

## **Investigating the Technological Catch-up Efforts in Biopharmaceutical Firms of Iran**

**Ali Saber<sup>1</sup>, Shaban Elahi<sup>2\*</sup>,  
Mehdi Majidpour<sup>3</sup>, Ali Shayan<sup>4</sup>,  
Seyed Mohammad Sahebkar<sup>5</sup>**

- 1- Ph.D Candidate in Science and Technology Policy Making, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran
- 2- Associate Professor, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran
- 3- Assistant Professor, Amirkabir University of Technology, Tehran, Iran
- 4- Assistant Professor, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran
- 5- Assistant Professor, Technology Studies Institute (TSI), Tehran, Iran

### **Abstract**

Technological catch-up is one of the key issues of technology development in developing countries and determining the appropriate catch-up process based on the environmental, institutional, and characteristics of different industries is a requirement of a successful catch-up. Review of the field of technology studies suggests that few empirical and theoretical studies have been conducted to determine the proper technological catch-up process for biopharmaceutical companies. Therefore, this paper try to investigate and explain appropriate process of technological catch-up of biopharmaceutical firms based on biopharmaceutical sector and country's conditions. To this end, in this paper, through the case studies of successful companies in the field of biomedicine in Iran, the technology catch-up of these companies was analyzed. For this purpose, data were collected through semi-structured interviews

and analyzed using theme analysis and coding, and the output of the analysis was presented in the form of a model. This paper shows that the studied companies first developed the capabilities of production (Active Pharmaceutical Ingredients (API), formulation, and obtaining health approvals) then entered the production process innovation. Finally, the studied companies have engaged in development of existing strains. This paper also shows that firms should obtain simpler capability (formulation) before obtaining more complex one (API production), is not seem to be followed by any of the studied companies. On contrary, obtaining the API production capability can be one of right approach in technological catching-up of biopharmaceutical firms.

**Keywords:** Biopharmaceutical, Biotechnology, Technological Catch-up, Latecomer Firms

---

\* Corresponding author: elahi@modares.ac.ir

## تحلیل تلاش‌های فرارسی فناورانه بنگاه‌های زیست‌داروی ایران

علی صابر<sup>۱</sup>، شعبان الهی<sup>۲\*</sup>، مهدی مجیدپور<sup>۳</sup>، علی شایان<sup>۴</sup>، سید محمد صاحبکار خراسانی<sup>۵</sup>

۱- دانشجوی دکتری سیاست‌گذاری علم و فناوری دانشگاه تربیت مدرس، تهران

۲- عضو هیأت‌علمی دانشگاه تربیت مدرس، تهران

۳- عضو هیأت‌علمی دانشکده مدیریت، علم و فناوری دانشگاه صنعتی امیرکبیر، تهران

۴- عضو هیأت‌علمی پژوهشکده مطالعات فناوری، تهران

### چکیده

فرارسی فناورانه، از مسائل اصلی توسعه فناوری در بسیاری از کشورهای در حال توسعه بوده و تعیین فرآیند مناسب آن بر اساس شرایط نهادی و ویژگی‌های بنگاه‌های صنایع مختلف، از الزامات یک فرارسی موفق است. بررسی مطالعات حوزه فناوری حاکی از آن است که مطالعات تجربی و نظری اندکی در زمینه تعیین فرآیند مناسب فرارسی فناورانه برای شرکت‌های زیست‌دارو انجام شده است. این مقاله تلاش کرده با موردکاوی شرکت‌های موفق حوزه زیست‌داروی ایران، فرآیند مناسب فرارسی فناورانه بنگاه‌های این حوزه را با توجه به بستر آن و همچنین شرایط کشور مورد بررسی و تبیین قرار دهد که برای این کار، داده‌های مورد نیاز از طریق مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته گردآوری و با استفاده از تحلیل تم و کدگذاری، تحلیل و در قالب مدلی ارائه شده است. بر اساس یافته‌های پژوهش، بنگاه‌های مورد مطالعه در فرآیند فرارسی فناورانه خود ابتدا توانمندی‌های تولید (فرمولاسیون، تولید ماده مؤثره و کسب تأییدیه‌ها) را توسعه داده، سپس توانمندی نوآوری در فرآیند تولید را کسب و نهایتاً وارد مرحله کسب توانمندی توسعه سویه‌های موجود شده‌اند. یافته‌ها همچنین گزاره مؤید اینکه برای بنگاه‌ها کسب توانمندی ساده‌تر فرمولاسیون الزاماً باید مقدم بر کسب توانمندی پیچیده‌تر تولید ماده مؤثره باشد را نقض می‌کند و در واقع، شروع توسعه فناوری از توانمندی پیچیده تولید ماده مؤثره، می‌تواند یکی از رویکردهای صحیح در فرارسی فناورانه بنگاه‌های زیست‌دارو باشد.

کلیدواژه‌ها: فرارسی فناورانه، زیست‌داروها، زیست‌فناوری، بنگاه‌های متأخر

برای استنادات بعدی به این مقاله، قالب زیر به نویسندگان محترم مقالات پیشنهاد می‌شود:

Saber, A., Elahi, Sh., Majidpour, M., Shayan, A., & Sahebkar, S. M. (2019). **Investigating the Technological Catch-up Efforts in Biopharmaceutical Firms of Iran.** *Journal of Science & Technology Policy*, 10(4), 49-61. {In Persian}. DOI: 10.22034/jstp.2019.10.4.539574

### ۱- مقدمه

تحقیق و توسعه بر روی این فناوری هستند. یکی از مهم‌ترین استفاده‌های این فناوری در تولید زیست‌داروها است. زیست‌داروها داروها یا واکسن‌هایی هستند که از طریق فرآیندهای فناوری زیستی و با استفاده از ارگانیسم‌های زنده تولید می‌شوند [۲]. کاربرد زیست‌فناوری در حوزه درمان می‌تواند موج بعدی تغییرات شدید فناوری باشد و روی بسیاری از متغیرهای اقتصادی و کسب‌وکار نظیر اشتغال، کارآفرینی و رشد صنعتی اثرگذار باشد [۳]. با وجود بازار

زیست‌فناوری مدرن، مجموعه‌ای از فناوری‌هایی است که با استفاده از آنها تغییراتی در ژنتیک ارگانیسم‌های زنده به منظور استفاده در حوزه‌های مختلفی نظیر شیمیایی، دارویی و کشاورزی انجام می‌شود [۱] و به عنوان یکی از فناوری‌های کلیدی و جریان‌ساز، کشورهای مختلف در حال

DOI: 10.22034/jstp.2019.10.4.539574

\* نویسنده عهده‌دار مکاتبات: elahi@modares.ac.ir

بنگاه‌ها دارد. بر اساس تعاریف موجود در مطالعات فرارسی، فرارسی فناوریانه در سه سطح بنگاه [۶ و ۷]، صنعت [۶ و ۸] و کشور [۶ و ۹] قابل تعریف است. در سطح بنگاه که مدنظر این تحقیق است فرارسی فناوریانه فرآیندی در جهت کاهش توانمندی فناوریانه بین بنگاه‌های متأخر و بنگاه‌های پیشرو است [۷]. بنابراین طبق تعریف، همانطور که لی<sup>۱</sup> [۸] بیان می‌کند بنگاه‌های متأخری که با توسعه توانمندی‌های فناوریانه، شکاف فناوریانه خود با بنگاه‌های پیشرو را کاهش می‌دهند در حال فرارسی فناوریانه هستند. علاوه بر این، بنگاه‌ها به منظور موفقیت در فرارسی، باید توانمندی‌های فناوریانه لازم برای فرارسی فناوریانه و مراحل کسب آنها را مورد شناسایی قرار دهند. بررسی نظام‌مند این پژوهش بر روی مقالات ISI این حوزه در بازه زمانی ۲۰۰۴ تا ۲۰۱۷، حاکی از وجود محدود مطالعاتی در زمینه شناسایی توانمندی‌های مورد نیاز برای فرارسی فناوریانه بنگاه‌های دارویی و مراحل توسعه آنها است: مطالعات گیونیف و رمانی<sup>۲</sup> [۱۰] و چاتورودی<sup>۳</sup> و همکاران [۱۱] در حوزه توانمندی‌های بنگاه‌های دارویی و مطالعات رید<sup>۴</sup> و رمانی [۱] و رمانی و ونکارامانی<sup>۵</sup> [۱۲] در حوزه توانمندی‌های شرکت‌های زیست‌دارویی.

مطالعات جدیدتر این حوزه، حول رویکرد گرشنکرون<sup>۶</sup> به فرارسی تمرکز پیدا کرده‌اند [۶]. در این رویکرد بر ویژگی‌های خاص هر کشور برای موفقیت در فرارسی تأکید می‌شود [۱۳ و ۱۴]. بنابراین تعیین روش مناسب فرارسی با توجه به ویژگی‌های صنایع مختلف، از الزامات یک فرارسی موفق است [۶ و ۱۳ و ۱۵]. با وجود آنکه مقالات مطرح حوزه، بر روی توسعه توانمندی‌های بنگاه‌های حوزه داروهای شیمیایی تمرکز کرده‌اند اما به دلیل تفاوت در رژیم‌های فناوری، تفاوت در قانون‌گذاری [۱۶]، تفاوت در سیاست‌های نوآوری [۱۶] و پیچیدگی بیشتر و ماهیت چندرشته‌ای‌تر حوزه زیست‌دارو نسبت به حوزه داروهای شیمیایی [۱۷]، نمی‌توان تمامی نتایج آنها را برای بنگاه‌های زیست‌دارویی به کار برد. کاستی دیگر پژوهش‌های قبلی، نبود مقالاتی با پیش‌زمینه کشورهای مشابه ایران است زیرا مطالعات فرارسی فناوریانه

بزرگ و در حال رشد، سهم بنگاه‌های کشورهای در حال توسعه از این بازار، بسیار اندک است. با این حال و به رغم تسلط بنگاه‌های کشورهای پیشرفته بر بازار زیست‌داروها، برخی بنگاه‌های کشورهای در حال توسعه نیز وارد این حوزه فناوری شده‌اند و بر روی زیست‌شبه‌داروها تمرکز نموده‌اند. زیست‌شبه‌داروها، زیست‌داروهایی هستند که توسط شرکت‌های دیگری غیر از شرکت اصلی تولیدکننده تولید می‌شوند. مجوزهای بازار این داروها بر اساس اثبات مشابهت این داروها به داروی شرکت اصلی، ارائه می‌شوند. بر خلاف مولکول‌های کوچک، تولید مجدد زیست‌داروها (زیست‌شبه‌داروها) کار چندان ساده‌ای نیست [۴].

پس از ورود زیست‌داروها به بازار در ابتدای دهه ۸۰ میلادی، در ایران نیز فعالیت‌های پراکنده‌ای در جهت کسب دانش فنی این محصولات انجام شد زیرا واردات آنها در حال افزایش بود و هزینه‌های این واردات و نیز انحصار آنها، هشدار برای تأمین داروی کشور بود [۵]. به مرور و با حضور شرکت‌های خصوصی، شاهد موفقیت‌های بسیاری در این حوزه بوده‌ایم و در سال ۲۰۱۷ میلادی ۲۳ شرکت زیست‌دارو در ایران وجود داشته که ۲۵ داروی زیستی تولید می‌کرده‌اند [۲]. داروهایی مانند اینترفرون بتا آ، فاکتور هفت و فاکتور هشت بعد از کشور اصلی، برای دومین بار توسط بنگاه‌های ایرانی تولید شده‌اند و از نظر تعداد زیست‌داروی در حال توسعه، بنگاه‌های ایرانی در موقعیتی بهتر از بنگاه‌های کشورهای رقیب نظیر هند و چین قرار دارند [۵]. با این حال مشکلات متعددی در توسعه فناوری بنگاه‌های زیست‌دارو در ایران وجود دارد از جمله اینکه به دلیل بازار نسبتاً کوچک ایران، ادامه رشد این حوزه نیازمند صادرات است و برای توسعه صادرات نیز لازم است که توانمندی فناوریانه کسب استانداردهای دارویی کشورهای توسعه‌یافته، در بنگاه‌ها توسعه یابد. همچنین علی‌رغم موفقیت شرکت‌های داخلی در تولید محصول، شرکت‌های ایرانی در زمینه ارائه محصول جدید، در ابتدای راه قرار دارند.

چالش‌های فناوریانه شرکت‌های زیست‌دارویی کشور، ناشی از شکاف توانمندی فناوریانه آنها با شرکت‌های پیشرو این حوزه در دنیا است اما تلاش شرکت‌ها برای کاهش شکاف توانمندی فناوریانه رابطه مستقیمی با مفهوم فرارسی فناوریانه

1- Lee  
2- Guennif and Ramani  
3- Chaturvedi  
4- Reid  
5- Venkataramani  
6- Gerschenkron

است از توسعه توانمندی‌های فناورانه بنگاه متأخر به منظور کاهش شکاف توانمندی فناورانه آن بنگاه نسبت به بنگاه‌های پیشرو [۷]. بنابراین در صورتی که یک بنگاه متأخر، در حال کاهش فاصله توانمندی فناورانه خود با بنگاه‌های پیشرو باشد بنگاه متأخر در حال فرارسی فناورانه است اگر چه کاملاً به تمامی توانمندی‌های بنگاه پیشرو تسلط نداشته باشد [۷].

گرنشکرون در مطالعات مطرح خود، بر روی اهمیت شناسایی ویژگی‌های خاص هر کشور برای موفقیت در فرارسی تأکید کرده است [۱۳ و ۱۴]. در چارچوب رویکرد گرنشکرونی، لی [۲۱] با نفی وجود راه‌حل یکسان برای فرارسی فناورانه بنگاه‌ها، بر لزوم در نظر گرفتن شرایط نهادی و ساختار صنعت در ارائه راه‌حل فرارسی برای بنگاه‌های کشورهای در حال توسعه تأکید می‌کند.

در مطالعات مربوط به مراحل توسعه توانمندی فناورانه و یادگیری فناورانه بنگاه‌های متأخر در مسیر فرارسی آنها، تقسیم‌بندی‌های مختلفی ارائه شده است. کیم<sup>۲</sup> در کتاب «از تقلید تا نوآوری» [۲۲] سه مرحله را برای توسعه فناوری و یادگیری در بنگاه‌های متأخر شناسایی کرده است: تقلید تکراری<sup>۳</sup>، تقلید خلاقانه<sup>۴</sup> و نوآوری. تقسیم‌بندی دیگر از مراحل توسعه فناوری بنگاه‌های متأخر، عبارت است از مراحل OEM<sup>۵</sup>، ODM<sup>۶</sup> و OBM<sup>۷</sup> که البته لزوماً همه بنگاه‌ها، ترتیب یکسانی در طی این مراحل ندارند [۲۱].

مطالعه مطرح لی و لیم<sup>۸</sup> [۲۳] تقسیم‌بندی دیگری را در این خصوص ارائه کرده است. آنها در مقاله خود، سه الگوی کلی را برای توسعه توانمندی‌های فناورانه در فرآیند فرارسی معرفی می‌کنند: الف) الگوی فرارسی دنباله‌روی مسیر که در آن بنگاه‌های متأخر، مسیر طی شده توسعه توانمندی‌های فناورانه توسط بنگاه‌های پیشرو را دنبال می‌کنند؛ ب) الگوی فرارسی جهش مرحله‌ای که در آن بنگاه‌های متأخر با حذف برخی مراحل طی شده توسط بنگاه‌های پیشرو، سایر مراحل توسعه را طی می‌کنند و ج) الگوی فرارسی خلق مسیر که در این الگو بنگاه‌های متأخر، مسیر جدیدی برای توسعه

بر موضوع ملاحظه پیش‌زمینه متفاوت کشورهای مختلف [۱۵ و ۱۸ و ۱۹] در موفقیت فرارسی فناورانه تأکید دارند. مطالعات مطرح این حوزه عمدتاً مربوط به بنگاه‌های هندی هستند در حالی که تفاوت‌های فاحشی میان شرایط محیطی، نهادی و صنعت این کشور با کشورهای نظیر ایران وجود دارد: وجود شرکت‌های دارویی قوی در هند [۱۹ و ۲۰]، یکپارچگی صنعت دارویی هند با حوزه زیست‌فناوری [۱۰]، تفاوت در نظام مالکیت فکری و مزیت وجود بازارهای بزرگ در هند [۱]. بنابراین نیاز به مطالعه‌ای جهت شناسایی دقیق توانمندی‌های فناورانه لازم برای فرارسی فناورانه بنگاه‌های زیست‌دارو و مراحل کسب آنها، با توجه به ویژگی‌های صنعت و شرایط ایران، ضروری است. این مقاله کوشیده در چارچوب رویکرد گرنشکرونی، توانمندی‌های مورد نیاز در فرارسی فناورانه شرکت‌های زیست‌دارو را با توجه به ویژگی‌های بنگاه و صنعت کشورمان، شناسایی و مراحل کسب این توانمندی‌ها را مورد تحلیل قرار دهد. به این منظور تلاش شده برای دو سؤال مهم با توجه به شرایط محیطی و صنعتی ایران پاسخ یافت شود:

«توانمندی‌های فناورانه لازم برای فرارسی فناورانه بنگاه‌های زیست‌دارو کدامند؟»

«مراحل کسب توانمندی‌های فناورانه این بنگاه‌ها چیست؟»

در راستای پاسخ به سؤالات پژوهش در بخش بعد، مبانی نظری پژوهش با تأکید بر فرارسی فناورانه بنگاه‌ها و همچنین فرآیند فرارسی مورد بحث قرار می‌گیرد. در بخش سوم، الگوی مفهومی پژوهش معرفی می‌شود. روش‌شناسی پژوهش در بخش چهارم، تبیین و در بخش پنجم نیز نتایج و یافته‌های حاصل از تحلیل داده‌ها به بحث گذارده شده است. سرانجام در بخش انتهایی، یافته‌های پژوهش با پیشینه موجود حوزه مقایسه و پیشنهادات سیاستی و مدیریتی ارائه می‌شود.

## ۲- مبانی نظری پژوهش

### ۲-۱ فرارسی فناورانه بنگاه‌ها

بر اساس پیشینه، فرارسی بنگاه‌ها در دو بُعد قابل تعریف است [۹ و ۷]: «فرارسی اقتصادی» و «فرارسی فناورانه». طبق تعریف بل و فیجیواردو<sup>۱</sup>، فرارسی فناورانه بنگاه‌ها، عبارت

2- Kim  
3- Duplicative Imitation  
4- Creative Imitation  
5- Own Equipment Manufacturing  
6- Original Design Manufacturing  
7- Own Brand Manufacturing  
8- Lim

1- Bell and Figueredo

توانمندی‌های فناوریانه خود ابداع می‌کنند.

لی [۲۱] موارد توانمندی‌های کسب‌شده در مراحل فرارسی کتاب کیم [۲۲] و مقاله لی و لیم [۲۳] را به ترتیب شامل مهارت‌های عملیاتی، فناوری فرآیند، فناوری طراحی محصولات فعلی و سرانجام فناوری توسعه محصولات جدید می‌داند. لی [۸] با اشاره به اینکه بنگاه‌های موفق بر روی فناوری‌های با چرخه عمر کوتاه تمرکز کرده‌اند بر تمرکز بنگاه‌های متأخر بر روی فناوری‌های نوظهور تأکید می‌کند. از دید وی در این فناوری‌ها، فرصت بیشتری جهت درونی کردن دانش برای بنگاه‌های متأخر وجود دارد.

## ۲-۲ فرآیند توسعه توانمندی‌های فناوریانه بنگاه‌های دارویی

به گفته لی و مالربا<sup>۱</sup> [۲۴] برخی مطالعات، فرآیند فرارسی را با یادگیری، توانمندی و دانش متصل کرده‌اند. از منظر یادگیری و توانمندی‌های فناوریانه، مطالعات مختلفی در حوزه دارو و یا زیست‌دارو، فرآیند فرارسی فناوریانه را مورد کاوش قرار داده‌اند. گیونیف و رمانی [۱۰] توانمندی‌های فناوریانه فنی بنگاه‌های دارویی را شامل الف) توانمندی تولید (مشمول بر سه مرحله توانمندی فرمولاسیون داروها که شامل تبدیل ماده مؤثره به موادی قابل مصرف نظیر قرص و کپسول و اقلام تزریقی است؛ توانمندی تولید ماده مؤثره و نهایتاً توانمندی ساخت اجزاء اصلی ماده مؤثره که «ترکیب دارویی فعال»<sup>۲</sup> (API) نامیده می‌شود، ب) توانمندی رعایت مقررات و کسب تأییدیه‌های قانونی و ج) توانمندی نوآوری (مشمول بر دو توانمندی تکرار نوآوری‌های شرکت‌های دیگر و توانمندی کشف داروی جدید) دانسته‌اند.

چاتورودی و همکاران [۱۱] سه مرحله را برای توسعه توانمندی در بنگاه‌های دارویی هند شناسایی کرده‌اند: الف) توسعه توانمندی‌های تولید؛ ب) مهندسی معکوس مولکول‌های شناخته‌شده، توسعه توانمندی یا ظرفیت تولید، انجام اقدامات محدود برای توسعه فرآیندهای غیرناقض<sup>۳</sup>، سنتز و تخمیر پیچیده و یکپارچه‌سازی رو به عقب و جلو و ج) توسعه توانمندی تحقیق و توسعه نوآورانه، افزایش ارزش افزوده‌ها و نوآوری در ژنریک‌ها. رید و رمانی [۱] با بررسی روش‌های توسعه توانمندی فناوریانه و یادگیری در بنگاه‌های

زیست‌فناوری، سه مسیر توسعه این توانمندی‌ها را چنین معرفی کرده‌اند: الف) تولید ژنریک‌ها یا زیست‌شبیه‌داروها؛ ب) انجام تحقیقات برای شرکت‌های خارجی و ج) نوآوری در محصول. همچنین گیونیف و رمانی [۱۰] مسیر توسعه توانمندی و یادگیری فناوریانه در صنعت دارویی برزیل را برای توانمندی تولید شامل سه مرحله توانمندی فرمولاسیون؛ یکپارچه‌سازی با زیست‌فناوری از طریق تمرکز بر نیچ‌های بالک دارویی و ماده مؤثره و در نهایت، تمرکز بر روی فرآیند کشف نیچ‌های دارو و برای توانمندی نوآوری هم مشتمل بر سه مرحله بازمهندسی مهارت‌ها؛ یکپارچه‌سازی با زیست‌فناوری و همچنین تمرکز بر روی فرآیند کشف نیچ‌های دارو شناسایی کرده‌اند.

محققان دیگری [۱۲] با بررسی بنگاه‌های دارویی هند به این نتیجه رسیده‌اند که راهبرد شرکت‌های زیست‌فناوری هند برای فرارسی فناوریانه طی دهه ۱۹۹۰ چنین بوده است: الف) بازاریابی در حوزه زیست‌فناوری برای شرکت‌های غربی؛ ب) تولید کیت‌های تشخیصی؛ ج) انجام تحقیقات یا ساخت محصولات زیستی و د) تولید مواد شیمیایی خاص توسط شرکت‌ها. در دهه مذکور، تعدادی از بنگاه‌های بزرگ دارویی و شیمیایی روی حوزه زیست‌فناوری سرمایه‌گذاری کردند. مالربا و نلسون<sup>۴</sup> [۱۹] مراحل فرارسی فناوریانه و یادگیری مناسب در بنگاه‌های دارویی کشورهای در حال توسعه را شامل سه مرحله زیر می‌دانند: الف) توسعه توانمندی‌های فرمولاسیون دارو؛ ب) توسعه توانمندی‌های تولید بالک دارویی<sup>۵</sup> و ج) توسعه توانمندی‌های مربوط به تولید API.

بر اساس مطالعات اشاره‌شده می‌توان گفت که بنگاه‌ها در فرآیند فرارسی فناوریانه خود، ابتدا از توانمندی‌های فناوریانه ساده‌تر مانند تولید داروهای ژنریک یا فرمولاسیون آغاز و سپس با انباشت توانمندی‌های فناوریانه خود وارد مرحله کسب توانمندی‌های پیچیده‌تر مانند انجام تحقیق و توسعه برای کسب دانش فنی محصول می‌شوند.

## ۳- الگوی مفهومی پژوهش

به منظور سازماندهی موردکاوی‌های تحقیق از مدل مفهومی

4- Nelson  
5- Bulk Drug

1- Malerba  
2- Active Pharmaceutical Ingredient  
3- Noninfringing

استانداردها و تأییدیه‌های قانونی حوزه هستند و در غیر این صورت نمی‌توانند محصول خود را تجاری نمایند [۱۰ و ۱۱]. کسب استانداردها و تأییدیه‌های قانونی، منوط به تشکیل پرونده برای دارو، انجام آزمایشات بالینی و اخذ مجوزهای لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. همچنین شرکت‌ها نیازمند کسب توانمندی‌های مربوط به نوآوری در سه بُعد ذیل هستند:

✓ توانمندی نوآوری در فرآیند تولید که شامل کلیه فعالیت‌های منجر به بهبود کیفیت محصولات از طریق بهبود بازدهی فرآیند تولید می‌شود.

✓ توانمندی توسعه مجدد یک سویه (در صنعت زیست‌دارو، مولکول دارویی که توسط یک سلول زنده یا میکروارگانیسم تولید می‌شود سویه نام دارد [۲۷]) که قبلاً توسط شرکت‌های دیگر توسعه داده شده است.

✓ توانمندی کشف یک داروی جدید که معادل توسعه سویه‌ای جدید در بنگاه می‌باشد.

#### ۴- روش پژوهش

##### ۴-۱ موردکاوی

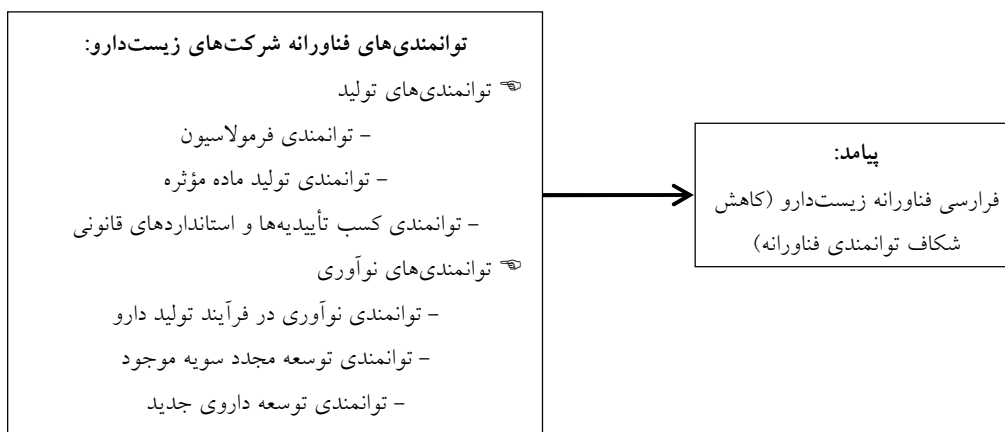
همانطور که در بخش بیان مسئله اشاره شد علی‌رغم اهمیت حوزه زیست‌فناوری دارویی، تحقیقات تجربی اندکی در زمینه فرارسی بنگاه‌های زیست‌دارویی در کشورهایی با پیش‌زمینه ایران انجام شده است. لذا برای بررسی تجربی و عمیق فرارسی این بنگاه‌ها در شرایط محیطی ایران، مطالعه به روش موردکاوی انجام شده که مناسب پژوهش در شرایط محیطی [۲۸]، بررسی فرآیند و همچنین بررسی‌های عمیق [۲۹] است.

شکل ۱ استفاده شد. این مدل بر مبنای پیشینه حوزه و تحلیل داده‌های واقعی جمع‌آوری شده از شرکت‌ها، طراحی شده است. مدل مفهومی فوق شامل دو بخش فرارسی فناورانه و توسعه توانمندی‌های فناورانه در بنگاه‌های زیست‌دارو است. با توجه به مباحث مطرح شده در مبنای نظری، فرآیند فرارسی فناورانه را می‌توان فرآیندی برای کاهش شکاف توانمندی فناورانه میان بنگاه‌های متأخر با بنگاه‌های پیشرو در نظر گرفت. در این مقاله، توانمندی‌های فنی شناسایی شده بنگاه‌های حوزه دارو توسط گیونیف و رمانی [۱۰] با انجام تغییراتی برای بنگاه‌های حوزه زیست‌داروها استفاده شده است. بر این اساس، شرکت‌های زیست‌دارو در مسیر فرارسی در حوزه فنی، نیازمند کسب توانمندی‌های مربوط به تولید و نوآوری هستند. توانمندی‌های تولید در این بنگاه‌ها ذیل سه بخش زیر در نظر گرفته شده‌اند:

لله توانمندی فرمولاسیون دارو، که در آن ماده مؤثره دارویی به شکل داروی خوراکی، تزریقی و یا اشکال دیگر، تبدیل و بسته‌بندی می‌شود (استخراج از مصاحبه‌های تحقیق).

لله توانمندی تولید ماده مؤثره، که شامل فعالیت‌های بالادستی و پائین‌دستی است. در فعالیت‌های بالادستی، داروهای زیستی از طریق کشت سلولی تولید می‌شوند که شامل فعالیت‌های بیان (شامل انتخاب کلون سلولی مناسب و ایجاد بانک‌های سلولی مادر و پای کار) و انجام کشت است [۲۵]. در فعالیت‌های پائین‌دستی هم ماده مؤثره بیولوژیک از ناخالصی‌های آن جداسازی می‌شود [۲۶].

لله توانمندی کسب استانداردها و تأییدیه‌های قانونی بنگاه‌ها جهت ارائه محصول به بازار، نیازمند رعایت



شکل (۱) مدل مفهومی تحقیق

بر مبنای مدل مگوایر و دلاهانث<sup>۱</sup> [۳۱] استفاده شد. طبق مدل فوق، فرآیند زیر پیگیری شد:

① شناخت داده‌ها: بررسی داده‌ها علاوه بر اینکه به فرآیند کدگذاری کمک می‌کند محقق را در آماده شدن برای جلسات بعدی مصاحبه و مشخص کردن دقیق‌تر آنها یاری می‌رساند.  
 ② کدگذاری و شناسایی تم‌ها: در جلسات نکات مهم هر مصاحبه به دقت یادداشت‌برداری شد تا به یک درک کلی از مفاهیم بیان‌شده در هر مصاحبه برسیم. بعضاً ایده‌ها و مفاهیم ذهنی محقق نیز در کنار نکات فوق نوشته می‌شد تا مصاحبه‌های بعدی از کیفیت بیشتری برخوردار شود. فایل‌های صوتی جلسات (بجز چند مورد معدود) پیاده‌سازی و با نرم‌افزار MAXQDA کدگذاری و تم‌های موجود در آنها شناسایی شدند (جدول ۳).

③ شناسایی رابطه میان تم‌ها: در این مرحله، تم‌های شناسایی شده در مرحله قبل ذیل دو گروه توانمندی‌های تولید و نوآوری دسته‌بندی شدند (همان جدول).

④ گزارش یافته‌ها: خروجی تحلیلی داده‌ها در قالب مراحل فرارسی فناورانه شرکت‌های مورد مطالعه تبیین شد. برای اعتبارسنجی تحلیل‌های کیفی به فراخور از روش کثرت‌گرایی<sup>۲</sup> [۳۰] (نظیر استفاده از داده‌های کمی و گزارشات مستقل)، اعتبارسنجی توسط پاسخ‌دهندگان [۳۰] و ارزیابی اجماع آنها در مفاهیم و همچنین جستجوی شواهد چالش‌برانگیز [۳۰] استفاده شد.

#### ۴-۴ شرکت‌های مورد مطالعه

شرکت سیناژن در سال ۱۳۷۳ با هدف تولید محصولات

گروه هدف مطالعه، شرکت‌های زیست‌داروی ایران با معیار ورود بهره‌مندی از توانمندی‌های مطرح‌شده در مدل مفهومی پژوهش بوده و از آنجا که مجموعه برتر بر اساس معیارهای موفقیت در توانمندی تولید، تأییدیه‌ها، دانش فنی و همچنین موفقیت در توسعه بازار داخلی و خارجی، هلدینگ دارویی سیناژن می‌باشد شرکت‌های زیست‌داروی این هلدینگ (سیناژن و آریوژن) به عنوان مورد مطالعه انتخاب شدند. مشخصات شرکت‌های منتخب در جدول ۱ ارائه شده است.

جدول ۱) اطلاعات اولیه شرکت‌های مورد مطالعه

شرکت	نوع مالکیت	بازارها	رتبه تولید در سال ۹۵
سیناژن	خصوصی	داخل و ۲۴ کشور خارجی	۱
آریوژن	خصوصی	داخل و ۲۷ کشور خارجی	۲

#### ۴-۲ جمع‌آوری داده‌ها

به منظور تحلیل شرکت‌های مورد مطالعه، نیاز به داده‌هایی در ارتباط با راهبرد، محصولات و فرآیند توسعه توانمندی‌های فنی شرکت‌ها مطابق مدل مفهومی پژوهش بود. داده‌های اولیه برای این شرکت‌ها از منابع آرشیوی، گزارشات موجود، مصاحبه‌های منتشره و آمارهای سالانه گردآوری و در مراحل بعد از طریق مصاحبه با مدیران ارشد، مشاوران و کارشناسان درگیر در توسعه فناوری شرکت‌ها و همچنین افراد فعال در نهادهای تحقیقاتی و سیاست‌گذاری (جدول ۲) تکمیل شد. زمان جمع‌آوری داده‌ها از خرداد ۹۶ تا آبان ۹۷ بوده است.

#### ۴-۳ تحلیل داده‌ها

برای تحلیل داده‌ها از روش کدگذاری و تحلیل تماتیک [۳۰]

جدول ۲) اطلاعات مصاحبه‌های انجام‌شده

تعداد مصاحبه	مهم‌ترین سوابق گذشته یا سمت‌های فعلی مصاحبه‌شوندگان	سازمان
۱۰	مدیر عامل آریوژن / معاون کیفیت آریوژن / تیم انتقال فناوری سیناژن و آریوژن / مدیر کارخانه سیناژن / مشاور مجموعه هلدینگ سیناژن / مدیر تولید آریوژن / مسئول واحد تحقیق و توسعه سیناژن / مدیر عامل پرسیس‌ژن (گروه همکار سیناژن و آریوژن) / کارشناس برنامه‌ریزی ارکید فارمد (از شرکت‌های گروه سیناژن) / تیم انتقال فناوری سیناژن، مدیر سابق کارخانه سیناژن / کارشناس صادرات آریوژن	شرکت‌های سیناژن و آریوژن
۶	کارشناس معاونت زیست‌فناوری مرکز همکاری‌های فناوری ریاست‌جمهوری / مدیر کارگروه تولید، تجاری‌سازی و بازار ستاد توسعه زیست‌فناوری / کارشناس مرکز شرکت‌های دانش‌بنیان معاونت علمی و فناوری رئیس‌جمهور / عضو هیأت علمی انستیتو پاستور / رئیس مجتمع تولیدی و تحقیقاتی، معاون تولید، مدیر مرکز رشد و مدیر پارک فناوری سلامت انستیتو پاستور	نهادهای تحقیقاتی و تولیدی دولتی - بخش دولتی سیاست‌گذار یا حامی

جدول ۳) تم‌های حاصل از کدگذاری داده‌ها

گروه اصلی	تم‌ها	کدهای مرتبط	توضیحات
توانمندی‌های تولید	توانمندی تولید ماده مؤثره	کشت، خالص‌سازی، دریافت مشاوره در تولید ماده مؤثره، تولید در مقیاس صنعتی، افزایش مقیاس تولید، دریافت صرف مشاوره در محصولات بعدی، خرید سویه در مقیاس آزمایشگاهی	فرارسی فناورانه از توسعه هم‌زمان توانمندی تولید ماده مؤثره، فرمولاسیون و کسب تأییدیه‌ها آغاز می‌شود
	توانمندی فرمولاسیون	پُرکنی، دریافت مشاوره در تولید صنعتی، فرمولاسیون	
	توانمندی کسب تأییدیه‌های قانونی	دریافت مشاوره در کسب تأییدیه‌ها، انجام عمده تست‌ها، کسب دانش کیفیت از طریق تحقیق و توسعه در سینوکس، یادگیری از مؤسسه فرانهور، صادرات دارای کیفیت مناسب به روسیه	
توانمندی‌های نوآوری	توانمندی نوآوری در فرآیند تولید	تحقیق و توسعه در فرآیند، افزایش غلظت ماده تولیدی، بهبود بازدهی فرآیند تولید	پس از کسب توانمندی‌های تولید، ابتدا توانمندی نوآوری در تولید و سپس توانمندی توسعه سویه موجود کسب می‌شود. توانمندی توسعه سویه جدید اما هنوز کسب نشده است
	توانمندی توسعه سویه موجود	توسعه سویه در شتاب‌دهنده همکار، انعقاد قرارداد توسعه سویه	
	عدم توانمندی توسعه سویه جدید	عدم توسعه سویه جدید، زمان‌بر بودن، نبود قوانین مجاز بودن تست داروی جدید، وجود راهبرد توسعه محصول جدید در آینده، نیاز به تأمین مالی تحقیقات، زود بودن توسعه سویه جدید	

حوزه محصولات با سطح فناوری بالا و برای درمان بیماری‌های خاصی نظیر سرطان، هموفیلی و بیماری‌های اتوایمیون [۳۶] تولید می‌شوند. آریوزن در حال حاضر و بر اساس آمارنامه دارویی کشور بعد از سیناژن به عنوان دومین تولیدکننده زیست‌دارویی کشور فعالیت می‌نماید. این شرکت همچنین در زمینه صادرات نیز فعال بوده و عنوان صادرکننده نمونه ملی سال ۱۳۹۶ را به خود اختصاص داده است [۳۶].

#### ۵- یافته‌ها

با توجه به مدل مفهومی پژوهش، کسب شش توانمندی فناورانه (فرمولاسیون، تولید ماده مؤثره، کسب تأییدیه، نوآوری در فرآیند، توسعه سویه موجود و توسعه سویه جدید) جهت فرارسی فناورانه شرکت‌های زیست‌دارو ضروری است که در ادامه، نحوه توسعه هر یک از این توانمندی‌ها و مراحل توسعه آنها مورد بحث قرار می‌گیرد.

#### ۵-۱ توسعه توانمندی‌های فرمولاسیون، تولید ماده مؤثره و

#### کسب تأییدیه‌های قانونی

مطابق مدل مفهومی، رفتار شرکت‌های مورد مطالعه در خصوص توانمندی‌های مربوط به تولید (تولید ماده مؤثره،

زیست‌فناوری تأسیس و تا سال ۱۳۷۹ تمرکز آن به عنوان یک شرکت کوچک بر تولید کیت‌های آزمایشگاهی و تشخیصی بوده که طی سال‌های ۱۳۸۰ و ۱۳۸۱ با انجام امکان‌سنجی تولید داروی زیست‌فناوری اینترفرون بتا [۳۲] وارد عرصه تولید زیست‌داروها شد. تلاش‌های شرکت در زمینه انتقال فناوری داروی اینترفرون بتا، تولید ماده مؤثره آن و انجام مطالعات بالینی، منجر به رونمایی از داروی اینترفرون بتا 1a با نام تجاری سینوکس در سال ۱۳۸۵ شد و یک سال بعد شرکت، صادرات این دارو به پاکستان را آغاز نمود. سیناژن تا سال ۱۳۹۵ موفق به صدور محصولات دارویی خود به بیش از ۲۴ کشور [۳۳] و در نتیجه آن، حائز جایگاه صادرکننده نمونه کشور شد [۳۴]. بعد از داروی مذکور سیناژن وارد توسعه دیگر محصولات زیست‌دارو نیز شد و در حال حاضر بر اساس آمارنامه دارویی کشور [۳۵] به عنوان بزرگترین تولیدکننده زیست‌دارویی کشور در حوزه بیماری‌هایی نظیر ام‌اس و سرطان فعالیت می‌نماید.

با فروش اولین داروی سیناژن (سینوکس)، این شرکت شروع به سرمایه‌گذاری در پروژه‌های دیگری نمود. یکی از شرکت‌هایی که تحت مدیریت این مجموعه تأسیس شد شرکت آریوزن است [۳۲]. محصولات این شرکت نیز در



مطرح نمود. علاوه بر اینها وجود محصولات فوق در آمارنامه دارویی کشور [۳۹] که به صورت رسمی و توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منتشر می‌شود گواهی بر موفقیت این شرکت‌ها در کسب تأییدیه‌ها و استانداردهای قانونی است.

سه منبع کسب دانش فنی تولید ماده مؤثره در مقیاس صنعتی توسط شرکت‌ها را می‌توان چنین برشمرد:

✦ تجربه حضور قبلی تیم شرکت‌ها در تولید محصولات زیست‌فناوری و پروژه‌های انتقال فناوری زیست‌دارو: به نیروهای اصلی این دو شرکت که عمدتاً از اعضای هیأت‌علمی یا کارکنان انستیتو پاستور بودند در پروژه انتقال فناوری واکس هیپاتیت بی از کشور کوبا - به عنوان یکی از کشورهای دارنده دانش فنی زیست‌داروها - و طی دوره‌های آموزشی طولانی‌مدت، آموزش‌های مربوطه ارائه شده بود (به عنوان نمونه مدیر عامل سیناژن، اولین مدیر عامل آریوژن و سهامدار اصلی سیناژن). علاوه بر این آنها در انتقال فناوری یک زیست‌دارو به یک شرکت داخلی نیز همکاری داشتند. در کنار این تجربیات، شرکت سیناژن قبل از ورود به حوزه زیست‌داروهای انسانی، مشغول تولید کیت‌های تحقیقاتی (تگ دی‌ان‌ای پلیمراز) و کیت‌های تشخیصی گروه خونی با فناوری ساخت آنتی‌بادی‌های مونوکلونال آنتی‌تشخیصی [۳۴] و داروهای دامی بوده که تمامی محصولات فوق‌الذکر با فناوری‌های زیستی تولید شده‌اند. به عنوان نمونه یکی از مصاحبه‌شوندگان در مورد منشاء دانش و تجربه تولید در مقیاس صنعتی چنین بیان می‌کند: "اینها همان دست‌ورزی سلول هست که خدمت شما گفتم ... یعنی شما متوجه می‌شوید که کدام پارامتر اساسی فرآیند است ... کدام را باید تغییر دهید اینها از

فرمولاسیون و کسب تأییدیه‌ها و استانداردهای قانونی) مورد بررسی قرار گرفت. بررسی فرآیند فرارسی فناورانه شرکت‌های مورد مطالعه حاکی از آن است که شرکت‌ها، توانمندی‌های تولید ماده مؤثره، فرمولاسیون و همچنین تأییدیه‌ها را هم‌زمان با یکدیگر و در اولین محصول خود توسعه داده‌اند. به عنوان نمونه در اولین محصولات هر دو شرکت سیناژن و آریوژن (به ترتیب سینووکس و آریوسون)، بعد از خرید سویه در مقیاس آزمایشگاهی از انتقال‌دهنده خارجی فناوری، با انجام تحقیق و توسعه داخلی و تجربیات قبلی تیم شرکت در زمینه‌های تولید ماده مؤثره، فرمولاسیون و رعایت استانداردهای کیفی، ماده مؤثره آنها در مقیاس صنعتی تولید و فرمولاسیون شد. با توجه به اینکه برای ارائه محصول به بازار در حوزه دارو، نیاز به کسب تأییدیه‌های قانونی وجود دارد [۱۰ و ۱] با انجام آزمایشات بالینی توسط این شرکت‌ها مجوزهای مربوطه نیز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ شد. جدول ۴ ویژگی‌های توسعه اولین محصولات شرکت‌های مورد بررسی را نشان می‌دهد.

لازم به ذکر است که داروهای سینووکس و آریوسون به دلیل سطح فناوری بالا و دارا بودن دانش فنی تولید ماده مؤثره در این شرکت‌ها، از سوی معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری به عنوان محصولات دانش‌بنیان نیز تأیید شده‌اند. همچنین می‌توان به فروش لیسانس داروی اینترفرون بتا Ia (تحت برند رسیژن) به شرکت دارویی عبدی ابراهیم در ترکیه [۳۷] توسط سیناژن و انعقاد قرارداد سرمایه‌گذاری مشترک آریوژن برای تولید دو زیست‌دارو با شرکت مالزیایی اینوبایونچرز<sup>۱</sup> [۳۸] را به عنوان دلایلی در تأیید تسلط این دو شرکت بر دانش فنی آن محصولات

جدول ۴) ویژگی‌های توسعه اولین محصولات زیست‌داروی شرکت‌های سیناژن و آریوژن

شرکت	اولین محصول	مؤسسه انتقال‌دهنده	مقیاس دانش فنی کسب‌شده	نتیجه پروژه توسعه محصول
سیناژن	اینترفرون بتا Ia	فرانهوفر آلمان	آزمایشگاهی	- فروش تحت برندهای سینووکس و رسیژن - تولید ماده مؤثره در مقیاس صنعتی - کسب تأییدیه‌های قانونی
آریوژن	فاکتور ۷	فرانهوفر آلمان	آزمایشگاهی	- فروش تحت برند آریوسون - تولید ماده مؤثره در مقیاس صنعتی - کسب تأییدیه‌های قانونی

توانمندی‌های مربوط به نوآوری در فرآیند تولید دارو، توسعه مستقل سویه و نیز توسعه داروی جدید مورد بررسی قرار می‌گیرد.

پس از تسلط شرکت‌ها بر دانش‌های مربوط به تولید (تولید ماده مؤثره، فرمولاسیون و کسب تأییدیه‌ها)، شرکت‌ها وارد فعالیت نوآوری در فرآیند تولید دارو می‌شوند که در این مرحله، تلاش می‌شود با انجام تحقیق و توسعه، فرآیند تولید از نظر مقیاس و بازده اقتصادی افزایش یافته و ماده مؤثره بیشتری تولید شود. بهبود بازده تولید ماده مؤثره نقش مهمی در سودآوری تولید محصول دارد. تأکیدات زیادی به نوآوری در فرآیند در شرکت‌ها شده است: "تحقیق و توسعه، برای بهبود فرآیند داروهای در حال تولید انجام می‌شود مثلاً در ریتوکسی ماب ... غلظت را حدود ۸ برابر کردند" (مدیر کارخانه و از اعضای تیم انتقال فناوری سیناژن). "وقتی من به مؤسسه فرانهورف آلمان رفتم ... در ستونی کار می‌کردم که کلاً ۲۰ میلی‌لیتر رزین داشت ولی الان ... مقیاس ما ۲۰ برابر آن است" (یکی از مدیران آریوژن). "فرآیندی که من تحویل گرفتم ریکاوری‌اش کمتر از ۱۰ درصد بود و ما آن را به بالای ۶۰ درصد رساندیم. بیلد کار هم ۶۰٪ شده است" (یکی از مدیران آریوژن). "آریوژن محصولی به دست آورد به اسم ریتوکسی ماب، این محصول در ابتدا ماده اولیه‌ای که داشت ۱۵۰ میلی‌گرم بود وقتی که من از آنجا بیرون آمدم اما این مقدار ۱۲۰۰ میلی‌گرم در هر لیتر بود ... یعنی ۸ برابر افزایش بهره‌وری" (یکی از مدیران آریوژن).

در مرحله بعد، شرکت‌های مورد مطالعه تلاش نموده‌اند توانمندی تولید سویه به صورت مستقل را کسب کنند. این فعالیت را می‌توان مرحله اول از نوآوری در محصول دانست که در آن، شرکت‌ها تلاش می‌کنند با تکرار نوآوری‌های انجام‌شده در شرکت‌های دیگر به صورت مستقل [۱۰]، وارد فرآیند نوآوری در محصول شوند. اما شرکت‌ها با توجه به زمان‌بر بودن و همچنین نبود برخی زیرساخت‌های آزمایشگاهی و امکانات، ترجیح داده‌اند از سویه‌های توسعه داده‌شده در یک مجموعه مستقل تحت عنوان شتاب‌دهنده پرسیس‌ژن استفاده نمایند.

شرکت شتاب‌دهنده پرسیس‌ژن از سال ۱۳۹۵ فعالیت خود

دانش و تجربه‌ای بوده که از پروتئین‌های غیردارویی داشتیم" (یکی از مدیران آریوژن).

✦ یادگیری شرکت‌ها از مؤسسات انتقال‌دهنده فناوری سویه: این یادگیری با توجه به تجربه قبلی این شرکت‌ها و بالا بودن ظرفیت جذب آنها، بسیار مؤثر بوده است. حضور در مؤسسات انتقال فناوری، در مصاحبه‌ها نیز مورد تأکید قرار گرفته است: "زمانی که قرار شد این پروژه انجام شود سه نفر از افراد سیناژن به آلمان رفتند و در یکی از آزمایشگاه‌های انیستیتو فرانهورف کار کشت، پالایش و خالص‌سازی را انجام دادند" (یکی از مدیران ارشد مجموعه سیناژن).

✦ تلاش‌های تحقیق و توسعه داخلی شرکت‌ها: در مصاحبه‌ها، بر تلاش‌های شرکت‌ها برای کسب دانش تولید ماده مؤثره نیز تأکید شده است: "انتقال فناوری و دانش ۱۰۰ درصد که نبوده ... تولید ماده مؤثره سینووکس را خود شرکت انجام داده و شرکت تنها مقیاس آزمایشگاهی دانش را خرید" (یکی از مدیران سیناژن). "از مجموعه فعالیت‌های توسعه سویه، ژن ترنسفر و همچنین انتخاب سلول مناسب در آلمان انجام می‌شود به محض اینکه می‌خواهد بیاید بروند مرحله صنعتی، وارد ایران می‌شود" (یکی از مدیران سابق آریوژن). "فاکتور ۷ اولین شروعش با مؤسسه فرانهورف آلمان (انتقال‌دهنده) است ... در حقیقت به صورت یک پروژه مشترک بوده ... که شروع کردند آنجا در حقیقت سلول (سویه) را توسعه دادند ... در بخش‌هایی ما دخیل بودیم در بخش‌هایی آنها دخیل بودند و در بخش‌هایی هم کار به صورت مشترک جلو رفته است. خوب ما یک جایی دیدیم خودمان جلوتریم و آنها عقب‌تر از ما و رسیدیم به بیچ‌های آزمایشی" (اعضای تیم انتقال فناوری سیناژن). "اول سویه وارد و با کمک فرد یا شرکت انتقال‌دهنده، تولید صنعتی انجام می‌شد یعنی از اول تا آخر تولید را آنها برای شرکت انجام دادند بعد بدون کمک آنها بخش صنعتی (تولید ماده مؤثره) را انجام دادیم" (مدیر کارخانه و از اعضای تیم انتقال فناوری سیناژن).

۵-۲ توسعه توانمندی‌های نوآوری در فرآیند، توسعه سویه موجود و توسعه سویه جدید

در این بخش عملکرد شرکت‌های مورد بررسی در زمینه

قانونی) را هم‌زمان با هم کسب و در مرحله بعد با کسب توانمندی نوآوری در فرآیند تولید دارو، دست به توسعه مستقل سویه زده‌اند. مطابق راهبرد آتی، این شرکت‌ها در سال‌های بعد در مسیر توسعه داروهای جدید تلاش خواهند نمود. مراحل توسعه توانمندی‌های فناورانه شرکت‌های سیناژن و آریوژن در شکل ۲ ارائه شده است.

### ۶- بحث

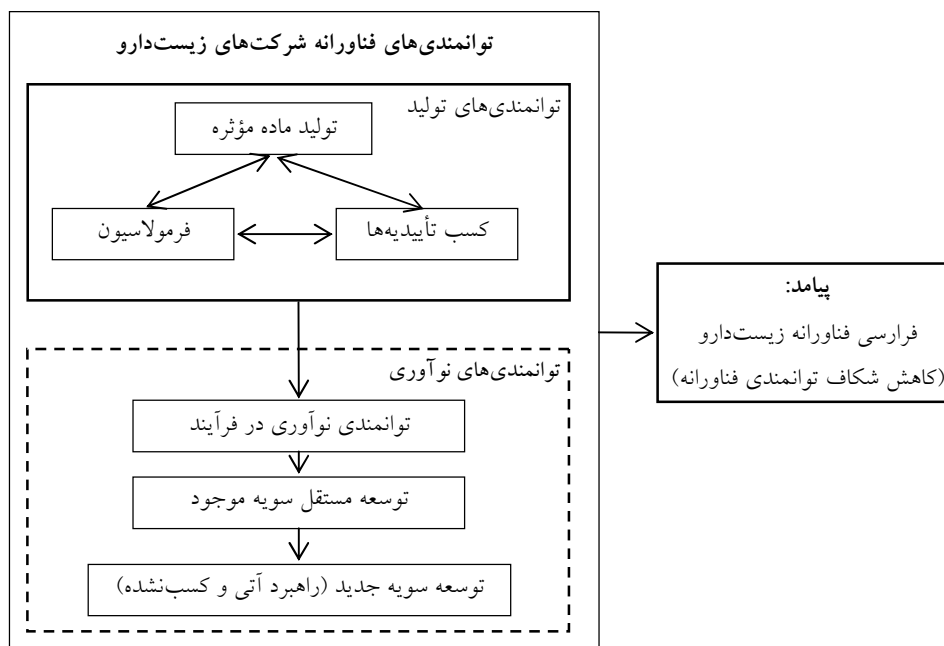
هدف این مقاله، تلاش برای پُرکردن خلاءهای نظری و تجربی مطالعات حوزه فرارسی فناورانه بنگاه‌های زیست‌دارو یعنی توانمندی‌های فناورانه مورد نیاز برای این فرارسی و مراحل توسعه این توانمندی‌ها بوده است. این پژوهش برای اولین بار توانمندی‌های فناورانه مورد نیاز برای فرارسی فناورانه بنگاه‌ها را به صورت دقیق در قالب شش توانمندی مورد شناسایی قرار داد: توانمندی‌های انجام فرمولاسیون، تولید ماده مؤثره، کسب تأییدیه‌ها و استانداردهای قانونی، نوآوری در فرآیند تولید، توسعه سویه موجود و توسعه سویه جدید. همچنین در این تحقیق مراحل کسب توانمندی‌های فناورانه بنگاه‌های زیست‌دارو به صورتی دقیق در قالب مدل شکل ۲ تبیین شد. در واقع یکی از نوآوری‌های این تحقیق، تبیین دقیق فرآیند فرارسی فناورانه بنگاه‌های زیست‌دارو بر اساس شش توانمندی فناورانه بوده است. از مدل خروجی

را با حمایت معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری آغاز نمود [۴۰] و مدیران سیناژن و آریوژن نقش فعالی در تأسیس این شتاب‌دهنده داشته‌اند. مجموعه پرسیس‌ژن به عنوان یک مجموعه تازه‌تأسیس بر روی فعالیت‌های توسعه سویه تمرکز و شرکت‌های مختلفی از جمله سیناژن و آریوژن می‌توانند از سویه‌های توسعه داده‌شده در آن استفاده نمایند. از فواید بکارگیری سویه‌های توسعه داده‌شده در شرکت پرسیس‌ژن، افزایش سرعت ارائه محصول است به طوری که هم‌اکنون در این مجموعه حدود ۱۰ سویه محصول در حال توسعه است (یکی از مدیران پرسیس‌ژن).

آخرین مرحله از توانمندی شرکت‌های مورد مطالعه از نظر پیچیدگی، توانمندی نوآوری در محصول است. در این نوع نوآوری، شرکت محصول جدیدی را برای اولین بار در جهان توسعه می‌دهد. مجموعه‌های سیناژن و آریوژن، تاکنون محصول جدیدی را توسعه نداده ولی مدیران آنها تلاش برای توسعه محصولات جدید را از راهبردهای آینده این شرکت‌ها می‌دانند.

### ۵-۳ مدل فرآیند فرارسی فناورانه

با توجه به مباحث مطرح‌شده فوق، مشخص می‌شود که شرکت‌های مورد مطالعه، تمامی توانمندی‌های تولید (تولید ماده مؤثره، فرمولاسیون و نیز کسب تأییدیه‌ها و استانداردهای



شکل ۲) فرآیند فرارسی بنگاه‌های مورد مطالعه در حوزه زیست‌دارو

زیست‌داروی مورد مطالعه نقض شده است. توسعه توانمندی ماده مؤثره در ابتدا، از طریق کاهش هزینه‌های خرید دانش فنی و به تبع آن، افزایش توانمندی بنگاه‌ها در توسعه محصولات جدید، باعث سرعت گرفتن فرارسی فناوریانه بنگاه‌ها شده است.

یافته دیگر تحقیق، هم‌زمانی توسعه توانمندی کسب تأییدیه‌ها با دو توانمندی فرمولاسیون و ماده مؤثره در بنگاه‌های زیست‌دارو است که دیدگاه مقاله گیونیف و رامانی [۱۰] مبنی بر توصیف توانمندی کسب تأییدیه‌ها و استانداردهای صنعتی به عنوان یک توانمندی مستقل از دیگر توانمندی‌ها را نقض می‌کند. یافته‌های این مقاله نشان می‌دهد که توانمندی کسب تأییدیه‌ها به صورت مستقل از توانمندی‌های نوآوری و تولید ماده مؤثره توسعه پیدا نمی‌کند و متناسب با نوآوری یا تولید ماده مؤثره در شرکت است که نیاز به توانمندی کسب تأییدیه‌ها نیز ضرورت می‌یابد. در واقع، بدون دارا بودن توانمندی کسب تأییدیه‌ها، عملاً امکان موفقیت در تولید ماده مؤثره یا نوآوری در بنگاه وجود ندارد.

این مقاله همچنین با مطالعه توسعه توانمندی‌های فناوریانه بنگاه‌های زیست‌داروی ایران، تأثیر شرایط کشور بر فرارسی فناوریانه بنگاه‌های این حوزه را از یک منظر تجربی نشان داد. به عنوان نمونه، بر خلاف برخی مطالعات گذشته نظیر [۱] که شاهد سرمایه‌گذاری صنعت داروهای شیمیایی هند در حوزه نوظهور زیست‌داروها هستیم چنین اتفاقی برای شرکت‌های موفق مورد مطالعه در اینجا نیفتاده و این شرکت‌ها، پس از تأسیس، مسیر رشد را به صورت تدریجی دنبال نموده‌اند.

#### ۷- نتیجه‌گیری

از منظر پیشنهادات سیاستی و مدیریتی در این تحقیق، می‌توان موارد زیر را مطرح نمود:

✦ شروع توسعه فناوری از توانمندی پیچیده تولید ماده مؤثره، می‌تواند یکی از رویکردهای صحیح در فرارسی فناوریانه بنگاه‌های زیست‌دارو باشد.

✦ پیشنهاد می‌شود توسعه فناوری در شرکت‌ها از مرحله تولید آغاز و پس از موفقیت در توسعه توانمندی‌های تولید، توانمندی‌های مربوط به نوآوری در محصول نیز مورد توجه قرار گیرد.

تحقیق می‌توان به عنوان یک ابزار تحلیلی دقیق برای سیاست‌گذاری توسعه فناوری یا سنجش میزان موفقیت بنگاه‌های زیست‌دارو در فرآیند فرارسی فناوریانه استفاده نمود. مطابق این مدل، بنگاه‌های زیست‌داروی مطالعه‌شده، هم‌زمان توانمندی‌های فرمولاسیون، ماده مؤثره و کسب تأییدیه‌های قانونی و در مرحله بعد به ترتیب توانمندی‌های نوآوری در فرآیند تولید و توسعه سویه موجود را کسب نموده‌اند اما هیچ یک از بنگاه‌ها، وارد مرحله کسب توانمندی توسعه سویه جدید نشده‌اند. بر این اساس باید گفت که بنگاه‌های مورد مطالعه به دلیل عدم ورود به مرحله آخر توانمندی‌های فناوریانه (توانمندی توسعه سویه جدید)، فرارسی فناوریانه را به طور کامل انجام نداده‌اند اما به دلیل توسعه توانمندی‌های فناوریانه و به تبع آن، کاهش شکاف‌شان در این توانمندی‌ها با بنگاه‌های پیشرو حوزه، به گفته لی [۸] در مسیر صحیح فرارسی فناوریانه هستند.

از آنجا که زیست‌داروها ذیل صنعت دارو طبقه‌بندی می‌شوند دیده شده که در برخی موارد، یافته‌های صنعت دارو برای حوزه زیست‌داروها نیز معتبر در نظر گرفته می‌شود. به رغم این همسان‌پنداری، در برخی مطالعات تفاوت‌های دو حوزه زیست‌دارو و دارو به صورت کلی مورد اشاره قرار گرفته (نظیر تفاوت آنها در قانون‌گذاری و سیاست‌های نوآوری [۱۶]) اما در اینجا برای اولین بار تفاوت‌های دو حوزه فوق بر اساس مراحل کسب توانمندی‌های فناوریانه و به صورتی دقیق تبیین شده است. یکی از این تفاوت‌ها، تفاوت در نقطه شروع توسعه توانمندی‌های فناوریانه است. طبق مدل خروجی این تحقیق (شکل ۲) دو حوزه از جهت نقطه آغاز توسعه توانمندی‌ها، با یکدیگر تفاوت دارند و شرکت‌های مورد مطالعه در این پژوهش، کسب توانمندی‌ها را از مرحله پیچیده تولید ماده مؤثره (هم‌زمان با فرمولاسیون و کسب تأییدیه‌ها) آغاز نموده‌اند لیکن در مطالعه مطرح گیونیف و رامانی [۱۰] که در حوزه داروهای شیمیایی انجام شده شرکت‌ها کسب توانمندی‌ها را از مرحله ساده‌تر فرمولاسیون شروع کرده‌اند. در واقع این توصیه مالربا و نلسون [۱۹] برای بنگاه‌های دارویی شرکت‌های کشورهای در حال توسعه مبنی بر اینکه این بنگاه‌ها باید توانمندی ساده‌تر فرمولاسیون را قبل از توانمندی پیچیده‌تر ماده مؤثره کسب نمایند در بنگاه‌های

University Press.

- [9] Odagiri, H., Goto, A., Sunami, A., & Nelson, R. R. (Eds.). (2010). **Intellectual property rights, development, and catch up: An international comparative study.** Oxford University Press.
- [10] Guennif, S., & Ramani, S. V. (2012). **Explaining divergence in catching-up in pharma between India and Brazil using the NSI framework.** *Research Policy*, 41(2), 430-441.
- [11] Chaturvedi, K., Chataway, J., & Wield, D. (2007). **Policy, markets and knowledge: strategic synergies in Indian pharmaceutical firms.** *Technology Analysis & Strategic Management*, 19(5), 565-588.
- [12] Ramani, S. V., & Venkataramani, M. (2001). **Rising to the technological challenge: possibilities for integration of biotechnology in the Indian pharmaceutical industry.** *International Journal of Biotechnology*, 3(1-2), 95-115.
- [13] Gerschenkron, A. (1962). **Economic Backwardness in Historical Perspective.** Cambridge, MA: Harvard University Press.
- [14] Hobday, M. (2003). **Innovation in Asian industrialization: A Gerschenkronian perspective.** *Oxford development studies*, 31(3), 293-314.
- [15] Fagerberg, J., & Godinho, M. M. (2005). **Innovation and Catching-Up The Oxford Handbook of Innovation** (pp. 514-542). Oxford University Press.
- [16] Chaturvedi, S. (2007). **Exploring interlinkages between national and sectoral innovation systems for rapid technological catch-up: case of Indian biopharmaceutical industry.** *Technology Analysis & Strategic Management*, 643-657.
- [17] Ramani, S. V. (2002). **Who is interested in biotech? R&D strategies, knowledge base and market sales of Indian biopharmaceutical firms.** *Research Policy*, 31(3), 381-398.
- [18] Majidpour, M. (2017). **International technology transfer and the dynamics of complementarity: A new approach.** *Technological Forecasting and Social Change*, 122, 196-206.
- [19] Malerba, F., & Nelson, R. (2011). **Learning and catching up in different sectoral systems: evidence from six industries.** *Industrial and corporate change*, 20(6), 1645-1675.
- [20] Athreye, S., & Godley, A. (2009). **Internationalization and technological leapfrogging in the pharmaceutical industry.** *Industrial and Corporate Change*, 18(2), 295-323.
- [21] Lee, K. (2005). **Making a Technological Catch-up: Barriers and Opportunities.** *Asian Journal of Technology Innovation*, 13(2), 97-131.
- [22] Kim, L. (1997). **Imitation to Innovation. The Dynamics of Korea's Technological Learning.** Harvard Business School Press, Boston, MA, USA.
- [23] Lee, K., & Lim, C. (2001). **Technological regimes, catching-up and leapfrogging: findings from the Korean industries.** *Research Policy*, 30(3), 459-483.
- [24] Lee, K., & Malerba, F. (2018). **Economic Catch-Up By Latecomers as an Evolutionary Process Modern evolutionary economics: an overview** (pp. 172-207). Cambridge University Press.

‡ از آنجا که توانمندی کسب استانداردها به عنوان کلید ورود به بازار کشورهای مختلف بوده و ارتباط زیادی میان توسعه توانمندی‌های فنی و توسعه بازار در حوزه زیست‌داروها مشاهده می‌شود شرکت‌ها باید در زمینه توسعه توانمندی کسب استانداردها تلاش قابل توجهی داشته باشند.

‡ با توجه به اینکه استفاده از دانش خارجی و درونی کردن آن، نقش پُررنگی در موفقیت این شرکت‌ها داشته می‌بایست ارتباط شرکت‌های زیست‌دارو با مجموعه‌های خارج از کشور در انتقال دانش فنی و درونی‌سازی آن بیشتر مورد توجه و تأکید قرار گیرد.

تمرکز این مطالعه بر روی مسیر و فرآیند فرارسی شرکت‌های زیست‌دارویی بوده لکن با توجه به اهمیت عوامل مؤثر بر انتخاب مسیر فرارسی فناورانه، تحقیقات بعدی می‌توانند در خصوص نقش عوامل مؤثر بر انتخاب مسیر فرارسی فناورانه در این حوزه، انجام شوند.

## References

## منابع

- [1] Reid, S. E., & Ramani, S. V. (2012). **The harnessing of biotechnology in India: Which roads to travel?** *Technological forecasting and social change*, 79(4), 648-664.
- [2] Eslamparast, A., Yardehnavi, N., Tavakoli, F., & Kazemi-Lomedasht, F. (2017). **Iranian biopharmaceutical companies: products and services.** *Health Biotechnology and Biopharma*, 1(1), 35-45.
- [3] Mahboudi, F., Hamedifar, H., & Aghajani, H. (2012). **Medical biotechnology trends and achievements in Iran.** *Avicenna journal of medical biotechnology*, 4(4), 200.
- [4] Cheraghali, A. M. (2013). **Current status of biopharmaceuticals in Iran's pharmaceutical market.** *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 2(1), 26-31.
- [5] Hamidi Motlagh, R., Taghi Isaaei, M., & Babaei, A. (2017). **Embeddedness of State-Pioneer Entrepreneurs and Technological Change, The Case of Biopharmaceutical Catch-Up in Iran.** *Journal of Science & Technology Policy*, 8(4), 1-19. {In Persian}.
- [6] Majidpour, M. (2016). **Technological catch-up in complex product systems.** *Journal of Engineering and Technology Management*, 41(3), 92-105.
- [7] Bell, M., & Figuieredo, P. N. (2012). **Building innovative capabilities in latecomer firms: some key issues.** In Amann, E., & Cantwell, J. (Eds.). *Innovative Firms in Emerging Market Countries.* OUP Oxford.
- [8] Lee, K. (2013). **Schumpeterian Analysis of Economic Catch-up; Knowledge, Path-Creation, and the Middle-Income Trap.** New York: Cambridge

*Futuristic*. {In Persian}.

[33] AMEMBP. (2017). **Statistics on biomedical exports. Association of Manufacturers and Exporters of Medical Biotechnology Products**. Cited in: Ghazinoori, S. S., & Shakeri, R. (2017). Integration of Industrial, Commercial, and Technology Policies in the Iranian Biomedical Industries. {In Persian}.

[34] Cinnagen. (2018a). **Cinnagen's history**. Retrieved from <https://www.cinnagen.com>. {In Persian}.

[35] Datapharma. (2018). **Sales statistics of firms**. Retrieved from [datapharma.ir](http://datapharma.ir). {In Persian}.

[36] Aryogen. (2018). **Life-Altering Products**. Retrieved from <http://www.aryogen.com/>.

[37] Cinnagen. (2015). **Abdi Ibrahim CinnaGen signing ceremony**. Retrieved from <http://cinnagen.com>.

[38] Inno Bio Ventures Sdn. Bhd. (2017, 14, Jun). **Inno Bio All Geared Up For The Development And Production Of Biosimilar Products**. Retrieved from [innobioventures.com](http://innobioventures.com).

[39] Food and Drug Administration. (2017). **The 12-month pharmaceutical statistical report for 2016**. Retrieved from <http://www.fda.gov.ir/item/3814>. {In Persian}.

[40] Persisgen. (2018). **About us**. Retrieved from <http://www.aryogen.com/>.

[25] Cinnagen. (2018c). **Upstream processes**. Retrieved from <https://www.cinnagen.com>. {In Persian}.

[26] Cinnagen. (2018b). **Downstream processes**. Retrieved from <https://www.cinnagen.com>. {In Persian}.

[27] Albadvi, A., & Shekarchian, S. (2018). **Factors affecting the technology sourcing method: case study of Cinnagen company**. *Innovation Management Journal*, 6(4), 131-160. {In Persian}.

[28] Saunders, M., Lewis, P., & Thornhill, A. (2007). **Research methods for business students**. *Financial Times: Prentice Hal*.

[29] Yin, R. K. (2009). **Case study research : design and methods**.—4th ed. *SAGE*.

[30] Maxwell, J. E. (2005). **Qualitative reserch design, an interactive approach**. London: *Sage publication, Inc*.

[31] Maguire, M., & Delahunt, B. (2017). **Doing a thematic analysis: A practical, step-by-step guide for learning and teaching scholars**. *AISHE-J: The All Ireland Journal of Teaching and Learning in Higher Education*, 9(3).

[32] Hamedifar, H. (2017). **Monthly Magazine of Futuristic's Discussions with Dr. Haleh Hamedifar, Managing Director of Sinagan Co./Interviewer: F. Monthly** (Vol 1396/03/20). *Monthly Magazine of*