/the-open-innovation-methods-matrix-part-1/>
- 22- Van der Zee F, Rehfeld D, Hamza C. Open innovation in industry, including 3D printing. Study for the European Parliament. 2015.
- 23- Schuhmacher A, Germann PG, Trill H, Gassmann O. Models for open innovation in the pharmaceutical industry. *Drug Discovery Today*. 2013 Dec 1;18(23-24):1133-7.
- 24- Michelino F, Lamberti E, Cammarano A, Caputo M. Measuring open innovation in the Bio-Pharmaceutical industry. *Creativity and Innovation Management*. 2015 Mar;24(1):4-28.
- 25- Bianchi M, Cavaliere A, Chiaroni D, Frattini F, Chiesa V. Organisational modes for open innovation in the bio-pharmaceutical industry: An exploratory analysis. *Technovation*. 2011 Jan 1;31(1):22-33.
- 26- Chiaroni D, Chiesa V, Frattini F. Investigating the adoption of open innovation in the bio-pharmaceutical industry. *European Journal of Innovation Management*. 2009 Jul 31.

firms. *Technology Analysis & Strategic Management*. 2014 Mar 16;26(3):353-65.

37- Kale D, Little S. From imitation to innovation: The evolution of R&D capabilities and learning processes in the Indian pharmaceutical industry. *Technology Analysis & Strategic Management*. 2007 Sep 1;19(5):589-609.

modeling approach. *The Journal of Indian Management & Strategy*. 2017 Apr 25;22(1), 51-59.

36- Rush H, Bessant J, Hobday M, Hanrahan E, Medeiros MZ. The evolution and use of a policy and research tool: assessing the technological capabilities of

## Development of open innovation system in Iran's biopharmaceutical industry

Sepehr Ghazinoory<sup>\*1</sup>, Mehdi Fatemi<sup>2</sup>, Hadi Siadati<sup>3</sup>

1. Professor, Department of Information Technology Management, Faculty of Management and Economics, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran.
2. M.Sc., Department of Information Technology Management, Faculty of Management, University of Tehran, Tehran, Iran.
3. Department of Industrial Management and Technology Management, Faculty of Management and Economics, Islamic Azad University Science and Research Branch, Tehran, Iran.\*corresponding author:

ghazinoory@modares.ac.ir

### Abstract

The biopharmaceutical industry in Iran is developing in parallel with the global trend. Given the risks and costs of research, development, production, and sales of these drugs, firms have moved toward open innovation models across different value chains in the last decade. However, the limited use of technological cooperation methods by the Iranian firms will trap the industry in genericization soon. Accordingly, the development of an open innovation system in the value chain of the Iranian biopharmaceutical industry provides the possibility of continuous development of the industry. In the present study, first, the technological capabilities of the firms in the Iranian biopharmaceutical industry were evaluated, and then some cases of technological cooperation in the industry were studied deeply. Accordingly, considering the "strategic" level of technological capability of firms and also the lessons learned from the multicase study of the experiences of the Iranian pharmaceutical firms, strategies including the completion of the value chain links, the use of export development tools, the supporting of the commercialization in universities and research institutes, the facilitation of technology integration and acquisition and finally the development of smart public financial support to develop are proposed for the development of open innovation system in the Iranian biopharmaceutical industry.

**Keywords:** Innovation, Technological Cooperation, Open Innovation, Biopharmaceutical Industry