

## تحلیل اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی در ایران

حبیب‌الله طباطبائی<sup>۱\*</sup>

حمیدرضا طهوری<sup>۲</sup>

محمد رضا تقوا<sup>۳</sup>

محمد تقی تقوی فرد<sup>۴</sup>

### چکیده

اکوسیستم نوآوری بیان می‌دارد که نوآوری از طریق شبکه‌های تعاملی در سطوح مختلف اتفاق می‌افتد. این شبکه از طیفی گسترده از ذینفعان برخوردار بوده که به‌عنوان بخشی از اکوسیستم نوآوری، در فرآیند نوآوری با یکدیگر در ارتباط‌اند. با توجه به اهمیت بخش سلامت و نظر به اهمیت نقش زیست‌فناوری و لزوم بررسی شکل‌گیری و توسعه اکوسیستم نوآوری، هدف این تحقیق بررسی اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی کشور است. بر این اساس ابتدا ابعاد اکوسیستم نوآوری در ادبیات جهان بررسی شدند. در ادامه با توجه به اینکه رویکرد پژوهش حاضر، کیفی است، از روش تحلیل محتوای اسناد و مصاحبه‌های عمیق و نیمه ساختار یافته با صاحب‌نظران این حوزه جهت تحلیل داده‌ها بهره گرفته شده است. نتیجه اینکه، وضعیت اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی کشور مبتنی بر موجودیت‌ها، روابط و ویژگی‌های اصلی آن شناسایی شد. در نهایت برخی کاستی‌ها و مشکلات موجود در شکل‌گیری و توسعه اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی معرفی و راهکارهایی در جهت بهبود وضعیت ارائه گردید.

### واژه‌های کلیدی:

نظام نوآوری، اکوسیستم نوآوری، شبکه تعاملات، زیست‌فناوری، داروی زیستی.

۱. عضو هیئت‌علمی، دانشکده مدیریت و حسابداری، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران.

۲. دانشجوی دکتری، فناوری اطلاعات، دانشکده مدیریت و حسابداری، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران.

\* نویسنده عهده‌دار مکاتبات: hamidreza.tahoori2241@gmail.com

۳. عضو هیئت‌علمی، دانشکده مدیریت و حسابداری، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران.

۴. عضو هیئت‌علمی، دانشکده مدیریت و حسابداری، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران.

## مقدمه

صنعت زیست‌فناوری<sup>۱</sup> در بخش صنایع نوین از جایگاه و ویژگی خاصی برخوردار است. این صنعت، رشته‌های علمی و نگرش جدیدی را به همراه آورده و در کمتر از سه دهه، سرعت رشد و توسعه در زمینه‌های کاربردی آن شگفت‌آور می‌نماید. موفقیت و تأثیرگذاری این صنعت، خود معلول توانایی‌ها و حوزه عمل وسیع آن است (میردریگوند و همکاران، ۱۳۸۹). با توجه به حوزه اثرگذاری فناوری و تأکید برنامه‌های ملی کشور بر آن و با توجه به نقش کلیدی فناوری‌های نوظهور در تولید ثروت، قدرت و افزایش رفاه اجتماعی، تمرکز این پژوهش بر فناوری زیستی به‌عنوان یکی از مهم‌ترین فناوری‌های نوظهور است. زیست‌فناوری در ایران، یکی از هفت فناوری راهبردی کشور به‌حساب می‌آید و در اسناد بالادستی از جمله سند چشم‌انداز ایران ۱۴۰۴، برنامه‌های سوم و چهارم توسعه اقتصادی-اجتماعی کشور (یداللهی و کلاتهای، ۱۳۹۱) و در ادامه در برنامه‌های پنجم و ششم توسعه و همچنین در نقشه جامع علمی کشور نیز مورد توجه قرار گرفته است.

یکی از بخش‌های پیش‌ران در فعالیت‌های نوآورانه زیست‌فناوری پزشکی، صنعت داروسازی است. در حال حاضر، استفاده از میکروارگانیسم‌های نو ترکیب<sup>۲</sup> در صنایع بهداشت و سلامت برای کاربردهای پیش‌گیری، تشخیص و درمان، وسعت یافته چنان‌که صنعت دارو را در زمره سودآورترین صنایع جهان، بالاتر از صنایع خودرو، نفت و گاز، رسانه‌ها و تقریباً نزدیک به مؤسسات بانکی و سرمایه‌ای (و البته پس از صنایع تسلیحاتی و تجارت مواد مخدر که آمار رسمی برای آن ارائه نمی‌شود) قرار داده است (مرندی و طباطبائی، ۱۳۹۶). فروش جهانی داروهای زیستی در سال ۲۰۱۲ حدود ۱۷۰ میلیارد دلار بوده که تقریباً معادل با ۱۸٪ کل بازار جهانی دارو است (افپیا<sup>۳</sup>، ۲۰۱۳؛ استاتیستا<sup>۴</sup>، ۲۰۱۴). در سال‌های آتی انتظار می‌رود بازار داروهای زیستی رشد سریعی را تجربه کند به‌طوری‌که نرخ رشد بازار این داروها به ازای هر سال به ۸ تا ۱۰ درصد خواهد رسید و ۲۵٪ درآمد زیست‌فناوری در سال ۲۰۲۰ از داروهای زیستی خواهد بود (دولت انگلستان<sup>۵</sup>، ۲۰۱۳).

صنایع تولید داروهای زیستی و حوزه سلامت، محیط جذابی برای مطالعه راهبرد تجاری‌سازی و نوآوری هستند. به این دلیل که ابعاد تاریخی، موقعیتی و نهادی کارآفرینی در آن‌ها منحصر به فرد است.

1 . Biotechnology

2 . Recombinant

3 . Efpia

4 . Statista

5 . Government of the United Kingdom (HM Government)

این ویژگی‌های منحصر به فرد شامل ماهیت دانش زیربنایی، نگاه موشکافانه نظام‌مند و الزام دست‌یابی به دارایی‌های مکمل و اختصاصی پرهزینه است که منجر به چرخه توسعه محصول بسیار طولانی و گران‌قیمت و سطح بالای عدم اطمینان و ریسک در این حوزه می‌گردد (دیکسون<sup>۱</sup>، ۲۰۰۹).

با بررسی اسناد بالادستی این حوزه همچون نقشه جامع علمی کشور و سایر اسناد مرتبط و با توجه به هدف‌گذاری دستیابی به ۳ درصد بازار جهانی تا افق ۱۴۰۴ و فاصله زیادی که برای تحقق این هدف در کشور وجود دارد به نظر می‌رسد تحقق اهداف نوآورانه صنعت زیست‌فناوری دارویی کشور در راستای توسعه اقتصاد دانش‌بنیان نیازمند اتخاذ سیاست‌های کارآمدتری است. توسعه اقتصاد مبتنی بر دانش در غیاب یک اکوسیستم نوآوری که بستر رشد و توسعه کسب‌وکارهای فناورانه و دانشی را مهیا می‌سازد، غیرممکن به نظر می‌رسد (گزارش ستاد توسعه فرهنگ علم، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان معاونت علمی، ۱۳۹۶) و بر این اساس شکل‌گیری اکوسیستم نوآوری در حوزه داروهای زیستی از اهمیت بسزایی برخوردار است.

اکوسیستم نوآوری بیان می‌کند که نوآوری از طریق شبکه‌های تعاملی در سطوح مختلف اتفاق می‌افتد. این شبکه شامل یک طیف گسترده از ذینفعان در هر دو بخش دولتی و خصوصی است. همه ذینفعان به‌عنوان بخشی از اکوسیستم نوآوری، به‌طور پیچیده‌ای در فرآیند نوآوری با یکدیگر ارتباط‌اند، رفتار آن‌ها کارایی اکوسیستم را بهبود می‌بخشد و این به‌نوبه خود کارایی فردی را افزایش می‌دهد (اوکسانن و هوتاماکی<sup>۲</sup>، ۲۰۱۴). بر این اساس هدف از پژوهش حاضر ارائه تصویری از وضعیت موجود زیست‌فناوری کشور و تحلیلی بر اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی است.

## مرور ادبیات و پیشینه پژوهش

### -زیست‌فناوری و داروهای زیستی

واژه زیست‌فناوری، نخستین بار در سال ۱۹۱۹ از سوی کارل ارکی<sup>۳</sup> به مفهوم کاربرد دانش‌های پزشکی و زیستی و اثر مقابل آن در فناوری‌های ساخت بشر به کار برده شد<sup>۴</sup>. تعریف رسمی زیست‌فناوری که در تمام بخش‌های دولت کانادا از آن استفاده می‌شود، عبارت است از "کاربرد علم و مهندسی در

1 . Dixon

2 . Oksanen & Hautamäki

3 . Karl Ereky

4 . www.wikipedia.org

استفاده مستقیم یا غیرمستقیم از موجودات زنده، بخشی از بدن موجودات زنده یا فرآورده‌های آن‌ها در شکل طبیعی یا تغییر یافته آن‌ها " (گیسک<sup>۱</sup>، ۲۰۰۰).

تقسیم‌بندی فناوری زیستی به شاخه‌های مختلف برحسب دیدگاه متخصصین و دانشمندان مختلف فرق می‌کند و با توجه به کاربردی که مورد هدف است به شاخه‌های مختلف تقسیم‌بندی می‌شود. برای اولین بار کشور آلمان پیشنهاد تقسیم‌بندی شاخه‌های زیست‌فناوری را بر اساس رنگ‌ها داد که بر اساس کاربردها در حوزه‌های مختلف است (خردمند و قاضی نوری، ۱۳۸۹). بر این اساس پنج شاخه اصلی زیست فناوری شامل زیست‌فناوری در پزشکی (زیست‌فناوری قرمز)، زیست‌فناوری در کشاورزی (زیست‌فناوری سبز)، زیست‌فناوری در محیط‌زیست (زیست‌فناوری خاکستری)، زیست‌فناوری در صنعت (زیست‌فناوری سفید)، زیست‌فناوری در دریا (زیست‌فناوری آبی). در این بین تأمین سلامت و بهداشت جمعیت هفت و نیم میلیاردی کره زمین از طریق تولید داروها و واکسن‌های نوترکیب، تشخیص سریع‌تر و مؤثر بیماری‌های ژنتیکی و صعب‌العلاج، دستیابی به روش‌های درمانی ارزان و دیگر موارد، از قابلیت‌های زیست‌فناوری پزشکی است.

بسیاری از داروهای مهم امروز، محصولات بیولوژیکی هستند که از موجودات زنده به دست آمده‌اند. منبع موادی که این داروها از آن‌ها ساخته شده می‌تواند انسان، حیوانات و میکروارگانیسم‌هایی مانند باکتری یا مخمر باشد. محصولات زیستی از طریق فرآیندهای زیست‌فناوری تولید شده و از طریق روش‌هایی مانند استخراج از منابع طبیعی، اصلاح ساختار پروتئین طبیعی و سایر به دست می‌آیند. محصولات بیولوژیکی در درمان بیماری‌هایی همچون بیماری التهابی روده، بیماری‌های پوستی مانند پسوریازیس و اشکال مختلف سرطان مورد استفاده قرار می‌گیرند. بیشتر محصولات بیولوژیکی ساختار پیچیده‌تر و مولکول‌های بزرگ‌تری از داروهای شیمیایی (داروهای دارای مولکول کوچک) دارند. داروهای متعارف از مواد شیمیایی خالص ساخته شده و ساختار آن‌ها را می‌توان شناسایی کرد در حالی که بیشتر فرآورده‌های بیولوژیک، ترکیبات پیچیده‌ای هستند که به‌سختی شناسایی می‌شوند. از مهم‌ترین محصولات این حوزه می‌توان به مونوکلونال آنتی‌بادی‌ها<sup>۲</sup> و فرآورده‌های

## 1. Giesecke

۲. مونوکلونال آنتی‌بادی‌ها: یک مولکول ایمونوگلوبولین دارای توالی از آمینواسیدهای اختصاصی است که فقط با آنتی‌ژن اختصاصی که منجر به تحریک تولید آن از سلول‌های لنفونیدی می‌شود و یا آنتی‌ژن مشابه آن واکنش می‌دهد. آنتی‌بادی‌هایی که توسط رده‌های سلولی نامیرا (هیبریدوما) که از سلول‌های نوع B مشتق شده‌اند تولید می‌شوند تحت عنوان آنتی‌بادی‌های مونوکلونال نامیده می‌شوند.

نوترکیب<sup>۱</sup> اشاره نمود.

### - اکوسیستم نوآوری

اکوسیستم به پیچیدگی روابط ارگانیسیم‌ها و محیطی که با آن در تعامل می‌باشند، اشاره دارد. ارگانیسیم‌ها- انسان یا دیگر موجودات- به واسطه محیطشان تحت تأثیر قرار می‌گیرند. اکولوژی انسان اصطلاحی است که اخیراً در قلمرو علوم توزیع جمعیت‌های انسانی مورد توجه قرار گرفته است. تولید این واژه به سال ۱۹۳۰ و توسط روی کلاپام<sup>۲</sup> همکار تنسلی<sup>۳</sup> و کسی که از او درخواست شد تا نامی برای اشاره به اجزای فیزیکی و بیولوژیک محیط به‌عنوان یک واحد مشخص برگزیند، برمی‌گردد. بعدها تنسلی استفاده از این واژه را در آثار بعدی خود گسترش داده و مفهوم اکوتوپ<sup>۴</sup> را نیز به‌منظور تعریف سه‌بعدی بافت اکوسیستم‌ها بدان اضافه نمود. استفاده مدرن از این واژه از کار ریموند لیندمن<sup>۵</sup> در تحقیق کلاسیک وی بروی دریاچه مینه سوتاً<sup>۶</sup>، استخراج گردیده است. این دیدگاه بعدها توسط اچ. تی. آودام<sup>۷</sup> که گاه با نام «پدر» اکولوژی اکوسیستم‌ها خوانده می‌شود، در کشف نظام‌های انتقالی شناخته شده با عنوان سیستم‌های اکولوژی، بکار گرفته شد. با بررسی ادبیات موضوع، انواع متفاوتی از اکوسیستم‌ها شناسایی شدند که برخی از آن‌ها عبارت‌اند از: اکوسیستم طبیعی، اکوسیستم کسب‌وکار، اکوسیستم کارآفرینی و اکوسیستم نوآوری (گوبل<sup>۸</sup>، ۲۰۱۴: ۵۵).

تعریف اوتیو و همکاران<sup>۹</sup> (۲۰۱۴) از اکوسیستم نوآوری عبارت است از: شبکه‌ای از بازیگران مرتبط به هم که حول یک زنجیره ارزش یا صنعت خاص سازمان یافته‌اند و در آن بازیگران شامل نمایندگی‌ها، بنگاه‌ها، واسطه‌ها و هر بازیگر دیگری است که به تولید و بهره‌مندی از محصولات یا خدمات ناشی از آن ارزش ایجادشده کمک می‌نماید. یک اکوسیستم طبیعی یک الگوی پیشنهادی مناسب برای

۱. فرآورده‌های نوترکیب: فرآورده‌های نوترکیب پروتئین‌هایی هستند که از طریق انتقال مواد ژنتیک و یا نوترکیب به میکروارگانیسیم زنده تولید می‌شوند. فناوری نوترکیب شامل برش و اتصال دوباره ژنوم میزبان با یک توالی ژن خارجی است که حاوی اطلاعات ژنتیکی لازم برای تولید پروتئین موردنظر تحت شرایط خاص است.

2. Roy Clapham

3. Arthur Tansley

4. Ecotope

5. Raymond Lindeman

6. Minnesota

7. Howard T. Odum

8. Gobble

9. Autio et al.

پایداری یک اکوسیستم نوآوری فراهم می‌آورد. ثبات؛ یک ویژگی مهم اکوسیستم‌های طبیعی است که فرآیندهای هم‌ایستای پایدار پیچیده را، به‌خصوص در مواجهه با تغییرپذیری زیست‌محیطی منعکس می‌کند. همچون یک اکوسیستم طبیعی، ثبات در مواجهه با شوک‌های خارجی که برای برآوردن تقاضاها برای توسعه پایدار کافی باشد، یک هدف مهم اکوسیستم نوآوری است. ثبات اکوسیستم نیازمند سه فاکتور اصلی ایستادگی<sup>۱</sup>، انعطاف‌پذیری<sup>۲</sup> و افزونگی عملکرد<sup>۳</sup> است. ایستادگی به معنی ظرفیت یک سیستم برای حفظ وضعیتش در برابر اختلال است. انعطاف‌پذیری به معنی نرخ برگشت یک سیستم بعد از مواجهه با اختلال به حالت اولش است. افزونگی عملکرد نیز توانایی یک سیستم برای انجام دادن یک فرآیند عملکردی با یک نرخ مشابه (صرف نظر از اختلال در آن سیستم) است (آلیسون و مارتینی<sup>۴</sup>، ۲۰۰۸).

مارتین<sup>۵</sup> بیان می‌کند که تعامل در یک اکوسیستم دارای سه مشخصه ضروری و مهم «همزیستی، تکامل مشترک و همکاری انطباقی» است. همزیستی در واقع از بازی تکاملی بین گونه‌ها منشأ می‌گیرد. همکاری و هماهنگی تطابقی (تناسب با یکدیگر که نتیجه آن تکامل مشترک است) تغییر کردن با یکدیگر است. گونه‌ها در یک اکوسیستم دارای توانایی تغییر نیازمندی‌های شرایط محیطی هستند. آن‌ها راهی که با دیگر گونه‌ها در تعامل‌اند را تغییر می‌دهند و در نتیجه، خودشان را از طریق همکاری انطباقی سازمان‌دهی می‌کنند. برای اینکه یک اکوسیستم به‌طور داخلی به‌صورت باثبات رفتار کند تکامل مشترک ضروری است. این فرآیندها برای ایجاد پایداری هم به‌صورت داخلی و هم به‌صورت خارجی به‌گونه‌ای با یکدیگر ترکیب شده‌اند که یک اکوسیستم به‌عنوان یک کل، عملکردش را به‌صورت پایدار ادامه می‌دهد.

بررسی ادبیات نشان می‌دهد که مفهوم اکوسیستم نوآوری به واژه‌هایی همچون شبکه نوآوری، خوشه‌ها، اکوسیستم کسب‌وکار، پلتفرم نوآوری و نظام نوآوری منطقه‌ای، بخشی و ملی مشابهت‌هایی دارد. (گوبل<sup>۶</sup>، ۲۰۱۴: ۵۵). اکوسیستم نوآوری به دلیل پویایی فرایند توسعه که شامل تکامل مشترک، خودسازمان‌دهی، فعالیت‌های بالادستی و پایین‌دستی، انطباق و فرهنگ کارآفرینی است با مفاهیم دیگر

- 
- 1 . Resistance
  - 2 . Resilience
  - 3 . redundancy
  - 4 . Allison & Martiny
  - 5 . Marten
  - 6 . Gobble

تفاوت دارد رویکرد اکوسیستم نوآوری، تکمیل کننده دیدگاه نظام نوآوری است و این به دلیل تمرکز آن بر ماهیت روابط بین بازیگران است (مازوکاتو و رابینسون، ۲۰۱۷). مهم ترین ویژگی های اکوسیستم نوآوری عبارتند از: تکامل مشترک، تعامل داخلی پویا، خودسازمان دهی، انطباق، خودکنترلی، فرهنگ کارآفرینی، جریان های خرد و کلان، جریان دانش و یادگیری، زمینه تاریخی، تقاضای مشتری و ارتباطات پویا (گوبل<sup>۱</sup>، ۲۰۱۴: ۵۵).

جکسون<sup>۲</sup> در سال ۲۰۱۱ به قیاس بین مفهوم اکوسیستم نوآوری و اکوسیستم های زیستی پرداخته است. از مزایای اکوسیستم نوآوری این است که به منابع موجود در جهت توسعه اقتصادی توجه می شود و از لحاظ جغرافیایی و استراتژیک بر توسعه یک فناوری خاص تمرکز می گردد. در این پژوهش تعریفی که از یک اکوسیستم نوآوری ارائه می شود این است که این اکوسیستم شامل سه جزء افراد، موجودیت ها و عوامل ناملموس است که عوامل ناملموس همان روابط پیچیده بین اجزا را شامل می شوند. کراس<sup>۳</sup> (۲۰۱۳) ملاحظات استراتژیک در هدایت یک اکوسیستم نوآوری را مورد بررسی قرار داده است. در این تحقیق عواملی همچون؛ بازار صنعت، سرمایه گذاران خصوصی، دانشگاه ها، مؤسسات فنی و حرفه ای، سازمان ها و نهادهای دولتی و غیردولتی را به عنوان اکوسیستم نوآوری مطرح کرده است. اوه و همکاران<sup>۴</sup> در سال ۲۰۱۶ یک رویکرد انتقادی مفهوم اکوسیستم نوآوری را مورد توجه قرار می دهند و به این موضوع پرداختند که اکوسیستم نوآوری در زمینه توسعه اقتصادی نقش ایفا کرده است. این پژوهش، به بررسی مفهوم اکوسیستم نوآوری به عنوان چهارمین مجموعه از ادبیات نوآوری و تجارت می پردازد و به این سؤال پاسخ می دهد که چه چیزی از افزودن اکو<sup>۵</sup> به رفتار سیستم یا نظام نوآوری منطقه ای یا ملی، به دست آمده است؟ در این پژوهش، عواملی که باعث پوشش این شکاف می شوند و توصیه هایی برای مفهوم اکوسیستم ارائه شده است. در نهایت در سال ۲۰۱۷، مازوکاتو و رابینسون رویکرد تغییر یافته ناسا در ایجاد و هدایت اکوسیستم های نوآوری در راستای مشارکت بخش عمومی و خصوصی و ایجاد سیاست های نوآورانه جدید را مورد بررسی قرار دادند. در این پژوهش رویکرد جدید ناسا برای ایجاد یک سیاست نوآورانه فعال مبتنی بر تأمین مالی و هدایت جریان نوآوری داخلی و در تعامل با شرکا مورد توجه قرار گرفت.

1 . Gobble  
2 . jackson  
3 . cross  
4 . Oh et al.  
5 . eco

## جدول ۱: خلاصه از ابعاد اکوسیستم نوآوری برگرفته از ادبیات

ابعاد اکوسیستم (موجودیت - روابط)	منبع	خلاصه تعریف و ابعاد تحقیقات
موجودیت و روابط	اوتیو و همکاران (۲۰۱۴)، مازوکاتو و رابینسون، ۲۰۱۷	شبکه‌ای از بازیگران مرتبط به هم که حول یک زنجیره ارزش یا صنعت خاص سازمان یافته‌اند و در آن بازیگران شامل نمایندگی‌ها، بنگاه‌ها، واسطه‌ها و هر بازیگر دیگری است که به تولید و بهره‌مندی از محصولات یا خدمات ناشی از آن ارزش ایجاد شده کمک می‌نماید.
روابط	آلیسون و مارتینی <sup>۴</sup> ، ۲۰۰۸	ثبات، یک ویژگی مهم اکوسیستم‌های طبیعی است که فرآیندهای هم‌ایستای پایدار پیچیده را، به‌خصوص در مواجهه با تغییرپذیری زیست‌محیطی منعکس می‌کند. ثبات اکوسیستم نیازمند سه فاکتور اصلی ایستادگی <sup>۱</sup> ، انعطاف‌پذیری <sup>۲</sup> و افزونگی عملکرد <sup>۳</sup> است.
روابط	مارتین <sup>۵</sup>	تعامل در یک اکوسیستم دارای سه مشخصه ضروری و مهم «همزیستی، تکامل مشترک و همکاری انطباقی» است.
روابط	مازوکاتو و رابینسون، ۲۰۱۷	اکوسیستم نوآوری به دلیل پویایی فرایند توسعه که شامل تکامل مشترک، خودسازمان‌دهی، فعالیت‌های بالادستی و پایین‌دستی، انطباق و فرهنگ کارآفرینی است با مفاهیم دیگر تفاوت دارد رویکرد اکوسیستم نوآوری، تکمیل‌کننده دیدگاه نظام نوآوری است و این به دلیل تمرکز آن بر ماهیت روابط بین بازیگران است.
روابط	گوبل <sup>۶</sup> ، ۲۰۱۴	مهم‌ترین ویژگی‌های اکوسیستم نوآوری عبارت‌اند از: تکامل مشترک، تعامل داخلی پویا، خودسازمان‌دهی، انطباق، خودکنترلی، فرهنگ کارآفرینی، جریان‌های خرد و کلان، جریان دانش و یادگیری، زمینه تاریخی، تقاضای مشتری و ارتباطات پویا.
موجودیت و روابط	جکسون <sup>۷</sup> در سال ۲۰۱۱	اکوسیستم شامل سه جزء افراد، موجودیت‌های و عوامل ناملموس است که عوامل ناملموس همان روابط پیچیده بین اجزا را شامل می‌شوند.
موجودیت	کراس <sup>۸</sup> (۲۰۱۳)	بازار صنعت، سرمایه‌گذاران خصوصی، دانشگاه‌ها، مؤسسات فنی و حرفه‌ای، سازمان‌ها و نهادهای دولتی و غیردولتی به‌عنوان اکوسیستم نوآوری هستند.

- 1 . Resistance
- 2 . resilience
- 3 . redundancy
- 4 . Allison & Martiny
- 5 . Marten
- 6 . Gobble
- 7 . jackson
- 8 . cross



در این اکوسیستم، توانمندی ناسا در برقراری ارتباطات بین اعضا در قالب یک شبکه پیچیده از تعاملات تعریف می‌گردد. تمرکز پژوهش بر روش‌هایی است که بر اساس آن ناسا سیاست‌های جدید خود را فارغ از رویکرد تقاضامحور سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه در قالب ساختار جدیدی توسعه داده است که مبتنی بر سیاست هماهنگی و ترکیب منابع و اجزا است.

مرور ادبیات مربوط به اکوسیستم نوآوری نشان می‌دهد که ابعاد اکوسیستم نوآوری در دو بخش اصلی قابل بررسی می‌باشند. بخش اول بازیگران و موجودیت‌های اکوسیستم هستند و بخش دوم روابط بین بازیگران اکوسیستم است که این روابط دارای مشخصه‌ها و ویژگی‌هایی است. جدول ۱، خلاصه‌ای از ابعاد اکوسیستم نوآوری مستخرج از ادبیات تحقیق را نشان می‌دهد:

### روش پژوهش

این تحقیق از نوع کیفی و از نظر هدف، اکتشافی و توصیفی است. روش انجام آن نیز هیبریدی یا ترکیبی<sup>۱</sup> است. در ابتدا مطالعات اکتشافی و مرور پژوهش‌های پیشین صورت پذیرفت و بر این اساس با توجه به نتایج به دست آمده، ابعاد اکوسیستم نوآوری به دو بخش موجودیت‌ها و روابط بین موجودیت‌ها تقسیم گردید. در گام بعد به بررسی اسناد و مدارک موجود در زمینه اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی پرداخته شد. در نهایت به منظور خطوط جدید فکری و تحلیل عمیق‌تر اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی و ترسیم مدل در کشور، به گردآوری و تحلیل داده‌های کیفی ناشی از مصاحبه‌های عمیق و نیمه ساختاریافته با خبرگان صنعتی و دانشگاهی پرداخته شد.

به‌طور کلی تحقیق کیفی با داده‌هایی سروکار دارد که واقعیت‌های مورد مطالعه را به‌صورت کلامی، تصویری یا امثال آن نمایان کرده و مورد تحلیل قرار می‌دهد (بازرگان، ۱۳۸۹). برای تحلیل داده‌های کیفی از رویکرد واحدی استفاده نمی‌شود. اگرچه انتخاب رویکرد مناسب برای تحلیل داده‌ها به عوامل مختلفی نظیر سؤال و اهداف کلی پژوهش، شرایط موجود و اولویت‌های پژوهشگران بستگی دارد، اما باید دانست که نقطه مشترک همه این رویکردها، تقلیل، توصیف و تفسیر داده‌هاست. متعاقب گردآوری داده‌ها، تحلیل بر اساس مجموعه‌ای از اصول آغاز می‌شود. در ابتدا دست‌نوشته‌ای از مصاحبه‌ها تهیه

۱. مدل هیبریدی یکی از روش‌های مفهوم‌پردازی، تکامل مفهوم و توسعه تئوری به شمار می‌رود و این روش در جهت رفع انتزاعی بودن و ابهام مفاهیم به کار می‌رود. این مدل از سه مرحله نظری (مروری بر مطالعات)، کار در عرصه (مصاحبه، مشاهده و ...) و تحلیل نهایی تشکیل شده است (بارکت، ۲۰۰۰)

می‌گردد، پژوهشگر در داده‌ها غوطه‌ور شده و برای دستیابی به بینش و آگاهی شرکت‌کنندگان از پدیده موردپژوهش از روش کدگذاری استفاده می‌نمایند. با ارتباط دادن کدها یا واحدهای معنایی به یکدیگر، طبقات یا درون‌مایه‌های اصلی پدیدار شده و ممکن است به تدوین بیانجامد. برخی از پژوهشگران رویکردهای مورد استفاده در تحلیل داده‌های کیفی را به سه گروه تقسیم کرده‌اند: ۱- شیوه‌های زبان‌شناسی اجتماعی: مانند تحلیل گفتمان و تحلیل مکالمه‌ای که به کشف موارد استفاده و معنای زبان می‌پردازند. ۲- شیوه‌های مشابه نظریه زمینه‌ای: که بر توسعه و تدوین نظریه تمرکز دارند. ۳ - شیوه‌های مشابه تحلیل محتوا یا تحلیل موضوعی که به توصیف و تفسیر دیدگاه‌های شرکت‌کنندگان می‌پردازند.

هدف از رویکرد کیفی در پژوهش، دستیابی به اطلاعات موجود در یک زمینه خاص و درک و فهم بیشتر پدیده‌هایی است که از طریق رویکرد کمی امکان‌پذیر نیست. این مهم، از طریق تحلیل و تفسیر مناسب داده‌های حاصل از پژوهش امکان‌پذیر است. همان‌طور که اشاره شد این پژوهش بر مبنای رویکرد کیفی و با استفاده از روش تحقیق تحلیل محتوا صورت گرفته است.

### روش گردآوری داده‌ها

گردآوری داده‌ها با توجه به اهداف پژوهش به دو صورت انجام گردید: مشاهده اسناد و مصاحبه انفرادی.

#### الف- مشاهده مستندات موجود داروهای زیستی

بهره‌مندی از اسناد و مدارک برخی مشکلات مربوط به مصاحبه‌ها را مرتفع می‌سازد. مشکلاتی همچون تورش (پراکندگی) پاسخ‌دهی و عکس‌العمل پاسخ‌دهندگان را نیز کاهش می‌دهد و همچنین نیازی نیست پژوهشگر از نمونه‌ها بخواهد در مطالعه شرکت کنند. با بررسی‌های صورت گرفته برخی از مهم‌ترین اسناد مورد بررسی در جهت بررسی اکوسیستم داروهای زیستی در جدول ۲ به‌طور خلاصه ارائه شده‌اند.

جدول ۲: مهم‌ترین اسناد مورد استفاده در پژوهش

ردیف	سند	سال انتشار
۱	نقشه جامع علمی کشور	۱۳۸۹
۲	سند چشم‌انداز توسعه کشور	۱۳۸۲
۳	سند توسعه زیست‌فناوری کشور	۱۳۸۵
۴	نقشه راه و برنامه توسعه تولید دانش‌بنیان زیست‌فناوری	۱۳۹۴-۵
۵	بررسی و تحلیل نقش ستاد توسعه زیست‌فناوری در نظام نوآوری زیست‌فناوری ایران	۱۳۹۴-۵
۶	گزارش نقشه راه صادرات محصولات دارویی زیست‌فناوری	۱۳۹۵
۷	مقالات و گزارش‌های سایت معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و ستاد توسعه زیست‌فناوری	۱۳۹۶
۸	اسناد کارگروه ارزیابی و تشخیص صلاحیت شرکت‌های دانش‌بنیان	۱۳۹۵
۹	بررسی لایحه بودجه سال ۱۳۹۶ بخش زیست‌فناوری مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی	۱۳۹۶
۱۰	یکپارچه‌سازی سیاست‌های صنعتی، تجاری و فناوری کشور در حوزه داروهای زیستی - وزارت صنعت معدن تجارت	۱۳۹۳
۱۱	گزارش عملکرد حمایت از توسعه تولید و تجارت کالاها و خدمات زیست‌فناوری در چارچوب اهداف ستاد توسعه زیست‌فناوری	۱۳۹۵
۱۲	گزارش «مرور سیاست‌های علم، فناوری و نوآوری جمهوری اسلامی ایران» آنکتاد (فصل پیشرفت‌های زیست‌فناوری ایران)	۲۰۱۶
۱۳	گزارش «ایران: فرصت رشد یک تریلیون دلاری؟» مکینزی (فصل مربوط به وضعیت زیست‌فناوری)	۲۰۱۶

## ب- مصاحبه انفرادی:

در گام دوم و برای بررسی دقیق‌تر ابعاد از نظرات خبرگان حوزه بهره گرفته شد. در این پژوهش برای انتخاب نمونه از روش نمونه‌گیری هدفمند<sup>۱</sup> استفاده شد. نمونه‌گیری هدفمند که به آن نمونه‌گیری غیر

1 . Purposeful sampling

احتمالی نیز گفته می‌شود، به معنای انتخاب هدف‌دار موردهای پژوهش برای کسب دانش یا اطلاعات است؛ این نوع نمونه‌گیری شامل انتخاب واحدها یا موردهای پژوهش به صورت غیر تصادفی و بر اساس هدف پژوهش است (هالی وی و ویلر، ۲۰۱۳) و بر این اساس با تعدادی از صاحب‌نظران حوزه داروهای زیستی در صنعت، دانشگاه و دولت مصاحبه‌های عمیق و نیمه ساختاریافته‌ای انجام گردید. مصاحبه به صورت حضوری در زمان‌های موردنظر شرکت‌کنندگان انجام گردید. مدت مصاحبه‌ها بستگی به شرایط موجود به صورت میانگین در حدود ۶۰ تا ۸۰ دقیقه به طول انجامید. گردآوری داده‌ها تا زمان اشباع داده‌ها یعنی عدم ظهور ابعاد جدید ادامه یافت (اسپیزال و همکاران، ۲۰۱۱). مشخصات شرکت‌کنندگان در جدول ۳ مشخص شده است:

جدول ۳: مشخصات توصیفی شرکت‌کنندگان

تعداد	۱۲ نفر
مدرک	دکتر
جنسیت	مذکر
سن	بین ۳۵ تا ۶۰ سال
سابقه کاری	بین ۵ تا ۱۰ سال: ۵ نفر، بین ۱۱ تا ۱۷ سال: ۳ نفر، بین ۱۸ تا ۲۵ سال: ۴ نفر
مدت مصاحبه	۶۰-۸۰ دقیقه

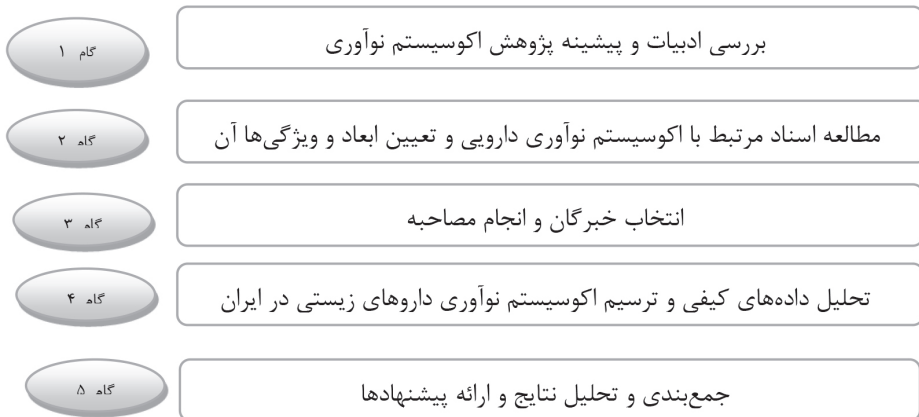
جهت دستیابی به قابلیت اعتماد (پایایی) در این پژوهش تلاش شد یک چارچوب مفهومی به‌عنوان راهنمای گردآوری و تحلیل داده‌ها به کار گرفته شود. همچنین جزئیات مصاحبه‌ها، پیاده‌سازی کامل متن مصاحبه و ایجاد یک پایگاه داده برای تحقیق به‌گونه‌ای مستندسازی شد که امکان بررسی و

### 1. Holloway & Wheeler

۲. انتخاب این افراد با توجه به راهنمایی‌های ستاد توسعه زیست‌فناوری و سایر نهادهای مربوطه همچون انجمن بیوتکنولوژی صورت گرفته است. با توجه به اینکه این مراکز به عنوان مراکز مرجع اطلاعاتی در حوزه زیست‌فناوری در کشور شناخته شده‌اند نسبت به معرفی تعدادی از صاحب‌نظران مطرح در حوزه داروهای زیستی در صنعت و دانشگاه و همچنین در بدنه دولت پرداختند. این افراد به عنوان افراد شناخته شده این بخش در کشور مطرح می‌باشند و معیار انتخاب افراد، علاوه بر تحصیلات مرتبط، میزان تجربه و فعالیت‌های اجرایی و پژوهشی (حداقل پنج سال فعالیت اجرایی و پژوهشی برجسته در حوزه داروهای زیستی) در حوزه داروهای زیستی و است.

### 3. Speziale & Streubert

ردگیری فرایند تحقیق و امکان تکرار آن توسط فرد ثالث وجود داشته باشد. برای بررسی روایی تحقیق از رویکرد سه جبهه‌ای (گل‌افشانی<sup>۱</sup>، پاتون<sup>۲</sup>، ۲۰۰۳) به‌عنوان یکی از ابزارهای مورد استفاده جهت افزایش کیفیت تحقیق بهره‌گیری شد. در رویکرد سه جبهه‌ای به داده‌ها سعی شد نظرات خبرگان در مقایسه با سایر نظرات و همچنین مستندات و مشاهدات مورد بررسی قرار گیرد. همچنین در مرحله تهیه طرح تحقیق از گروهی از افراد مطلع و صاحب‌نظر برای بررسی و اظهارنظر در مورد جامع و مانع بودن طرح تهیه شده، استفاده شد<sup>۳</sup>. در مرحله جمع‌آوری داده‌ها پس از انجام مشاهدات و انجام مصاحبه‌ها، متن ثبت و درک شده توسط محقق به تأیید مصاحبه‌شونده می‌رسید و در نهایت در مرحله تحلیل و تفسیر داده‌ها دو نفر عضو هیئت‌علمی دانشگاه و یک مدیر فعال در این حوزه، نتایج و یافته‌ها را مورد بررسی قرار دادند<sup>۴</sup>. در یک جمع‌بندی مراحل اجرای این پژوهش در نمودار ۱ قابل مشاهده است.



### نمودار ۱: مراحل اجرای پژوهش

### تجزیه و تحلیل داده‌های پژوهش

کلیدیه مواد موضوعی و مستندات گردآوری‌شده و داده‌های کیفی حاصل از مصاحبه‌های فردی تحت

1 . Golafshani

2 . Patton

۳ . به دلیل اصل رعایت امانت از آوردن اسامی افراد به درخواست شخصی آن‌ها خودداری گردیده است

۴ . دو عضو هیئت‌علمی دارای تجربه تحقیقاتی در حوزه زیست‌فناوری به‌خصوص حوزه سلامت و انجام پروژه‌های کشوری در این حوزه می‌باشند. همچنین نفر سوم هم به عنوان مدیر ارشد یکی از معتبرترین شرکت‌های داورهای زیستی کشور است

تحلیل کیفی محتوا (گرینهایم و لاندمن<sup>۱</sup>، ۲۰۰۴) قرار گرفته است. بدین منظور مراحل اصلی تحلیل محتوا با تعویلاتی جهت شناسایی ابعاد اصلی انجام گردید.

تحلیل داده‌ها با خواندن مکرر همه داده‌های متنی شروع شده تا حس کلی از داده‌ها به دست آید. تجزیه و تحلیل داده‌ها در بخش کیفی در قالب کدگذاری باز و محوری صورت گرفته است. برخی کدها یا درواقع مضامین و مفاهیم در این پژوهش به‌طور مستقیم از متن گفته‌های مصاحبه‌شوندگان برگرفته شده است و برخی دیگر با توجه به مفاهیم و مضامین برگرفته از مرور مبانی نظری و ادبیات، شواهد تجربی، یافته‌های اسناد و مدارک به دست آمده است که درواقع به دو دسته کد پیش‌ساخته و محقق ساخته قابل تقسیم هستند. در ادامه بنا به بررسی‌های صورت گرفته در خصوص ابعاد اکوسیستم نوآوری طبقات موضوعی انتخاب و پس از طبقه‌بندی و مدیریت داده‌ها، گزاره‌های کلامی در قالب ابعاد اصلی اکوسیستم نوآوری در سه بعد تعیین شدند. این طبقات که بنا به کدگذاری موضوعی مدنظر قرار گرفته‌اند، از بطن محورهای مطرح‌شده برای هدایت مصاحبه‌ها برگزیده شده‌اند. پس از مشخص شدن طبقات یا کدهای موضوعی، کدهای باز استخراج شد که بر اساس تحلیل محتوای کیفی به‌طور مستقیم از گفته‌های مصاحبه‌شوندگان برگرفته شده و در حقیقت به بیانات مصاحبه‌شوندگان به‌طور مستقیم مرتبط است. پس از کدگذاری باز، در گام بعد از طریق کدگذاری محوری تلاش شد تا با انتخاب مضامین و مفاهیم محوری و نمایان از کدهای باز، کدهایی انتخاب شوند که برای بازنمایی و پوشاندن دیگر کدها و شکل‌گیری مقوله‌ها قابلیت دارند. بر این اساس کدهای باز؛ مفاهیم و مضامین خرد و کدهای محوری؛ سازه‌ها یا مفاهیم کلی را شکل داده‌اند.

به‌منظور ترسیم اکوسیستم نوآوری، موجودیت‌ها، روابط بین اجزا و ویژگی‌های آن را مورد بررسی قرار داده‌ایم که در ادامه آمده است:

#### – موجودیت‌ها:

یکی از نکات کلیدی که در مصاحبه با خبرگان به‌دفعات مورد اشاره قرار گرفته است، این است که هر اکوسیستم متشکل از بازیگران و نهادهایی است که به‌عنوان موجودیت‌های آن اکوسیستم به فعالیت می‌پردازند. بر این اساس به‌منظور شناسایی دقیق‌تر موجودیت‌ها علاوه بر بررسی اسناد، از متخصصین خواسته شد عناصر اصلی و اثرگذار این حوزه را معرفی نمایند. خبرگان از منظرهای مختلف به این

موضوع پرداختند.

به‌طور مثال گروهی از خبرگان به نیروی انسانی متخصص به‌عنوان محور اصلی اکوسیستم دارویی کشور نگاه می‌کنند. یکی از فعالان عرصه داروهای زیستی به اهمیت نقش این افراد اشاره نمود و بیان کرد "دانشمندان خارج از کشور به‌منظور تسریع انتقال فناوری به کشور حائز اهمیت هستند. دعوت و بهره‌مندی از تجارب این دانشمندان در حوزه دارو (در قالب فرصت‌های مطالعاتی و ...) می‌تواند در جهت انتقال دانش ضمنی مؤثر باشد. درواقع از ظرفیت‌های قابل توجه و در اختیار که کمتر به آن توجه می‌شود، استفاده از دانشمندان ایرانی مقیم خارج است که در بخش دارویی فعالیت می‌کنند.

برخی دیگر از متخصصان، به نقش شرکت‌ها و نهادهای تولیدی و خدماتی اشاره کردند. به‌طور مثال یکی از مدیران ارشد حوزه داروهای زیستی به نقش "شتاب‌دهنده‌های زیستی و لزوم توسعه جدی‌تر این عرصه" اشاره کردند. یک مدیر ارشد دیگر به عدم حضور شرکت‌های حقوقی قوی در حوزه زیستی در کشور اشاره نمود.

- برخی از خبرگان به نقش نهادهای سیاست‌گذار، تنظیم‌گر و میانجی اشاره کردند. به‌عنوان مثال یکی از فعالان باسابقه صنعتی عنوان کرد "ایجاد نهادهای سیاست‌گذاری جدید تنها یکی از روش‌های حل مشکل ارتباطی بازیگران و تحقق اهداف اکوسیستم نوآوری است از دیگر اقدامات در این بخش می‌توان به اعطای مأموریت جدید به نهادهای موجود اشاره کرد که ضمن صرفه‌جویی منجر به ایجاد انگیزه در نهادها می‌گردد". همچنین یکی دیگر از مدیران بیان کرد "یکی از مشکلات کشور تعدد مراکز تصمیم‌گیری در حوزه‌های کلان و خرد کشور است".

- و درنهایت برخی اهمیت قوانین و سیاست‌ها را مورد توجه قرار دادند. یکی از مسئولین حوزه دارویی اذعان دارد که "با وجود داشتن قانون و سیاست‌گذاری برای جلوگیری از ورود داروهای خارجی مشابه داخل، این داروها به کشور وارد می‌شوند". همچنین یکی از مدیران صنعتی هم بیان کرد که "مصوباتی برای حمایت از تولیدکننده داخلی وجود دارد ولی مشکل وجود مصوبات نیست بلکه اجرایی نشدن مصوبات است". همچنین اذعان شد دولت باید نگاه متفاوتی به تولیدکنندگان و فعالان غیر تولیدکننده داشته باشد. درنهایت توجه جدی‌تر به مسئله مالکیت فکری از جمله موضوعات مورد اشاره متخصصان در حوزه قوانین و سیاست‌ها است. جدول ۴ به‌طور خلاصه موجودیت‌های حوزه داروهای زیستی را نشان می‌دهد.

## جدول ۴: خلاصه موجودیت‌های اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی

مندرجات موجود در اسناد	برخی نکات مطرح شده در مصاحبه	رمزهای اولیه و باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
	در حال حاضر کارشناسان متبحر و فناور اندک هستند. دانش‌آموختگان در حال حاضر تکنیک‌های موردنیاز صنایع را نیاموخته‌اند و نیاز به آموزش‌های زیادی دارند	نیازمندی دانش‌آموختگان به فراگیری تکنیک	نیروی انسانی متخصص
	یکی از ظرفیت‌های قابل توجه و در اختیار که کمتر به آن توجه می‌شود، استفاده از دانشمندان ایرانی مقیم خارج است که در بخش دارویی فعالیت می‌کنند.	عدم استفاده کشور از متخصصین ایرانی مقیم خارج	
	با اینکه در کشورهای توسعه‌یافته و یا پیشرفته در زمینه زیست‌فناوری و داروهای زیستی، متخصصین و محققین از سایر کشورها حضور دارند، در ایران دانشمندان کشورهای دیگر تقریباً حضور ندارند.	عدم حضور دانشمندان سایر کشورها در چرخه پژوهش و توسعه فناوری	
	در برخی از مؤسسات مراکز تحقیقاتی، حق فنی دریافتی متخصصین و اعضای هیئت‌علمی را که مبادرت به تأسیس شرکت دانش‌بنیان کرده‌اند قطع می‌کند که دلیل آن تصور تحصیل درآمد از طریق شرکت مذکور برای این افراد است.	ایجاد مانع برای فعالیت تجاری‌سازی متخصصین در برخی مؤسسات تحقیقاتی	
	قواعد لازم برای نگهداشت متخصصین در شرکت‌ها وجود ندارد. به نظر برخی شرکت‌ها برخی متخصصین پس از کسب مهارت شرکت را به راحتی ترک می‌کنند و مکانیسمی برای نگهداشت ایشان وجود ندارد.	نبود مکانیسم قانونی برای نگهداشت حاملان دانش و فناوری در شرکت‌ها	
	تنوع رشته‌های تحصیلی و تعداد فارغ‌التحصیلان ارتباط معناداری با نیاز کشور ندارد. در برخی رشته‌ها فارغ‌التحصیلان زیاد و در برخی رشته‌های جدید متخصص نداریم	عدم تناسب رشته‌ها و تعداد دانش‌آموختگان با برنامه‌های توسعه‌ای کشور	



مندرجات موجود در اسناد	برخی نکات مطرح شده در مصاحبه	رمزهای اولیه و باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
تعداد دانشجویان تحصیلات تکمیلی در رشته‌های زیست‌فناوری دارویی و پزشکی و علوم مرتبط در سال ۱۳۹۴ در حدود ۲۰۱۵ نفر است.		وفور دانشجویان تحصیلات تکمیلی و فرصت مغتنم پایان‌نامه‌ها و رساله‌ها	نیروی انسانی متخصص
تعداد ۹۶ مرکز دانشگاهی و پژوهشگاهی دارای رشته گرایش‌های زیرمجموعه زیست‌فناوری و تعداد ۷۵ پژوهشگر، مرکز و هسته پژوهشی فعال در حوزه زیست‌فناوری در زیرمجموعه دانشگاه‌ها و پژوهشگاه‌ها		وجود متخصصین به تعداد زیاد و با تخصص‌های مختلف	
تعداد ۸۴ رشته در حوزه زیست‌فناوری یا حوزه‌های مرتبط در سه مقطع کارشناسی، کارشناسی ارشد و دکتری وجود دارد. در حدود ۲۰ هزار فارغ‌التحصیل گرایش‌های زیست‌فناوری در کشور وجود دارد.		وجود رشته‌های تحصیلی متنوع مرتبط با زیست‌فناوری در کشور	
	ایجاد مجموعه‌ای مشتمل بر امکانات تحقیقات نیمه‌صنعتی توسط صنایع تولیدکننده داروهای زیستی که شرکت‌های کوچک بتوانند در آنجا مستقر شده و نتایج تحقیقات خود را در آنجا ادامه دهند کمک قابل توجهی به توسعه فناوری و محصول در کشور خواهد نمود	ضرورت ایجاد زیرساخت پایلوت توسط صنایع دارویی زیستی برای حضور شرکت‌های فناور و توسعه مشترک فناوری و محصول	شرکت‌ها و نهاد‌های تولیدی و خدماتی

مندرجات موجود در اسناد	برخی نکات مطرح شده در مصاحبه	رمزهای اولیه و باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
	<p>تاکنون و در حال حاضر به دلیل کمبود انواع متعددی از داروها، شرکت‌ها داروهای متفاوتی تولید می‌کنند و لذا رقابتی در بین آن‌ها وجود ندارد. به نظر می‌رسد از این‌پس و با تکمیل فهرست داروهای موردنیاز، ارائه پروژه‌های مشابه به صنایع و تولید داروهای مشابه و ایجاد رقابت داخلی بین آن‌ها مناسب است.</p>	<p>ضرورت ایجاد رقابت بین تولیدکنندگان با هدف ارتقاء کیفیت و توان رقابت‌کنندگی صنایع داخلی</p>	تولیدی و خدماتی شرکت‌ها و نهادهای
	<p>صنایع تولیدکننده داروهای زیستی، از سطوح مختلفی از فناوری برخوردار هستند. برخی دارو را از سلول تهیه می‌کنند و برخی مواد مؤثره دارویی (API) را وارد نموده نسبت به فرمولاسیون و بسته‌بندی آن‌ها اقدام می‌کنند. از این‌رو تأثیرپذیری این شرکت‌ها از سیاست‌ها و عوامل محیطی در اکوسیستم متفاوت است.</p>	<p>ضرورت اتخاذ سیاست‌های متنوع و دربرگیرنده نیاز شرکت‌ها در تمام مراحل چرخه عمر</p>	
	<p>تعداد شرکت‌های خدماتی تجاری‌سازی SP نظیر مشاوره مدیریتی، حقوقی، بازار، ثبت اختراع و غیره کافی نبوده و هم به میزان مناسب با شرکت‌های فناور در ارتباط نیستند و مورد بهره‌برداری قرار نمی‌گیرند.</p>	<p>کمی تعداد و نقش آفرینی شرکت‌های ارائه‌دهنده خدمات در اکوسیستم نوآوری</p>	
	<p>یکی از گام‌های بزرگ در حمایت از طرح‌های جدید حوزه داروهای زیستی، ایجاد شتاب‌دهنده است که می‌تواند شرایط تبدیل ایده به محصول را برای محققین فراهم آورد.</p>	<p>شتاب‌دهنده‌های زیستی و لزوم توسعه جدی‌تر این عرصه</p>	
	<p>صندوق‌های فراوانی در این حوزه فعال هستند همچون صندوق فناوری‌های نوین، صندوق‌های زیرمجموعه وزارت بهداشت و ... نقش این صندوق‌ها با توجه به نوع حمایت‌هایی که دارند دارای اهمیت است</p>	<p>تأمین مالی ایده‌های خطرپذیر</p>	

مندرجات موجود در اسناد	برخی نکات مطرح شده در مصاحبه	رمزهای اولیه و باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
شرکت‌های تولیدکننده: حدود ۳۰ شرکت نوپا، ۸ شرکت تولیدی و صنعتی در بخش دانش‌بنیان در حال فعالیت می‌باشند.		وجود تعداد مناسبی از شرکت‌های دانش‌بنیان	
مهم ترین تأمین کنندگان مالی عبارت‌اند از: صندوق‌ها، منابع دولتی در قالب بودجه دستگاه‌های تخصصی زیست‌فناوری، برخی مؤسسات دولتی و خصوصی تأمین مالی (همچون شرکت شناسا، بنیاد برکت، لیدکو و ...)		وجود تعداد مناسب تأمین کنندگان مالی	
از دیگر نهادهای خدماتی موارد زیر می‌باشند: کریدور خدمات صادرات محصولات دانش‌بنیان، شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه، مرکز توسعه کسب‌وکار فناوری، سازمان‌ها و شرکت‌های ثبت پتنت پردیس‌های سلامت		وجود شرکت‌ها و تشکل‌های سرویس‌دهنده به تولیدکنندگان	شرکت‌ها و نهادهای تولیدی و خدماتی
	منابع مالی از چند مجرا تأمین می‌شوند که از جمله آن‌ها: ۱- سازمان‌های ارائه‌دهنده بودجه مثل دانشگاه‌ها و معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، عتف، وزارت علوم و ستاد توسعه بیوتکنولوژی ۲- سازمان‌های توسعه‌دهنده فناوری همچون معاونت علمی، وزارت صنایع و صنایع نوین ۳- بانک‌ها و صندوق‌ها	وجود گروه‌های مختلف تأمین بودجه، توسعه فناوری و مالی	

مندرجات موجود در اسناد	برخی نکات مطرح شده در مصاحبه	رمزهای اولیه و باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
<p>مهم‌ترین نهادهای فعال در حوزه سیاست‌گذاری عبارت‌اند از: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ستاد توسعه زیست‌فناوری، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، مرکز همکاری‌های فناوری و نوآوری ریاست جمهوری</p> <p>منبع: گزارش بررسی و تحلیل نقش ستاد توسعه زیست‌فناوری در نظام نوآوری زیست‌فناوری ایران، ۱۳۹۵</p>		<p>حضور فعال نهادهای سیاست‌گذار در اکوسیستم داروهای زیستی</p>	<p>نهادهای سیاست‌گذار، تنظیم‌گر و میانجی</p>
<p>در حوزه تنظیم‌گری مهم‌ترین نهادهای فعال در بخش داروهای زیستی کشور عبارت‌اند از: سازمان غذا و دارو، معاونت درمان وزارت بهداشت، گمرک جمهوری اسلامی ایران، وزارت صنعت، معدن و تجارت و سازمان ملی استاندارد</p>		<p>فعالیت مناسب سازمان‌های تنظیم‌گر</p>	
<p>در حوزه تسهیل‌گری مهم‌ترین نهادهای فعال در بخش داروهای زیستی کشور عبارت‌اند از: انجمن‌های علمی، مرکز همکاری‌های فناوری ریاست جمهوری، ستاد توسعه زیست‌فناوری</p>		<p>برخورداری اکوسیستم از تسهیلگری نهادهای مربوطه</p>	

مندرجات موجود در اسناد	برخی نکات مطرح شده در مصاحبه	رمزهای اولیه و باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
	مهم‌ترین نهادهای اثرگذار در بخش سیاست‌گذاری شامل وزارت بهداشت (معاونت غذا و دارو)، شورای فناوری سلامت، معاونت علم و فناوری ریاست جمهوری، ستاد توسعه زیست‌فناوری و وزارت صنعت، معدن و تجارت می‌باشند.	حضور فعال نهادهای سیاست‌گذار در اکوسیستم داروهای زیستی	نهادهای سیاست‌گذار، تنظیم‌گر و میانجی
	ایجاد نهادهای سیاست‌گذاری جدید تنها یکی از روش‌های حل مشکل ارتباطی بازیگران و تحقق اهداف اکوسیستم نوآوری است از دیگر اقدامات در این بخش می‌توان به اعطای مأموریت جدید به نهادهای موجود اشاره کرد که ضمن صرفه‌جویی منجر به ایجاد انگیزه در نهادها می‌گردد	اعطای مأموریت جدید به نهادهای موجود	
	یکی از مشکلات کشور تعدد مراکز تصمیم‌گیری در حوزه‌های کلان و خرد کشور است.	تعدد نهادهای تصمیم‌گیری	
بیش از ۱۴ قانون، سیاست و مصوبه بالادستی با بیش از ۳۲ بند یا موضوع، در مورد توسعه فناوری و داروهای زیستی در کشور به ثبت رسیده است		وضع قوانین و مقررات نسبتاً مناسب و کافی	قوانین و سیاست‌ها
	در برخی موارد خلأهای قانونی (نظیر مالکیت فکری، ثبت اختراعات، انواع همکاری‌های فناورانه با طرف‌های خارجی) و در برخی دیگر تراکم قوانین (ایجاد کسب‌وکار و تولید و استمرار این فعالیت‌ها) وجود دارد.	عدم توازن قوانین و مقررات در حوزه‌های مختلف اکوسیستم نوآوری	

مندرجات موجود در اسناد	برخی نکات مطرح شده در مصاحبه	رمزهای اولیه و باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
	سیاست‌گذاران در موارد زیادی به‌منظور ایجاد کارکرد جدید نسبت به ایجاد نهاد یا سازمان جدید اقدام می‌کنند. این موضوع موجب ایجاد تراحم و اصطکاک با سازمان‌های موجود شده و منابع بسیار محدود کشور را بیش از این خرد می‌کند.	عادت به ایجاد ساختارهای جدید به‌منظور انجام مأموریت‌های جدید به‌جای اعطای مأموریت جدید به سازمان‌های موجود	قوانین و سیاست‌ها
	بعد نظارتی و بعد تأمین وظایف وزارت بهداشت جدا شده و توسط یک معاونت انجام نشود. در حال حاضر هم تأیید محصولات و هم خرید داروها از داخل و خارج بر عهده سازمان غذا و دارو است. بهتر است وظیفه تأمین از این معاونت جدا شود.	ضرورت انجام نظارت و تأمین توسط دو سازمان مختلف	
	انتقال فناوری از خارج توسط بخش خصوصی ارجح است و انجام این امر توسط بخش دولتی موفقیت کمتری در پی دارد.	ناموفق بودن دولت در انتقال فناوری و ترجیح انجام آن توسط بخش خصوصی	
	برخورداری از برنامه و هدایت‌شوندگی از الزامات موفقیت اکوسیستم است. این موضوع در مورد اکوسیستم دارویی تا حدودی محقق شده و برنامه‌ریزی و هدایت مجموعه مشترک و نسبتاً هماهنگ، توسط ستاد توسعه زیست‌فناوری، سندیکای تولیدکنندگان و وزارت بهداشت در حال انجام است.	هماهنگی مناسب نهادهای برنامه‌ریز و هدایتگر داروهای زیستی	
	یکی از مؤثرترین شیوه‌های حمایتی از شرکت‌های دانش‌بنیان نوپا سرمایه‌گذاری خطرپذیر است لکن صندوق نوآوری و شکوفایی که بیشترین منابع حمایتی از شرکت‌ها را در اختیار دارد بنا به دلایلی هنوز نسبت به سرمایه‌گذاری خطرپذیر اقدام نمی‌کند	غفلت از سرمایه‌گذاری خطرپذیر توسط دستگاه‌های مربوطه	

مندرجات موجود در اسناد	برخی نکات مطرح شده در مصاحبه	رمزهای اولیه و باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
	در حال حاضر تعرفه واردات داروهای زیستی در شرایطی که تولید داخلی هم می‌شوند، تغییری نمی‌کند. برای بازار سازی بهتر محصولات داخلی لازم است وقتی شرکت‌های داخلی موفق به تولید داروی وارداتی می‌شوند تعرفه واردات آن از ۴٪ فعلی به حدود ۳۲٪ افزایش یابد	افزایش تعرفه واردات محصولاتی که تولید داخل دارند	قوانین و سیاست‌ها
	در حال حاضر حمایت بیمه‌ای بالا از داروهای زیستی باعث شده تفاوت معنی‌داری بین قیمت داروی داخلی و خارجی نباشد و لذا تجویز و مصرف داروی خارجی ترجیح پیدا می‌کند	حمایت بیمه‌ای بیشتر از محصولات داخلی	
	نیاز به شرکت‌هایی که به‌طور تخصصی کار آزمایشی بالینی داروها را انجام دهند به‌خوبی احساس می‌شود. در حال حاضر این مرحله توسط تولیدکنندگان انجام می‌پذیرد. انجام آزمایش‌های بالینی توسط شرکت‌های حرفه‌ای و مستقل صحیح‌تر بوده و قابلیت اعتماد بیشتری دارد.	ایجاد شرکت‌های حرفه‌ای کار آزمایشی بالینی	
	مواد اولیه مورد استفاده شرکت‌ها و صنایع داروهای زیستی اکثراً وارداتی بوده و وابستگی شدیدی از این نظر در کشور وجود دارد ضمن آنکه مشکلاتی نیز در تهیه آن‌ها وجود دارد. لازم است داخلی سازی این مواد در اولویت قرار گیرد.	ضرورت داخلی سازی مواد اولیه	
	در ایران در حال حاضر بر روی تهیه داروهای جدید زیستی (Discovery Drug) کار جدی صورت نمی‌گیرد و مراکز تحقیقاتی و تولیدی بر تهیه بیوسیمیلارها متمرکز هستند. لذا ضرورت دارد با توجه به منابع بسیار غنی گیاهی، طبیعی، دریایی و غیره در کشور، در رابطه با کشف داروهای جدید نیز اقدام نمود	تمرکز بر توسعه داروهای کاملاً جدید زیستی	

مندرجات موجود در اسناد	برخی نکات مطرح شده در مصاحبه	رمزهای اولیه و باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
	مصوباتی برای حمایت از تولیدکننده داخلی وجود دارد مشکل وجود مصوبات نیست بلکه اجرایی نشدن مصوبات است	اجرایی نشدن مصوبات	

### – روابط بین موجودیت‌ها

همان‌طور که در بخش ادبیات اشاره شد روابط بین موجودیت‌ها مبتنی بر دو ویژگی اصلی ثبات و تعامل بین موجودیت‌ها است. ثبات مشتمل بر سه ویژگی اصلی ایستادگی، انعطاف‌پذیری و افزونگی عملکرد است (آلیسون و مارتینی، ۲۰۰۸). علاوه بر آن تعامل پویا در اکوسیستم‌ها مبتنی بر سه ویژگی همزیستی، تکامل مشترک و همکاری انطباقی است (مارتین، گوبل، ۲۰۱۴). بر این اساس در مصاحبه با خبرگان در خصوص روابط بین موجودیت‌های اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی ضمن معرفی، از متن مصاحبه‌ها این ویژگی‌ها استخراج گردید و در قالب جدول ذیل ارائه شد. در واقع از متخصصان خواسته شد ضمن در نظر گرفتن ابعاد فوق، به بیان روابط بین موجودیت‌های اکوسیستم در کشور بپردازند. ذکر این نکته ضروری است که همه صاحب‌نظران به نقش و اهمیت زیاد شکل‌گیری تعامل و روابط بین موجودیت‌ها اشاره داشتند. در واقع از دیدگاه آن‌ها، چالش‌ها و مشکلات موجود در کشور تنها ناشی از کمبود موجودیت‌ها نیست بلکه اغلب عدم شکل‌گیری روابط پویا و سیستمی در این بخش موضوع محوری تری است. نظرات در خصوص روابط بین اجزا از محورهای مختلفی مطرح شد. به‌طور مثال یکی از مدیران ارشد صنعتی بیان کرد که دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی با تأمین نیروی انسانی متخصص به شرکت‌های دانش‌بنیان و صنعت کمک می‌کنند و شرکت‌ها نیز باید در جهت تحقق نیازهای جامعه گام بردارند «با توجه به اینکه در اغلب حوزه‌های علمی کشور، هنوز تعامل بین صنعت و دانشگاه به‌درستی شکل نگرفته است این تعاملات اغلب ناقص بوده و منجر به تکامل مشترک طرفین نمی‌شود.

همچنین یکی دیگر از صاحب‌نظران این حوزه به اهمیت نقش صندوق‌های ریسک‌پذیر اشاره کرد و بیان کرد «صندوق خطرپذیر با تقبل ریسک سرمایه‌گذاری و زیان ناشی از عدم موفقیت احتمالی



توسعه محصول و یا عدم پذیرش داروی جدید توسط صنعت را برای شرکت‌های دانش‌بنیان یا محققین دانشگاهی به صفر می‌رساند و در عوض در سود حاصل از موفقیت شرکت‌ها شریک می‌شود و این انعطاف‌پذیری سیستم را بالا می‌برد.

صاحب‌نظر دیگری به نقش دولت اشاره نمود و بیان کرد "بخش سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری کشور، با محدود کردن واردات داروهایی که تولید داخل می‌شوند، هزینه‌های شرکت‌های بیمه را به‌طور جدی کاهش می‌دهند و درعین‌حال با افزایش سهم بازار صنعت داخلی، به رشد صنعت کمک می‌کند" و این ثبات و ایستادگی اکوسیستم را افزایش می‌دهد. جدول ۵ به‌طور خلاصه ویژگی‌ها و روابط بین موجودیت‌های حوزه داروهای زیستی را نشان می‌دهد.

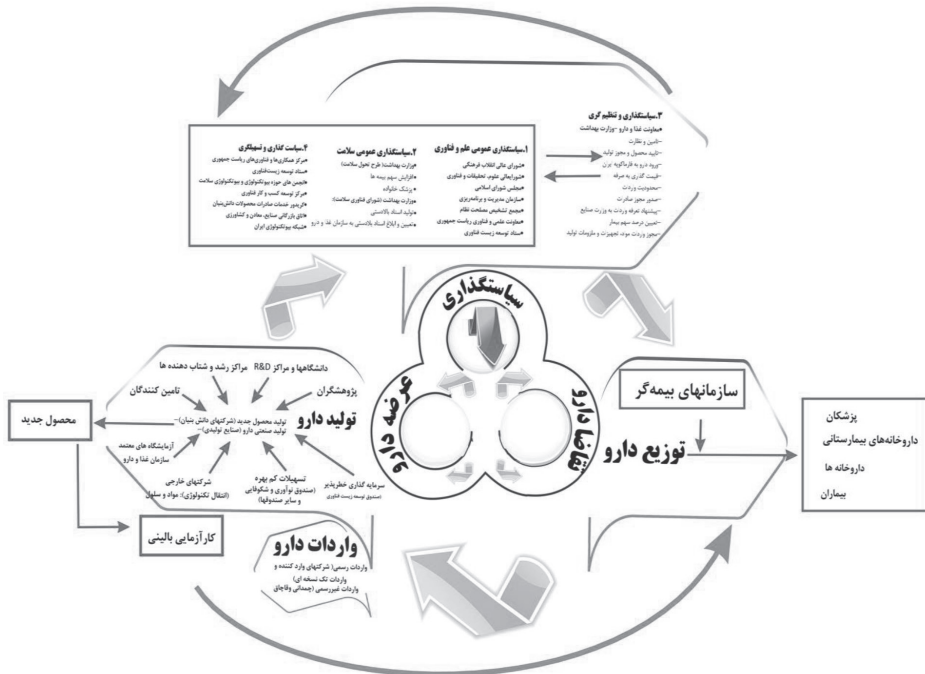
جدول ۵: خلاصه روابط و ویژگی‌های اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی

عبارت مصاحبه	رمزهای باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی از طریق تزریق منابع انسانی متخصص (هیئت‌علمی، دانشجوی تحصیلات تکمیلی)، نتایج تحقیقات، کمک به انجام مراحل تحقیقاتی، در اختیار گذاری زیرساخت‌های سخت‌افزاری و نرم‌افزاری، به شرکت‌های دانش‌بنیان دارویی یا فناوری‌های مناسب به تحقق اهداف شرکت‌های دانش‌بنیان کمک می‌کنند. شرکت‌ها نیز به توفیق دانشگاه‌ها در حل مسائل جامعه می‌افزایند و کشنده دانش تولید شده در آن‌ها هستند.	تأمین متخصص، دانش و زیرساخت برای شرکت‌ها توسط دانشگاه‌ها و مشارکت دهی دانشگاه‌ها در حل مسائل جامعه توسط شرکت‌ها	تکامل مشترک، انعطاف‌پذیری و همکاری انطباقی
صنایع دارویی به تأمین سلامت مردم در جامعه کمک می‌کنند و درعین‌حال از این بازار مصرف برخوردار شده و به حیات و رشد خود ادامه می‌دهد.	خدمت صنایع به مصرف‌کننده‌ها در تأمین سلامت آن‌ها و برخورداری از این بازار مصرف	همزیستی
شرکت‌های بیمه‌گر با پذیرش بخش قابل توجهی از هزینه‌های داروهای گران‌قیمت زیستی، امکان تهیه و مصرف آن‌ها را برای عموم مردم فراهم می‌آورند و در کنار مسئولیت اجتماعی خود، برای تولیدکنندگان نیز بازار سازی می‌کنند. صنایع نیز با تولید هر داروی جدید بیوسیمیلار و به دلیل ارزان‌تر بودن آن، بار هزینه‌ای قابل توجهی را از دوش نظام بیمه کشور برمی‌دارند.	ارزان‌سازی داروها برای بیماران توسط سازمان بیمه‌گر و کاهش بار مالی بیمه‌گر به‌وسیله تولید داخلی و ارزان	همکاری انطباقی

عبارت مصاحبه	رمزهای باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازدها یا مفاهیم کلی)
شتاب‌دهنده با در اختیار قرار دادن زیرساخت‌های آماده و ارائه مشاوره‌ها و راهنمایی‌های لازم به توسعه محصول شرکت دانش‌بنیان در زمان کوتاه‌تر و با خطا هزینه کمتر کمک می‌کند و داروهای جدید را به صنعت انتقال می‌دهد و خود نیز از این راه منتفع شده در سود حاصله با شرکت شریک می‌شود.	نقش شتاب‌دهنده در کوتاه کردن مسیر موفقیت شرکت‌های کوچک و انتفاع مالی از موفقیت آن‌ها	افزونگی عملکرد و همزیستی
صندوق خطرپذیر با تقبل ریسک سرمایه‌گذاری و زیان ناشی از عدم موفقیت احتمالی توسعه محصول و پذیرش داروی جدید توسط صنعت را برای شرکت‌های دانش‌بنیان یا محققین دانشگاهی به صفر می‌رساند و در عوض در سود حاصل از موفقیت شرکت شریک می‌شود. این خطرپذیری سرمایه‌گذاری، سایر شرکت‌ها و محققین را به ورود به عرصه تولید داروهای زیستی ترغیب می‌کند و پتانسیل‌های علمی و فنی این حوزه را فعال‌تر و سرعت پیشرفت کشور را بیشتر می‌کند.	تقبل ریسک عدم موفقیت شرکت‌ها توسط صندوق سرمایه‌گذار خطرپذیر و بهره‌گیری صندوق از موفقیت قطعی سبدی از پروژه‌ها	انعطاف‌پذیری و همزیستی
نهاد سیاست‌گذار و تنظیم‌گر با ارائه فهرست اولویت‌ها و نیازهای دارویی کشور که آن‌هم بر اساس آمار بیماری‌ها، نظر جامعه پزشکی، واردات و مانند آن‌ها است، برنامه کاری روشنی برای مجموعه بازیگران تحقیق و تولید داروهای زیستی را تعیین و از آن حمایت می‌کنند.	ارائه برنامه کاری برای تولیدکننده مبتنی بر نیاز کشور با تضمین وجود بازار توسط سیاست‌گذار	انعطاف‌پذیری و افزونگی عملکرد
صنعت داروهای زیستی با استقرار متخصصین باتجربه در مرکز شتاب‌دهنده و ارائه مشاوره‌های لازم، به این مرکز و شرکت مستقر در آن کمک شایانی می‌کند و نیز تولید و ورود محصول آن‌ها به بازار را تضمین می‌کند. این دو نیز به صنعت کمک می‌کنند تا سرعت و تعداد محصولات جدید تولیدی را به طرز چشمگیری افزایش داده، رشد صنعتی قابل توجهی را برای آن به ارمغان می‌آورند. به عبارت دیگر این مجموعه‌ها یک برنامه واحد را با یاری یکدیگر و به اشتراک‌گذاری نقاط قوت هم پیش می‌برند.	کمک صنعت به شرکت‌های نوپا برای موفقیت در اجرای پروژه‌ها و توسعه هم‌زمان سبد محصول صنعت	همزیستی و تکامل مشترک

عبارت مصاحبه	رمزهای باز (مفاهیم مضامین خرد)	رمزهای محوری (سازه‌ها یا مفاهیم کلی)
صنعت از شرکت‌های خارجی کمک فناورانه دریافت می‌کند و بخشی از این یافته‌های دانشی را در فرایند منتورینگ شرکت‌ها به آن‌ها انتقال می‌دهد. در مواردی نیز صنعت تولید داروی زیستی با همان شرکت خارجی موضوع ارائه محصول و دریافت سهم بازار خارجی را پیش برده و یا نسبت به توسعه مشترک محصول اقدام می‌کنند.	دریافت فناوری و مواد اولیه از طرف‌های خارجی توسط شرکت‌ها و یا توسعه مشترک محصول یا برخورداری از بازار مشترک با آن‌ها	همکاری انطباقی و تکامل مشترک
بخش سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری کشور، با محدود کردن واردات داروهایی که تولید داخل می‌شوند، هزینه‌های شرکت‌های بیمه را به‌طور جدی کاهش می‌دهند و در عین حال سهم بازار صنعت داخلی را افزایش داده به رشد صنعت کمک می‌کند.	کاهش واردات و افزایش سهم بازار تولیدکننده داخلی توسط سیاست‌گذار	ایستادگی و انعطاف‌پذیری

با توجه به نتایج به دست آمده از مصاحبه‌ها و اسناد تا حد زیادی وضعیت اکوسیستم نوآوری کشور به‌خصوص در بخش موجودیت‌ها و ارتباط بین آن‌ها مشخص گردید. موجودیت‌های اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی کشور و روابط بین آن‌ها در قالب نمودار ذیل قابل بررسی است. این نمودار با الهام از مدل‌های موجود در زمینه نظام نوآوری و اکوسیستم نوآوری (مدل‌هایی همچون مدل نظام نوآوری ملی، مدل اندرسون در سال ۲۰۱۳ و مدل‌های مربوط به اکوسیستم نوآوری همچون مدل کامپندیم<sup>۱</sup>، ۲۰۱۴) و مبتنی بر شاخص‌های به دست آمده از اسناد و مصاحبه‌ها ترسیم شده است و روابط موجود بین عناصر مشخص شده‌اند. با توجه به اینکه روابط بین عناصر دارای دو ویژگی اصلی ثبات و تعامل پویا است ویژگی‌هایی برای اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی متصور شده است که شامل تکامل مشترک، انعطاف‌پذیری، همکاری انطباقی، همزیستی، افزونگی عملکرد و ایستادگی می‌باشند. کاستی‌ها در این ویژگی‌ها در اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی کشور مشهود و اتخاذ سیاست‌ها در جهت ایجاد یا تقویت این ویژگی‌ها از موضوعات مهم کشور در این حوزه است.



نمودار ۲: مهم ترین عناصر و بازیگران فعال در حوزه داروهای زیستی (منبع: نویسندگان)

### جمع بندی و نتیجه گیری

هدف از پژوهش حاضر بررسی ابعاد و ترسیم اکوسیستم نوآوری در حوزه داروهای زیستی ایران است. بر این اساس ضمن مطالعه ادبیات موضوع و شناسایی مهم ترین ابعاد اکوسیستم نوآوری، به بررسی اجزاء و روابط بین آن‌ها و نیز ویژگی‌ها اکوسیستم نوآوری زیستی کشور از طریق بررسی اسناد و نظرخواهی از خبرگان پرداخته شده است. در نهایت وضعیت اجزای موجود اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی و ارتباط بین آن‌ها به تصویر کشیده و روابط و تعاملات بین آن‌ها و ویژگی‌های اکوسیستم که حاصل این تعاملات است، شرح داده شد.

در مورد اجزاء یا موجودیت‌های این اکوسیستم نوآوری که شامل نیروی انسانی متخصص، شرکت‌ها و نهادهای تولیدی و خدماتی، نهادهای سیاست‌گذار و نیز قوانین و سیاست‌ها می‌باشند، می‌توان گفت که داشته‌های کشور قابل قبول بوده و به شرط شکل‌گیری تعاملات پویا و مناسب بین آن‌ها، می‌توانند کارکرد و خصوصیات یک اکوسیستم نوآوری را از خود نشان دهند. البته کاستی‌ها یا ضعف‌هایی نیز

وجود دارد که جبران آن‌ها نقش مؤثری در شکل‌گیری و کارکرد این اکوسیستم خواهد داشت. در حوزه منابع انسانی به‌رغم کمیت مناسب دانش‌آموختگان، لازم است مهارت آن‌ها در تکنیک‌ها و فنون لازم برای فعالیت‌های صنعتی ارتقا یابد و با آموزش این موارد در قالب دوره‌های تربیت‌فناور این نقیصه مرتفع شود. همچنین آموزش مهارت‌های کارآفرینی، کسب‌وکار، تجاری‌سازی یافته‌های پژوهشی در دانشگاه‌ها به‌منظور تحقق کارآفرینی توسط دانش‌آموختگان ضروری است. بهره‌گیری از متخصصین ایرانی شاغل در مراکز تحقیقاتی معتبر و صنایع دارویی سایر کشورها و هم‌بهره‌گیری از متخصصین سایر کشورها توصیه مؤکد دیگر است. این متخصصین می‌توانند در کارگاه‌ها یا دوره‌های آموزشی نسبت به انتقال دانسته‌ها یا فنون موردنظر مراکز و متخصصین داخلی اقدام کنند. شرکت‌های تولیدی نیز در سطوح صنعتی و یا توسعه محصول، به تعداد مناسب شکل گرفته‌اند لکن لازم است تعداد شرکت‌های خدماتی نظیر مشاوره مدیریتی، حقوقی، بازار، ثبت و اختراع تجاری‌سازی افزایش یافته و البته بهره‌گیری شرکت‌های تولیدی یا نوپا از آن‌ها نیز افزایش یابد. همچنین از آنجاکه همه شرکت‌های کوچک دانش‌بنیان امکان ایجاد زیرساخت لازم برای تولید در مقیاس پایلوت را ندارند، لازم است چنین زیرساخت‌های مشترکی با حمایت دولت ایجاد و زمینه استفاده شرکت‌ها برای توسعه محصولاتشان در این مراکز فراهم آید. نکته دیگر اینکه در حال حاضر هر داروی زیستی غالباً با توسط یک شرکت تولید می‌شود و رقابتی بین آن‌ها وجود ندارد. به نظر می‌رسد اکنون که تقریباً تمامی اقلام فهرست داروهای زیستی موردنیاز کشور در حال داخلی شدن است، بهتر است به‌منظور ایجاد رقابت مفید بین تولیدکنندگان، اجازه تولید هر داروی زیستی به بیش از یک تولیدکننده داده شود.

نهادهای حامی مالی موجود نیز با بضاعت متوسط فعال‌اند و قواعد و روتین‌های آن‌ها با آنچه در قانون حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان آمده متفاوت و سخت‌گیرانه‌تر است. چنانچه موضوع مهم سرمایه‌گذاری خطرپذیر که کلید موفقیت حرکت شرکت‌های نوپاست توسط صندوق نوآوری و شکوفایی مورد اقبال قرار گیرد، موجب افزایش سرعت رشد توسعه محصولات دارویی زیستی توسط محققان و شرکت‌ها خواهد شد. در حال حاضر فقط توسط صندوق حمایت از توسعه زیست‌فناوری نسبت به انجام سرمایه‌گذاری خطرپذیر اقدام می‌شود که تکاپوی نیاز همه شرکت‌ها را نمی‌کند.

نهادهای سیاست‌گذار و تنظیم‌گر نیز به‌خوبی شکل‌گرفته و فعال‌اند. با ارائه فهرست داروهای مورد نیاز به شرکت‌ها آن‌ها را به سمت اولویت‌ها هدایت می‌کنند و پس از تولید موفق دارو در داخل، از طریق کنترل واردات، سهم بازار مناسب تا حدود ۹۰ درصد را به داروی داخلی اختصاص می‌دهند.

همچنین تعیین قیمت مناسب برای دارو، سرمایه‌گذاری در این زمینه را توجیه‌پذیر نموده است. درباره سیاست‌ها و قوانین لازم باید گفت کمبود قوانین در برخی زمینه‌ها همچون قواعد مالکیتی و یا همکاری با طرف‌های خارجی و بعضاً تراکم قوانین در زمینه‌هایی چون ایجاد کسب‌وکار و تولید که موجب رفتارهای متفاوت دستگاه‌ها می‌شود به چشم می‌خورد. همچنین ایجاد ساختارهای جدید برای مأموریت‌های جدید به جای اعطای مأموریت به سازمان‌های موجود موجب تعدد بیش از نیاز ساختارها و مراکز و ایجاد اصطکاک بین آن‌ها و توزیع منابع محدود کشور بین دستگاه‌های بیشتر شده است. تفکیک دو وظیفه تأمین و نظارت داروهای زیستی که هر دو در حال حاضر توسط سازمان غذا و دارو انجام می‌شود از دیگر نکات لازم برای بهبود و پیشرفت برنامه توسعه داروست. بهتر است معاونت مذکور اقدامات نظارتی را بر عهده داشته و معاونت دیگری وظیفه تأمین را بر عهده گیرد. افزایش تعرفه واردات داروهای خارجی بعد از داخلی سازی آن‌ها و نیز افزایش حمایت بیمه‌ای از داروهای تولید داخل نسبت به داروهای خارجی موجب افزایش فاصله قیمتی بین آن‌ها شده و بازار بهتری برای داروهای تولید شده داخلی توسط شرکت‌ها را فراهم می‌آورد. اکنون در غیاب این دو سیاست و نزدیکی قیمت داروهای تولید داخل و خارج، تقاضای غیرضروری برای داروهای خارجی افزایش یافته و در مواردی موجب عدول سیاست‌گذار از تعهدات خود مبنی بر اختصاص ۹۰ درصد سهم بازار به تولیدکنندگان داخلی می‌شود. از طرفی لازم است با ایجاد شرکت‌های تخصصی، انجام کار آزمایشی بالینی و ارزیابی داروهای تولید داخل توسط این شرکت‌ها و نه تولیدکنندگان انجام شود. سیاست‌های حمایت از تأمین موارد اولیه لازم برای تولید داروهای زیستی از دیگر موارد مهمی است که وابستگی زیاد فعلی شرکت‌ها را به خارج از کشور کاهش می‌دهد. موضوع دیگر اینکه در حال حاضر داروهای زیستی تولید داخل همگی مشابه داروهای خارجی (بیوسیمیلار) هستند و هنوز نسبت به ابداع و تولید داروهای جدید اقدام مؤثری نمی‌شود. با توجه به زمان‌بر و هزینه‌بر بودن این اقدام لازم است حمایت ویژه از تولید داروهای جدید اعمال و مقررات خاص برای مهم تصویب شود.

همان‌گونه که در بخش ادبیات موضوع بیان شد وجود اجزا به‌تنهایی کافی نبوده و روابط و تعاملات پویای بین آن‌ها به اکوسیستم نوآوری واقعیت می‌بخشد. لذا به دنبال بررسی وضعیت موجودیت‌ها، وضعیت روابط و تعاملات و نهایتاً ویژگی‌های حاصله مورد مذاقه قرار گرفت. همان‌گونه که در نمودار شماره ۲ نشان داده شده، اجزای اکوسیستم نوآوری داروها را می‌توان به سه بخش اجزاء متصدی در عرضه دارو، اجزای سیاست‌گذار و اجزاء دخیل در تقاضای داروهای زیستی تقسیم‌بندی کرد.

در بخش عرضه دو دسته شرکت وجود دارند: دسته اول شرکت‌های تولیدی و صنعتی که وظیفه تولید صنعتی محصولات دارویی زیستی را بر عهده دارند و دسته دوم شرکت‌های دانش‌بنیان، نوپا و کوچک که وظیفه طراحی و تولید محصولات جدید را بر عهده دارند. البته شرکت‌های بزرگ هم بسیاری از فعالیت‌های مربوط به طراحی و تولید محصول جدید را انجام می‌دهد. لازم است این دو دسته شرکت دارای تعامل پویا در بستری از دانش و مبتنی بر یادگیری جهت تحقق تکامل مشترک پایدار باشند. هر چند تعاملاتی بین این دو دسته شرکت‌ها وجود دارد ولی این ارتباطات اغلب ناقص، گسسته و کوتاه‌مدت است. در واقع یکی از موانع شکل‌گیری اکوسیستم مناسب در حوزه داروهای زیستی عدم ارتباطات پویا در بین شرکت‌های بزرگ (تولیدکننده دارو) و شرکت‌های کوچک (تحقیق و توسعه) و عدم شکل‌گیری حلقه‌های ارتباطی و تعاملی بین آنان بوده است. لکن اخیراً رابطه بین برخی شرکت‌های بزرگ و کوچک نوپا شکل گرفته است. بدین گونه که شرکت‌های دانش‌بنیان ادامه فعالیت‌های تحقیقاتی خود را در زمینه توسعه محصولات جدید، در محیطی به نام شتاب‌دهنده که توسط صنعت ایجاد شده و امکانات و تجهیزات لازم برای تولید نیمه‌صنعتی در آن قرار داده شده تا مرحله قابل بهره‌برداری توسط صنعت تکمیل می‌کنند. نکته بسیار مهم اینکه این موضوع تحت راهنمایی متخصصان صنعت که بسیار کلیدی و تعیین‌کننده است، صورت می‌پذیرد. این زیرساخت برای چندین شرکت دانش‌بنیان به اشتراک گذاشته شده است. نتایج حاصله نهایتاً توسط شرکت‌های تولیدی به سطح تولید صنعتی رسیده و وارد بازار می‌شود. در واقع شرکت‌های نوپا و کوچک اغلب به دلیل نداشتن زیرساخت‌های تولیدی و عدم توانایی ورود بازار و مسائل مربوط به برند و نام تجاری از ورود مستقیم به بازار پرهیز دارند و نمی‌توانند محصول را خود وارد بازار کنند و این کار معمولاً از طریق فروش محصول به شرکت‌های بزرگ انجام می‌شود. در واقع رابطه بین شرکت‌های بزرگ و نوپا در دو بخش اصلی قابل توجه است: شرکت‌های کوچک به توسعه فهرست محصولات صنعت در زمانی بسیار کوتاه‌تر و درآمد بیشتر در آن‌ها کمک می‌کنند و شرکت‌های بزرگ نیز به‌مثابه بازاری مطمئن برای شرکت‌های فناور عمل می‌کنند و درآمدزایی مناسبی برای ایشان ایجاد می‌نمایند. در این فرایند رد پای از ویژگی‌های اکوسیستم نوآوری نظیر هم‌زیستی بین اجزاء، تعامل پویا در بین آنان، افزونگی عملکرد، توسعه فرهنگ کارآفرینی تا حدودی انعطاف‌پذیری و در صورت استمرار این روابط، تکامل مشترک در این اکوسیستم نوآوری نوپا در حوزه داروهای زیستی ایران مشاهده می‌شود. این تعاملات اگر هدفمند و دوسویه استمرار یابند می‌تواند منجر به بروز ویژگی دیگری با عنوان ایجاد جریان دانش

و یادگیری در شرکت‌های کوچک‌تر گردد.

یکی دیگر از عوامل اثرگذار در طرف عرضه دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی هستند. این مراکز دارای اساتید، پژوهشگران و دانشجویانی هستند که نسبت به تأسیس شرکت نوپا اقدام می‌کنند و یا جذب شرکت‌های تولیدی و نوپا شوند. بدین ترتیب تأمین منابع متخصص شرکت‌ها و مشارکت دانشگاه‌ها در حل مسئله مهم سلامت کشور یعنی تأمین داخلی داروهای زیستی محقق می‌شود که ویژگی‌هایی نظیر همکاری انطباقی و انعطاف‌پذیری را در اکوسیستم نشان می‌دهد. پارک‌های علم و فناوری و مراکز رشد نیز به‌عنوان یکی دیگر از عناصر زنجیره مطرح هستند که امکان فعالیت شرکت‌های نوپا و استارت‌آپ‌ها را فراهم می‌کنند و به شکل‌گیری جریان دانش، فناوری و توسعه یادگیری کمک نمایند. با ایجاد اولین شتاب‌دهنده داروهای زیستی در کشور، امکان فعالیت آسان‌تر شرکت‌های نوپا و طرح‌های تولید داروهای زیستی فراهم شده است. همان‌گونه که اشاره شد، هدف از این شتاب‌دهنده‌ها کمک به توسعه محصول و تکمیل کار شرکت‌های نوپا تا مرحله نیمه‌صنعتی و رساندن به صنعت برای ورود به بازار در مقابل فروش فناوری و یا مشارکت در عایدات حاصل از فروش محصول است که مبتنی بر ویژگی توجه به نیاز بازار و تقاضای مشتری است. با کسب هر مورد موفقیت تجربه طرفین افزایش یافته روتین‌های شرکت‌ها با این نوع همکاری انطباق یافته و مورد بعدی را با تفاهم و سرعت بیشتری پیش می‌برند. در این فرایند هم تکاملی را تجربه کرده و با گذر زمان و در تعاملی پویا با یکدیگر یادگیری‌های ارزشمندی را تجربه می‌کنند. در این رابطه که مبتنی بر اشتراک منافع و رابطه برد-برد استوار شده فرهنگ کارآفرینی، انطباق و شکل‌گیری جریان دانشی به‌خوبی مشاهده می‌شود.

بخش دیگر فعالیت‌ها، حمایت مالی برای شرکت‌های تولیدی و نوپا است. استفاده از تسهیلات کم‌بهره صندوق‌ها به‌خصوص صندوق نوآوری و شکوفایی و یا بهره‌مندی از خدمات سرمایه‌گذاری خطرپذیر صندوق توسعه زیست‌فناوری برای شرکت‌های دارویی زیستی در این بخش مورد توجه می‌باشند. به این صورت که پس از انجام بررسی‌های لازم در مورد پروژه تولید دارو و عقد قرارداد بین صندوق و شرکت دانش‌بنیان دارویی زیستی و تأسیس شرکت جدید یا مشارکت صندوق در سهام شرکت موجود، در صورت عدم موفقیت شرکت به توسعه محصول، ضرر مالی متوجه شرکت نخواهد شد ولی در صورت موفقیت، صندوق و شرکت هر دو از ماحصل کار بهره‌مند می‌شوند. البته فرایند سرمایه‌گذاری خطرپذیر در این حوزه به‌تازگی در ایران آغاز شده و هنوز نتایج حاصل از آن آشکار نشده است. همچنین هنوز موضوع تولید داروهای زیستی در ایران به‌عنوان فرصت مناسبی برای



سرمایه‌گذاری معرفی نشده و لذا سرمایه‌های خارجی و داخلی غیردولتی قابل توجهی به این سمت جذب نشده است. این موضوع مانع برخورداری از رشدی متناسب با توان فنی کشور شده است.

محصولات دارویی جهت ورود به بازار باید مرحله کار آزمایشی بالینی را طی نماید. معاونت درمان وزارت بهداشت از طریق بیمارستان‌ها به اعطای مجوز برای کار آزمایشی بالینی می‌پردازد و معاونت غذا و دارو به اعطای مجوز به محصول از طریق آزمایشگاه‌های مرجع می‌پردازد. همان‌گونه که قبلاً اشاره شد، در حال حاضر کار آزمایشی بالینی عمدتاً توسط تولیدکنندگان انجام می‌شود که لازم است با تشکیل و فعالیت شرکت‌های تخصصی در این زمینه این نقیصه در فرایند تأیید داروهای زیستی مرتفع شود. تأمین‌کنندگان خارجی مواد اولیه، سلول و تجهیزات هم پشتیبانی از تولید را بر عهده دارند و البته در موارد محدودی فعالیت‌های مشترک و انتقال فناوری، انجام می‌شود. تعامل با شرکت‌های خارجی نیازمند سازوکارهایی است که بتواند در بلندمدت منجر به شکل‌گیری جریان دانش و توسعه یادگیری شرکت‌های داخلی گردد. لازم است کاستی‌هایی که در زمینه قوانین مالکیتی و شقوق مختلف همکاری‌های خارجی وجود دارد با مشارکت تولیدکنندگان مرتفع گردد.

در بخش تقاضا داروهای زیستی از طریق شبکه‌های توزیع به‌طور عمده به داروخانه‌های شهری و بیمارستان‌ها انتقال می‌یابد. ارزان‌سازی مصرف داروهای گران‌قیمت زیستی برای مردم با ایجاد پوشش بیمه‌ای توسط نهادهای بیمه‌گر و لذا ایجاد بازار مصرف مناسب برای تولیدکنندگان و نیز تولید ارزان‌تر داروها در داخل توسط شرکت‌ها و کاهش بار مالی بیمه‌گذاران، ویژگی‌هایی نظیر تکامل مشترک و ایستادگی را در اکوسیستم نشان می‌دهد. برای رشد بازار نیاز به توسعه بازار صادراتی و هم‌توانمندی صادرات داروهای زیستی هست که گرچه فعالیت‌هایی در این زمینه آغاز شده لکن اقدامات مهمی در زمینه سیاست‌گذاری و سرمایه‌گذاری در این‌باره لازم است.

در بخش سیاست‌گذاری عمومی علم و فناوری حوزه داروهای زیستی نیز سه نهاد با بیشترین تأثیرگذاری عبارت‌اند از: شورای فناوری سلامت وزارت بهداشت که نسبت به تولید و ابلاغ سیاست‌ها و اسناد بالادستی به سازمان غذا و دارو اقدام می‌کند، ستاد توسعه زیست‌فناوری در معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری که سعی دارد اکوسیستم نوآوری را شکل دهد و شورای عالی علوم، تحقیقات و فناوری که سیاست‌ها و اولویت‌های علم و فناوری را تعیین و اعلام می‌کند.

در بخش سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری دو معاونت غذا و دارو و معاونت درمان وزارت بهداشت فعال می‌باشند. معاونت غذا و دارو وظایفی همچون تأمین (خرید از خارج و داخل)، نظارت، تأیید محصول و

صدور مجوز تولید، ورود دارو به فارماکوپه ایران، قیمت‌گذاری به‌صرفه، محدودیت واردات و تخصیص سهم بازار به میزان مناسب و صدور مجوز صادرات را بر عهده دارد و معاونت درمان نیز عهده‌دار وظیفه تأیید کار آزمایشی بالینی است. معاونت غذا و دارو با تعیین اولویت‌بندی فهرست داروها برای تولید داخل و جهت کاهش واردات (غیر ضروری) در جهت توسعه فناوری‌های دارویی زیستی تأثیرگذار است. همچنین سیاست‌های عمومی سلامت و نیز طرح تحول سلامت با دو موضوع افزایش سهم بیمه‌ها و پزشک خانواده در این راستا قابل توجه می‌باشند. اتخاذ این سیاست‌ها در سال‌های اخیر موجب رشد چشمگیر تولید داروهای زیستی شده به‌گونه‌ای که با ورود حدود بیست داروی تولید داخل به بازار و تولید همین تعداد دارو در آینده نزدیک، کشور را در آستانه بی‌نیازی از واردات این داروها قرار داده است. در نهایت وزارت صنعت از دو طریق؛ وضع تعرفه‌ها و موافقت اصولی با ایجاد صنایع تولیدی بر فرایند تولید داروهای زیستی اثرگذار است.

در مجموع می‌توان گفت اکثر اجزاء اکوسیستم نوآوری داروهای زیستی در ایران وجود دارند لکن اکوسیستمی نو پا با مشارکت بخشی از اجزاء شکل گرفته که تأثیر مثبت و معنی‌داری در توسعه فناوری و تولید داروهای زیستی داشته است. لکن این اکوسیستم نوآوری هنوز فراگیر نشده و برخی از اجزاء موجود مستقل از دیگران فعالیت می‌کنند و نمی‌توان آنان را در چارچوب اکوسیستم مذکور تعریف کرد.

## منابع

- بازرگان، عباس (۱۳۸۹). *مقدمه‌ای بر روش‌های تحقیق کیفی و آمیخته رویکردهای متداول در علوم رفتاری*، تهران: نشر دیدار
- خردمند، سهیلا و قاضی نوری، سید سروش. (۱۳۸۹) *زیست‌فناوری، فناوری سودآور قرن (زیست‌فناوری نوین)*. *مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین (گروه فناوری‌های نو)*.
- ستاد توسعه فرهنگ علم، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان معاونت علمی (۱۳۹۶). *در مسیر توسعه زیست‌بوم کارآفرینی*.
- گزارش پیش و ارزیابی وضعیت زیست‌فناوری در ایران و جهان (۱۳۹۵). *گروه نظارت و ارزیابی، ستاد زیست‌فناوری*
- مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی (۱۳۹۵). *بررسی لایحه بودجه سال ۱۳۹۶ کل کشور ۲۱ بخش زیست‌فناوری*. معاونت پژوهش‌های زیربنایی و امور تولیدی، دفتر مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین.
- مرنندی، حبیب، طباطبائی، سید حبیب‌الله. (۱۳۹۶). *تحلیلی از سیستم نوآوری در تولید فرآورده‌های زیست فن‌آوری، کشور (با تمرکز بر واکسن) ششمین کنفرانس بین‌المللی و دهمین کنفرانس ملی مدیریت فناوری، ص ۱-۱۷*.
- میردریگوند، محمد، مروی، مریم، رهایی، مهدی و لطفی، عباس. (۱۳۸۹). *جایگاه فناوری‌های نوین در برنامه پنجم توسعه زیست‌فناوری، مجموعه مقالات همایش بررسی لایحه برنامه پنجم توسعه کشور، مجلس شورای اسلامی*.
- یدالهی فارسی، جهانگیر و زهرا کلاتهای. (۱۳۹۱). *ساز و کارهای بهره برداری از فناوری در حوزه زیست‌فناوری*. *رشد فناوری هشتم، ۳۱ ص ۶۲-۷۰*.
- Allison, S. D., & Martiny, J. B. (2008). Resistance, resilience, and redundancy in microbial communities. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 105(Supplement 1), 11512-11519.
- Autio, E., Kenney, M., Mustar, P., Siegel, D., & Wright, M. (2014). Entrepreneurial innovation: The importance of context. *Research Policy*, 43(7), 1097-1108.
- Compendium, D. A. (2014). *Building Knowledge Economy through Innovation Ecosystem: The Role of Innovation Hubs*.
- Cross, S. E. (2013). Strategic considerations in leading an innovation ecosystem. *GSTF Business Review (GBR)*, 2(3), 104.
- Dixon, M.J., (2009), *Commercialization Strategy in Biotechnology Start-ups*, Ph.D.

Thesis., Massey University, New Zealand.

- Efpia, (2013) *The Pharmaceutical Industry in Figures. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.*
- Giesecke, S. (2000). The contrasting roles of government in the development of biotechnology industry in the US and Germany. *Research Policy*, 29(2), 205-223.
- Gobble, M. M. (2014). Charting the innovation ecosystem. *Research-Technology Management*, 57(4), 55-59.
- Goel, P., (2012) *Review on the Current and Future trends of Biosimilar Market in USA and India.*
- Golafshani, N. (2003)., Understanding reliability and validity in qualitative research. *The qualitative report*, 8(4), 597-606.
- Graneheim, U. H., & Lundman, B. (2004). Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse education today*, 24(2), 105-112.
- Holloway, I. & Wheeler, S., 2013. *Qualitative research in nursing and healthcare.* John Wiley & Sons.
- HM Government, (2013) *Strength and Opportunity 2013 The Landscape of the Medical Technology, Medical Biotechnology, Industrial Biotechnology and Pharmaceutical Sectors in the UK.*
- Jackson, D. J. (2011). What is an innovation ecosystem. *National Science Foundation*, 1.
- Mazzucato, M., & Robinson, D. K. (2017). Co-creating and directing Innovation Ecosystems? NASA's changing approach to public-private partnerships in low-earth orbit. *Technological Forecasting and Social Change.*
- Oh, D. S., Phillips, F., Park, S., & Lee, E. (2016). Innovation ecosystems: A critical examination. *Technovation*, 54, 1-6.
- Oksanen, K., & Hautamäki, A. (2014). Transforming regions into innovation ecosystems: A model for renewing local industrial structures. *The Innovation Journal*, 19(2), 1.
- [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org).
- Patton, M. Q. (2002)., Two decades of developments in qualitative inquiry a personal, experiential perspective. *Qualitative social work*, 1(3), 261-283.

- Schwartz-Barcott, D. (2000). An expansion and elaboration of the hybrid model of concept development. *Concept Development in Nursing Foundations, Techniques, and Applications*, 129-159.
- Smith J, Firth J. Qualitative data analysis: the framework approach. *Nurse Researcher* 2011; 18: 52- 62.
- Statista, (2014) (<http://www.statista.com/>)
- Strober, B. E., (2012). Armour, K., Romiti, R., Smith, C., Tebbey, P. W., Menter, A., & Leonardi, C. Biopharmaceuticals and biosimilars in psoriasis: What the dermatologist needs to know, *Journal of the American Academy of Dermatology*, Vol.66, pp. 317-322.
- Speziale, H. S., Streubert, H. J., & Carpenter, D. R. (2011). *Qualitative research in nursing: Advancing the humanistic imperative*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Wallner, T., & Menrad, M. (2011, June). Extending the innovation ecosystem framework. *In Proceedings of XXII ISPIM Conference*.