

# تحقیق و توسعه صنایع دارویی کشورهای در حال توسعه

## مورد مطالعه: کشور هند

سیده صدیقه جلال پور\*

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات، تهران، ایران  
Jalalpour\_sedigheh@yahoo.com

فرانک نادی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات، تهران، ایران  
nadi\_faranak@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

تاریخ اصلاحات: ۱۳۹۳/۰۳/۰۵

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۳/۰۵/۲۳

### چکیده

تحقیق و توسعه نقش کلیدی در تولید دانش و فناوری ایفا می‌کند بنابراین سرمایه‌گذاری و برنامه‌ریزی در این زمینه، برای حفظ و تداوم مزیت رقابتی حائز اهمیت است. از آنجایی که کشورهای در حال توسعه به طور معمول واردکننده فناوری‌های پیشرفته از کشورهای توسعه‌یافته هستند و از طرفی در طول سال‌های اخیر تأمین نیازهای مراقبت بهداشتی با موانع جدیدی از جمله هزینه بالای داروها و الزامات جدید تجارت بین‌المللی رو به رو شده است در نتیجه این مسئله منجر به شکل‌گیری و توانمندسازی تحقیق و توسعه داخلی در این صنعت شده است. این مقاله ابتدا مروری بر تحقیق و توسعه در صنایع دارویی کشورهای در حال توسعه داشته و سپس نظریات مرتبط با آن را مورد بررسی قرار داده است. با توجه به اینکه کشور هند به موفقیت‌های بسیاری در صنعت دارویی از طریق اتخاذ و اجرای سیاست‌های مناسب در زمینه تحقیق و توسعه دست یافته است، در همین راستا تجربیات کشور هند در صنعت داروسازی مورد مطالعه قرار گرفته و در نهایت مسیری که هند از سال ۱۹۴۷ تاکنون در این صنعت طی نموده، در قالب چارچوب مناسبی شامل ابعاد، نوع تحقیق و توسعه، نوع نوآوری (محصول یا فرایند) و زمان به همراه ویژگی‌های هر دوره از آن ارائه شده است. این چارچوب می‌تواند به عنوان راهنمایی برای فعالیتهای تحقیق و توسعه در صنایع داروسازی سایر کشورهای در حال توسعه از جمله ایران مورد استفاده قرار گیرد.

### واژگان کلیدی

تحقیق و توسعه؛ صنعت داروسازی؛ کشورهای در حال توسعه؛ بایو فناوری.

### مقدمه

می‌باشد. رشد تحقیقات توسعه‌ای در هر کشور با ایجاد فضای ملی تحقیق و توسعه و افزایش شاخص‌های سرمایه‌گذاری، نیروی انسانی، اطلاعات و اطلاع‌رسانی در تحقیق و توسعه امکان‌پذیر خواهد بود [۴]. کشورهای در حال توسعه معمولاً کاربران فناوری‌های پیشرفته از کشورهای توسعه‌یافته هستند. در طول دهه‌های ۱۹۸۰ و ۱۹۹۰ میلادی، تأمین نیازهای مراقبت بهداشتی، با موانع جدیدی از جمله هزینه بالای داروها و الزامات جدید تجارت بین‌المللی، سرمایه‌گذاری و قوانین مالکیت معنوی، رو به رو شد [۴]. بنابراین، توجه زیادی به شکل‌گیری تحقیق و توسعه توانمند داخلی در صنعت دارویی معطوف گردید. با توجه به اینکه کشور هند موفقیت‌های بسیاری را در صنعت دارویی از طریق اتخاذ و اجرای سیاست‌های مناسب در زمینه تحقیق و توسعه جهت تولید محصولات نوآورانه دست یافته است، در این مقاله سعی شده مسیری را که کشور هند در زمینه فعالیتهای تحقیق و توسعه صنایع دارویی پیموده، مورد مطالعه قرار گیرد.

تحقیق و توسعه از مهمترین عوامل برای تحقق اهداف سازمان‌ها و صنایع در پیشرفت اقتصادی و دستیابی به بازارهای تجاری می‌باشد. بطوریکه امروزه سازمان‌ها به نقش این امر برای افزایش ریسک رقابتی آگاه می‌باشند و سرمایه‌گذاری بر تحقیق و توسعه نهادینه شده است [۲]. صاحب‌نظران معتقدند که فناوری‌های نوآور در توسعه و رشد اقتصادی کشورها نقش کلیدی دارند و در این راستا گروه‌های تحقیق و توسعه محور اصلی برای دستیابی به این فناوری‌ها هستند [۳]. پیشرفت سریع فناوری و تحولات بی‌سابقه در توسعه ارتباطات بین‌المللی در جریان جهانی شدن موجب شده است که رویارویی جوامع بشری به طریقی از شکل برخورد‌های نظامی به رقابت‌های فناوری تبدیل شود. در قرن حاضر یکی از شاخص‌های توسعه‌یافتگی، واحدهای تحقیق و توسعه بوده و این عامل باعث جداسازی کشورهای غنی از کشورهای فقیر

اقتصادی است و نوآوری در آنجا ابتدا از طریق نوآوری در فرایند و سپس در محصول ادامه یافته است و نوآوری‌ها به صورت رادیکالی انجام می‌شود. تحقیق و توسعه صنایع دارویی کشور برزیل برعکس کشور هند با رویکرد رفع نیازها و تقاضای داخلی که بوسیله سیستم بهداشت ملی تعیین می‌گردد، صورت می‌پذیرد. توانمندی‌های تحقیق و توسعه در بخش دولتی متمرکز شده و پورتفوی تحقیق بر مبنای بازار داخلی است. اولویت توسعه در برزیل، حل مشکلات اجتماعی و نوآوری در آنجا از نوع تدریجی است و این امر موجب شده توسعه محصولات جدید در تحقیقات دولتی مغفول واقع شود [۵].

تحقیق و توسعه صنایع دارویی کشور چین با رویکرد دستیابی به مزیت رقابتی در بازارهای جهانی انجام می‌گیرد. توانمندی‌های تحقیق و توسعه آن در بخش دولتی متمرکز شده و پورتفوی تحقیق بر مبنای بازار خارجی است. اولویت توسعه در چین، ارتقای توانمندی‌های نوآورانه و ادغام جهانی می‌باشد و هم‌اکنون بر نوآوری مستقل و رادیکالی تمرکز دارند [۶].

### مروری بر تمقیق و توسعه در صنایع دارویی کشورهای در حال توسعه

از آنجایی که تحقیق و توسعه نقش مهمی در صنعت دارویی ایفا می‌کند، کشورهای در حال توسعه نیز تلاش‌های بسیاری را در رابطه با ارتقای توانمندی‌های تحقیق و توسعه صنایع دارویی خود داشته‌اند. در این راستا کشورهای مذکور سیاست‌ها و راهبردهای متفاوتی را اتخاذ نموده و به دنبال آن به نتایج مختلفی دست یافته‌اند. در ادامه، به صورت خلاصه به بررسی مشخصه‌های تحقیق و توسعه در صنایع دارویی کشورهای هند، برزیل و چین پرداخته می‌شود. تجربه‌های این کشورها می‌تواند درس‌های آموزنده و با ارزشی را برای سایر کشورهای در حال توسعه که شرایط مشابهی دارند را فراهم نماید.

همانطور که در جدول ۱ نشان داده شده است، تحقیق و توسعه صنایع دارویی کشور هند، رویکرد صادرات محور دارد و توانمندی‌های تحقیق و توسعه آن در بخش خصوصی متمرکز شده است. سیاست‌های این کشور با نگاه جهانی‌سازی و بین‌المللی شدن اتخاذ می‌گردد و پورتفوی تحقیق بر مبنای بازار خارجی می‌باشد. اولویت توسعه در هند، ادغام جهانی و توسعه

جدول ۱- مقایسه تحقیق و توسعه صنایع دارویی در کشورهای هند، برزیل و چین [۵]

چین	برزیل	هند	
تمرکز بر بخش دولتی	تمرکز بر بخش دولتی	تمرکز بر بخش خصوصی	توانمندی‌های تحقیق و توسعه
تمایل به بازار خارجی	تمایل به بازار داخلی	تمایل به بازار خارجی	پورتفوی تحقیق
بالا	پایین	بالا	بین‌المللی کردن
توسعه اقتصادی و ادغام جهانی	حل مشکلات اجتماعی	توسعه اقتصادی و ادغام جهانی	اولویت توسعه
تمرکز بر نوآوری مستقل و رادیکالی	تکامل تدریجی با توجه به فناوری‌ها پیشرفته تحقیقات دولتی که از توسعه محصولات جدید بازمانده‌اند.	ابتدا نوآوری فرایندی و پس از آن نوآوری در محصول اهمیت تحقیقات به صورت داخلی نوآوری‌های رادیکال	نوآوری



شکل ۱- انواع مختلف فعالیت‌های تحقیق و توسعه [۷]

به اینکه کشورهای موفق از نظریه‌های خاص و منظمی در زمینه فعالیت‌های تحقیق و توسعه پیروی کرده‌اند، می‌توان نتیجه گرفت که پیمودن مسیر موفقیت‌آمیز، مستلزم داشتن چارچوبی مناسب و مشخصی می‌باشد. از این رو در ادامه به معرفی چند نظریه از روند

### مروری بر نظریه‌های تمقیق و توسعه در کشورهای در حال توسعه

تحقیق و توسعه بطور آشکار نقش مهمی را در تمام مراحل فرایند نوآوری ایفا می‌کند. به موازات درک و توسعه مدل‌های فرایند نوآوری، نسل‌های شناخته شده‌ای از تحقیق و توسعه و انواع متفاوتی از مدیریت سازمان مرتبط با آن، وجود دارد [۱]. با توجه

توسعه در سطح فراملی، تحقیقات قراردادی و مشارکت با دانشگاه‌های محلی در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی. پژوهش در دنباله‌روهای فناوری، پایه دانش صنایع موجود را گسترش داده و دانش جدیدی را ایجاد می‌کند که به فناوری‌های جدید و زایش صنایع جدید می‌انجامد [۸].

در سال ۲۰۰۸، کیل و ویلد، دری با عنوان "یادگیری بهره‌بردارانه و اکتشافی به عنوان واکنشی به موافقتنامه TRIPS در بنگاه‌های دارویی هند" نشان می‌دهند که شرکت‌های داروسازی هند از طریق توسعه تدریجی و همچنین توسعه رادیکالی توانمندی‌ها، به این تغییرات واکنش نشان دادند. توسعه دوجانبه توانمندی‌ها شامل سرمایه‌گذاری اکتشافی در تحقیق و توسعه برای تولید محصولات نوآورانه و در عین حال استفاده بهره‌بردارانه از توانمندی‌های موجود در تحقیق و توسعه فرآیندی می‌باشد [۹].

در شکل ۳ طبقه‌بندی‌ای از پایگاه دانش و سطوح توانمندی مربوطه در تحقیق و توسعه فرآیند و محصولات دارویی را نشان می‌دهد که برای تحلیل صنعت داروسازی هند طراحی شده است. در این شکل تغییر مهارت‌ها و توانمندی‌های تحقیق و توسعه در شرکت‌های نوآور داروسازی هند به نمایش درآمده است [۹].

در مورد تحقیق و توسعه دارویی، توانمندی‌های تحقیق و توسعه فرآیند و محصول را می‌توان بر مبنای میزان پیچیدگی پایگاه دانش از هم متمایز کرد. توانمندی نوآورانه سطح ابتدایی یعنی توانایی تطبیق جزئی تولید و جذب فناوری، توانمندی نوآورانه سطح متوسط یعنی توانایی ایجاد تغییر فنی تدریجی در طراحی محصول، کیفیت، و فرآیندهای تولید و نیز توانایی جستجو و ارزیابی منبع خارجی فناوری، توانمندی نوآورانه سطح پیشرفته یعنی توانایی ایجاد محصولات جدید و نوآوری در فرآیندها می‌باشد [۱۰]. پایگاه دانش را می‌توان براساس ماهیت چالش‌های فناوریانه درگیر و توانمندی‌های لازم برای توسعه این محصولات به دو نوع ساده و پیچیده دسته‌بندی کرد.

در مورد تحقیق و توسعه فرآیندها، توانمندی در مهندسی معکوس، تحقیق و توسعه ژنریک، و سیستم‌های دارورسانی جدید به ترتیب در شکل ۳ به عنوان توانمندی‌های ابتدایی، متوسط، و پیشرفته نشان داده شده‌اند. مهندسی معکوس مستلزم نسخه‌برداری از فرآیند تولید با استفاده از منابع بومی فناوری است درحالی‌که تحقیق و توسعه ژنریک شامل تولید محصول با استفاده از فرآیندهای قانونی و نوآورانه می‌باشد. سیستم‌های دارورسانی جدید مستلزم توسعه فناوری رساندن دارو به محل بیماری به روشی جدید است [۹].

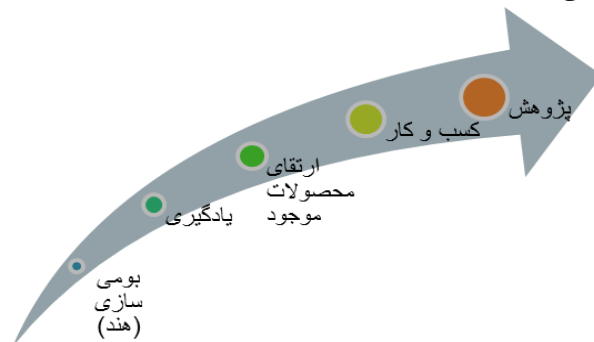
در مورد تحقیق و توسعه محصول، تحقیق بر روی هدف‌ها یا نمونه‌های جدید و ترکیبات شیمیایی اصلی و جدید را می‌توان به عنوان ابتدایی، متوسط، و پیشرفته توصیف کرد. تفاوت میان توانایی تولید یک محصول از طریق تقلید یا توانایی نسخه‌برداری از فناوری استفاده از یک فناوری معین

تکامل فعالیت‌های تحقیق و توسعه که در کشورهای موفق در حال توسعه دنبال شده است، می‌پردازیم.

در سال ۲۰۰۳، در مقاله "رویکرد جدید به ارزیابی پیچیدگی فناوری در طبقه‌بندی‌های مختلف تحقیق و توسعه" آمسدن و تی شانگ رویکرد جدیدی را مطابق با شکل ۱ برای فعالیت‌های تحقیق و توسعه معرفی می‌نماید [۷].

در این مقاله فعالیت‌های تحقیق و توسعه در پنج‌گونه (علوم محض، تحقیق پایه، تحقیق کاربردی، توسعه اکتشافی و توسعه پیشرفته)، ارائه شده است. علوم محض، کشف قواعد علمی جدید؛ تحقیق پایه، ایجاد دانش جدید در مورد محصول جدید قابل عرضه در بازار؛ تحقیق کاربردی، ایجاد محصولی متمایز بر روی کاغذ؛ توسعه اکتشافی، ایجاد نمونه اولیه در سیستم و توسعه پیشرفته ایجاد نمونه اولیه برای تولید می‌باشد [۷].

سال ۲۰۰۲ فوربز و ویلد در فصل ششم کتاب "از دنباله‌روها به رهبران: مدیریت فناوری و نوآوری در کشورهای تازه صنعتی شده" با عنوان "مدیریت تحقیق و توسعه در دنباله‌روهای فناوری"، به مطالعه تحقیق و توسعه در کشورهای تازه صنعتی شده می‌پردازد، در این مقاله، برای فعالیت‌های تحقیق و توسعه، پنج نقش تکاملی را مطابق شکل زیر معرفی نموده است [۸].



شکل ۲- نقش‌های تکاملی برای فعالیت‌های تحقیق و توسعه [۸]

تحقیق و توسعه به عنوان بومی‌سازی، به توسعه مواد و تجهیزات بومی، جایگزینی اقلامی که در دسترس نیستند و توسعه فرآیندهای تولیدی بومی اطلاق می‌شود. در واقع هدف، تولید محصولی کاملاً بومی است. تحقیق و توسعه به عنوان یادگیری، آموزش دانشمندان و مهندسی‌ها در خارج از کشور از طریق آموزش‌های کوتاه‌مدت می‌باشد، مسیری که مستلزم سرمایه‌گذاری‌های سنگین و مداوم در کسب فناوری خارجی، یادگیری فعال از سایر شرکت‌های جهان با تلاشی فشرده، و گسترش سریع تحقیق و توسعه داخلی برای تکمیل فناوری کسب شده است. تحقیق و توسعه به عنوان ارتقای محصولات موجود از طریق بهبود و تغییرات تدریجی در محصولات موجود صورت می‌گیرد. تحقیق و توسعه تحت سه شرط کسب و کار محسوب می‌شود: انتقال تشکیلات تحقیق و

نشان داده شده است. این شبکه چارچوبی را برای دنبال کردن راهبردهای فناوری شرکت‌ها فراهم می‌آورد (شکل ۴). توانمندی قابل تملک از دانشی سرچشمه می‌گیرد که منحصراً در اختیار شرکت است. برای آزمودن دانش قابل تملک باید بررسی کرد که آیا این دانش به شرکت اجازه می‌دهد پیش از رقبا به ارزش افزوده دست یابد یا خیر [۸].

و توانمندی تولید و تغییر فناوری پیامدهای بسیاری برای تحقیق و توسعه دارویی به همراه دارد. برای پیشرفت از تقلید و مهندسی معکوس به تثبیت توانمندی در نوآوری بومی و اصیل فرایند یادگیری فناوری باید دستخوش تغییر بنیادی شود [۹].

شرکت‌های هندی در محیط جدید خود رویکرد توسعه دوجانبه توانمندی‌ها را اتخاذ کردند تا به قابلیت‌های جدید دست یابند. این موضوع با استفاده از یک شبکه که براساس ابعاد محصول، فرایند و قابلیت تملک



شکل ۳- طبقه‌بندی تحقیق و توسعه فرایندی و محصولی در صنعت دارویی هند [۹]

محصول فرمول‌بندی‌های دارای علامت تجاری	محصول ترکیبات شیمیایی جدید سیستم‌های دارورسانی جدید
فرایند مواد دارویی فله‌ای غیر قابل تملک	فرایند داروهای ژنریک قابل تملک

شکل ۴- شبکه محصول، فرایند و قابلیت تملک [۸]

شیمیایی جدید یا سیستم‌های دارورسانی جدید چارک قابل تملک - محصول را به خود اختصاص می‌دهد. تحقیق و توسعه عمومی مستلزم ایجاد محصولی با فرایند قانونی، نو و قابل ثبت است که به شرکت اجازه می‌دهد نسبت به رقبای خود به ارزش افزوده دست یابند. توسعه ترکیبات شیمیایی جدید نیازمند توانایی شرکت برای انجام تحقیق و ایجاد داروهای نوآورانه و قابل ثبت در قالب درمان‌های جدید یا بهبود درمان‌های فعلی بیماری‌ها است، نیز سیستم‌های دارورسانی جدید مستلزم توسعه فناوری برای رساندن دارو به محل بیماری به روشی جدید می‌باشد [۸].

توانمندی تولید مواد دارویی فله‌ای<sup>۱</sup> چارک غیر قابل تملک - فرایند را به خود اختصاص می‌دهد، درحالی‌که فرمول‌بندی‌های دارای علامت تجاری چارک قابل تملک - محصول را تصرف می‌کند. تولید مواد دارویی فله‌ای یک توانایی ابتدایی برای تولید دارو به شکل پودر یا خام به شمار می‌آید، درحالی‌که فرمول‌بندی دارای علامت تجاری مستلزم تهیه دارو با جداول دوز متفاوت است. داروهای ژنریک در بازارهای پیشرفته مانند ایالات متحده و اروپا چارک قابل تملک - فرایند شبکه را تسخیر می‌کنند، درحالی‌که مواد

## معرفی صنعت دارویی کشور هند

شرکت‌های هندی در حوزه تولیدات دارویی تبدیل شده بود. بین سالهای ۱۹۴۷ و ۱۹۵۷، ۹۹ درصد داروها و پتنت‌های دارویی در هند در دست شرکت‌های چند ملیتی بود. در طول این دوره به دلیل شرایط انحصاری، قیمت داروها در هند بسیار بالا بود و این امر وضعیت بسیار خوشایندی را برای آن شرکت‌ها فراهم نموده بود. ارائه داروها با قیمت بالا و سطح پایین زیرساخت فنی شرکت‌های محلی، موجب شد تا دولت تصمیم بگیرد که به صورت مستقیم در تولید دارو مداخله کند. اولین اقدام اصلی دولت در این زمینه، راه‌اندازی دو شرکت دارویی به نام‌های شرکت آنتی‌بیوتیک هندوستان<sup>۲</sup> و شرکت دارویی هند<sup>۳</sup> در سال‌های ۱۹۵۴ و ۱۹۶۱ بود. دولت حمایت‌های فنی را از کشورهایی از قبیل روسیه برای راه‌اندازی تولیدات دارویی دریافت نمود. این دو شرکت نقش مهمی را در تولیدات داروهای حیاتی برای بازار داخلی داشتند. دولت همچنین شرکت‌های چند ملیتی را برای راه‌اندازی زیرساخت تولیدی در هند، تشویق نمود. البته در طول این دوره میزان سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی<sup>۴</sup> در صنعت دارویی، در حد پایینی بود و کشور به حجم زیادی از واردات داروها وابسته بود [۱۲].

### ۱۹۷۰ تا ۱۹۹۵

دهه‌های ۱۹۷۰ نقطه عطفی در صنعت دارویی هند بود. در سال ۱۹۷۰ دولت هند یک قانون پتنت جدید را معرفی نمود. این قانون فقط پتنت فرایندی را به رسمیت شناخت و پتنت روی محصول را نپذیرفت. بنابراین داروهایی که در سایر کشورها پتنت شده‌اند می‌توانستند در هند از طریق مهندسی معکوس و با استفاده از فرایندهای متفاوت، بدون پرداخت هزینه‌ای به صاحب پتنت تولید شوند. علاوه بر آن براساس قانون، عمر پتنت به ۵ سال از زمان معرفی و ۷ سال از زمان کاربردی شدن آن، تقلیل یافت. همراه با معرفی این قانون و همچنین کنترل قیمت‌ها، مشوق‌های کمی برای شرکت‌های چندملیتی جهت معرفی محصولات جدید در هند وجود داشت. قانون جدید پتنت موجب کاهش قابل توجهی از سهم شرکت‌های چندملیتی در تولیدات کشور هند شد. از طرف دیگر این موضوع تبدیل به ابزاری برای رشد تولیدات دارویی بومی شد. تعداد شرکت‌های داخلی در حوزه تولیدات دارویی افزایش قابل توجهی یافت. خیلی از آنها واحدهایی با مقیاس کوچک بودند که مشوق‌هایی را از دولت دریافت نمودند. بسیاری از آنها شروع به انجام فعالیت‌های تخصصی در تولید داروهای ژنریک کردند [۱۲].

تولید از طریق واحدهای بومی همچنان در این دوره افزایش داشت. این رویکرد هند برای دستیابی به خودکفایی در تولیدات دارویی کمک

صنعت داروسازی هند سیزدهمین صنعت بزرگ در جهان از نظر بازده بازار بوده و بازاری حدود ۲/۵ میلیارد دلار آمریکا را به خود اختصاص داده است [۱۱]. در میان کشورهای در حال توسعه، هند مسلماً کشوری است که در آن، فرایند ساخت سیستم نوآوری (بایو) دارویی، پیشرفته‌تر است. کشور هند، تولیدکننده و صادرکننده اصلی داروهای ژنریک بوده و اخیراً نیز به سمت داروهای بایو ژنریک حرکت کرده است. هند بعد از مدتی به یک تأمین‌کننده اصلی، نه تنها در زمینه داروهای ژنریک بلکه در کشف فرمول‌ها و داروهای جدید تبدیل شده است. صنعت دارویی هند علاوه بر تأمین تقاضای محلی در موقعیتی برای صادرات حجم قابل توجهی از محصولات دارویی به مقاصد مختلف، شامل بازارهای توسعه‌یافته اروپا، آمریکا، ژاپن دست یافتند. بنابراین این صنعت به عنوان یک بازیگر اصلی در صنعت دارویی جهانی مطرح شد.

از زمان ایجاد سازمان تجارت جهانی<sup>۱</sup>، این بخش با چالش‌های جدیدی مواجه شد. یکی از مهم‌ترین آنها، معرفی نظام پتنت محصول برای برآورده ساختن الزامات TRIPS می‌باشد. به علاوه، این صنعت با رقبای رو به رشدی همچون چین که اهداف تولیدی با هزینه پایین داشتند، مواجه بوده است. این چالش‌ها سبب شد تا صنعت راهبرد کسب و کار خود را برای ماندن در رقابت جهانی تغییر دهد. بسیاری از شرکت‌های دارویی هند، به این نتیجه رسیدند که برای سازگاری با راهبرد جدید از فناوری‌ها و محصول‌های جدید استفاده کنند. در همین راستا صنعت دارویی هند، هزینه‌های تحقیق و توسعه خود را به‌طور قابل توجهی در سال‌های اخیر افزایش داده است. روند قابل توجه دیگر در صنعت داروسازی هند، تبدیل شدن آن به یک مقصد جذاب برای برون‌سپاری قراردادهای تحقیقاتی به ویژه در خصوص آزمایش‌های بالینی شرکت‌های بزرگ کشورهای توسعه‌یافته، می‌باشد.

تکامل صنعت دارویی هند را می‌توان مطابق شکل ۵ به ۳ دوره طبقه‌بندی نمود: [۱۲]

### ۱) قبل از ۱۹۷۰

تا سال ۱۹۷۰، اندازه صنعت دارویی هند بسیار کوچک و در حد چند بنگاه با ظرفیت تولید محدود بود. شرکت‌های چند ملیتی در آن زمان از طریق شرکت‌های تابعه بر بازار تسلط کامل داشتند. این شرکت‌ها حجم وسیعی از داروها را از کشورهای خود به هند وارد می‌کردند. نظام پتنت در آن زمان به گونه‌ای بود که به عنوان یک مانع اصلی جهت ورود

2. Hindustan Antibiotic Ltd  
3. Indian Drugs & Pharmaceutical Ltd  
4. FDI

1. WTO

که این فروش تا سال ۲۰۱۶ تا سطح ۱/۲ تریلیون دلار برسد. بخش بازار بایو دارویی پدیده‌ای مبتنی بر تکنولوژی و علم بوده و برای کشورهای مختلف وارد شدن به این بازار سخت بوده و بی‌شک بدون دانش و تجربه کار با تکنولوژی‌های پیچیده مبتنی بر علم و بدون تحقیق و توسعه دشوار خواهد بود [۱۵].

بایو فناوری در هند به دلیل نقش کلیدی دانشمندان در وزارتخانه‌های دولتی، به طور گسترده‌ای ظهور یافت. در این بخش به صورت خلاصه به راهبردها و نقش دولت هند اشاره می‌شود. راهبرد دولت هند می‌تواند مطابق شکل ۶ در سه مرحله طبقه‌بندی شود [۱۱].

#### اقدامات اولیه (۱۹۸۱-۱۹۸۶)

در هند فشار برای توسعه بخش بایو فناوری از طریق دانشمندان مشهوری که به بخش دولتی آمده بودند، شروع شد. دکتر وارادراجان<sup>۲</sup> در آن هنگام دبیر دپارتمان علم و فناوری و رئیس انجمن بایو فناوری ملی بود. اهداف این انجمن شامل تعیین حوزه‌های اولویت‌دار، تعیین زیرساخت‌های مورد نیاز و پیاده‌سازی برنامه‌های هماهنگ‌کننده برای رسیدن به اهداف ملی مشخص بود. به این منظور تعدادی برنامه آزمایشی در برنامه‌های پنج ساله ششم (۱۹۸۵-۱۹۸۱) و برنامه هفتم (۱۹۹۰-۱۹۸۶) پیشنهاد شد. اگرچه در طی این دوره چهار ساله به نظر رسید که فقط به دو هدف اول دست یافتند [۱۳].

در سال ۱۹۸۶ این انجمن تبدیل به یک بخش دولتی جداگانه‌ای شد که زیر نظر وزارت علوم و فناوری به فعالیت می‌پرداخت. دلیل اصلی برای این تغییر دستیابی به این واقعیت بود که بایوفناوری یک فناوری عمومی است که پیشرفت آن نیازمند توسعه شایستگی‌های متنوعی در رشته‌های علمی مختلف می‌باشد. برای رسیدن به این هماهنگی یک سازمانی که با وزارت علوم و فناوری همکاری کند، ضروری به نظر می‌رسید [۱۳].

#### ایجاد شایستگی علمی (۱۹۸۶-۱۹۹۰)

هدف اول در این مرحله ایجاد هسته‌ای از محققان با صلاحیت در حوزه بایو فناوری بود. در این راستا امتیازها و کمک‌هایی به مؤسسات تحقیقاتی و دانشگاه‌ها برای انجام پروژه‌های بایو فناوری تخصیص یافت. این امتیازها همچنین به مؤسسات تحقیقاتی و آموزشی منتخبی تعلق گرفت. آنها شروع به ایجاد مؤسسات جدیدی در این حوزه از قبیل مؤسسه بایولوژی سلولی و ملکولی و مؤسسه ملی بافت‌های حیوانی نمودند [۱۳].

کرد. خیلی از داروها در هند با قیمتی کمتر یا نصف قیمت‌های معمول در کشورهای همسایه مثل پاکستان، بنگلادش و سریلانکا در دسترس بود. در سال ۱۹۹۱ بنگاه‌های داخلی ۶۵٪ داروهای فله‌ای و ۸۰٪ فرمول‌ها را در داخل کشور تولید می‌کردند. قیمت پایین و حجم تولید بالا در هند سبب شد تا این کشور به کشورهای پیشرفته و در حال توسعه صادرات داشته باشد. قیمت پایین داروهای ژنریک صادراتی از هند، نقش حیاتی را در مبارزه با بیماری‌های ایدز در جنوب و جنوب شرق آسیا، آفریقا و آمریکای جنوبی ایفا نمود [۱۲].

#### ۳) از ۱۹۹۵ به بعد

سال ۱۹۹۵ مایلستون بزرگ دیگری برای بخش دارویی هند بود. سازمان تجارت جهانی در این سال تأسیس شد. از آنجایی که هند از اعضای این سازمان بود، بصورت خودکار تبدیل به یکی از متعهدین در توافقنامه TRIPS شد. کشورهای در حال توسعه همانند هند ۱۰ سال (تا پایان ۲۰۰۴) از TRIPS برای اجرایی کردن سیاست‌های پتنت مهلت گرفتند. در انتهای سال ۲۰۰۵ بیش از ۴۰۰ داروی فله‌ای و ۶۰۰۰ فرمول در ۶۰ مقوله درمانی متفاوت تولید شد. اندازه صنعت دارویی در سال ۲۰۰۵ به میزان ۱۰۰۰۰ واحد رسید و حدود ۳۰۰ واحد در مقیاس‌های بزرگ و متوسط فعالیت می‌کردند. سود این بخش‌ها نیز در حال افزایش بود. ارزیابی این صنعت نشان می‌دهد که سود قبل از مالیات برای این صنعت از ۲٪ فروش در ۱۹۹۱-۱۹۹۲ به ۱۹٪ فروش در ۲۰۰۴-۲۰۰۵ افزایش یافت. این روند رو به افزایش سودآوری موجب انگیزه در افزایش سرمایه‌گذاری در فعالیت‌های تحقیق و توسعه شد. همچنان روند صادرات با نرخ بالایی رو به افزایش بود. فرایند قوی تحقیق و توسعه و هزینه‌های تولید پایین به شرکت‌های هندی برای نفوذ در بازارهای صادرات کمک کرد [۱۲].

در ادامه مروری بر روند تحقیق و توسعه در حوزه بایو دارویی به عنوان یکی از زیربخش‌های مهم صنعت دارویی پرداخته می‌شود.

#### تحقیق و توسعه در بایو دارویی هند

بخش بایو دارویی به بخشی بین‌المللی بوده و کشورهای آمریکا و اروپا بر بازار آن تسلط دارند. خدمات بازاریابی بین قاره‌ای<sup>۱</sup> که فروش دارویی جهانی را در سال ۲۰۱۰، ۸۵۶ میلیارد دلار اعلام کرده بودند، انتظار دارند

2. S.Varadarajan

1. International Marketing Service (IMS)



شکل ۵- مراحل تکامل صنعت دارویی هند



شکل ۶- طبقه‌بندی راهبردهای دولت هند در بایو فناوری [۱۱]

عاملین مختلف سیستم نوآوری از قبیل آزمایشگاه‌های دولتی، بنگاه‌های دارویی، شرکت‌های بایو فناوری جدید، دولت و تأمین‌کنندگان مالی، تبدیل دانش به فناوری توسط بازار انجام می‌گیرد. این شکل از شبکه‌ها در اروپا کمتر فعالند و در کشورهایی با اقتصاد در حال توسعه مثل هند کمترند. هند موفق به توسعه بمب هسته‌ای، ماهواره‌ها و ابرکامپیوترها شد چون اینگونه پروژه‌ها گروهی از دانشمندان را بصورت مجزا درگیر می‌کند و تحت یک مأموریت آن را به ثمر می‌رسانند. این به معنایی که سیستم مشخص و تعریف شده با اهداف و مایلیستون‌های معین می‌باشد. این روش نمی‌تواند برای یکپارچه‌سازی بایو فناوری دنبال شود. چون بایو فناوری، فناوری‌های مختلفی را در کاربردهای چند بخشی درگیر می‌کند. تنوع عاملین سبب می‌شود که پویایی بیشتری داشته باشد و بنابراین برای دولت هند ارزنده است که از طریق یک برنامه ملی، به ایجاد شبکه‌های بین بنگاه‌ها و آزمایشگاه‌های دولتی و خصوصی توجه بیشتری نماید [۱۳].

به هر حال، تلاش‌های دولت هند سبب ایجاد آگاهی اساسی نسبت به استقرار بایو فناوری در بنگاه‌ها شد. تعدادی از بنگاه‌ها در صنعت هند شروع به سرمایه‌گذاری بایو فناوری نمودند. در سال ۲۰۰۲ حدود ۱۰۰ تا ۱۵۰ بنگاه فعال در بایو فناوری در هند وجود داشت. که یک سوم این بنگاه‌ها در صنعت دارویی مشغول هستند.

### نتیجه‌گیری

مقاله حاضر با استفاده از تجارب کشور هند به تحلیل نظریه‌های مربوط فعالیت‌های تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی در کشورهای در حال توسعه پرداخته است. تغییر مقررات در نتیجه موافقت‌نامه TRIPS منجر شد که شرکت‌های هندی یک رویکرد دوجانبه در توسعه توانمندی‌ها در صنعت داروسازی اتخاذ نمایند. ورود به بازار داروهای

### توسعه بخش خصوصی (از ۱۹۹۰ تاکنون)

در هند همچون بسیاری از کشورهای در حال توسعه تعداد مؤسسات مالی که در فناوری‌های جدید سرمایه‌گذاری نمایند، بسیار محدود است. دولت هند سعی کرد این مشکل را از طریق تأسیس کنسرسیوم هند<sup>۱</sup> به عنوان یک شرکت دولتی در سال ۱۹۹۰ حل کند. این شرکت همانند شرکت‌های با سرمایه ریسک‌پذیر در آمریکا عمل می‌کرد. ترویج ایجاد بنگاه‌ها نه فقط از طریق فراهم کردن سرمایه ریسک‌پذیر بلکه به صلاحیت‌ها و توانمندی‌های علمی هم برای استقرار این بنگاه‌ها نیاز بود. فعالیت اصلی این شرکت انجام مطالعات امکان‌سنجی فنی و اقتصادی و نظارت بر فعالیت‌ها بود. بطور خلاصه تأثیر شرکت مذکور تسهیل در ایجاد بنگاه‌ها و محصولات جدید بود [۱۳].

راهبردهای دولت هند بر روی دو سرطیفی از تجاری‌سازی متمرکز بود. شبکه‌های تحقیقاتی دولتی و بازارهای نهایی. آنها در تحقیقات، سرمایه‌گذاری نموده و بازارهای نهایی را تنظیم کردند. نقطه ضعف آنها پیوند بین این دو بود. راهبرد برای انتقال مؤثر تحقیقات به فناوری‌های قابل کاربرد و همینطور بکارگیری مؤثر نیروی انسانی با صلاحیت وجود نداشت. درحالیکه این فعالیت‌های واسطه‌ای لازم‌الاجرا برای انتقال صلاحیت علمی به صلاحیت فناوری بطور گسترده‌ای مغفول واقع شده بود. دولت نگران بازارهای محصول نهایی و سنجه‌های مالی بود [۱۳].

در حوزه بایو فناوری رامانی<sup>۲</sup> و ویسالکشئی<sup>۳</sup> در ۲۰۰۱ معتقدند که راهبردهای هند سعی کرده مشابه مدل آمریکایی باشد تا حدی که به موجب آن در تحقیقات سرمایه‌گذاری می‌شود و از بازار انتظار می‌رود که فناوری و نوآوری جدید را خلق نماید. در آمریکا به دلیل وجود شبکه‌های فعال بین

1. Bcil Biotechnology Consortium Ltd  
2. Ramani  
3. Visalakshi

تسهیلات لازم به آنها اقدام نمود. در سال ۲۰۰۵ اجرای کامل موافقتنامه TRIPS در هند الزامی شد و در پی آن فعالیت‌های تحقیق و توسعه بویژه در نوآوری‌های رادیکالی در محصول شدت یافت و منجر به تولید مواد شیمیایی جدید و یا سیستم‌های دارورسانی جدید گردید [۱۴].

از سال ۱۹۹۰ به بعد حمایت‌های زیادی از بخش خصوصی در زمینه بیوفناوری به منظور سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه صورت گرفت و همچنین شرکت‌هایی با سرمایه ریسک‌پذیر با هدف ایجاد بنگاه‌ها و محصولات جدید وارد عرصه شدند. با توجه به مشخصات این دوره، تحقیق و توسعه بیشتر با مفهوم پژوهش و به صورت رادیکالی رخ می‌داد. این فعالیت‌ها علاوه بر حوزه مهندسی، با به جهان علم گذاشته و به ایجاد محصولات جدید و متمایز و در برخی موارد به کشف و بسط قواعد علمی می‌پردازد. از این رو فعالیت‌های این دوره را می‌توان به تحقیق کاربردی، پایه و محض نسبت داد. همانطور که در شکل ۷ مشاهده می‌شود، تحقیق کاربردی را می‌توان به عنوان مرز میان انواع تحقیق و توسعه در نظر گرفت که هدف، تولید محصولی متمایز با قابلیت تملک براساس شیوه‌های علمی می‌باشد. این نوع تحقیق به توانمندی و شایستگی‌های بیشتری نیاز دارد و نسبت به توسعه اکتشافی و پیشرفته زمان بیشتری را طلب می‌کند [۱۴].

مدل دوجانبه توسعه توانمندی و راهبرد اعطای مجوز در تحقیق و توسعه محصول که توسط شرکت‌های داروسازی هند بکار گرفته شدند به مدل تجاری جدیدی از تحقیق و توسعه دارویی انجامید. این مدل نه تنها در کاهش هزینه بهداشت و درمان در کشورهای پیشرفته و سایر نقاط جهان پیامدهایی را به دنبال دارد، بلکه توسعه شرکت‌های داروسازی در سایر کشورهای در حال صنعتی شدن را نیز متأثر می‌کند. شرکت‌های داروسازی در برخی کشورها چون برزیل و چین نیز توانمندی‌های ابتدایی و متوسطی را در تحقیق و توسعه فرایند و همچنین در تولید بدست آورده‌اند. این کشورها به همراه سایر کشورهای در حال توسعه همانند ایران می‌توانند تا حدی از مدل دوجانبه توسعه توانمندی‌ها در هند درس گرفته تا به بالای زنجیره ارزش حرکت کنند [۱۴].

ژنریک در کشورهای پیشرفته به شرکت‌های هندی کمک کرد تا بر دو مشکل بزرگ غلبه کنند: جدایی از پیشروان تحقیق و نوآوری در زمینه داروسازی و فاصله نسبت به بازارهای پیشرفته.

با توجه به مطالعات انجام شده، به نظر می‌رسد کشور هند در راستای توانمندسازی فعالیت‌های تحقیق و توسعه خود در صنایع دارویی روندی را در پیش گرفته که آن را می‌توان در چارچوبی با ابعاد مختلف مطابق با شکل ۷ به نمایش درآورد.

#### قبل از TRIPS

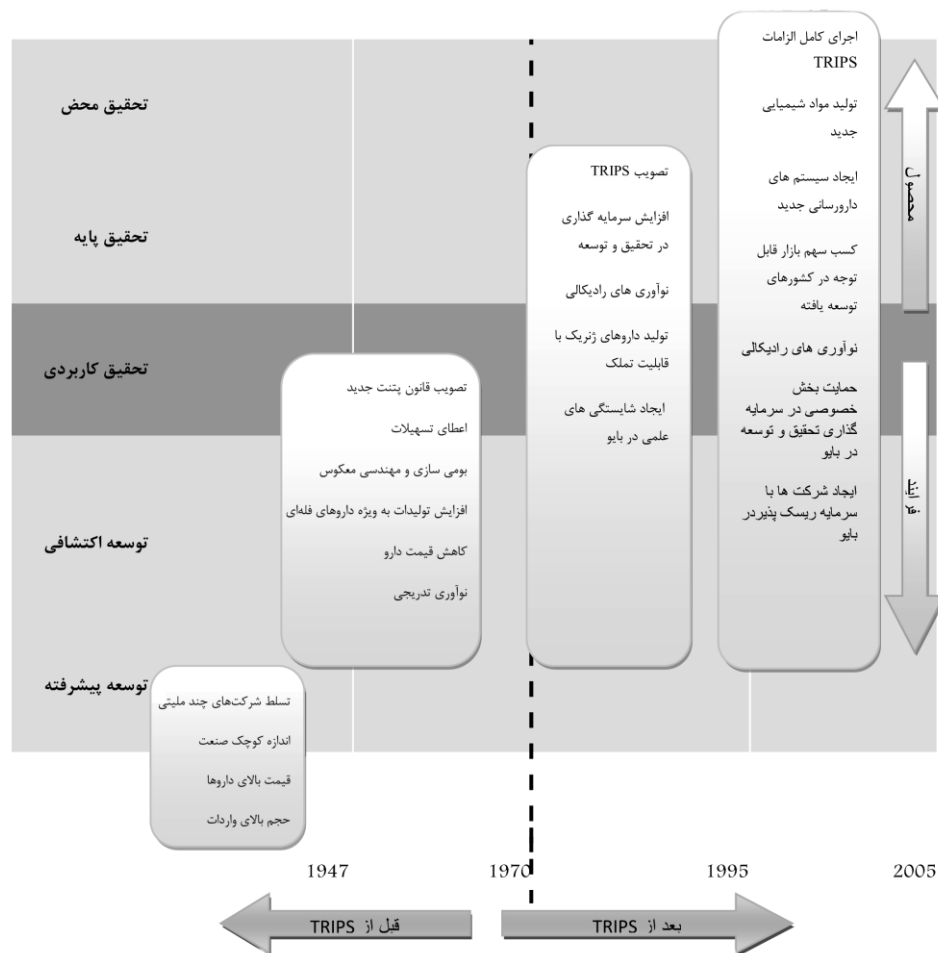
از سال ۱۹۴۷ تا سال ۱۹۷۰ اندازه کوچک صنعت داروسازی هند، ظرفیت تولید دارو پایین و به تبع آن حجم واردات بسیار بالا بود. در این دوره حاکمیت نظام پتنت بسیار شدید و موجب تسلط زیاد شرکت‌های چندملیتی بر بازار هند و منجر به افزایش قیمت داروها شده بود. زیرساخت فنی و توانمندی نیروی انسانی پایین بود. به دلیل ویژگی‌های مذکور در این سال‌ها بطور کلی موضوع تحقیق و توسعه مورد توجه نبوده است. سال ۱۹۷۰ نقطه عطفی برای صنعت داروسازی هند بود، زیرا دولت هند قانون جدید پتنت را که فقط شامل فرایند می‌شد را تصویب نمود، دوره جدیدی از مهندسی معکوس آغاز شد و حمایت‌ها و اعطای امتیاز به شرکت‌های داخلی افزایش یافت. شرکت‌های دارویی روی بومی‌سازی محصولات متمرکز شدند و تولید دارو به ویژه داروهای فله‌ای افزایش یافت. در این دوره نوآوری‌های تدریجی بر روی فرایندها اعمال می‌شد. در زمینه بیوفناوری اقدامات اولیه‌ای طی سال‌های ۱۹۸۱ تا ۱۹۸۶ انجام پذیرفت که در طی آن حوزه‌های اولویت‌دار و زیرساخت‌های مورد نیاز در بیوفناوری تعیین شد. با توجه به مشخصات این دوره، تحقیق و توسعه بیشتر با مفهوم بومی‌سازی و بصورت تدریجی رخ می‌داد. این فعالیت‌ها در حوزه مهندسی قرار داشته و جهت‌گیری آن برای حل مشکلات ملموس که در قلب آن تولید یک نمونه اولیه<sup>۱</sup> می‌باشد. از این رو فعالیت‌های این دوره را می‌توان به تحقیق و توسعه پیشرفته و اکتشافی نسبت داد.

#### بعد از TRIPS

در سال ۱۹۹۵ با تصویب موافقتنامه TRIPS، کشور هند به دلیل عضویت در سازمان تجارت جهانی متعهد شد که قانون پتنت محصول را نیز به رسمیت بشناسد، بنابراین سرمایه‌گذاری خود را در زمینه تحقیق و توسعه برای انجام نوآوری‌های رادیکالی افزایش داد. به دنبال آن تولید داروهای ژنریک با قابلیت تملک دست یافت. در طی سال‌های ۱۹۸۶ تا سال ۱۹۹۰ دولت هند به ایجاد و ارتقای شایستگی‌های علمی و تأسیس مؤسسات تحقیقاتی و آموزشی در زمینه بیوفناوری به همراه اعطای

1. Prototype





شکل ۷- چارچوب فعالیت‌های تحقیق و توسعه صنعت دارویی هند در ابعاد نوع تحقیق و توسعه، فرایند - محصول و زمان

## منابع

- کیشه‌زا، ویتوریا، مترجم قاضی‌نوری، سپهر و مهدی‌خوانی، محبوبه، "راهبرد و سازمان‌دهی R&D"، وزارت صنایع و معادن - مرکز صنایع نوین، ۱۳۸۴.
- Bamfield, P. The Innovation Chain, in Research and Development in the Chemical and Pharmaceutical Industry, Third, Completely Revised and Enlarged Edition, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 3<sup>rd</sup>, p.125, 2006.
- Vincentiu, I.M., Beatrice, I.V., "Innovation And Research And Development Important Factors Related To The Nations Competitiveness", Communication Of The IBIMA, Vol 10, p.110-118, 2009.
- Mytelka, Lynn K, "Pathways And Policies To (Bio) Pharmaceutical Innovation Systems In Developing Countries", Industry And Innovation, No 4, Vol 13, P. 415-435, (2006).
- Schüren, V.. Two Trips To Innovation-Pharmaceutical Innovation Systems In India And Brazil. Berlin: SFB-Governance, p.700, 2012.
- Jingxi Ding, Y. X.. From Imitation To Innovation: A Study Of China's Drug R&D And Relevant National Policies. *Journal Of Technology Management & Innovation*, p.1-13, 2011.
- Amsden, Alice H., Tschang, F. Ted, "A New Approach To Assessing The Technological Complexity Of Different Categories Of R&D (With Examples From Singapore)", Research Policy, No 32, P.553-572, 2003.
- Forbes, N., Wield, D., "From Followers To Leaders: managing technology and innovation in newly industrializing countries", Routledge, London, p.232, 2002.
- Kale, Dinar, Wield, David, "Exploitative And Explorative Learning As A Response To The Trips Agreement In Indian Pharmaceutical Firms", Industry And Innovation, No 1, Vol 15, P.93-114, 2008.
- Bel, M., Pavitt, K., "Technological Accumulation And Industrial Growth: Contrasts Between Developed And Developing Countries", Industrial And Corporate Change, No 2. Vol 2, P.157-210, 1993.
- Ramani, S., "Who Is Interested In Biotech? R&D Strategies, Knowledgebase And Market Sales Of Indian Bio Pharmaceutical Firms", Research Policy, No 31, Vol 3, P.381-398, 2002.
- Prahalathan, S., Baruah, N., "Indian Pharmaceutical Industry: Surging Globally", Export-Import Bank Of India, Quest, India, p.46-76, 2007.
- Ramani, S.V., Visalakashi, S., "The Chicken Or The Egg Problem Revisited: The Role Of Resource And Incentives In The Integration Of Biotechnology Techniques", The International Journal Of Biotechnology, In Press, p.533, 2001.
- Mahajan, M.M., "The Emergence Of New R&D Paradigms In The Indian Pharmaceutical Industry: Post TRIPS Period", Journal Of Intellectual Property Rights, No 1, Vol 15, P.93-114, 2011.
- Williams, D R. "The finding of biopharmaceutical Research and Development", Woodhead Publishing Limited, India, P.46-49, 2013.