

وضعیت مدیریت صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در اتحادیه اروپا، آمریکا و کانادا و پیشنهاد راهکار برای ایران

رضا نکونیان^۱ لیلا پورآقاسی^{۲*} علی ماهر^۳

۱. گروه بیوتکنولوژی پزشکی، انستیتو غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران. ORCID: 0000-0002-8348-8368
۲. کارشناس ارشد، مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استانداردها و تعرفه سلامت، معاونت درمان، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران.

۳. گروه مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

مجله اطلاع‌رسانی پزشکی نوین؛ دوره چهارم؛ شماره اول؛ بهار و تابستان ۱۳۹۷؛ صفحات ۴۶-۵۴

چکیده

هدف: بیوتکنولوژی پزشکی یکی از جدیدترین رشته‌های بیوتکنولوژی است که موجب تغییرات شگرفی در تشخیص و درمان بیماری‌های مختلف شده است. این موضوع در کشور ما طرحی نو بوده و کمتر بدان توجه شده است. هدف از مطالعه حاضر، مرور مهمترین استراتژی‌های کاربردی اتحادیه اروپا، آمریکا و کانادا به عنوان پیشنهاد برای صنعت نوین و ارائه راهکارهای عملی برای ایران می‌باشد.

روش‌ها: این مطالعه مروری غیر سیستماتیک است که در سال ۱۳۹۴ انجام شده است. در این مطالعه از روش مرور حیطه توسعه یافته برای تحلیل داده‌ها استفاده شده است. شاخص‌های مورد مطالعه در این پژوهش شاخص‌های اقتصادی و شاخص‌های آموزشی می‌باشند. داده‌ها از طریق بررسی مقالات و متون کتابخانه‌ای، جستجوهای اینترنتی و مراجعات مستقیم به سازمان‌های مرتبط با موضوع این پژوهش جمع‌آوری شد.

نتایج: درآمد شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی در مجموع ۸ درصد، هزینه‌های تحقیق و توسعه ۵ درصد و درآمد خالص در سال ۲۰۱۲ نسبت به سال قبل ۳۷ درصد رشد یافته است. شرکت‌های رهبران مالی نسبت به شرکت‌های دولتی و سایر شرکت‌ها، پیش‌تاز هستند. وضعیت این صنعت در آمریکا بهتر از کانادا و اتحادیه اروپا مشاهده شد. همچنین، مشاهده می‌شود بیشترین میزان‌های رشد در شرکت‌های رهبران مالی آمریکا و پس از آن در شرکت‌های دولتی آمریکا بوده است. در خصوص وضعیت شاخص‌های آموزشی در صنعت بیوتکنولوژی، مشاهده شد تعداد سرفصل‌های آموزشی برای مدیریت ارشد کسب و کار، بیش از سرفصل‌های آموزشی بیوتکنولوژی و بیوتکنولوژی پزشکی است.

نتیجه‌گیری: با توجه به نتایج لزوم توجه به حمایت از ایجاد مؤسسات خصوصی و تشویق آن‌ها به تفکر اقتصادی، صنعتی و بازاریابی جهانی به دانش حاصل از بیوتکنولوژی و نیز الحاق به قوانین جهانی مالکیت معنوی و تجارت جهانی، که زمینه‌ساز ورود به این عرصه و بازار جهانی می‌باشد، ضروری به نظر می‌رسد.

کلیدواژه‌ها: مدیریت، صنعت، بیوتکنولوژی.

نوع مقاله: مروری

دریافت مقاله: ۹۶/۱۲/۱۴ اصلاح نهایی: ۹۷/۳/۳۰ پذیرش مقاله: ۹۷/۴/۶

ارجاع: نکونیان رضا، پورآقاسی لیلا، ماهر علی. وضعیت مدیریت صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در اتحادیه اروپا، آمریکا و کانادا و پیشنهاد راهکار برای ایران. مجله اطلاع‌رسانی پزشکی نوین. ۱۳۹۷؛ ۴(۱): ۴۶-۵۴.

مقدمه:

است، تا آنجا که ثابت شد ایجاد توسعه پایدار منجر به افزایش استانداردهای زندگی و حفظ محیط زیست می‌شود. رشد اقتصادی، به عنوان یکی از اجزای چهارگانه توسعه پایدار، تنها زمانی محقق می‌شود که دانش پایه جامعه افزایش یابد و منجر به ایجاد روش‌های کارا و مؤثر گردد.

امروزه، با توجه به تغییرات سبک زندگی، تحولات محیط زیست، افزایش جمعیت جهان و نیاز روزافزون به مواد غذایی بیشتر، توسعه پایدار به خصوص در کشورهای در حال توسعه از اهمیت زیادی برخوردار شده

نویسنده مسئول:

لیلا پورآقاسی

دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران.

ORCID: 0000-0001-5308-9932

پست الکترونیکی: d.pouraghasi@yahoo.com

تلفن: +۹۸۹۱۲۱۹۷۹۷۰۴

در این ارتباط، بیوتکنولوژی (زیست‌فناوری) مهم‌ترین عامل بهره‌وری از منابع طبیعی، تامین و تضمین حیات و توسعه پایدار در همه زمینه‌ها است. کشورهای توسعه‌یافته با آگاهی درباره اثرات مثبت زیست‌محیطی، بهداشتی، دارویی، تشخیصی و صنعتی بیوتکنولوژی در سال‌های اخیر، سرمایه‌گذاری گسترده‌ای در این زمینه انجام داده‌اند تا جایی که قرن ۲۱ را عصر بیوتکنولوژی نام نهاده‌اند [۱،۲]. در این میان، بیوتکنولوژی پزشکی یکی از جدیدترین و اثرگذارترین رشته‌های زیرمجموعه بیوتکنولوژی است که با استفاده از علوم و فنون مولکولی، زمینه‌ساز تغییرات شگرفی در حوزه تشخیص و درمان بیماری‌های مختلف شده است [۳]. پژوهش‌های صورت گرفته مبین این مطلب است که عوامل مؤثر بر تولید محصولات بیوتکنولوژی پزشکی شامل وجود نیروهای متخصص و کارآمد، آموزش‌های روزآمد نیروهای متخصص در زمینه بیوتکنولوژی پزشکی و ایجاد بسترهای لازم جهت تحقیقات کاربردی و بنیادی در این زمینه است [۴].

همان‌گونه که فعالیت‌های تحقیق و توسعه برای تولید محصولات بیوتکنولوژی ضروری است، راهکارهای مناسب در زمینه توسعه تجارت نیز می‌بایست هم‌گام با آن صورت گیرد، چرا که تجاری‌سازی محصولات و بازاریابی مناسب، شروط لازم برای عرضه موفق محصولات بیوتکنولوژی پزشکی هستند. در دهه اخیر، همکاری و تعامل بخش بازرگانی و دانشگاه از طریق تبادل دانش و فناوری، به دغدغه اصلی اقتصاد کاربردی و سیاست‌گذاران اقتصادی تبدیل گشته است [۵].

بنابراین، استحکام و قدرت رابطه دانش و صنعت، موضوعی اساسی در پیشبرد اهداف توسعه ملی می‌باشد. اثرگذارترین عامل در رونق تولید ملی، حمایت از علم و تفکرات برتر کارآفرینان است و موسسات علمی و دانشگاه‌ها می‌توانند با حمایت از برنامه‌ریزی‌های دقیق و عملیاتی در حوزه‌های آموزشی و پژوهشی، زمینه رشد تولید ملی را فراهم کنند [۶]. تربیت نیروی انسانی متخصص در رشته بیوتکنولوژی پزشکی از یک سو و تولیدات روزافزون محصولات بیوتکنولوژی پزشکی از سوی دیگر، حرکت در مسیر بومی‌سازی، تولید انبوه و تجاری‌سازی، جهانی‌سازی و صادرات این محصولات را نیازمند مدیریتی موشکافانه و هوشمندانه در هر یک از بخش‌های مختلف این عرصه کرده است [۴].

نحوه مدیریت در شناخت نیازمندی‌های پزشکی و پیراپزشکی، سرمایه‌گذاری هدفمند، جذب، تربیت و نگهداری نیروی انسانی متخصص و در نهایت، ارائه آن به بازار اقتصادی و پزشکی در کشورهای پیشرفته که در این زمینه گام‌های موفق‌تری را برداشته و به نتایج مطلوبی از دو دهه

پیش تا کنون رسیده‌اند، می‌تواند زمینه‌ساز پیشرفت در کشور باشد [۷]. توجه به این نکته ضروری است که راهکارهای بین‌المللی تجاری‌سازی محصولات بیوتکنولوژی پزشکی با شرایط بومی ایران سازگار نیست و پاسخگوی نیازمندی‌های کشور ما نمی‌باشد. بنابراین، نتایج بدست آمده از سایر کشورها، بدون بومی‌سازی، برای کشور ما قابل تعمیم نخواهند بود. بنابراین، از یک طرف، بهره‌برداری از مطالعات و نتایج آن‌ها باید موشکافانه و دقیق بوده و سپس براساس ویژگی‌های خاص ژنتیکی و اپیدمیولوژیکی بیماری‌های کشور بازنگری گردد و از طرف دیگر، دانش و مدیریت مناسب برای کاربردی ساختن نتایج به دست آمده از بومی‌سازی و انتقال آن به صنعت موجود باشد. با وجود اینکه کشورهای پیشرفته دنیا سال‌هاست که به اهمیت چرخه تولید و صنعتی کردن محصولات بیوتکنولوژی پزشکی پی برده‌اند و آن‌را در برنامه‌های استراتژیک توسعه خود، نشان‌دهنده کرده‌اند، این موضوع در کشور ما طرحی نو بوده و کمتر مورد توجه قرار گرفته است. به همین دلیل، مطالعه حاضر با هدف پیشنهاد راهکارهای مناسب بومی، به بررسی وضعیت صنعت بیوتکنولوژی پزشکی و مرور مهمترین راهکارها و استراتژی‌های کاربردی کشورهای اتحادیه اروپا، آمریکا و کانادا به عنوان پیش‌تازان عرصه بیوتکنولوژی پزشکی پرداخته است.

مواد و روش‌ها:

مطالعه حاضر یک مطالعه مروری غیر سیستماتیک است که در سال ۱۳۹۴ انجام شده است. این مطالعه به روش مرور حیطه توسعه‌یافته که توسط Arksey و O'Malley طراحی شده است، انجام شد [۸]. ابتدا سوالات پژوهشی مشخص گردید و داده‌ها با جستجو در پایگاه‌های علمی بازیابی شد. سپس با توجه به اهداف پژوهش مقالات واجد شرایط انتخاب شدند. یک فرم جدول داده تهیه و با یک رویکرد تکراری داده‌های لازم استخراج شد. در ادامه یافته‌ها با روش آمار توصیفی خلاصه و تحلیل شده است. نسخه اولیه یافته‌ها با صاحب‌نظران مورد مشورت قرار گرفت و پس از اصلاحات، یافته‌ها گزارش گردید. تعداد ۱۴ مطالعه وارد تحلیل شد. داده‌ها براساس کلیدواژه‌های مدیریت (Management)، تکنولوژی صنعتی (Industry Biotechnology)، بیوتکنولوژی (Biotechnology)، تکنولوژی پزشکی (Medicine Biotechnology) و بیوتکنولوژی مدیریت ارشد کسب و کار (MBA-Biotechnolog) دسته‌بندی و تحلیل شد. برای این منظور، تعدادی از کشورهای عضو گروه هشت شامل آمریکا، کانادا و کشورهای عضو اتحادیه اروپا که پیشرو

عبارت دیگر، تنها پایگاه داده‌ای جهانی در صنعت بیوتکنولوژی، مجموعه Ernst و Young است که با سابقه ۲۷ سال فعالیت بین‌المللی در این صنعت، داده‌هایی وسیع، معتبر و روزآمد را در ۴ پایگاه بین‌المللی خود در سطح قاره‌های اروپا، آمریکا، استرالیا و کانادا جمع‌آوری می‌کند که در این پژوهش، سه پایگاه آن مورد بررسی قرار گرفتند. جستجو در وهله اول به صورت گسترده تنظیم شد تا تمامی دسته‌بندی‌ها و موضوعات مرتبط با روش‌های متدولوژیک در بررسی وضعیت مدیریت صنعت بیوتکنولوژی پزشکی و عوامل مؤثر بر تولید محصولات آن گنجانده شود. همچنین، محدودیت زبان و زمان انتشار مقالات نیز در جستجوها وارد نشد.

گام سوم: انتخاب مطالعات واجد شرایط: دو نفر بررسی‌کننده به صورت مستقل به بررسی مطالعات بازبایی شده پرداختند. از اصول PRISMA جهت دستیابی به مطالعات نهایی استفاده شد. در گام اول عنوان و چکیده مطالعات خوانده و در گام بعد متن کامل مطالعات مرتبط به صورت دقیق مورد بررسی قرار می‌گرفت. در صورت بروز تعارض بین دو نفر بررسی‌کننده با مشورت نفر سوم به توافق نزدیک شدند.

گام چهارم: استخراج داده‌ها: یک فرم استخراج داده‌ها تنظیم و اطلاعات هر کدام از مطالعات واجد شرایط شامل نام نویسنده، سال انتشار، نوع طراحی مطالعه، هدف مطالعه و یافته‌های آن استخراج گردید. این اطلاعات توسط دو نفر به طور مستقل و به صورت تکراری استخراج شد. گام پنجم: خلاصه کردن، گزارش کردن و جمع‌آوری یافته‌ها: در این مطالعه ابتدا ویژگی‌ها و مشخصات مطالعات وارد شده توصیف و سپس یافته‌های مطالعات، تفسیر و در نهایت براساس دسته‌بندی و هدف مطالعه، این یافته‌ها تحلیل شدند.

گام ششم: مشورت با صاحب‌نظران: با توجه به گستردگی و نوپا بودن موضوع پس از تدوین یافته‌های اولیه مطالعه، مشورت و تبادل نظر با افراد آگاه انجام شد تا کمبودها و موضوعات دیده نشده، مشخص شود. این افراد در زمینه وضعیت مدیریت صنعت بیوتکنولوژی پزشکی، عوامل مؤثر بر تولید محصولات آن و نیز وضعیت نظام آموزشی در رشته بیوتکنولوژی مدیریت ارشد کسب و کار تسلط داشتند.

یافته‌ها:

نمای کلی از وضعیت اقتصادی صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در کشورهای منتخب نشان می‌دهد با گذشت تقریباً ۵ سال از شروع بحران اقتصاد جهانی، از مشکلات شرکت‌های بیوتکنولوژیکی پزشکی کاسته نشده است. به طوری که تحلیل‌های انجام شده در سال ۲۰۱۲، نشان

در صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در دنیا می‌باشند، مورد بررسی قرار گرفتند. شاخص‌های مورد مطالعه در این پژوهش به دو گروه شاخص‌های اقتصادی و شاخص‌های آموزشی تقسیم شدند. شاخص‌های اقتصادی شامل میزان رشد در اقتصاد، میزان فعالیت بخش خصوصی در این صنعت، تأمین مالی شرکت‌ها، ویژگی‌های درآمدی و هزینه‌ای شرکت‌های بیوتکنولوژی، میزان سرمایه‌گذاری شرکت‌ها در قالب سرمایه نوآوری و سرمایه مخاطره‌آمیز در این صنعت و در کشورهای منتخب به تفکیک، مورد مطالعه قرار گرفتند. محتوای آموزشی رشته بیوتکنولوژی و محتوای آموزشی رشته بیوتکنولوژی مدیریت ارشد کسب و کار نیز در حیطه آموزشی بررسی شد روش تحلیل داده‌ها در این مطالعه، مشتمل بر شش گام متوالی زیر است:

گام اول:

تعیین سؤالات پژوهشی: در این خصوص سؤالات کلیدی زیر مورد بررسی قرار گرفت:

۱. شاخص‌های اقتصادی و تأمین مالی در صنعت بیوتکنولوژی پزشکی دارای چه ویژگی‌هایی است؟
۲. سرفصل‌های آموزشی مورد نیاز جهت تربیت نیروی انسانی متخصص چیست؟

گام دوم: شناسایی مطالعات مرتبط با سؤالات پژوهش: برای یافتن مطالعات مرتبط، پایگاه‌های علمی نظیر EBSCO، PubMed، Web of Sciences، Embase و گزارش‌ها و مجلات علمی مرتبط جستجو شد. همچنین فهرست مطالعات واجد شرایط نیز برای یافتن مقالات بیشتر جستجو شد. مطالعات انتشار یافته در قالب مقاله، مرور هم‌تایان شده، گزارش‌های مرکز تحقیقاتی سیاست علمی کشور، وابسته به وزارت علوم، تحقیقات و فناوری به عنوان قطب پژوهش‌های علمی و آینده‌نگاری کشور و شبکه بیوتکنولوژی پزشکی کشور، که زیر نظر معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فعالیت می‌کند، مقالات ارائه شده در اولین و دومین همایش ملی بیوتکنولوژی مدیریت ارشد کسب و کار و گزارش‌های نهادهای جهانی از جمله گزارش‌های منتشر شده در مجموعه بزرگ Ernst و Young که منبعی مهم از اطلاعات اختصاصی و شاخص‌های اقتصادی صنعت بزرگ بیوتکنولوژی در جهان است، مد نظر قرار گرفت [۹].

این مجموعه، یک سرویس جهانی است که بزرگترین مدیران بیوتکنولوژی دنیا (شامل کلیه زیرمجموعه‌های بیوتکنولوژی) در آن عضو هستند و نوعی انحصار برای داده‌های این پایگاه داده‌ای وجود دارد. به

جدول ۲ وضعیت صنعت بیوتکنولوژی پزشکی و درصد تغییرات ویژگی‌های درآمدی و هزینه‌ای را در سال ۲۰۱۲، نسبت به سال ۲۰۱۱، در سه دسته اصلی شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی، شامل شرکت‌های دولتی، شرکت‌های رهبران مالی (به شرکت‌هایی اطلاق می‌شود که درآمد بالای ۵۰۰ میلیون دلار آمریکا دارند) و سایر شرکت‌های فعال در این صنعت را در کشورهای مورد بررسی نشان می‌دهد. همان‌گونه که نشان داده شده است، وضعیت صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در آمریکا به مراتب بهتر از کانادا و اتحادیه اروپا است. اعداد به روشنی نشان می‌دهند که شرکت‌های رهبران مالی نسبت به دو گروه دیگر، پیش‌تاز هستند. همچنین، مشاهده می‌شود که بیشترین میزان‌های رشد در شرکت‌های رهبران مالی آمریکا و پس از آن در شرکت‌های دولتی آمریکا بوده است. در میان همه این بازارهای اصلی هزینه‌کرد برای تحقیق و توسعه به وسیله نقش رهبران مالی، قوی و پابرجا باقی ماند؛ در حالی که سایر شرکت‌ها، به طور قابل ملاحظه‌ای سرعت رشد خود را کاهش دادند و هیچ یک از آن‌ها چنین رشدی را در هزینه‌های تحقیق و توسعه خود نداشتند. در سال ۲۰۱۲، رشد سرمایه به وسیله شرکت‌های دولتی اتحادیه اروپا ۸۸ درصد بوده، در حالی که این مقدار در شرکت‌های خصوصی ۷- درصد گزارش شده است.

جدول ۲- درصد تغییرات ویژگی‌های درآمدی و هزینه‌ای در صنعت بیوتکنولوژی در سال ۲۰۱۲

ویژگی‌های درآمدی و هزینه‌ای	اتحادیه اروپا	کانادا	آمریکا
درآمد	٪۸	٪۱	٪۸
هزینه‌های تحقیق و توسعه	٪-۱	٪-۱۲	٪۷
درآمد خالص شرکت‌های دولتی	٪-۱۳۲۴	٪-۱۸	٪۳۴
ارزش سهام	٪۱۲	٪-۸	٪۳۰
تعداد کارکنان	٪۸	٪-۵	٪۲
درآمد	٪۶	-	٪۱۲
هزینه‌های تحقیق و توسعه	٪۳	-	٪۱۸
درآمد خالص رهبران مالی	٪-۲	-	٪۲۰
ارزش سهام	٪۲	-	٪۴۲
تعداد کارکنان	٪۸	-	٪۶
درآمد	٪۱۶	-	٪-۱۰
هزینه‌های تحقیق و توسعه	٪-۵	-	٪-۵
درآمد خالص سایر	٪-۱۴	-	٪۱۳
ارزش سهام	٪۳۶	-	٪۲
تعداد کارکنان	٪۱۰	-	٪-۶

دولتی آمریکا که در سال ۲۰۱۲ نسبت به سال ۲۰۱۱ بدون تغییر و ثابت بوده است، در سایر موارد، رشد منفی مشاهده شده است. در حوزه تأمین مالی نیز در سال ۲۰۱۲، آمریکا در مقایسه با اروپا و کانادا از وضعیت

می‌دهد بسیاری از شرکت‌ها هنوز هم با مشکلات مربوط به کارایی از قبیل افزایش تقاضای بودجه در یک محیط اقتصادی پر از چالش و نیاز به افزایش سرمایه موجود، روبرو هستند. در این راستا، بررسی میزان رشد در مراکز تأسیس شده بیوتکنولوژی پزشکی می‌تواند گویای وضعیت موجود این صنعت در سطح کلان باشد.

همان‌طور که در جدول ۱ نشان داده شده است، درآمد شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی در مجموع، ۸ درصد و هزینه‌های تحقیق و توسعه در ۴ مرکز بیوتکنولوژی (ایالات متحده، اروپا، کانادا و استرالیا)، ۵ درصد افزایش داشته است. نکته قابل توجه، رشد ۳۷ درصدی درآمد خالص در سال ۲۰۱۲ نسبت به سال قبل می‌باشد.

جدول ۱- میزان رشد در مراکز تأسیس شده بیوتکنولوژی در سال‌های ۲۰۱۲-

اطلاعات عمومی شرکت‌ها	۲۰۱۱	۲۰۱۲	درصد تغییرات
درآمد	۸۳/۱	۸۹/۸	٪۸
هزینه‌های تحقیق و توسعه	۲۴/۰	۲۵/۳	٪۵
درآمد خالص	۳/۸	۵/۲	٪۳۷
ارزش سهام*	۳۷۶/۲	۴۷۷/۳	٪۲۷
تعداد کارکنان	۱۶۱۵۶۰	۱۶۵۱۹۰	٪۲
تعداد شرکت‌های دولتی	۶۱۰	۵۹۸	٪-۲

* قیمت هر سهم * تعداد کل سهام شرکت در بازار

این در حالی است که رشد سرمایه شرکت‌های دولتی و خصوصی در سایر کشورها در آن سال، منفی بوده است. وضعیت تغییرات تعداد شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی دولتی و خصوصی نیز، مشابه وضعیت میزان رشد اقتصادی است. به عبارت دیگر، به جز تعداد شرکت‌های

بهتری برخوردار بوده و کانادا در حوزه تأمین مالی نیز، عملکرد ضعیفی را داشته است (جدول ۳).

سهام پیرو، سهامی است که یک شرکت خصوصی برای اولین بار و به شکل عمومی (Initial Public Offering (IPO) منتشر می‌کند این سهام عمدتاً توسط شرکت‌های کوچک و نوپا که در جستجوی سرمایه برای توسعه هستند، انتشار می‌یابد. همچنین می‌تواند توسط شرکت‌های بزرگ متعلق به بخش خصوصی که در پی انجام معاملات عمومی و دولتی هستند، انتشار یابد. برخلاف IPO که شرکت از ابتدا برای آن یک بازه قیمتی تعریف می‌کند و به دنبال فروش سهام در آن بازه است؛ قیمت سهام پیرو را بازار تعیین می‌کند. دلیل این امر این است که شرکت در گذشته سهام خود را به شیوه عمومی و دولتی، مبادله می‌نموده است.

بنابراین، هر بانکی که بر روی ارائه این سهام سرمایه‌گذاری می‌کند، بیشتر به تلاش و فعالیت‌های بازاریابی می‌پردازد. [۹].

بررسی یافته‌ها نشان می‌دهد در سال ۲۰۱۲، سرمایه نوآوری توسط شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی افزایش یافته است و شرکت‌هایی با درآمد زیر ۵۰۰ میلیون دلار آمریکا (سایر شرکت‌ها)، در سطحی بسیار پایین‌تر از سال‌های قبل از بحران، ثابت مانده‌اند. این در حالی است که بسیاری از شرکت‌های کوچک‌تر از میان ۴ مرکز تاسیس شده بیوتکنولوژی (آمریکا، اروپا، کانادا و استرالیا)، فعالیت‌های تحقیق و توسعه خود را که در آن سال انجام می‌دادند، متوقف نمودند ولی با این حال، مهم‌ترین چالش شرکت‌ها همچنان موضوع کارایی باقی مانده است.

جدول ۳- شاخص‌های اقتصادی، تأمین مالی و تعداد شرکت‌های فعال در حوزه صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در سال ۲۰۱۲

شاخص‌ها	اتحادیه اروپا	کانادا	آمریکا
رشد سرمایه بوسیله شرکت‌های دولتی	٪۸۸	٪-۲۶	٪-۲۵
تغییر میزان رشد در شاخص‌های اقتصادی	٪-۶۳	-	٪۱۰
رشد سرمایه بوسیله شرکت‌های خصوصی	٪-۷	٪-۶۰	٪-۲
تعداد شرکت‌های دولتی	٪-۲	٪-۷	٪۰
تعداد شرکت‌های خصوصی	٪-۳	٪-۱	٪-۵
مجموع شرکت‌های فعال در این صنعت	٪-۳	٪-۳	٪-۴
IPO	۴۰	۰	۷۶۵
تأمین مالی در صنعت بیوتکنولوژی پزشکی (ارقام بر حسب میلیون دلار)	۹۴۸	۳۱۶	۶۶۲۰
سهم پیرو	۱۹۳۴	۳۴۹	۱۱۷۶۸
بدهی	۱۲۴۳	۶۸	۴۱۲۶
دارایی مخاطره‌آمیز			

وضعیت شاخص‌های آموزشی در صنعت بیوتکنولوژی نشان می‌دهد محتوای آموزشی رشته بیوتکنولوژی شامل این موارد می‌باشد: شیمی عمومی، شیمی تحلیلی، شیمی آلی، شیمی زیستی، ریاضی، آمار، فیزیک، فیزیک تشعشع، اقتصاد کلان، برنامه‌های کاربردی کامپیوتر، برنامه‌های کاربردی کامپیوتر پیشرفته، برنامه‌های کاربردی در صنعت، بیولوژی مولکولی، آناتومی و فیزیولوژی، میکروبیولوژی، ژنتیک مولکولی کاربردی، بیوتکنولوژی کاربردی، بیوانفورماتیک، مهندسی فرآیندهای زیستی، ایمنی زیستی، ایمونولوژی و ویروس‌شناسی، داروسازی و سم‌شناسی مواد غذایی، مراقبت و رسیدگی به حیوانات، اخلاق زیستی، مهندسی فرآیندهای ساخت و تولید، مسائل جهانی و محیطی، پژوهش و گزارش‌نویسی علمی، بهداشت حرفه‌ای و موضوعات متداول بیوتکنولوژی. رشته بیوتکنولوژی مدیریت ارشد کسب و کار، به منظور مرتفع ساختن نیازهای ملی و منطقه‌ای در حوزه تجارت محصولات بیوتکنولوژی پزشکی، به نیروی کار متخصص نیازمند است. این برنامه آموزشی در

مقطع کارشناسی ارشد در تعدادی از دانشگاه‌ها مانند دانشگاه Johns Hopkins، UBC، Pune و Leicester ارائه می‌شود. تعداد دوره‌های آموزشی و طول مدت تحصیل در این دانشگاه‌ها، متفاوت است. برای مثال، در دانشگاه Johns Hopkins این دوره به مدت ۳ سال است و حاوی ۳۱ دوره است که ۱۰ دوره آن در زمینه بیوتکنولوژی و ۲۱ دوره در زمینه مدیریت ارشد کسب و کار است. در این دانشگاه و ۲ مدرک تحصیلی در پایان این برنامه آموزشی به دانشجو تعلق می‌گیرد. آنچه در دانشگاه‌های مختلف، مشترک است این است که تعداد سرفصل‌های آموزشی برای مدیریت ارشد کسب و کار، بیش از سرفصل‌های آموزشی بیوتکنولوژی و بیوتکنولوژی پزشکی است و جنبه مدیریت ارشد کسب و کار در این دوره‌ها قوی‌تر است. سرفصل‌های آموزشی در بخش مدیریت ارشد کسب و کار این دوره شامل این موارد است: حسابداری مدیریتی، تأمین مالی شرکت‌ها، رفتار سازمانی، طراحی و اجرای بازاریابی، اطلاعات تجارت، مبانی دانش و مهارت‌های حرفه‌ای، اخلاق در تجارت جهانی، علم

تکنولوژی و جامعه، کارآفرینی، فنون مذاکره، مسائل قانونی و روش‌های پژوهش. محتوای این دوره باید شامل مهارت‌های حیاتی در تجارت باشد، به عبارت دیگر، در این بخش از این رشته تحصیلی، مبانی تجارت تدریس می‌شوند. طرح درس‌های این دوره باید به گونه‌ای باشد که مهارت‌های رهبری گروه‌های آزمایشگاهی، برنامه‌ریزی برای پیشرفت و توسعه و تصمیم‌گیری‌های مدیریتی و تجاری را گسترش دهد. [۱۰]

بحث و نتیجه‌گیری:

یافته‌های بررسی در خصوص وضعیت اقتصادی صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در کشورهای منتخب این مطالعه نشان داد که در مجموع، درآمد، هزینه‌های تحقیق و توسعه، درآمد خالص، ارزش سهام و تعداد کارکنان در سال ۲۰۱۲ نسبت به سال ۲۰۱۱، رشد داشته است، اما تعداد شرکت‌های دولتی فعال در این صنعت کاهش یافته است. یافته‌های پژوهش نشان می‌دهد که میزان درآمد این صنعت در آمریکا، رشد یافته است. این رشد، به خودی خود مفید نیست. به عبارت دیگر، چگونگی توزیع درآمدها در سطح کلان صنعت نیز اهمیت دارد. مطابق انتظار، نتیجه توزیع نامتوازن درآمد در صنعت بیوتکنولوژی پزشکی، پیشرفت تنها در تعداد کمی از شرکت‌ها بوده و در نتیجه سایر شرکت‌ها وضعیت مطلوبی ندارند. این امر منجر به از دست دادن سرمایه و ایجاد خسارت به چند شرکت بزرگ جهان از مجموعه شرکت‌های آمریکایی مانند Amylin Pharmaceuticals و Gen-Probe شده است [۱۱]. یافته‌ها نشان می‌دهد که پویایی در میدان رقابت برای شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی، خصوصاً شرکت‌های داروسازی نقشی حیاتی دارد. برای نمونه، در آمریکا، شرکت Seattle-based Dendreon Corp یکی از شرکت‌هایی است که سرمایه اولیه خود را در همان ابتدای تأسیس و در پی اخذ تأیید برای یکی از محصولاتش (داروی ایمنی درمان سرطان پروستات)، افزایش داد؛ ولی در سال ۲۰۱۲، در پی فشارهای رقبا و نیز مشکلاتی که در بازپرداخت‌ها به وجود آمد، فروش محصولات شرکت کاهش یافت. افزایش رقابت برای شرکت داروسازی Momenta، فشارهایی را به این شرکت تحمیل کرد. Momenta نسخه تجاری Lovenox را طی همکاری با شرکت Sandoz ساخت، اما زمانی که رقبای بزرگ‌تر وارد بازار شدند، سهم این شرکت از سود و درآمد صنعت، پیوسته کاهش یافت [۱۲]. مطالعه شاخص ویژگی‌های درآمدی و هزینه‌ای در سه گروه شرکت‌های دولتی، رهبران مالی و سایر شرکت‌ها در سال ۲۰۱۲ نشان می‌دهد که وضعیت اقتصادی این صنعت در شرکت‌های رهبران مالی

بهرتر از دو گروه دیگر بوده است و وضعیت شرکت‌های دولتی نیز به نوبه خود، از سایر شرکت‌ها بهتر است. همچنین یافته‌های پژوهش نشان دادند که در این سال، تعداد شرکت‌های فعال در بخش خصوصی و دولتی این صنعت، در مجموع کاهش یافته است. بررسی شاخص میزان رشد در اقتصاد، آشکار ساخت که عمده رشد سرمایه این صنعت در سال ۲۰۱۲، به وسیله شرکت‌های دولتی صورت گرفته است و شکاف عمیقی میان رشد سرمایه به وسیله شرکت‌های خصوصی و دولتی وجود دارد. در شرایطی که شرکت‌های خصوصی، گردانندگان اصلی صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در آمریکا هستند و توانسته‌اند رشد قابل توجهی را در مجموع شاخص‌های اقتصادی این صنعت ایجاد کنند. عمده رشد در اتحادیه اروپا به وسیله شرکت‌های دولتی بوده است. این نقش به حدی پر رنگ است که توانسته مجموع رشد سرمایه صنعت را به نفع رشد سرمایه به وسیله شرکت‌های دولتی، تغییر دهد. یافته‌های پژوهش همچنین به روشنی نشان می‌دهد که وضعیت آمریکا در شاخص‌های مورد بررسی در این پژوهش، به مراتب بهتر از اروپا و کانادا است. همچنین یافته‌ها تصریح می‌نمایند که عملکرد صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در کانادا، شدیداً ضعیف است. نکته قابل ذکر در زمینه افزایش درآمدهای شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی، آگاهی درباره یک تغییر ضروری می‌باشد که لازم است همه شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی خود را با آن سازگار سازند، و آن حرکت به سوی نظام سلامت مبتنی بر شواهد است که در آن بازپرداخت‌ها به گونه‌ای صورت گیرند که منجر به تولید محصولات با ارزش افزوده شوند که بتوانند پیامدهای سلامت را ارتقاء دهند. یافته‌هایی که براساس یک نظرسنجی از شرکت‌های آمریکایی و اروپایی و نیز مصاحبه با سرمایه‌داران و مدیران توسعه تجارت دارویی به دست آمده است، نشان می‌دهد که بیشتر شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی آماده چنین تغییری نیستند. برای رسیدن به موفقیت در دنیای نوین مراقبت‌های سلامت امروزی، لازم است شرکت‌ها به درستی تجربیات و نیازهای پرداخت‌کنندگان و بیماران را درک نمایند و اطمینان حاصل کنند که محصولاتشان در ردیف محصولات واجد ارزش و اولویت‌های اعلام شده توسط نظام سلامت کشورشان است [۱۲].

براساس نتایج این پژوهش، هزینه‌های تحقیق و توسعه در اروپا کاهش یافته است. یکی از دلایل مهم در این زمینه این است که بسیاری از شرکت‌های اروپایی تقریباً با گذشت ۵ سال از شروع بحران مالی جهانی، هنوز هم در مرحله کاهش هزینه‌ها هستند. بدین معنی که این شرکت‌ها همه هزینه‌های خود را تا حد زیادی کاهش می‌دهند و سهم

مدیریتی مدیران ارشد در چانه‌زنی، مذاکره و انعقاد قرارداد، می‌تواند آن‌ها را بالفعل کند؛ ارزش زیادی دارد. شرکت‌های بزرگ، زمان قابل توجهی را به این کار اختصاص می‌دهند [۷]. کشورهایی که صنعت بیوتکنولوژی پزشکی خود را توسعه داده‌اند، از ساز و کار ایجاد رقابت مثبت میان دانشگاه‌ها جهت ارائه برنامه‌های آموزشی بیوتکنولوژی مدیریت ارشد کسب و کار، استفاده می‌کنند. به عبارت دیگر، دانشگاه‌ها کوشش می‌کنند تا با ارائه محتوای آموزشی قوی و اعطای تسهیلات رفاهی به دانشجویان، آن‌ها را در دانشگاه خود جذب نمایند تا بتوانند سطح علمی این صنعت را ارتقاء دهند. همچنین دانشگاه‌ها تلاش می‌نمایند تا بازار کار مورد نیاز برای فارغ‌التحصیلان را ظرف مدت کوتاهی، ایجاد و تأمین نمایند. در این راستا، دانشگاه‌ها سعی می‌کنند تا تعامل مثبتی با صنعت، به منظور فراهم آوردن امکان جذب فارغ‌التحصیلان خود، برقرار نمایند [۱۵].

حمایت همه جانبه، هدفمند و اثربخش از ایجاد و فعالیت گسترده شرکت‌های دانش‌بنیان و مؤسسات خصوصی و تشویق آن‌ها به تفکر اقتصادی، صنعتی و بازاریابی جهانی در زمینه دانش حاصل از بیوتکنولوژی پزشکی، بازنگری قوانین موجود، وضع قوانین جدید منطبق با نیازهای کشور، تدوین اسناد سیاست‌گذاری و بالادستی به منظور پشتیبانی و گسترش فعالیت‌های این صنعت و نیز الحاق به قوانین جهانی مالکیت معنوی و تجارت جهانی، می‌تواند زمینه‌ساز ورود ایران به عرصه صنعتی بیوتکنولوژی پزشکی و بازار جهانی باشد. همچنین افزایش تعداد شرکت‌های فعال در صنعت بیوتکنولوژی پزشکی، افزایش گردش سرمایه بخش خصوصی در این صنعت، افزایش تعداد شرکت‌های رهبران مالی و در پی آن‌ها، رشد شاخص‌های اقتصادی کشور، همگی از نتایج بهبود وضعیت قوانین و مقررات اقتصاد دولتی و اعطای تسهیلات هدفمند به فعالان این صنعت، خصوصا شرکت‌های دانش بنیان است.

سایر راهکارها و اقدامات ضروری برای سامان دادن صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در کشور عبارتند از: راه اندازی رشته بیوتکنولوژی مدیریت ارشد کسب و کار و ارائه آن به وسیله گروه آموزشی متخصص، ارائه سرفصل‌های آموزشی مورد نیاز این صنعت، وجود رقابت مثبت برای جذب دانشجویان در این رشته، برقراری تعامل مثبت با شرکت‌های فعال در عرصه بیوتکنولوژی توسط این گروه آموزشی و معاونت آموزشی دانشگاه، افزایش فعالیت‌های تحقیق و توسعه و توسعه تجارت در شرکت‌ها و در نهایت شکل‌گیری چرخه ارتباط دانشگاه و صنعت. همچنین پیشنهاد می‌شود در زمینه‌های بررسی تأثیر بکارگیری استراتژی

کوچکی برای تحقیق و توسعه خواهند داشت. این امر احتمالا ناشی از واقعیت بازارهای اروپایی است؛ چرا که دستیابی به سرمایه در اروپا بسیار مشکل‌تر از آمریکاست و تصویر ناشی از مشکلات اقتصادی بسیار پیچیده‌تر است. همچنین، خطر بحران تأمین مالی در منطقه اروپا بسیار بالاست [۱۳]. ذکر این نکته ضروری است که انجام فعالیت‌های تحقیق و توسعه نقش حیاتی را در بقای یک شرکت در عرصه رقابت ایفا می‌کند. شرکت‌ها باید مطمئن شوند که مسیر پیشرفت آن‌ها با فعالیت‌های تحقیق و توسعه، همگام و هماهنگ است. اگر شرکتی به دلیل مشکلات مالی و یا در اختیار نداشتن نیروی متخصص کافی، نتواند به تولید پروژه‌های تحقیقاتی بپردازد، برای حفظ شرکت، ضروری است که این پروژه‌ها را از محیط برون‌سازمانی خود، خریداری نماید. در این حالت کارکرد واحد توسعه تجارت، جستجو برای یافتن محصولات و تکنولوژی‌های جدیدی است که داوطلب معامله با شرکت‌ها هستند. موسسات و مراکز صرفا تحقیقاتی، محیط مناسبی برای این جستجوها هستند. در این صورت، شرکت می‌تواند به سوددهی و درآمدزایی بیشتری دست یابد [۱۴]. دسترسی داشتن به روزآمدترین اطلاعات، از ارکان کلیدی ماندگاری و رشد در صنعت بیوتکنولوژی پزشکی است. دو واحد اصلی شرکت، یعنی تحقیق و توسعه و توسعه تجارت، نیازمند دسترسی به پایگاه داده‌های اختصاصی و جامع هستند. تجربیات در کشور آلمان نشان داده است که بکارگیری و استخدام یک نفر نیروی متخصص در این زمینه، شديداً پر هزینه است. از طرفی، دسترسی به این اطلاعات نیز ضروری است. این مسئله، یکی از چالش‌های مدیران در این صنعت است. یکی از تدابیری که تا حدی می‌تواند در این زمینه راه‌گشا باشد این است که جستجوی تازه‌ترین اخبار و اطلاعات، در برنامه روزانه کارکنان این واحدها قرار داده شود. شرکتی در آلمان که تا ۱۰ درصد از زمان متخصصین خود را به طور روزانه، برای این کار آزاد گذاشت، به نتیجه تقریباً مطلوبی دست یافت [۷]. شرکت در همایش‌های بزرگ ملی و بین‌المللی در این صنعت، از ارکان کلیدی برای مدیران ارشد بیوتکنولوژی پزشکی است. این همایش‌ها که به تبادل دانش نو می‌پردازند و شرکت در آن برای متخصصین تحقیق و توسعه و توسعه تجارت ضروری است؛ این امکان را برای مدیران هوشمند فراهم می‌آورد که در حاشیه همایش، ضمن دیدار با هم‌تایان خود در سایر شرکت‌ها، به مذاکره با آن‌ها پرداخته و زمینه فعالیت‌های مشترک و همکاری‌های آتی را فراهم سازند. هر چند که برگزاری و شرکت در چنین گردهمایی‌هایی بسیار پر هزینه است، اما نسبت به منافعی که به طور بالقوه در آن نهفته است و توانایی‌های

زیاد، این امر در این سطح میسر نشد و از نظرات اساتید گروه بیوتکنولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران و دبیر علمی اولین و دومین همایش ملی بیوتکنولوژی مدیریت ارشد کسب و کار استفاده شد.

تشکر و قدردانی:

بدین وسیله از دبیر علمی اولین و دومین همایش ملی بیوتکنولوژی مدیریت ارشد کسب و کار در دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران که در جمع‌آوری اطلاعات این مقاله با نویسندگان همکاری نموده است، قدردانی می‌گردد.

کاهش هزینه‌ها بر فعالیت تحقیق و توسعه در شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی در کشورهای عضو گروه هشت، بررسی عوامل مؤثر بر کسب مزیت رقابتی در بازاریابی محصولات بیوتکنولوژی پزشکی در منطقه خاورمیانه و بررسی شیوه مناسب مدیریت در شرکت‌های بیوتکنولوژی پزشکی پژوهش‌هایی انجام شود.

از محدودیت‌های پژوهش حاضر می‌توان به نوپا بودن صنعت بیوتکنولوژی پزشکی در کشور و به تبع تعداد محدود صاحب‌نظران در این عرصه، اشاره کرد. هرچند، کوشش زیادی به عمل آمد تا از طریق مرکز تحقیقات سیاست علمی کشور بتوان از دانش و نظر خبرگان این عرصه که در تدوین طرح آینده‌نگاری کشور در حوزه بیوتکنولوژی، صاحب‌نظر و صاحب‌رأی بودند، استفاده شود. متأسفانه علیرغم تلاش

References

1. Medical biotechnology network. 2012. Available from: <http://www.mbn.ir/main/index.php?lang=fa>
2. Erfani HR. A comprehensive guide to internet marketing, advertising and sale. Tehran: Omid Farzanegan; 2010. [In Persian]
3. Nekouian R. Medical nanobiotechnology and its prospective. *Thrita*. 2012; 1(2):69-70.
4. A guide to biotechnology Finance. Minnesota: Lindquist & Venum; 2005. Available from: https://mn.gov/deed/assets/guide-biotech-finance_tcm1045-133704.pdf
5. Agrawal A. University to industry knowledge transfer: Literature review and unanswered questions. *IJMR*. 2001; 3(4):285-302.
6. Baba Y, Shichijo N, Sedita SR. How do collaborations with universities affect firms' innovative performance? The role of "Pasteur scientists" in the advanced materials field. *Res Policy*. 2009; 38(5):756-64.
7. Kind S, Knyphausen-Aufseß DZ. What is business development: The case of biotechnology? *SBR*. 2007; 59(2):176-199.
8. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: Towards a methodological framework. *Int J Soc Res Methodol*. 2005; 8(1):19-32.
9. Young E. Beyond borders: Global biotechnology report 2012. London: Ernst & Young's; 2012.
10. Pouraghasi L. Investigating the factors affecting the management of production of medical biotechnology products in Iran in 2013 [Dissertation]. Tehran: Islamic Azad University; 2013. [In Persian]
11. Matthew B. Essential economics. London: Bloomberg Press; 2004.
12. Young. E. Beyond borders: Matters of evidence report 2013. London: Ernst & Young's; 2013.
13. French JM. Partnering challenges for startups. *Nat Biotechnol*. 2002; 20:BE40-BE2.
14. Winter SG. Understanding dynamic capabilities. *Strat Manag J*. 2003; 24(10):991-5.
15. Chen SH, Lin WT. The dynamic role of universities in developing an emerging sector: A case study of the biotechnology sector. *Technol Forecast Soc Change*. 2017; 123:283-97. Doi: 10.1016/j.techfore.2016.06.006

Management status of biotechnology industry of in European union, USA and Canada and recommendation practical solution for Iran

Reza Nekouian² Leila Pouraghasi^{2*} Ali Maher³

1 Department of Medical Biotechnology, Institute of Endocrinology and Metabolism, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
ORCID:0000-0002-8348-8368

2. MSc, Health Management Services, Office of Technology Assessment, Standardization and Tariff Regulation, Department of Health, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran.

3. Department of Health Services Management, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

(Received 5 Mar, 2018

Accepted 27 Jun, 2018)

Review Article

Abstract

Aim: Medical biotechnology is one of the newest fields of biotechnology which made underlie the dramatic changes in diagnosis and treatment of various diseases. This topic is a new plan in our country and less attention has been paid to it. The purpose of this study is to review the most important functional strategies of European Union, USA and Canada as the leading pioneers in the field of medical biotechnology in order to understand this new industry and suggest practical solutions for Iran.

Methods: This is a non-systematic review study which has been conducted in 2016. This review was based on Scoping Review methodology for data analysis. Studied indicators in this research include economy and education. Data was collected through reviewing articles and bibliographic texts, internet searches and direct referral to the relevant organizations.

Results: The income of medical biotechnology companies have increased 8 percent and the costs of R&D in these centers have raised up to 5 percent. The remarkable point is that the net income grew 37% in 2012 comparing to last year. Results shows that commercial leaders ahead of public & other companies in Financial indices. The status of biotechnology industry in The US was found better than Canada and Europe Union. It also shows that the highest growth rates were in US financial company and then in US state-owned corporations. Regarding the status of educational indices in the biotechnology industry and the number of MBA educational subjects deemed to be more than the number of biotechnology and medical biotechnology subjects.

Conclusion: Considering the results, it's necessary to Support the establishment of private institutions and encourage them to think economically, industrially and globally in global marketing on the basis of biotechnology, as well as the adherence to the global intellectual property and world trade laws that lead to entry into the realm of the world market.

Key Words: Management, Industry, Biotechnology.

Citation: Nekouian R, Pouraghasi L, Maher A. Management Status of Biotechnology Industry in Europe Union, America and Canada and Provide Practical Solution for Iran. J Mod Med Info Sci. 2018; 4(1):46-54.

Correspondence:

Leila Pouraghasi

School of allied Medical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Tel: +989197242314 Email: d.pouraghasi@yahoo.com

ORCID :0000-0001-5308-9932