

واکاوی همکاری‌های نوآورانه در طول زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی در ایران

* سیدهدادی سیادتی

** سیدسپهر قاضی نوری

*** منوچهر منطقی

پذیرش: ۱۴۰۱/۱/۱۵

دریافت: ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

چکیده

مقدمه: بازار داروهای زیستی در جهان به سرعت در حال رشد بوده و در کشور ما نیز سهم این نوع داروها در حال افزایش است. تحقیق، توسعه، تولید و فروش این نوع داروها دارای ریسک و هزینه بالا و نیازمند زمان طولانی است. از همین رو، شرکت‌های جهانی به سمت همکاری‌های فناورانه و نوآورانه روی آورده‌اند. در ایران اما، موضوع همکاری‌های میان شرکت‌های داروساز زیستی جا نیفتاده است.

روش پژوهش: به منظور شناسایی شیوه‌های همکاری بازیگران این صنعت در طول زنجیره ارزش، پژوهش حاضر تلاش کرده است با روش مطالعه دو موردی در دو شرکت سیناژن و روناک دارو، به ترسیم بازیگران در هر یک از حلقه‌های زنجیره پردازد. پژوهش حاضر از نوع کاربردی و در پارادایم تفسیری انجام گرفته است به نحوی که با استفاده از استراتژی مطالعه چند موردی، تلاش شده است شیوه‌های همکاری فناورانه میان بازیگران مختلف در طول زنجیره ارزش شناسایی شوند. مصاحبه‌های انجام گرفته با هر یک از مصاحبه‌شوندگان مشتمل بر ۱۳ سؤال اصلی و در قالب مصاحبه نیمه‌ساختار یافته بوده است.

یافته‌ها: نتایج این تحقیق نشان می‌دهد هر چند همکاری‌های مناسبی میان بازیگران این صنعت برای تولید دارو شکل گرفته است. لکن این همکاری‌ها بیش از آن که در راستای توسعه فناوری و ارتقاء توانمندی‌های تحقیقاتی و توسعه داروی جدید باشد، در جهت توسعه بازار یا تولید داروهای بیوسیمیلار بوده است. همچنین علی‌رغم شکل‌گیری محدودی همکاری‌های فناورانه میان شرکت‌ها در این صنعت، که کمبود شرکت‌های تخصصی مانند شرکت‌های متخصص کارآزمایی بالینی و شرکت‌های کوچک زیست فناوری، نقائص قانونی مانند ضعف‌های قانون تجارت برای ادغام و اکتساب شرکت‌ها و ضعف استفاده از ابزارهای توسعه صادرات، از جمله مهم‌ترین مشکلات پیش پای ارتقاء همکاری‌های فناورانه میان شرکت‌های این صنعت هستند.

نتیجه‌گیری: شرکت‌های داروساز زیستی ایرانی عموماً دانش تولیدی خود را از مسیر مهندسی معکوس و برای تولید داروهای بیوسیمیلار کسب نموده و تا مراحل توزیع و خدمات پس از فروش را نیز خود انجام می‌دهند.

واژگان کلیدی: نوآوری باز، داروهای زیستی، زنجیره ارزش، مطالعه چند موردی.

مقدمه

صنعت داروهای زیستی، به عنوان یکی از صنایع دانش‌محور در سطح جهانی شناخته می‌شود که به سرعت در حال افزایش سهم خود در بازارهای بین‌المللی است. به همین ترتیب، در کشور ما نیز این صنعت در حال رشد بوده و شرکت‌های زیادی فعالیت خود را در این زمینه آغاز کرده‌اند. از آنجا که تحقیق، توسعه، تولید و فروش این داروها برای شرکت‌ها ریسک و هزینه‌های بسیاری را به همراه دارد، در دهه اخیر و به منظور کاستن از زمان و هزینه نوآوری، شرکت‌ها به سمت مشارکت و بهره‌مندی از مزایای الگوهای نوآوری باز در حلقه‌های مختلف زنجیره ارزش پیش رفته‌اند. با وجود تأکید جهانی برای استفاده از این شیوه، در ایران فعالیت‌های اندکی در این زمینه صورت گرفته است و بنگاه‌ها غالباً در تلاشند تا فعالیت‌های نوآورانه محدود خود را نیز به صورت انفرادی انجام دهند. (قاضی نوری و شاکری، ۱۳۹۶)

البته در سال‌های اخیر و با شکل‌گیری صنایع دانش‌بنیان در کشور، بعضاً شاهد تحرکاتی هر چند کوچک در راستای تشریح مساعی برای نیل به نوآوری بوده‌ایم. یکی از صنایعی که به نوعی پیشگام در این حوزه بوده است، صنعت داروهای زیستی کشور است.

در دو دهه اخیر، تعدادی از شرکت‌های ایرانی نیز به این صنعت ورود نموده‌اند به نحوی که هم‌اینک تعداد ۲۲ شرکت در کشور مشغول به تولید داروهای زیستی می‌باشند. البته شرکت‌های ایرانی تا کنون تنها به تولید داروهای مشابه داروی اصلی (اصطلاحاً بیوسیمیلار) پرداخته‌اند و به سوی کشف و توسعه داروی جدید حرکت نکرده‌اند. به عبارت دیگر، در زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی، این شرکت‌ها غالباً بر مرحله تولید متمرکز شده و از بخش‌های با ارزش افزوده بالاتر (یعنی تحقیق و کشف مولکول جدید یا بازاریابی) غافل مانده‌اند. (Afshari-Mofrad & Salim, 2019)

اما با این حال، مطالعه این صنعت نشان می‌دهد که این شرکت‌ها کم‌ترین ارتباطات علمی سازمان‌یافته را با دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی داشته و در موارد محدودی روش‌های توسعه مشترک و انتقال فناوری (مانند اخذ لیسانس، تحقیق و توسعه مشترک و ...) را در همکاری با دیگر شرکت‌های تولیدکننده یا ارائه‌دهنده خدمات تخصصی زیست فناوری به کار برده‌اند. (قاضی نوری و شاکری، ۱۳۹۶)

مسأله‌ای که بی‌توجهی به روندهای جهانی در حرکت به سمت نوآوری باز و افزایش توان تولید داروهای نوآورانه می‌تواند در درازمدت به وجود آورد، گرفتار شدن صنعت در «تله ژنریک‌سازی» است که صنعت داروهای شیمیایی ایران نیز بدان مبتلاست؛ بدین معنی که به علت هزینه و ریسک تحقیق و توسعه و نوآوری محصول، این شرکت‌ها علی‌البد در مرحله بیوسیمیلارسازی مانده و به تدریج، کیفیت و توان رقابت خود را از دست می‌دهند و تنها راه بقای آن‌ها، بستن مرزهای کشور به روی داروهای خارجی برای حمایت از تولیدات داخل خواهد بود که راهکار پایداری برای حفظ یک صنعت نیست. (Kale & Little, 2007)

لذا بررسی اندک فعالیت‌های مشترک نوآورانه انجام گرفته در کشور و تلاش برای مدل کردن این فعالیت‌ها در راستای تعمیم آن و سیاست‌گذاری بر مبنای آن برای تشویق دیگر شرکت‌ها به استفاده از این روش، از جمله پژوهش‌هایی است که تاکنون در کشور انجام نگرفته است و انجام آن می‌تواند به توسعه این صنعت فناوری محور در کشور کمک نماید. در همین راستا، پژوهش حاضر در تلاش است تا ضمن پاسخ گفتن به این سؤال که:

* روش‌های همکاری به کار گرفته شده از جانب شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی در ایران برای نوآوری کدامند؟ به شناسایی و تدوین مدل نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی ایران بپردازد. برای دستیابی به این هدف، در بخش دوم مقاله حاضر مروری بر ادبیات نظری زنجیره ارزش داروهای زیستی و نوآوری باز در طول این زنجیره شده و در پایان آن، مدل مفهومی اولیه تحقیق ارائه شده است. در بخش سوم، روش تحقیق مبتنی بر مطالعات چند موردی ارائه شده و در بخش چهارم، یافته‌های حاصل از دو مطالعه موردی آمده است. در بخش پنجم نیز پس از ارائه مدل نهایی مقاله، بحث و توصیه‌های سیاستی برای توسعه نوآوری باز در این صنعت ارائه شده است.

تاریخچه داروهای زیستی در ایران: تولید داروهای زیستی در جهان قدمت زیادی ندارد و به تبع آن در ایران نیز اولین تلاش‌ها در سال‌های پایانی دهه ۱۳۶۰ برای تولید این نوع داروها انجام پذیرفت که در نهایت در اواسط دهه ۱۳۷۰ منجر به تولید اولین دارو شد. خلاصه‌ای از مهم‌ترین رویدادهای این صنعت در کشور در جدول ۱ قابل مشاهده است.

جدول شماره ۱: رویدادهای تاریخی مهم و تأثیرگذار در حوزه زیست داروها در ایران

| سال | رویداد |
|-----------------|--|
| ۱۳۵۸ | تشکیل ستاد خودکفایی دارویی: در اسفند ماه ۱۳۵۸، ستاد خودکفایی تشکیل شد، شکل‌گیری این ستاد تغییرات زیادی در شرکت‌های داروسازی کشور ایجاد کرد و کم‌کم اکثر شرکت‌های موجود به مالکیت دولت درآمدند و ساختار داروسازی ایران تقریباً به طور کامل دولتی شد. |
| ۱۳۵۸ | طرح ژنریک دارو: در شهریور ۱۳۵۸، طرح ژنریک داروی کشور در یک سمینار سه روزه مطرح و لزوم اصلاح سیستم توزیع، آموزش و ... دارویی مطرح شد. هدف از این طرح جایگزین کردن یک برند عمومی به جای برندهای مختلف بود تا نظارت، کنترل دارو و قیمت‌گذاری آن در کشور آسان‌تر باشد. |
| ۱۳۶۰ | ورود فرآورده‌های نوترکیب به بازار محصولات بیولوژیک جهان: پروژه تحقیقاتی درباره فرآورده‌های نوترکیب در دنیا در اواسط دهه ۱۹۷۰ میلادی در مؤسسه ملی سلامت آمریکا (NIH) آغاز شد و در سال ۱۹۷۶، یک ژن نوترکیب مصنوعی برای کلون یک پروتئین استفاده شد و با این روش برای اولین بار یکی از اساتید دانشگاه پنسیلوانیا واکسن ذات‌الریه را توسعه داد. |
| از ۱۳۶۵ تا ۱۳۷۵ | اعزام هدفمند دانشجویان تحصیلات تکمیلی داروسازی به خارج از کشور: در این برهه بسیاری از دانشجویان ایرانی برای گذراندن دوره تحصیلات تکمیلی به خارج از کشور و مراکز تحقیقاتی بزرگ دنیا اعزام شدند، افرادی که در این برهه در خارج از کشور تحصیل کردند غالباً همان مؤسسان شرکت‌های تولیدکننده زیست داروها در ایران بودند. |
| ۱۳۶۷ | تغییر روال قیمت‌گذاری دارو: بر اساس اصلاحات قانون ۱۳۶۷، قیمت‌گذاری داروها و مواد بیولوژیک در کشور به کمیسویی متشکل از معاونت امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور، یک نفر داروساز در صنعت داروسازی یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاه‌شناس بر حسب مورد (به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)، یک نفر نماینده وزارت بازرگانی (به معرفی وزارت مذکور) و مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واگذار شد. |
| ۱۳۶۸ | اولین تلاش برای تولید داروی بیوتکنولوژیک در کشور: اولین تلاش برای تولید داروی بیوتک توسط یکی از شرکت‌های وابسته به هلال احمر صورت گرفت، هدف این شرکت تولید بیوتکنولوژیک پنسیلین جی با کمک یک شرکت آلمانی بود. اما این پروژه شکست خورد. |
| ۱۳۷۲ | تشکیل کمیته مدیریت دارو (کمد): در سال ۱۳۷۲، دفتر همکاری‌های فناوری، کمیته‌ای متشکل از پژوهش‌گران دانشگاهی و برخی از متخصصان حوزه بیوتک دارویی کشور به نام کمیته مدیریت دارو تشکیل داد، کار اصلی این کمیته راه‌اندازی نشست‌های متعدد در این حوزه بود. |
| ۱۳۷۴ | ورود انستیتو پاستور برای انتقال فناوری واکسن هیپاتیت: در این پروژه قرارداد انتقال تکنولوژی با کوبا امضا شد و حدود ۳۵ نفر از محققان انستیتو پاستور به کوبا اعزام شدند. سرریز دانشی این پروژه برای توسعه بیوتک دارویی در کشور بسیار چشم‌گیر است. |
| ۱۳۷۶ | فراخوان وزارت بهداشت برای حمایت از داروهای بیوتکنولوژی و تشکیل هسته اولیه پویا دارو: با تغییر معاون وزیر بهداشت در سال ۱۳۷۶، و احساس نیاز به تولید داخلی داروهای بیوتک، وزارت بهداشت فراخوانی به دانشگاهیان کشور برای حمایت از تولید داروهای بیوتکنولوژیک اعلام می‌کند. این فراخوان از وزارت بهداشت مقدمه شکل‌گیری شرکت پویا دارو با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران است. |
| ۱۳۷۸ | تشکیل مرکز رشد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران: مرکز رشد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران با حمایت معاون داروی وقت وزارت بهداشت در سال ۱۳۷۸ افتتاح شد. مدیران این مرکز در واقع همان مؤسسان اولین شرکت زیست دارویی کشور (پویا دارو) بودند. این مرکز امکان قانونی و فیزیکی پژوهش و تولید زیست‌داروها را برای محققان دانشگاهی فراهم می‌کرد. تا سال ۱۳۹۰ بیش از ۲۰ شرکت تولیدکننده محصولات دارویی پیشرفته در این مرکز مستقر بودند که از مهم‌ترین آن‌ها می‌توان به زیست‌دارو دانش، آسیاپادتن و سامان داروی هشتم اشاره کرد. |
| ۱۳۷۹ | ایجاد و راه‌اندازی کمیته ملی زیست فناوری: کمیته ملی زیست فناوری در سال ۱۳۷۹ به صورت کمیته‌ای فراهی با عضویت دستگاه‌ها و نهادهای ذیربط، تشکیل شد. |
| ۱۳۷۰ - ۱۳۸۰ | رشد سریع رشته‌های تحصیلات تکمیلی در حوزه‌های زیست فناوری: یکی از رخدادها دهه‌های ۱۳۷۰ و ۱۳۸۰ شمسی در ایران، تاسیس رشته‌های تحصیلات تکمیلی در رشته‌های زیست‌شناسی در گرایش‌های مختلف، تربیت حجم قابل توجهی از دانشجویان تحصیلات تکمیلی را در حوزه‌های زیست فناوری است. |

| | |
|------|---|
| ۱۳۸۰ | تولید اینترفرون آلفا در پویش دارو (اولین داروی نو ترکیب): اولین داروی نو ترکیب (اینترفرون آلفا)، که در درمان و کنترل بیماری هیپاتیت C کاربرد دارد، در سال ۱۳۸۰ توسط شرکت پویش دارو وارد بازار ایران شد. شرکت پویش دارو نیز خط سلولی تولید اینترفرون آلفا را از یک مؤسسه تحقیقاتی در ایتالیا خریداری کرد و با کمک مرکز رشد دانشگاه تهران در یک فضای نسبتاً کوچک اقدام به تولید و تجاری سازی این دارو نمود. |
| ۱۳۸۰ | ایجاد معاونت علوم زیستی در دفتر همکاری های فناوری ریاست جمهوری |
| ۱۳۸۳ | تصویب سند ملی زیست فناوری: سند ملی زیست فناوری توسط کمیته ملی زیست فناوری آماده و در سال ۱۳۸۳ به تصویب هیأت دولت رسید. |
| ۱۳۸۳ | فعالیت های تأمین مالی جدید در زیست داروها: در سال ۱۳۸۳ وزارت صنایع به طور خاص از طریق مرکز صنایع نوین مدل جدیدی برای حمایت از پروژه های با تکنولوژی پیشرفته ارائه داد، که در نوع خود تا آن زمان در کشور وجود نداشت. شرکت سیناژن اولین نیازهای مالی خود را برای توسعه اینترفورن بتا از طریق این مرکز تأمین کرد. |
| ۱۳۸۳ | تولید داروی سینوکس (اینترفورن بتا) در سیناژن: سال ۱۳۸۳ اولین تولیدات این دارو در سطح نیمه صنعتی آماده شد و سیناژن، پرونده این دارو را برای دریافت تأییدیه به وزارت بهداشت ارائه نمود. |
| ۱۳۸۴ | تشکیل شورای عالی زیست فناوری: در سال ۱۳۸۴ شورای عالی زیست فناوری برای سیاست گذاری، برنامه ریزی و نظارت ملی در حوزه های آموزش، پژوهش و تولید در حوزه زیست فناوری تشکیل شد. |
| ۱۳۸۵ | افتتاح پروژه انسیتیتو پاستور: پروژه واکسن هیپاتیت B انسیتیتو پاستور پس از گذشت بیش از ۱۰ سال از آغاز پروژه در سال ۱۳۸۵ کامل و به بازار عرضه شد. |
| ۱۳۸۵ | تغییر قاعده تنظیم مقررات داروهای زیست فناوری در معاونت غذا و دارو |
| ۱۳۸۷ | ایجاد ستاد توسعه زیست فناوری: ستاد توسعه زیست فناوری در خرداد ماه ۱۳۸۷ به عنوان یکی از ستادهای فناوری های راهبردی زیر نظر معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری ایجاد گردید. |
| ۱۳۸۷ | تولید داروی اینترفرون گاما در شرکت فرآورده های دارویی نو ترکیب: «اینترفرون گاما» یا «گاما ایمونکس» اولین زیست دارو است که کلیه مراحل تولید آن در ایران صورت گرفته است. با تولید این دارو در کشور، ایران پس از آمریکا و آلمان سومین تولیدکننده داروی اینترفرون گاما در جهان محسوب می شود. |
| ۱۳۹۰ | تولید اینترفورن بتا ۱ در زیست دارو دانش: شرکت زیست دارو دانش توسط گروهی از اساتید دانشگاه علوم پزشکی تهران تاسیس شد که غالباً در دهه ۱۳۶۰ برای ادامه تحصیل به اروپا اعزام شده بودند. محصول اصلی این شرکت اینترفورن بتا ۱ و برند داروی تولید این شرکت در ایران زیفرون است که در سال ۱۳۹۰ وارد بازار شد. |
| ۱۳۹۳ | تولید فاکتور ۷ در آریوژن: فاکتور ۷ با نام تجاری آریوسون به عنوان اولین داروی بیوسیمیلار فاکتور ۷ انعقادی نو ترکیب در دنیا شناخته می شود که در طی چندین مورد مطالعه پیش بالینی و آزمایشگاهی و در طی دو کارآزمایی بالینی مختلف شباهت کامل آن در اثربخشی و ایمن بودن با دارو برند اصلی به اثبات رسیده است. ایران دومین تولیدکننده فاکتور ۷ در دنیا است. مصرف فاکتور ۷ در ایران سالانه بالغ بر ۳۰ میلیون دلار در کشور ارزشی داشته که با راه اندازی خط تولید آن در کشور پنجاه درصد نیاز بیماران به این دارو برطرف شده است. |
| ۱۳۹۴ | تولید فاکتور ۸: در آبان ماه ۱۳۸۷ شرکت سامان داروی هشتم، یک شرکت کوچک دانشگاهی، با محوریت یکی از اساتید تحقیقات تولید ماده موثره این دارو را آغاز کرد و با سرمایه گذاری مناسب، ابتدا در مرکز رشد دانشکده داروسازی دانشگاه تهران این طرح از مرحله آزمایشگاهی به تولید نیمه صنعتی رسید. پس از طی آزمایش های مطالعه بالینی و اخذ پروانه در پایان سال ۱۳۹۴، فاکتور هشت نو ترکیب انسانی با نام تجاری سافاکتو وارد بازار گردید. |
| ۱۳۹۹ | تولید گارداسیل: در مهرماه ۱۳۹۹ واکسن ضد سرطان دهانه رحم (HPV) توسط شتاب دهنده پرسیس ژن (که توسط هولدینگ دارویی سیناژن ایجاد شده است) رونمایی شد. |

منبع: برگرفته از (قاضی نوری و شاکری، ۱۳۹۶)

دارد که در سایر زنجیره‌ها مشاهده نمی‌شود. در صنعت داروهای زیستی، هسته مرکزی زنجیره ارزش، کامل کردن یک دارو از مرحله ایده تا رساندن آن به دست مصرف‌کننده نهایی است. این فرآیند دارای ۴ مرحله اساسی است: کشف دارو، تحقیقات، ساخت و تولید دارو و فروش آن؛ که این چهار مرحله هر یک دارای فعالیت‌های تخصصی خاص خود هستند و این موارد در کنار یکدیگر، زنجیره ارزش داروهای زیستی را تشکیل می‌دهند. (Wang et al., 2009)

همان‌طور که از جدول فوق مشخص است، صنعت داروهای زیستی به طور نظام‌مند از اوایل دهه هفتاد خورشیدی در کشور ما به صورت جدی شکل گرفته و به تدریج رشد کرده به نحوی که هم اینک نزدیک به یک سوم نیاز داروهای زیستی کشور به صورت داخلی تولید می‌شود.

زنجیره ارزش داروهای زیستی: به دلیل سهم بالای علم و فناوری در داروهای زیستی، زنجیره ارزش این صنعت پیچیده‌تر از صنایع دیگر است و کارکردهایی در آن وجود



شکل شماره ۱: شمای کلی زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی

توسعه، تولید و بازاریابی را برای زنجیره ارزش محصولات داروهای زیستی، شناسایی نموده است. نقش تحقیق و توسعه در زنجیره ارزش این صنعت به حدی است که برخی محققین تمرکز خود را تنها بر شناسایی فعالیت‌های زنجیره ارزش تحقیق و توسعه این صنعت محدود نموده‌اند. به عنوان نمونه، (Choy et al., 2011) در مطالعه‌ای که برای گروه مشاوره بوستون (BCG) انجام داده‌اند، فناوری‌ها و فعالیت‌های کلیدی زنجیره ارزش تحقیق و توسعه صنعت داروهای زیستی در چین را در قالب ۵ دسته فعالیت عمده به صورت شکل زیر شناسایی نموده‌اند:

در زنجیره ارزش این صنعت، فعالیت‌های تحقیق و توسعه محصول، نقش بسزایی ایفا می‌نمایند و چنان‌چه شرکت‌ها بخواهند مزیت رقابتی خود را حفظ نمایند، باید طرح‌هایی برای توسعه داروهای جدید داشته باشند. در این زنجیره ارزش نیز، همانند سایر زنجیره‌ها، می‌توان فعالیت‌های اصلی (شامل لجستیک داخلی شرکت، تولید و عملیات، لجستیک بیرونی و بازاریابی) و پشتیبانی (شامل زیرساخت‌های شرکت، منابع انسانی و تحقیق و توسعه) را شناسایی نمود. (Wang et al., 2009) در این راستا، (Behme, 2015) نیز ۴ مرحله تحقیق،

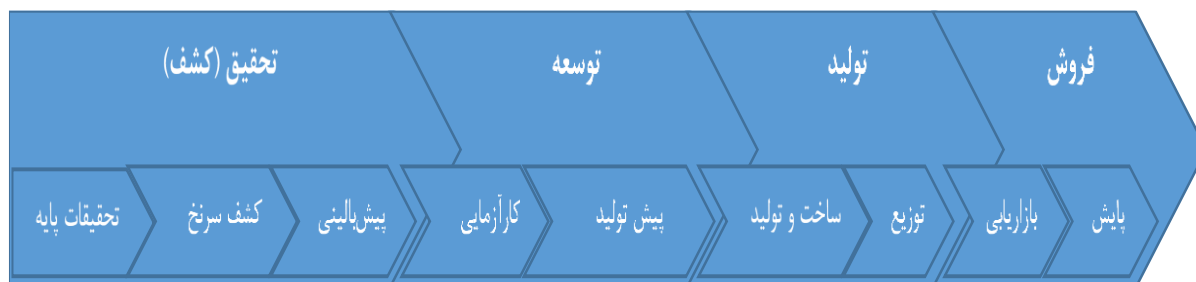


منبع: (Choy et al., 2011)

شکل شماره ۲: فعالیت‌های کلیدی زنجیره ارزش تحقیق و توسعه صنعت داروهای زیستی در چین

مرحله اصلی شامل تحقیق، توسعه، تولید، بازاریابی و فروش برای زنجیره ارزش شناسایی شده‌اند. در ادامه، توضیحات مختصری در خصوص هر یک از این مراحل ارائه می‌شود.

با کنار هم قراردادن بخش‌های مختلف فوق‌الذکر و انجام مصاحبه تأییدی با فعالان این حوزه در کشور، می‌توان نمودار زیر را به عنوان شمای کلی زنجیره ارزش داروهای زیستی ارائه نمود. همان‌طور که در این نمودار قابل ملاحظه است، ۴



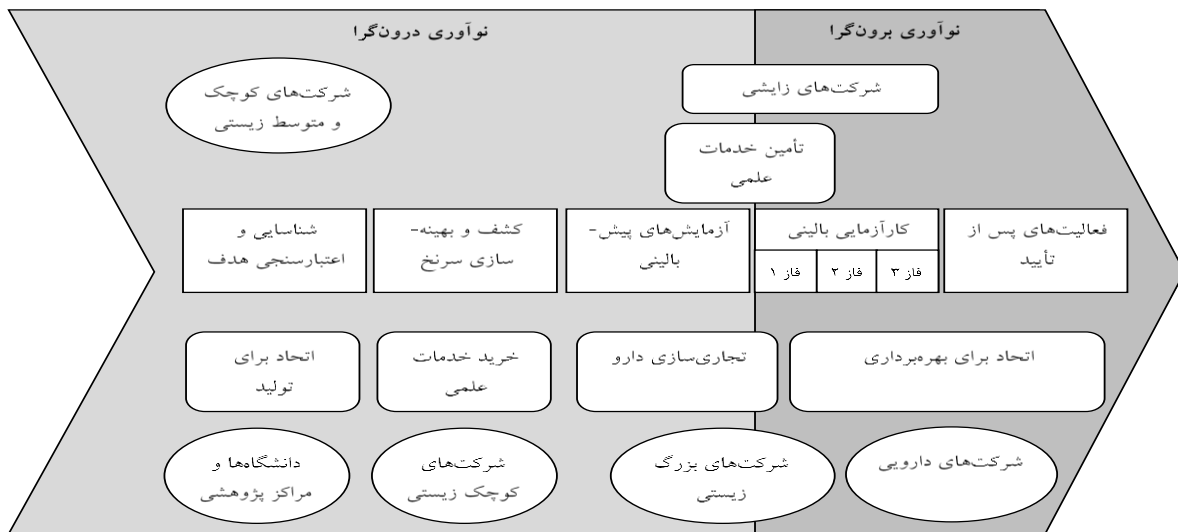
منبع: (Afshari-Mofrad & Salim, 2019)

شکل شماره ۳: زنجیره ارزش داروهای زیستی

دسته‌بندی مراحل تحقیق و توسعه به کشف دارو و توسعه دارو؛ و دسته‌بندی شیوه‌های سازماندهی نوآوری باز به درون‌گرا و برون‌گرا، سعی نموده‌اند هر یک از روش‌های نوآوری باز را بر روی زنجیره تحقیق و توسعه شرکت‌های نوآور تصویر کنند. در شکل زیر شیوه‌ها و همکاران نوآوری باز در هر یک از مراحل زنجیره تحقیق و توسعه صنعت داروسازی در پژوهش مذکور نمایش داده شده است.

نوآوری باز در طول زنجیره ارزش داروهای زیستی: در زمینه نوآوری باز، مقالات و کتاب‌های متعددی به فارسی و لاتین به رشته تحریر درآمده است (مراجعه شود به: Chebrough (2003)؛ باقری و شاوردی، ۱۳۹۶؛ سیادت‌ی و افشاری مفرد، ۱۳۹۸) و لذا در اینجا، تلاش می‌شود با مروری اجمالی بر آن‌ها، تنها به تعریف و تبیین آن در زمینه داروهای زیستی اشاره شود. شاید بتوان کامل‌ترین تعریف نوآوری باز را در پژوهش (Chesbrough 2003) مشاهده نمود که عبارت است از: «استفاده هدفمند از جریان‌های ورودی و خروجی از دانش برای شتاب‌دهی به نوآوری در بازار خود و به همین ترتیب، توسعه استفاده از دانش درونی در بازارهای بیرون».

در این راستا، شیوه‌های تبادل دانش و فناوری در میان بنگاه‌های فعال در صنعت داروهای زیستی و در مراحل مختلف زنجیره تحقیق و توسعه و نوآوری (با تأکید بر کشف و توسعه داروی جدید) در سطح جهانی برای تولید داروی جدید، توسط تعدادی از محققان مورد بررسی قرار گرفته است. به عنوان نمونه، (Bianchi et al, 2010) با دسته‌بندی همکاران شرکت‌ها در فرایند نوآوری باز به تأمین‌کنندگان، مشتریان، مشاوران، مؤسسات خصوصی تحقیق و توسعه، دانشگاه‌ها و مؤسسات تحقیقاتی دولتی؛ و

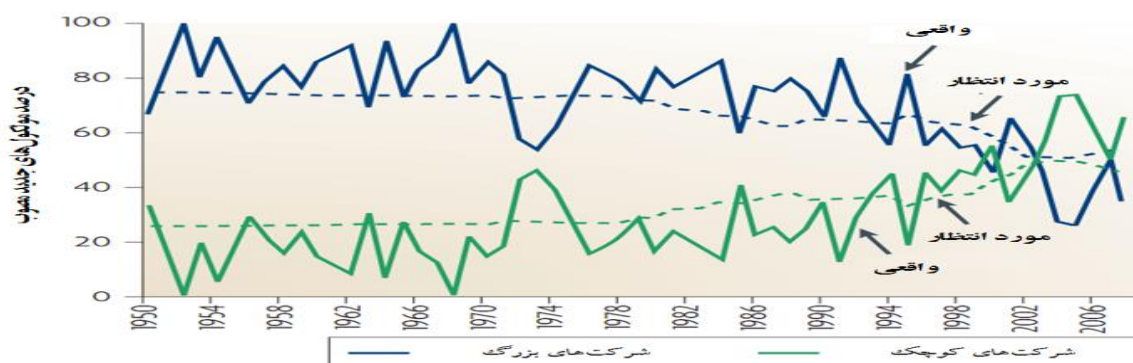


شکل شماره ۴: شیوه‌ها و همکاران نوآوری باز در زنجیره تحقیق و توسعه دارو

برای توسعه داروی جدید در داخل شرکت خود بهره می‌برند (نوآوری درون‌گرا). در مقابل، پس از توسعه داروی جدید است که این شرکت‌ها درهای شرکت خود را باز نموده (نوآوری برون‌گرا) و محصول توسعه داده شده را برای آزمایش‌های بالینی، گرفتن مجوز FDA و تجاری‌سازی در اختیار شرکت‌های دیگر قرار می‌دهند. (Chiaroni et al., 2009)

تحلیل تعداد مولکول‌های دارویی جدید کشف شده نشان می‌دهد که از آغاز دهه ۱۹۵۰ میلادی، سهم شرکت‌های بزرگ از حدود ۷۵٪ به نزدیک به ۳۴٪ در سال ۲۰۰۴ رسیده است و در مقابل، سهم شرکت‌های کوچک به شدت رشد یافته اما این اعداد در سال ۲۰۰۷، برای هر یک از این شرکت‌ها ۵۰٪ بوده است. (Munos, 2009)

چنانکه در این شکل پیداست، 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 بنگاه، ریسک و هزینه‌های داروی منتخب، اهمیت استراتژیک آن و ... اقدام به تشریک مساعی با سایر بنگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی دانشگاه‌ها می‌نمایند. نکته حائز اهمیت در این شکل، آن است که در شرکت‌های زیست دارویی در فازهای اولیه توسعه محصول جدید، یعنی شناسایی هدف، کشف سرنخ و آزمایش‌های پیش بالینی (یعنی مرحله تحقیق در زنجیره ارزش صنعت)، از رویکرد نوآوری باز درون سو استفاده نموده و از دانش، تخصص و تجربه شرکت‌های دیگر



منبع: (Munos, 2009)

شکل شماره ۵: درصد مولکول‌های دارویی جدید کشف شده توسط شرکت‌های بزرگ و کوچک

۲) 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 در اکثر موارد، یک شرکت داروساز بزرگ) برای دستیابی به برخی منابع مکمل (مانند ظرفیت تولید یا کانال‌های توزیع) که برای بهره‌برداری تجاری از داروی جدید مورد نیاز است، همکاری می‌نماید.

تأمین خدمات دانشی: شرکت داروساز زیستی با استفاده از دانش کسب شده 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 کاندید تبدیل شدن به داروی جدید را که توسط خود شرکت کشف و توسعه داده شده است به دیگر شرکت‌ها (عموماً داروساز زیستی) می‌فروشد.

برای شکل‌گیری هر یک 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. به عنوان مثال، همان‌طور که در شکل ۷ مشخص است، شرکت‌های کوچک زیستی^۱ شرکت‌هایی هستند که به صورت 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، (Sabatier et al., 2010) با بررسی ۴ نمونه موردی در صنعت داروهای زیستی در اروپا، شرکت‌های کوچکی مانند Optix یا Vax را شناسایی نموده‌اند که به عنوان قطب^۲ عمل نموده و به ایجاد شبکه‌ای از شرکت‌های کوچک متخصص در حوزه داروهای زیستی برای توسعه محصول جدید کمک می‌نمایند. در برخی موارد نیز، شرکت کوچک (مانند Zel Pharma) در مشارکت با یک شرکت داروساز بزرگ (به عنوان سرمایه‌گذار) اقدام به خرید یک مولکول کاندیدا در مراحل اولیه توسعه می‌نماید و سپس از طریق شبکه ایجاد شده از شرکت‌های کوچک متخصص در حوزه داروهای زیستی، اقدام به توسعه محصول

افزایش سهم شرکت‌های کوچک از این نوآوری‌ها، عمدتاً ناشی از دو دلیل اصلی است: نخست افزایش تعداد شرکت‌های کوچک عرضه‌کننده مولکول جدید (از ۷۸ به ۱۴۵ از دهه ۱۹۸۰ تا دهه ۱۹۹۰ میلادی) که با رشد سرمایه‌گذاری جسورانه در داروهای زیستی تسهیل شده است. دوم، تنوع بیشتر مولکول‌های ارائه شده توسط شرکت‌های کوچک به نسبت شرکت‌های محافظه‌کار بزرگ‌تر. با این حال، تنها کسر کوچکی از مولکول‌های جدید ارائه شده 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 است که چنانچه شرکت‌های بزرگ در مدل تحقیق و توسعه خود بازنگری نموده و شبکه‌ای از دانشگاه‌ها گرفته تا شرکت‌های نوآوری داروی زیستی را ایجاد نمایند، می‌توان با تکیه بر تخصص شرکت‌های بزرگ برای توسعه دارو، به افزایش تعداد داروهای دارای مجوز FDA در جهان امید بیشتری داشت. (Munos, 2009)

از همین رو، (Chiaroni et al., 2009) دو گونه اصلی نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی را شناسایی کرده‌اند. این گونه‌ها عبارتند از:

۱) 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 کاندیدای تبدیل شدن به دارو را از دیگر شرکت‌های زیستی یا دارویی یا در برخی موارد دانشگاه‌ها، خریداری می‌نماید.

². Hub

¹. Platform Biotechnology Firms

مولکول‌های دارویی جدید در میان شرکت‌ها ایجاد شده به نحوی که این اتفاقات منجر به توسعه مفاهیم جدیدی مانند رقابت در عین همکاری شده است. (Rikap, 2019)

در این تقسیم کار، بسیاری از شرکت‌های بزرگ بین‌المللی اقدام به شبکه‌سازی حول تولید داروی جدید نموده و بازیگران بسیاری از دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، شرکت‌های زیست‌فناور، شرکت‌های کوچک و متوسط داروساز و حتی در برخی موارد شرکت‌هایی از دیگر صنایع (برای بهره‌مندی از توان توزیع بین‌المللی) را گرد یکدیگر می‌آورند. (Rikap, 2017)

به عبارت دیگر، از آنجا که توزیع دانش در این صنعت به صورت نامتقارن وجود دارد، عموماً شرکت‌های بزرگ، که توان مالی، قدرت بازار و توزیع و ظرفیت جذب بالایی به نسبت دیگر بازیگران دارند، به محوریت خود اقدام به تشکیل شبکه‌های نوآورانه نموده و از این مسر به خلق مولکول‌های جدید می‌پردازند. (Rikap, 2019)

در ایران نیز اقداماتی برای شناسایی شبکه‌های نوآوری در صنعت داروسازی انجام پذیرفته است. به عنوان نمونه، (کارگر شهامت و همکاران، ۱۳۹۵) برای سنجش نوآوری در شبکه نوآوری بخش دارویی ایران، ۸ سنجه کلی (که هر سنجه خود مشتمل بر چند متغیر است) شامل رقابت، تقاضا و بازار دارو؛ تولید و توزیع دارو؛ سازمان‌دهی محل کار؛ هزینه؛ دانش؛ بازار؛ نهاد و سایر را شناسایی نموده‌اند. بر این مبنای بازیگران اصلی در شبکه نوآوری صنعت داروی ایران عبارتند از: بازار تقاضا، نظام آموزش و تحقیقات، بنگاه‌ها، دولت و سیاست‌های نوآوری و زیرساخت‌ها و چارچوب‌های نهادی. آنان در نهایت بر اساس همین ۸ سنجه، توصیه‌های سیاستی برای ارتقاء نوآوری شبکه‌ای ارائه کرده‌اند.

پیشینه تحقیق

بررسی مطالعات پیشین در زمینه نوآوری باز در زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی ایران نشان داد که تا کنون تحقیق مدونی در این زمینه انجام نگرفته است و پژوهش‌های پیشین، بر جنبه‌های دیگری از این صنعت تمرکز کرده‌اند. به عنوان نمونه، (گودرزی و گودرزی، ۱۳۹۳) در مطالعه خود تحت عنوان «بررسی فرآیند تجاری‌سازی زیست‌داروها: درس‌هایی برای صنعت داروی ایران» به بررسی فرآیند تجاری‌سازی زیست‌داروها پرداخته‌اند. این پژوهش‌گران به

جدید برای شرکت بزرگ می‌نماید. این موضوعی است که در پژوهش (Mazzola et al, 2016) نیز بر آن تأکید شده و تأثیر نقش مرکزی شرکت‌ها در شبکه‌های نوآوری بر توسعه محصول جدید به اثبات رسیده است. با توجه به اهمیت شبکه‌های نوآوری، در بخش بعد اختصاراً ادبیات این حوزه نیز مورد بررسی قرار می‌گیرد.

شبکه‌های نوآوری: شبکه‌های نوآوری به مجموعه روابط معنی‌دار در سازمان‌ها اشاره دارد که منجر به نوآوری، توسعه فناوری یا ایجاد ایده جدید می‌شود. (Perri et al, 2017)

مزیت ایجاد چنین شبکه‌هایی میان گروه‌های غیریکنواخت هم در نظریه‌های حوزه علوم اجتماعی و هم در تحلیل شبکه به خوبی مشاهده می‌شود. این شبکه‌ها می‌توانند مبتنی بر روابط و قراردادهای رسمی مانند روابط و قراردادهای مقاطعه‌کاری، اتحاد یا مشارکت راهبردی در یک صنعت و پژوهش‌های مشترک بوده یا مبتنی بر پیوندهای غیررسمی دارای اعضای مشترک در یک انجمن تخصصی و یا حتی وابستگی‌های ضعیف‌تر باشند. تفاوت میان شبکه‌ها را می‌توان در مدت و پایداری آن‌ها دید؛ برخی از شبکه‌ها حول انجام یک وظیفه خاص شکل می‌گیرند و برخی دیگر از روابط قبلی میان بازیگران پدید می‌آیند. در همین راستا، برخی محققین اقدام به شناسایی عوامل ساختاری برای شبکه‌های نوآوری کرده‌اند. به عنوان نمونه، (کارگر شهامت و همکاران، ۱۳۹۵) عوامل ساختاری شبکه‌های نوآوری را در ۵ بعد قابلیت‌های محوری، دارایی‌های مکمل، یادگیری سازمانی، وابستگی به مسیر و محیط انتخابی دسته‌بندی کرده‌اند. این عوامل ساختاری می‌توانند در قالب شبکه‌های رسمی و غیررسمی نمود یافته و در این قالب، بازیگران با یکدیگر روابط (پیوندهای) قوی یا ضعیف داشته باشند. (شریف‌زاده و قوچانی، ۱۳۹۳)

این شبکه‌ها در صناعی که پایگاه دانشی در آن‌ها پیچیده و در حال گسترش بوده و منابع تخصصی در میان بازیگران مختلف پراکنده است (مانند صنعت داروسازی زیستی)، از اهمیت بیشتری برخوردار بوده و در واقع محوریت نوآوری بیش از آن‌که در بنگاه‌ها به صورت انفرادی باشد؛ در شبکه‌های یادگیری متمرکز خواهد بود. (Powell et al, 1996)

در این صنعت، به واسطه هزینه‌ها و خطرات نوآوری، بعضاً شبکه‌های نوآوری در سطح جهانی شکل گرفته و نوعی تقسیم کار (ماژولاریتی) در خلق دانش برای توسعه

این نتیجه دست یافته‌اند که یکی از عوامل کلیدی موفقیت شرکت‌های دارویی ایرانی، آشنایی آن‌ها با انواع روش‌های تأمین مالی متناسب با مرحله توسعه این داروهای جدید می‌باشد. همچنین ضرورت ایجاد اتحاد راهبردی بین شرکت‌های دارویی بزرگ داخلی و شرکت‌های نوپای فعال در حوزه زیست‌دارو و با همتایان خارجی، باید مدنظر این شرکت‌ها قرار گیرد. آن‌ها عوامل مهم موفقیت شرکت‌های زیست‌دارویی را به دو گروه اصلی: «عوامل موفقیت داخلی و خارجی» تقسیم نموده‌اند. 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. در نهایت این محققین نتیجه گرفتند که: «با توجه به طولانی بودن فرآیند توسعه محصولات دارویی جدید و هزینه فراوانی که صرف این کار می‌شود، افزایش احتمال موفقیت تجاری‌سازی داروهای توسعه یافته با دانش ایرانی، نیازمند تمرکز بر عواملی است که در فرآیند توسعه محصول دارویی جدید بتواند شرکت‌های دارویی را از این فرآیند پیچیده، زمان‌بر، پرهزینه و پرریسک به سلامت به بازار هدف رهنمون نمایند.» (رادفر و همکاران، ۱۳۹۴) در مطالعه خود تحت عنوان «مطالعه پیش‌رانه‌های قابلیت ائتلاف استراتژیک در سطح بنگاه؛ مورد صنعت زیست‌دارویی»، به این نتیجه دست یافته‌اند که پیش‌رانه‌های قابلیت برقراری ائتلاف استراتژیک به ترتیب اولویت عبارتند از: «دست‌رسی به دارایی‌های مکمل متناسب، قابلیت پویای مدیریت ائتلاف، یادگیری سازمانی، سرمایه اجتماعی و وجود مکانیسم‌های کاهش عدم قطعیت انتخاب شرکای ائتلاف».

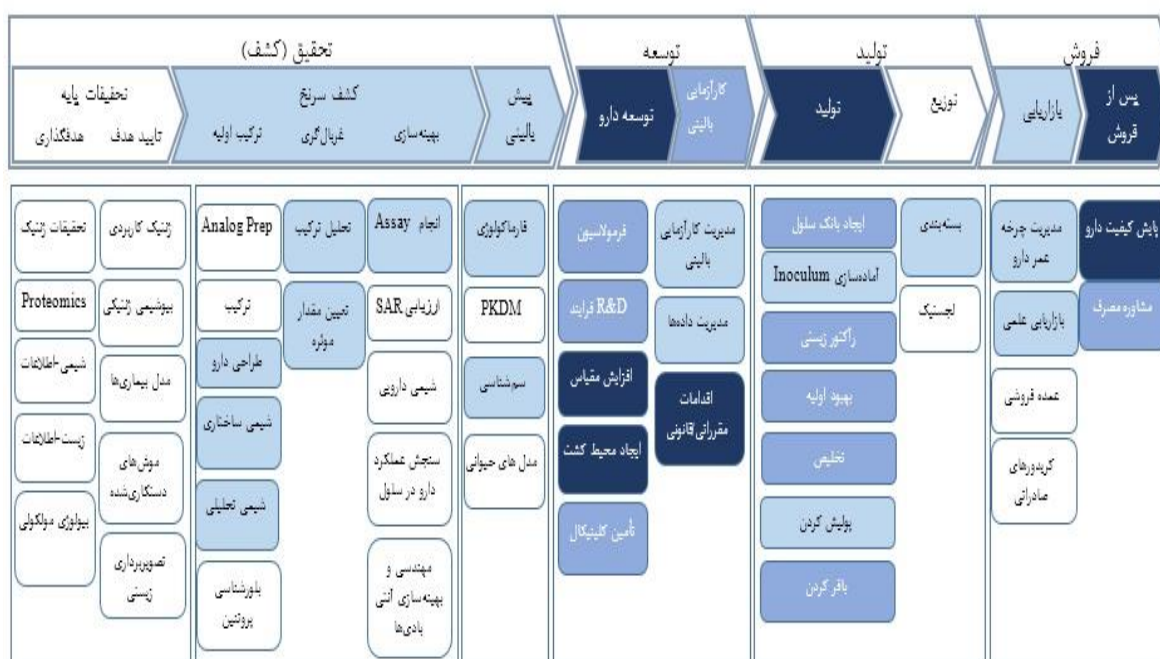
(شاکری، ۱۳۹۴) در پایان‌نامه دکتری تحت عنوان «ارائه الگوی پیش‌بین‌های عملکرد استراتژی‌های تجاری‌سازی زیست‌دارو» پرداخته است. در این مطالعه استراتژی‌های تجاری‌سازی بیوسیمیلار بررسی و سه استراتژی عمده به منظور تجاری‌سازی فناوری در صنعت بیوسیمیلار شناسایی شده‌اند: «استراتژی تجاری‌سازی مستقل، استراتژی تجاری‌سازی مشارکتی (ائتلاف استراتژیک)، و استراتژی تجاری‌سازی خرید و ادغام». اهم یافته‌های مطالعه مبین آن است که پیش‌بین‌های عملکرد استراتژی تجاری‌سازی مستقل عبارتند از: «یکپارچگی رسمی و غیررسمی،

جهت‌گیری‌های استراتژیک، هوش تجاری‌سازی فناوری، قابلیت R&D، قابلیت تجاری‌سازی (تولید و بازاریابی)». از طرف دیگر عوامل: «تناسب شرکا، سرمایه رابطه‌ای، مدیریت تعارض، قابلیت مدیریت پویای ائتلاف و اعتماد» به عنوان پیش‌بین‌های عملکرد استراتژی تجاری‌سازی مشارکتی (ائتلاف استراتژیک) مطرح هستند، و سازه مکمل بودن منابع شرکت‌های هدف و خریدار نقش پیش‌بین عملکرد استراتژی تجاری‌سازی خرید و ادغام را در صنعت بیوسیمیلار کشور برعهده دارد. نتایج تحقیق نشان می‌دهد که تجاری‌سازی داروهای بیوسیمیلار به شیوه مستقل توسط بنگاه‌های فعال، استراتژی غالب تجاری‌سازی فناوری در صنعت داروهای زیستی ایران است. تشکیل ائتلاف‌های استراتژیک عمدتاً با شرکت‌های خارجی، دومین استراتژی اتخاذ شده توسط شرکت‌های فعال ایرانی در حوزه داروهای زیستی است و در نهایت استراتژی خرید و ادغام تاکنون توسط شرکت‌های زیست‌دارویی ایران اتخاذ نشده است.

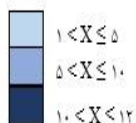
(حمیدی مطلق و همکاران، ۱۳۹۵) دو عامل اصلی را موجب ساختار حکمرانی مناسب داروهای زیستی در کشور شناسایی نموده‌اند: «حکمرانی یکپارچه در صنعت دارویی ایران» و «موفقیت دانشگاهیان در احراز متوالی جایگاه‌های دولتی و خصوصی در این ساختار حکمرانی یکپارچه». حکمرانی یکپارچه اشاره به ساختار خاص حکمرانی دارو در ایران دارد که برخلاف سایر بخش‌های اقتصاد ایران، کلیه تصمیمات کلیدی در حوزه دارو در وزارت بهداشت (به صورت عام) و در معاونت غذا و دارو (سازمان غذا و دارو) به صورت خاص گرفته می‌شود. بنابراین در صورت وجود مدیران توسعه‌گرا در این سازمان‌ها، می‌توان به سرعت، بخش‌های مختلف تصمیم‌گیری را، از تحقیق و توسعه گرفته تا خرید دولتی هماهنگ نمود. موفقیت دانشگاهیان در احراز متوالی جایگاه‌های دولتی و خصوصی نیز به این معناست که دانشگاهیان، از یک طرف، بیشترین مشروعیت را در اختصاص صندلی‌های مدیریتی وزارت بهداشت به خود کسب نموده و از طرف دیگر، ورود همزمان آن‌ها به بخش خصوصی، پس از تجربه پاستور و شکل‌گیری نسل شرکت‌های دانش‌محور، باعث شد تا افراد دانشگاهی صاحب نفوذ بتوانند همزمان نقش‌های کلیدی در دولت و بخش خصوصی را به دست آورده و به عنوان یکپارچه‌سازان تعامل دولت با بخش خصوصی عمل کنند.

وضعیت فعالیت شرکت‌های داروساز زیستی در ایران، به این نتیجه رسیده‌اند که این شرکت‌ها عموماً در فاز تحقیقات پایه (که کاربرد تولید داروهای زیستی جدید دارد) فعالیتی انجام نداده و فعالیت آن‌ها از فاز کشف سرخ و آزمایش‌های پیش‌بالینی آغاز می‌شود. مطابق یافته‌های آنان، بیشترین تمرکز شرکت‌های داروساز زیستی ایران بر فرایند توسعه دارو، تولید و ارائه خدمات پس از فروش قرار دارد. این موارد در شکل زیر به نمایش درآمده است.

(تسلیمی و همکاران، ۱۳۹۷) در مطالعه خود به بررسی نقش نهادهای واسطه‌ای همانند مرکز همکاری‌های ریاست جمهوری در شکل‌گیری و رشد شرکت‌های حوزه زیست دارو در ایران پرداخته‌اند. آنان به این نتیجه دست یافته‌اند که نهادهای واسطه‌ای سه نقش مهم در ظهور این صنعت در ایران ایفا کرده‌اند: ایجاد در هم تنیدگی میان دولت دانشگاهیان، ایجاد اجتماع منسجم میان کارآفرینان نهادی، و تسهیل در تأمین مالی و برقراری ارتباطات بین‌المللی. در نهایت، (افشاری مفرد و سلیم، ۲۰۱۹) نیز ضمن بررسی



تعداد شرکت‌ها



منبع: (افشاری مفرد و سلیم، ۲۰۱۹)

شکل شماره ۶: نقاط تمرکز فعالیت‌های شرکت‌های داروساز زیستی ایران در طول زنجیره ارزش

مدل مفهومی پژوهش

بر اساس بررسی تحقیقات پیشین، می‌توان شکاف تحقیقات داخلی و بین‌المللی را در موارد زیر خلاصه نمود:

تمرکز تحقیق: بررسی مطالعات پیشین نشان داد که کلیه محققان خارجی تمرکز خود را بر شیوه‌های همکاری در قالب مدل نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی بر تولید داروهای

هر چند تحقیقات فوق، تا حدودی به بحث صنعت داروهای زیستی در ایران ورود کرده‌اند، اما تنها یک تحقیق به زنجیره ارزش داروهای زیستی در ایران پرداخته و هیچ یک موضوع نوآوری باز را مورد بررسی قرار داده‌اند. این موارد در بخش جمع‌بندی بیشتر مورد نقد قرار می‌گیرد.

میان بنگاه‌ها و سایر بازیگران (مانند دانشگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی، پارک‌های علم و فناوری و مراکز رشد و ...) برای تسریع فرآیند نوآوری خصوصاً از طریق مفهوم نوآوری باز نپرداخته‌اند. لذا، این موضوع یکی از خلاءهایی است که در ادبیات موضوع این حوزه در کشور وجود دارد.

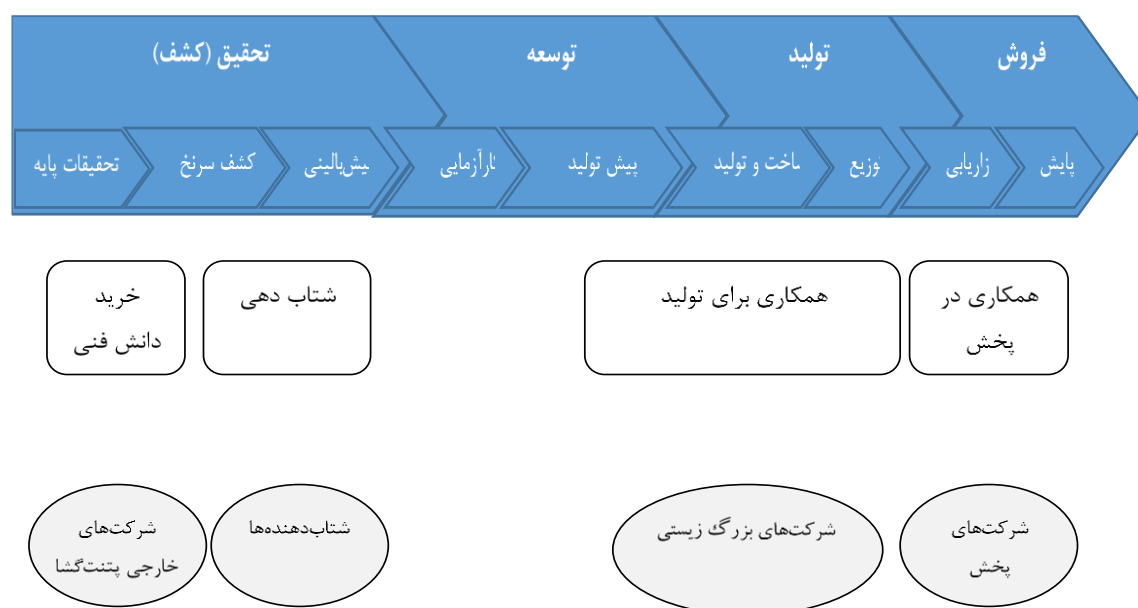
در نهایت، به طور خلاصه می‌توان چنین گفت که در بخش‌های پیشین ابتدا به مرور ادبیات داخلی و خارجی در خصوص نوآوری باز و شیوه شکل‌گیری آن در طول زنجیره ارزش صنعت دارو به طور کلی پرداخته شد. سپس، وضعیت صنعت داروهای زیستی در ایران نیز اجمالاً مورد بررسی قرار گرفت. در بررسی این شرکت‌ها مشخص شد که به علت تولید داروی بیوسیمیلار از طریق بررسی پتنت‌های ثبت شده توسط شرکت‌های پیشرو، عملاً نیاز چندانی به مباحث مرتبط با تحقیق و توسعه داروی جدید معنی‌دار نیست. علاوه بر این، در سال‌های اخیر، تعدادی شتاب‌دهنده ذیل شرکت‌های بزرگ، از جمله سیناژن، شکل گرفته است که در آن‌ها ایده‌های دانشگاهی توسعه یافته، به شرکت‌های نوپا تبدیل شده و در مراحل رشد خود قرار می‌گیرند تا در آینده بتوانند داروهای انسانی یا حیوانی جدید (که آن‌ها هم بیوسیمیلار هستند) را توسعه دهند. در مرحله بعد، این شرکت‌های زیستی موجود در کشور هیچ‌گونه تعاملی با شرکت‌های بزرگ دارویی شیمیایی نداشته و راساً اقدام به توسعه محصول و فروش و حتی صادرات آن می‌نمایند. در این میان، برخی شرکت‌های تولیدکننده به دلیل کوچک بودن و نداشتن تجهیزات تولیدی، با دیگر شرکت‌های تولیدکننده همکاری نموده و سود حاصله میان طرفین تقسیم می‌شود. در نهایت، برخی شرکت‌ها اقدام به راه‌اندازی شرکت‌های پخش نیز نموده‌اند اما عمدتاً این داروها از طریق شبکه توزیع شرکت‌های بزرگ پخش در کشور توزیع می‌شوند. بر این اساس و با توجه به موارد ذکر شده در بخش‌های پیشین، می‌توان مدل اولیه نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی کشور را به شکل زیر ترسیم نمود.

جدید قرار داده‌اند. این در حالی است که تولیدکنندگان این حوزه در ایران هیچ یک تولیدکننده داروی برند نبوده و همگی تولیدکننده داروهای بیوسیمیلار هستند. لذا، با توجه به عدم نیاز آنان به برخی مراحل تحقیق و توسعه، مدل همکاری‌های فناورانه آنان در قالب نوآوری باز با شرکت‌های تولیدکننده اصلی می‌تواند تفاوت‌های چشم‌گیری داشته باشد. بررسی شرکت‌های تولیدکننده داروی بیوسیمیلار در هیچ یک از مطالعات پیشین مشاهده نشد که این پژوهش می‌تواند با تمرکز بر آن، مشارکت جدیدی در ادبیات موضوع ایجاد نماید.

شیوه تحلیل و مدل‌سازی: عمده تحقیقات پیشین، روش تحقیق خود را یا مبتنی بر مدل‌سازی‌های کمی قرار داده و یا با استفاده از روش‌هایی مانند مطالعات میدانی و پیمایش به نتایج دست یافته‌اند. این در حالی است که توجه به عوامل و نهاد‌های تأثیرگذار در فرآیند رشد این صنعت و ارتقاء همکاری‌های فناورانه می‌تواند دریچه جدیدی را برای محققان و سیاست‌گذاران بگشاید. لذا، بهره‌مندی از یک روش تحقیق جدید که مبتنی بر عوامل موثر بر نوآوری باز باشد، می‌تواند مشارکت دیگر این تحقیق تلقی شود.

محدودیت‌های مدل: مطالعات پیشین عمدتاً در کشورهایی صورت پذیرفته است که روابط بین‌المللی میان شرکت‌ها به آسانی شکل می‌گیرد و لذا فرآیندهای نوآوری باز در آن‌ها بسته به میزان نیاز بنگاه‌ها شکل می‌گیرد. این در حالی است که در کشوری مانند ایران، محدودیت‌های ارتباطات بین‌المللی ممکن است راهکارهای جدیدی برای ارتباطات و همکاری‌های فناورانه را به وجود آورده باشد که این راهکارهای جدید را می‌توان به صورت علمی بررسی کرده و به تئوری‌پردازی برای آن‌ها پرداخت.

نوآوری باز در ایران: علاوه بر شکاف‌های موجود در ادبیات بین‌المللی، در بخش مربوط به مطالعات نظری در صنعت داروهای زیستی ایران، مشخص شد که تعداد محدودی از پژوهشگران تا کنون به بررسی این صنعت در ایران پرداخته‌اند و از میان این پژوهش‌های معدود نیز، تا کنون هیچ یک به بررسی شیوه‌های همکاری و تشریک مساعی



شکل شماره ۷: الگوی مفهومی نوآوری باز در صنعت داروهای زیستی ایران

روش پژوهش

پژوهش حاضر از نوع کاربردی و در پارادایم تفسیری انجام گرفته است به نحوی که با استفاده از استراتژی مطالعه چند موردی، تلاش شده است شیوه‌های همکاری فناورانه میان بازیگران مختلف در طول زنجیره ارزش شناسایی شوند. مطالعه موردی یکی از راه‌های گوناگون برای انجام تحقیقات علوم اجتماعی است. استراتژی‌های دیگر شامل تحقیق تجربی، پیمایشی^۱، تاریخی و تحلیل مستندات بایگانی^۲ می‌شود. هر استراتژی دارای مزایا و معایب خاص خود است که به سه عامل بستگی دارد: (۱) نوع سؤال تحقیق، (۲) میزان کنترل محقق بر رویدادهای رفتاری واقعی، و (۳) تمرکز بر پدیده‌های معاصر در مقابل پدیده‌های تاریخی (Yin, 2017). به طور کلی، هنگامی که سؤالات "چگونه" و "چرا" مطرح می‌شوند، هنگامی که محقق کنترل کمی بر حوادث دارد و هنگامی که تمرکز بر پدیده‌های معاصر است، مطالعات موردی روش تحقیق برتر به شمار می‌روند. مطالعات موردی توضیحی^۳ می‌توانند با دو نوع دیگر تکمیل شوند: مطالعات موردی اکتشافی و توصیفی. بدون توجه به نوع مطالعه موردی، محققان باید توجه عمده‌ای به طراحی و اجرای مطالعات موردی داشته باشند تا بر انتقادات سنتی به این روش فائق آیند.

از آن‌جا که سؤال اصلی تحقیق حاضر در خصوص "چگونگی" همکاری میان بازیگران صنعت داروهای زیستی در طول زنجیره ارزش بوده است، کنترلی بر رفتار و عملکرد آن‌ها در دست محقق وجود نداشته و اتفاقات مربوطه نیز در زمان حال اتفاق می‌افتد، از روش مطالعه چندموردی استفاده شده است. مطابق تعریف (Yin, 2017)، هر طرح تحقیق برای مطالعه موردی، باید نشانگر ۵ جزء اصلی باشد که این اجزاء و مصداق‌های آن در تحقیق حاضر به شرح زیر هستند:

۱- **سؤالات تحقیق:** چنان‌که اشاره شد، سؤال اصلی تحقیق حاضر معطوف به چگونگی همکاری‌های نوآورانه در صنعت داروهای زیستی ایران است که به تبع عدم کنترل محقق بر فرایند و نیز انجام‌پذیری آن در زمان حال، استراتژی مطالعه موردی برای تحقیق کاربرد دارد. سؤالات دقیق‌تر در زمینه تحقیق نیز در جدول ۲ آورده شده‌اند.

۲- **گزاره‌های تحقیق (در صورت وجود):** گزاره‌های تحقیق (که ممکن است در برخی مطالعات موردی اکتشافی وجود نداشته باشند)، نشانگر جهت‌گیری تحقیق هستند. گزاره محوری تحقیق حاضر، زنجیره ارزش صنعت بود که فعالیت‌ها و همکاری‌ها در جهت نوآوری در طول آن بررسی شد.

3. Explanatory

1. Survey

2. Archival Analysis

همچنان وابسته به مصاحبه‌های کارشناسی یا پنل‌های خبرگی هستیم (Mortara & Minshall, 2011). برای انتخاب موارد مطالعه، دو موضوع اصلی مد نظر قرار گرفت: نخست، اهمیت هر شرکت در صنعت و دوم، میزان همکاری‌های فناورانه شرکت با دیگر بازیگران صنعت. از همین رو، گروه دارویی سیناژن به عنوان بزرگترین شرکت تولیدکننده داروهای زیستی در ایران انتخاب شد. برای مورد دوم نیز بررسی‌های اولیه نشان از آن داشت که شرکت روناک‌دارو همکاری‌های فراوانی با شرکت‌های داروساز زیستی دارد و به همین علت، این شرکت به عنوان مورد دیگر انتخاب شد. مصاحبه‌های انجام گرفته با هر یک از مصاحبه‌شوندگان مشتمل بر ۱۳ سؤال اصلی و در قالب مصاحبه نیمه‌ساختار یافته بوده است؛ بدین نحو که ضمن وجود سؤالات برای جهت‌دهی به گفتگو، برای پاسخ‌گو امکان بسط موضوع نیز وجود داشت. سؤالات به شرح زیر بودند:

۳- **واحد(های) تحلیل:** واحد تحلیل در این تحقیق، یک شرکت تولیدکننده در نظر گرفته شده است.

۴- **منطق ارتباط داده‌ها به گزاره‌ها:** پیوند دادن داده‌های حاصل از مطالعه با گزاره‌های تحقیق، از روش‌های مختلفی صورت می‌پذیرد که یکی از مهم‌ترین آن‌ها ایده "انطباق الگو"^۱ است که در آن بخش‌های مختلفی از اطلاعات از یک مورد، ممکن است مربوط به گزاره‌های تئوریک متفاوتی باشد. در این پژوهش نیز از روش انطباق الگوی زنجیره ارزش با یافته‌های تحقیق استفاده شده است که در بخش ۴ مقاله بیشتر در مورد آن توضیح داده می‌شود.

۵- **معیارهای تفسیر یافته‌ها:** برای تفسیر یافته‌ها و انطباق آن با الگوهای قابل تصور، نیاز به معیارهای متقنی است که معمولاً دسترسی به آن‌ها در علوم اجتماعی دشوار است. معمولاً برای غلبه بر این دشواری در مطالعات کمی می‌توان از روش‌های آماری بهره برد اما در تحقیقات کیفی،

جدول شماره ۲: سؤالات مصاحبه نیمه‌ساختار یافته

| شماره | متن سؤال |
|-------|--|
| ۱ | مهم‌ترین روش در شرکت شما برای نوآوری (در محصول، فرایند یا خدمت) چیست؟ (طیف پاسخ‌ها از تحقیق و توسعه داخلی تا برون‌سپاری، همکاری مشترک، خرید شرکت‌های دیگر، مهندسی معکوس داروهای برند، خرید لیسانس و ... قابل تعریف است) |
| ۲ | شرکت شما تا کنون چه نوآوری‌های بارزی از خود بروز داده است؟ این نوآوری‌ها حاصل فعالیت درون بنگاه بوده یا افراد و شرکت‌هایی از بیرون بنگاه نیز در آن دخیل بوده‌اند؟ |
| ۳ | چنانچه زنجیره ارزش تولید داروهای زیستی را مشتمل بر ۸ مرحله تحقیقات پایه (شناسایی و اعتبارسنجی مولکول‌های هدف)، کشف و بهینه‌سازی سرنخ، آزمایش‌های پیش‌بالینی، کارآزمایی بالینی، تولید، توزیع، بازاریابی و پایش بازار بدانیم، شرکت شما در کدام یک از این مراحل با دیگر شرکت‌ها، افراد یا نهادها برای نوآوری همکاری می‌کند؟ (در هر مرحله، با چه شریکی؟) |
| ۴ | مسائل و مشکلات همکاری با شرکا در هر یک از مراحل فوق‌الذکر کدام است؟ |
| ۵ | در همکاری با شرکای دیگر برای نوآوری، آیا شرکت شما تماماً به جذب نوآوری از منابع بیرونی می‌پردازد؟ یا شرکت شما فقط به نوآوری در دیگر شرکت‌ها کمک می‌کند؟ یا هر دو جریان به صورت همزمان وجود دارد؟ |
| ۶ | چه درصدی از سرمایه‌گذاری شرکت شما در تحقیق و توسعه، به فعالیت‌های مشترک با شرکای خارج از شرکت اختصاص یافته است؟ |
| ۷ | آیا همکاری در نوآوری باعث کاهش هزینه‌های نوآوری شما شده است؟ چند درصد؟ |
| ۸ | آیا تا به حال، برای تجاری‌سازی و فروش داروهای تولید شده در شرکت، به همکاری با شرکت‌های بزرگ داروساز شیمیایی پرداخته‌اید؟ |
| ۹ | آیا فعالیت‌های مرتبط با دستکاری ژنتیکی را به شرکت‌های متخصص در این حوزه سپرده‌اید؟ |
| ۱۰ | برای تولید داروهای بیوسیمیلار و پنت گشایی از آن‌ها، از چه روشی استفاده می‌کنید؟ |
| ۱۱ | آیا از ظرفیت شتاب‌دهنده‌های تخصصی برای شناسایی شرکت‌های دارای مولکول‌های کاندید تبدیل به دارو استفاده می‌کنید؟ |
| ۱۲ | به لحاظ قانون و مقررات، چه مشکلاتی پیش روی شما برای همکاری با دیگر بازیگران برای نوآوری وجود دارد؟ |
| ۱۳ | کدام سیاست‌های دولتی در سوق دادن شرکت شما به سوی همکاری با دیگر شرکت‌ها (اعم از داخلی و خارجی) برای نوآوری مفید یا مضر بوده است؟ |

¹. Pattern Matching

این سؤالات از افراد مختلفی در هر یک از شرکت‌های انتخاب شده پرسیده شد که عنوان شغلی هر یک از آن‌ها در جدول زیر قابل مشاهده است:

جدول شماره ۳: سمت شغلی مصاحبه شونده‌گان

| عنوان | تعداد (و زمان) مصاحبه | عنوان | تعداد (و زمان) مصاحبه |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|
| مدیر عامل شرکت روناک دارو | ۱ (۱:۴۵) | مدیر تضمین کیفیت شرکت آریوژن | ۲ (۳:۰۰) |
| مدیر عامل شرکت سیناژن | ۱ (۱:۰۰) | مدیر عامل شرکت آریا تیناژن | ۱ (۱:۴۵) |
| رئیس هیأت مدیره شرکت سیناژن | ۳ (۳:۱۵) | مدیر عامل شرکت زیست دارو دانش | ۲ (۲:۳۰) |
| مدیر عامل شرکت نانوالوند | ۱ (۱:۲۰) | مدیر عامل شرکت ارکید فارمد | ۲ (۲:۲۰) |

یافته‌ها

در این بخش، اجمالاً به ارائه یافته‌های حاصل از هر یک از مطالعات موردی پرداخته می‌شود.

مطالعه موردی اول: روناک دارو

شرکت تحقیقاتی تولیدی آریا تیناژن در سال ۱۳۸۴ با هدف تولید فرآورده‌های دارویی با فناوری بالا در حوزه علوم زیستی و زمینه‌های مرتبط در شهر گرگان و شهرک صنعتی آق قلا تأسیس شد. این شرکت در زمینه تولید پروتئین‌های نو ترکیب فعالیت کرده و داروی آریاتیناگراست (فیلگراستیم) این شرکت جزء این نوع پروتئین‌ها محسوب می‌شود. این دارو برای درمان بیماران مبتلا به نوتروپنی مادرزادی (کمبود G-CSF)، برخی بیماران ایدزی و کسانی که به تازگی مقدار زیادی شیمی درمانی یا پرتو درمانی داشته‌اند، به کار می‌رود. تمرکز آریاتیناژن بر بیماری‌های خاص^۱ نیست بلکه بر فرایندهای خاص^۲ تمرکز دارد و از همین رو، نقطه تمرکز فعالیت‌های شرکت بر فرایندهای پیگله‌سازی^۳ (یعنی طولانی اثر کردن داروی ساخته شده از طریق ترکیب آن با مولکول دیگری) قرار داده شده است. به همین دلیل، در سال ۹۴ این شرکت برای اولین بار به تولید داروی پگ-فیلگراستیم در کشور پرداخت. چنان‌که ذکر شد، فناوری اصلی آریا تیناژن، فناوری پیگله‌کردن است که اکتساب آن از طریق خرید و بخشی نیز دانش بومی بوده است. در این راستا ۵۰٪ اکتساب فناوری از کشورهای اروپایی به شیوه خرید انجام شده و ۵۰٪ دانش فنی بومی متعلق به داخل کشور بوده که در طی یک سال و

نیم توسط محققان شرکت (۹۰٪) و با اندک همکاری با محققان دانشگاهی (۱۰٪) انجام شده است. قرارداد منعقد شده با دانشگاه، مشمول بندی است که اگر تا ۵ سال بعد از خرید، توسعه‌ای در فناوری خریداری شده اتفاق بیفتد، باید در اختیار شرکت خریدار قرار داده شود.

علی‌رغم توان فنی برای تولید داروی زیستی، این شرکت در حال حاضر تجهیزات مربوط به بخشی از خط تولیدی را در اختیار نداشته و به همین سبب، بعد از بافرینگ دارو در شرکت آریاتیناژن، پرکردن^۴ و بسته‌بندی^۵ در شرکت روناک دارو انجام می‌شود. از سوی دیگر، شرکت روناک دارو، در سال ۱۳۸۲ و با هدف تولید اشکال دارویی مختلف تأسیس شد. این شرکت در حال حاضر، با تولید ۲۵ دارو، یکی از شرکت‌های شناخته شده در سطح کشور است. با تولید دو داروی انسولین و فیلگراستیم، روناک دارو نهمین تولیدکننده دارو زیستی در ایران بوده و در فهرست شرکت‌های دانش‌بنیان کشور نیز دیده می‌شود. همکاری دو شرکت مذکور با خرید ۲۵٪ 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. علاوه بر همکاری در تولید فیناگراست با شرکت آریاتیناژن، شرکت روناک دارو برای بازاریابی و فروش یکی از محصولات خود با نام گلاتیرامر نیز با یکی دیگر از شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی به نام زیست دارو دانش، همکاری دارد؛ بدین سان که تولید به طور کامل در شرکت

4. Filling

5. Packaging

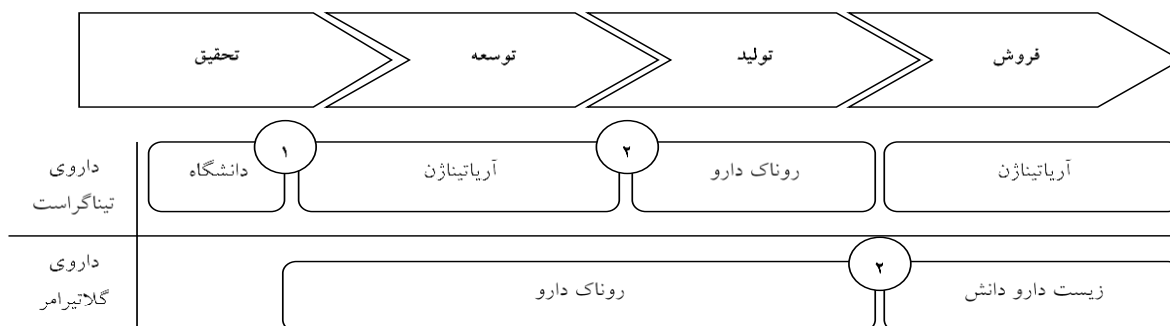
1. Therapeutic Oriented

2. Process Oriented

3. Pegylation

در زنجیره ارزش داروهای زیستی، سه نوع اصلی همکاری در میان شرکت‌های یاد شده قابل شناسایی است که این همکاری‌ها در شکل زیر مشخص شده‌اند.

روناک دارو انجام می‌پذیرد اما به علت نزدیک‌تر بودن محصول تولیدی به سبد محصولات شرکت زیست دارو دانش، بازاریابی و فروش به این شرکت واگذار شده است. چنان‌که مشاهده می‌شود، از شیوه‌های همکاری نوآوری باز



شکل شماره ۸: همکاری نوآورانه در میان شرکت‌های داروساز ایرانی در تولید دو دارو

گروه دارویی سیناژن متشکل از ۷ شرکت سیناژن، آریوژن فارمد، نانو الوند، نانو حیات دارو، مهندسی زیستی آروکو، سینا پخش ژن و ارکید فارمد است. شرکت سیناژن به عنوان شرکت مادر شناخته می‌شود و به همراه آریوژن، به تولید داروهای زیستی اشتغال دارند. نانو حیات به تولید داروهای نانو و مکمل‌های غذایی (کمک درمان برای داروهای که آریوژن تولید می‌نماید) می‌پردازد و نانو الوند نیز داروهای شیمیایی با فناوری برتر (داروهای مخصوص شیمی درمانی) برای بیماران سرطانی تولید می‌نماید. شرکت فنی مهندسی زیستی آروکو به تولید تجهیزات مورد نیاز شرکت‌های سیناژن و آریوژن، از جمله رآکتورهای زیستی، Vesselها و برخی دیگر از دستگاه‌های خط تولید، اشتغال دارد. سینا پخش ژن نیز همان‌طور که از نام آن پیداست، برای پخش محصولات تولیدی این مجموعه در سطح کشور تأسیس شده است. در نهایت، ارکید فارمد به بازاریابی و خدمات پس از فروش می‌پردازد. با توجه به محدودیت‌های موجود، این مجموعه تلاش کرده است تا زنجیره تأمین این صنعت را با استفاده از منابع خود شکل دهد.

سیناژن و آریوژن که به تولید داروهای زیستی می‌پردازند، نزدیک به ۷۵٪ از تولید داخل داروهای زیستی کشور را انجام می‌دهند. هم‌چنین این دو شرکت، حدود ۴۰٪ از بازار داروهای زیستی کشور را در اختیار دارند. هم‌اکنون شرکت سیناژن با در اختیار داشتن فناوری تولید پروتئین‌های نوترکیب دارویی اقدام به تولید داروهای حساس و اساسی برای بیماران خاص

اعداد مشخص شده برای همکاری‌های شکل گرفته میان سه شرکت روناک دارو، آریاتیناژن و زیست دارو دانش در شکل بالا نشان‌دهنده دسته‌بندی همکاری‌ها به شکل زیر است:

۱- **درون سو بهره‌بردار:** شرکت آریاتیناژن برای توسعه محصول خود از دانش موجود در دانشگاه‌ها و منابع خارج از کشور بهره‌برداری نموده است.

۲- **دوسویه بهره‌بردار:** هر چند همکاری میان دو شرکت آریاتیناژن و روناک دارو صرفاً برای تولید بوده و آورده دانشی به همراه ندارد، اما نوعی تشریک مساعی فرایندی برای تولید محسوب می‌شود. لذا می‌توان همانند همکاری شرکت‌های داروساز بزرگ بین‌المللی با شرکت‌های کوچک زیستی برای فروش و توزیع دارو در سطح جهان (شکل ۴)، این نوع همکاری را نیز جزء نوآوری باز محسوب نمود. همکاری روناک دارو با زیست دارو دانش برای فروش دارو شباهت بیشتری با شیوه‌های نوآوری باز در زنجیره تحقیق و توسعه دارو (شکل ۸) دارد با این تفاوت که در اینجا، 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 بازار ایجاد شود.

مطالعه موردی دوم: سیناژن

شرکت دیگری که در این تحقیق مورد مطالعه قرار گرفت، هولدینگ دارویی سیناژن، به عنوان بزرگترین تولیدکننده داروهای زیستی در ایران، بود.

ورود به بازار می‌باشند. تاکنون تعداد ۱۷ داروی زیستی توسط شرکت سیناژن به بازار دارویی کشور عرضه شده‌اند که به تفکیک نوع، در جدول زیر قابل مشاهده‌اند.

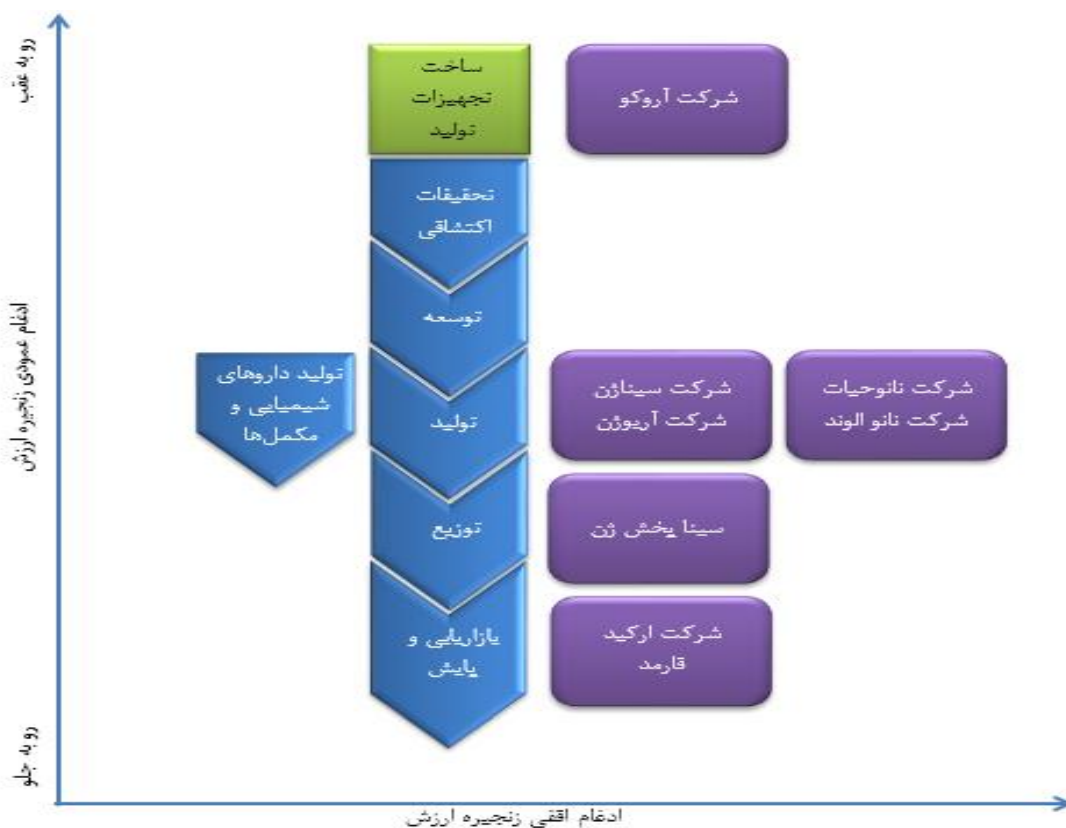
از قبیل مبتلایان به ام اس، سرطان و بیماری‌های خونی می‌نماید که تعدادی از این داروها تا کنون به بازار عرضه شده و تعدادی نیز آماده عرضه و در حال طی مراحل نهایی برای

جدول شماره ۴: داروهای تولیدی شرکت سیناژن

| ردیف | نام دارو | ردیف | نام دارو | ردیف | نام دارو |
|------|----------|------|------------|------|-----------------|
| ۱ | سینووکس | ۷ | آلوتره | ۱۳ | گلاتیرامر استات |
| ۲ | رسیژن | ۸ | دالفیرا | ۱۴ | سینال اف |
| ۳ | سینافکت | ۹ | آلوکسال | ۱۵ | سیناتروپین |
| ۴ | پگاژن | ۱۰ | ردیتوکس | ۱۶ | سینوپار |
| ۵ | سینومر | ۱۱ | آلپکس | ۱۷ | سینورا |
| ۶ | سینوتک | ۱۲ | فولیتروپین | | |

تکمیل زنجیره ارزش تولید داروی زیستی استفاده نموده است. شکل زیر، شرکت‌های شکل گرفته ذیل این هولدینگ را نشان می‌دهد.

این شرکت به منظور رفع نیازهای تحقیقاتی و تولیدی خود، اقدام به ایجاد یا خرید شرکت‌های تخصصی نموده است. در واقع این شرکت از ظرفیت ادغام‌های افقی و عمودی برای



شکل شماره ۹: ادغام‌های افقی و عمودی در هولدینگ سیناژن

در حلقه تحقیق و توسعه از زنجیره ارزش، عموماً معطوف به خلق دانش جدید در برای تولید مولکول‌ها و خطوط سلولی مولد داروی جدید نیست. از سوی دیگر، مصاحبه با شرکت‌ها نشان از آن داشت که بسیاری از شرکت‌های خدماتی در طول زنجیره ارزش صنعت (مانند شرکت‌های تخصصی کارآزمایی بالینی، شرکت‌های تخصصی بازاریابی و ارائه خدمات پایش بیماران) شکل نگرفته است و یکی از علل اصلی روی آوردن سیناژن به ادغام‌های عمودی و افقی فقدان چنین شرکت‌هایی است. علاوه بر این، فقدان پالایشگاه خون و آزمایشگاه‌های مرجع برای سنجش کیفیت داروهای تولیدی از دیگر مواردی است که همکاری میان شرکت‌ها با بخش‌های تحقیقاتی و دانشگاهی را با دشواری مواجه نموده است. یکی از موارد نسبتاً موفقیت آمیز در همکاری بین شرکت‌ها و دانشگاه‌ها، ایجاد شتاب‌دهنده پرسیس‌ژن توسط هولدینگ سیناژن بوده است که با توجه به دانش بر بودن این صنعت، تکرار چنین تجربیاتی می‌تواند زمینه‌های همکاری برای توسعه فناوری میان بخش‌های دانشگاهی و تحقیقاتی با صنعت را تقویت نماید. از موانع دیگری که برای نوآوری باز در این صنعت وجود دارد، دشواری فرایند ادغام و اکتساب بنگاه‌های کوچک توسط بنگاه‌های بزرگ در کشور است. درحالی‌که تجربیات جهانی از ادغام و اکتساب به عنوان یکی از اصلی‌ترین روش‌های انتقال دانش و فناوری شرکت‌های کوچک به شرکت‌های بزرگ یاد می‌کند، در ایرن و به واسطه مشکلات قانونی (خصوصاً ذیل قانون تجارت)، عملاً چنین فعالیت‌هایی به سرانجام نمی‌رسد.

بحث و نتیجه‌گیری

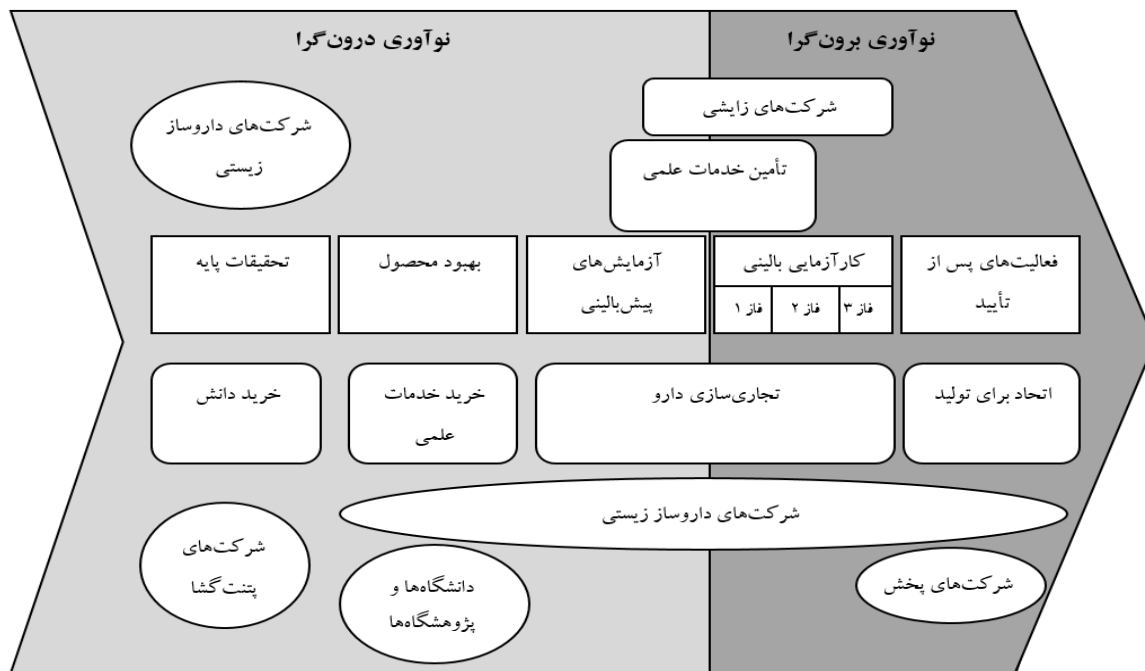
با توجه به یافته‌های تحقیق حاضر، می‌توان مدل نوآوری باز در میان شرکت‌های داروساز زیستی ایران را به شکل زیر ترسیم کرد.

همان‌طور که در شکل بالا مشاهده می‌شود، این شرکت در ۴ مرحله از زنجیره تولید، اقدام به ایجاد یا خرید شرکت‌های فعال نموده است که از این میان، نانوحیات و نانوالوند به عنوان تولیدکننده داروهای شیمیایی و مکمل مصرف داروهای زیستی، خریداری شده و بقیه 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 پتانسیل در مراکز رشد دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی دارو، پروژه تولید هر محصول در قالب یک شرکت درآمد و فعالیت‌های تحقیقاتی برای تولید آن دارو در شرکت مربوطه انجام می‌پذیرد. از آن‌جا که این تحقیقات، برای تولید داروی جدید (ساخت برای بار اول در دنیا) به کار نمی‌رود، نمی‌توان آن را در قالب تحقیق و توسعه برای تولید داروی برند جای داد، بلکه تحقیق و توسعه برای مشابه‌سازی داروهای تولید شده در دنیا می‌باشد. علاوه بر این موارد، شرکت سیناژن در برخی موارد که امکان تولید خط سلولی اولیه^۱ را ندارد، از ظرفیت شرکت‌های پتنت گشا (که عموماً در کشورهای توسعه یافته مانند انگلستان و آلمان فعالیت می‌نمایند) استفاده می‌کند تا ضمن گشودن پتنت ثبت شده توسط شرکت‌های بزرگ داروسازی، مشخصات ژنتیکی سلول تولیدکننده داروی زیستی را شناسایی نماید.

جمع‌بندی یافته‌ها

بررسی‌های انجام گرفته در مطالعات موردی نشان از آن دارد که هر چند همکاری‌های مناسبی میان بازیگران این صنعت برای تولید دارو شکل گرفته است، لکن این همکاری‌ها بیش از آن که در راستای توسعه فناوری و ارتقاء توانمندی‌های تحقیقاتی و توسعه داروی جدید باشد، در جهت توسعه بازار یا تولید داروهای بیوسیمیلار بوده است. لذا همان‌طور که در بخش مطالعه مربوط به شرکت سیناژن ذکر شد، همکاری‌ها

^۱. Cell line



شکل شماره ۱۰: مدل نهایی همکاری‌ها در نظام نوآوری باز زیست داروی ایران

داروی زیستی در کشور توسط یک یا نهایتاً دو تولیدکننده باعث شده از یک سو، رقابت میان این تولیدکنندگان شکل نگیرد و از سوی دیگر، همکاری‌های دانشی و فناورانه در میان شرکت‌ها نیز در سطح حداقلی خود باقی بماند. در نهایت، یافته‌های (رادفر و همکاران، ۱۳۹۴) نیز بر این مدعا صحنه می‌گذارد که به علت سطح پایین خلق دانش در میان تولیدکنندگان داروهای زیستی ایرانی و با توجه به کمبود دارائی‌های مکمل این شرکت‌ها با یکدیگر، عموماً ائتلاف‌های استراتژیک، که فرهنگی غالب در میان شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی در دیگر کشورهاست، در میان شرکت‌های ایرانی دیده نمی‌شود. در نهایت، یافته‌های (صابر و همکاران، ۱۳۹۷) نیز که نشان می‌دهد که دو شرکت سیناژن و آریوژن که از پیشرفته‌ترین شرکت‌های داروساز زیستی در ایران هستند، خط سلولی تولید دو داروی اینترفرون بتا ۱ آ و فاکتور ۷ را از مؤسسه فرانیهوفر آلمان کسب کرده‌اند؛ با یافته‌های پژوهش حاضر همراستاست.

هم‌چنین یافته‌های پژوهش حاضر با یافته‌های (Afshari-Mofrad & Salim, 2019) نیز در زمینه تمرکز شرکت‌های داروساز زیستی ایران بر مرحله ساخت از حلقه‌های زنجیره ارزش و غافل ماندن از حلقه‌های تحقیق و توسعه و بازاریابی همراستاست. آنان در تحقیق خود بیان

همان‌طور که در این مدل قابل مشاهده است، شرکت‌های داروساز زیستی ایرانی عموماً دانش تولیدی خود را از مسیر مهندسی معکوس و برای تولید داروهای بیوسیمیلار کسب نموده و تا مراحل توزیع و خدمات پس از فروش را نیز خود انجام می‌دهند.

نتایج تحقیق حاضر نشان داد که دستیابی شرکت‌های زیست‌داروساز ایرانی به دانش تولید این نوع داروها، عمدتاً از مسیر پتنت‌گشایی (مهندسی معکوس) بوده و تنها برای ایجاد برخی تغییرات در داروهای بیوسیمیلار موجود، تحقیقاتی در داخل شرکت‌ها انجام گرفته است. توجه به این موضوع که همکاری با شرکت‌های خارجی پتنت‌گشا، نیاز شرکت‌ها به تحقیقات پایه دانشگاهی را می‌کاهد نیز موید این مطلب است که در مرحله فعلی توانمندی فناورانه، همکاری با دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی از اهمیت بالایی برخوردار نیست اما دستیابی به توانمندی‌های فناورانه بالاتر، نیازمند همکاری با این نهادها خواهد بود. این یافته، با یافته‌های (جعفری و همکاران، ۱۳۹۵) که تولید داروهای بیوسیمیلار از طریق شکستن پتنت داروهای اورجینال به منظور کاهش قیمت داروهای زیستی در ایران را مورد تأکید قرار می‌دهد، مشابهت دارد. هم‌چنین (طباطبائیان و همکاران، ۱۳۹۷) نیز بر این نکته تأکید کرده‌اند که تولید هر

کرده‌اند که شرکت‌های ایرانی به علت تولید داروهای بیوسیمیلار، در سطح توانمندی فناورانه واکنشی بوده و برای تولید خط سلولی، محتاج به شرکای خارجی هستند. از سوی دیگر، (Bianchi et al, 2011) نشان داده‌اند که 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. این موضوعی است که در ایران تقریباً بر عکس شده و هر یک از شرکت‌های تولیدکننده زیست دارو، 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 ایران موردی که مخالف روندهای جهانی مشاهده شد، فروش داروی گلاتیرامر (تولید شده توسط شرکت بزرگ روناک دارو) توسط یک شرکت کوچک و متوسط تولیدکننده زیست دارو (زیست‌دارو دانش) است که در فصل ۴ به تفصیل توضیح داده شد. از دیگر مواردی که به عنوان 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 (Kale & Little, 2007) نشان می‌دهد که شرکت‌های داروساز، منابع لازم برای تأمین هزینه‌های گزاف تحقیق و توسعه^۱ را از مسیر صادرات داروهای موجود خود به دست می‌آورند. لذا برنامه‌های لازم برای توسعه فرایندهای نوآوری باز در این صنعت در میان شرکت‌های داروساز زیستی ایرانی باید از مسیر تشویق آن‌ها به توسعه صادرات انجام پذیرد. بررسی ابزارهای سیاستی توسعه این صنعت در کشور توسط (سیادتی و افشاری مفرد، ۱۳۹۸) نشان می‌دهد که از ۱۸ ابزار حمایتی از این صنعت در کشور، هیچ یک بر توسعه صادرات

داروهای زیستی تولید داخل تمرکز نکرده‌اند. این در حالی است که یافته‌های (Malerba & Orsenigo, 2001) نشان می‌دهد که محیط نهادی و مشوق‌های دولتی همانند حمایت مالی بخش عمومی از تحقیقات بخش سلامت، حمایت از مالکیت معنوی شرکت‌ها، قواعد سخت‌گیرانه برای تأیید داروهای جدید، قواعد قیمت‌گذاری مبتنی بر بازار یا مذاکره قیمت مبتنی بر بازگشت سرمایه‌گذاری و دسترسی به سرمایه خطرپذیر، از جمله مواردی هستند که باعث افزایش نوآوری در شرکت‌های داروساز (خصوصاً داروسازان زیستی) می‌شود. علاوه بر این، همان‌گونه که (Mytelka, 2007) اشاره می‌نماید، تأکید سیاست‌گذاری‌های دولتی در ایران بر خودکفایی در تولید دارو و کم توجهی به تدوین استراتژی بلندمدت برای توسعه فناوری و نوآوری در صنعت داروهای شیمیایی در دهه‌های اخیر باعث شده است که به علت وابستگی فناورانه به تولید دارو، هیچ گاه هدف غایی خودکفایی محقق نشود.

پیشنهادات

بر اساس یافته‌های تحقیق و در مصاحبه با خبرگان صنعتی و دانشگاهی، تلاش شد پیشنهادات زیر برای تقویت نوآوری باز در میان شرکت‌های داروساز زیستی ایرانی ارائه شود که مهم‌ترین آن‌ها عبارتند از:

۱- تکمیل حلقه‌های زنجیره ارزش:

* حمایت از شکل‌گیری و توسعه نهادهای واسط تخصصی ارتباط صنعت و مراکز تحقیقاتی از جمله: مراکز تعالی، مراکز رشد، شتاب‌دهنده و ...

* 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 مرجع و دارای استاندارد GLP

۲- استفاده از ابزارهای توسعه صادرات:

^۱. بنابر اظهارات خبرگان، هزینه توسعه یک داروی زیستی جدید، بالغ بر ۱ میلیارد دلار و نیازمند ۱۳ سال مطالعه است که از بررسی بیش از ۱۰۰۰ 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؛

* اعطاء اجازه ورود یک داروی زیستی جدید به فهرست دارویی کشور در صورت صادرات یک داروی فعلی؛

۳- حمایت از تجاری‌سازی دستاوردهای دانشگاه‌ها و پژوهشگاه‌ها:

* 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؛

۴- تسهیل فرایندهای ادغام و اکتساب:

* تغییر قانون تجارت به منظور قانونی شدن ادغام و اکتساب شرکت‌ها
* حمایت مالی / مالیاتی از خرید شرکت‌های کوچک توسط شرکت‌های بزرگ

۵- هدفمندسازی حمایت‌های مالی دولت:

* تمرکز حمایت‌های مالی دولتی بر انجام تحقیقات پایه، کشف سرنخ و آزمایش‌های پیش‌بالینی
* هدایت حمایت‌های مالی به سمت همکاری‌های مشترک میان بنگاه‌های تولیدکننده

منابع و مأخذ

- باقری، ک. و شاوردی، م. (۱۳۹۶). "نوآوری باز، پارادایم نوین آفرینش و تجاری سازی"، انتشارات رسا، تهران.
- تسلیمی، م.س.، نقوی، م.ح.، مختارزاده، ن. و بابایی، ع. (۱۳۹۷). "نقش نهادهای واسطه‌ای در ظهور صنعت زیست داروها در ایران"، فصلنامه سیاست علم و فناوری، شماره ۳۹، صص. ۲۹-۴۴.
- جعفری، ی.، حیدری، م.، مرتضوی، ن. و همراهی، ر. (۱۳۹۵). "بیوسیمیلارها، فرصتی برای شکست قیمت داروها"، فصلنامه ایمنی زیستی، دوره ۹، شماره ۱، صص. ۲۱-۳۰.
- حمیدی مطلق، ر.، عیسانی، م. و بابایی، ع. (۱۳۹۵). "درهم تنیدگی دولت - کارآفرین پیشگام و تحول فناورانه: مورد کاوی رشد سریع فناوری زیست دارو در ایران"، فصلنامه سیاست علم و فناوری، دوره ۸، شماره ۴، صص. ۱-۱۸.
- رادفر، ر.، پیلهوری، ن.، قاضی نوری، س.س. و شاکری، ر. (۱۳۹۴). "مطالعه پیش‌رانه‌های قابلیت ائتلاف استراتژیک در سطح بنگاه؛ مورد صنعت زیست دارویی"، پژوهش‌های مدیریت عمومی، دوره ۸، شماره ۲۷، صص. ۴۵-۷۰.
- شاکری، ر. (۱۳۹۴). "ارائه الگوی ارزیابی عملکرد استراتژی‌های تجاری سازی زیست فناوری؛ رویکرد مدل سازی سیستمی"، رساله دکتری، رشته مدیریت تکنولوژی، گرایش مدیریت تحقیق و توسعه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات تهران.
- شریف زاد، ف. و قوچانی خراسانی، م. (۱۳۹۳). "شناسایی انواع شبکه‌های نوآوری و نقش آن‌ها در حوزه‌های فناوری شرکتی تحقیقاتی در صنعت الکترونیک"، فصلنامه مطالعات مدیریت فناوری اطلاعات، دوره ۲، شماره ۷، صص. ۱۰۹-۱۴۲.
- طباطبائیان، ح.، طه‌پوری، ح.، تقوا، م. و تقوی فرد، م. (۱۳۹۷). "تحلیل اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی ایران"، فصلنامه مدیریت توسعه فناوری، دوره ۵، شماره ۴، صص. ۹-۴۶.
- قاضی نوری، س. و شاکری، ر. (۱۳۹۶). "یکپارچه‌سازی سیاست‌های صنعتی، تجاری و فناوری در حوزه داروهای زیستی"، مؤسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی، طرح تحقیقاتی.
- کارگرشاهمت، ب.، تقوا، م.، طباطبائیان، ح. و صالحی، ج. (۱۳۹۵). "الزامات شکل‌گیری شبکه نوآوری؛ تحلیلی از قاعده بنگاه‌داری در بخش دارویی ایران. بهبود مدیریت، دوره ۱۰، شماره ۴، صص. ۴۹-۹۴.
- گودرزی م. و گودرزی، م. (۱۳۹۳). "بررسی فرآیند تجاری‌سازی زیست داروها: درس‌هایی برای صنعت داروی ایران"، رهیافت، دوره ۲۴، شماره ۵۷، صص. ۳۳-۵۰.

Afshari-Mofrad, M. & Salim, A. (2019). "Iranian firms in biopharmaceutical value chain: where to go now?", *Journal of Science and Technology Policy Management*, Vol. 11(1), PP. 49-63.

- Behme, S. (2015). "Manufacturing of Pharmaceutical Proteins: From Technology to Economy", John Wiley and Sons, Hoboken, NJ, PP. 3-9.
- Bianchi, M., Alberto, C., Davide, C., Federico, F. & Vittorio, C. (2011). "Organisational modes for Open Innovation in the bio-pharmaceutical industry: An exploratory analysis", *Technovation*, Vol. 31(1), PP. 22-33.
- Chesbrough, H.W. (2003). "Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology", Harvard Business Press.
- Chiaroni, D., Chiesa, V. & Frattini, F. (2009). "Investigating the adoption of open innovation in the bio-pharmaceutical industry", *European Journal of Innovation Management*, Vol. 12(3), PP. 285-305.
- Choi, M., Lee, R. & Wong, J. (2011). "Biopharma R&D in China: making bets pay off", The Boston Consulting Group, Working paper.
- Kale, D. & Steve, L. (2007). "From imitation to innovation: The evolution of R&D capabilities and learning processes in the Indian pharmaceutical industry", *Technology Analysis & Strategic Management*, Vol. 19(5), PP. 589-609.
- Malerba, F. & Luigi, O. (2002). "Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history-friendly model", *Industrial and corporate change*, Vol. 11(4), PP. 667-703.
- Mazzola, E., Manfredi, B. & Giovanni, P. (2016). "Open innovation and firms' performance: state of the art and empirical evidences from the bio-pharmaceutical industry", *International Journal of Technology Management*, Vol. 70(2-3), PP. 109-134.
- Mortara, L. & Tim, M. (2011). "How do large multinational companies implement open innovation?", *Technovation*, Vol. 31(10-11), PP. 586-597.
- Munos, B. (2009). "Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation", *Nature reviews Drug discovery*, Vol. 8(12), PP. 959-968.
- Mytelka, L.K. (2006). "Pathways and policies to (bio) pharmaceutical innovation systems in developing countries", *Industry and Innovation*, Vol. 13(4), PP. 415-435.
- Perri, A., Vittoria G, S. & Ram, M. (2017). "What are the most promising conduits for foreign knowledge inflows? Innovation networks in the Chinese pharmaceutical industry", *Industrial and Corporate Change*, Vol. 26(2), PP. 333-355.
- Powell, W.W., Kenneth W, K. & Laurel, S.D. (1996). "Interorganizational collaboration and the locus of innovation: Networks of learning in biotechnology", *Administrative science quarterly*, PP. 116-145.
- Raja, B.H. & Sambandan, P. (2015). "Open innovation in pharmaceutical industry: a case study of Eli Lilly", Master of Science Thesis INDEK.

Rikap, C. (2017). "The Differentiated Market-University. Structural differences among university's commodification processes", *Theory and Method in Higher Education Research*, Vol. 3, PP. 179-196.

Rikap, C. (2019). "Asymmetric Power of the Core: Technological Cooperation and Technological Competition in the Transnational Innovation Networks of Big Pharma", *Review of International Political Economy*, Vol. 26(5), PP. 987-1021.

Sabatier, V., Vincent, M. & Rousselle, T. (2010). "Orchestrating networks in the biopharmaceutical industry: small hub firms can do it", *Production Planning and Control*, Vol. 21(2), PP. 218-228.

Siadati, H. & Afshari-Mofrad, M. (2019). "Policies for promoting open innovation", *Journal of Science and Technology Policy*, Vol. 11(2), PP. 379-393.

Wang, X., Zhi-lin, S. & Ling-yu, W. (2009). "Evaluation of biopharmaceutical enterprises based on value chain analysis", In *2009 International Conference on Management Science and Engineering*, PP. 518-527. IEEE.

Yin, R.K. (2017). "Case study research and applications: Design and methods", Sage publications.

Analysis of Open Innovation Efforts alongside the biopharmaceutical industry's value chain in Iran

* Seyed Hadi Siyadati

** Seyed Sepehr Ghazinoory

*** Manoochehr Manteghi

Abstract

Introduction: The market of biopharmaceuticals in the world is growing rapidly and in our country the share of these drugs is increasing. Research, development, production and sale of these drugs have high risk and cost and require a long time. Hence, global companies are turning to technological and innovative collaborations. In Iran, however, the issue of cooperation between biopharmaceutical companies has not been addressed.

Research Method: In order to identify the ways in which the actors of this industry cooperate along the value chain, the present study has tried to draw the actors in each of the links of the chain by studying two cases in Sinagen and Ronak Daroo companies. The present study is an applied type and interpretive paradigm in a way that using a multi-case study strategy, attempts have been made to identify ways of technological cooperation between different actors along the value chain. The interviews with each of the interviewees consisted of 13 main questions and were in the form of a semi-structured interview.

Findings: The results of this study show that although good cooperation has been formed between the actors of this industry for the production of medicine. But these collaborations have been more about developing the market or producing biosimilars than on developing technology and upgrading research capabilities and developing new drugs. Also, despite the formation of few technological collaborations between companies in the industry, the lack of specialized companies such as clinical trial companies and small biotechnology companies, legal shortcomings such as the weakness of the commercial law for mergers and acquisitions and the weakness of use Export development tools are among the most important problems facing the promotion of technological cooperation between companies in this industry.

Conclusion: Iranian biopharmaceutical companies generally acquire their production knowledge through reverse engineering and for the production of biosimilars and perform the distribution and after-sales service themselves.

Key Words: Open Innovation, Biopharmaceuticals, Value Chain, Multi-Case Study.

* PhD Student in Technology Management, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran

** Professor, Department of Information Technology Management, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran, (Corresponding Author), E-mail: ghazinoory@modares.ac.ir

*** Associate Professor, Department of Technology Management, Malek Ashtar University of Technology, Tehran, Iran