

## راهبردهای سیاستی برای نوآوری در توسعه و تولید واکسن با نگاهی به چالش‌های جاری

وحید مرندی<sup>۱</sup>

سید حبیب‌اله طباطبائیان\*<sup>۲</sup>

پریوش جعفری<sup>۳</sup>

مرتضی آذرنوش<sup>۴</sup>

### چکیده

امروزه برخورداری از فناوری تولید واکسن، علاوه بر تاثیر مستقیم بر نظام سلامت، اقتصاد کشورها را متاثر نموده، ضمن این‌که به دلیل مباحث امنیت‌زیستی، در مباحث دفاعی‌امنیتی نیز اهمیتی مضاعف یافته‌است. به‌علاوه، توانمندی فناوری در این حوزه، به‌عنوان پیش‌شران توسعه زیست‌فناوری تلقی می‌گردد که به‌عنوان یکی از فناوری‌های نوظهور و پیش‌شران توسعه کشورها، مطرح می‌باشد و تاکنون به‌این موضوع از منظر سیاست‌گذاری در کشور، کمتر پرداخته شده‌است. پژوهش حاضر بر اساس روش مطالعه اسنادی (با موضوع نوآوری و چالش‌های تولید زیست‌فرآورده‌ها)، مصاحبه عمیق با جامعه‌ای از خبرگان، تحلیل محتوا، استفاده از روش دلفی چندگانه و تحلیل آماری، انجام شده تا بتواند با دسترسی به توصیه‌های سیاستی متناسب، برای تفوق بر چالش‌های جاری در توسعه و تولید واکسن در کشور، مورد استفاده قرار گیرد. به‌منظور تحقق اهداف نظام‌سلامت کشور و نوآوری در این عرصه، توجه به ۹ چالش اساسی شناسایی شده برای توسعه و تولید واکسن، هم‌چنین استفاده از درس‌آموخته‌های آن برای به‌کارگیری در فرآیندهای سیاست‌گذاری این حوزه، راهگشا خواهد بود چنان‌که مهم‌ترین موضوعات سیاستی در قالب ۸ گزاره از جمله: تمرکز در سیاست‌گذاری هماهنگ، وضع قوانین تواناساز و توجه به مسائل ژئوپلیتیک، شناسایی گردید.

### کلمات کلیدی:

چالش‌ها، واکسن، تواناسازها، بازدارنده‌ها، نوآوری.

۱. دانشجوی دکتری تخصصی، گروه مدیریت تکنولوژی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

۲. عضو هیات‌علمی، دانشکده مدیریت و حسابداری، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران

\* نویسنده عهده‌دار مکاتبات: [tabatabaeian@atu.ac.ir](mailto:tabatabaeian@atu.ac.ir)

۳. عضو هیات‌علمی، گروه مدیریت آموزشی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

۴. عضو هیات‌علمی، انستیتو پاستور ایران، تهران، ایران

## ۱- مقدمه

صنعت دارو در میان سودآورترین صنایع جهان، بالاتر از صنایع خودرو، نفت و گاز، رسانه‌ها و تقریباً نزدیک به موسسات بانکی و سرمایه‌های قرار گرفته‌است (واگزتاف، ۲۰۱۴). ارزش بازار دارو در سال ۲۰۱۵ میلادی، ۱۰۴۴ میلیارد دلار (صندوق بین‌المللی پول، ۲۰۱۴) و میزان فروش داروهای تجویزی در سال ۲۰۱۶ میلادی، بالغ بر ۷۸۰ میلیارد دلار بوده است اما جالب‌تر این که نرخ رشد بازار واکسن در دنیا، تقریباً ۲ برابر نرخ رشد بازار محصولات دارویی می‌باشد (ستاد توسعه زیست‌فناوری کشور، ۱۳۹۴). تاثیر هزینه‌های مستقیم و غیرمستقیم بیماری‌ها بر اقتصاد ملل، طرح مباحث امنیتی و دفاعی مانند بیوتروریسم و پدافند غیرعامل، فناوری تولید واکسن را به‌عنوان یکی از فناوری‌های راهبردی در قرن حاضر، مطرح نموده به‌خصوص که جایگاه راهبردی این صنعت، سرمایه‌گذاری کشور برای دستیابی به توانمندی تولید واکسن (به‌عنوان صنعتی با حاشیه سود پایین اما پیشران توسعه زیست‌فناوری) را توجیه‌پذیر می‌نماید (مرندی، ۱۳۸۲ و مرندی، ۱۳۸۰). فلسفه ارجحیت "پیش‌گیری" به "درمان" در نظام سلامت، اهمیت تولید واکسن‌های بومی با هدف خوداتکایی صنعتی را افزون ساخته که موجب آغاز حرکت‌هایی جدی کشور در این عرصه شده است (مرندی، ۱۳۸۳). با توجه به سابقه یکصدساله کشور در تولید واکسن (که نیمه نخست آن با تولید ۱۰ نوع واکسن، پرفروغ بوده (قدسی، ۱۳۵۰) اما در نیمه دوم، تنها یک واکسن از طریق انتقال تکنولوژی، در داخل کشور به تولید انبوه رسیده)، واکوای دلایل این تفاوت با وجود فراهم‌بودن بسیاری از زیرساخت‌های دانشی، سخت‌افزاری و سازمانی (نسبت به گذشته)، هم‌چنین لزوم حرکت کشور در راستای این حوزه راهبردی، یکی از مهم‌ترین انگیزه‌های این پژوهش بوده است. تاکنون مسائل فنی و دانشی در فرآیند تولید واکسن‌ها، از مهم‌ترین چالش‌های موردتوجه محققین و دست‌اندرکاران بوده است (مرندی، ۱۳۸۴) اما سازوکارهای امروزی، چالش‌های جدیدی را ایجاد نموده که توجه به آنها ضروری بوده و تاکنون از دیدگاه سیاست‌گذاری، کمتر مورد بررسی قرار گرفته است. شناسایی مهم‌ترین موضوعات سیاستی به‌منظور تفوق بر چالش‌های جاری در توسعه و تولید واکسن در کشور (با نگاه به مقتضیات کنونی جهان)، تحقق اهداف نظام سلامت و در نهایت، تحریک نوآوری در این عرصه، مهم‌ترین مساله این پژوهش بوده است. با توجه به اهمیت شناسایی تنگناها و چالش‌های نوین در این عرصه، لزوم استفاده از درس‌آموخته‌ها و تحلیل شرایط کنونی نظام فناوری در تولید زیست‌فراآورده‌ها، هم‌چنین رشد قریب به ۵ برابری تعداد شرکت‌های دانش‌بنیان از آذر ۱۳۹۲ تا پایان سال ۱۳۹۵ ه.ش (پارسینه، ۱۳۹۴ و بنیاد ملی نخبگان، ۱۳۹۶) و

سیاست‌های تشویقی کنونی دولت برای حمایت از اقتصاد دانش‌بنیان، انتظار می‌رود این نوشتار در جهت‌گیری اقدامات برای تحقق اهداف نظام سلامت از مسیر فناوری و سیاست‌گذاری در عرصه حوزه سلامت، موثر باشد. در این نوشتار به‌منظور دسترسی به سیاست‌های لازم، پس از شناسایی ویژگی‌ها و چالش‌های توسعه و تولید واکسن (از طریق روش مطالعه اسنادی)، از روش‌های مصاحبه، تحلیل محتوا، دوره‌های چندگانه دلفی<sup>۱</sup> از جامعه برگزیده‌ای از خبرگان این حوزه و تحلیل آماری آن، استفاده شده است.

## ۲- پیشینه پژوهش

فرآیند توسعه و تولید واکسن‌ها، دارای ویژگی‌های خاصی است که عوامل موثر در آن، می‌توانند بازدارنده یا پیش‌برنده باشند. شناسایی و تحلیل این عوامل نه‌تنها برای مدیریت و سیاست‌گذاری نظام سلامت، بلکه در توسعه نوآوری در حوزه تولید و معرفی واکسن‌های جدید، مفید می‌باشد. بر اساس مرور پژوهش‌های پیشین و مطالعات انجام‌شده، اصلی‌ترین ویژگی‌ها و چالش‌های نوین در این حوزه، به قرار زیر شناسایی شده‌اند:

### ۲-۱- چالش‌های مسیر توسعه و تولید واکسن

واکسن، فرآورده‌ای است که در بسیاری موارد، به افراد کم‌توان (مانند نوزادان، سالمندان یا افرادی دارای نقص ایمنی) تزریق می‌شود. پس بایستی سلامت آن کاملاً تضمین شده باشد. ارائه اطلاعات لازم در خصوص اثربخشی محصول عرضه‌شده به بازار، در کاهش بار بیماری، هم‌چنین سیاست‌گذاری برای مصرف منطقی آن در کشورهای دیگر، عواملی بوده که در کنار قیمت بالای واکسن، موجب تاخیر ورود این فرآورده‌ها به بازار مصرف در کشورهای فقیرتر شده است (کلمنس و جودار، ۲۰۰۴). علاوه بر ویژگی‌های "ایمنی"، "اثربخشی" و "کیفیت"، عامل "توان خرید" نیز در واکسن‌ها (به‌ویژه برای کشورهای کم‌درآمد) مهم می‌باشد چراکه هزینه تولید واکسن، زیاد و حاشیه سود آن، کم است. امروزه نوآوری در حوزه واکسن از محدوده باریک توسعه محصول، خارج شده و توسط نهادها و موسسات غیرانتفاعی و بر مبنای ایجاد تعامل بین بخش عمومی و خصوصی، عملی می‌شود (ویدوس، ۲۰۱۰). فرآیند توسعه واکسن، طولانی، پیچیده و پرهزینه است. از آنجاکه اغلب واکسن‌ها، فرآورده‌های زیستی

حاصل از میکروارگانایسم‌ها هستند، مراحل توسعه آنها متفاوت از محصولات دارویی می‌باشند. این مراحل در نمودار ۱ نشان داده شده است.



### نمودار ۱- فرآیند توسعه واکسن (نگارندگان)

هزینه انجام این فرآیند طولانی در مراجع مختلف، خیلی گسترده و بین ۱ تا ۲ میلیارد دلار، تخمین زده می‌شود (راثور و همکاران، ۲۰۱۲؛ اویستن و رابینسن، ۲۰۱۲). این هزینه بالا، عمدتاً به دلیل میزان عدم توفیق در فرمول کشف‌شده برای واکسن (یعنی ۱ فرمول تاییدشده از بین ۵ تا ۱۰ هزار فرمول کشف‌شده) می‌باشد. بنابراین، این بازار بایستی به لحاظ اقتصادی و تجاری، سودآور باشد. با توجه به نمودار ۱ می‌توان نتیجه‌گیری کرد که بسیاری از فرآورده‌های موجود در بازار، فرآیند توسعه محصول و کارآزمایی بالینی خود را سال‌ها پیش، طی کرده و ایفای نقش در بازار واکسن و معرفی محصولات جدید، نمی‌تواند دفعتاً اتفاق بیفتد. مدل توسعه واکسن نیز به مرور زمان، تغییر یافته است که مهم‌ترین تغییرات آن در جدول ۱، خلاصه شده است. برخی ملاحظات کلیدی در فرآیند تولید واکسن‌ها، عبارت از: اهمیت شبکه همکاری بخش دولتی و خصوصی، وجود بازار رو به رشد، اهمیت افزایش مقیاس فرآیندها، چالش‌های قانونی و فنی و محدودیت‌های خاص برای تولید زیست‌فرآورده‌ها (از نظر تطابق با قوانین GXP یا روش‌های خوب<sup>۱</sup> که موکداً مورد توجه نهادهای نظارتی و قانونی سلامت می‌باشد)، همچنین نقش حمایتی سازمان جهانی سلامت از نهادهای قانونی کشورها (NRA<sup>۲</sup>) در تهیه راهنماهای عملیاتی، انجام ارزیابی‌های اولیه کیفی و حمایت از ثبت فرآورده‌ها می‌باشند (راثور و همکاران، ۲۰۱۲).

1 . Good X Practices

شامل روش‌های خوب تولید (GMP)، انبارداری (GSP)، توزیع (GDP)، مهندسی (GEP)، آزمایشگاهی (GLP) و بالینی (GSP) می‌باشند.

2 . National Regulatory Authorities

## جدول ۱- مهم‌ترین تغییرات در مدل توسعه واکسن (نگارندگان)

کنونی	گذشته	
زیاد	کم	تعداد پتنت
اغلب از خارج صنعت	اغلب از داخل صنعت	اقدام‌کنندگان
زیاد	حداقل	عدم اطمینان فنی
خیلی زیاد	۵-۱۰ عدد	نیاز به مجوزها
زیاد	متوسط	هزینه مبادلات مالی

چالش‌های موجود برای توسعه واکسن در ابعاد مختلف هم‌چون: ایمنی‌شناسی، قیمت‌گذاری و مباحث بازار، منجر به برخی توصیه‌های عملیاتی و اقدامات سیاستی گردیده است (اویستن و رایبسن، ۲۰۱۲). مثلاً برخی سیاست‌های "فشار" و "کشش" برای افزایش دسترسی کشورهای کم‌درآمد به واکسن نیز (مانند اعطای مجوزهای داوطلبانه یا اجباری، تعهد پیشاپیش خرید یا حتی دسترسی به پتنت‌ها برای برخی کشورهای کم‌درآمد در ازای اندکی اضافه‌پرداخت برای هر دز واکسن به‌منظور جبران قسمتی از هزینه‌های تحقیق و توسعه) مورد بحث قرار گرفته است. یکی از نکات مهم، عدم کفایت سیاست واحد (به‌عنوان نسخه‌ای جامع) برای بهبود وضعیت می‌باشد. مثلاً در صورت اعطای دسترسی به پتنت، با کاهش قیمت فرآورده (به‌دلیل عرضه محصول ژنریک) و افزایش دسترسی به محصول در کشورهای کم‌درآمد، اضافه‌مبلغ دریافتی برای هر دز واکسن برای شرکت‌های توسعه‌دهنده (با توجه به موضوعیت بازار واکسن به‌عنوان بازار رقابتی برای عرضه محصولات ارزان) نمی‌تواند برای تولیدکننده اولیه، جذابیت داشته و فرآیند نوآوری در ادامه، خدشه‌دار خواهد شد. در عین حال، نمی‌توان از اهمیت بازار در توسعه واکسن، چشم‌پوشی کرد چراکه با وجود انجام تحقیقات واکسن در دانشگاه‌ها و مراکز غیرانتفاعی، فرآیند ورود به بازار توسط شرکت‌ها انجام می‌شود. تاخیر فاز در پدیدارشدن "تقاضا" و "قدرت خرید" در بازار واکسن، از جمله دیگر ویژگی‌های این فرآیند است چنان‌که مثلاً ارزش بازار واکسن ایدز در کشورهای پردرآمد، اما عمده نیاز آن در کشورهای کم‌درآمد می‌باشد. از سوی دیگر، عامل تصمیم‌گیری در پوشش واکسیناسیون برای کشورهای توسعه‌یافته، "تحلیل هزینه و فایده" اما عامل تصمیم‌گیری در کشورهای کم‌درآمد، موضوع "قدرت خرید" است (ویدوس، ۲۰۱۰). مساله مدت محدود اعتبار پتنت‌های ثبت‌شده و مدت طولانی مراحل ثبت و صدور مجوز ورود به بازار محصول که

دوره سوددهی را کاهش می‌دهد، دیگر موضوع مهمی است که باید به آن توجه کرد. مهم‌ترین مانع برای تولید واکسن در کشورهای کمتر توسعه‌یافته، پتنت نیست بلکه فقر منابع مالی، زیرساخت‌ها و الزامات تخصصی برای ورود به بازار بوده که در گزارش‌های سازمان جهانی سلامت<sup>۱</sup> نیز تایید شده است (هاردمن رایس، ۲۰۰۶).

## ۲-۲- نقش موسسات دولتی و ملی در پژوهش‌های واکسن

نقش دولت در همکاری بین دانشگاه‌ها و مراکز غیرانتفاعی، همواره مورد توجه بوده (گودمن و جس، ۲۰۰۵)، ضمن این‌که نظر به وجود بیشترین تقاضا برای واکسن در کشورهای کم‌درآمد و دوره طولانی بازگشت سرمایه و مخاطرات آن (که نقش فشار دولت‌ها را پررنگ می‌سازد)، طبیعی است که انگیزه برای تولیدکنندگان واکسن‌ها، کاهش یابد (نیوآل و همکاران، ۲۰۱۳). اهمیت نهادهای خیریه (به‌عنوان یکی از بازیگران امروزی در این صنعت)، هم‌چنین اجرای برنامه‌های منطقه‌ای یا جهانی ریشه‌کنی، توسط بسیاری محققین اشاره شده و باید توجه کرد که اجرای این برنامه‌ها، علاوه بر کاهش مرگ‌ومیر و ابتلا به بیماری‌ها در مناطق کم‌درآمد و در حال توسعه، مناطق توسعه‌یافته را نیز با کاهش همه‌گیری‌ها، بهره‌مند می‌سازند (تامپسون، ۲۰۰۸). بنابراین نقش دولت‌ها در جلب حمایت نهادهای خیریه و اجرای برنامه‌های ریشه‌کنی، حائز توجه است.

در ایالات‌متحده نیز نقش کلیدی موسسات دولتی و ملی در پژوهش‌های بنیادی واکسن و ایجاد و توسعه مبانی علمی توسعه محصول، هم‌چنین نقش بخش صنعت در تولید و ساخت، تاکید شده است. از آنجا که پژوهش‌های بنیادی در حوزه زیست‌پزشکی، نقش عمده‌ای در توسعه واکسن‌ها دارند می‌توان به اهمیت "همکاری" برای ترجمه یافته‌های علمی به پیشرفت‌های فناورانه، پی برد. نهادهای دولتی در نظام نوآوری واکسن ایالات‌متحده، حامی مجموعه پژوهش‌هایی هستند که باید با تعامل دانشگاه و صنعت انجام شده و برای تجاری‌سازی به بخش خصوصی انتقال یابند. نقش دیگر دولت، تامین منابع انسانی و مواردی است که به دلایل مالکیتی، امکان اشتراک ندارند (فولکرز و فوسی، ۲۰۰۳). از جمله دیگر نقش‌های دولت در فرآیند ایمن‌سازی و نوآوری در این حوزه، می‌توان به فرآیند ثبت و صدور مجوز مصرف واکسن از طریق هماهنگی و پیش‌بینی فعالیت‌های تحقیق و توسعه، پایش ایمنی واکسن‌ها و فرآیند ایمن‌سازی اشاره کرد (مالون و هینمن، ۲۰۰۷).

نیاز به هدایت سرمایه‌ها به‌سوی تحقیق و توسعه سلامت بر اساس نیازهای عمومی جوامع، یکی از چالش‌های مهم سلامت عمومی در جهان می‌باشد. سرمایه‌گذاری جهانی در تحقیق و توسعه سلامت در دو بخش دولتی و خصوصی در سال ۲۰۰۹ میلادی به ۲۴۰ میلیارد دلار رسیده که از این میزان، ۲۱۴ میلیارد دلار در کشورهای پردرآمد، مصرف شده که ۶۰٪ آن توسط بخش خصوصی، ۳۰٪ آن توسط بخش دولتی و ۱۰٪ سایر منابع (مثلاً بنگاه‌های خیریه و غیرانتفاعی) بوده است (این نسبت تا سال ۲۰۱۶ میلادی، تقریباً بی‌تغییر مانده است). بایستی رویکردی نظام‌مند برای تخصیص اعتبار برای تحقیق و توسعه سلامت، اتخاذ نمود ضمن این‌که حمایت اعضای سازمان جهانی سلامت برای ارتقا سطح سلامت و بهداشت جهانی، ضروری می‌باشد (روتینگن و همکاران، ۲۰۱۳).

مشخصات نظام نوآوری در زیست‌فناوری، نقش عوامل بازار و باز بودن سیستم در برخی کشورها، در گزارش سازمان همکاری‌ها و توسعه اقتصادی (OECD<sup>۱</sup>) در سال ۲۰۰۶ میلادی، مورد بررسی قرار گرفته است (سازمان همکاری‌ها و توسعه اقتصادی، ۲۰۰۶). بر اساس نتایج حاصل، هرچند تقاضا به‌عنوان کشش در بازار، عمل می‌کند (که برای صنعت هم جذاب است) ولی الزاماً به نوآوری منتهی نمی‌شود چراکه محدودیت‌های قیمتی، انگیزه‌های نوآوری را محدود می‌کنند که منجر به تحریک استفاده از محصولات ژنریک می‌شود. نارسایی‌های سیستماتیک در این نظام، شامل: فقدان یا عملکرد نامتناسب بازیگران در تولید، انتشار و کاربرد دانش جدید، هم‌چنین فقدان پیوند و تعامل بین اجزای سیستم، ارزیابی شده است. بیشتر این نارسایی‌ها، حاصل تنها یک عامل (مثلاً بازیگران، کارکردها، نهادها یا تعامل‌ها) نبوده بلکه ریشه در ترکیب عوامل دارند. یکی از مهم‌ترین راهبردهای مورد استفاده در اتحادیه اروپا در این خصوص، تشویق همکاری و شبکه‌سازی از طریق پیوند میان بازیگران علمی و تجاری می‌باشد چنان‌که ۵۸۱ گروه پژوهشی از ۵۲ کشور جهان در خصوص واکسن و در قالب ششمین برنامه اتحادیه اروپا، فعالیت می‌کنند (اولسن و همکاران، ۲۰۰۹).

### ۲-۳- جایگاه دولت در تشویق نوآوری و حفظ حقوق نوآور

طبق قانون بای-دال<sup>۲</sup> در ایالات متحده، امتیاز انحصاری اختراعاتی که با کمک بودجه دولتی انجام شده و به‌ثبت رسیده، قابل انتقال به همان دانشگاه یا شرکت‌هایی است که دولت فدرال، بودجه آن را تأمین کرده است. به این ترتیب دولت، هزینه تحقیقات را فراهم کرده، سپس امکان تولید، فروش و سودآوری

1 . Organization for Economic Co-operation and Development

2 . Bayh-Dole Act

از آن اختراع را به همان دانشگاه و شرکت‌ها منتقل می‌کند. پس هم از تصدی‌گری دولتی پرهیز شده، هم انگیزه و امکان رقابت برای نهادهای کوچک و فاقد سرمایه، فراهم می‌شود. به‌علاوه با جلوگیری از عقیم‌ماندن اختراعات یا بایگانی آنها به‌صورت پرونده‌های دانشگاهی، به فناوری و محصول تبدیل شده و موجب پیشرفت و اشتغال‌زایی می‌شوند. از جمله ویژگی‌های این قانون، امکان انتقال حق امتیاز به شخص ثالث است. بدیهی است که دانشگاه در قراردادهای انتقال فناوری از بابت حق امتیاز، منتفع شده و با انگیزه بیشتر، به ادامه فعالیت پژوهشی خواهد پرداخت و شخص ثالث (معمولاً بخش خصوصی)، با کارایی و توانایی بالاتر، تجاری‌سازی را انجام می‌دهد. دولت فدرال در این قانون برای موارد ضروری، حقی را برای خود محفوظ داشته که طبق آن، سازمان دولتی تامین‌کننده اعتبار، مجاز است تا در زمان دلخواه، حق امتیاز انحصاری اختراع را بدون رضایت و کسب اجازه از دانشگاه یا شرکت اول (که هم‌اکنون، مالک پتنت مزبور است) به شخص حقیقی یا حقوقی ثالث موردنظر خود منتقل کند<sup>۱</sup>. این سازوکار به دولت اجازه می‌دهد که نقش نظارتی خود را در جلوگیری از ایجاد فساد، انحصار یا تضييع حقوق مصرف‌کننده (مثلاً افزایش قیمت بیش از حد توسط دارنده پتنت)، اعمال کند. با این حال دولت در استفاده از این حق، به‌شدت مقاوم است و اولویت را به دارنده حق امتیاز انحصاری اولیه می‌دهد و تاکنون با وجود هزاران پرونده و درخواست در مدت ۳۶ سال از وضع این قانون، هرگز از این حق استفاده نکرده است (واسرمن، ۲۰۱۶).

#### ۲-۴- مسائل سیاسی و ژئوپلتیک

بسیاری مسائل سیاسی و منطقه‌ای می‌توانند بر فرآیندهای تولید علم و فناوری (و بالطبع توسعه نوآوری) موثر باشند که به‌عنوان نمونه می‌توان به مساله خروج انگلستان از اتحادیه اروپا در ژوئن ۲۰۱۶ اشاره کرد (همه‌پرسی موسوم به Brexit). صنعت دارویی انگلستان با ارزشی بیش از ۸۸ میلیارد دلار برای بیش از ۷۰۰۰۰ نفر، اشتغال‌زایی کرده است. براساس گزارش واحد اطلاعاتی اکونومیست<sup>۲</sup>، انگلستان از دریافت‌کنندگان مهم اعتبار تحقیقاتی در اروپاست و ۱۸٪ از کمک‌های مالی تحقیقاتی اتحادیه اروپا را دریافت می‌کند (واحد اطلاعاتی اکونومیست، ۲۰۱۶). جبران این بودجه در صورت خروج از اتحادیه اروپا، مدت‌ها به‌طول خواهد انجامید. پیش‌بینی می‌شود طی چهار سال پس از خروج از اتحادیه اروپا، مبلغ هنگفت ۸/۵ میلیارد پوند از بودجه اروپا برای علوم انگلستان، در معرض خطر واقع شده و در

1 . March-in right

2 . Economist Intelligence Unit



نتیجه، رقابیتی هم چون آلمان تقویت خواهند شد که نقطه ضعف آنها در اجرای برنامه‌های BioRegio و BioProfile همین نکته (یعنی ضعف در تامین اعتبارات) بوده است. به علاوه، اتحادیه اروپا در حال حرکت به سمت یک سامانه مرکزی جدید (برای تایید سریع داروهای مورد استفاده برای نخستین بار در درمان بیماری‌ها) متشکل از یک نقطه ورود و یک روش تایید برای تمام کارآزمایی‌های بالینی اروپاست. در صورت خروج، شرکت‌های دارویی ناگزیر به درخواست ثبت جداگانه برای انگلستان خواهند بود که به معنی هزینه اضافی، زمان بیشتر و مسیر رگولاتوری دشوارتر است. در صورت باقی ماندن، شرکت‌های دارویی دنیا با سرمایه‌گذاری در انگلستان به همه بازار اروپا دسترسی دارند اما با خروج از اتحادیه، این امتیاز برای انگلستان و انگیزه شرکت‌ها برای سرمایه‌گذاری در آن، از دست خواهد رفت. خروج از اتحادیه می‌تواند منجر به تغییر مکان آژانس داروهای اروپا<sup>۱</sup> به کشور دیگر و کاهش اعتبار رگولاتوری انگلستان شده، به علاوه ممکن است روند بررسی داروهای در حال ارزیابی و دسترسی به اطلاعات شبکه مربوط نیز، دچار اختلال شود. از دیگر عواقب پنهان اما بنیادین خروج از اتحادیه اروپا، موضوع جذب استعدادها از خارج از کشور، نگهداری کارکنان فعلی برای این شرکت‌ها، هم‌چنین اختلال در زنجیره توزیع یکپارچه داروهاست. در عین حال که بیشتر صادرات داروی انگلستان به اروپا انجام می‌شود (۵۶٪ صادرات دارویی انگلستان به اتحادیه اروپا و معادل ۵۳ میلیارد پوند)، خود انگلستان هم بخش بزرگی از داروهای خود (کل بایوسیمیلارها) را از کشورهای اروپایی وارد می‌کند که در صورت خروج انگلستان از اتحادیه اروپا، پیچیده‌تر و پرهزینه‌تر خواهد شد. بنابراین نمی‌توان از اثر تصمیمات و انتخاب‌های سیاسی بر فرآیندهای توسعه محصول و نوآوری، غفلت نمود (گولاند، ۲۰۱۶؛ اتحادیه صنعت دارویی انگلستان<sup>۲</sup>، ۲۰۱۶).

## ۲-۵- الگوی کسب‌وکار و برخی ویژگی‌های عملیاتی

عموماً اهمیت مهارت‌های علمی و آزمایشگاهی در چرخه عمر محصول، کاهش یافته در حالی که مهارت‌های بازاریابی، ساخت و روابط عمومی، افزایش می‌یابند اما الگوی کسب‌وکار به ترتیب، موضوع کلیدی در عملکرد سازمان‌های نوآور است. الگوی کسب‌وکار بر مبنای سطح اشتراک و تماس توانمندی‌های داخلی بنگاه با ساختار صنعت، طراحی می‌شود که توانمندی وی را به ویژگی‌های الگوی کسب‌وکار، مرتبط می‌کند (آمیت و زوت، ۲۰۰۱). این موضوع در برخی حوزه‌های علمی و نوظهور

1 . European Medicines Agency

2 . Association of British Pharmaceutical Industry (ABPI)

(مثلاً در تجارت الکترونیک یا ارائه خدمات سلامت از راه دور یا e-Health) بیشتر مورد توجه است. الگوی کسب و کار، منطق ایجاد ارزش برای مشتریان است که متفاوت از استراتژی چگونگی ایجاد ارزش است (کین و قرشی، ۲۰۰۶). الگوی کسب و کار باید ساده، مفید و بدیع باشد. سازمان‌های نوآور باید مجموعه‌ای از منابع مناسب برای حل مسائل را داشته باشند تا برای مشتریان، ارزش آفرین باشند (ویسشین و فولکنبرگ، ۲۰۰۸). چگونگی ترکیب‌بندی منابع و توانمندی‌ها بر اساس ساختارهای سازمانی مختلف (طوری که الگوی کسب و کاری متضمن حصول اهداف راهبردی کلیه مشارکت‌کنندگان باشد) موضوع برخی پژوهش‌ها بوده است (سیلوس و میر، ۲۰۰۷).

بر اساس چشم‌انداز صنعت زیست‌فناوری امروز، می‌توان چهار نوع شرکت را در این کسب و کار تشخیص داد:

۱. شرکت‌های کاشف دارو (DDC<sup>۱</sup>) یا شرکت‌های کوچک‌ملکول: قلب صنعت، دارای محتوای غنی علمی و نوآورانه، محصور در سایر شرکت‌های حامی یا تجاری‌ساز (شرکت‌های دارویی بزرگ با دسترسی به شبکه توزیع وسیع و منابع بسیار).
۲. شرکت‌های پژوهش قراردادی: شرکت‌های کوچک، نوآور و خدمات‌دهنده به DDCها (مثلاً در تحقیق یا انجام مطالعات کارآزمایی).
۳. شرکت‌های ابزارمحور: ارائه‌کننده وسایلی برای کشف ملکول به DDCها، دارای تغییرات سریع.
۴. شرکت‌های تشخیصی: عرضه‌کننده محصولات برای تشخیص بیماری‌ها.

مشخصات لازم برای الگوی مناسب کسب و کار زیست‌فناوری: کارآمد و اقتصادی، دارای موقعیت مالکیت فکری قوی، متناسب با تولیدات کارخانجات بزرگ دارویی و دارای محصول جانبی درآمدزا (مثلاً تشخیصی) برای حمایت از تحقیق و توسعه، تعریف شده (راین، ۲۰۰۹) هم‌چنین، عوامل بحرانی موفقیت<sup>۲</sup> در بخش توسعه دارو در زیست‌فناوری: ترکیب و شخصیت گروه مدیریتی، انعطاف‌پذیری، تأمین اعتبار، قلمداد شده است. تیم قوی مدیریت، موقعیت قوی در مالکیت فکری و دسترسی به منابع مالی، قابلیت پیش‌بینی برای دسترسی به مهارت‌های موردنیاز در مراحل مختلف، هم‌چنین پیش‌بینی‌های بلندمدت (در شرایط عدم اطمینان)، از دیگر ویژگی‌های مهم برای شرکت‌های امروز در این حوزه است. اهمیت تمرکز مدل‌های نوین کسب و کار برای جلب همکاری بیشتر، شبکه‌سازی و

1 . Drug Discovery Companies

2 . Critical success factors

شیوه‌های اتحاد برای رسیدن به اهداف، مورد توجه برخی محققین واقع شده‌است (کوردین، ۲۰۱۲). اما به‌رغم مشکلات اعتباری، تسلط شرکت‌های کوچک و متوسط می‌تواند منجر به فرصت‌هایی برای نوآوری و کاهش وابستگی به شرکت‌های بزرگ یا همکاری با دانشگاه‌ها گردد. اما به‌هر تقدیر، تزریق اعتبار و تقویت یا انجام نوآوری، مستلزم درگیر کردن شرکت‌های بزرگ می‌باشد. برای برخی محصولات مانند واکسن‌های ضدسرطان، به‌دلیل پویایی‌های خاص این حوزه و تمایز با سایر محصولات، الگوهای کسب‌وکار مبتنی بر همکاری توسط بانک جهانی و سازمان غذا و داروی کره‌جنوبی<sup>۱</sup> پیشنهاد شده (بانک جهانی، ۲۰۰۶؛ سازمان غذا و داروی کره‌جنوبی، ۲۰۱۲) و پژوهش‌های بالادستی نیز به‌عنوان محرک اصلی مزیت رقابتی، تلقی شده‌است (تیس، ۱۹۸۲).

## ۲-۶- نوآوری

پژوهش‌های انجام‌شده بر روی صنایع دارویی ژاپن (که سیاست‌های ملی، مشوق نوآوری‌های کوچک و متعدد بود) نشان داده که شرکت‌های کوچک و متوسط باید R&D خود را روی ویژه‌بازار آهایی متمرکز کنند که صرف منابع محدودشان، موجب پیشرفت‌های نوآورانه شود (توماس، ۲۰۱۴). طبق مطالعات انجام‌شده در ایالات‌متحده بر روی صنایع فناوری‌محور، بین‌المللی‌سازی می‌تواند این بنگاه‌ها را در فروش بیشتر (قبل از منسوخ شدن محصول) و بهره‌برداری از سرمایه‌گذاری انجام‌شده، کمک کند (کیان و وانگ، ۲۰۰۴). این نتیجه، بعدها در گستره وسیع‌تری از بنگاه‌های با فناوری‌های فوق‌پیشرفته نیز تایید شد (کیان و لی، ۲۰۰۳). برای ورود به بازار محصولات فناورانه و جدید، دارابودن تجربه سطح بالا و بین‌المللی از فرآیند محصول به بازار، ضروری است (نرکار و رابرت، ۲۰۰۴). اما تقاضای بازار، به‌تنهایی برای پر کردن شکاف بین قابلیت فناورانه و کاربرد تجاری، کافی نیست. برای تجاری‌سازی موفق R&D، سیستم کنترل مدیریت (بر مبنای اختیارات روشن) اهمیتی بحرانی داشته و کلید آن، تامین اعتبار بر مبنای بازار است (ژائو، ۲۰۰۳). هرچند عامل فقر منابع، به‌عنوان محرکی برای نوآوری تلقی می‌شود اما وجود منابع عادی و جذب‌شده، موجب افزایش استفاده از آنها و کاهش اکتشاف می‌شود (فوس و همکاران، ۲۰۰۸). تنها در شرایط تهدیدات مشخص محیطی است که منابع جذب‌نشده (چه کمیاب، چه معمول و در دسترس) موجب افزایش اکتشاف و کاهش به‌کارگیری منابع می‌شوند.

1 . Korean Food & Drug Administration (KFDA)

2 . Niche market

شرکت‌های دارویی هند (به‌عنوان یکی از قطب‌های نوظهور در این عرصه) به‌صورت توأم از تقلید و نوآوری، هم‌چنین از ترکیب مهارت و دانش فنی، استفاده می‌کنند (چاتورودی و چاتاوی، ۲۰۰۶). برخی بنگاه‌ها که نوآوری‌های پیشرفته و منجر به دستاورد را حاصل کرده‌اند در شرایط عدم‌اطمینان، از راهکارهایی برای تبدیل ابهام به یادگیری مفید، استفاده کرده‌اند (رایس، ۲۰۰۸). شرکت GSK (به‌عنوان یکی از ابرشرکت‌های حوزه تولید واکسن در جایگاه سوم فروش جهانی در سال ۲۰۱۳ و جایگاه اول فروش جهانی در سال ۲۰۱۶ میلادی)، به‌منظور تشویق و تحریک محققین خود برای بهره‌وری بیشتر، فعالیت‌های R&D خود را مشابه شرکت‌های کوچک نوآور، بازآرایی کرد که نتایج موفقی داشته است (گارنیر، ۲۰۰۸). الگوی یکپارچه فرآیند نوآوری سیر تحول الگوهای نوآوری (از الگوی ساده خطی و مرحله‌ای به تاثیرپذیری نوآوری از بازار و سازمان و در نهایت، تکامل به رویکرد یکپارچه) را می‌توان در سایر مراجع، دنبال نمود (برنشتاین و سینگ، ۲۰۰۶).

## ۲-۷- اتحاد استراتژیک

صنایع دارویی، بیشتر متکی به اتحادهای استراتژیک و همکاری هستند. شرکت‌های زیست‌فناوری کوچک معمولاً برای کشف محصولات جدید، در اتحادهای اکتشافی، مشارکت می‌کنند (روتارمل و دیدز، ۲۰۰۴). سپس برای ورود به بازار از اتحادهای به‌کارگیری، استفاده کرده و در نهایت از آن خارج می‌شوند تا ملکول‌های جدیدتری بیابند یا یکپارچه‌سازی عمودی انجام دهند.

بدیهی است شرکت‌های دارویی، تمایل به سرمایه‌گذاری در محصولات پرفروش دارند. سرمایه‌گذاری در مراحل اولیه از توسعه فناوری جدید، ناگزیر در حوزه جدیدی از فناوری -نه صرفاً یک محصول- انجام می‌شود (مک‌گراث و نرکار، ۲۰۰۴). همکاری هرچه بیشتر بین شرکت‌های زیست‌فناوری، منجر به ادغام آنها خواهد شد که الزاماً ارتباطی به محدودیت‌ها یا نارسایی‌های ارتباطی ندارد (هاسلر، ۲۰۰۷). ارتباط مناسب بین نهادهای سرمایه‌گذاری خطرپذیر، بیشترین تاثیر را بر عملکرد شرکت‌ها خواهد داشت و این توفیق، بستگی به اندازه تأمین مالی، تخصص این نهادها و شرایط بازار در زمان تأمین اعتبار، ندارد (مترن، ۲۰۰۷). شرکت‌های زیست‌فناوری سوئد، بیشتر به ترکیب منابع ناملموس حاصل از شبکه‌های جدید و تلاش برای بزرگ‌سازی، متکی می‌باشند (تولستوی و آگندال، ۲۰۰۸).

## ۲-۸- شبکه‌ها و سرمایه اجتماعی

به‌منظور طراحی سازمان‌های درگیر در نوآوری محصول، مدیران باید سازوکار یکپارچه‌سازی دانش

متناسب با نوع دانش بازار به کارگیری شده برای فرآیند توسعه محصول را (برحسب عوامل: نیرو، عمق، ویژگی یا ضمنی بودن) ایجاد کنند (ولز، ۲۰۰۸). توزیع دانش برای توفیق نوآوری محصول، بحرانی و تخصیص موثر منابع مالی و انسانی برای اجرای این سازوکار، ضروری می‌باشد.

سازمان‌های چندبخشی با وجود ارتباط بین حوزه‌های عملکردی در سازمان، در نوآوری حاصل از یکپارچه‌سازی واحدهای مختلف، موفق نیستند. این امر، بیشتر ناشی از سازماندهی ساختار بنگاه بر اساس خطوط تولید است تا شایستگی‌های محوری آن. نوآوری‌های مشتمل بر شبکه‌های اجتماعی می‌توانند شکاف ارتباطات داخلی و بین‌بخشی را پر کند. حمایت مدیر از این شبکه‌ها برای تحکیم ارتباطات بین‌بخشی و تحریک نوآوری، موثر است (کلاین بوم و توشمن، ۲۰۰۷). شبکه‌ها و سرمایه اجتماعی، نقش مهمی در انتقال دانش ضمنی در شرایط ابهام (مانند تلاش برای توسعه محصول جدید یا نوآوری بنیادی) ایفا می‌کند که این شبکه‌ها می‌توانند برای جستجوی فرصت‌های جدید، باز و چابک باشند اما برای توسعه محصول، بسته و سخت باشند (مک‌دانو، ۲۰۰۶). اهمیت شبکه‌ها به‌عنوان ابزار شناسایی منابع (دانشی به‌صورت مستقیم، یا دانش پراکنده از حوزه‌های مختلف سازمانی)، مورد تأکید واقع شده‌اند (استم و الفرینگ، ۲۰۰۸).

## ۲-۹- الزامات در حال تغییر

پتانسیل بازار و حفاظت قوی از مالکیت فکری، محرک‌های مهمی برای تصمیم به سرمایه‌گذاری برای R&D هستند. پس از شروع به‌فعالیت، تمرکز شرکت‌ها بر موضوعات علمی است اما با رشد شرکت، تمرکز بر بازار و سپس تولید، خواهد بود. فرآیند تصمیم‌گیری در شرکت‌ها برحسب اندازه آنها، متفاوت است. شرکت‌های کوچک در تصمیم‌گیری، محدود به مدیر عامل یا مدیر علمی اما در شرکت‌های بزرگ، مدیران میانی به‌شدت در تصمیم‌گیری، موثرند. در شرکت‌های بسیار بزرگ، مشارکت مدیر ارشد محدود به تبیین اهداف بلندمدت و تأیید نهایی است (کلوگ، ۲۰۰۲).

## ۳- روش پژوهش

پژوهش حاضر از منظر نتیجه، یک تحقیق کاربردی با ماهیت اکتشافی و مطالعه‌ای رو بیکرد توصیفی است که در دو قسمت و با دو رویکرد مختلف، به‌انجام رسیده است. ابتدا (به‌صورت کیفی و تبیینی) برای شناسایی چالش‌های نوین در توسعه و تولید واکسن در دنیا از مطالعه اسنادی و استفاده از مستندات علمی روز دنیا، استفاده شده که در بند ۲ به‌تفصیل، آمده است. سپس مرحله بعد، به‌صورت

آمیخته و اکتشافی و به منظور دسترسی به توصیه‌های سیاستی با توجه به چالش‌های شناسایی شده، انجام گرفته است. در این مرحله، چالش‌های شناسایی شده (حاصل از مرحله قبل) به خبرگان ارائه و با هدف دستیابی به مهم‌ترین توصیه‌های سیاستی (به‌عنوان نقطه آغازین مرحله دلفی و تعیین گویه‌ها)، مصاحبه عمیق با جامعه برگزیده از خبرگان، انجام شد و سپس نتایج آن، تحلیل محتوا گردید. روش‌های مختلفی برای تجزیه و تحلیل محتوای داده‌های مصاحبه، وجود دارد که شامل: تحلیل کمی، ساختاری و تفسیری است. در تحلیل کمی، متن نوشتاری مصاحبه‌ها، رمزگذاری و شمارش شده و با استفاده از روش‌های آماری، تحلیل می‌گردد. متن نوشتاری در تحلیل ساختاری بر حسب تعداد واژگان، اصطلاحات، مفاهیم و میزان تکرار آن‌ها، شمارش و تحلیل می‌شود. در تحلیل تفسیری، پژوهشگر در صدد است تا پیام‌های نهفته در متن نوشتاری مصاحبه را آشکار ساخته و براساس آن، نظریه‌ای از پیش تعیین‌شده‌ای را توسعه داده یا نظریه‌ی زمینه‌ای را ارائه دهد (کریمی و نصر، ۱۳۹۲). در پژوهش حاضر برای آشکار نمودن پیام‌های نهفته در متن مصاحبه‌ها از روش تفسیری، استفاده شده است. به این منظور، متن مصاحبه‌ها به‌طور کامل، پیاده و ارتباط آن با چالش‌های شناسایی و ارائه‌شده به خبرگان، مرور شد تا نکات اساسی، برجسته و موارد مشترک، جمع‌شده و گفته‌های تکراری و داده‌های نامربوط، پالایش شوند. پس از بازنگری و کنترل مجدد (برای اطمینان از صحت عملیات)، فهرستی از موضوعات سیاستی موردنظر جامعه خبرگان (به‌عنوان نقطه آغازین فرآیند دلفی) در قالب پرسش‌نامه، تهیه و مورد استفاده قرار گرفت. عموماً در نظرخواهی از خبرگان برای رتبه‌بندی، یک مقیاس پاسخ درجه‌ای (طیف پنج‌گانه لیکرت) به‌کار می‌رود (سرمد و همکاران، ۱۳۸۴). روایی محتوا در این پژوهش، همان نظرات خبرگان است که با سؤالات باز (تعیین گویه‌های اولیه) و سؤالات بسته (حصول همگرایی) طی چند مرحله دلفی، دریافت و اعمال شده و در مورد روایی سازه نیز انجام آزمایشی پرسش‌نامه، قابل‌ذکر می‌باشد. با توجه به اینکه مقیاس مورد استفاده در این مطالعه، طیف پنج‌گانه لیکرت و شامل گزینه‌های تاثیر "بسیار زیاد: ۵"، "زیاد: ۴"، "متوسط: ۳"، "کم: ۲" و "بسیار کم: ۱" بود از این رو، نقطه ۳ به عنوان نقطه بی‌طرف یا خنثی انتخاب گردید. در این حالت، دو محدوده عدم‌موافقت از ۱ تا ۳ و محدوده موافقت از ۳ تا ۵ تعریف شد. درخصوص پایایی (قابلیت‌اعتماد ابزار) نیز از آزمون آلفای کرونباخ و برای تعیین میزان اتفاق نظر میان اعضای پانل، از ضریب همابستگی کندال<sup>۱</sup> (با استفاده از نرم‌افزار SPSS 24) استفاده شده است که در صورت فقدان اتفاق نظر یا ثابت‌ماندن

1 . Kendall's coefficient of concordance

این ضریب یا رشد ناچیز آن در دو دور متوالی (حاکمی از عدم‌افزایش در توافق اعضا) باید فرآیند نظرخواهی، متوقف می‌شود. مقدار این ضریب در هنگام هماهنگی یا موافقت کامل برابر با یک و در هنگام عدم‌هماهنگی یا موافقت کامل، برابر با صفر است. این ضریب در هر دوره از روش دلفی، بهبود می‌یافت تا بالاخره در مرحله سوم دلفی و با رسیدن به مقداری قابل قبول (بیش از ۰/۷)، فرآیند دلفی به پایان رسید. چگونگی تفسیر مقادیر ضریب هماهنگی کندال در جدول ۲، آمده است.

جدول ۲- تفسیر مقادیر ضریب هماهنگی کندال (سرلک و همکاران، ۱۳۹۱)

تفسیر	مقدار ضریب هماهنگی کندال
اتفاق نظر بسیار ضعیف	۰/۱
اتفاق نظر ضعیف	۰/۳
اتفاق نظر متوسط	۰/۵
اتفاق نظر قوی	۰/۷
اتفاق نظر بسیار قوی	۰/۹

هرچند در روش دلفی، به‌طور صریح به قانون مشخصی برای نحوه تعیین تعداد خبرگان پانل، اشاره نشده اما در مراجع مختلف، استفاده از ۱۰ تا ۲۰ عضو در شرایط تجانس اعضای پانل، توصیه شده است (اکولی و پاولفسکی، ۲۰۰۴؛ هونگ و همکاران، ۲۰۰۸؛ ویندل، ۲۰۰۴؛ ون تیجلینگن و همکاران، ۲۰۰۶) ضمن این‌که لزوم توجه به صلاحیت‌های اعضا، بیش از تعداد آنها مورد تاکید قرار گرفته است (پاول، ۲۰۰۳). از این رو، اعضای پانل شامل ۱۸ نفر از خبرگان دانشگاهی و حرفه‌ای هستند که از طریق مشورت با پیشکسوتان حوزه سلامت و با توجه به تسلط نظری، سوابق پژوهشی و اجرایی، علاقه و توانایی مشارکت در پژوهش، انتخاب شدند یعنی نمونه‌گیری به‌شکل غیراحتمالی و هدفمند و با هدف تشکیل جامعه قابل‌قبولی از نظر طیف آرا (و سازگار با اهداف مطالعه)، انجام شده است. ۱۵ نفر از این خبرگان (۸۳ درصد از کل پانل)، از اعضای هیات‌علمی دانشگاه‌ها بوده که ۱۰ نفر از آنها (۶۷ درصد)، دانشیار یا استاد و ۵ نفر (۳۳ درصد) نیز استادیار بوده‌اند. ۳ نفر دیگر از خبرگان (۱۷ درصد از کل پانل) با وجود دارا بودن مدرک تحصیلی دکتری تخصصی و سابقه عضویت هیات‌علمی دانشگاه، به فعالیت اجرایی در حوزه زیست‌فناوری مشغول بوده‌اند. ۱۳ نفر از خبرگان (۷۲ درصد از کل پانل) بیش از ۲۰ سال و ۶ نفر دیگر (۲۸ درصد از کل پانل)، بین ۱۵ تا ۲۰ سال سابقه کار داشته‌اند. ارائه و دریافت

پرسش‌نامه و توجیه خبرگان در خصوص سؤالات و اهداف مطالعه، عمدتاً به صورت حضوری بوده که به دلیل علاقه خبرگان به موضوع و انگیزه‌های آنها، هر ۱۸ پرسش‌نامه در هر سه دور، قابل استفاده و نتایج آن تحلیل گردید.

#### ۴- تجزیه و تحلیل یافته‌ها

چالش‌های مسیر توسعه و تولید واکسن را با توجه به مقتضیات کشور، نمی‌توان مستقل از شرایط جهانی دانست. به منظور دسترسی به راهکارهایی برای غلبه بر این چالش‌ها از فرآیند معرفی شده در بند ۲ مقاله، استفاده شد. مهم‌ترین یافته‌های این فرآیند در جدول ۳، آمده است.

چنان‌که در این جدول، ملاحظه می‌شود از میان ۱۰ موضوع سیاستی (حاصل از ارائه نتایج مطالعات مربوط به پیشینه پژوهش به خبرگان، مصاحبه عمیق و تحلیل محتوای تفسیری نتایج به‌عنوان نقطه آغازین فرآیند دلفی)، همگرایی آرا طی سه مرحله دلفی برای ۸ موضوع سیاستی (با دستیابی به ضریب هماهنگی کندال ۰/۷)، حاصل شده که هر یک، موضوعات مهمی برای فائق آمدن بر چالش‌های مسیر توسعه و تولید واکسن می‌باشند. مجموعه مهم‌ترین یافته‌ها را می‌توان در "لزوم توجه بیشتر و تقویت سیاست‌گذاری هماهنگ و پیوسته (برای نظام علم و فناوری)"، "وضع قوانین تواناساز برای حمایت از پژوهشگران، نوآوران و سرمایه‌گذاران"، هم‌چنین "توجه به مسائل ژئوپلیتیک و اتخاذ دیپلماسی فناوری"، خلاصه کرد. در این صورت، می‌توان انتظار داشت که اقداماتی هم‌چون: انتقال فناوری، ایجاد اتحادهای استراتژیک و شبکه‌سازی علمی، امکان‌پذیر گردد.

یکی از نتایج قابل توجه این که به‌رغم تلقی جاری یا گلايه‌های معمول در خصوص نارسایی‌های اعتبارات تخصیص یافته برای توسعه و تولید واکسن (به‌خصوص برای پژوهش‌ها یا شرکت‌های دانش‌بنیان)، ملاحظه می‌شود که "تخصیص اعتبار مضاعف" (به‌عنوان موضوع سیاستی) حتی با ادامه مراحل دلفی (به دلیل رشد ناچیز ضریب کندال در مراحل متوالی) مورد توافق خبرگان قرار نگرفته حتی مقدار حاصل، به اتفاق نظر متوسط نیز نرسیده است (کمتر از ۰/۵). در خصوص "حمایت بیشتر از شرکت‌های دانش‌بنیان" نیز وضعیت مشابهی وجود دارد. به بیان دیگر، منابع مالی و قوانین حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان در شرایط کنونی کشور، عواملی محدودکننده نیستند. در واقع با اقدامات فعلی هم‌چون تدوین "قانون حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان" یا "پیوست فناوری"، نمی‌توان فقدان قوانین حمایتی از شرکت‌های دانش‌بنیان (به صورت اخص) را در شرایط کنونی کشور، موضوع اصلی



سیاستی دانست، چنان که آرای خبرگان در خصوص ضرورت ورود مستقیم دانشگاه‌ها و مراکز آموزشی و پژوهشی به عرصه بنگاهداری و تجاری تولید یا واگذاری امکانات تولیدکنندگان دولتی واکسن به شرکت‌های نوپای دانش‌بنیان، پراکنده بوده و همگرا نبوده است. عدم توفیق برخی اعضای هیات‌علمی در دانشگاه‌ها در فرآیندهای تجاری بازار، از جمله دلایل این پراکندگی آرا بوده که به‌زعم بسیاری از خبرگان، الزاما هر دانشمند موفق در حوزه علم، در عرصه تجارت، موفق نیست. طراحی قوانین تواناساز (ردیف ۶ از جدول ۳) را می‌توان از جامعیت بیشتری (به‌عنوان یک موضوع سیاستی)، برخوردار دانست. از دیگر سو، هرچند محدودیت اعتبارات یا لزوم تخصیص اعتبار افزون، عامل محدودکننده توسعه و تولید واکسن، قلمداد نشده اما نحوه تامین اعتبار (یا تسریع در آزادسازی اعتبارات مصوب) به‌عنوان توصیه سیاستی در ذیل موضوع "بهبود و تحریک سیستم علمی و اهمیت سیاست‌های پژوهشی دولت"، مورد اشاره قرار گرفته که حائز اهمیت است.

دیگر نکته جالب این‌که یافته‌های این پژوهش (در خصوص لزوم تمرکز بر مباحث سیاست‌گذاری و قانون‌گذاری) با آخرین گزارش بانک جهانی با عنوان انجام کسب‌وکار ۲۰۱۸ نیز در توافق است. در گزارش مزبور (بانک جهانی، نوامبر ۲۰۱۷)، رتبه کشور از نظر سهولت کسب‌وکار در میان ۱۹۰ کشور جهان، به ۱۲۴ رسیده است حال آن‌که رتبه کشور در گزارش قبلی بانک جهانی برای سال ۱۸-۲۰۱۷ میلادی (با وجود امتیاز تقریباً یکسان نسبت به امتیاز فعلی) در میان ۱۳۷ کشور مورد مطالعه، ۶۹ بوده است.

گزارش رقابت‌پذیری جهانی مشتمل بر ۱۲ رکن بوده که گروهی از آنها زیرساخت‌مبنا (زیرساخت‌های نرم و سخت) و بقیه، قانون‌مبنا می‌باشند. گزارش مزبور، حاکی از آن است که بهترین رتبه‌های کشور از ارکان زیرساختی نرم و سخت کشور، حاصل شده اما به‌نظر می‌رسد الزامات بنیادین و ارکان متأثر از قوانین، موجب نزول جایگاه کشور در این رتبه‌بندی شده است. هرچند نقد و بررسی گزارش رقابت‌پذیری جهانی، موضوع این پژوهش نبوده (و می‌تواند دست‌مایه پژوهش‌های فاخر و مفید دیگری باشد) اما بی‌شک، تعامل مناسب میان حکومت (دولت، قانون‌گذار و دستگاه قضا) با نوآوران، سرمایه‌گذاران، کارآفرینان و پژوهشگران، می‌تواند فرآیند کسب‌وکار و فرآیندهای متعامل با آن (هم‌چون: ایده‌پردازی، تجاری‌سازی، تولید و نوآوری)، هم‌چنین عدم قطعیت در فضای فعالیت را بهبود بخشد. سلسله گزارش‌های بانک جهانی نیز بر ارتباط مستقیم میان شفافیت سیستم و کارآفرینی و نوآوری، تاکید دارند. در واقع، به‌سازی قوانین موجود یا تدوین قوانین تواناساز، حذف رویه‌ها و

سازوکارهای نابهره‌ور و فرساینده، می‌تواند با ایجاد بستری برای استفاده مناسب از زیرساخت‌ها، موجب اطمینان سرمایه‌گذاران، پژوهشگران و نوآوران شده و در نهایت، باعث بهبود رقابت‌پذیری بین‌المللی و توسعه کشور گردد. یافته‌های پژوهش حاضر با این عوامل نیز در توافق می‌باشند.

در حال حاضر، دوسوم از کل تحقیقات واکسن دنیا و تولید ۹۰٪ کل واکسن‌ها در اروپا انجام می‌شود. بنابراین مقایسه اقدامات سیاسی اتحادیه‌اروپا (اولسن و همکاران، ۲۰۰۹) با یافته‌های پژوهش حاضر می‌تواند در اتخاذ راهبرد مناسب برای کشور، مفید باشد. از جمله موارد مشابه، می‌توان به «لزوم همکاری‌های بین‌المللی در پژوهش»، «ضرورت ایجاد و تحکیم شبکه‌های همکاری»، «هم‌چنین "لزوم اولویت‌بندی پروژه‌ها" اشاره کرد. اما «لزوم تحقیقات بنیادی و اولویت‌گذاری آنها»، «اهمیت تامین اعتبارات مالی» و «لزوم ایجاد جذابیت برای بخش دولتی و خصوصی»، از جمله اقدامات اتحادیه‌اروپاست که به‌عنوان اولویت‌های اصلی شناسایی شده در پژوهش حاضر برای کشور ما، احراز نشده‌اند. لزوم اولویت‌گذاری تحقیقات، امری بدیهی و ضروری است (که در همه کشورها انجام می‌شود) ولی لزوم تمرکز بر «تحقیقات بنیادی» (با توجه به امکانات موجود در اتحادیه‌اروپا) در مقایسه با «پژوهش‌های کاربردی و تجاری» در پژوهش حاضر (با توجه به مقتضیات کنونی کشور)، منطقی به‌نظر می‌رسد. «تامین اعتبارات مالی» (برای اتحادیه‌اروپا با وجود سرمایه‌گذاری‌های هنگفت برای پژوهش)، موضوع سیاستی مهمی است حال آن‌که «تخصیص اعتبار مضاعف» به‌عنوان عامل محدودکننده اصلی در کشور ما، شناسایی نشده اما نحوه آزادسازی اعتبارات مصوب، مورد اشاره جامعه خبرگان در پژوهش حاضر، قرار گرفته چنان‌که می‌تواند پیشرفت بسیاری از پروژه‌ها را متاثر نماید.

جدول (۳): یافته‌های مربوط به موضوعات سیاستی

ردیف	موضوعها	پایه‌ها	ضرب کرونباخ	مرحله ۱	ضرب کندانال	مرحله ۲	ضرب کندانال	مرحله ۳	ضرب کندانال	نتیجه مقایسه ضرب کندانال
۱	اعمال سیاست‌های هماهنگ و پیوسته برای نوآوری	۱. ضرورت بازتعریف شیوه‌های اولویت‌گذاری و سیاست‌گذاری دولت ۲. اهمیت ایجاد هماهنگی و یکپارچگی برای سیاست‌گذاری یا اولویت‌گذاری در عرصه تولید و مصرف واکسن (یا میان حوزه‌های موثر در زنجیره نوآوری) ۳. لزوم ایجاد تمرکز در فرآیند گردش اطلاعات لازم برای سیاست‌گذاری و اجرا (تحلیل روندهای جهانی، توان‌مندی‌ها، وضعیت پروژه‌ها و ...) ۴. نیاز به تغییر در فرآیند تخصیص اعتبار از پژوهش‌های بنیادی به سوی تجاری	۰/۸۷۲	۰/۴۶	۰/۶۷	۰/۸۱	همگرا - تایید			
۲	توجه به مقررات حاکم بر بخش عمومی	۱. ضرورت تسهیل فرآیند ورود به بازار و تجاری‌سازی محصولات داخلی ۲. لزوم تسهیل راهکارها یا قوانین جذب اعتبار از سرمایه‌گذاران بین‌المللی ۳. لزوم تشکیل مجموعه توان‌مندی‌های مکمل در انجمن‌ها، شرکت‌های دانش‌بنیان و ترکیب آن‌ها	۰/۸۶۱	۰/۵۰	۰/۶۱	۰/۷۶	همگرا - تایید			
۳	تشویق همکاری و شبکه‌سازی علمی	۱. ضرورت ایجاد همکاری‌های بین‌المللی در سطوح مختلف ۲. لزوم ایجاد یا فعال‌سازی انجمن‌های تخصصی و شبکه‌سازی میان نهادهای علمی	۰/۸۴۷	۰/۵۵	۰/۶۴	۰/۷۵	همگرا - تایید			
۴	توجه به مسائل ژئوپلیتیک و دیپلماسی فناوری	۱. ضرورت ابتکار عمل در روابط و تعاملات بین‌المللی ۲. لزوم تدوین و اتخاذ دیپلماسی فناوری	۰/۸۹۴	۰/۶۲	۰/۶۸	۰/۷۶	همگرا - تایید			

ردیف	موضوعها	گروهها	ضرب کرونباخ	ضرب کوندال ۱ مرحله	ضرب کوندال ۲ مرحله	ضرب کوندال ۳ مرحله	ضرب کوندال	نتیجه مقایسه
۵	حمایت از صنعت نوآور و ایجاد انگیزه برای نوآوران، پژوهشگران و سرمایه‌گذاران	۱. ضرورت تحکیم و اجرای قوانین صیانت از حقوق نوآوران، پژوهشگران و سرمایه‌گذاران ۲. لزوم طراحی و اجرای فرآیندهای تشویقی موثر	۰/۸۶۷	۰/۶۵	۰/۶۹	۰/۷۷	همگرا- تایید	همگرا- تایید
۶	طراحی قوانین توانساز	۱. ضرورت تسهیل، هماهنگی و یکپارچه‌سازی قوانین حاکم بر ثبت- تولید- ورود فرآورده‌ها به بازار ۲. لزوم ایجاد هماهنگی با فرآیند تجاری‌سازی محصول در ورود به بازار بین‌المللی ۳. اهمیت پایدارسازی قوانین مربوط به کسب و کار ۴. لزوم ایجاد مدل‌های متناسب برای تعیین تکلیف مالکیت معنوی محقق و سازمان (یا دانشگاه و خارج آن)	۰/۸۱۶	۰/۵۸	۰/۶۶	۰/۸۵	همگرا- تایید	همگرا- تایید
۷	توجه به انتقال فناوری	۱. اولویت ایجاد دفاتر انتقال فناوری ۲. ضرورت تعریف یا تسهیل فرآیندهای اجرایی و قانونی انتقال فناوری هدفمند ۳. لزوم شبکه‌سازی بین ذی‌نفعان در فرآیندهای انتقال فناوری	۰/۸۷۱	۰/۵۳	۰/۶۲	۰/۸۱	همگرا- تایید	همگرا- تایید
۸	بهبود و تحریک نظام علمی کشور و اهمیت سیاست‌های پژوهشی دولت	۱. نیاز به بازتعریف شیوه اولویت‌گذاری و سیاست‌گذاری دولت برای پژوهش ۲. ضرورت ارزیابی درس‌آموخته‌ها و استفاده از تجارب سیاست‌های اتخاذشده ۳. لزوم تغییر ارزش‌گذاری برای فعالیت‌های اعضای هیات علمی (از پژوهشی/ مقاله‌محور به فناوریانه/ محصول‌محور) ۴. ضرورت تقویت دانش و تجربه تخصصی در حوزه‌های مختلف مربوط به واکسن	۰/۸۷۱	۰/۵۵	۰/۶۲	۰/۸۱	همگرا- تایید	همگرا- تایید

ردیف	موقفها	گروهها	ضرب کرونباخ	مرحله ۱	ضرب کندال	مرحله ۲	ضرب کندال	مرحله ۳	ضرب کندال	نتیجه مقایسه
۹	تخصیص اعتبار مضاعف	۱. وجود کاستی در اعتبارات پژوهشی در دانشگاهها ۲. وجود کاستی سرمایه‌ای نزد تولیدکنندگان ۳. وجود کاستی سرمایه‌ای در صندوق‌های سرمایه‌گذاری	۰/۸۲۵	۰/۴۵	۰/۴۷	۰/۴۸	عدم تایید	رشد ناچیز -	رشد ناچیز -	نتیجه مقایسه
۱۰	حمایت بیشتر از شرکتهای دانش بنیان	۱. لزوم ورود دانشگاهها به عرصه بنگاه‌داری و تجاری تولید ۲. ضرورت حمایت از تاسیس شرکتهای متعدد در حوزه‌های تعریف شده تحت عنوان دانش بنیان ۳. لزوم واگذاری امکانات تولیدکنندگان دولتی واکسن به شرکتهای دانش بنیان ۴. ضرورت خرید محصولات قبلی تولیدشده توسط تولیدکنندگان دولتی واکسن از شرکتهای دانش بنیان	۰/۷۹۳	۰/۴۲	۰/۴۴	۰/۴۴	عدم تایید	رشد ناچیز -	رشد ناچیز -	نتیجه مقایسه

### ۵- نتیجه‌گیری: توصیه‌های سیاستی

سیاست‌گذاری در این حوزه، مستلزم تسلط بر سازوکارهای عملیاتی جاری، آشنایی با هنجارهای موجود و شناسایی چالش‌های فعالیت در این عرصه می‌باشد. بهره‌گیری از رهیافت‌ها و درس‌آموخته‌های بازیگران این حوزه، سیاست‌های مرتبط را جهت‌دهی و اجرای آنها را تسریع خواهد نمود. یافته‌های فوق حاکی از آن است که چالش‌های امروز تولید و توسعه واکسن با وجود پیچیدگی در فرآیندهای تولید واکسن، محدود به مسائل فنی فرآیند تولید نبوده بلکه بسیاری از موضوعات در محیط رقابتی، می‌توانند به صورت پیش‌برنده یا بازدارنده عمل کنند. شناسایی و توجه به این موضوعات می‌تواند در اتخاذ راهکارهای متناسب برای تحریک نوآوری در فرآیند توسعه واکسن در کشور، هم‌چنین تحکیم نظام فناوری آن موثر باشد. باید توجه کرد که سابقه تولید واکسن‌های انسانی در کشور به سال‌های ابتدایی قرن چهاردهم هجری شمسی و تاسیس انستیتو پاستور ایران می‌رسد که مزیت رقابتی قابل توجهی برای کشور است. طی ۵۰ سال نخست، توفیقات زیادی در عرصه تولید واکسن‌های جدید (نوآوری در محصول، نوآوری در فرآیند تولید) حاصل گردید چنان‌که تولید به‌هنگام واکسن‌ها در کشور

همگام با تحولات روز دنیا و بر اساس آموزش‌های مستقیم اخذشده از کشورهای پیشروی اروپایی - یعنی نوعی انتقال فناوری)، نقش به‌سزایی در مهار همه‌گیری بیماری‌ها داشت. حتی ایجاد موسسات زایشی نظیر موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی را نیز می‌توان (در آن سال‌های ابتدایی) جزو نوآوری‌های سازمانی در این عرصه، تلقی نمود. اما باید توجه کرد که در عمل از سال ۱۳۵۰ تا نیمه دهه ۸۰ ه.ش، واکسن تولید داخلی به برنامه واکسیناسیون کشور (به‌جز واکسن هپاتیت ب به‌عنوان حاصل یک پروژه انتقال دانش فنی)، اضافه نشده و از سال ۱۳۸۵ ه.ش تا امروز، هیچ واکسن جدید انسانی دیگری در داخل کشور به تولید انبوه نرسیده است (هرچند اقداماتی در این خصوص، جاری است). توفیقات پیشین و رکود نسبی فعلی با وجود فراهم‌بودن بسیاری از زیرساخت‌های دانشی، سخت‌افزاری و سازمانی بهتر در کشور (نسبت به گذشته)، یکی از مهم‌ترین انگیزه‌های انجام این مطالعه بوده است. با توجه به این سابقه طولانی و چنان‌که در متن نوشتار و بررسی‌های انجام‌شده نیز تبیین شد، عدم‌تسلط به مسائل فنی در فرآیندهای تولید، نمی‌تواند چالش اصلی کشور برای ایفای نقش در این صنعت راهبردی باشد.

با توجه به مجموعه یافته‌های حاصل از مطالعه اسنادی، تحلیل محتوای مصاحبه‌ها، پانل خبرگان و صحنه‌گذاری آماری یافته‌ها، توصیه‌های سیاستی برای ایفای نقش شایسته در این عرصه را می‌توان به قرار زیر دانست:

- اعمال سیاست‌های هماهنگ و پیوسته برای نوآوری مانند تعیین اهداف ترکیبی مانند بهبود رقابت‌پذیری بین‌المللی از طریق سیاست‌های نوآوری این حوزه به‌سوی زیست‌فناوری دارویی.
- توجه به مقررات حاکم بر بخش عمومی به‌عنوان مهم‌ترین منبع دست‌نیافته برای نوآوری، مانند: استفاده از نوآوری باز.
- تشویق همکاری و شبکه‌سازی از طریق پیوند میان بازیگران علمی و تجاری.
- توجه به مسائل ژئوپلیتیک و دیپلماسی فناوری.
- حمایت از صنعت نوآور و ایجاد انگیزه برای سرمایه‌گذاران خصوصی برای سرمایه‌گذاری در زیست‌فناوری.
- طراحی چارچوب قانونی مشتمل بر قوانین تواناساز (شفاف و پایدار، صریح و کاربردی) برای حفاظت از نوآوری و فعالیت‌های مولد.
- توجه به انتقال فناوری و حمایت از اتحادهای استراتژیک یا تشویق به‌کارگیری پژوهش‌های بخش

عمومی با زیرساخت‌های حمایتی کارآمد برای شرکت‌های نوپا.

- بهبود و تحریک سیستم علمی و اهمیت سیاست‌های پژوهشی دولت و نحوه تأمین یا زمان‌بندی تزریق اعتبار به طرح‌ها.

عملی کردن اهداف بلندپروازانه و کلان نظام علم، فناوری و نوآوری واکسن کشور در افق ۱۴۰۴ ه.ش، مانند: قرارگرفتن در فهرست ۱۰ کشور سازنده واکسن در دنیا، دستیابی به ۳ درصد از بازار جهانی واکسن یا شکل‌گیری حداقل ۲ شرکت معظم صاحب برند ایرانی در حوزه واکسن در دنیا، مستلزم شناسایی چالش‌های نه‌گانه شناسایی و طبقه‌بندی شده، هم‌چنین توانایی تعامل و هماهنگی با مبانی فعالیتی مشابه با قدرت‌های جهانی در این عرصه است. استفاده از عوامل پیش‌برنده و مهار عوامل بازدارنده به شرح پیش‌گفت، هم‌چنین توصیه‌های سیاستی فوق، می‌تواند سیاست‌گذاران و مدیران اجرایی کشور را تحقق اهداف راهبردی یادشده، یاری نماید.

#### منابع :

- ستاد توسعه زیست‌فناوری کشور (اردیبهشت ۱۳۹۴) *برنامه عملیاتی کارگروه واکسن*، تهران.
- سرلک، محمدعلی؛ ویسه، سیدمهدی؛ پوراشرف، یاسان ا... و مهدی‌زاده، حسین (۱۳۹۱) طراحی مدل سازمان معنویت‌گرا در آموزش عالی ایران، *پژوهش‌های مدیریت عمومی*، (۱۸)، ۲۴-۵.
- قدسی، محمد (۱۳۵۰) *تاریخچه خدمات ۵۰ ساله انستیتو پاستور ایران*، تهران، انتشارات انستیتو پاستور.
- کریمی، صدیقه؛ نصر، احمدرضا (۱۳۹۲)، روشهای تجزیه و تحلیل داده‌های مصاحبه، *عیار پژوهش در علوم انسانی*، (۷)، ۹۴-۷۱.
- مرندي، وحيد (۱۳۸۲) شناسایی مزیت‌های نسبی و فرصت‌های سرمایه‌گذاری در کشور، شالوده رویکرد مؤثر به تحقیق و توسعه، *چهارمین همایش بین‌المللی مراکز تحقیق و توسعه: جامعه مراکز تحقیق و توسعه صنایع و معادن - وزارت‌های علوم، تحقیقات و فن‌آوری، صنایع و معادن*.
- مرندي، وحيد (۱۳۸۰) توسعه صنعتی زیست‌فناوری در کشور، اهمیت و راهکارها، *دومین همایش ملی بیوتکنولوژی: وزارت علوم، تحقیقات و فناوری - مرکز ملی تحقیقات مهندسی ژنتیک و تکنولوژی زیستی*.
- مرندي، وحيد (۱۳۸۳) موردکاوی تحقق اهداف و تحلیل رویکردهای مدیریت در یک پروژه عمرانی ملی، *دومین کنفرانس بین‌المللی مدیریت: دانشگاه صنعتی شریف - سازمان گسترش و نوسازی صنایع ایران - گروه پژوهشی صنعتی آریانا*.
- مرندي، وحيد (۱۳۸۴) تحلیل مؤلفه مدیریت دانایی در یک پروژه راهبردی ملی، *پنجمین همایش*

بین‌المللی مراکز تحقیق و توسعه: جامعه مراکز تحقیق و توسعه صنایع و معادن - وزارت علوم، تحقیقات و فن‌آوری - وزارت صنایع و معادن.

- ABPI. Written evidence to House of Commons Science and Technology Committee inquiry into EU regulation of life sciences (2016) Available from: URL: <http://data.parliament.uk/writtenevidence/committeeevidence.svc/evidencedocument/science-and-technology-committee/impact-of-european-regulation-on-uk-life-sciences/written/30729.html>
- Amit, R. and Zott, C. (2001) 'Value creation in e-business', *Strategic Management Journal*, Vol. 22, No. 6, pp.493-520.
- Bernstein, B., Singh, P.J. (2006) An integrated innovation process model based on practices of Australian biotechnology firms, *Technovation*, 26, pp.561-572.
- Big pharma has higher profit margins than any other industry, (cited 2014 Nov.14). Available from: URL: <https://www.andruswagstaff.com/blog/big-pharma-has-higher-profit-margins-than-any-other-industry>
- Chaturvedi, K. and Chataway, J. (2012) Strategic integration of knowledge in Indian pharmaceutical firms: creating competencies for innovation, *Int. J. Business Innovation and Research*, Vol. 1, No. 1-2, pp.27-50.
- Clemens, J.D., Jodar, L. (2004) Translational research to assist policy decisions about introducing new vaccines in developing countries, *J Health Popul Nutr* 2004; 22:223:31 pmid: 15609774
- Folkers, G.K., Fauci, A.S. (2003) *Vaccine Research and Development: The Key Roles of the National Institutes of Health and Other United States Government Agencies*, The Jordan Report, NIH Publications, USA.
- Garnier, J.P (2008), Rebuilding the R&D machine in big pharma, *Harvard Business Review*, May Vol. 86, No. 5, pp.68-76.
- Goodman, Jesse L (2005-05-04) "Statement by Jesse L. Goodman, M.D., M.P.H. Director Center for Biologics, Evaluation and Research Food and Drug Administration U.S. Department of Health and Human Services on US Influenza Vaccine Supply and Preparations for the Upcoming Influenza Season before Subcommittee on Oversight and Investigations Committee on Energy and Commerce United States House of Representatives". Retrieved 2008-06-15.
- Gulland, A. (2016) How Brexit might affect the pharmaceutical industry,



BMJ 2016; 353 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i2615> (Published 10 May 2016), BMJ 2016;353:i2615

- Haeussler, C. (2007) Proactive versus reactive m&a activities in the biotechnology industry, *Journal of High Technology Management Research*, Vol. 17, No. 2, pp.109–123.
- Hardman Reis.T (2006) The role of intellectual property in the global challenge for immunization. *J World Intellect Prop*, 9 (4): 413–25. doi:10.1111/j.1422-2213.2006.00284.x.
- How brexit would impact pharma, [cited 2016June7], Available from: URL: <http://www.eiu.com/industry/article/1664152350/how-brexit-would-impact-pharma>
- Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing national innovation systems at the sectoral level (2006) *OECD*, ISBN-92-64-01403-9.
- International Monetary Fund Report (2014) *IMF Survey: More efficient public investment Mideast*, Central Asia priority, The International Monetary Fund (IMF).
- KFDA (2012) Recent trends and Korea's cases in the development of gene therapy products KFDA. 2008; Available from: <http://www.bioin.or.kr/upload.do?cmd=download&seq=7676&bid=industry>. Accessed on 4/5/2012.
- Keen, P., Qureshi, S. (2006) Organizational transformation through business models: a framework for business model design, Paper presented in the Proceedings of the 39th Hawaii International Conference on System Sciences, pp.1–10.
- Kellogg, J.L. (2002) Managing R&D in the biotechnology Sector, *Kellogg Graduate School of Management Working Paper*, pp.1–20.
- Kurdin .A (2012) Business models and opportunities for cancer vaccine developers, *Landes Bioscience: Human vaccine & Immunotherapeutics*, Oct. 2012, 8; 10, 1431-1438.
- Kleinbaum, A., Tushman, M (2007) Building bridges: the social structure of interdependent innovation, *Strategic Entrepreneurship Journal*, Vol. 1, No. 1–2, pp.103–122.
- Malone.K.M, Hinman.A.R, (2007) *Vaccination mandates: The public health imperative & individual rights*, Oxford University Press, New York, 262-284.
- Market entry of 9 new recombinant pharmaceuticals, [cited 2015 May 22], Available from: URL: <http://www.parsine.com/fa/news/239114>

- Matherne, B.P., (2007) Does whom you know matter in venture capital networks?, *The Academy of Management Perspectives*, Vol. 21, No. 4, pp.85–86.
- McDonough, III, E.F., Athanassiou, N., Barczak, G. (2006) Networking for global new product innovation, *Int. J. Business Innovation and Research*, Vol. 2, No. 1–2, pp.9–26.
- McGrath, R., Nerkar, A., (2004) Real options reasoning and a new look at the R&D investment strategies of pharmaceutical firms, *Strategic Management Journal*, Vol. 25, No. 1, pp.1–21.
- Nerkar, A., Roberts, P. (2004) Technological and product-market experience and the success of new product introductions in the pharmaceutical industry, *Strategic Management Journal*, Vol. 25, No. 8, pp.779–799.
- Newall, A.T.; Reyes, J.F.; Wood, J.G.; McIntyre, P.; Menzies, R.; Beutels, P. (2013) Economic evaluations of implemented vaccination programmes: key methodological challenges in retrospective analyses. February 2014, *Vaccine* 32 (7): 759–765. doi:10.1016/j.vaccine.2013.11.067.
- Olesen, O.F, Lonroth, A, Mulligan, B, (2009) Human vaccine research in the European Union. *Vaccine* 27 (5): 640–5. doi:10.1016/j.vaccine.2008.11.064. PMID 19059446.
- Oyston, P, Robinson, K, The current challenges for vaccine development (2012) *Journal of Medical Microbiology*, 61, 889-894.
- Qian, G, Wang, D (2000) Factors that affect performance of US small and medium sized technology-based enterprises: does multinationality matter?, *J of Business and Entrepreneurship*, Vol.11, No.4, pp.119–131.
- Qian, G, Li, L. (2003) Profitability of small- and medium-sized enterprises in high-tech industries: the case of the biotechnology industry, *Strategic Management Journal*, Vol. 24, No. 9, pp.881–887.
- Rathore. A. S, Bhalghat. M, Patra. A.K (2012) Key Considerations for Development and production of vaccine product, *Biopharm. Int. J.*, s1\_s6.
- Report in support of knowledge based companies, [cited 2017 March 28], Available from: URL: <https://www.bmn.ir/fair/news/news/73755>
- Rhyne, L.C (2009) Business model design for biotechnology firms, *International Journal of Business Innovation and Research*, Vol. 3, No. 3, pp.298-310.
- Rice, M., O’Conner, S. and Pierantozzi, R. (2008) Implementing a learning plan to

- counter project uncertainty, *Sloan Management Review*, Vol. 49, No. 2, pp.54–62.
- Rothaermel, F, Deeds, D. (2004) Exploration and exploitation alliances in biotechnology: a system of new product development, *Strategic Management Journal*, Vol. 25, No. 3, pp.201–221.
  - Rottingen.J.A, Regmi.S, Eide.M, (2013) Mapping of available health research and development data: what’s there, what’s missing, and what role is there for a global observatory?, Health Policy, *The Lancet Journal*, Oct.12, 2013, Vol. 382, 1286-1307.
  - Seelos, C, Mair, J (2007) Profitable business models and market creation in the context of deep poverty: a strategic view, *Academy of Management Perspectives*, Vol. 21, No. 4, pp.49–63.
  - Stam, W., Elfring, T (2008) Entrepreneurial orientation and new venture performance: the moderating role of intra- and extra-industry social capital, *Academy of Management Journal*, Vol. 51, No. 1, pp.97–111.
  - Teece, D (1982) Toward an economic theory of the multiproduct firm, *Journal of Economic Behavior and Organization*, Vol. 3, No. 1, pp.39–63.
  - Thomas, L (2004) Are we all global now? Local vs. foreign sources of corporate competence: the case of the Japanese pharmaceutical industry, *Strategic Management Journal*, Vol. 25, No. 9, pp.865–886.
  - Thompson, K. M., Tebbens, R. J., Pallansch, M. A., Kew, O. M., Sutter, R. W., Aylward, R. B., et al. (2008) The risks, costs, and benefits of possible future global policies for managing polioviruses. *Am J Public Health*, 98, 1322–1330.
  - Tolstoy, D., Agndal, H. (2008) Network resource combinations in new international ventures, Paper presented in the Proceedings of the *Global Business Innovation and Development Conference*, Rio de Janeiro, Brazil, pp.453–454.
  - Voss, G., Sirdeshmukh, D., Voss, Z. (2008) The effects of slack resources and environmental threat on product exploration and exploitation, *Academy of Management Journal*, Vol. 51, No. 1, pp.147–164.
  - Wasserman.E, (2016) Astellas cancer med Xtandi draws fire as U.S. lawmakers demand a pricing hearing, *Fierce Pharma, Regulatory Notes*, 29 March 2016, USA.
  - Wells, R.M.J. (2008) The product innovation process: are managing information flows and cross-functional collaboration key?, *The Academy of Management Perspectives*, Vol. 22, No. 1, pp.58–59.

- Widdus. R. (2010) Vaccine Innovation done differently, *Bulletin of the W.H.O* 2010; 88: 880-880. doi: 10.247/BLT.10.082826
- Woiceshyn, J., Folkenberg, L (2008) Value creation in knowledge-based firms: aligning problems and resources, *Academy of Management Perspectives*, Vol. 22, No. 2, pp.85-99.
- World Bank. (2006) Korea as a Knowledge Economy: Evolutionary Process and Lessons Learned. *The World Bank*, Washington D.C.; 2-15.
- World Bank. (2017) Doing Business: 2018, *The World Bank*, Oct. 2017, Washington D.C.; 2-15.
- Zhao, R. (2003) Transition in R&D management control system: case study of a biotechnology research institute in china, *Journal of High Technology Management Research*, Vol. 14, No. 2, pp.213-229.