

## بررسی فرایند تجاری سازی زیست داروها: درس‌هایی برای صنعت داروی ایران

مهدی گودرزی<sup>۱</sup> \*، مریم گودرزی<sup>۲</sup>

### چکیده

توسعه صنعت دارویی هر کشوری، نشان‌دهنده توانمندی آن کشور در حوزه تأمین بهداشت و سلامت افراد آن جامعه است. با توجه به تحولات این صنعت در تعامل با دستاوردهای علم زیست‌فناوری و اهمیتی که زیست‌داروها در درمان بیماری‌های خاص در جوامع دارند، بررسی فرایند تجاری‌سازی و تعیین عوامل تأثیرگذار بر این فرایند نقش مهمی در ارائه سریع‌تر داروها به بازار دارد. بر این اساس، هدف از این مقاله، بررسی فرایند تجاری‌سازی این داروها و ابعاد مختلف آن می‌باشد. روش پژوهش حاضر بررسی و استنتاج از مقالات و گزارش علمی مرتبط بوده است. نتایج این بررسی نشان می‌دهد که یکی از این عوامل کلیدی موفقیت شرکت‌های دارویی ایرانی، آشنا شدن آنها با انواع روش‌های تأمین مالی متناسب با مرحله‌ای است که در توسعه داروی جدید قرار دارند. همچنین ضرورت ایجاد اتحاد راهبردی بین شرکت‌های دارویی بزرگ داخلی و شرکت‌های نوپا فعال در حوزه زیست‌دارو و با همتایان خارجی‌شان، باید مد نظر این شرکت‌ها قرار گیرد. در نهایت، از آنجا که آمار و اطلاعات دقیقی از نوآوری‌ها و محصولات دارویی جدیدی که توسط شرکت‌های داخلی توسعه

یافته وجود ندارد، پیشنهاد شد که سازمان غذا و داروی کشور یا وزارت بهداشت اقدام به انجام یک ممیزی نوآوری در صنعت دارویی ایران کند.

**واژگان کلیدی:** زیست دارو، تجاری‌سازی، زیست‌فناوری، تأمین مالی، توسعه دارو جدید.

### ۱- مقدمه

زیست‌فناوری به عنوان یکی از فناوری‌های نویدبخش و مهم موجود برای بشر مورد توجه است. در حالی که فرایندهای زیست‌شناختی در زمان‌های گذشته به شکل آب‌جو (تخمیر)، پنیرسازی و پخت نان مورد استفاده بوده است، در سال‌های اخیر، توسعه‌های صورت گرفته در زمینه زیست‌فناوری و کاربرد آن در صنعت، فرصت‌های تجاری فراوانی را ایجاد کرده است. زیست‌فناوری، توانایی تغییر صنایع قدیمی را علاوه بر ایجاد نوع جدید آن دارد. فرآیندها و کالاهای توسعه‌یافته از طریق زیست‌فناوری، کاربردهای بیشتر تجاری در بخش‌های صنعتی، کشاورزی و درمانی دارند و افزایش کالاها و خدمات در این بخش‌ها، قادر است که منجر به بهبود کیفیت زندگی انسان‌ها شود.

بیشتر حوزه‌های تحقیقاتی در حوزه سلامت که از زیست‌فناوری استفاده می‌کنند، در ارتباط با سیستم‌های عصبی، ایمنی، غدد درون‌ریز، تحقیقات

۱. دکترای مدیریت تکنولوژی، عضو هیئت علمی گروه مدیریت صنعتی دانشکده مدیریت و حسابداری دانشگاه علامه طباطبایی

\* goodarzi@atu.ac.ir

۲. کارشناس ارشد مهندسی صنایع - دانشگاه علوم پزشکی تهران

بیماری پارکینسون، آلزایمر و یا حتی ایدز به کار روند. امکان کشف درمان برای این نوع بیماری‌ها، فرصت‌های تجاری بسیار سودآوری را به وجود می‌آورد اما عوامل مؤثر در موفقیت تجاری زیست داروها نیز بسیار زیاد هستند.

پژوهشگران، کاربردهای تجاری زیست‌داروها را به دو عنصر اصلی، که تجارت آنها را از هم متمایز می‌سازد، وابسته دانسته‌اند. عنصر اول، ماهیت با ریسک بالای فرآیند تولید دارو است که بیشتر از عدم قطعیت ناشی از ثمربخشی و ایمنی نشأت می‌گیرد. به همین سبب، صنایع دارویی به طور کلی باید از قوانین بین‌المللی مشخصی پیروی کنند که توسعه، ساخت و بازاریابی دارو را تحت تأثیر قرار می‌دهند. علاوه بر این، توسعه و تجاری شدن یک دارو، فرآیند طولانی و دشواری است که می‌تواند ۹ تا ۱۲ سال بدون وجود هیچ‌گونه تضمین در موفقیت تجاریش، به طول بینجامد.

عنصر دوم در تجارت این نوع داروها، تجاری سازی محصول است. اگرچه در بسیاری از موارد، داروها در فاز تحقیقاتی به طور موفقیت‌آمیزی توسعه یافته باشند، اما تلاش‌های تحقیقاتی هنوز در فاز تجاری کمتر توسعه یافته‌اند [۳].

در کشور فنلاند زیست‌فناوری صنعت در حال رشد است و حدود ۱۵۰ شرکت در این زمینه وجود دارند. مقدار سرمایه‌گذاری عمومی چشمگیری در تحقیقات، نوآوری‌ها و زمینه زیست‌فناوری صرف شده است. اما مشکلات مهمی نیز فنلاند در حوزه زیست‌فناوری دارد. اگرچه این کشور فعالیت‌های تحقیقاتی مناسبی در سطح استانداردهای بین‌المللی دارد، بهره‌وری و تجاری‌سازی این تحقیقات می‌تواند بهتر شود. فرایند تبدیل ایده به محصول نهایی توان و زمان بسیاری را به خود اختصاص می‌دهد و علاوه بر این، همه ایده‌ها همیشه به ثمر نمی‌رسند. مشکلاتی

سرطان و واکسن‌ها برای بیماری‌های عفونی هستند. همانطور که تحقیقات در این حوزه‌ها موجب افزایش بینش انسان به مکانیسم‌های بیماری و عملکرد سلامتی بدن می‌شود، پاسخ دادن به پرسش‌های پایه‌ای در مورد سازمان و عملکرد مغز، ماهیت رفتار و تنظیم عملکردهای بدن را ممکن می‌سازد. کشف‌های جدید در این حوزه‌ها می‌تواند امکان تولید محصولات دارویی را فراهم کند [۱]. علم زیست‌فناوری به عنوان منبع فناوری‌های جدید و داروهای نوآور در صنعت دارو طی دهه‌های اخیر با رشد سریع ثابت شده است. زیست‌داروها به عنوان داروهای امن‌تر و هدفمند که به عنوان درمان در شرایط نادر پزشکی و غیردرمان در آینده شناخته می‌شوند. به طور کلی، ویژگی خاص زیست‌فناوری به طور گسترده بر اساس تحقیقات دانشگاهی و آکادمیک اهمیت قابل توجه تجاری‌سازی شدن تحقیقات را نشان می‌دهد [۲]. امروزه، زیست‌فناوری در صنایع گوناگون پزشکی و تشخیصی با هدف بهبود کیفیت زندگی به کار گرفته می‌شود.

زیست‌فناوری به عنوان فناوری که کاربردهای آن موجب ارتقای سطح زندگی است، از جنبه‌های گوناگونی می‌تواند به بهبود بهداشت در کشورهای در حال توسعه کمک کند. از مهم‌ترین آنها می‌توان به تشخیص زود هنگام بیماری‌ها، ساخت واکسن‌های ارزان قابل دسترس و موثر، طراحی سیستم‌های تحویل دارو و واکسن، تولید داروهای نو ترکیب، کشف داروهای جدید، شناسایی تنوع ژنتیکی بین افراد و تعیین ریسک ابتلا به برخی از بیماری‌ها اشاره کرد. امروزه، حوزه زیست‌فناوری پیشرفته به خصوص توسعه زیست‌داروها، توجه عمومی فزاینده‌ای را به خود جلب نموده است. در بین متخصصان دارویی اعتقاد بسیار زیادی وجود دارد که زیست‌داروها می‌توانند برای درمان چند بیماری لاعلاج مانند

## ۲- مروری بر ادبیات تحقیق

نوآوری عبارت از معرفی محصولات و یا روش‌های تولید جدید و یا بهبود یافته، اصلاح ساختارهای سازمانی، کشف بازارهای جدید و به کارگیری عوامل جدید تولید است [۵]. از دیدگاه دیگر، نوآوری عبارت است از ابتکارهای جدید با ماهیت اقتصادی که معمولاً توسط شرکت‌ها و گاهی توسط اشخاص صورت می‌گیرد. از این دیدگاه حتی استفاده از یک نام تجاری جدید نیز می‌تواند نوآوری محسوب شود. اما نوآوری غالباً ترکیب جدیدی از اجزای موجود است. پاسخ این پرسش که «چه» چیز جدیدی و «چگونه» توسط شرکت‌ها تولید شده است، مفهوم نوآوری را در بر می‌گیرد.

در مجموع نوآوری، فرایندی است که از تولید ایده تا تجاری شدن یعنی انتقال ایده یا اختراع به بازار به عنوان محصول، فرایند و یا خدمتی جدید از طریق فرایندی که دارای مراحل چون خلق ایده، تحقیق و توسعه، توسعه محصول، بازاریابی و فروش محصول یا خدمت جدید است را شامل می‌شود. در واقع نوآوری کاربرد تجاری و عملی ایده‌ها یا اختراعات است [۶].

مطابق تعریف سازمان غذا و داروی کشور، دارو به محصولی اطلاق می‌شود که "برای پیشگیری، تشخیص و یا درمان بیماری‌ها و یا اصلاح حالات فیزیولوژیکی به کار می‌رود و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابق ضوابط قانونی، مصرف آن را در کشور مجاز دانسته است". در همین راستا داروهای زیست‌شناختی یا مبتنی بر زیست داروها، فرآورده‌هایی با منشأ انسانی، حیوانی و میکروبی یا سلولی هستند که برای پیشگیری، تشخیص و یا درمان بیماری از آنها استفاده می‌شود و تعیین ماهیت آنها نیز در ایران بر عهده وزارت بهداشت و سازمان غذا و داروی کشور است.

فرایند تجاری‌سازی تعیین‌کننده موفقیت ورود محصول به بازار است. ممکن است محصول

در ایجاد تحقیقات سودآور وجود دارد، بنابراین؛ تجاری‌سازی، موضوع فعلی در این صنعت است [۴]. با در نظر داشتن این مقدمه، بررسی بازار حوزه سلامت ایران، که در طی دو دهه گذشته همواره در حال رشد بوده است، نشان می‌دهد که هزینه‌های پزشکی به عنوان بخشی از هزینه‌های کل سیستم بهداشتی افزایش یافته است. با وجود اینکه تعداد مؤسسه‌های تحقیقاتی که در این زمینه در ایران وجود دارند رضایت‌بخشی است، اما تعداد شرکت‌های زیست‌دارویی بسیار محدود است. یک توضیح ممکن برای درک فاصله بین تحقیقات و تولید دارو می‌تواند عملکرد نامناسب کشور در زمینه تجاری‌سازی باشد. در ایران تحقیقات در زمینه زیست‌داروها تاریخچه دیرینه‌ای دارند. در واقع از هنگامی که انستیتو رازی و پاستور در سال ۱۹۱۹ و ۱۹۳۰ تأسیس شدند تا حال حاضر که مؤسسه‌های تحقیقاتی و گروه‌های دانشگاهی مشغول تحقیق در حوزه زیست‌داروها شده‌اند، اقدام‌های نسبتاً مناسبی برای توسعه دانش فنی تولید فرآورده‌های دارویی با اتکا به دانش زیست‌فناوری در کشورمان انجام شده است. در این بین برخی شرکت‌های بخش خصوصی از اوایل دهه ۸۰ شمسی تأسیس شده‌اند و با وجود رشد مناسب در این سال‌ها، برخی از متخصصان معتقدند که این حوزه ظرفیت و پتانسیل بیشتری برای توسعه در ایران دارد، به طوری که به ضرورت تجاری‌سازی و عوامل مهمی که در فرایند توسعه زیست‌داروها تأثیر می‌گذارد، کمتر پرداخته شده است.

به همین سبب، پرسش اصلی تحقیق این است که الگوی مناسب برای تجاری‌سازی زیست‌داروها در ایران چیست و عوامل موفقیت مراکز تحقیقاتی و شرکت‌های داخلی فعال در این عرصه چیستند؟

کاربردهای زیست‌فناوری در بخش دارویی را می‌توان به چند عنوان ذیر تقسیم کرد:

- داروهای مورد استفاده با فناوری rDNA؛
- Lymphokine ها (شامل اینترفرون‌ها)؛
- واکسن‌ها و کاربردهایی برای طراحی متداول دارو؛
- فناوری‌های تشخیصی جدید.

نتایج تحقیقی در کشور فنلاند نشان می‌دهد که چالش‌ها در فرایند تجاری سازی مرتبط با پیچیدگی صنعت، همکاری تجاری بین بخش‌های مختلف داخل سازمان و توسعه از دیدگاه مشتری بوده‌اند. به خصوص در حوزه زیست‌فناوری جایی که فناوری پیشرفته و بسیار پیچیده خلق و تجاری سازی می‌شود، مهم است که روشی برای قرار دادن اختراع در قالبی مشخص به کار گرفته شود که به عنوان خدمت یا محصول قابل درک باشد.

این مطالعه پیشنهاد می‌دهد که فرایند تجاری سازی باید همراه با فرایند نوآوری از آغاز مرحله ایده‌پردازی مدنظر قرار گیرد و توجه به نیازهای مشتری و همکاری بین بخش‌های مختلف سازمانی، مواردی کلیدی در موفقیت این فرایند هستند. همچنین چالش‌های مهم تجاری سازی نوآوری‌های زیست فناوری در پیچیدگی زمینه و تفاوت علائق بخش‌های مختلف درگیر در فرایند نوآوری و تجاری سازی است. تجاری سازی همیشه پرهزینه است به خصوص در زیست‌فناوری جایی که زمان فرایند طولانی است و خطرها و هزینه‌ها افزایش می‌یابد.

### ۳- روش تحقیق

- سؤال‌های اصلی این تحقیق عبارتند از:
- فرایند تجاری زیست‌داروها دارای چه مراحل است؟

پیش‌بینی‌های فنی را تأمین کند، اما فرایند تجاری سازی با شکست مواجه شود. برنامه‌ریزی نظام‌مند فرایندهای تجاری سازی و حرفه‌ای در فاز اجرا، پیش‌نیاز تجاری سازی موفق است. در حالی که فاز تجاری سازی فرایندی مجزا از فرایند توسعه محصول جدید است، این دو فرایند از هم جدا نیستند. روپ<sup>۱</sup> [۷] عنوان می‌کند که زمان تجاری سازی ممکن است تا حد قابل توجهی بین محصولات مختلف متفاوت باشد؛ و این امر به محدوده کسب و کار، نوع محصول و درجه تازگی، گروه مشتریان، شرایط بازار، منابع و استراتژی شرکت بستگی دارد. بر اساس دیدگاه مرکز منطقه‌ای انتقال تکنولوژی آسیا و اقیانوسیه<sup>۲</sup> (۲۰۰۵) تجاری سازی شامل مجموعه‌ای از فعالیت‌ها می‌شود که قادر به کسب ایده‌ها، به مرحله رشد رساندن آنها، توسعه فناوری‌های حاصل از تحقیقات، ساخت نمونه اولیه، گسترش فناوری‌های توسعه‌یافته، توسعه فرایند جدید یا بهینه‌سازی فرایندهای موجود، عرضه محصول به بازار، ایجاد موقعیت فروش و ایجاد زیرساخت‌های جدید است.

زیست‌فناوری به عنوان کاربرد روش‌های علمی و فنی در تبدیل بعضی مواد به کمک عوامل بیولوژیک (میکروارگانیسم‌ها، یاخته‌های گیاهی و جانوری و آنزیم‌ها) برای تولید کالاها و خدمات در کشاورزی، صنایع غذایی و دارویی و پزشکی تعریف شده است. همچنین، فنی است که به منظور ایجاد یا تغییر در محصولات، ارتقای کیفی گیاهان یا حیوانات و تغییر ویژگی‌های میکروارگانیسم‌ها برای کاربردهای ویژه از موجودات زنده بهره می‌گیرد [۸]. طبق این تعریف به کارگیری قابلیت‌های موجود زنده به خصوص میکروارگانیسم‌ها، یکی از کاربردهای زیست فناوری محسوب می‌شود.

2. Asian and Pacific Center for Transfer of Technology (APCTT)

1. Rope

- چالش‌های مهم تجاری‌سازی زیست داروها چه مواردی هستند؟  
 هدف این مطالعه تعیین چالش‌های مهم در تجاری‌سازی زیست‌داروها و همچنین، استخراج ایده‌ها و چشم‌اندازهای جدید در خصوص ارائه مشکلات مرتبط با جنبه تجاری صنعت دارو در ایران است. این مطالعه بیشتر تمرکز بر صنعت زیست‌فناوری، دارویی و تشخیصی دارد و محدود به دورنمای شرکت‌ها است. روش تحقیق در این مطالعه مروری است و اطلاعات مربوط به آن از سایت‌های معتبر علمی از جمله Science direct، Emerald و نیز گزارش‌های معتبر داخلی در خصوص صنایع دارویی ایران جمع‌آوری و تحلیل شده است.

#### ۴- نگاهی به صنعت دارویی در جهان

امروزه، صنعت دارویی همراه با تغییرات ساختاری پیشرفت می‌کند. هزینه‌های توسعه دارو افزایش یافته و رقابت جهانی نیز رو به گسترش است. برای نگهداری سطح رشد، بنگاه‌های جهانی دارویی با امید به دستیابی به مزیت‌های مقیاس بالا و تحقق صرفه‌جویی در بازاریابی و تحقیق و توسعه با یکدیگر ترکیب می‌شوند. در طی دهه ۹۰ بیشتر شرکت‌های قدیمی دارویی به منظور تشکیل بنگاهی بسیار بزرگ با یکدیگر ادغام شده‌اند. نتیجه اصلی این ترکیب، تمرکز بیشتر بر جنبه‌های توزیع و بازاریابی صنعت دارویی است. ویژگی‌های این صنعت بسیاری از جنبه‌های بخش زیست‌داروها را تعریف می‌کند. این صنعت دارای چند ویژگی برجسته است:

- بازارهای جهانی؛
- مقررات بین‌المللی؛
- موانع زیاد ورود؛
- نیازهای سرمایه‌ای؛
- فناوری دارای حقوق انحصاری؛

- دسترسی به کانال‌های توزیع؛
- دسترسی به افراد متخصص و ماهر؛
- عدم قطعیت فناورانه.

این صنعت دارای مقررات خاص و موانع زیاد برای ورود به بازار است که این مجموعه مقررات و موانع را می‌توان به عواملی چون: نیازهای سرمایه‌ای تحمیل شده توسط تحقیق و توسعه، مقررات، هزینه و زمان طولانی توسعه که ناشی از مقررات بین‌المللی و کسب حقوق انحصاری (به علت حق ثبت اختراع<sup>۱</sup> که برای حفاظت از نوآوری‌ها مورد نیاز است)، دسترسی به کانال‌های توزیع برای تجاری‌سازی داروها و دسترسی به افراد ماهر (در سطح دکترا) اشاره کرد [۹].

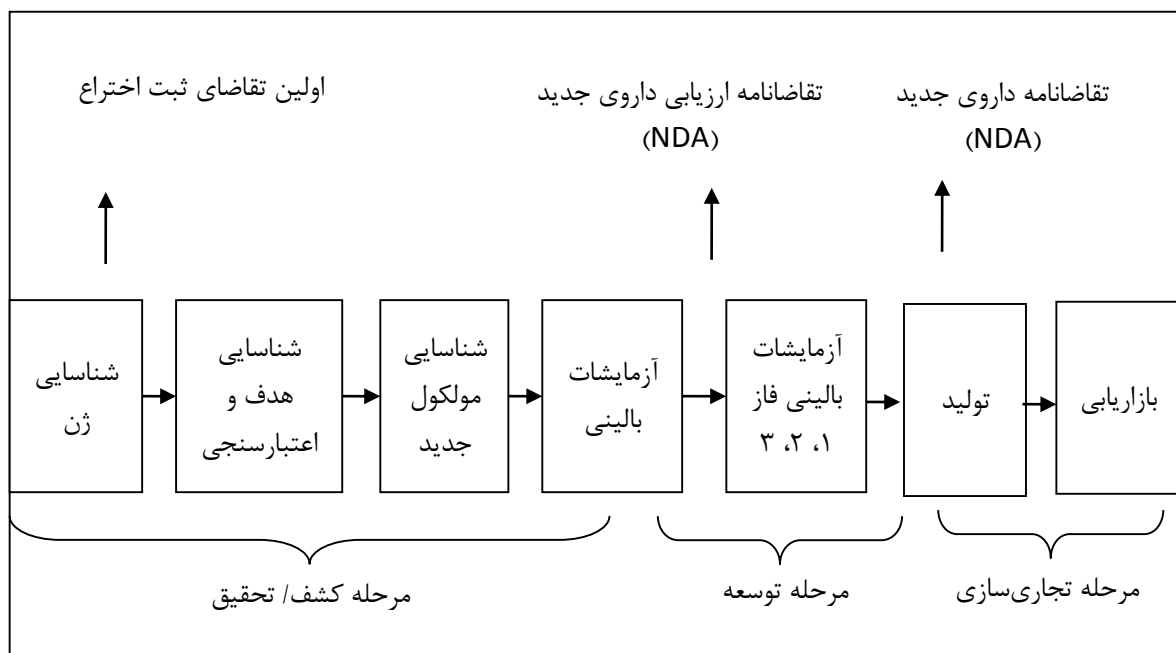
#### تجاری‌سازی و فرایند توسعه زیست‌داروها

امروزه، به علت تعدد محصولات دارویی و الزام شرکت‌ها به پیروی از قوانین استاندارد تولید دارو، فرایند تولید محصولات جدید دارویی بسیار پرمخاطره، هزینه‌بر و زمان‌بر است. همچنین، با توجه به این فرایند بسیار طولانی و هزینه‌بر، توجه به عوامل کلیدی در موفقیت تجاری‌سازی این نوع داروها اهمیت زیادی دارند؛ زیرا اگر محصولات زیست‌دارویی پس طی این فرایند با شکست مواجه شوند، هزینه و منابع شرکت به هدر رفته است.

فرایند توسعه داروهای جدید در حوزه زیست‌داروها تفاوت چندان مهمی با سایر بخش‌های صنعت دارویی ندارد. اما در کشف دارو به روش صنعتی از درمان به عنوان پایه‌ای برای توسعه دارو استفاده می‌شود و در زیست داروها این فرایند، با شناسایی ژن‌های مرتبط با یک بیماری خاص آغاز می‌شود [۱۰]. فرایند توسعه داروی جدید در حوزه زیست‌داروها تحقیقات علمی و فنی توسعه را به منظور دستیابی به تجاری‌سازی داروی جدید با هم ترکیب می‌کند. از این رو فرایند توسعه داروی جدید

۲۰ تا ۳۰ فرد سالم مورد آزمایش قرار می‌گیرد. در فاز دوم مفید بودن و اثرات جانبی فنی، روی ۱۰۰ تا ۳۰۰ بیمار مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. در فاز سوم اثرات بلندمدت دارو روی هزار تا ۶ هزار بیمار آزمایش می‌شود تا داروی جدید با درمان‌های موجود و ترکیبات دارویی دیگر مقایسه شود [۱۰]. این فازها به طور متوالی صورت می‌گیرند و هر فاز بدون آنکه فاز قبلی با موفقیت به پایان نرسد، نمی‌تواند آغاز شود. لازم به ذکر است که از بین این فازها، فاز سوم بیشترین زمان و هزینه را به خود اختصاص می‌دهد. اگر آزمایش‌های بالینی با موفقیت و نتیجه دلخواه سپری شوند فرم درخواست داروی جدید (NDA) تکمیل می‌شود. سازمان تنظیم‌کننده مقررات این فرم را پر می‌کند. اگر تأییدیه بازار دارو نیز دریافت شود، ورود دارو به بازار می‌تواند آغاز گردد [۱۰]. مرحله تجاری‌سازی متشکل از تولید و بازاریابی دارو است. در این مرحله شرکت باید روش‌های اقتصادی تولید محصول را پیدا کند و استراتژی مناسبی برای ورود به بازار اتخاذ کند. مرحله تجاری‌سازی معمولاً در انتهای آزمایش‌های بالینی آغاز می‌شود [۱۲]. شکل زیر نشان‌دهنده فرایند توسعه داروی جدید در حوزه زیست‌داروها است.

شامل سه مرحله تحقیق / کشف، توسعه و تجاری سازی می‌باشد [۱۱]. در مرحله تحقیق / کشف شامل سه بخش شناسایی ژن‌های متصل به بیماری، شناسایی و اعتبارسنجی پروتئین‌های هدف است که منجر به بیماری می‌شوند و شناسایی مولکول‌های جدیدی که مانع بیماری می‌شوند [۱۲]. در این مرحله معمولاً برای تقاضای‌های ثبت اختراع پرونده تشکیل می‌شود تا از این طریق، رقابت‌های آتی در حوزه فنی محدود شود. پس از مرحله کشف، مرحله توسعه قرار دارد. در مرحله توسعه، آزمایش‌ها پیش‌بالینی و بالینی صورت می‌گیرد. در مرحله پیش‌بالینی، آزمایش‌ها روی حیوانات به منظور سنجش سمی بودن دارو انجام می‌شود. بعد از آزمایش‌ها پیش‌بالینی، تقاضانامه بررسی داروی جدید (INDA) پر می‌شود تا شواهد ایمنی و سودمندی دارو مشخص شود. سازمان تنظیم‌کننده مقررات، مسئولیت تأیید این تقاضانامه را قبل از اینکه توسعه محصول وارد فاز بعدی شود بر عهده دارد. آزمایش‌های بالینی به سه مرحله فاز اول، فاز دوم و فاز سوم تقسیم می‌شوند. در فاز اول، ایمنی، یعنی مقدار استعمال دارو و اثرات جانبی داروی جدید روی

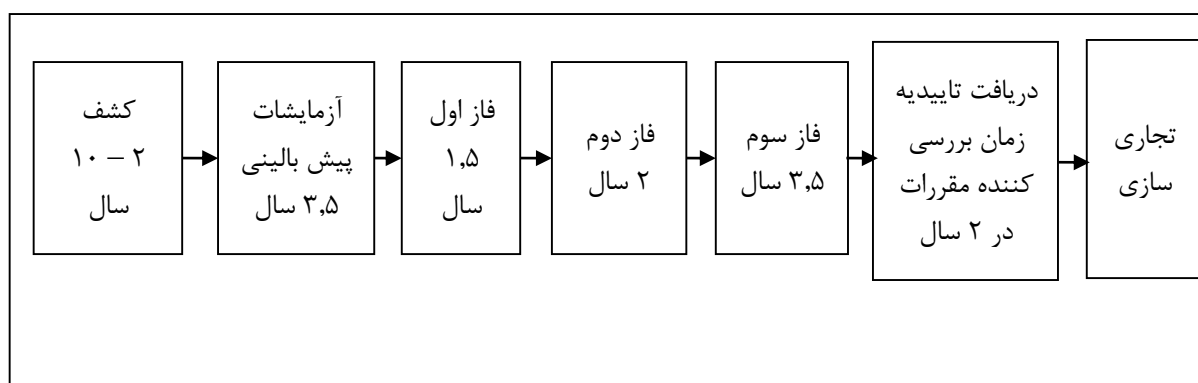


شکل ۱- فرایند توسعه داروی جدید در حوزه زیست داروها [۱۱]

داروی جدید به طور متوسط ۱۴ سال طول می کشد و هزینه آن بین ۸۰۰ میلیون دلار تا یک میلیارد دلار بالغ می شود [۱۲]. زمان بررسی و تأیید داروها مطابق قوانین در کشورهای مختلف متفاوت است اما برای مواد مولکولی جدید معمولاً کمتر از ۱۲ ماه است. شکل (۲) نشان دهنده زمان متوسط طی شده در هر مرحله از فرایند داروی جدید است.

### چالش های توسعه داروی جدید در حوزه زیست داروها

فرایند تجاری سازی زیست داروها، با عدم قطعیت ها و ریسک های فراوان فنی و تجاری در هر مرحله از توسعه مواجه است. علاوه بر این، فرایندی طولانی و گران قیمت است، به طوری که فرایند توسعه



شکل ۲- زمان متوسط فرایند توسعه داروی جدید در مراحل مختلف [۱۰].

سرمایه به سرمایه گذار دارد. بنابراین طول مدت فرایند توسعه محصول دارویی جدید یکی از موانع جذب

فرایند طولانی مدت توسعه نشان دهنده زمان انتظار طولانی از زمان سرمایه گذاری اولیه تا بازگشت

بروکس [۱۵] داشتن تعداد زیادی از محصولات در مراحل فرایند توسعه داروی جدید را امری مطلوب نمی‌شمارد زیرا امکان دارد نگرانی سرمایه‌گذاران از فقدان نتیجه و بدهی آنها در مراحل بعدی را به همراه داشته باشد. بنابراین تأمین مالی توسعه داروی جدید فعالیتی پر خطر برای شرکت‌های دارویی به شمار می‌رود.

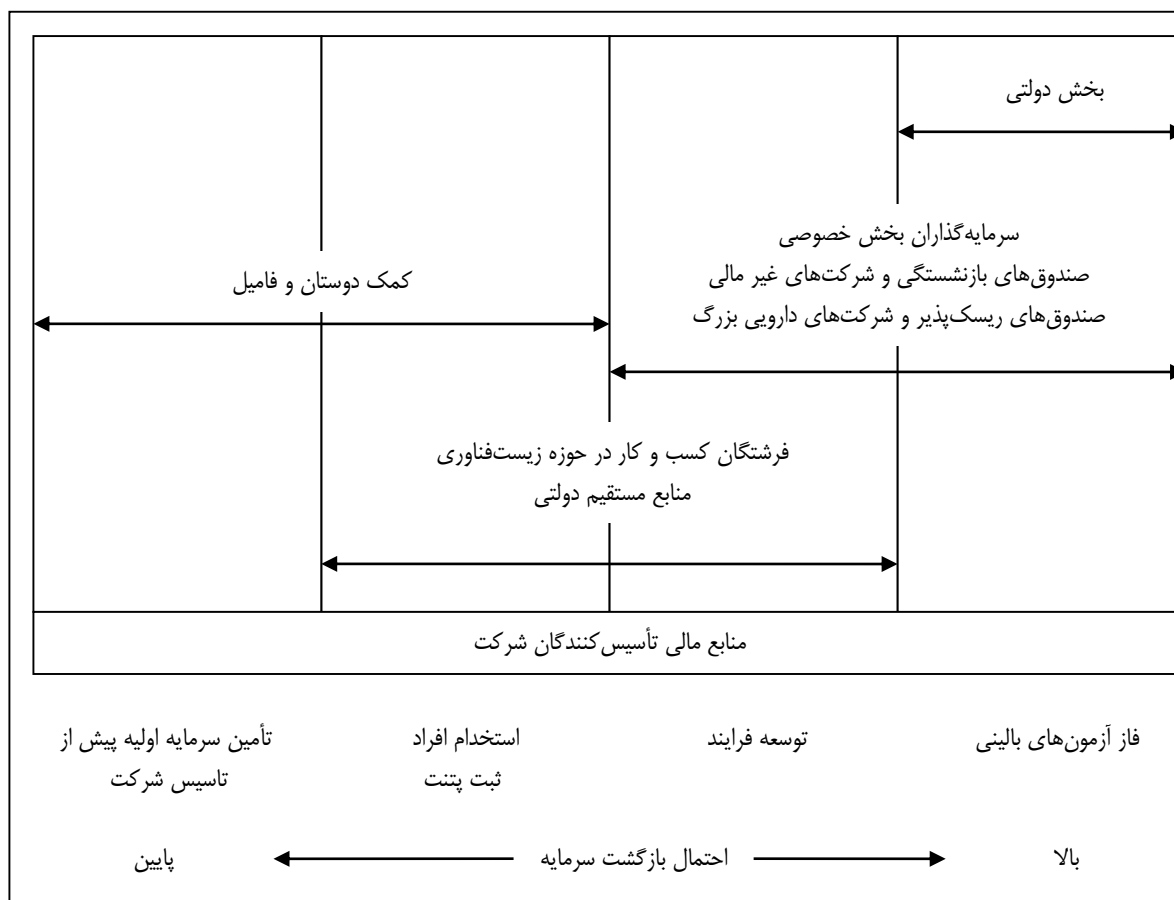
تأمین مالی در فرایند توسعه داروی جدید می‌تواند از چندین محل شامل: سرمایه‌گذاری اولیه توسط موسسان شرکت، اقوام و دوستان، سرمایه اولیه پیش از تاسیس شرکت و سرمایه اولیه از سوی فرشتگان کسب و کار و دولت، سرمایه ریسک پذیر و عرضه عمومی اولیه سهام صورت گیرد.

شکل زیر افرادی که در مراحل مختلف توسعه اقدام به تأمین مالی برای شرکت‌های دارویی می‌کنند را به تصویر کشیده است:

سرمایه است. سرمایه‌گذاران ریسک‌پذیر معمولاً بازه زمانی ۳ سال را برای سرمایه‌گذاری در نظر می‌گیرند که به شکل قابل ملاحظه‌ای کمتر از زمان مورد نیاز برای توسعه داروی جدید است. علاوه بر شکل تأمین مالی، چرخه طولانی مدت تحقیق و توسعه نیز چالش فراوانی را برای شرکت‌های دارویی به همراه می‌آورد [۱۳].

شرکت‌های دارویی در حوزه زیست‌داروها برای موفقیت باید به طور همزمان چند دارو را در فرایند توسعه داشته باشند [۱۴]. این موضوع در تأیید نظرات هاین و کاپلریس ۲۰۰۶ است که بیان داشته‌اند شرکت‌هایی که تنها یک محصول در فرایند توسعه‌شان وجود دارد، به سبب وجود ریسک‌های فراوان در توسعه داروی جدید بسیار آسیب‌پذیرند، اما باید توجه داشت که تحقیق و توسعه همزمان چند دارو به تنهایی در سال چیزی حدود ۲ تا ۵ میلیارد دلار برای شرکت‌ها هزینه دارد [۱۲]. با وجود این،





شکل ۳- افرادی که در مراحل مختلف اقدام به تأمین مالی شرکت‌های دارویی می‌کنند [۱۱]

توسعه دره مرگ، مکانی بین تحقیقات آزمایشگاهی و بازار قرار دارد که بسیاری از ایده‌های خوب در حوزه زیست‌فناوری و از جمله زیست‌داروها ممکن است در آن از بین برود و یا با اتخاذ تمهیدات مناسب از آن گذر کنند. در اغلب موارد این فاصله ایجاد شده به خاطر کمبود منابع مالی برای توسعه ایده جدید و تبدیل آن به محصول مورد نیاز در بازار است. به همین سبب و به دلیل اهمیت موضوع تأمین مالی در شرکت‌های دارویی، این بخش به معرفی منابع مالی در دسترس شرکت‌های تولیدکننده زیست‌داروها اختصاص دارد. به طور کلی ۵ شیوه کلی برای تأمین مالی در شرکت‌های دارویی وجود دارد که عبارتند از:

به ذکر است که به طور کلی نمره تقسیم‌بندی هزینه‌کرد منابع مالی در فرایند توسعه داروی جدید به این ترتیب است که معمولاً ۴۴ درصد منابع در فاز کشف، ۱۶ درصد در فاز آزمایش‌های پیش‌بینی، ۱۰ درصد منابع در فازهای اول تا سوم آزمایش‌های بالینی، ۵ درصد در هنگام فرایند ثبت دارد و ۱۹ درصد هم هزینه‌های تولید محصول است [۱۶].

### منابع مالی در دسترس در فرایند توسعه داروهای جدید، یکی از کلیدی‌ترین عوامل موفقیت در تجاری‌سازی زیست‌داروها

به مانند هر صنعت دیگری، تأمین منابع مالی مورد نیاز برای توسعه زیست‌داروها و عبور از دره مرگ<sup>۱</sup> ایده بسیار اهمیت دارد. در دنیای تحقیق و

1. Valley of Death

## الف- تأسیس‌کنندگان شرکت، خانواده و دوستان

همانند هر کسب و کاری دیگری تأسیس‌کنندگان شرکت، خانواده و دوستان آنها اغلب منابع اولیه را برای ایجاد شرکت و تأمین تسهیلات لازم برای تأسیس شرکت را در اختیار تأسیس‌کنندگان می‌گذارند. این منابع بیشتر در مرحله کشف به کار گرفته می‌شود و با توجه به هزینه‌های بالا تحقیق و توسعه و نیز تجهیزات گران‌قیمت، این مبالغ چندان کمکی به پوشش هزینه‌های این فازها نمی‌کند [۱۰].

### ب- فرشتگان کسب و کار

فرشتگان کسب و کار فعال در بخش خصوصی اغلب منابع مالی اولیه برای یک شرکت را فراهم می‌کنند و از میان آنان، کسانی که با تجربه‌تر هستند، تنها ۵ تا ۱۵ درصد از منابع مالی در اختیارشان را در کسب و کارهای پرریسک سرمایه‌گذاری می‌کنند. بنابراین آنها در جایی که احتمال بازگشت بسیار کم است کمتر سرمایه‌گذاری کرده و سعی می‌کنند میزان سرمایه‌گذاری انجام شده خود را در کسب و کارهای با ریسک بالا در بازار وسیعی صورت دهند تا احتمال شکست کاهش یابد [۱۷]. از آنجا که زیست‌داروها و به طور کلی صنایع مبتنی بر زیست‌فناوری ماهیت پیچیده‌ای دارند، فرشتگان کسب و کار تمایل کمتری به سرمایه‌گذاری در این حوزه دارند. برای موفقیت در این حوزه آنها نیازمند دانش علمی برای درک سرمایه‌گذاری، منابع کافی برای از عهده برآمدن هزینه‌های بالای سرمایه‌گذاری، صبر فراوان به خاطر چرخه زمانی طولانی مدت تحقیق و توسعه و گرایش به تحمل ریسک بالای سرمایه‌گذاری در این صنعت می‌باشند [۱۷]. لازم به ذکر است که اغلب فرشتگان کسب و کار، تنها در شرکت‌های فعال در یک صنعت

سرمایه‌گذاری می‌کنند و علاوه بر تأمین مالی، تجربه مدیریتی خود را نیز به شرکت‌هایی عرضه می‌کنند که در آنها سرمایه‌گذاری کنند. علاوه بر این شبکه تماس بین فرشتگان کسب و کار برای منابع دارویی به خصوص زیست داروها از اهمیت فراوانی برخوردار است زیرا سندیکایی از فرشتگان کسب و کار که افکاری یکسان دارند با سرمایه‌گذاری روی پروژه، ریسک‌های آتی را بین خود تقسیم کرده و در مجموع سرمایه بیشتری برای شرکت فراهم می‌کنند.

بر اساس تحقیقات وایت هد<sup>۱</sup> [۱۷] معمولاً میزان سرمایه‌گذاری فرشتگان کسب و کار کمتر از یک میلیون پوند بوده و علایق شخصی نسبت به آن حوزه کسب و کار است. لازم به ذکر است که فرشتگان کسب و کار پیش از سرمایه‌گذاری روی شرکت، ارزیابی موشکافانه‌ای از آن شرکت انجام می‌دهند. ارزیابی موشکافانه فرایند ارزیابی دورنمای تصمیم‌گیری کسب و کاری است که از طریق ارزیابی اطلاعات مهم مالی، حقوقی و فنی توسط یک شخص ثالث صورت می‌گیرد [۱۸].

### ج- سرمایه‌گذاران ریسک‌پذیر

سرمایه‌گذاران ریسک‌پذیر مدیران حرفه‌ای در تأمین سرمایه هستند که مدیریت منابع مالی برای دیگر سرمایه‌گذاران نظیر بانک‌ها و صندوق‌های بازنشستگی انجام می‌دهند [۱۷]. اما تفاوت‌هایی بین تعاریف رسمی آماری از سرمایه‌گذاری ریسک‌پذیر وجود دارد. به عنوان مثال در اروپا مرحله ایجاد سرمایه از طریق فروش سهام در زمره سرمایه‌گذاری ریسک‌پذیر قرار می‌گیرد اما در آمریکا این مورد لحاظ نمی‌شود [۱۹]. سرمایه‌گذاران ریسک‌پذیر به ندرت در مراحل اولیه توسعه دارو به سبب وجود خطرات بالا سرمایه‌گذاری می‌کنند و معمولاً به عنوان نهادهای

1. White head

که جایگاه سرمایه‌گذاری ریسک‌پذیر در شرکت بستگی به میزان توسعه شرکت دارد.

#### د- عرضه عمومی سهام ۱

عرضه عمومی سهام هنگامی است که شرکت به صورت عمومی در فهرست بازار سهام قرار می‌گیرد. عملکرد عرضه عمومی سهام برای شرکت به مثابه تأمین سرمایه عمل می‌کند. معمولاً عرضه عمومی سهام یکی از آخرین منابع تأمین مالی برای شرکت‌های دارویی به حساب می‌آید و در آخرین مراحل آزمایش‌های بالینی رخ می‌دهد [۱۰]. همبستگی مشهودی بین مقدار منابع مالی سرمایه‌گذاری شده در شرکت پیش از عرضه عمومی سهام به بازار و ارزش سهام آن به هنگام ورود به بازار سهام دارد.

#### ه- اتحاد (پیمان) راهبردی با شرکت‌های بزرگ دارویی

اتحاد راهبردی با یک شرکت بزرگ دارویی یکی از راه‌های متداول برای دستیابی به منابع مالی در صنایع مبتنی بر زیست‌فناوری است. اغلب اتحادهای راهبردی به هنگام ورود محصول به بازار رخ می‌دهد [۱۰]. اتحاد راهبردی به منظور تبدیل به پول کردن دارایی فکری شرکت از طریق اعطای امتیاز اختراع ثبت شده شرکت و یا با ایجاد همکاری، مشارکت و یا سرمایه‌گذاری صورت می‌گیرد [۱۳].

واگذاری امتیاز دارایی فکری شرکت می‌تواند در هر مرحله‌ای از فرایند توسعه دارو اتفاق بیافتد در حالی که همکاری معمولاً در مراحل اولیه توسعه و سرمایه‌گذاری مشترک در مراحل آخر توسعه محصول رخ می‌دهد [۱۰].

ساختار اتحاد راهبردی و جایگاه شرکت زیست‌دارویی در این پیمان بستگی به مرحله‌ای که توسعه دارو در آن قرارداد و توانمندی‌های درون‌زای

پشتیبان در مراحل آخر توسعه محصول وارد عمل می‌شوند [۱۰].

انگیزه سرمایه‌گذاران ریسک‌پذیر بازگشت قابل ملاحظه سرمایه‌گذاریشان می‌باشد که در نهایت به سود مناسبی برسند و معمولاً در معاملات صورت گرفته مبلغ کمتر از ۱ میلیون پوند از نظر اقتصادی نامطلوب تلقی می‌شود [۱۷].

سرمایه‌گذاران ریسک‌پذیر در مرحله آزمایش‌های بالینی که ریسک کمتر و احتمال دستیابی به رشد و بازگشت سرمایه بیشتر می‌شود، اقدام به سرمایه‌گذاری می‌کنند. آنان معمولاً انتظار دارند که سرمایه‌گذاریشان طی ۳ تا ۱۰ سال بازگردد و تصمیم‌گیری در خصوص سرمایه‌گذاری و یا انجام ندادن آن، ۲ تا ۱۲ ماه به طول می‌انجامد [۱۰].

همانند سرمایه‌گذاران بخش خصوصی و فرشتگان کسب و کار، سرمایه‌گذاران ریسک‌پذیر نیز ارزیابی موشکافانه‌ای از وضعیت شرکت دارویی و فرصت پیش رو برای سرمایه‌گذاری انجام می‌دهند و به مواردی چون: پایه دانشی شرکت، برنامه کسب و کار، راهبرد شرکت و گروه مدیریتی موجود تأکید ویژه‌ای می‌کنند. معمولاً مذاکره‌های زیادی در خصوص سهام و مراحل برجسته پروژه (نظیر خروج از شرکت) انجام می‌دهند پیش از آنکه تصمیم نهایی در خصوص سرمایه‌گذاری صورت گیرد. انجام می‌دهند. علاوه بر این آنها همراه خود شبکه‌ای از متخصصان باتجربه نظیر حسابداران، شرکت‌های حقوقی و مدیران حرفه‌ای را برای کمک به شرکت به خدمت می‌گیرند [۱۷].

باید در نظر داشت که سرمایه‌گذاران ریسک‌پذیر معمولاً بر نقش خود در مدیریت و هدایت فعالیت‌های شرکت نظیر حضور مؤثر در هیئت‌مدیره و یا مدیریت روزمره شرکت تأکید می‌ورزند [۱۹]. لازم به ذکر است

مستقل از فعالیت‌های شرکت هستند و اغلب به محل جغرافیایی شرکت‌ها بستگی دارند. عوامل موفقیت داخلی تحت ۴ عنوان: منابع انسانی، محصولات، شبکه‌ها، شرایط شرکت و عوامل خارجی تحت ۳ عنوان: خوشه‌ها، زیرساخت عمومی و سیاست‌های ملی طبقه‌بندی می‌شوند. جدول (۱) این طبقه‌بندی را نشان می‌دهد.

جدول ۱- عوامل مهم موفقیت شرکت‌های زیست‌دارویی [۲۱]

طبقه‌بندی عوامل موفقیت	
منابع انسانی	عوامل موفقیت داخلی
محصولات	
شبکه‌ها	
شرایط شرکت	
خوشه‌ها	عوامل موفقیت خارجی
زیرساخت	
سیاست‌های ملی	

#### الف- منابع انسانی:

وسبچ<sup>۱</sup> و موس<sup>۲</sup> [۲۲] ویژگی‌های عمومی مطلوب برای کارکنان بخش زیست‌فناوری را به این شرح فهرست کرده‌اند:

- انعطاف‌پذیری؛
- مبتکر بودن؛
- ذهن باز داشتن؛
- قدرت مطالعه سریع؛
- متمرکز بودن؛

در بخش منابع انسانی علاوه بر داشتن کارکنان مناسب و آموزش‌دیده، ۴ ویژگی اصلی دیگر شامل تعهد، کارآفرینی، مهارت‌های کار گروهی و مهارت‌های مدیریتی در کسب موفقیت سازمان اهمیت دارد.

شرکت دارد. از دیدگاه شرکت‌های بزرگ دارویی، تشکیل اتحاد راهبردی با شرکت‌های زیست‌دارویی به معنای برون سپاری فعالیت‌های تحقیقاتیشان و در اغلب موارد در حوزه‌هایی است که آنها تخصص لازم را ندارند. همچنین آنها از این طریق خطرات موجود در راه توسعه محصول جدید خود را با دیگران تقسیم می‌کنند [۱۳].

شکل‌دهی به یک اتحاد راهبردی با شرکت‌های دارویی بزرگ، فرایندی پیچیده بر اساس اطلاعات اختراع ثبت شده و اکتشافات علمی شرکت دارد اما این نکته حائز اهمیت است که شرکت‌های تازه‌تأسیس زیست‌دارویی مجبورند که حداقل یک اتحاد راهبردی با شرکت‌های بزرگ دارویی داشته باشند [۱۳]. علاوه بر این سرمایه‌گذاری و یا همکاری با شرکت بزرگ دارویی نه تنها موجب رشد شرکت زیست‌دارویی می‌شود بلکه اعتبار آن شرکت در جامعه نیز افزایش می‌دهد. لازم به ذکر است که در کشورهایی که شرکت‌های بزرگ دارویی داخلی وجود ندارد، باید توجه شرکت‌های بزرگ دارویی خارجی را جلب کرد تا آنها در شرکت‌های زیست‌دارویی داخلی سرمایه‌گذاری کنند [۲۰].

#### دیگر عوامل مؤثر در موفقیت تجاری‌سازی زیست‌داروها

معمولاً عوامل مهم موفقیت در واژه‌نامه‌ها اینطور تعریف می‌شوند که: «شاخص‌های عملکرد اولیه فرایندی هستند که چگونگی اجرای موفق را پیگیری و تعیین می‌کنند. این عوامل به طور مستقیم با اهداف برنامه کسب و کار و استراتژی در ارتباط هستند».

در مطالعه‌ای این عوامل به دو گروه اصلی، عوامل موفقیت داخلی و خارجی تقسیم شده‌اند. عوامل داخلی شامل مواردی هستند که شرکت می‌تواند بر آنها تأثیر بگذارد و آنها را کنترل کند. عوامل خارجی

2. Moos

1. Weisbach

## B ب- محصولات

استراتژی تولید موفق، خط مبنایی برای شرکت زیست‌دارویی است. ۴ عوامل عمومی که بر عملکرد شرکت تأثیر می‌گذارد، شامل: تعداد محصولات، خط‌مشی محافظتی مناسب، بازاریابی نیازهای مشخص نشده و بازاریابی اولیه است.

تعداد محصولات جدید نشان‌دهنده ارزش بالقوه شرکت هستند. تعداد محصولات جدید در خط تولید شرکت زیست‌فناوری تأثیری مثبت بر عملکرد شرکت دارد. همچنین، خط‌مشی مناسب فناوری شرکت، فرایند تولید محصول جدید را با کیفیت و عملکرد بالا مواجه می‌سازد. جدید بودن و کیفیت خط‌مشی، امری ضروری برای حفظ و نگهداری از خط تولید محصول محسوب می‌شود. در جهان، بازار شرکت‌های توسعه‌دهنده دارو به دو بخش تقسیم می‌شود: در بازار اول سرمایه‌گذاران و شرکای بالقوه وجود دارند که شرکت در آن به داد و ستد و کسب سود می‌پردازد و پروژه‌های دارویی را توسعه می‌دهد و در طرف دیگر بازار، پزشکان و بیماران قرار دارند. این دو بازار با یکدیگر ارتباط نزدیکی دارند. استراتژی تجاری‌سازی در ابتدای فرایند شامل یافتن بازاری با نیازهای مشخص نشده است. برای یافتن نیاز مشخص نشده در بازار اول (سرمایه‌گذاران و شرکت‌های دارویی بزرگ) تحلیل دقیق بازار ضروری است.

اما در خصوص بازاریابی اولیه نیز باید در نظر داشت که در این بخش نیز دو گروه هدف وجود دارد: بازار اول (شرکت‌های بزرگ) و مصرف‌کنندگان نهایی داروها (پزشکان و بیماران). برای موفقیت هر شرکتی، برنامه‌ریزی نفوذ سریع در بازار امری ضروری محسوب می‌شود. بازاریابی ابتدا باید در چرخه توسعه محصول آغاز شود و به چند سؤال در این زمینه پاسخ داده شود: نخست این که چگونه محصول موقعیت خود را

در بازار خواهد یافت؟ ثانیاً، چگونه محصول در بازارهای داخلی و خارجی توزیع و فروخته می‌شود؟ بازاریابی در تجارت زیست‌داروها، بر فروش محصولات متمرکز است. تجاری‌سازی موفق زیست‌داروها در درجه اول بستگی به ۴ عوامل زیر دارد:

- **محصول:** مهم‌ترین بخش کسب و کار زیست‌داروها عرضه محصول است. مشتریان در تجارت زیست‌داروها به کیفیت بالا یا محصول منحصر به فرد آسان‌تر جذب می‌شوند؛
- **تبلیغ:** برای تشریح اطلاعات محصول برای مشتریان استفاده می‌شود. شرکت‌های زیست‌دارویی با تبلیغ می‌توانند پیشنهاد منحصر به فرد فروش<sup>۱</sup> را برای جذب مشتریان ارائه کند؛
- **اعتباربخشی:** اغلب شرکت‌های تازه تأسیس<sup>۲</sup> جدید با مشکلات اعتباربخشی هنگام رقابت سر و کار دارند. اعتباربخشی به علت ماهیت کسب و کار، اهمیت بیشتری برای زیست‌داروها دارد؛
- **شریک:** انتخاب اینکه چه شرکتی صلاحیت داشتن جواز<sup>۳</sup> تولید و فروش دارو را دارد، معمولاً بخش پایانی فرایند تجاری‌سازی در تجارت زیست‌داروها است. بعد از ارزیابی کاندیدهای بالقوه، معمولاً شریکی برای توزیع و بازاریابی جهانی انتخاب می‌شود و از طریق قراردادهای حق امتیاز مدیریت می‌شود؛ اما توافق‌های مشارکتی دیگری هم ممکن است، وجود داشته باشد [۲].

### نگاهی به وضعیت دارو در ایران

آمار دقیقی از گردش سرمایه، هزینه‌های تحقیق و توسعه و نیز محصولات دارویی جدید در دسترس نیست که دانش آن مختص داروسازان داخلی باشد و توسط آنها خلق و توسعه یافته باشد. اما بر اساس

3 . Licensee

1 . unique selling proposition  
2 . start up companies

بیش از ۳۰ میلیارد ریال رسیده بوده است. بنابراین گزارش<sup>۱</sup>، بخشی از این افزایش ناشی از ورود داروهای جدید گران‌قیمت به بازار است. ارزش ریالی بازار دارویی کشور (بدون یارانه، مکمل و داروهای گیاهی) در سال ۱۳۹۰ حدود ۳۳ هزار میلیارد ریال بوده که با تخمین ارزش مکمل‌ها و حدود ۴ هزار میلیارد ریال یارانه‌های دارویی وزارت بهداشت، ارزش کل بازار دارویی کشور بیش از ۴۰ هزار میلیارد ریال است. با احتساب ۷۶ میلیون نفر جمعیت کشور، سرانه مصرف دارو در کشور برای هر فرد حدود ۵۲۶ هزار ریال است.

بنا به این گزارش در دسترس نبودن منابع انسانی و مالی کافی یکی از آسیب‌های نظام دارویی کشور است. در واقع، بخش قابل توجهی از فعالان این صنعت از آموزش و تخصص کافی مرتبط با داروسازی برخوردار نیستند. فقدان دسترسی صنعت داروسازی کشور به منابع مالی ریالی و ارزی لازم به خصوص در سال‌های اخیر، و در نتیجه فقدان بازسازی خطوط تولید و فراهم نشدن زیرساخت‌های لازم برای تولید داروهای جدید و مبتنی بر فناوری‌های پیشرفته، باعث عقب‌ماندگی این صنعت از پیشرفت‌های داروسازی جهان شده است. نتیجه امر اینکه صنعت داروسازی کشور چون قادر به تولید داروهای جدید و با فناوری بالا نیست فقط مجبور به تولید داروهای قدیمی با ارزش افزوده پایین شده است. به همین سبب سهم تولید داخلی در بازار دارویی کشور کاهش قابل توجهی یافته است. از طرف دیگر وجود بدهی‌های سنگین مراکز درمانی دولتی به شرکت‌های داروسازی باعث محدود شدن منابع مالی در دسترس آنها شده است.

گزارش مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی در سال ۱۳۹۰، حدود ۸۹ کارخانه کوچک و بزرگ داروسازی در کشور فعال بوده‌اند. قدیمی‌ترین واحد داروسازی در کشور، انستیتو پاستور بود که در سال ۱۲۹۹ تأسیس شده است. بخش دارویی امیرآباد دانشکده داروسازی دانشگاه تهران و داروسازی دکتر عبیدی هم به ترتیب در سال‌های ۱۳۱۷ و ۱۳۲۰ تأسیس شده‌اند. ۵۴ مورد از شرکت‌های داخلی قبل از انقلاب نماینده شرکت‌های چند ملیتی داروسازی هستند و داروهای خود را تحت امتیاز آنها تولید می‌کردند. از بین شرکت‌های کنونی ۲۴ کارخانه سهامی عام هستند و سهام آنها در بازار بورس کشور ارائه شده است. انستیتو پاستور و مؤسسه رازی تنها کارخانه‌های کاملاً دولتی هستند که اولی متعلق به وزارت بهداشت و دومی متعلق به وزارت جهاد کشاورزی هستند و عمدتاً در تولید واکسن‌های انسانی و دامی فعالیت دارند. ۹۳ شرکت در واردات رسمی دارو و ۳۰ شرکت تحت نام مراکز فوریت‌های دارویی در کشور فعالیت دارند که به جز شرکت‌های سهامی دارویی کشور و هلال احمر بقیه متعلق به بخش خصوصی یا غیردولتی هستند. همچنین ۳۳ کارخانه تولیدکننده مواد اولیه دارویی در کشور وجود دارند که حدود ۱۲۶ ماده اولیه مورد مصرف در صنایع بالاسری دارویی کشور را تولید می‌کنند. ۳۶ شرکت پخش دارو در کشور فعال هستند. با وجود این حدود ۸۵ درصد داروهای تولیدی در داخل کشور یا وارداتی توسط ۱۰ شرکت عمده پخش دارو توزیع می‌شوند. در سال‌های اخیر، سهم ریالی داروهای وارداتی در کشور افزایش قابل توجهی داشته و در سال ۹۰ به

1. <http://www.khabaronline.ir/detail/263277/society/health>

گزارش مرکز پژوهش‌های مجلس، دخالت‌های بیش از حد دولتی را یکی از تهدیدهای نظام دارویی می‌داند که باعث سلب اعتماد سرمایه‌گذاران نظام دارویی شده است. همچنین واگذاری شرکت‌های دولتی به سازمان‌های وابسته به دولت باعث شده خصوصی‌سازی در عمل محقق نشود. در حال حاضر مالکیت بیش از ۷۰ درصد صنایع داروسازی در اختیار سازمان‌ها و نهادهای حقوقی وابسته به دولت و سایر ارگان‌هاست. مشارکت نکردن سرمایه‌گذاران خارجی، وجود مراکز فوریتی تک‌نسخه‌ای، نبود ثبات در تصمیم‌های اقتصادی کشور، تحریم‌های بین‌المللی، فقدان بازسازی صنعت داروسازی کشور از دیگر مشکلات نظام دارویی کشور است.

نیاز بیماران را در داخل کشور تولید کند. در واقع بر اساس آمارهای موجود، در سال ۱۳۵۷ فقط ۵۰۰ قلم داروی اصلی با ۹۰۰ شکل مختلف دارویی در کشور تولید می‌شد، اما امروزه ۳ هزار قلم داروی اصلی با ۴ هزار شکل دارویی مختلف در کشور تولید می‌شود، به این معنا که ما طی سه دهه اخیر، رشد شش برابری در تولید دارو داشته‌ایم. از سوی دیگر، در سال ۵۷ فقط هزار داروخانه در کشور داشتیم که امروزه این رقم به ۱۰ هزار داروخانه فعال در سراسر کشور رسیده است. همچنین در دهه ۵۰ فقط سه دانشکده داروسازی در کشور وجود داشت، اما حالا ۱۵ دانشکده داروسازی به تربیت داروسازان ایرانی مشغول هستند<sup>۱</sup>.

#### ۵- نقد و بررسی

یکی از حوزه‌های راهبردی که تمامی کشورها بر روی آن حساب ویژه‌ای باز می‌کنند، حوزه بهداشت و درمان می‌باشد. در این میان، توسعه صنایع دارویی در هر کشوری، می‌تواند نشانه‌ای از اقتدار آن کشور در حوزه توسعه فناوری‌های بهداشتی و تأمین‌کننده سلامتی افراد جامعه باشد. ایران پس از پیروزی انقلاب اسلامی و طی سه دهه اخیر توانست با گسترش توانمندی‌های خود در صنعت داروسازی به سطحی ارتقا پیدا کند که به گفته بسیاری از کارشناسان، هم‌اینک بیش از ۹۵ درصد داروی مورد

اما به نظر می‌رسد با توجه به تحولات این صنعت در تعامل با دستاوردهای علم زیست‌فناوری و اهمیتی که زیست‌داروها در درمان بیماری‌های خاص در جوامع دارند، بررسی فرآیند تجاری‌سازی و تعیین عوامل و چالش‌های تأثیرگذار بر این فرایند، نقش مهمی در کاهش هزینه‌ها و ارائه سریع‌تر داروها مطابق با نیازهای بیماران دارد. بر این اساس، در این مقاله عوامل موفقیت در تجاری‌سازی زیست‌داروها بررسی شد و علاوه بر تأکید بر اهمیت تأمین مالی در فرایند توسعه محصولات دارویی جدید، دیگر موارد مؤثر در جدول زیر نیز به طور خلاصه بیان شده‌اند:

جدول ۲- عوامل مهم موفقیت شرکت‌های دارویی از دیدگاه لی و لمتین

عوامل مؤثر بر موفقیت	نویسندگان - سال	حوزه
۱. تکنولوژی: برتری در اختراع، برتری در فناوری تولید، توسعه مداوم بعد از ثبت اختراع ۲. بازاریابی: تبلیغات، تولید انحصاری ۳. ظرفیت داخلی: منابع انسانی، زیرساخت کافی برای تقاضاهای داخلی و خارجی	لی [۲۳]	تجاری‌سازی دارو
۱. محصول شامل: روش تولید محصول و کیفیت محصول ۲. تبلیغات شامل: آگهی، بازاریابی، تبلیغ و ارتباطات عمومی ۳. اعتبار بخشی ۴. انتخاب شریک مناسب	لمتین [۲]	تجاری‌سازی زیست‌داروها

۱. برگرفته از مصاحبه دکتر جنیدی عضو هیئت مدیره انجمن داروسازان ایران با روزنامه جام جم در بهمن ۱۳۹۲.

۱. برگرفته از مصاحبه دکتر جنیدی عضو هیئت مدیره انجمن داروسازان ایران با روزنامه جام جم در بهمن ۱۳۹۲.

از گذراندن هر مرحله از این مطالعات، تولیدکننده محصول جدید با مسئولان FDA ملاقات می‌کند تا ضمن تأیید نتایج مرحله قبلی، مرحله بعدی مطالعه تعیین شده و نقطه هدف برای ارزیابی‌های آینده مشخص شوند.

بنابراین با توجه به طولانی بودن فرایند توسعه محصولات دارویی جدید و هزینه فراوانی که صرف این کار می‌شود، نتایج تحقیق حاضر نشان داد که برای افزایش احتمال موفقیت تجاری سازی داروهای توسعه یافته با دانش ایرانی، نیازمند تمرکز بر عواملی است که در فرایند توسعه محصول دارویی جدید بتواند شرکت‌های دارویی را از این فرایند پیچیده، زمان بر، پرهزینه و پرریسک به سلامت به بازار هدف رهنمون سازد. یکی از عوامل کلیدی موفقیت آشنایی شرکت‌های دارویی با انواع روش‌های مالی است که متناسب با مرحله‌ای که در توسعه دارو جدید قرار دارند باید از آنها بهره‌برداری کنند. از آنجا که آمار دقیقی از نوآوری‌ها و محصولات دارویی جدیدی که توسط شرکت‌های داخلی توسعه یافته‌اند توسط سازمان غذا و داروی کشور ارائه نشده است، نمی‌توان قضاوت دقیقی در این ارتباط داشت. اما با در نظر گرفتن اندک اطلاعات موجود و نیز یافته‌های این تحقیق موارد زیر پیشنهاد می‌شود:

- انجام ممیزی نوآوری در صنعت دارویی ایران توسط سازمان غذا و داروی کشور یا وزارت بهداشت برای ایجاد اطلاعات اولیه در خصوص میزان و سطح نوآوری در این صنعت؛
- تعیین میزان و ترکیب استفاده شرکت‌های دارویی ایرانی از روش‌های تأمین مالی معرفی شده در این مقاله؛
- تشکیل سندیکای فرشتگان کسب و کار یا سرمایه‌گذاران ریسک‌پذیر دارویی در کشور؛

با وجود پیشرفت‌هایی که در سه دهه اخیر در این صنعت داشته‌ایم، نیم‌نگاهی به وضع موجود حاکی از آن است که عدم دسترسی به نیروهای انسانی باتجربه و توانمند و تأمین نشدن مالی کافی در فرایند توسعه داروهای جدید، یکی از آسیب‌های نظام دارویی کشور است. در واقع، بخش قابل توجهی از فعالان این صنعت دانش و مواد اولیه دارویی را از خارج کشور و شرکت‌های دارویی خارجی اخذ می‌کنند و چندان خبری از نوآوری‌های بنیادی در صنعت داخلی به گوش نمی‌رسد. از سوی دیگر، فقدان دسترسی صنعت دارویی کشور به منابع مالی ریالی و ارزی لازم به خصوص در سال‌های اخیر و با تشدید تحریم‌های غرب علیه ایران، زیرساخت‌های لازم برای کشف و توسعه داروهای جدید و مبتنی بر فناوری‌های پیشرفته فراهم نشده است. نتیجه امر اینکه صنعت داروسازی کشور چون قادر به تولید داروهای جدید و با فناوری بالا نیست فقط مجبور به تولید داروهای قدیمی با ارزش افزوده پایین شده است.

## ۶- نتیجه‌گیری

مسیر تولید یک داروی جدید، مسیری طولانی، پیچیده و هزینه‌بر است. کشف‌هایی که در یک آزمایشگاه بسیار چشمگیر و خارق‌العاده به نظر می‌رسند، شاید هیچ‌گاه به بازار دارویی وارد نشوند. در حقیقت از میان ۱۰ هزار ترکیب دارویی جدیدی که کشف می‌شوند، به طور متوسط فقط یک ترکیب در نهایت برای ورود به بازار از سوی نهادهای نظارتی نظیر FDA پذیرفته می‌شوند. هزینه توسعه یک محصول دارویی جدید بر اساس آخرین آمار و داده‌ها به طور متوسط یک هزار و دویست میلیون دلار در طی ۱۰ تا ۱۵ سال است. برای اطمینان از سلامت، ایمنی و اثربخشی یک داروی جدید، همه این ترکیبات باید تحت یک دوره مطالعات سنگین و طولانی ارزیابی پیش‌بالینی و بالینی قرار گیرند. بعد



- [7] Rope, T. (1999). *Lanseerausmarkkinointi*. Porvoo: WSOY.
- [8] <http://en.wikipedia.org/wiki/Biotechnology>
- [9] Daly, P. (1985). *The Biotechnology Business: A Strategic Analysis*. London: Francis Pinter.
- [10] Hine D. & Kapeleris J. (2006). *Innovation and Entrepreneurship in Biotechnology, an International Perspective. Concepts, Theories and Cases*. Edward Elgar, Cheltenham, UK.
- [11] Vernalls, S. (2012). *NEW DRUG DEVELOPMENT IN BIOPHARMACEUTICAL COMPANIES: The Role of Private and External Funding*. Bachelor's thesis in International Business Management, TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES
- [12] Champion, D. (2001). Mastering the Value Chain. *Harvard Business Review*. Vol. 79, Iss. 6, 108-115.
- [13] Pisano, Gary P. (2006). Can Science Be a Business? Lessons from Biotech. *Harvard Business Review*, Vol. 84 Iss. 10, 114-125.
- [14] Baker, A. (2003). Biotechnology's growth- innovation paradox and the new model for success. *Journal of Commercial Biotechnology*, Vol. 9, Iss. 4, 286-288.
- [15] Brooks W. (2003). "What will it take to get institutional investors interested in life sciences again?", *Journal of Commercial Biotechnology*, Vol.10, No. 1, pp. 22-28.
- [16] Allant CBIM (2004). *Global biotechnology industry deal structures*, Working Paper, Lyon, CBIM
- [17] Whitehead G. (2003). Early-Stage and Seed Financing for Biotechnology Start-ups: A UK Perspective. *Journal of Commercial Biotechnology*, Vol. 9. Iss. 3, 242-248.
- اجبار شرکت‌های بزرگ خارجی فعال در بازار ایران به همکاری و سرمایه‌گذاری در داروهای جدید زیستی در ایران و ارائه خدمات و حمایت قانونی در این ارتباط برای جذاب شدن فضای ایجاد پیمان‌های راهبردی شرکت‌های داخلی و خارجی
- منابع
- [۱] کارنی، ک. (۱۳۸۵). *بیوتکنولوژی و کاربردهای آن در داروسازی*. ترجمه محمدعلی فرامرزی و همکاران. تهران: راه کمال.
- [2] Nassiri-Koopaei, N. Majdzadeh, R. et.al. (2014). " Commercialization of biopharmaceutical knowledge in Iran; challenges and solutions". *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, 22:29.
- [3] Lemmetyinen, J. (2001). *Commercialization of Biopharmaceuticals*, Master's thesis submitted in partial fulfilment of the requirements for the degree of Master of Science in Economics, Lappeenranta University of Technology, Helsinki.
- [4] Laurila, E. (2012). *The challenges of commercializing technological innovations in the field of biotechnology – Case VTT*". Bachelor's Thesis Department of Management and International Business. Lappeenranta University of technology.
- [5] Schumpeter, J. A. (1934). *The Theory of Economic Development. An Inquiry into Profits, Capital, Credit, Interest, and the Business Cycle*. Cambridge: Harvard University Press.  
Reprint 1983: Transaction, Inc.
- [6] Trott, P. (2008). *Innovation Management and New Product Development*. 4th Edition. Pearson Education limited, Harlow, England.

- Californian businesses, TEKES, Helsinki, Available at : [http://www.tekes.fi/Julkaisut/critical\\_success.pdf](http://www.tekes.fi/Julkaisut/critical_success.pdf)
- [22] Weisbach, J., and H.W. Moos. (1995). *Diagnosing the decline of major pharmaceutical research laboratories: a prescription for drug companies*. Drug Development Research 34: 243-259.
- [23] Lee, Y. (2002). *Condition for Successful Economic and Social Use of Inventions and Innovations*. Second International Forum on Creativity and Invention- a Better Future for Humanity in the 21ST century. Beijing
- [18] Osborne J. & Petheram R. (2010). *Professional Ethics*, Osborne Books Limited, Worcester, England
- [19] Christensen C.E & Christensen J.L (2003). *The impact of venture capital in Denmark*. in: M. von Zedtwitz, G. Haour, T.M. Khalil, L.A. Lefebvre (Eds.), *Management of Technology: Growth through Business Innovation and Entrepreneurship*, Pergamon.
- [20] Arantes-Oliviera, N. (2006). Case Study on obstacles to the growth of biotechnology. *Technological Forecasting and Social Change*, Vol. 74, Iss. 1, 61-74
- [21] Rautiainen, T. (2001). *Critical Success Factors in Biopharmaceutical Business: A comparison between Finnish and*

## **Review of Commercialization process of biopharmaceuticals: Lessons for Iran's drug industry**

**Mehdi Goodarzi\* ,Maryam Goodarzi**

**1.Assistance professor at Allameh Tabatabaee University,**

**2.Expert of Industrial Engineering**

Development of pharmaceutical industry in each country reflects its capabilities in the field of health care. Considering the progress of pharmaceutical industry and biotechnology in the same line and the role of biopharmaceuticals in the treatment of especial diseases in the societies, investigation of the commercialization process and determination of critical factors which accelerating the entrance the medicines to the market, is very crucial. The aim of this paper is to investigate different aspects of the drug commercialization process. The methodology of this research was based on literature review and deduction of related scientific papers and reports. The result of the research showed that one of the key factors in success of Iranian pharmaceutical companies is familiarity with various methods of funding appropriate to the stage of new medicine development. Likewise, the need for strategic alliances between large pharmaceutical companies and domestic startup biopharmaceutical companies with their foreign counterparts should be considered. Since there is not detailed information about innovations and new products developed by domestic companies, finally, proposed that the Food and Drug Administration of Iran or the Ministry of Health and Medical Education conduct an innovation survey in the pharmaceutical industry of the country.

**Key words:** Biopharmaceutical, Commercialization, Biotechnology, Funding, New drug development.

---

\*. Goodarzi@atu.ac.ir