



## **A Model for Indigenous Development of Biopharmaceutical Industry: The Case of CinnaGen Company**

**Fatemeh Mojiri<sup>\*1</sup>, Alireza Sheikh<sup>2</sup>, Borna Payandehmehr<sup>3</sup>, mehdi majidpour<sup>4</sup>**

1. Department of Management, Science and Technology, Amirkabir University of Technology, Tehran, Iran
2. Department of Management, Science and Technology, Amirkabir University of Technology
3. CinnaGen Company, Tehran, Iran
4. Department of Management, Science and Technology, Amirkabir University of Technology

### **Abstract**

Recent studies on technological catch-up show a strategic shift from the whole process towards focusing on the processes. Traditionally, scholars were interested in examining the relationship between local and international sources of knowledge through quantitative methods. In more recent years, there has been a growing interest to understand the influential factors and the dynamism of catching-up processes altogether. Recent studies show that in order to reach a deeper understanding of technological catching-up by latecomers, it is crucial to focus on the challenges, difficulties and processes instead of the results per se. In this study, building on holistic case study approach, the CinnaGen Company as one of the successful catch-up companies in the Iranian biopharmaceutical industry is analyzed as a case. This research highlights the vital role of indigenous technological development effort in addition to the corroboration of the influencing factors as explicated in the literature on technological catching-up thus far. The findings of this research provide insights for biopharmaceutical industry as well as the catching-up literature.

**Keywords:** Catch-up, Biosimilar, Biopharmaceutical, CinnaGen

---

\* Corresponding Author: [fatemeh.mojiri@gmail.com](mailto:fatemeh.mojiri@gmail.com)



دوره ۱۳ شماره ۱ (پیاپی ۴۳)

بهار ۱۳۹۸

فاطمه مجیری<sup>۱</sup>

علیرضا شیخ

برنا پاینده مهر

مهدی مجیدپور

# الگوی توسعه درونزای صنعت زیست داروی کشور،

## مطالعه موردی: شرکت سیناژن

نوع مقاله: پژوهشی (تاریخ دریافت: ۹۷/۹/۲۳ تاریخ پذیرش: ۹۸/۳/۳۰)

کارشناس ارشد مدیریت کسب و کار؛ دانشکده مدیریت، علم و فناوری؛ دانشگاه صنعتی امیرکبیر

عضو هیات علمی دانشکده مدیریت، علم و فناوری دانشگاه صنعتی امیرکبیر.

مدیر ارشد توسعه تجارت شرکت سیناژن.

عضو هیات علمی دانشکده مدیریت، علم و فناوری دانشگاه صنعتی امیرکبیر.

### چکیده

امروزه نمی‌توان نگاه به فرایند همپایی<sup>۲</sup> را به بررسی نحوه‌ی ارتباط میان دو منبع داخلی و خارجی دانش تقلیل داد و نیاز است جهت رسیدن به فهمی عمیق‌تر از علل موفقیت و شکست این فرایند در فضاهای مختلف، رویکرد جدیدی در پیش گرفته‌شود. در رویکرد تحلیل جامع مورد<sup>۳</sup> به شناسایی عوامل بیرونی و درونی کیس مورد بررسی و نحوه ارتباط سیستمی آن‌ها پرداخته‌می‌شود و سعی می‌گردد به کمک آن دشواری‌های موجود در مسیر – شرکت‌های «دنبال‌هرو» که می‌خواهند فرایند همپایی را به صورت موفقیت‌آمیز طی کنند، شناسایی شود. در این پژوهش با اتخاذ این رویکرد به مطالعه‌ی موردی شرکت سیناژن به عنوان شرکت ایرانی موفق در عرصه‌ی تولید انواع بایوسیمیلارها پرداخته شده است و تلاش شده با شناسایی فاکتورها و چالش‌های مؤثر بر مسیر توسعه‌ی این شرکت و نحوه‌ی رویارویی و مدیریت آن‌ها، الگوی توسعه‌ی آن استخراج شود. همچنین نقش تلاش‌های فناورانه‌ی داخلی همچون تحقیق و توسعه بر شکل‌گیری قابلیت‌های فناورانه در این شرکت مورد بررسی قرار گرفته است. این مطالعه از نوع کیفی است و اطلاعات به دست آمده از آن، حاصل مصاحبه‌های هدفمند با مدیران شرکت سیناژن و مطالعه‌ی اسناد شرکت بوده است. نتایج این پژوهش به روش تحلیل محتوا به دست آمده و نشان می‌دهد که سیناژن با اتکا بر تلاش‌های فناورانه‌ی داخلی و بهره‌گیری از منابع خارجی دانش توانسته است ضمن دستیابی به کلیه‌ی توانمندی‌های تولید بایوسیمیلارها، به دانش توسعه‌ی فرایند نیز دست یابد و همچنین به تازگی به حوزه‌ی توسعه‌ی مستقل سویه<sup>۴</sup> وارد شود. همچنین الگوی به دست آمده از راهبردهای توسعه در این شرکت نشان می‌دهد که موفقیت آن در فرایند همپایی حاصل مدیریت صحیح فاکتورهای اثرگذار بر توسعه‌ی «فناوری» و «بازار» بوده است.

واژگان کلیدی: همپایی، بایوسیمیلار، زیست دارو، سیناژن.

✉ مسئول مکاتبات: Email: Fatemeh.Mojiri@gmail.Com

<sup>2</sup> Catch-up

<sup>3</sup> Holistic case study

<sup>4</sup> Stain

## ۱- مقدمه

مطالعات حوزه‌ی همپایی نشان می‌دهد در فرایند همپایی بایستی انواع توانمندی‌ها توسط شرکت‌های دنباله‌رو کسب شود تا مراحل مختلف آن با موفقیت پشت سر گذارده شود. این توانمندی‌ها بسیار فراتر از فناوری است که اغلب در ادبیات مهندسی مدنظر است. درحالی‌که جنبه‌های مختلف و مهمی از این فرایند در ماشین‌آلات، ساختارهای فنی و فیزیکی نهفته است، روش‌های سازماندهی، همکاری و مدیریت فعالیت‌ها نیز همواره از اهمیت ویژه‌ای برخوردارند. کسب توانمندی‌های یاد شده اغلب بسیار سخت‌تر و پیچیده‌تر از دستیابی به پیشرفت‌های مهندسی است (Malerba & Nelson, 2011). از دیگرسو شرکت‌ها به‌تنهایی در این فرایند ایفای نقش نمی‌کنند و فضای فعالیت آن‌ها متشکل از بازیگران مختلف در یک ساختار شبکه‌ای و متأثر از فاکتورهای متعدد است (Nelson, 2011).

در سال‌های اخیر به ویژه شاهد افزایش توجهات به شناسایی فاکتورهای مؤثر بر فرایند همپایی فناورانه به‌عنوان یک فرایند پیچیده و زمانبر مدیریتی هستیم. گرشنکرون (۱۹۶۲، ۳۵۸) بر تنوع مدل‌های همپایی و ریشه‌های آن تأکید دارد و از نگاه به آن به‌صورت یک فرایند استاندارد شده اجتناب می‌ورزد. پژوهش‌های جدید نشان می‌دهد که امروزه نمی‌توان نگاه به فرایند همپایی را به بررسی نحوه‌ی ارتباط میان دو منبع داخلی و خارجی دانش تقلیل داد و نیاز است جهت رسیدن به فهمی عمیق‌تر از علل موفقیت و شکست این فرایند در فضاهای مختلف رویکردی دینامیک در شناسایی متغیرهای اثرگذار بر آن در پیش گرفته‌شود (Malerba & Nelson, 2011).

باتوجه به موفقیت‌ها و توفیقات صنعت زیست‌داروی ایران به ویژه در سال‌های اخیر و اینکه اندک تحقیقات انجام‌شده در این صنعت، تاکنون هیچ‌یک به بررسی تاریخچه‌ای سیر کسب توانمندی‌های فناورانه‌ی شرکت‌های موفق در این حوزه نپرداخته‌اند؛ همچنین عمده تحقیقات موجود در این حوزه در سطح تحلیل صنعت بوده و کمتر با دقت شدن در یک مورد مطالعه به شناسایی عوامل اثرگذار بر موفقیت شرکت‌ها پرداخته‌اند؛ در این پژوهش بر مبنای رویکرد تحلیل جامع مورد، به بررسی تاریخچه‌ای سیر ایجاد توانمندی‌ها در شرکت دارویی سیناژن، به‌عنوانی شرکتی موفق در حوزه تولید انواع بایوسیمیلارها، پرداخته‌شده‌است و تلاش‌شده با شناسایی فاکتورهای اثرگذار بر فرایند همپایی این شرکت الگوی توسعه‌ی آن استخراج شود.

در نتیجه سوال اصلی در این پژوهش آن است که چه فاکتورهایی از میان فاکتورهای موجود در ادبیات همپایی و داروسازی بر موفقیت سیناژن در فرایند همپایی مؤثر بوده‌اند و نحوه‌ی اثرگذاری هریک از آن‌ها چگونه بوده‌است؟ همچنین سعی شده مشخص شود که نقش تلاش‌های فناورانه‌ی داخلی، همچون تحقیق و توسعه، در موفقیت سیناژن چگونه بوده‌است؟

## ۲- پیشینه پژوهش و مبانی نظری

بررسی ادبیات همپایی نشان می‌دهد که رویکردهای محققین در مطالعه‌ی «فرایند» همپایی تا حد خوبی به ویژه در سال‌های اخیر توسعه یافته و بالغ‌تر شده‌است. در تحقیقات اولیه این حوزه همچون تحقیقات رادوسویچ (۱۹۹۹)، اولین بعد از مفهوم همپایی فناوری که به نقش مهم فناوری‌های خارجی در ارتقاء توانمندی‌های فناورانه‌ی داخلی شرکت‌های دنباله‌رو اشاره دارد، مورد توجه قرار گرفته است. در گام‌های بعدی، محققین جنبه‌های مهم دیگری همچون نقش فعال شرکت‌های داخلی، نوع تعاملات با شرکت‌های خارجی، سیستم‌های مالی و زیرساخت‌ها را مطرح نموده‌اند و سعی بر مشخص نمودن نقش این عوامل بر ایجاد توانمندی‌های بومی فناورانه دارند. در این پژوهش‌ها دو جنبه‌ی مهم در فرایند همپایی پررنگ‌تر شده‌است: اول دسترسی به منابع خارجی دانش و ایجاد جریان‌های از سمت رهبران به سمت پیروان و دیگری نقش مهم شرکت‌های بومی و تعاملات میان آن‌ها در ایجاد توانمندی‌های فناورانه‌ی داخلی.

پس از آن مسئله‌ی بررسی نوع ارتباط میان دو منبع داخلی و خارجی دانش مورد توجه بسیاری از محققین قرار گرفت و بنیان‌های فکری رابطه‌ی جایگزینی/مکملیت شکل گرفت. برخی از این پژوهش‌ها قائل به رابطه‌ی جایگزینی دومنبع دانش بودند (Pack & Saggi, 1997; Radosevic, 1999)؛ اما در توسعه پژوهش‌های متعاقب و به‌ویژه متأثر از پژوهش‌های محققینی چون پک و ساگی (۱۹۹۷) و پرز (۲۰۰۱) دیدگاه مکملیت تا حد قابل توجهی جایگزین دیدگاه‌های جایگزینی گردید.

مرور پژوهش‌های جدیدتر در ادبیات همپایی نشان‌گر یک چرخش راهبردی در نحوه‌ی نگاه به فرایند همپایی است. پیش‌تر گرشنکرون (۱۹۶۲) بر تنوع مدل‌های همپایی و ریشه‌های آن در کشورهای مختلف تأکید داشت و در نظر گرفتن آن به‌عنوان یک فرایند استاندارد شده را رد می‌کرد (Majidpour, 2016). وی همچنین نقش سیاست‌های داخلی برای همپایی را پررنگ می‌دانست. پژوهش‌های جدیدتر در ادبیات همپایی بیش‌تر همسو با این رویکرد است و نشان می‌دهد که همپایی یک فرایند یادگیری (بسیار) زمان‌بر است که در بخش‌های اقتصادی مختلف به دلیل وجود فاکتورهای متفاوت اثرگذار، ممکن است با پیروزی یا شکست مواجه شود (Malerba & Nelson, 2011). در همین راستا مجیدپور (۲۰۱۷) بیان می‌کند که اگرچه مرور ادبیات نشان می‌دهد که دو منبع داخلی و خارجی دانش مکمل هم هستند، لیکن در آن توجه کافی به متغیرهای اثرگذار بر تعاملات بین توسعه‌ی بومی فناوری و انتقال برون‌مرزی آن نشده و بیشتر محققین تا حد زیادی متوجه ارزیابی صحت یکی از دو ایده‌ی جایگزینی یا مکملیت بوده‌اند یعنی بیشتر تلاش کرده‌اند یکی را اثبات و دیگری را رد کنند.

پک و ساگی (۱۹۹۷) در رابطه با میزان مشارکت هر یک از عوامل تأثیرگذار بر فرایند همپایی به دینامیک‌های فرایند و تأثیرات مرتبط با آن اشاره نموده‌اند. همچنین رادوسویچ (۱۹۹۹) در مبحث

عوامل تأثیرگذار بر فرایند همپایی، یافتن یک نقطه‌ی بهینه‌ی عمومی برای یک صنعت/کشور را غیرممکن دانسته و بیان می‌نماید که این مسئله پیچیده، دینامیک و وابسته به ملاحظات و ظرافت‌های نوع صنعت و بستر سازمانی است. مجیدپور (۲۰۱۷) ضمن استفاده از این استدلال‌ها، در پژوهش خود این وابستگی را به تأثیرات سطح بین‌الملل، کشور، صنعت و شرکت تسری می‌دهد. وی اعلام می‌کند با توجه به پیچیدگی‌ها و طولانی بودن فرایند همپایی میزان استفاده از هریک از دو منبع دانش متأثر از فاکتورهای مختلف است که در مراحل مختلف همپایی اثرات متفاوتی بر آن خواهد داشت. بر همین اساس او به کمک رویکرد تحلیل جامع مورد به بررسی فضای تعاملات میان دو منبع داخلی و خارجی دانش می‌پردازد و بر اساس ادبیات موضوعی موجود در حوزه‌ی همپایی به شناسایی و دسته‌بندی فاکتورهای مؤثر بر این فضا پرداخته و نحوه‌ی اثرگذاری این فاکتورها و سایر فاکتورهای محتمل در فرایند همپایی شرکت مپنا، به‌عنوان یکی از سازمان‌های موفق در صنعت توربین‌های گازی ایران را مورد مطالعه قرار می‌دهد.

مجیدپور (۲۰۱۷) در راستای شناسایی این فاکتورها، ادبیات جایگزینی/مکملیت را به‌عنوان یکی از عناصر اصلی مفهوم همپایی فناوری معرفی می‌کند. لیکن به‌منظور شناسایی فاکتورهای محتمل، بررسی را محدود به این ادبیات نموده و به شناسایی فاکتورهای موجود در سایر حوزه‌ها نیز پرداخته‌است. در جدول شماره (1)، دسته‌بندی فاکتورهای شناسایی شده به‌عنوان فاکتورهای اثرگذار بر فرایند کسب توانمندی‌های فناورانه یک شرکت دنباله‌رو آورده شده‌است. این فاکتورها هم منشأ خارجی و هم داخلی دارند که فاکتورهای خارجی گستردگی زیادی در سطوح صنعت، ملی و جهانی دارند و نمی‌توان آنها را از یکدیگر تفکیک کرد (Majidpour, 2017).

جدول (1): عوامل مؤثر در فرایند همپایی؛ منبع: با اعمال تغییراتی در Majidpour (۲۰۱۷)

ادبیات	فاکتورها	
توسعه‌ی فناورانه‌ی اولیه (Pack & Saggi, 1997)	توانایی‌های فناورانه و ظرفیت جذب	فاکتورهای داخلی (سطح شرکت)
وجود کارآفرینان ماهر داخلی (Hobday, 1994)		
ظرفیت جذب (Lee, 2005)		
توانایی‌های فناورانه (Joo & Lee, 2009)		
تجربه‌ی تولید (Katrak, 1997)		
جریان مرزی دانش (Perez, 2001)	تعاملات پیوسته با بازیگران خارجی	فاکتورهای داخلی (سطح شرکت)
بازبودن فضای تحقیق و توسعه و ظرفیت جذب در شرکت‌های چینی (Wang et al, 2014)		
کمک دولت‌ها به شرکت‌ها در طرح‌ریزی قرارداد که به‌منظور افزایش قدرت چانه‌زنی (Lee, 2005)	نوع قرارداد	

ادبیات	فاکتورها	
لزوم ایجاد یکپارچگی میان بازاریابی و فناوری در ابعاد مختلف سازمان ( Mudambi & Tallman, 2010 )	یکپارچگی میان بازاریابی و فناوری	
سرمایه‌گذاری در یادگیری و آموزش (Malerba & Nelson, 2011)	سیاست‌های دولت	
امتیازات مالیاتی، کاهش تعرفه‌ها، امکانات عمومی (Lee, 2005)		
سیاست‌های جایگزینی (Katrak, 1997)		
تامین مالی، کاهش مالیات، حفاظت از بازار داخلی (Kim 1998)		
ایجاد فضایی برای بهره‌بردن از مغزها و چرخش استراتژیک سرمایه‌های انسانی (Lin & Rasiah, 2014)		
سایز بازار داخلی پیشرفته‌ای برای رشد مانند چین و برزیل (Malerba & Nelson, 2011)	سایز و رویکرد بازاریابی	
رشد مبتنی بر بازاریابی صادراتی (Hobday, 1994)		
بازار داخلی بعنوان بستری جهت آزمایش محصولات (Whang & Hobday, 2011)	تراکم جغرافیایی	
تراکم خوشه‌ای (بیگانگی محلی) (Lee, 2005)		
نوع فناوری-ارتباط داشتن با دانش علمی (Mazzoleni and Nelson, 2007)	نوع فناوری	فاکتورهای خارجی (سطح صنعت، ملی و جهانی)
رژیم‌های فناورانه (Lee & Lim, 2001)		
نقش کلیدی دولت در بازارهای انحصاری محصولات پیچیده (Majidpour, 2017)		
تناسب سیستم آموزشی با نیازهای صنعتی (Hobday, 1994)	دانشگاه‌ها و سازمان‌های تحقیقاتی - عمومی	
سازمان‌های تحقیقاتی عمومی و دانشگاهی (Malerba & Nelson, 2011)		
رژیم حقوق مالکیت معنوی آسان (Mazzoleni & Nelson, 2007)	وضعیت رژیم حقوق مالکیت فکری	
مالکیت معنوی احتمالاً تأثیرات مختلفی بر بخش‌های مختلف دارد (Malerba & Nelson, 2011)		
تحریم‌های سیاسی از سویی تأثیر منفی بر فعالیت شرکت‌ها دارد از سوی دیگر روحیه‌ی خود اتکالی و تلاش بیشتر ایجاد می‌کند (Majidpour, 2017)	تحریم‌های سیاسی	

## ۲-۱- الگوی مفهومی پژوهش

به‌منظور دستیابی به الگوی مفهومی این پژوهش و همچنین باتوجه به آن‌که فاکتورهای اثرگذار بر فرایند همپایی شرکت‌های دنباله‌رو برخی در صنایع مختلف مشترک بوده و برخی اختصاص به یک صنعت خاص دارد، تصمیم گرفته‌شد با بررسی پژوهش‌های انجام‌شده در همپایی و نوآوری صنعت دارو و زیست‌دارو، فاکتورهای اشاره‌شده در این پژوهش‌ها استخراج شود تا به‌این ترتیب چارچوب ارائه شده در جدول شماره (۱) برای انجام این پژوهش تکمیل‌شود. جدول شماره (۲) نتیجه حاصل را نشان می‌دهد.

همچنین در راستای دستیابی به الگوی توسعه‌ی شرکت سیناژن با توجه به اهمیت مقوله بازاریابی در کنار دستیابی به قابلیت‌های فناورانه به منظور تحقق رشد و توسعه شرکت‌ها، و اینکه در پژوهش‌های حوزه‌ی فناوری توجه کافی به رویکردهای توسعه‌ی بازار شرکت‌های همپایی‌کننده مغفول مانده؛ تصمیم گرفته شد به صورت توأمان بر رویکردهای توسعه‌ی «فناوری» و «بازار» در شرکت سیناژن تمرکز شود. البته در ادبیات همپایی مواردی از توجه به درهم‌تنیدگی فناوری و بازاریابی و «هم‌پایی» این دو حوزه به صورت دو بال پرواز و اثرگذار بر موفقیت سازمان‌ها به چشم می‌خورد (Zhang & Li, 2010; Majidpour, ۲۰۱۶) اما تعداد آن‌ها بسیار اندک بوده و این پژوهش می‌تواند به عنوان اولین تلاش‌ها در این راستا محسوب شود.

جدول (۲): عوامل موجود در ادبیات همپایی داروسازی

ادبیات	فاکتورها
ایجاد ظرفیت جذب به وسیله تحقیق و توسعه مقلدانه (Kale & Little, 2007)	توانایی‌های فناورانه و ظرفیت جذب
افزایش ظرفیت جذب به وسیله‌ی ایجاد امکانات اختصاصی تحقیق و توسعه در تولید بایوسیمیلارها (Kale & Huzair, 2017)	
نقش کلیدی بازگشت معکوس نخبگان در سرعت بخشی و توسعه توانایی‌های تحقیق و توسعه نوآور (Kale, 2009; 2012)	
بهره‌گیری از تحقیق و توسعه مبتنی بر همکاری برای ایجاد قابلیت‌های پیشرفته تحقیق و توسعه (Kale & Little, 2007)	تعاملات پیوسته با بازیگران خارجی
لزوم وجود تعاملات پیوسته با شرکت‌های خارجی به منظور توسعه توانایی‌های دینامیک، کاهش شکاف‌های موجود در دانش و کاهش هزینه‌های توسعه (Reid & Ramani, 2012)	
اهمیت چشم‌اندازهای مدیریتی و دانش و تخصص رهبران سازمان در ادراک فرصت‌ها و ایجاد ترکیبی از توانایی‌های فناورانه و بازار (Kale, 2012)	نقش مدیریت و رهبری سازمان
ایجاد بحران ساختگی دولت برای شرکت‌های دارویی هندی جهت حرکت به سمت کسب قابلیت‌های نوآورانه (Kale & Little, 2007)	سیاست‌های دولت
اهمیت وضع مکانیزم‌های حمایتی خاص شامل تربیت نیروی انسانی متخصص (سیستم آموزشی و تحقیقاتی)، زیرساخت‌های قانونی و تأمین مالی (۲۰۰۷، Chaturvedi, 2011, Niosi)	
تأمین مالی تحقیق و توسعه نوآورانه در زیست دارو به وسیله‌ی منابع حاصل از صادرات داروهای شیمیایی (Kale & Little, 2007)	استراتژی‌های توسعه‌ی بازار و

ادبیات	فاکتورها
<p>استراتژی‌های توسعه‌ی بازار برای شرکت‌های هندی (Kale &amp; Huzair, 2017):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>کاهش ریسک موجود در بازار بایوسیمیلارها با ایجاد سبدهای متنوع از محصولات.</li> <li>استفاده از زیرساخت‌های شبکه توزیع و بازاریابی ایجاد شده به وسیله حضور بین‌المللی در بازار داروهای شیمیایی</li> <li>حضور در بازار کشورهای در حال توسعه به منظور کسب داده‌های بالینی مورد نیاز برای ورود به بازار کشورهای پیشرفته</li> </ul>	صادرات
<p>لزوم هماهنگی رژیم مالکیت فکری با شرایط اقتصادی و ویژگی‌های اجتماعی در هر برهه از زمان (Kale &amp; Wield, 2008)</p>	رژیم مالکیت فکری
<p>نقش اساسی قوانین آسان مالکیت فکری در توسعه صنعت داروسازی کشورهای هند و چین (Hu, 2015; Kale, 2012)</p>	

### ۳- روش‌شناسی

#### ۳-۱- مطالعه‌ی موردی

این پژوهش برخلاف بسیاری از تحقیقات مرسوم در ادبیات همپایی که مبتنی بر تحلیل کمی بوده و یا بر درستی یکی از تئوریهای جایگزینی/مکملیت تاکید دارند، از نوع کیفی است و در آن با مطالعه‌ی موردی گروه دارویی سیناژن به بررسی عمیق سیر تحولات و رشد این شرکت در مسیر تولید، تجاری‌سازی و صادرات انواع بایوسیمیلارها پرداخته شده است. همچنین تلاش شده عوامل درونی و پیرامونی کیس مورد مطالعه مورد بررسی و تحلیل قرار گیرد و ضمن شناسایی این عوامل و نحوه‌ی اثرگذاری هریک، الگوی توسعه‌ی شرکت سیناژن استخراج شود. در روش مطالعه‌ی موردی، محقق با عمیق‌شدن در یک مورد خاص، می‌تواند دینامیک‌های موجود در یک محیط را بهتر بشناسد (Eisenhardt, 1989) و همچنین درباره‌ی مسائل مهمی که در سایر روش‌ها پوشش داده نمی‌شود تحقیق نماید و به این ترتیب به درکی نزدیک‌تر و دست‌اول از مورد مطالعه دست‌یابد (Yin, 2006).

باتوجه به آن‌که گروه دارویی سیناژن براساس معیارهای توانمندی‌های فناورانه و توسعه‌ی بازارهای داخلی و خارجی برترین مجموعه‌ی کشور در حوزه‌ی تولید داروهای زیستی محسوب می‌شود؛ به‌عنوان مورد مطالعه در این پژوهش انتخاب شد. جدول شماره (۳) ویژگی‌های برجسته این گروه دارویی را نشان می‌دهد.

جدول (۳): شاخص‌های برجستگی گروه دارویی سیناژن

شاخص	وضعیت
رتبه تولید در سال ۹۵	سیناژن تولیدکننده اول کشور آریون تولیدکننده دوم کشور



شاخص	وضعیت
نرخ رشد سالیانه	به طور متوسط سالیانه ۵۸.۸٪ افزایش فروش
بازارهای هدف	داخل و بیش از ۲۴ کشور خارجی برای سیناژن داخل و بیش از ۲۷ کشور خارجی برای آریوزن
صادرکننده نمونه ملی	کسب رتبه‌ی صادرکننده‌ی نمونه کشور در سال ۹۵ توسط شرکت سیناژن کسب رتبه‌ی صادرکننده‌ی نمونه کشور در سال ۹۶ توسط شرکت آریوزن
قرارگیری در جایگاه انتقال - دهنده‌ی فناوری	فروش لیسانس به شرکت عبدی ابراهیم ترکیه (برای داروی رسیژن) در شرکت سیناژن سرمایه‌گذاری مشترک آریوزن با شرکت مالزیایی اینوبایوونچرز <sup>۵</sup> برای تولید دو زیست‌دارو
استاندارد تولید	کسب استاندارد خطوط تولید از اتحادیه اروپا <sup>۶</sup> برای اولین بار در ایران و خاورمیانه

### ۳-۲- گردآوری و تحلیل داده‌ها

اطلاعات به‌دست آمده در این موردکاوی، حاصل ۱۳ مصاحبه‌ی عمیق بوده‌است که در آن مصاحبه‌شوندگان سمت‌هایی از جمله مدیریت عامل، مدیریت ارشد توسعه تجارت، مدیریت واحد انتقال فناوری و مدیریت توسعه بازار شرکت سیناژن را داشته‌اند. همچنین مشارکت فعال یکی از مدیران شرکت سیناژن در انجام این پژوهش به عنوان یکی از نگارندگان مقاله، در راستای دستیابی به اطلاعات طراز اول و انجام هرچه بهتر این تحقیق کمک کرده‌است. نحوه‌ی مشارکت این عضو کلیدی به این صورت بوده‌است که علاوه بر ارائه‌ی اطلاعات از طریق مصاحبه، لینک ارتباطی محققین با سایر مصاحبه‌شوندگان بوده و در هر مرحله که دستیابی به اطلاعات دقیق‌تر، گزارشات و اسناد شرکت موردنیاز بود، این دستیابی از طریق ایشان انجام می‌گرفت. همچنین در روند تحلیل داده‌ها از نظرات ایشان استفاده می‌شد و در صورت نیاز تحلیل‌های به‌دست‌آمده مورد بازبینی قرار می‌گرفت.

تحلیل داده‌های به‌دست‌آمده در این پژوهش به روش تحلیل محتوا به سبک قیاسی صورت گرفته که انتخاب آن براساس سوالات و اهداف پژوهش بوده‌است. در این رویکرد محقق با مفروض گرفتن برخی تعاریف و تعمیم‌ها به عنوان دسته‌های کلی، داده‌های مورد نظر را به صورت کیفی تحلیل نموده و به دنبال مصادیقی از تعاریف و تعمیم‌ها در کل داده‌ها می‌گردد (مؤمنی و همکاران، ۱۳۹۲). کاتانزارو (۱۹۸۸) در بیان کارایی این روش عنوان می‌کند که می‌توان از روش تحلیل نقادانه محتوا به منظور سنجش صحت مفهوم، مدل، فرضیه یا یک چارچوب مفهومی استفاده نمود.

<sup>5</sup> Inno Bio Ventures Co.

<sup>6</sup> Eu GMP

در گام اول و به منظور دستیابی به چارچوب اولیه جهت انجام این پژوهش، ضمن بررسی ادبیات عمومی همپایی که عوامل اثرگذار کلی بر همپایی شرکت‌های دنباله‌رو را مشخص می‌کرد، به مطالعه‌ی پژوهش‌های انجام‌شده در حوزه همپایی و نوآوری صنعت دارو و زیست‌دارو پرداخته شد و در نتیجه چارچوب مفهومی دربرگیرنده‌ی فاکتورهای مؤثر بر فرایند همپایی شرکت‌های تولیدکننده‌ی بایوسیمیلار متشکل از پژوهش‌ها در این دو حوزه استخراج گردید.

در گام دوم، متناسب با چارچوب استخراج‌شده، اقدام به طراحی سوالاتی شد تا بتوان به‌وسیله‌ی آن‌ها به داده‌های مورد نیاز دست‌یافت. در طراحی این سوالات به‌روشنی پروتکل‌های مطالعه‌ی موردی در تحقیقات کیفی عمل‌شد (Creswell, ۲۰۱۳, ۱۶۹)؛ به این معنا که ابتدا سوالاتی کلی دربرگیرنده‌ی مسیرهای اصلی بحث از مصاحبه‌شوندگان پرسیده شود تا ضمن اینکه آن‌ها در پاسخ دادن به این سوالات از آزادی در بیان برخوردار باشند، پیش‌فرض ذهنی پژوهشگران در پاسخ ایشان اثرگذار نباشد. پس از آن دو دسته از سوالات مطرح بود یکی سوالات مرتبط با فاکتورهای اشاره‌شده توسط مصاحبه‌شوندگان که در آن‌ها از مصاحبه‌شوندگان خواسته می‌شد تا ایده‌های خود را به صورت دقیق‌تر توضیح دهند یا آنچه که پیش‌تر گفته‌اند را بسط داده و تفسیر کنند (2013, 169, Creswell) و دیگری سوالاتی مرتبط با شناسایی فاکتورهایی که در ادبیات موجود بود اما ممکن بود از قلم افتاده باشد. بخشی از سوالات کلی و کلیدی مطرح شده در پیوست شماره (۱) آورده شده است. لازم به توضیح است که در حین کلیه مصاحبات از خطوط اصلی مطرح‌شده و پاسخ‌ها یادداشت برداری صورت می‌گرفت. همچنین متن کلیه مصاحبات به‌طور کامل پیاده‌سازی می‌شدند تا کوچکترین نکته‌ای از نظر محققین دور نماند.

به‌منظور جمع‌آوری داده‌ها، ابتدا رابط اصلی محققین با شرکت مورد مطالعه در جریان اهداف و نحوه پژوهش و چارچوب اولیه که قرار بود در مصاحبات دنبال شود قرار گرفت. پس از آن در جریان بازدید میدانی از سایت تولیدی شرکت سیناژن سوالاتی باز و کلی مطرح شدند تا اطلاعات اولیه از وضعیت و فضای کلی شرکت در حوزه مورد مطالعه به‌دست‌آید. در این مرحله همسویی فضای حاکم بر فرایند همپایی شرکت سیناژن با ادبیات تحقیق بر محققان اثبات شد. سپس باتوجه به اهداف پژوهش، تصمیم گرفته شد ابتدا به بررسی تاریخچه‌ای اقدامات و وقایع کلیدی از ابتدای تاسیس شرکت تا زمان حال پرداخته شود. در این مرحله نقاط عطف تاریخچه کسب توانمندی‌ها و اقدامات مهم مدیریتی در این شرکت شناسایی شد و ضمناً در جریان بررسی وقایع عواملی آشکار شدند که توسط مصاحبه‌شوندگان از آن‌ها باعنوان عوامل مؤثر بر توسعه‌ی شرکت سیناژن یاد شده بود. عواملی همچون استفاده از منابع داخلی و خارجی دانش به صورت مکمل، اثرگذاری تحریم‌ها، ایجاد ارتباط مؤثر با دانشگاه و ایجاد یکپارچگی میان بازاریابی و فناوری.

پس از پیاده‌سازی مصاحبات اولیه و استخراج عوامل اشاره‌شده در حین مصاحبات، در جلسات بعدی ضمن بررسی دقیق نحوه اثرگذاری این عوامل در فرایند همپایی شرکت سیناژن، لیستی از

عوامل موجود در پیشینه پژوهش‌ها که برگرفته از چارچوب مفهومی پژوهش بود در اختیار مصاحبه‌شوندگان قرار گرفت تا با توجه به دانش، تجربه و اطلاعات خود، از میان آن‌ها سایر عوامل اثرگذار بر توسعه سیناژن را که ممکن بود از قلم افتاده باشد، شناسایی کنند و درخصوص نحوه اثرگذاری دقیق هریک توضیح دهند. لازم به ذکر است که در حین مصاحبه درخصوص هریک از این عوامل به مصاحبه‌شوندگان توضیحاتی داده می‌شد تا فهم دقیقی از آن‌ها برای ایشان ایجاد شود. در این مرحله عوامل مختلفی شناسایی شدند که براساس میزان تأکید و اولویت‌بندی مصاحبه‌شوندگان از میان آن‌ها عوامل کلیدی استخراج شد. این عوامل کلیدی عبارت بود از: نحوه اثرگذاری دولت، قوانین سهل‌گیرانه مالکیت فکری، ماهیت خصوصی و نحوه مدیریت و مسئله جلب اعتماد عمومی. در ادامه نحوه اثرگذاری هریک از این عوامل بر مسیر همپایی شرکت سیناژن مورد بررسی دقیق قرار گرفت.

در رابطه با سوال دوم پژوهش نیز باتوجه به اطلاعات به‌دست آمده در روند بررسی وقایع تاریخیچه‌ای شرکت، سعی شد نقش تلاش‌های داخلی در پروژه‌های مختلف و ایجاد سطوح مختلف توانمندی در شرکت سیناژن به‌طور ویژه استخراج شود.

به‌طور کلی داده‌های حاصل از تحقیقات کیفی، توصیفی است و به جای اعداد در قالب کلمات و تصاویر نمایش داده می‌شود (Creswell, 2013, 175). در این پژوهش‌ها اعتبار (روایی) و قابلیت اطمینان (پایایی) مفهومی همچون تحقیقات کمی ندارد. این مسئله در مورد تعمیم‌پذیری یافته‌ها نیز صادق است (Creswell, 2013, 175). درحقیقت اعتبار در تحقیقات کیفی یعنی محقق با به کارگیری روش‌های خاصی مطمئن شود که اطلاعات به‌دست‌آمده صحت کامل دارد. یکی از این روش‌ها استفاده از تئوری‌ها به‌عنوان چارچوب‌های اولیه در پژوهش‌های تک‌موردی است (Yin, 2006, 34)؛ همچنین پایایی در این تحقیقات به آن معناست که رویکرد محقق با رویکرد محققین دیگر در سایر پروژه‌ها سازگار است (Creswell, 2013, 176) به‌نقل از (Gibbs, 2007). بین (۲۰۰۶، ۶۷) در این خصوص نیز استفاده از پروتکول‌های مطالعه موردی و ایجاد پایگاه داده مطالعه موردی را پیشنهاد می‌دهد.

در این پژوهش به‌منظور اعتباربخشی به نتایج به‌دست آمده علاوه بر استفاده از چارچوب تئوری‌های موجود در ادبیات تحقیق، از راهبرد استفاده از چندین منبع داده (داده‌های میدانی، انجام مصاحبه با چندین مصاحبه‌شونده و پرسیدن سوالات یکسان، مطالعه اسناد شرکت، مصاحبه‌های منتشره، منابع آرشیوی و آمارهای سالیانه) استفاده شده‌است. همچنین قراردادن نتایج پژوهش در اختیار مصاحبه‌شوندگان جهت دریافت نظرات ایشان و بازنگری فرایند تحلیل متناسب با بازخورهای به‌دست‌آمده بر اعتبار نتایج افزوده‌است. به‌منظور ایجاد پایایی نتایج در فرایند جمع‌آوری داده‌ها از پروتکول‌های مطالعه موردی استفاده شده‌است. در رابطه با تعمیم‌پذیری نتایج نیز باید گفت باتوجه به آن‌که پژوهش از نوع مطالعه تک‌موردی است، همچون مطالعات چندموردی هدف استخراج

قوانین کلی و تعمیم داده‌ها نبوده (Creswell, 2013, 177) و در عوض تأکید بر ارائه‌ی توصیفی دقیق، شفاف و عمیق از مورد مطالعه بوده‌است.

## ۴- یافته‌ها

### ۴-۱- تاریخچه‌ی تحولات و اقدامات مهم مدیریتی

گروه دارویی سیناژن<sup>۷</sup> متشکل از ۸<sup>۸</sup> شرکت فعال در زمینه‌های مختلف زنجیره‌ی ارزش دارویی از مراحل اولیه تحقیق و توسعه تا آخرین مراحل مرتبط با بازاریابی و فروش محصولات می‌باشد. شرکت سیناژن به‌عنوان شرکت مادر این مجموعه در سال ۱۳۷۳ با هدف تولید محصولات با فناوری بالا در حوزه‌ی زیست‌فناوری و زمینه‌های مرتبط با آن به‌وسیله‌ی کارآفرینان دانشگاهی و در قالب «شرکت دانش‌بنیان خصوصی» تأسیس شد و در حال حاضر بزرگترین تولیدکننده‌ی داروهای زیستی کشور از منظر تعداد محصولات و سهم بازار محسوب می‌شود (آمارنامه دارویی، ۱۳۹۷).

در ابتدای فعالیت شرکت سیناژن، ریسک بالایی برای فعالیت در این حوزه وجود داشت زیرا شرکت‌های زیست‌فناوری خصوصی در کشور رشد قابل‌توجهی به‌ویژه از منظر همپایی فناوری و بازاریابی کسب‌نکرده بودند و تجربیات قبلی در این صنعت در خصوص پروژه‌های انتقال فناوری تولید زیست‌شبه‌داروها توسط شرکت‌های بزرگ دولتی انجام‌گرفته و تجربیاتی نه‌چندان موفق محسوب می‌شد (حمیدی و همکاران، ۱۳۹۵). در چنین شرایطی شرکت سیناژن پس از کسب توفیقات در تولید آنزیم‌ها، معرف‌های زیستی مولکولی و کیت‌های تشخیص طبی و همچنین فعالیت در عرصه‌ی داروهای دامی، براساس مزیت رقابتی که در طول این پروژه‌ها کسب کرده‌بود، پروژه‌ی تولید داروی درمان بیماری ام‌اس - اینترفرون بتا 1a- را کلید زد. آمار رو به رشد مبتلایان به ام‌اس در کشور و میزان بالای واردات داروی این بیماری که یکی از گران‌ترین زیست‌داروهای نو ترکیب است (مهبودی و همکاران، ۲۰۱۲) سیناژن را بر این داشت که به سراغ تولید دارویی مشابه با نمونه‌ی اصلی برود. این درحالی‌بود که تا آن زمان در دنیا هیچ بایوسیمیلاری برای این دارو تولید نشده‌بود. به‌این‌ترتیب شرکت سیناژن در سال ۱۳۸۱ با همکاری موسسه‌ی تحقیقاتی فرانهورفر<sup>۹</sup> آلمان پروژه‌ی ساخت این

<sup>7</sup> CinnaGen

<sup>۸</sup> سیناژن: تحقیق و توسعه و تولید محصولات زیست‌فناوری نوین؛

آرپوژن: تحقیق و توسعه و تولید داروهای نو ترکیب بالاخص آنتی‌بادی‌های مونوکلونال دارویی

آروکو: مشاوره، طراحی، ساخت و نصب تجهیزات فرآوری شده در زمینه‌های زیست‌فناوری؛

نانوفتاوران دارویی‌آوند: تولید محصولات آنکولوژیک؛

نانوحيات‌دارو: تولید داروهای گیاهی جدید و مکمل‌های دارویی و تولید انواع داروهای شیمیایی؛

آرکیدفارم: بازاریابی تخصصی و پشتیبانی محصولات شرکت‌های همکار، انجام مطالعات بالینی شرکت‌های همکار.

سیناچش‌ژن: پخش داروهای تولیدی شرکت‌های همکار در سراسر ایران

سیناژن‌ایلاج: سرمایه‌گذاری مستقیم و ایجاد سایت تولیدی در کشور ترکیه برای محصولات زیست‌فناوری

<sup>9</sup> Fraunhofer

دارو را آغاز کرد. طی این همکاری سیناژن توانست به دانش تولید ماده‌ی مؤثره دارو در مقیاس آزمایشگاهی دست یابد. این شرکت سپس سایر مراحل پیچیده‌ی تولید را توسط محققین خود در درون شرکت به انجام رسانید و به این ترتیب بایوسیمیلار سینووکس<sup>10</sup> (اینترفرون بتا 1a، ۳۰ میکروگرمی) در سال ۱۳۸۲ برای اولین بار در دنیا متولد شد. سینووکس سپس با گذراندن آزمایشات بالینی و اثبات کیفیت و اثربخشی آن توانست به عنوان اولین داروی نو ترکیب شرکت سیناژن در سال ۱۳۸۵ مجوز سازمان غذا و داروی ایران را برای ورود به بازار کشور دریافت نماید.

این شرکت پس از توفیق در تولید داروی سینووکس پروژه‌های دارویی دیگری را کلید زد و توانست در سال‌های بعد، برپایه‌ی مکمل‌سازی تلاش‌های فناورانه داخلی و انتقال دانش از منابع خارجی سبد محصولات خود را گسترش داده و بایوسیمیلارهای جدیدتری تولید کند. در این میان تولید داروی رسیژن<sup>11</sup>، به عنوان اولین بایوسیمیلار اینترفرون بتا 1a (۴۴ میکروگرمی) در جهان، برپایه‌ی تحقیق و توسعه‌ی داخلی و با تغییر در فرمولاسیون سینووکس از حیث آن که منجر به ورود سیناژن به عرصه‌ی «توسعه‌ی» محصولات زیستی شد، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.

مسئله‌ی مهم بعدی، اقدام سیناژن به صادرات محصولات به خارج از مرزهای کشور است. این مهم در سال ۱۳۸۶ با صادرات سینووکس به کشور پاکستان آغاز شد و با صادرات به سایر کشورهای منطقه ادامه یافت. این شرکت در گام‌های بعدی، به واسطه‌ی موفقیتی که در صادرات سینووکس به بازارهای بزرگی همچون روسیه، سوریه، قزاقستان کسب کرده بود، اقدام به دریافت مجوز صادرات به اروپا برای این دارو کرد. این مسئله به واسطه‌ی داشتن سازوکارهای پیچیده یک فرایند چندین ساله است، بسیار هزینه‌بر بوده و ریسک بالایی دارد؛ اما در آینده‌ای نزدیک - بر طبق اظهارات مدیران شرکت تا سال ۲۰۲۰- منجر به توسعه و گسترش صادرات این شرکت و راه‌یابی داروی سینووکس به بازارهای بزرگ جهانی خواهد شد. در حال حاضر این فرایند برای داروی سینووکس در حال اجراست و این دارو توانسته با گذر از مرحله‌ی مهمی استاندارد خطوط تولید اتحادیه اروپا را کسب کند.

هم‌زمان با این اقدامات در اواسط سال ۱۳۸۸ مؤسسین شرکت سیناژن تصمیم گرفتند شرکت جدیدی با نام آریوژن تأسیس کنند که همگام با شرکت سیناژن در زمینه‌ی تحقیق و توسعه و تولید داروهای زیستی نو ترکیب فعالیت کند. این شرکت به زودی توانست موفقیت‌های خوبی در زمینه تولید و تجاری‌سازی زیست‌داروها کسب کند؛ به طوری که در حال حاضر پس از سیناژن دومین تولیدکننده‌ی داروهای زیستی کشور از منظر سهم بازار محسوب می‌شود (آمارنامه دارویی، ۱۳۹۷). همچنین فاکتور VII تولیدی این شرکت نیز در حال پشت‌سر گذاشتن مراحل کسب مجوز صادرات به اروپا است.

<sup>10</sup>Cinnovex

<sup>11</sup>Recigen®

سیناژن در گام بعدی در راستای گسترش فعالیت‌های خود، در سال ۱۳۹۲ اقدام به تأسیس شرکت تخصصی مهندسی پزشکی آروکو نمود. این شرکت با هدف تولید تجهیزات موردنیاز در صنعت زیست‌فناوری تأسیس شد تا به این ترتیب شرکت‌های گروه دارویی سیناژن را از خرید این تجهیزات بی‌نیاز سازد. گروه سیناژن پس از آن با تأسیس شرکت‌های نانوالوند و نانوحیات‌دارو، و همچنین آرکیدفارمد و سیناپخش فعالیت خود در زنجیره‌ی ارزش دارویی را تکمیل کرد. از میان این شرکت‌ها دو شرکت نانوالوند و نانوحیات‌دارو با هدف گسترش سبد محصولات، به منظور تولید انواع داروهای شیمیایی، گیاهی و انواع مکمل‌های دارویی تأسیس شدند. همچنین شرکت آرکیدفارمد با هدف بازاریابی و فروش تخصصی محصولات، انجام مطالعات بالینی و افزایش سطح آگاهی عمومی در رابطه با داروهای تولیدشده داخلی تأسیس شد. شرکت سیناپخش نیز وظیفه‌ی پوشش دارویی شرکت‌های تولیدکننده‌ی گروه دارویی سیناژن در سراسر ایران را برعهده گرفت.

یکی دیگر از اقدامات مهم مدیران سیناژن، مشارکت فعال در تأسیس شتاب‌دهنده‌ی پرسیسژن<sup>۱۲</sup> بوده است؛ به طوری که هم‌اکنون سیناژن سهامدار اصلی این شرکت محسوب می‌شود. این مجموعه با حمایت معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در سال ۱۳۹۵ تأسیس شد و هدف از تأسیس آن ورود به عرصه‌ی توسعه‌ی سویه به صورت مستقل بوده است. درحقیقت گروه دارویی سیناژن با توجه به زمان‌بر بودن و همچنین نبود برخی زیرساخت‌های آزمایشگاهی و امکانات، با تلاش برای تأسیس این مجموعه ترجیح داد که از سویه‌های توسعه داده شده در این مجموعه مستقل استفاده کند. هم‌اکنون کلیه‌ی شرکت‌های زیستی داخلی می‌توانند از سویه‌های توسعه داده شده در این مجموعه استفاده کنند (صابر و همکاران، ۱۳۹۷).

بررسی جایگاه فعلی شرکت سیناژن، به عنوان شرکت مادر و اصلی این مجموعه، در مسیر توسعه‌ی فناورانه‌اش نشان می‌دهد که این شرکت در راستای گسترش فعالیت‌های خود ضمن صادرات دارو به صادرات فناوری نیز می‌پردازد. با توجه به آن که قرارگرفتن در جایگاه صادرکننده‌ی فناوری به مراحل پیشرفته‌تری از قابلیت‌های فناورانه نیازمند است، دستیابی به آن، گذار مهمی در مسیر توسعه‌ی فناورانه این شرکت محسوب می‌شود.

به طور کلی استفاده از صادرات فناوری در کنار صادرات محصول، در قالب قراردادهای انتقال فناوری، به شرکت‌هایی همچون سیناژن کمک می‌کند تا راحت‌تر در بازار کشورهای مقصد وارد شوند و از زیرساخت‌ها و نام تجاری شرکت‌ها در کشورهای مقصد جهت گسترش فعالیت‌ها و توسعه‌ی صادرات خود بهره‌برند. در همین راستا سیناژن طی همکاری با شرکت عبدی‌ابراهیم کشور ترکیه، به فروش لیسانس تولید داروی اینترفروبتا Ia (تحت برند رسیژن) و انتقال فناوری به این شرکت پرداخته است. همچنین در پروژه‌ای دیگر آریوژن با شرکت مالزیایی اینوبایونچرز وارد

<sup>12</sup> PersisGen

سرمایه‌گذاری مشترک برای تولید دو زیست‌دارو شده‌است. کلیه‌ی این دستاوردها درحالی رقم خورده‌است که پیش از تحقق آن‌ها شرکت‌های ایرانی همواره در جایگاه گیرنده‌ی فناوری بوده‌اند. سیناژن همچنین در جدیدترین اقدام خود در راستای گسترش صادرات با تأسیس شرکت سیناژن‌ایلاچ به سرمایه‌گذاری مستقیم جهت احداث سایت تولیدی در خاک کشور ترکیه و جذب همکاری‌های مشترک با شرکت‌ها در این کشور اقدام‌نموده‌است. شکل شماره(۱) سیر تحولات و اقدامات مهم مدیریتی در این شرکت را نشان می‌دهد.

۱۳۹۵	<p>آغاز حضور شرکت سیناژن در خاک کشور ترکیه با تأسیس سیناژن‌ایلاچ سینورا به‌عنوان اولین داروی مونوکلونال ساخت شرکت سیناژن روانه بازار گردید</p> <p>مشارکت فعال در تأسیس پرسپس‌ژن و ورود به عرصه توسعه سوبه</p>	<p>گسترش صادرات فناوری</p> <p>ورود به مرحله اول از نوآوری در محصول بومی‌سازی کلیه‌ی مراحل تولید بایوسیمیلارها</p>
۱۳۹۳	<p>تأسیس آرکیدفارمید و سیناپخش</p> <p>ارائه مجوز تولید به شرکت عبدی -</p>	<p>گسترش حضور در زنجیره ارزش</p>
۱۳۹۲	<p>آغاز ورود به عرصه تولید تجهیزات زیستی با تأسیس آروکو</p>	<p>آغاز صادرات فناوری</p>
۱۳۹۰	<p>تأسیس نانوالوند</p>	<p>گسترش صادرات دارویی و ورود به بازارهای</p>
۱۳۸۸	<p>معرفی رسیژن به بازار به‌عنوان فرمولاسیون جدیدی برای اینترفرون-تا-۱۱</p> <p>گسترش فعالیت‌ها با تأسیس آریوزن</p>	<p>ورود به عرصه‌ی توسعه‌ی زیست‌شبهه -</p>
۱۳۸۶	<p>آغاز صادرات دارویی با صادرات سینووکس به کشور پاکستان</p>	<p>گسترش سبد محصولات و تولید داروهای</p>
۱۳۸۵	<p>کسب مجوز تولید سینووکس از وزارت بهداشت</p>	
۱۳۸۱	<p>آغاز همکاری با مؤسسه‌ی فرانهورفر برای تولید داروی سینووکس</p>	<p>ورود به عرصه‌ی تولید زیست‌شبهه‌دارو از مرحله -</p>
۱۳۸۰	<p>کسب توانمندی تولید آنزیم‌ها، معرف‌های زیستی مولکولی و کیت -</p>	
۱۳۷۵		<p>آغاز شکل‌گیری روحیه‌ی خودباوری ضمن کسب توانمندی‌های اولیه</p> <p>شکل‌گیری تحریم‌های بین‌المللی برای صنعت زیست‌فناوری</p>
۱۳۷۳	<p>تأسیس شرکت سیناژن</p>	
۱۳۷۰		<p>نامناسب بودن بستر شرکتهای دولتی برای توسعه صنعت</p>

شکل (۱): تاریخچه‌ی اقدامات مهم

## ۴-۲- سطوح توانمندی فناوریانه در صنعت زیست دارو و موقعیت شرکت سیناژن

صنعت زیست دارو جزو صنایع با فناوری بسیار بالا محسوب می شود و تولید داروهای زیستی نیز در مقایسه با داروهای شیمیایی به فناوری بسیار پیشرفته تری نیازمند است و به طور کلی در اختیار کشورهای محدودی در سراسر دنیا قرار دارد. در این صنعت با استفاده از طراحی و دستکاری ژنتیکی سلول های تولیدکننده (که موجوداتی زنده هستند) در محیط های کشت موسوم به راکتورهای زیستی به تولید زیست داروها جهت تشخیص و درمان بیماری ها پرداخته می شود. در این میان بایوسیمیلارها مطابق با تعریف ارائه شده در سازمان بهداشت جهانی<sup>۱۳</sup>، زیست داروهایی هستند که از نظر کیفیت، ایمنی و اثربخشی مشابه زیست داروی ثبت شده دیگری باشند (Mahboudi et al, 2012). این داروها پس از معرفی و ثبت داروی اصلی توسط شرکت پیشگام تولیدکننده از سوی شرکت های دنباله رو تولید می شوند (حمیدی و همکاران، ۱۳۹۵).

به طور کلی می توان تولید داروهای زیستی را شامل چهار مرحله اصلی دانست که پیچیدگی فناوریانه ی آن ها از ابتدا به انتها کاهش می یابد. این مراحل در جدول شماره (۴) آورده شده است.

جدول (۴): مراحل چهارگانه تولید داروهای زیستی، منبع: با اعمال تغییراتی در مدل مفهومی صابر و همکاران (۱۳۹۷)

شماره مرحله	مرحله	خروجی
۱	کشف و شناسایی سلول اولیه که قابلیت درمان بیماری را داشته باشد	سلول اولیه جهت تولید سویه
۲	تولید سویه اولیه با قابلیت تولید ماده مؤثره <sup>۱۴</sup> در مقیاس صنعتی	سویه جهت تولید ماده مؤثره
۳	تولید ماده مؤثره از سویه	ماده مؤثره جهت تولید داروی نهایی
۴	فرمولاسیون و پرکنی	داروی نهایی جهت مصرف بیمار

سطوح توانمندی فناوریانه در صنعت زیست دارو را می توان در دو دسته «توانمندی های تولید» و «توانمندی های نوآرانه» طبقه بندی کرد (صابر و همکاران، ۱۳۹۷). توانمندی های تولید شامل توانمندی در «فرمولاسیون»، «تولید ماده مؤثره» و «کسب تائیدیه ها و استانداردهای قانونی» است و توانمندی های نوآرانه را می توان شامل «نوآوری در فرایند تولید»، «توسعه مجدد سویه ی موجود» و «توسعه ی داروی جدید» دانست (صابر و همکاران، ۱۳۹۷). به طور کلی توانمندی توسعه ی داروی جدید که از مرحله کشف سلول اولیه دارای قابلیت درمان آغاز می شود؛ نیازمند انجام فرایندهای بسیار هزینه بر، زمان بر و پیچیده ای است که عموماً به وسیله ی شرکت های بزرگ چندملیتی پیشگام در تولید زیست داروها صورت می پذیرد و فعالیت شرکت های بایوسیمیلار ساز، همچون شرکت های

<sup>13</sup>World Health Organization

<sup>14</sup>Active Pharmaceutical Ingredient



ایرانی، از مرحله‌ی دوم آغازمی‌شود و درپیشرفته‌ترین حالت منجر به توسعه‌ی مجدد سوبه‌ای خواهد شد که قبلاً توسط شرکت‌های دیگر توسعه داده شده‌است.

شرکت سیناژن از این منظر توانسته‌است با بومی‌سازی دانش و فناوری تولید داروهای زیستی از مرحله‌ی تولید ماده‌ی مؤثره تا مرحله‌ی فرمولاسیون و پرکنی و همچنین کسب تائیدیه‌ها و استانداردهای قانونی به کلیه‌ی «توانمندی‌های تولید» دست‌یابد و ضمن دستیابی به توانایی «نوآوری در فرایند تولید» با تولید سوبه به‌صورت مستقل به «مرحله‌ی اول از نوآوری در محصول (صابر و همکاران، ۱۳۹۷)» نیز وارد شود.

#### ۴-۳- فاکتورهای شناسایی شده مؤثر بر توسعه‌ی فناوریانه شرکت سیناژن

##### ۴-۳-۱- نقش تلاش‌های فناوریانه داخلی همچون تحقیق و توسعه

بر اساس رابطه‌ی مکملیت میان دو منبع داخلی و خارجی دانش که مبتنی بر مفهوم ظرفیت جذب<sup>۱۵</sup> است، شرکت‌های دنباله‌رو بایستی سعی کنند تا علاوه بر تلاش برای دریافت فناوری از کشورهای پیشرو به کمک تحقیق و توسعه‌ی داخلی سطح دانش داخلی خود را نیز افزایش دهند تا بتوانند دانش موجود در محیط را استخراج نمایند (Kale، ۲۰۱۲؛ Kale & Huzair، 2017).

همانگونه که در بخش ۵-۱ گفته شد فعالیت‌های شرکت سیناژن با دستیابی به دانش تولید آنزیم‌ها، معرف‌های زیستی مولکولی و کیت‌های تشخیص طبی آغاز شد و با ورود به عرصه‌ی تولید داروهای دامی ادامه یافت. این توفیقات برپایه‌ی پایگاه دانش پیشین و تلاش‌های محققان این شرکت شکل گرفت. برخی از این محققان (همچون مدیرعامل سیناژن و اولین مدیرعامل آریوژن) پیش‌تر در پروژه‌های انتقال فناوری که در شرکت‌های دولتی انجام گرفته بود حضور داشتند، و این مسئله برای آن‌ها پایگاهی از دانش اولیه ایجاد کرده بود (صابر و همکاران، ۱۳۹۷). تحقیقات نشان می‌دهد که نقش این پایگاه دانش در مراحل اولیه همپایی این شرکت پررنگ بوده است.

در رابطه با تحقیق و توسعه داخلی باید گفت که به‌طور کلی تحقیق و توسعه داروهای زیستی را می‌توان به دوفاز مجزا تفکیک کرد: ۱- تحقیق جهت تولید محصول جدید و سپس ۲- توسعه فرایند تولید:

۱. تحقیقات مرتبط با تولید محصول دارای دو جزء مشخص است: اکتشاف و توسعه. در مرحله اکتشاف، سلول اولیه با قابلیت توسعه جهت درمان بیماری کشف و شناسایی می‌شود. اما مرحله توسعه، شامل توسعه‌ی مجدد سوبه‌ای است که قبلاً توسط شرکت‌های دیگر توسعه داده شده‌است (صابر و همکاران، ۱۳۹۷) و همچنین مجموعه‌ای از آزمایشات برای تشخیص فرم و دوز مناسب و ایمنی و اثربخشی دارو.

<sup>15</sup> Absorptive Capacity

۲. توسعه فرایند تولید نیز به موازات توسعه محصول رخ می‌دهد و شامل کلیه فعالیت‌هایی (همچون افزایش مقیاس و خالص‌سازی) است که منجر به بهبود کیفیت محصولات و بهینه‌سازی فرایندهای تولید و افزایش بازده اقتصادی تولید می‌شود (صابر و همکاران، ۱۳۹۷).

تحقیق و توسعه در شرکت‌های بایوسیمیلار ساز مرتبط با توسعه‌ی محصول و فرایند است. در شرکت سیناژن نیز هزینه‌کرد تحقیق و توسعه بر بهبود و توسعه‌ی معیارهای محصول و فرایند و همچنین تولید زیست‌شبهه داروهای جدید از مرحله‌ی تولید سویه اولیه متمرکز است. این شرکت با ایجاد سایت‌های اختصاصی تحقیق و توسعه، پرورش خطوط سلولی و انجام آزمون‌های بالینی به ایجاد سطوح مختلف توانمندی در توسعه‌ی داروهای زیستی در درون خود اقدام کرده و توانسته بر مبنای توسعه‌ی فرایند داروهای جدیدی همچون رسیژن و سینوتک را تولید و به بازار عرضه کند.

در سیناژن همواره به تحقیق و توسعه‌ی داخلی به عنوان یکی از منابع مهم خلق و تجمیع دانش نگریسته شده و در پروژه‌های مختلف دارویی دانش مراحل‌ی از تولید از طریق تحقیق و توسعه داخلی - به کمک روش‌های یادگیری در حین - به دست آمده است. در همین راستا همه ساله سطح قابل توجهی از درآمد این شرکت - در حدود سالیانه ۲۰-۳۰ درصد از سود ناخالص - در بخش تحقیق و توسعه سرمایه‌گذاری می‌گردد. این میزان از سرمایه‌گذاری بر تحقیق و توسعه، علاوه بر تأثیر مثبت بر رشد مالی طی سنوات گذشته با افزایش سطح ظرفیت جذب داخلی موجب شده توانایی شناسایی، جذب، درونی‌سازی و به کارگیری دانش خارجی در سیناژن تقویت شود و این شرکت بتواند با مشارکت فعال در فرایند همکاری با منابع خارجی دانش، دانش مراحل کلیدی تولید بایوسیمیلارها را بومی‌سازی کند.

به عنوان نمونه‌ای از نقش تحقیق و توسعه‌ی داخلی بر مسیر انباشت فناوری در شرکت سیناژن می‌توان به اولین پروژه‌ی دارویی این شرکت یعنی سینووکس اشاره کرد. در این پروژه سیناژن به کمک دانش و توانایی‌های حاصل از تجربیات قبلی بجای واردات دارو از شرکت‌های خارجی و انتقال فناوری در سطح فرمولاسیون و بسته‌بندی، انتقال دانش فنی را از مرحله‌ی تولید ماده‌ی مؤثره در مقیاس آزمایشگاهی آغاز کرد و توانست دانش سایر مراحل پیچیده‌ی فرایند تولید همچون تولید ماده مؤثره در مقیاس صنعتی و فرمولاسیون و همچنین کنترل کیفیت و در نهایت طراحی آزمون‌های بالینی را به وسیله‌ی محققین خود و در درون شرکت ایجاد نماید.

#### ۴-۳-۲- انتقال فناوری و گسترش ارتباطات بین‌المللی

در مطالعات انجام گرفته در صنعت داروسازی و زیست‌دارو از انتقال فناوری بین‌المللی به عنوان عنصر اصلی و مشترک در فرایند موفقیت‌آمیز همپایی فناوری یاد می‌شود (Kale, 2009؛ 2007, Chaturvedi). این امکان به شرکت‌ها اجازه می‌دهد که به منابع خارجی دانش دسترسی یابند،

شکاف‌های موجود در دانش خود را پرکنند و هزینه‌های توسعه را کاهش دهند (Kale & Huzair, 2017).

به‌طور کلی در قراردادهای انتقال فناوری صنعت زیست‌دارو، هیچگاه دانش تولید سوبه اولیه و تولید ماده مؤثره که دانش اصلی در تولید داروست منتقل نمی‌شود. بلکه تنها متناسب با دانش و ظرفیت شرکت گیرنده‌ی فناوری، دانش مرحله‌ی همچون بسته‌بندی، فرمولاسیون و... منتقل می‌گردد. در نتیجه شرکت‌های دنباله‌رو با اتکای صرف بر انتقال فناوری از شرکت‌های خارجی نمی‌توانند به دانش کلیدی مراحل تولید یک داروی زیستی دست‌یابند و لازم‌است از روش‌های دیگری جهت دستیابی به این دانش استفاده کنند. شرکت سیناژن در راستای دستیابی به دانش و تکمیل توانایی‌های مورد نیاز خود در تولید انواع بایوسیمیلار در قالب سه نوع از همکاری‌ها به برقراری ارتباط با منابع خارجی دانش پرداخته و متناسب با دانش بومی خود از این منابع تا حد قابل توجهی بهره‌برده است:

۱- ایجاد همکاری با مؤسسات تحقیقاتی خارجی: ارتباط سیناژن با مؤسسات تحقیقاتی خارجی در پروژه‌های مختلف متفاوت بوده است. در برخی پروژه‌ها کار به‌صورت مشترک با تحقیق و توسعه‌ی داخلی جلو رفته (در داروهای همچون سینووکس، سینوپار و سیناپوئیتن) و در برخی پروژه‌ها اتکا به‌طور کامل بر دانش خارجی بوده است (داروهای همچون سینافکت و سینال-اف). در حال حاضر و با بومی‌سازی کلیه مراحل تولید بایوسیمیلارها، ادامه‌ی این ارتباطات به‌صورت همکاری در تحقیق و توسعه با هدف تولید بایوسیمیلارهای جدید از مرحله‌ی تولید سوبه اولیه، همچنین بهبود و کنترل کیفیت محصولات فعلی است.

۲- استفاده از مشاوره‌ی متخصصین خارجی: یکی از روش‌هایی که در تعداد قابل توجهی از پروژه‌های شرکت سیناژن مورد استفاده قرار گرفته، بهره‌گیری از مشاوره‌ی متخصصین دانشگاهی و خبره از خارج از سازمان بوده است. در این پروژه‌ها سیناژن پس از خرید و انتقال سوبه به داخل سازمان، به‌منظور دستیابی به دانش تولید ماده مؤثره زیستی از مشاوره‌ی این متخصصین بهره برده است.

۳- انتقال فناوری از شرکت‌های خارجی: در رابطه با ارتباط سیناژن با شرکت‌های تولیدکننده‌ی داروهای زیستی باید گفت که این شرکت در برخی از پروژه‌های دارویی خود به انتقال فناوری از شرکت دکتردی هندوستان به‌عنوان تولیدکننده‌ی انواعی از زیست‌شبه‌داروها، پرداخته و با واردات ماده‌ی اولیه‌ی دارو از این شرکت به فرمولاسیون، بسته‌بندی و عرضه‌ی آن در بازار کشور می‌پردازد. در سیناژن از این روش به‌منظور گسترش سبد محصولات و همچنین دستیابی به بخشی از دانش و توانایی‌های موردنیاز سازمان استفاده شده است. به‌طورمثال در رابطه با کسب توانمندی تولید داروهای مونوکلونال، زمانی که سیناژن ظرفیت و امکان تولید این داروها را نداشت؛ به‌منظور پاسخ‌گویی به نیاز موجود در بازار کشور، از این روش استفاده کرد و با عقد قرارداد انتقال فناوری از

شرکت دکتریدی به تولید داروی ردیتوکس<sup>۱۶</sup>، یک داروی مونوکلونال برای درمان سرطان و رماتیسم، پرداخت. در این قرارداد بالک دارو از شرکت هندی تأمین می‌شد اما بایستی سایر مراحل تولید همچون فرمولاسیون و بسته‌بندی در داخل سیناژن انجام می‌گرفت و دانش این مراحل به‌همراه تست‌های کنترل کیفیت و اثربخشی به سیناژن منتقل می‌شد. طی این قرارداد شرکت سیناژن داروی ردیتوکس را تحت لیسانس دکتریدی تولید و به بازار عرضه نمود و محققین این شرکت توانستند دانش مرحله‌ای از تولید یک داروی مونوکلونال و کار با این مولکول‌ها را فراگیرند اما این پایان کار نبود و سیناژن دو سال بعد از ورود این دارو به بازار کشور، بر پایه‌ی دانشی که در این پروژه کسب کرده بود، با همکاری مؤسسه‌ی آلمانی یو-جی-ای<sup>۱۷</sup> تحقیقات جهت تولید اولین داروی مونوکلونال خود از مرحله‌ی توسعه سلول اولیه را آغاز کرد تا به این ترتیب بتواند دانش و توانایی خود در زمینه‌ی تولید این داروها را تکمیل کند. این تحقیقات پس از دو سال به ثمر نشست و داروی سینورا در سال ۱۳۹۵ به بازار عرضه‌شد.

#### ۴-۳-۳- نقش سیاست‌های دولت در توسعه‌ی فناوری سیناژن

تأثیر سیاست‌های دولت بر همپایی فناوری در فرایند رشد شرکت‌های دنباله‌رو توسط محققین زیادی مورد بحث قرار گرفته‌است (Lee, 2005؛ Katrak, 1997؛ Kim, 1998؛ Radosevic, 1999). در رابطه با صنعت زیست‌دارو، پیشینه‌ی پژوهش‌ها مکانیزم‌های حمایتی دولت از همپایی شرکت‌ها را به سه دسته تقسیم می‌کند: قوانین و مقررات، سیستم تأمین مالی و سیستم آموزشی و تحقیقاتی (Chaturvedi, 2007؛ Niosi, 2011).

##### ۱) مسئله‌ی قانون‌گذاری

در ایران از جمله مهم‌ترین قوانین و مکانیزم‌های کنترلی بر فعالیت‌های دارویی کشور که توسط سازمان سازمان غذا و دارو به‌عنوان متولی کلیه‌ی این فعالیت‌ها، وضع شده می‌توان به نظام قیمت‌گذاری دارویی، استانداردهای فرماکوپه و استاندارد اصول تولید<sup>۱۸</sup> اشاره کرد (کارگرسهامت و همکاران، ۱۳۹۵) که از آن‌ها به‌عنوان زیرساخت‌های لازم به‌منظور حمایت دولت از توسعه‌ی این صنعت یاد می‌شود (Chaturvedi, 2007). وضع این زیرساخت‌ها به‌همراه سیاست حمایتی مستتر در قوانین مربوط به اختصاص سقف بیمه بر مبنای قیمت داروی معتبر داخلی، از جمله عوامل مؤثر بر توسعه‌ی شرکت سیناژن در مراحل ابتدایی همپایی این شرکت محسوب می‌شود.

درحقیقت در زمانی که توانایی تولید داروهای زیستی به‌طور کلی در کشور وجود نداشت و سیناژن برای اولین بار به این مهم اقدام کرده‌بود؛ دولت در راستای حمایت از ایجاد توانمندی تولید

<sup>16</sup> Reditux®

<sup>17</sup> UGA Biopharma

<sup>18</sup> Good Manufacturing Practice

این داروها در داخل کشور، اقدام به اختصاص سقف بیمه براساس قیمت داروی تولیدشده داخلی نمود. به موجب این قانون در شرایطی که شرکتی در داخل کشور بتواند بایوسیمیلاری با کیفیت و اثربخشی مشابه داروی اصلی تولید کند، سقف اختصاص بیمه بر مبنای قیمت داروی داخلی می‌تواند موجب جذب مصرف‌کنندگان به این دارو شود و این مسئله در مراحل ابتدایی ورود داروی بومی به بازار نقش حمایتی مؤثری برای آن ایفا خواهد کرد. زمانی که سینوکس تولید شد، پس از اثبات کیفیت و کارایی آن در مقایسه با نمونه‌ی اصلی، اجرای این قانون موجب شد که سقف یارانه‌های بیمه که پیش از این براساس قیمت بسیار بالای زیست‌داروی آمریکایی تعیین می‌شد، بر مبنای قیمت سینوکس تعیین گردد و این کار موجب جذب استفاده‌کنندگان داخلی به داروی ایرانی و تأمین بازار داخلی برای این دارو گردید.

باید توجه داشت که قیمت کم‌تر بایوسیمیلارها نسبت به زیست‌داروی مشابه به دلیل تفاوت در کیفیت و اثربخشی آن‌ها نیست؛ بلکه به آن دلیل است که تولید زیست‌داروهای اصلی هزینه‌ی بسیار بیشتری برای تحقیق و توسعه و تأیید بالینی برای شرکت‌های تولیدکننده در بردارد، زیرا از مرحله‌ی کشف و شناسایی سلول با قابلیت درمانی آغاز می‌شود.

## ۲) مسئله‌ی تأمین مالی

در ادبیات داروسازی به روش‌های تأمین مالی همچون ایجاد سازمان‌های تأمین مالی، سرمایه‌گذاری خطرپذیر، ایجاد بازار سهام ثانویه اشاره شده‌است (Malerba, 2011). در ایران در زمینه تأمین مالی دولت اقدام به ایجاد مراجع متنوع با هدف انجام حمایت‌های مالی در بخش تولید نموده که از میان آن‌ها تنها اعطای وام‌های کم‌بهره و همچنین معافیت‌های مالیاتی جنبه‌ی عملیاتی به خود گرفته‌است. در این رابطه دریافت وام‌های کم‌بهره در سال‌های ابتدایی فعالیت شرکت سیناژن در رشد و گسترش فعالیت‌های این شرکت مؤثر بوده‌است. همچنین در سال‌های اخیر و با عملیاتی شدن حمایت‌های دولتی از شرکت‌های دانش‌بنیان در قالب معافیت‌های مالیاتی، سیناژن از ۱۵ سال معافیت مالیاتی برخوردار شده که به موجب آن هزینه‌ی مالیات خود را بر روی تحقیق و توسعه و صادرات سرمایه‌گذاری خواهد کرد. اما در رابطه با حمایت‌های دولتی از سرمایه‌گذاری‌های خطرپذیر که با توجه به ریسک بالای سرمایه‌گذاری در صنایع با فناوری بالا بسیار مؤثر است؛ باید گفت که هنوز چنین دیدگاهی در مدیران بخش دولتی و خصوصی به وجود نیامده و دولت بودجه‌ای برای سرمایه‌گذاری خطرپذیر در این بخش اختصاص نداده‌است و حمایت‌هایی که صورت می‌گیرد برای شرکت‌های نوپا در این حوزه کافی نیست.

## ۳) سیستم آموزشی و تحقیقاتی

مرور پژوهش‌ها به اهمیت نقش دولت در تجهیز آزمایشگاه‌های تحقیقاتی دولتی و خصوصی و حمایت از آموزش نیروی انسانی خلاق اشاره دارد (Chaturvedi, 2007). مطالعه‌ی سیر توسعه‌ی صنعت زیست‌فناوری در ایران نشان می‌دهد که وضع سیاست‌هایی در راستای تربیت متخصصان در

این صنعت موجب افزایش تعداد محصلین و پژوهشگران دانشگاهی در مقاطع تحصیلات تکمیلی مرتبط با آن شده و امروزه مراکز تحقیقاتی و دپارتمان‌های زیست‌فناوری متعددی در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور مشغول به فعالیت هستند (صمدی و موسوی‌زاده، ۲۰۰۸). در این رابطه بهره‌گیری سیناژن از نیروی انسانی جوان و متخصص پرورش‌یافته در دانشگاه‌های کشور بر موفقیت این شرکت در پیمودن مسیر همپایی فناوری مؤثر بوده‌است.

#### ۴-۳-۴- وجود ارتباط دانشگاه-صنعت

پیشینه‌ی پژوهش‌ها نشان می‌دهد که در بخش‌ها و صنایعی همچون صنایع دارویی که مبتنی بر دانش و پژوهش است، حمایت دانشگاه‌ها و تحقیقات دانشگاهی، تأثیر مهمی بر فرایند همپایی خواهدداشت و دانشگاه‌ها منبع مهمی برای شرکت‌های استارت‌آپ و نوآور هستند (Malerba, 2011, Nelson &).

سیناژن به‌عنوان یک شرکت دانش‌بنیان که مؤسسان آن از اعضای هیئت علمی دانشگاه بوده‌اند همواره ارتباطات خود را با مراکز علمی، دانشگاهی حفظ نموده‌است. در این شرکت با ایجاد فضایی مناسب جهت انجام تحقیق و پژوهش به جذب محققین دانشگاهی در حوزه‌ی زیست‌فناوری و علوم مرتبط پرداخته‌شده و مدیران این شرکت یکی از عوامل مؤثر بر موفقیت آن را اهتمام به استفاده از فارغ‌التحصیلان جوان و باانگیزه‌ی دانشگاه‌ها می‌دانند. همچنین وجود همکاری‌های علمی با دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران و شهید بهشتی در انجام تحقیقات کاربردی مشترک را می‌توان از جمله مواردی برشمرد که بر مسیر توسعه‌ی فناورانه شرکت سیناژن اثرگذار بوده‌است.

از جمله دیگر موارد مهم، اقدام مشترک این شرکت در همکاری با دانشگاه به تأسیس شرکت مهندسی پزشکی آروکو بوده‌است. درحقیقت در فضایی که به‌موجب تحریم‌های بین‌المللی شرکت‌های تولیدکننده‌ی داروهای زیستی در داخل کشور از خرید تجهیزات موردنیاز خود از شرکت‌های خارجی محروم شده‌بودند؛ آروکو در راستای گسترش فعالیت‌های گروه دارویی سیناژن و با هدف ساخت و تأمین تجهیزات موردنیاز آن تأسیس شد و اقدام به ساخت انواع تجهیزات در تولید فراورده‌های زیستی همچون بیوراکتورها، فرمانتورها و... کرد و درحال حاضر با تأمین بسیاری از تجهیزات مورد نیاز این گروه دارویی آن را از خرید این تجهیزات بی‌نیاز ساخته‌است. این شرکت همچنین در سال‌های اخیر به کیفیتی از محصولات دست‌یافته که با تکیه بر آن می‌تواند به صادرات بپردازد.

#### ۴-۳-۵- شرایط حقوق مالکیت فکری

به‌طورکلی پژوهش‌های حوزه‌ی همپایی در صنعت داروسازی نشان می‌دهد قوانین سختگیرانه مالکیت فکری جهانی فرصت‌های شرکت‌ها در کشورهای درحال توسعه را برای دریافت دانش و

توسعه توانمندی‌های فناورانه کاهش می‌دهد (Kale & Huzair, 2017؛ Chataway et al., 2007). سرگذشت صنعت داروسازی هندوستان، رنگ آلمان و صنعت نیمه‌هادی در کره نشان می‌دهد که منافع کشورهای در حال توسعه هنگامی به بهترین نحو تامین می‌گردد که رژیم مالکیت فکری آنها با شرایط اقتصادی و خصوصیات اجتماعی غالب این کشورها در هر برهه از زمان هماهنگ و متناسب باشد (Kale & Wield, 2008؛ Kale, 2012).

در رابطه با وضعیت قوانین مالکیت فکری در ایران باید گفت که کشورمان هنوز این توافق‌نامه را که یکی از الزامات پیوستن به سازمان تجارت جهانی<sup>۱۹</sup> است نپذیرفته‌است (خردمندیا و همکاران، ۱۳۹۳)؛ در نتیجه در کشور الزام قانونی برای پیروی از قوانین سخت‌گیرانه‌ی مربوط به حق ثبت اختراع زیست‌داروها وجود ندارد. این قوانین تولید و تجاری‌سازی «بایوسیمیلارها» را در دوره‌ی زمانی مربوط به ثبت اختراع «زیست‌داروهای اصلی» محدود می‌کند. در حال حاضر عدم وجود این قوانین در کشور برای سیناژن مزیت رقابتی زیادی ایجاد کرده‌است زیرا موجب شده این شرکت بتواند زودتر از رقبای بین‌المللی خود به سراغ تحقیق، تولید و تجاری‌سازی بایوسیمیلارها برود. این مسئله برای دارویی همچون سینووکس بسیار برجسته بوده؛ زیرا در حالیکه رقبای سیناژن به‌تازگی وارد مرحله‌ی تولید و مطالعات بالینی داروهای خود شده‌اند، سینووکس چندین سال در بازار کشورهای مختلف مورد مصرف قرار گرفته و دارای بسته‌ای از مطالعات بالینی، اطلاعات بازاریابی و اعتماد مصرف‌کنندگان است. این امر به سیناژن کمک کرده که زودتر از سایر رقبای به گسترش بازارهای صادراتی این محصول بپردازد. از توضیحات فوق این نتیجه حاصل می‌شود که سستی قوانین مالکیت فکری همسو با بخشی از ادبیات موضوعی، موجب تسهیل و گسترش فعالیت‌های شرکت دنباله‌روی ایرانی شده‌است.

#### ۴-۳-۶- تحریم‌های سیاسی

تحریم‌های بین‌المللی به رهبری آمریکا، صنعت زیست‌فناوری کشورمان را بسیار پیش از تحریم‌های مربوط به دانش هسته‌ای، مورد هدف قرار داده‌است. به‌طور کلی تحریم‌های بین‌المللی به سه طریق فعالیت شرکت‌ها در این صنعت را محدود می‌کند. اول آن که «همکاری صنعتی» شرکت‌های پیشگام چندملیتی تولیدکننده‌ی زیست‌دارو با شرکت‌های ایرانی را ممنوع کرده‌است. دوم محدودیت فروش مواد اولیه مورد نیاز در این صنعت به شرکت‌های ایرانی است و مورد سوم مرتبط با خرید تجهیزات است که به‌موجب تحریم‌ها شرکت‌های اصلی تولیدکننده‌ی تجهیزات در این صنعت، مجاز به فروش محصولات خود به شرکت‌های ایرانی نیستند. شرکت سیناژن در چنین

<sup>19</sup> World Trade Organization

فضایی به‌عرصه‌ی تولید داروهای زیستی وارد شد و تلاش کرد به‌کمک روش‌های مختلف این تحریم‌ها را پشت‌سر بگذارد.

در رابطه با محدودیت اول، سیناژن اولین پروژه‌ی دارویی خود را برپایه‌ی توانایی‌های بومی شکل گرفته در پروژه‌های پیشین و باتوجه به عدم محدودیت در ایجاد «همکاری‌های علمی» با مؤسسات تحقیقاتی خارجی، طی همکاری علمی با مؤسسه‌ی فرانهورفر و از مرحله‌ی تولید ماده مؤثره آغاز کرد و پس از موفقیت در تولید و تجاری‌سازی این دارو، این روش را در پروژه‌های بعدی خود نیز درپیش گرفت. همچنین در پروژه‌ی داروهای که باتوجه به اهداف استراتژیک، توانایی‌ها و موقعیت بازار، تولید ماده‌ی مؤثره مدنظر نبود، به‌جای همکاری با شرکت‌های مادر تولیدکننده‌ی زیست‌دارو، به همکاری با سایر شرکت‌های متأخر تولیدکننده بایوسیمیلار پرداخته‌است.

در رابطه با مسئله‌ی دوم یعنی خرید مواد اولیه همچون آنزیم‌های موردنیاز در مرحله‌ی تولید و کشت سلول، این شرکت با اقدام به تهیه‌ی این مواد از طریق واسطه‌ها توانسته این محدودیت را نیز به‌نحوی پشت‌سر بگذارد. البته باید گفت که تأمین این مواد از طریق واسطه‌های مختلف با بالا بردن قیمت‌ها هزینه‌های بیشتری به شرکت‌های این حوزه تحمیل می‌کند.

نهایتاً درمورد ممنوعیت فروش تجهیزات به شرکت‌های ایرانی فعال در صنعت زیست‌فناوری که خرید مستقیم از شرکت‌های اصلی را غیرممکن می‌ساخت، شرکت سیناژن در مراحل ابتدایی کار تجهیزات موردنیاز خود را از طریق واسطه‌ها تأمین می‌کرد. اما با گسترش فعالیت‌ها و توسعه شرکت؛ مدیران آن به ابتکار مهمی دست‌زدند و با همکاری دانشگاه، شرکت تخصصی مهندسی پزشکی آروکو را با هدف ساخت و تأمین تجهیزات موردنیاز خود تأسیس کردند. درحال حاضر آروکو با تأمین بسیاری از تجهیزات موردنیاز گروه دارویی سیناژن شرکت‌های تولیدی آن را از خرید آن‌ها بی‌نیاز ساخته‌است.

#### ۴-۳-۷- جلب اعتماد عمومی

از مسئله‌ی جلب اعتماد عمومی به‌عنوان یکی از چالش‌های توسعه‌ی صنعت زیست‌فناوری یاد می‌شود (Mahboudi et al, 2012). این مسئله با توجه به رایج‌بودن دیدگاه ترجیح محصولات خارجی به محصولات داخلی در میان مصرف‌کنندگان ایرانی، اهمیت ویژه‌ای دارد. شرکت سیناژن در مراحل مختلف فرایند همپایی خود از روش‌های مختلفی به‌منظور رویارویی و مدیریت این چالش بهره‌برده‌است. باتوجه به آن‌که داروهای زیستی بدون تجویز پزشک متخصص در اختیار مصرف‌کننده قرار نمی‌گیرد، شرکت سیناژن جهت جلب اعتماد عمومی به‌ویژه بیماران در مراحل ابتدایی معرفی محصولات خود به بازار، از طریق اثبات علمی اینکه داروی تولیدشده‌ی داخلی دارای اثربخشی و عملکردی عیناً مشابه با داروی اصلی است، به جلب اعتماد پزشکان متخصص به‌عنوان خبرگان و گروه‌های اثرگذار اصلی پرداخت. به‌طورمثال در مسیر اخذ مجوز تولید داروی سینووکس، برای



دستیابی به اعتماد جامعه‌ی پزشکی، برخی پزشکان برجسته و اساتید دانشگاه را به‌طور مستقیم در مراحل مطالعات بالینی<sup>۲۰</sup> این دارو مشارکت داد و به‌این‌ترتیب با نظارت مستقیم این نمایندگان و اثرگذاران کلیدی بر فرایند تولید و مطالعات بالینی این دارو، به اثبات کیفیت، ایمنی و اثربخشی آن پرداخت. در گام‌های بعدی، متخصصین و پژوهشگران سیناژن با چاپ مقالات علمی و شرکت در کنگره‌ها و سمینارهای علمی داخلی و خارجی به معرفی محصولات خود پرداخته و در راستای جلب هرچه بیشتر اعتماد جامعه‌ی پزشکی گام برداشتند. همچنین با رشد سیناژن و گسترش فعالیت‌ها و سبد محصولات آن، مؤسسين این شرکت در راستای افزایش سطح آگاهی عموم مردم در خصوص اعتماد به داروهای تولیدشده در داخل کشور، اقدام به تأسیس شرکت آرکیدفارمد کردند تا ضمن ارائه‌ی روش‌های نوین در بازاریابی و فروش داروهای زیستی و انجام مطالعات بالینی به‌صورت تخصصی به مدیریت این چالش بپردازد.

#### ۴-۳-۸- ماهیت خصوصی و نحوه مدیریت

سیناژن در گروه نسلی از شرکت‌های کوچک خصوصی قرار می‌گیرد که در قالب «شرکت‌های علم‌محور خصوصی» تأسیس شده و همپایی فناورانه و بازاریابی در محدوده مدیریتی قابل قبولی همواره تحت کنترل و ثبات مدیریتی قرار داشته‌است. در مراحل آغازین فعالیت سیناژن، به‌طور کلی شرکت‌های زیست‌فناوری خصوصی در کشور رشد قابل توجهی به ویژه از منظر همپایی فناوری و بازاریابی کسب ننموده بودند و در نتیجه ریسک بالایی متوجه آن‌هایی بود که می‌خواستند در این حوزه فعالیت کنند. در چنین شرایطی ورود سیناژن به حوزه‌ی تولید دارو آن‌هم از مرحله‌ی تولید ماده‌ی مؤثره و شروع به همکاری با مؤسسه آلمانی اقدامی پرمخاطره بود که به‌موجب چشم‌انداز مدیریت این شرکت اتخاذ شد. موارد متعددی از اقدامات را می‌توان یافت که به واسطه خطرپذیری و چشم‌اندازهای قوی مدیریتی در سیناژن انجام گرفته و موجب شده این شرکت توسعه یابد. یکی از این موارد اقدام سیناژن به عنوان اولین شرکت ایرانی برای ثبت و صادرات دارو به اروپا است که به واسطه‌ی سازوکارهای موجود، موجب خواهد شد در آینده‌ای نزدیک بتواند بسیار گسترده‌تر به امر صادرات بپردازد. به‌طور کلی می‌توان اقداماتی همچون احداث چندین کارخانه‌ی تولیدی، تأسیس شرکت‌های جدید زیرمجموعه، گسترش فعالیت‌ها و سبد محصولات و ورود به حوزه‌های مختلف تولید دارو و همچنین گسترش صادرات را از جمله تصمیماتی برشمرد که علی‌رغم وجود ریسک بالا در شرکت انجام گرفته‌است.

<sup>20</sup> Clinical Trial

#### ۴-۳-۹- یکپارچگی میان بازاریابی و فناوری

در ادبیات همپایی بازاریابی به اهمیت ایجاد نمودن یکپارچگی بین فناوری و بازاریابی در ابعاد مختلف سازمان از جمله فرآیندها، واحدها، توسعه و منابع انسانی، مالی، تولید، پشتیبانی و فرایندهای مکمل اشاره شده است (Mudambi & Tallman, 2012). نتایج این پژوهش نشان می‌دهد که در شرکت سیناژن وجود ارتباطی دوسویه میان فناوری و بازاریابی و به هم پیوستگی واحدها و فرایندهای این دو موجب شده این شرکت بتواند هم‌پا با آخرین فناوری‌های مورد استفاده در صنعت زیست‌دارو حرکت کند و به این ترتیب در بازار پویای این صنعت در مسیر رشد گام بردارد. این ارتباط دوسویه و یکپارچگی از طریق ارتباط و تعاملات مستمر میان واحدهای مرتبط در این دو حوزه شکل گرفته و بر تدوین برنامه‌ها و استراتژی‌های سازمان در توسعه‌ی محصولات و بازار اثرگذار است.

به عنوان نمونه‌ای از اثرگذاری وجود این یکپارچگی بر توسعه‌ی محصولات سیناژن می‌توان به اضافه کردن فناوری سرنگ‌های از پیش پر شده به خط تولید این شرکت اشاره کرد. در حقیقت در زمانی که واحد بازاریابی در این سازمان در جریان رصد مستمر بازار متوجه شد که شرکت مرک<sup>۲۱</sup> به عنوان یکی از شرکت‌های پیش‌رو در صنعت زیست‌دارو، دست به نوآوری جدیدی زده و با اضافه کردن ابزار جدیدی به محصولات خود، آن‌ها را به صورت سرنگ از پیش پر شده تولید و به بازار عرضه می‌کند؛ در واکنشی سریع به این نوآوری با تأمین‌کننده‌ی شرکت مرک در تولید این دستگاه‌ها<sup>۲۲</sup> وارد مذاکره شد و به این ترتیب سریع‌تر از سایر رقبای خود این فناوری را به سبد محصولاتش اضافه نمود. این فناوری به افزایش کارایی محصولات و کاهش درد در هنگام تزریق دارو بسیار کمک می‌کند و به کمک آن عمل تزریق دارو می‌تواند توسط خود بیماران انجام گیرد.

#### ۵- بحث و نتیجه‌گیری

سیر مطالعات حوزه‌ی همپایی نشان می‌دهد که توجه پژوهشگران به بررسی متغیرهای مؤثر بر فرایند پیچیده‌ی همپایی معطوف شده است و دیگر صرفاً به نوع ارتباط میان منابع بومی و خارجی دانش پرداخته نمی‌شود. با توجه به پیچیدگی‌های این فرایند نیاز است با بررسی موشکافانه و دقیق شرکت‌هایی که این فرایند را به طور موفقیت‌آمیز پشت سر گذاشته‌اند، فاکتورهای مؤثر بر موفقیت آنها شناسایی شود تا بینشی برای سایر شرکت‌ها در نظام‌ها و شرایط مشابه که می‌خواهند مسیر مشابهی را طی کنند، به دست آید.

تاکنون در حوزه‌ی همپایی مطالعات اندکی درباره‌ی شرکت‌های موفق همپایی‌کننده در کشورهای در حال توسعه انجام گرفته است که این تعداد در کشور ایران به مراتب عدد کمتری را نشان می‌دهد. در نتیجه این پژوهش از جمله تلاش‌های اولیه در راستای بررسی فضای پیچیده و در حال

<sup>21</sup> Merck

<sup>22</sup> AutoInjector

تغییر همپایی در صنعت زیست دارو است که در آن با مطالعه‌ی موردی شرکت سیناژن به‌عنوان یکی از شرکت‌های پیشروی کشور در این صنعت تلاش شده مشکلات، چالش‌ها و فاکتورهای اثرگذار بر فرایند همپایی این شرکت شناسایی شود و از این میان الگوی توسعه‌ی این شرکت استخراج شود. البته باید گفت که باتوجه به این‌که این پژوهش از نوع مطالعه‌ی تک‌موردی است، اصولاً در آن هدف تعمیم‌دادن یافته‌ها نبوده و اساساً تأکید بر ارائه‌ی روایتی شفاف و عمیق از مورد مطالعه بوده‌است. در نتیجه برای تعمیم یافته‌های حاصل از آن، لازم است پژوهش‌های بیشتری انجام گیرد.

نتایج این پژوهش نشان می‌دهد که روش‌ها و راهبردهای توسعه‌ی شرکت سیناژن را می‌توان در دو بخش «توسعه‌ی فناوری و محصول» و «توسعه‌ی بازار» طبقه‌بندی کرد. بررسی تایخچه‌ی این شرکت نشان می‌دهد که موفقیت در سپری کردن فرایند همپایی، حاصل مدیریت صحیح فاکتورهای مؤثر بر فرایند توسعه‌ی فناوری و بازار بوده که در رابطه‌ی تنگاتنگ با چالش‌ها و فاکتورهای اثرگذار بر فرایند همپایی این شرکت قرار دارد. بر همین اساس الگوی توسعه‌ی شرکت سیناژن از طریق ادغام اقدامات مهم مدیریتی انجام‌گرفته و نحوه‌ی مواجهه با چالش‌ها و فاکتورهای اثرگذار بر فرایند همپایی این شرکت، به‌دست آمده‌است. شکل شماره (۲) نتیجه حاصل را نشان می‌دهد.

بر اساس این الگو، در بخش توسعه‌ی فناوری، استفاده از روش‌ها و کانال‌های مختلف انتقال فناوری به‌فراخور نیاز سازمان و مکمل‌سازی آن با تلاش‌های فناورانه‌ی داخلی همچون تحقیق و توسعه از مهم‌ترین اقدامات سیناژن محسوب می‌شود. در این راستا شرکت سیناژن روش‌های مختلفی را به‌منظور تکمیل دانش و توانایی‌های خود در تولید بایوسیمیلارها به‌کار گرفته‌است.

از دیگر اقدامات برجسته سیناژن در این بخش می‌توان به بهره‌گیری از روش‌های مختلف به‌منظور دورزدن تحریم‌ها اشاره کرد. نتایج این پژوهش نشان می‌دهد که تحریم‌ها از سویی با تحمیل هزینه‌های اضافی و محدود کردن دسترسی به منابع مورد نیاز بر فعالیت سیناژن اثر منفی داشته است؛ اما از سوی دیگر موجب شده توجهات به توانایی‌های شرکت‌های داخلی معطوف شود. در چنین فضایی درجه‌ای از اشتیاق و انرژی متمرکز برای ایجاد توانمندی‌های بومی و گرفتن بیشترین حد از فناوری در شرکت سیناژن شکل گرفته و به این ترتیب این شرکت توانسته پاسخ مناسبی به نیازهای ایجادشده در کشور بدهد. این نتیجه با نتایج حاصل از پژوهش مجیدپور (۲۰۱۷، ۲۰۱۳) همسویی دارد.

در بخش توسعه‌ی بازار، در مراحل ابتدایی معرفی محصولات و در شرایطی که شناختی از شرکت سیناژن در بازار داروهای زیستی وجود نداشت، این شرکت به‌منظور مدیریت چالش جلب اعتماد عمومی، با چاپ مقالات علمی و مشارکت‌دادن مستقیم برخی پزشکان و اساتید برجسته دانشگاهی در مطالعه‌ی بالینی داروهای خود، به جلب اعتماد پزشکان متخصص به‌عنوان افراد اثرگذار اصلی پرداخت و در گام‌های بعدی شرکت تخصصی آرکیدفارمد را با هدف انجام مطالعات بالینی،

به کارگیری روش‌های نوین بازاریابی و افزایش اعتماد عمومی، به‌ویژه بیماران، به داروهای تولیدشده در داخل کشور تأسیس کرد.

از دیگر اقدامات برجسته در این بخش اقدام به صادرات بوده‌است. سرگذشت سیناژن نشان می‌دهد که پس از تأمین نیازهای داخلی و بازخوردهای مثبتی که از بازار دریافت کرد روحیه‌ی خودباوری و اعتماد به‌نفس در این شرکت تقویت شد و موجب شد بتواند در گام‌های بعدی ضمن تأمین بازار داخلی، به گسترش بازار و صادرات محصولات خود پردازد. این شرکت به‌منظور جانمایی در بازارهای بین‌المللی، صادرات خود را از شرکت‌های منطقه آغاز کرد و سپس به بازارهای بزرگتر همچون روسیه وارد شد و پس از کسب موفقیت در این بازارها جهت حضور گسترده‌تر در بازارهای بین‌المللی، به‌عنوان اولین شرکت ایرانی اقدام به ثبت و دریافت مجوز صادرات دارو به اروپا نمود. شرکت سیناژن همچنین همپا با صادرات محصول به صادرات فناوری نیز می‌پردازد. و توانسته‌است به‌عنوان اولین شرکت ایرانی در جایگاه انتقال‌دهنده‌ی فناوری قرار گیرد.

عامل مهم بعدی ایجاد یکپارچگی میان فناوری و بازاریابی در ابعاد مختلف سازمانی است. این امر موجب شکل‌گیری ارتباط دوسویه و تعاملات مستمر میان این دو بخش شده و بر تدوین برنامه‌ها و استراتژی‌های سازمان در توسعه‌ی فناوری، محصول و بازار اثرگذار است.

در رابطه با نحوه‌ی اثرگذاری وضعیت حقوق مالکیت فکری باید گفت که عدم عضویت ایران در سازمان تجارت جهانی موجب شده شرکت‌های ایرانی ملزم به رعایت قوانین مربوط به ثبت اختراع زیست‌داروها نباشند. این مسئله با ایجاد مزیت رقابتی برای سیناژن موجب شده درحالی‌که رقبا به‌تازگی وارد مرحله تولید و مطالعات بالینی محصولات خود شده‌اند، محصولات سیناژن به‌واسطه‌ی مصرف چندین ساله در بازار کشورهای مختلف دارای بسته‌ای از مطالعات بالینی، اطلاعات بازاریابی و اعتماد مصرف‌کنندگان باشد و در نتیجه بتواند سریع‌تر در بازارهای بین‌المللی وارد شود. این نتیجه همسو با پژوهش‌های (Kale & Little, 2007؛ Kale & Wield, 2008) است.

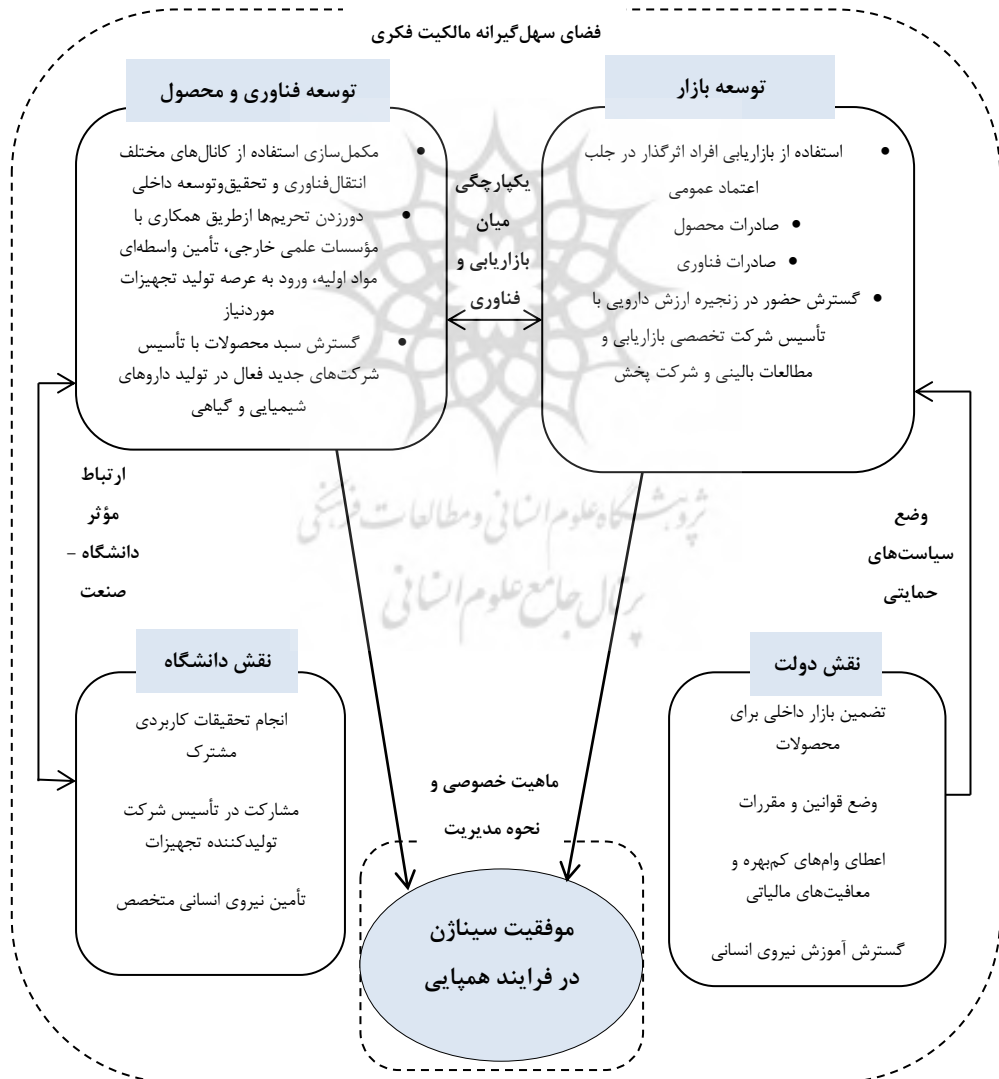
مسئله بعدی اهمیت ماهیت خصوصی و بهره‌گیری از مدیران با چشم‌اندازهای قوی است که موجب شده شرکت سیناژن بتواند با اتخاذ استراتژی‌های صحیح و پذیرش ریسک‌های موجود در مسیر، و مواجهه با شرایط عدم قطعیت پیش‌رو به‌واسطه‌ی موقعیت بین‌المللی کشور، فرصت‌های جدید را ادراک کند و ترکیبی از توانایی‌های فناورانه و بازار را برای خود ایجاد نماید. این نتیجه با پژوهش‌های کیل (۲۰۱۲) و کیل و هوزیر (۲۰۱۷) برای شرکت‌های دارویی هندی همسویی دارد.

الگوی توسعه‌ی سیناژن همچنین نقش کمک‌کننده‌ی دو بازیگر دیگر یعنی «دولت» و «دانشگاه» را نیز نشان می‌دهد که نحوه‌ی اثرگذاری هر یک در شکل (۲) مشخص شده‌است.

در رابطه با سوال دوم پژوهش مبنی بر بررسی نقش تلاش‌های فناورانه‌ی داخلی، همچون تحقیق و توسعه، بر فرایند همپایی شرکت سیناژن، با توجه به نقش مهم این تلاش‌ها و ظرفیت جذب طرف‌های داخلی در اثربخشی به فرایند انتقال فناوری در خلال فرایند همپایی؛ در این پژوهش نقش

این تلاش‌ها به‌طور ویژه مورد بررسی و تأکید قرار گرفت. نتایج نشان می‌دهد که شرکت سیناژن همواره به تحقیق و توسعه داخلی به‌عنوان منبعی برای خلق و تجمیع دانش نگریسته و در این راستا همه‌ساله سقف قابل توجهی از درآمد شرکت صرف این مهم می‌شود. این هزینه‌کرد در شرکت سیناژن بیشتر بر افزایش مقیاس و بهینه‌سازی فرایندهای تولید، افزایش کیفیت و اثربخشی محصولات و تولید زیست‌شبیه‌داروهای جدید از مرحله‌ی تولید سوپه اولیه متمرکز است.

بررسی‌ها نشان می‌دهد که توجه به تحقیق و توسعه داخلی در شرکت سیناژن، همسو با تحقیقات لی (۲۰۰۵) در مورد شرکت‌های کره‌ای، موجب افزایش ظرفیت جذب، بهبود فرایند انتقال دانش و درگیری فعال محققین این شرکت در پروژه‌های مختلف شده‌است به‌طوری‌که توانسته‌است ضمن بومی‌سازی توانمندی‌های تولید بایوسیمیلارها، به عرصه‌ی توسعه‌ی محصول و فرایند نیز وارد شود.



شکل شماره (۲): الگوی توسعه‌ی شرکت

## منابع

- آمارنامه دارویی ۸ ماهه نخست سال ۱۳۹۷، سازمان غذا و دارو.
- حمیدی مطلق، روح‌الله، محمدتقی عیسایی، محمد یمین، علی بابایی، علی کرمانشاه. حرکت‌های جمعی و تغییرات نهاد و فناوری: بررسی شکلگیری بنگاه‌های علم‌محور در صنعت زیست‌داروی ایران. *نشریه علمی-پژوهشی مدیریت - نوآوری*، سال پنجم، شماره ۲: 33-58. (1395)
- خردمندیان، سهیلا، مرتضی براتی، مهدی فقیهی، گزارش زیست‌فناوری از دیدگاه سیاست‌ها، قوانین و مقررات، دفتر مطالعات ارتباطات و فناوریهای نوین مجلس شورای اسلامی، <http://rc.majlis.ir/fa/report/show/92798>، ۹۵/۴/۱۵ (۱۳۹۴)
- صابر، علی، شعبان الهی، مهدی مجیدپور، علی شایان، سیدمحمد صاحبکارخراسانی، تلاش‌های همپایی فناورانه بنگاه‌های زیست‌داروی ایران، *فصلنامه سیاست علم و فناوری*، سال دهم، شماره ۴: ۴۹-۹۴. ۱۳۹۷
- کارگرشاهت، بهمن، محمدرضا تقوا، سید حبیب‌الله طباطبائی، جمشید صالحی قدسیانی، الزامات شکل‌گیری - شبکه‌ی نوآوری: تحلیلی از قاعده بنگاه‌داری در بخش دارویی ایران. *نشریه علمی-پژوهشی بهبود مدیریت*، سال دهم، شماره ۴: ۴۹-۹۴. ۱۳۹۵
- مؤمنی‌راد، اکبر؛ خدیجه علی‌آبادی، هاشم فردانش، ناصر مزینی. تحلیل محتوای کیفی در آیین پژوهش، ماهیت، مراحل و اعتبار نتایج. *فصلنامه اندازه‌گیری تربیتی* (۱۴). ۱۳۹۵
- Catanzaro M. (1988) *Using qualitative analytical techniques. Nursing Research; Theory and Practice* (Woods P. & Catanzaro M., eds), C.V. Mosby Company, New York, pp. 437-456.
- Chataway, Joanna, Dinar Kale, and David Wield. "The Indian pharmaceutical industry before and after TRIPS." (2007): 559-563.
- Chaturvedi, Sachin. "Exploring interlinkages between national and sectoral innovation systems for rapid technological catch-up: Case of Indian biopharmaceutical industry." *Technology Analysis & Strategic Management* 19, no. 5 (2007): 643-657.
- Creswell, John W., and Cheryl N. Poth. *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches*. Sage publications, 2017.
- Creswell, John W., and Cheryl N. Poth. *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches*. Sage publications, 2017.
- Eisenhardt, Kathleen M. "Building theories from case study research." *Academy of management review* 14, no. 4 (1989): 532-550.
- Gerschenkron, A., 1962. Economic backwardness in historical perspective, Cambridge, mass. Belknap press. In: Fagerberg, J., Mowery, D., Nelson, R. (Eds.), *Oxford Handbook of Innovation*. Oxford University Press.
- Gibbs, G. R. (2007). Analyzing qualitative data. In U. Flick (Ed.), *The Sage qualitative research kit*. London: Sage.
- Hobday, Mike. "Export-led technology development in the four dragons: the case of electronics." *Development and Change* 25, no. 2 (1994): 333-361.
- Hu, H., (2015). Catch-Up of Chinese Pharmaceutical Firms Facing Technological Complexity, *International Journal of Innovation and Technology Management* Vol. 12, No. 4.
- Joo and Lee (2009) Samsung's catch-up with Sony: an analysis using US patent data. *J. Asia Pac. Econ.*, 2010, 15 (3): 271-287.
- Katrak, H., (1997). Developing countries' imports of technology, in-house technological capabilities and efforts: an analysis of the Indian experience. *J. Dev. Econ.* 53: 67-83.
- Kale, D., Little, S., (2007): From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Processes in the Indian Pharmaceutical Industry, *Technology Analysis & Strategic Management*, 19:5, 589-609.
- Kale, D. & Wield, D., (2008): Exploitative and Explorative Learning as a Response to the TRIPS Agreement in Indian Pharmaceutical Firms, *Industry and Innovation*, 15:1.

- Kale, D.(2009). International migration, knowledge diffusion and innovation capacities in the Indian pharmaceutical industry, *New Technology, Work and Employment* 24:3.
- Kale, D. (2012). Innovative Capability Development in the Indian Pharmaceutical Industry, *International Journal of Innovation and Technology Management*, Vol. 9, No. 2.
- Kale,D. & Huzair, F.,(2017). Heterogeneity in learning processes and the evolution of dynamic managerial capabilities as a response of emergence of biosimilar market: evidence from the Indian pharmaceutical industry, *Technology Analysis & Strategic Management*.
- Kim, L.,(1998). Crisis Construction and Organizational Learning: Capability Building in Catching-up at Hyundai Motor. *Organ. Sci.* 9 (4): 506–521.
- Lee, K., Lim, C., (2001). Technological Regimes, Catching-up and Leapfrogging: the Findings from Korean Industries. *Res. Policy* 30: 459–483.
- Lee, K., (2005). Making a technological catch-up: barriers and opportunities. *Asian J. Technol. Innov.* 13 (2): 97–131.
- Lin, Y., Rasiah, R.,(2014). Human Capital Flows in Taiwan's Technological Catch Up in Integrated Circuit Manufacturing. *J. Contemp. Asia* 44 (1), 64–83.
- Majidpour, Mehdi, (2013), The Unintended Consequences of US-led Sanctions on Iranian Industries, *Iranian Studies*, 46:1, 1-15, DOI: 10.1080/00210862.2012.740897.
- Majidpour, Mehdi, (2016), Technological Catch-up in complex product systems, *J. Eng. Technol. Manage.* ,41(2016), 92-105.
- Majidpour, Mehdi,(۲۰۱۷).International technology transfer and the dynamics of complementarity: A new approach, *Technological Forecast. & Soc. Change*, 122 (2017) :196-206.
- Mahboudi, F., Hamedifar, H. & Aghajani, H.,(2012). Medical biotechnology trends and achievements in Iran. *Avicenna journal of medical biotechnology*, 4(4): 200-205.
- Malerba, F., Nelson, R.,(2011). Learning and catching up in different sectoral systems: evidence from six industries. *Ind. Corp. Chang.* 20 (6): 1645–1675.
- Mazzoleni, R., Nelson, R.,(2007). Public research institution and economic catch-up. *Res.Policy* : 36,1512–1528.
- Mudambi, S. and Tallman, S.,(2010). Make, Buy or Ally? Theoretical Perspectives on Knowledge Process Outsourcing through Alliances, *Journal of Management Studies* 47:8.
- Nelson, R. (2011), 'Economic development as an evolutionary process,' *Innovation and Development*, 1(1): 39–50.
- Niosi, Jorge,(2011).Complexity and path dependence in biotechnology innovation systems, *Industrial & Corporate Change*, 20(6), 1795-1826.
- Pack, H., Saggi,K.,(1997). Inflows of foreign technology and indigenous technological development. *Rev. Dev. Econ.*1 (1): 81–98.
- Perez, C.,(2001).Technological change and opportunities for development as a moving target. *CEPAL Rev* (75): 109–130 (December).
- Radosevic, S.,(1999). *International technology transfer and catch-up in economic development*. Edward Elgar Publishing.
- Reid, S. Ramani, Sh.(2012). The harnessing of biotechnology in India: Which roads to travel?, *Technological Forecasting & Social Change* ,79.
- Samadikuchaksarae, Ali ,Mousavizadeh, Kazem,(2008). High-tech biomedical research: lessons from Iran's experience, *Biomedical Engineering online*,2008, 7:17.
- Yin, R.K.(2006) Case Study Methods. In *Handbook of Complementary Methods in Education Research*. By: Green, J., Camilli, G. & Elmore, P. American Educational Research Association, Washington.
- Whang, Y.K., Hobday, M.,(2011). Local 'test bed' market demand in the transition to leadership: the case of the Korean mobile handset industry. *World Dev.* 39(8): 1358–1371.
- Wang, F., Chen, J., Wang, Y., Ning, L., Vanhaverbeke, W.,(2014). The effect of R&D novelty and openness decision on firms' catch-up performance: Empirical evidence from China. *Technovation* 34:21–30.
- Zhang, Y. and Li, H.,(2010). Innovation search of new ventures in a technology cluster: the role of ties with service /intermediaris, *Strategic Management Journal*,31:1.