



موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی

تدوین سیاست‌های صنعتی و معدنی، گزارش تحلیل زنجیره ارزش صنعت داروهای پیشرفته در ایران

ویرایش اولیه – غیر قابل انتشار

هرگونه استفاده از گزارش منوط به دریافت مجوز از موسسه/سازمان متقاضی خواهد بود.

مرداد ماه ۱۳۹۸

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ



موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی

تدوین سیاست‌های صنعتی و معدنی، گزارش تحلیل زنجیره ارزش صنعت داروهای پیشرفته در ایران

مرداد ماه ۱۳۹۸

پژوهشکده توسعه صنعتی و معدنی

گروه مطالعات و پژوهش‌های فناوری و نوآوری

تهیه‌کننده: دکتر مسعود افشاری مفرد، حامد عادل‌نیک

[شماره]

شماره و تاریخ ثبت مرکز اسناد موسسه:

[تاریخ]

شماره TrinDoc. No. :TrinDoc.

فهرست مطالب

۱	مقدمه.....	۶
۲	نمایی از صنعت داروهای زیستی در ایران.....	۷
۳	ساختار بازار داروهای زیستی در ایران.....	۹
۱-۳	داروهای زیستی مصرف شده در کشور.....	۱۰
۲-۳	واردات و شرکت‌های واردکننده.....	۱۴
۳-۳	داروهای صادراتی.....	۱۵
۴	ساختار نهادی صنعت داروهای زیستی در ایران.....	۱۷
۱-۴	مشوق‌ها.....	۲۰
۵	زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی.....	۲۳
۱-۵	آسیب‌شناسی زنجیره ارزش صنعت.....	۲۴
۵-۱-۱	نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه تحقیق.....	۲۴
۵-۱-۲	نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه توسعه.....	۲۶
۵-۱-۳	نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه‌های پیش تولید و تولید.....	۲۶
۵-۱-۴	نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه بازاریابی.....	۲۷
۵-۱-۵	نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه توزیع و فروش.....	۲۸
۵-۱-۶	نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه خدمات پس از فروش.....	۲۹
۲-۵	تمرکز نسبی فعالیت شرکت‌های داخلی در هریک از حلقه‌های زنجیره ارزش.....	۲۹
۶	چالش‌های پیشروی صنعت داروهای زیستی در ایران.....	۳۰
۱-۶	نقیصه‌های ساختاری صنعت.....	۳۰
۱-۱-۶	ظرفیت نسبتاً پایین تولید داروهای پرمصرف:.....	۳۰
۲-۱-۶	انحصار در واردات و غلبه تجارت بر سرمایه‌گذاری.....	۳۱
۳-۱-۶	فقدان جهت‌گیری برای صادرات.....	۳۱
۲-۶	حلقه‌های مفقوده در زنجیره ارزش داروهای زیستی کشور.....	۳۳
۱-۲-۶	فعالیت محدود و غیرهدفمند بودن در حلقه تحقیق.....	۳۳
۲-۲-۶	کمبود/فقدان شرکت‌های تخصصی در زنجیره ارزش.....	۳۴
۳-۲-۶	تأمین مالی نامتناسب با دوره بلوغ بنگاه.....	۳۴
۳-۶	فقدان انسجام میان سیاست‌های صنعتی، تجاری و فناوری.....	۳۵
۷	راهبردها و ابزارهای سیاستی پیشنهادی.....	۳۶

۳۶	۱-۷	ظرفیت‌سازی بنگاه‌ها با نگاه به بازار منطقه‌ای
۳۷	۱-۱	ارتقاء رقابت‌پذیری در طول زنجیره ارزش
۳۹	۲-۱	تحرك بخشی به توسعه صادرات:
۳۹	۳-۱	انسجام سیاست‌های صنعتی، تجاری و فناوری با سیاست سلامت
۴۲	۸	پیوست‌ها

صنایع مرتبط با فناوری‌های سلامت، از جنبه‌های گوناگون دارای اهمیت فراوان به شمار می‌روند. نخست آن‌که این صنایع، برای تأمین امنیت سلامت و بهداشت جامعه، دارای اهمیت راهبردی هستند. در وهله دوم، به علت افزایش جمعیت و روند پیر شدن جوامع، تقاضا برای این صنایع در دنیا به شدت در حال بالارفتن است. علاوه بر این، حاشیه سود این نوع صنایع نیز به شدت بالاست به نحوی که بر اساس گزارش مجله فوربس، صنایع مرتبط با فناوری‌های سلامت در سال ۲۰۱۵ با حاشیه سود بیش از ۲۰ درصدی، سودآورترین صنایع دنیا بوده‌اند.^۱ یکی از مهم‌ترین صنایع این حوزه، صنعت داروسازی می‌باشد که در سال ۲۰۱۶، حدود ۸۲۰ میلیارد دلار درآمد به همراه داشته است.

به لحاظ منشأ ساخت، می‌توان داروهای تولیدشده توسط انسان را در سه دسته عمده تقسیم نمود:

□ داروهای شیمیایی

□ داروهای زیستی


□ داروهای هسته‌ای

در حال حاضر، داروهای شیمیایی با تأمین نزدیک به ۷۵٪ از نیاز بازار، بزرگترین سهم را در میان داروهای تولیدی در جهان دارا می‌باشند اما در سال‌های اخیر و با پیشرفت دانش در حوزه زیست‌فناوری، داروهای زیستی در حال گرفتن سهم بیشتری از بازار هستند به نحوی که در سال ۲۰۱۶ درآمد جهانی این صنعت نزدیک به ۱۹۷ میلیارد دلار (حدود ۲۴ درصد کل بازار دارو) بوده است. در عین حال، سهم رادیوداروها حدود ۷ میلیارد دلار (کمتر از ۱٪ کل بازار) گزارش شده است.

داروهای زیستی با رشد فعلی سالانه حدود ۸ درصد، بیشترین رشد در صنایع دارویی را دارد به نحوی که در میان ۱۰ داروی پر فروش جهان در سال ۲۰۱۶، نام ۶ داروی زیستی به چشم می‌خورد^۲ و پرفروش‌ترین دارو در جهان نیز داروی آدالیمومب است که منشأ زیستی دارد. به استناد پیش‌بینی‌ها، اندازه بازار جهانی داروهای زیستی در سال ۲۰۲۰ به تقریباً ۲۷۰ میلیارد دلار - یعنی ۲۷٪ از کل بازار دارو - خواهد رسید.

^۱ Forbes (۲۰۱۵). The most profitable industries in ۲۰۱۵. Accessed through: <http://blogs-images.forbes.com/liyanchen/files/۲۰۱۵/۰۹/Most-profitable-industries۲.jpg>

^۲ این داروها عبارتند از: هومیرا (آدالیمومب)، ریتوکسان (ریتوکسیمب)، آواستین (بواسیزومب)، لانتوس (انسولین)، هرستین (تراستوزومب) و رمیکید (اینفلیکسیمب)

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری			 موسسه مطالعات پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۶	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار	

مصرف و تولید این نوع داروها در ایران نیز روند رو به رشدی را تجربه می‌نماید و نزدیک به ۱۷٪ از بازار ۱۲ هزار میلیارد تومانی (۳,۴ میلیارد دلاری) دارو در کشور، یعنی حدود ۲۱۷۹۳ میلیارد ریال^۳ (حدود ۷۳۶ میلیون دلار)، مرتبط با داروهای زیستی بوده است.

با وجود پیشرفت‌های بدست آمده در سالیان گذشته در صنعت داروهای زیستی در ایران، نقیصه‌هایی در ساختار و عملکرد آن دیده می‌شود که منجر به حاکمیت نگاه تامین بازار داخل و غلبه آن به توسعه صنعتی شده که ممکن است کاهش کیفیت محصولات تولیدی شرکت‌های ایرانی در آینده و از دست رفتن جایگاه ایران در بازارهای جهانی را به همراه داشته باشد. اتفاقی که این روزها در صنعت داروهای شیمیایی ایران، شاهد آن هستیم.

بنابراین هدف مطالعه حاضر، بررسی و آسیب شناسی زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی در ایران و تلاش بر ارائه راهکارهایی برای بهبود نقیصه‌های شناسایی شده است.

۲. نمایی از صنعت داروهای زیستی در ایران

در سال‌های پس از جنگ تحمیلی و علی‌گرم مشکلات عدیده ناشی از آن، مدیریت کشور منابعی را برای شروع و پیشبرد صنعت زیست‌فناوری در ایران اختصاص داد که نتایج و دستاوردهای حاصل از آن را می‌توان به شکل زیر خلاصه نمود:

□ تقویت مراکز تحقیقاتی با سابقه‌ای چون انستیتو پاستور و موسسه رازی و تشکیل یک بخش

تحقیقات زیست‌فناوری در هریک از این مراکز و تجهیز آن‌ها با وسایل آزمایشگاهی مناسب.

□ تأسیس مرکز علمی تحقیقات مهندسی ژنتیک و تکنولوژی زیستی تحت نظر وزارت علوم، تحقیقات

و فناوری در سال ۱۳۶۶ شمسی برای دستیابی به اهدافی از قبیل: انجام پژوهش‌های بنیادی و

کاربردی، همکاری در تربیت محققان ورزیده در زمینه‌های علوم زیستی و زیست‌فناوری، دستیابی


به دانش فنی لازم برای ارائه خدمات علمی و کاربردی در جهت بسط زیست‌فناوری و مهندسی

ژنتیک، ایجاد زمینه‌های لازم برای رشد علمی و اقتصادی کشور.

□ تشکیل پژوهشکده بیوتکنولوژی سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی کشور از سال ۱۳۶۴

شمسی.

متوسط قیمت هر دلار آمریکا در سال ۱۳۹۴ معادل ۲۹۵۸۰ گزارش شده است.^۳

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۷	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار		

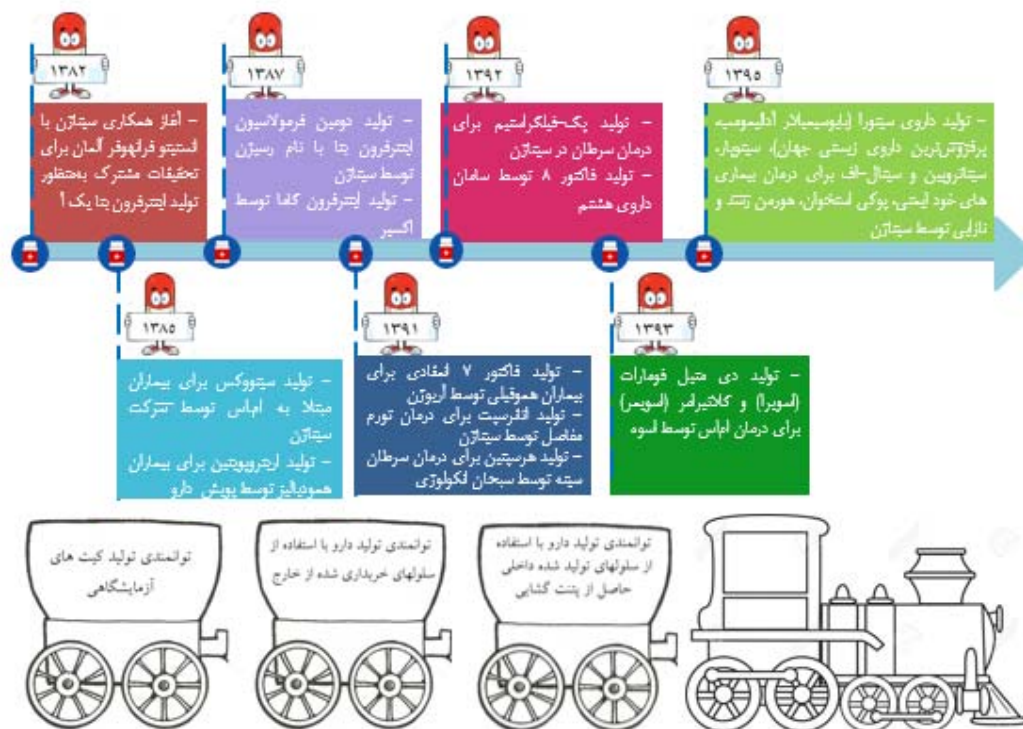
□ پرداختن مؤسسه تحقیقات بیوشیمی و بیوفیزیک دانشگاه تهران- که در سال ۱۳۵۵ شمسی تأسیس شده بود- به حوزه تحقیقات زیست‌فناوری پس از مطرح شدن اولویت صنایع زیست‌فناوری در کشور.

□ تشکیل کمیسیون بیوتکنولوژی در شورای پژوهش‌های علمی کشور در سال ۱۳۷۵ شمسی، با هدف تدوین برنامه‌ی ملی زیست‌فناوری، ایجاد هماهنگی بین دستگاه‌ها و مؤسسات دست‌اندرکار در امر تحقیق و تولیدات مربوط به زیست‌فناوری و ...

□ پرداختن تدریجی سایر مؤسسات تحقیقاتی، نظیر مؤسسه تحقیقات اصلاح و تهیه‌ی بذر و نهال، مؤسسه تحقیقات جنگل‌ها و مراتع، دانشکده‌های صنعتی، دانشکده‌های علوم کشاورزی و پزشکی به تأسیس بخش‌های زیست‌فناوری و انجام تحقیقات در زمینه‌ی فناوری.

□ تأسیس مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی کشاورزی مستقر در کرج.

شکل ۱. روند شکل‌گیری صنعت داروهای زیستی در ایران



۳ ساختار بازار داروهای زیستی در ایران


در حال حاضر ۹۰ شرکت فعال در زمینه تولید دارو در ایران فعالیت می‌کنند که از بین آن‌ها ۲۲ شرکت در زمینه تولید داروهای زیستی نیز فعالیت می‌کنند. این شرکت‌ها، ۲۲ دارو از بین ۱۶۰ داروی زیستی تولید شده در جهان را تولید می‌کنند. در ایران ۹۰ شرکت به واردات دارو و ۶۷ شرکت از بین آن‌ها به واردات داروهای زیستی مشغولند.

شکل ۲. بازار داروهای زیستی ایران در یک نگاه

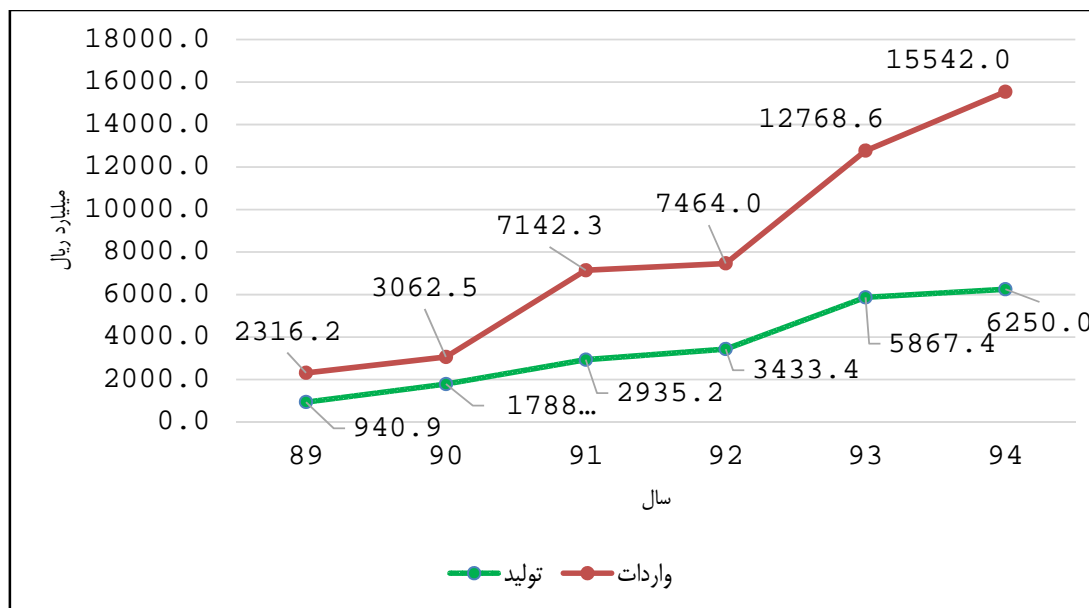


از بازار حدوداً ۱۲۰ هزار میلیارد ریالی دارو در کشور، نزدیک به ۱۷٪ آن یعنی ۲۱۷۹۳ میلیارد ریال^۴ (معادل ۷۳۶ میلیون دلار) را داروهای زیستی تشکیل داده است که از این میان، حدود ۶۲۵۰ میلیارد ریال (۲۱۱ میلیون دلار) در داخل کشور تولید و حدود ۱۵۵۴۲ میلیارد ریال (۵۲۵ میلیون دلار) نیز از طریق واردات تامین شده است. به عبارت دیگر ۷۰٪ مصرف را واردات تشکیل داده و ۳۰٪ مابقی در داخل کشور تولید می‌شود.

متوسط قیمت هر دلار آمریکا در سال ۱۳۹۴ معادل ۲۹۵۸۰ گزارش شده است.^۴

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۹	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار		

شکل ۳. روند تولید و واردات داروهای زیستی در ایران



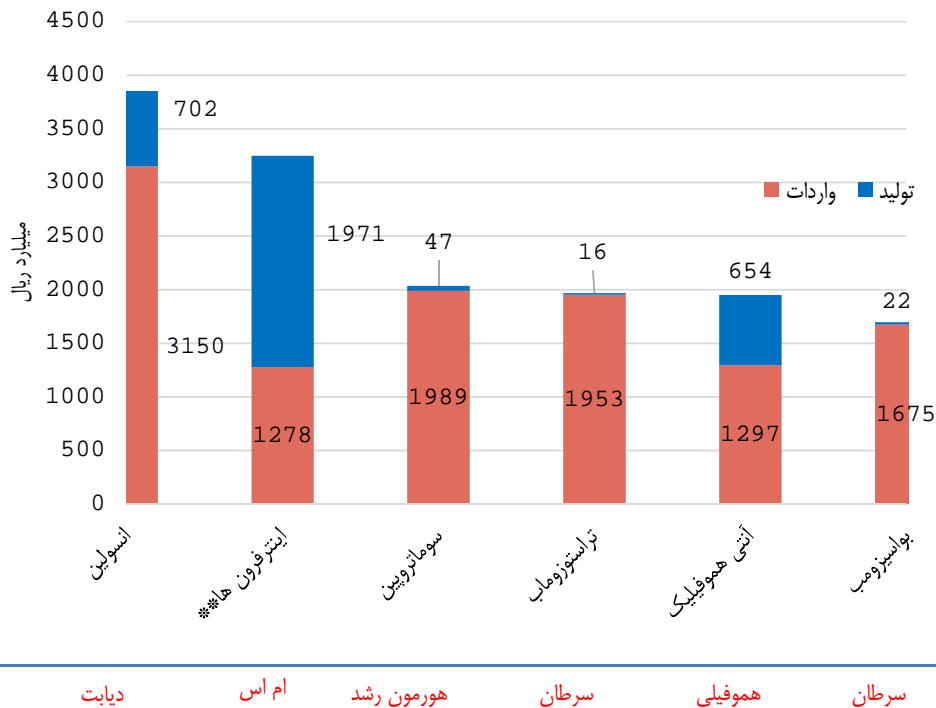
از ۱۵۰ گونه داروی زیستی که در اداره مواد غذایی و دارویی ایالات متحده آمریکا به ثبت رسیده و هر یک تحت نام‌های تجاری و برندهای مختلف تولید و به بازار عرضه می‌شوند، تا پایان سال ۱۳۹۴ در مجموع ۴۲ گونه داروی زیستی در اشکال مختلف و با نام‌های تجاری گوناگون در کشور مصرف شده است که از میان آن‌ها ۶ گونه به صورت ۱۰٪ در داخل کشور تولید می‌شود، ۱۶ گونه هم تولید داخلی داشته و هم واردات و ۲۰ گونه نیز تنها از طریق واردات تأمین می‌گردد. در ادامه وضعیت بازار داروهای زیستی کشور از جنبه تولید، واردات، صادرات و بنگاه‌های تولیدی و وارداتی بررسی می‌شود.

۱-۳ داروهای زیستی مصرف شده در کشور

چنانچه ذکر شد، تا پایان سال ۱۳۹۴ در مجموع ۴۲ گونه داروی زیستی در ایران مصرف شده‌اند که از میان آن‌ها، ۲۲ گونه در داخل کشور تولید شده‌اند. در پیوست ۱ گونه‌های داروهای مورد مصرف در بازار کشور به تفکیک تولید داخلی و وارداتی و شرکت‌های داخلی تولیدکننده آن نشان داده شده است.

بر اساس داده‌های این جدول که مستخرج از آمارنامه سال ۱۳۹۴ است، ۲۲ شرکت تولیدکننده داروهای زیستی کشور، جمعاً به تولید ۶۲۵ میلیارد تومان دارو در سال ۹۴ مبادرت نموده‌اند که از این میان، ۹۰٪ میزان کل تولید توسط ۴ شرکت سیناژن و آریوژن (۶۳ درصد)، پویش دارو (۱۲ درصد)، اکسیر (۹ درصد) و داروپخش (۵ درصد) انجام گرفته است. پرمصرف‌ترین داروهای زیستی در کشور در شکل ۴ نمایش داده شده‌اند.

شکل ۴. پرمصرف‌ترین داروهای زیستی در ایران



بررسی‌های صورت گرفته بر روی آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۴ نشان می‌دهد که:

- استان تهران با جای دادن ۱۱ شرکت تولیدی، بیشترین تمرکز را به خود اختصاص داده است و پس از آن، استان البرز پذیرای ۴ تولیدکننده می‌باشد که ۲ مورد از آن‌ها نیز در جاده مخصوص کرج به تهران فعال هستند. استان‌های لرستان، گلستان، گیلان، خراسان رضوی، اصفهان و آذربایجان شرقی نیز ۱ تولیدکننده داروهای زیستی را در خود جای داده‌اند. لذا در این صنعت نیز همانند بسیاری از صنایع دانش‌بنیان دیگر، تمرکز جغرافیایی اصلی در استان تهران است.


شکل ۵. پراکنش جغرافیایی شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی در ایران



- از میان ۴۲ قلم دارو، ۲۰ قلم کاملاً از طریق واردات تأمین می‌شود، ۶ قلم ۱۰۰ درصد در داخل کشور تولید شده و برای ۱۶ قلم دارویی دیگر، هم تولید داخلی داشته و هم واردات صورت می‌پذیرد.
- تولید برخی گونه‌های دارویی منحصراً توسط یک شرکت داخلی می‌باشد، به طوری که از ۲۲ قلم داروی زیستی تولید شده در ایران ۱۲ گونه آن منحصراً توسط یک شرکت تولیدکننده، ۴ گونه آن منحصراً توسط ۲ تولید کننده و ۴ گونه آن توسط ۳ یا ۴ شرکت تولید می‌شود.
- نیاز کشور به ۶ قلم داروی «اینترفرون گاما»، «اینترفرون آلفا ۲ ب»، «پگ فیلگراستیم»، «رتپلاز»، «پگ اینترفرون آلفا ۲» و «آنتی هموفیلیک فاکتور ۷ آ» به طور کامل از طریق تولید داخلی تأمین می‌شود به طوری که وارداتی در رابطه با این داروها انجام نمی‌گیرد. در خصوص این نوع داروها که توان تأمین آن توسط شرکت‌های داخلی وجود دارد، می‌توان ضمن جلوگیری از صدور مجوزهای جدید تولید یا واردات، تسهیلات و خدمات لازم برای صادرات را در اختیار تولیدکنندگان قرار داد.
- از ۲۲ قلم داروی زیستی تولیدی، ۶ قلم هم‌چنان تحت پتنت بوده و برای ۱۶ داروی دیگر دوره پتنت به پایان رسیده است و می‌توان برای اخذ مجوزهای لازم برای ثبت و صادرات این داروها در کشورهای مقصد اقدام کرد. هم‌چنین در هدف‌گذاری برای تولید داروهای جدید، زمان اتمام پتنت از اهمیت زیادی برخوردار است تا بتوان فرصت صادرات را در نظر گرفت.
- نگاهی به ترکیب ارزش مصرف داروهای زیستی کشور نشانی می‌دهد که در کل، ضریب خودکفایی^۵ تولید این ۴۲ گونه دارویی حدود ۲۸/۶ درصد است. با این حال این ضریب از نقطه نظر گونه دارویی و انحراف معیار آن تفاوت‌های قابل توجهی را آشکار می‌سازد:

 - انسولین‌ها حدود ۱۷/۷ درصد ارزش بازار داروهای زیستی کشور را تشکیل می‌دهند. این گونه دارویی با ۷ تولیدکننده و ۱۸ شکل دارویی از بالاترین سطح رقابت در بین داروهای زیستی برخوردار است، ضمن آن‌که هم‌چنان حدود ۸۲ درصد نیاز بازار از خارج تأمین می‌گردد.
 - اینترفرون بتا ۱ آ با بیش از ۱۰ درصد ارزش مصرف داروهای زیستی کشور دومین داروی پر مصرف کشور است که بیش از ۷۰ درصد آن در داخل و توسط دو شرکت اکتورکو و سیناژن تولید می‌شود.
 - روی هم رفته ۶ محصول دارویی انسولین، اینترفرون بتا یک آ، سوماتروپین، تراستوزوماب، آنتی هموفیلیک و بواسیزوماب بیش از ۵۹ درصد ارزش بازار داروهای زیستی کشور را به خود اختصاص می‌دهند، با

ضریب خودکفایی به عنوان نسبت تولید داخلی به کل مصرف هر گونه دارویی تعریف شده است.^۵

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۱۲	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار		

این حال تنها در اینترفرون بتا یک آ ضریب خودکفایی بالاتر از ۷۰ درصد بوده، در مورد انسولین این ضریب ۱۸/۲ درصد، در مورد آنتی هموفیلیک ها ۳۳/۵ درصد و در ۳ محصول سوماتروپین، استوزوماب و بواسیزوماب ناچیز است. به عبارت دیگر، از ۶ داروی زیستی پرمصرف کشور، تنها در تولید اینترفرون بتا یک آ کشور به خودکفایی نسبی رسیده است.

- در این میان، ۹ محصول ریتوکسیماب، اتانرسپت، اریتروپویتین، پگ اینترفرون آلفا ۲، پگ فیلگراستیم، رتپلاز، اینترفرون آلفا ۲ب، اینترفرون گاما و آنتی هموفیلیک فاکتور ۷ آ که دارای ضریب خودکفایی بین ۸۲ تا ۱۰۰ درصد هستند، تنها ۱۳ درصد ارزش بازار محصولات زیستی کشور را شامل می‌شود.

- با توجه به گذار از مرحله خودکفایی در ۶ محصول پگ اینترفرون آلفا ۲، پگ فیلگراستیم، رتپلاز، اینترفرون آلفا ۲ب، اینترفرون گاما و آنتی هموفیلیک فاکتور ۷ آ و تولید ۳ گونه دارویی زیستی دیگر با بالاترین ضریب خودکفایی (بطور متوسط ۸۶ درصد) که شامل ریتوکسیماب، اتانرسپت، اریتروپویتین می‌باشد، به نظر می‌رسد به تدریج زمینه‌های صدور محصولات زیستی کشور در حال تقویت بوده و با اشباع تدریجی بازار داخلی، توسعه صادرات برخی گونه‌ها به امری اجتناب‌ناپذیر بدل خواهد شد. نکته قابل توجه در ارتباط با صادرات دوره انقضاء پتنت می‌باشد به نحوی که امکان صادرات محصول به کشورهایی که عضو معاهده TRIPS می‌باشند، میسر نمی‌باشد. لذا از میان داروهای تولید داخل، اولویت صادرات با داروهایی است که به لحاظ مصرف داخل به اشباع رسیده‌اند و همچنین موعد پتنت آن‌ها نیز منقضی شده است که شامل مواردی است که ذکر شد.

- برای برخی از داروهای زیستی پرمصرف مانند انسولین (۷ تولیدکننده و ۶ واردکننده)، اینترفرون بتا یک آ (۲ تولیدکننده و ۵ واردکننده) و سوماتروپین (۳ تولیدکننده و ۱۱ واردکننده) تعداد تولیدکنندگان و واردکنندگان در بازار به اندازه‌ای است که رقابت شکل گرفته است و بازار از انحصار خارج شده است.

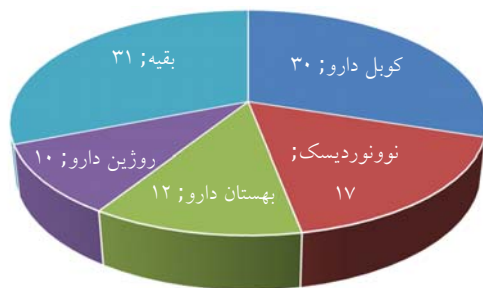
- برای تعدادی از داروهای پرمصرف دیگر نظیر تراستوزوماب (یک تولید کننده و ۱۸ واردکننده) و بواسیزوماب (یک تولیدکننده و ۱۳ واردکننده) بازار در دست شرکت‌های وارداتی می‌باشد و سهم تولید داخل بسیار اندک است. در رابطه با این داروها، یکی از راهکارها، ارائه مشوق‌های تولید و یا الزام شرکت‌های واردکننده به سرمایه‌گذاری و مشارکت در تولید داخل می‌باشد.

- برای ۲۱ قلم دارو تنها یک شرکت تولیدی یا وارداتی وجود دارد و بازار این داروها کاملاً انحصاری است. برای این نوع داروها، مداخله دولت، از جمله قیمت و استانداردگذاری اهمیت بالایی دارد.

۲-۳ واردات و شرکت‌های واردکننده

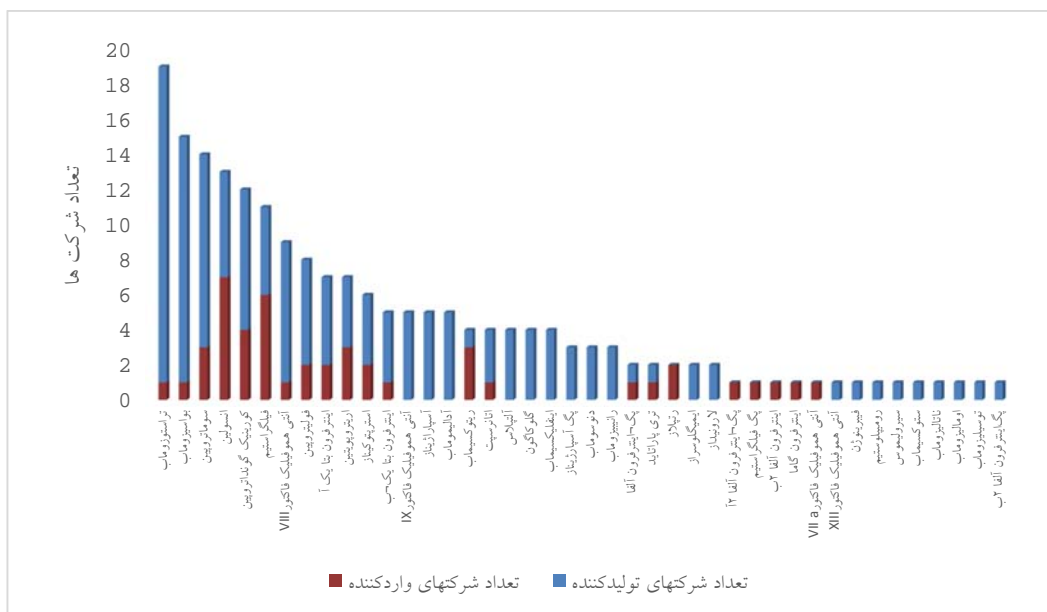
چنانچه پیش‌تر گفته شد، از بازار حدوداً ۲۲ هزار میلیارد ریالی داروهای زیستی کشور در سال ۱۳۹۴، حدود ۷۰٪ (یعنی ۱۵۵۴۲ میلیارد ریال) از طریق واردات تامین شده است. این حجم از واردات در خصوص ۳۶ قلم دارویی و توسط ۶۷ شرکت واردکننده صورت می‌پذیرد. بزرگترین شرکت‌های وارداتی و سهم آن‌ها از کل واردات در شکل زیر نشان داده شده است.

شکل ۶. بزرگترین شرکت‌های واردکننده داروهای زیستی به ایران



در شکل ۶ تعداد تولید و واردکنندگان داروهای زیستی بر حسب سهم داروهای زیستی وارداتی طبقه‌بندی شده‌اند.

شکل ۷. تعداد واردکنندگان و تولیدکنندگان به تفکیک داروهای زیستی در سال ۱۳۹۴



بررسی داروهای زیستی وارداتی به کشور نشان می‌دهد که:

- برای برخی از داروهای زیستی پرمصرف مانند انسولین (۷ تولید کننده و ۶ وارد کننده)، اینترفرون بتا یک (۲ تولید کننده و ۵ وارد کننده) و سوماتروپین (۳ تولید کننده و ۱۱ وارد کننده) تعداد تولیدکنندگان و واردکنندگان در بازار به اندازه‌ای است که رقابت شکل گرفته است و بازار از انحصار خارج شده است.

- برای تعدادی از داروهای پرمصرف دیگر نظیر تراستوزوماب (یک تولید کننده و ۱۸ واردکننده) و بوساسیزوماب (یک تولیدکننده و ۱۳ واردکننده) بازار در دست شرکت های وارداتی می باشد و سهم تولید داخل بسیار اندک می باشد. در رابطه با این داروها، یکی از راهکارها، ارائه مشوق‌های تولید و یا الزام شرکت های واردکننده به سرمایه گذاری و مشارکت در تولید داخل می‌باشد.
- برای ۲۱ قلم دارو تنها یک شرکت تولیدی یا وارداتی در بازار وجود دارد و بازار این داروها کاملاً انحصاری می باشد. برای این نوع داروها، مداخله دولت، از جمله قیمت و استانداردگذاری از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد.

۳-۳ داروهای صادراتی

میزان صادرات این صنعت در سال ۱۳۹۴ در حدود ۵۰۰ میلیارد ریال بوده که توسط ۴ شرکت سیناژن، آریوژن، پویش دارو و آریاتیناژن انجام پذیرفته است. از این میان، داروهای سینووکس و رسیژن (اینترفرون بتا ۱ آ)، آریو سون (اریتروپوئتین) و پی دی پوئتین (اریتروپوئتین)، مهم‌ترین اقلام صادراتی را تشکیل داده‌اند. میزان صادرات داروهای زیستی به تفکیک شرکت تولیدی، میزان صادرات و مقاصد صادراتی در جدول ۲ نشان داده شده است.

جدول ۱. آمار صادرات داروهای زیستی در سال ۱۳۹۵

دارو	سهم تولید داخل (%)	نام تجاری	شرکت سازنده	میزان صادرات (میلیون دلار)	مقاصد صادراتی
اینترفرون بتا یک آ	۷۰,۵	CinnoVex®	سیناژن	۲۰,۵	سوریه، روسیه، تاجیکستان، آذربایجان، الجزایر، آرژانتین، ارمنستان، بلاروس، برزیل، شیلی، کلمبیا، دومینیکن، گرجستان، عراق، مراکش، پاکستان، پرو، فیلیپین، سریلانکا، تونس، ترینداد، اوروگوئه، ونزوئلا، یمن
اینترفرون بتا یک آ (فرم محلول)		ReciGen®	سیناژن		
فولیتروپین		Cinnal-f®	سیناژن		
تری پاراتید		CinnoPar®	سیناژن		
اریتروپوئتین	۸۳	Pd Poetin	پویش دارو	۲,۵	الجزایر، پاکستان، عراق، سوریه، روسیه، بلاروس، تاجیکستان، آذربایجان، یمن، ارمنستان، گرجستان، تونس، امارات، اردن
اینترفرون بتا ۱ ب	۳۳,۵	ZIFERON®	زیست دارو دانش	-	-
اریتروپوئتین	۸۳,۰	Aryoseven®	آریوژن	۸,۵	کلمبیا، آرژانتین، ارمنستان، بلاروس، برزیل، دومینیکن، اکوادور، السالوادور، گرجستان، هندوراس، عراق، لبنان، مکزیک، مراکش، نیکاراگوئه، نیجریه، پاکستان، پاناما، پاراگوئه، پرو، تونس، ترکیه، اوروگوئه، ونزوئلا، یمن، سوریه، تاجیکستان، آذربایجان

ماخذ: انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی

بررسی ارقام صادراتی نشان می‌دهد که گزینش داروهای صادراتی از الگوی خاصی (از جمله برآورده‌سازی کامل نیاز داخل و سپس صادرات) پیروی نمی‌کند و عمدتاً مبنی بر سمت تقاضا بوده است. به عنوان مثال هیچ یک از داروهای صادراتی از میان شش دارو با توان پوشش ۱۰۰ درصدی نیاز بازار داخل نمی‌باشد.

به عبارت دیگر، با وجود آن‌که کشور در حوزه تولید ۶ قلم داروی زیستی به توان تأمین ۱۰۰ درصدی نیازهای داخل دست یافته است، لکن از این موارد هیچ یک صادراتی را در سال ۱۳۹۴ نداشته‌اند و در مقابل، داروهای سینوکس، رسیژن (اینترفرون بتا ۱ آ) و پی دی پوئین (اریتروپوئین)، بیشترین حجم صادراتی را تشکیل داده‌اند که به ترتیب ۷۰٪ و ۸۳٪ از بازار داخلی را نیز تأمین کرده‌اند. البته لازم به ذکر است که یکی از دلایل این موضوع، طولانی شدن فرایند ثبت برخی داروها در بعضی کشورها می‌باشد و گرنه به عنوان نمونه شرکت آریوژن در حال انجام فرایند ثبت داروهای تولیدی خود از جمله پگاژن (پگ فیلگراستیم) و آریوسون (فاکتور ۷) در ترکیه، مالزی و تعدادی از کشورهای آمریکای لاتین برای صادرات می‌باشد.

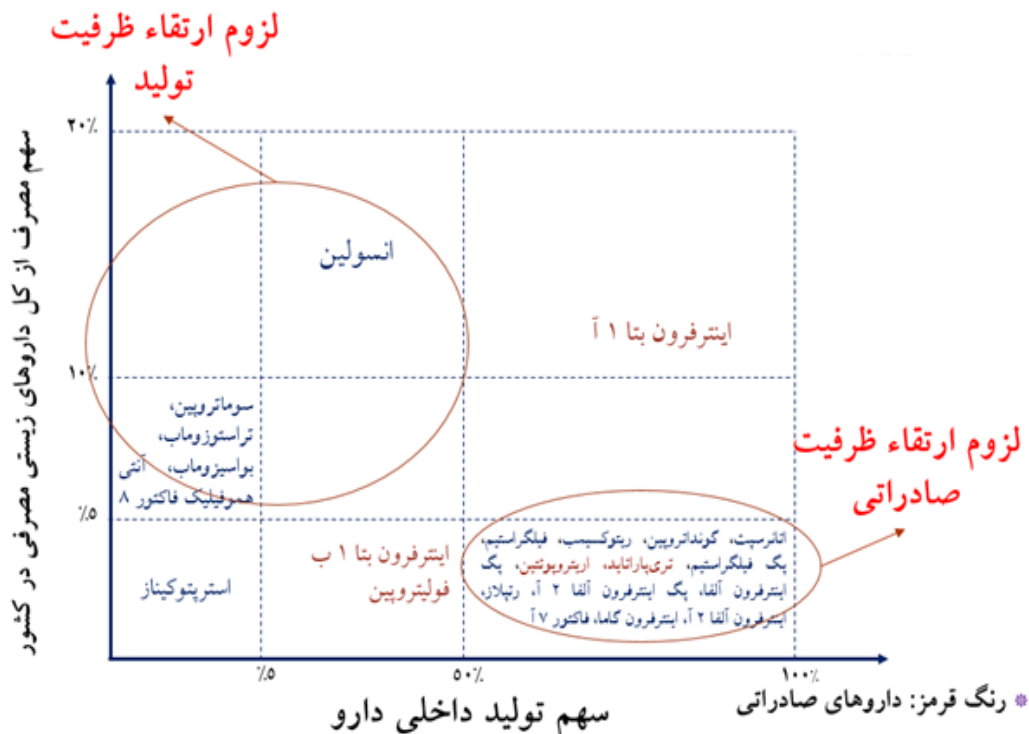
عمده‌ترین مقاصد صادراتی داروهای زیستی ایرانی نیز کشورهای روسیه، عراق و سوریه بوده است که صادرات به آن‌ها عموماً پایدار بوده و به عنوان نمونه شرکت سیناژن از سال ۱۳۹۱ تا کنون داروی سینوکس را به این کشور صادر می‌نماید. اما در خصوص دیگر کشورهای ذکر شده در جدول فوق، عموماً صادرات در حجم اندک و غالباً به صورت مسافرتی بوده است. با این حال، حجم اندک صادرات کشور در این صنعت نشان می‌دهد که نیاز است ۴ گام اصلی ذیل مورد توجه خاص قرار گیرد:

۱. «ارتقاء کیفیت داروهای تولید داخل»: یکی از موانع جدی برای توسعه صادرات در این صنعت، منطبق بودن استانداردهای موجود با پرتکل‌های حداقلی موجود است. لذا یکی از پیش‌نیازهای جدی برای صادرات ارتقاء کیفیت داروهای موجود است؛

۲. «بهبود شرایط اخذ مجوزهای لازم در بازارهای هدف»: در صنعت دارو پیش‌شرط صادرات، اخذ مجوز از نهاد متولی بهداشت و سلامت در کشور هدف می‌باشد. لذا فراهم آوردن شرایط لازم از جمله آشنایی با مجوزهای لازم، مذاکرات و لابی با نهادهای ذی‌ربط در بازار هدف، کمک هزینه کارآزمایی بالینی و غیره از الزامات این موضوع می‌باشد؛

۳. «سازماندهی نفوذ و حضور در این بازارها»: برای نفوذ در بازارهای هدف ضروری است راهبردی منسجم برای نفوذ در بازار طراحی شود. استفاده از ظرفیت شرکت‌های بین‌المللی تخصصی بازاریابی و ثبت دارو در بازار هدف می‌تواند یکی از محورهای راهبرد باشد؛

۴. «ارائه خدمات پس از فروش و پایداری در بازار»: یکی از مشکلات شرکت‌های صادرکننده ایرانی، عدم پایداری حضور در بازار می‌باشد. لذا ارائه خدمات پس از فروش و داشتن برنامه برای حضور پایدار در بازاری که برای نفوذ در آن هزینه زیادی شده است، از محورهای مهم توسعه صادرات این صنعت است.



شکل ۶. عدم تناسب تولید با ظرفیت‌های صادراتی در صنعت داروهای زیستی

۴ ساختار نهادی صنعت داروهای زیستی در ایران

ذی‌نفعان فعال در این صنعت در کشور را به طور کلی می‌توان در ۵ دسته اصلی تقسیم نمود که عبارتند از:

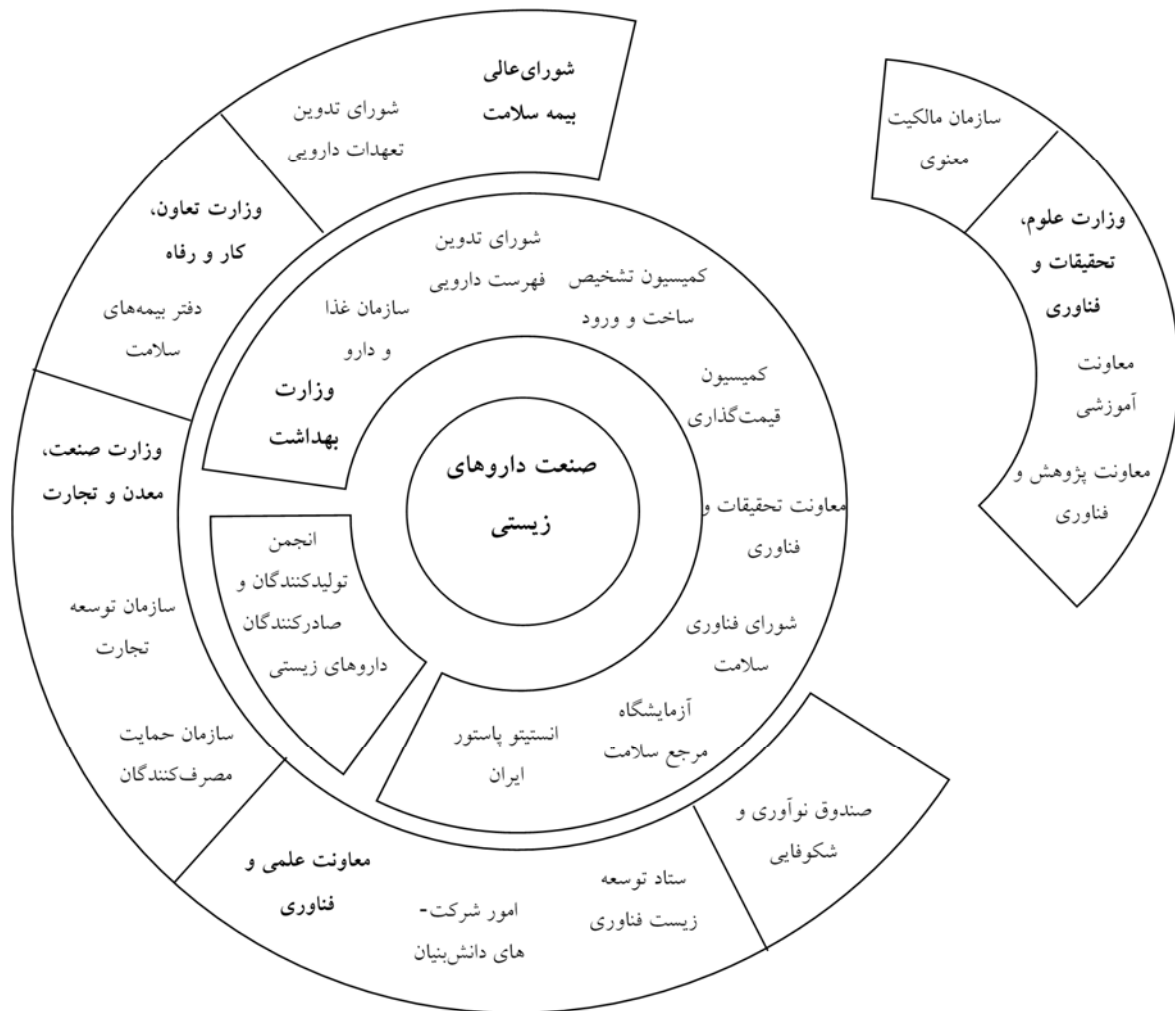
- حوزه سیاست‌گذاری مانند وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت صنعت، معدن و تجارت، وزارت رفاه، کار و تأمین اجتماعی، معاونت علمی و فناوری رئیس‌جمهور و کمیسیون بهداشت مجلس
- حوزه نظام آموزشی و تحقیقاتی مانند دانشگاه‌ها، موسسات پژوهشی مثل انستیتو پاستور و پژوهشگاه مهندسی ژنتیک و زیست فناوری
- حوزه بنگاهی یعنی شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده و پخش
- نظام مالی مانند صندوق نوآوری و شکوفایی، صندوق حمایت از سرمایه‌گذاری زیست فناوری، صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران و صندوق‌های خطرپذیر خصوصی

□ نظام حمایتی و نظارتی مانند ستاد توسعه زیست فناوری، انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان

محصولات بیوتکنولوژی پزشکی و اتحادیه واردکنندگان دارو

در این میان، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بیشترین تأثیر را بر فعالیت‌های شکل گرفته در این صنعت می‌گذارد و از مراحل ابتدایی آغاز فعالیت یک بنگاه تولید یا واردکننده دارو (از طریق اعطاء مجوز تولید یا واردات) تا مراحل نهایی رسیدن دارو به مشتری (از طریق اعطاء سهم بازار و تعیین قیمت و استاندارد محصول) تأثیرگذار است. شکل زیر مهم‌ترین نهادهای فعال این حوزه و میزان تأثیرگذاری هر یک را نشان می‌دهد.

شکل ۷. بازیگران مهم صنعت داروهای زیستی ایران

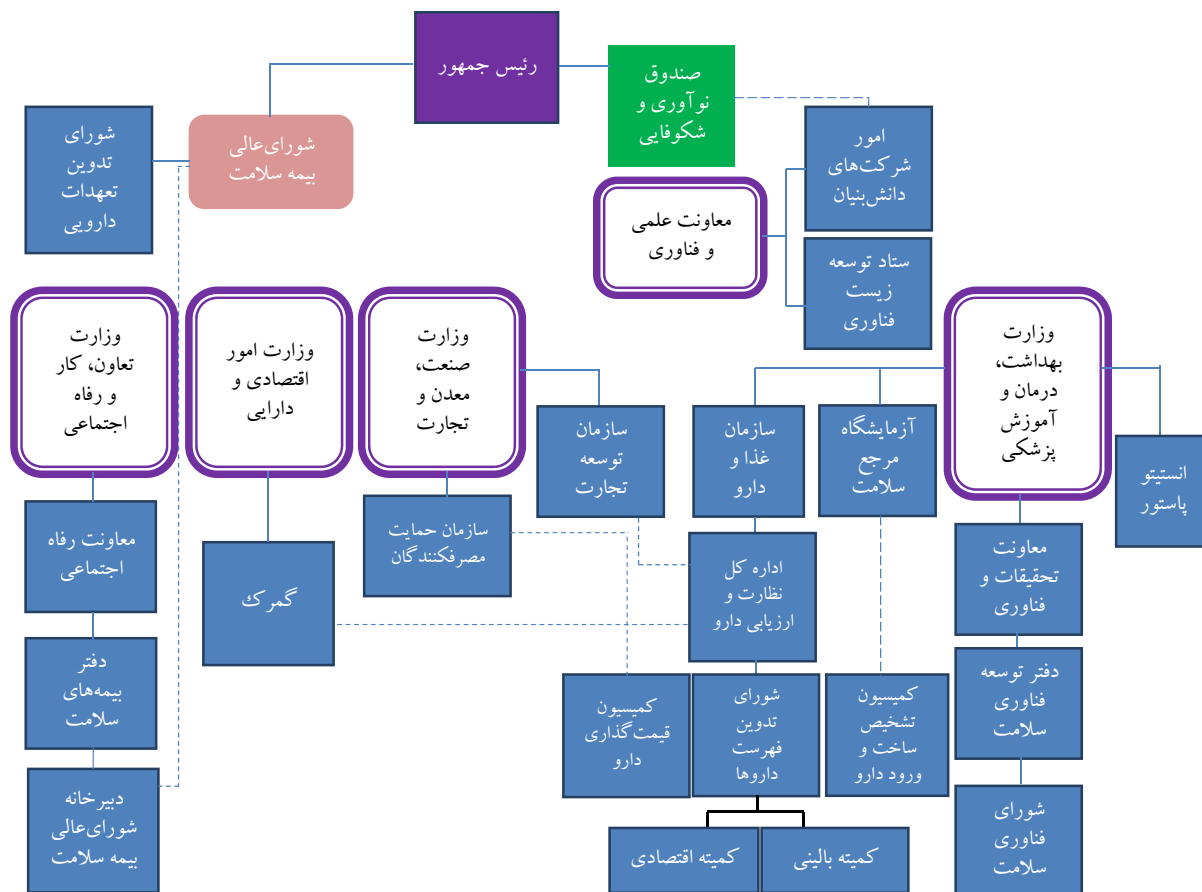


در جدول ۲ توضیحاتی راجع به هر یک از نهادهای تأثیرگذار بر این صنعت و مسئولیت آنان ارائه شده است.

جدول ۲. نهادهای تأثیرگذار بر صنعت داروهای زیستی در ایران و مسئولیت هر یک از آنها

مسئولیت	نهاد	
<ul style="list-style-type: none"> - تعیین فهرست داروهای اساسی، ویژه و تخصصی، ترکیبی، ساختنی، بدون نسخه (OTC) و داروهای Orphan. - تجدید نظر و ارزیابی دوره ای فهرست داروهای ایران به منظور به روز نمودن آن، - تهیه، تدوین و انتشار دارونامه و فهرست داروهای ایران، - دعوت از افراد متخصص و ارتباط با مراجع ذیصلاح بین المللی و مراکز علمی برای امور کارشناسی، - بررسی و تدوین راهنماهای تجویز و مصرف فرآورده های دارویی با هماهنگی مراجع ذیربط، - تصویب و تشکیل کمیته های کارشناسی بررسی های اقتصادی، اثربخشی، ایمنی و کارایی داروها 	سازمان غذا و دارو	
<ul style="list-style-type: none"> - ارائه مجوز فعالیت به تولید و واردکنندگان دارو (پروانه تأسیس احداث واحد تولیدی، پروانه ساخت دارو، مجوز فعالیت واردکنندگان، پروانه ورود دارو) 	کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود دارو	
<ul style="list-style-type: none"> - قیمت گذاری داروها 	کمیسیون قانونی قیمت گذاری دارو	
<ul style="list-style-type: none"> - تدوین استانداردهای تولید (GMP) 	کمیته تدوین ضوابط و بخشنامه های دارویی	
<ul style="list-style-type: none"> - حمایت از توسعه فناوری در حوزه سلامت از قبیل داروهای زیستی 	شورای فناوری سلامت	فناوری، تحقیقات و معاونت
<ul style="list-style-type: none"> - تایید اولین محموله وارداتی هر دارو که پروانه ورود گرفته (قبل از ورود) - تحقیق و توسعه در خصوص توسعه داروهای زیستی - بررسی اسناد و مدارک متقاضی (شرکت تولید یا واردکننده) بارگذاری شده در سامانه جامع دفتر بیمه های سلامت و ارائه آن‌ها به شورای عالی در صورت تایید 	آزمایشگاه مرجع سلامت	
<ul style="list-style-type: none"> - تصمیم گیری در خصوص داروهای تحت پوشش بیمه و میزان پوشش آن‌ها 	انستیتو پاستور	
<ul style="list-style-type: none"> - تصمیم گیری در خصوص تعرفه داروهای وارداتی در کمیسیون ماده ۱ 	شورای تدوین تعهدات دارویی	
<ul style="list-style-type: none"> - استعلام برای ترخیص و ورود دارو و هم چنین صادرات دارو از سازمان غذا و دارو و کاهش سهم واردات داروهای دارای مشابه داخلی به اندازه ۱۰٪ بازار 	سازمان توسعه تجارت	
<ul style="list-style-type: none"> - توسعه شرکت های دانش بنیان حوزه داروهای زیستی - تأمین مالی شرکت های دانش بنیان از طریق صندوق نوآوری و شکوفایی 	سازمان گمرک	
	معاونت علمی و فناوری	
	شورای عالی بیمه	
	وزارت صنعت	


شکل ۸. ارتباطات میان مهم‌ترین ذی‌نفعان صنعت داروهای زیستی



۴-۱ مشوق‌ها

بررسی مشوق‌های اعطاء شده به شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی کشور نشان می‌دهد که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت صنعت، معدن و تجارت و معاونت علمی و فناوری رئیس جمهور، به عنوان مهم‌ترین نقش‌آفرینان و سیاست‌گذاران دولتی در این صنعت، از ۱۸ ابزار سیاستی برای حمایت از این صنعت استفاده نموده‌اند که اکثر آن‌ها در حال حاضر عملیاتی شده و تعداد محدودی، علی‌رغم تصویب، هنوز به مرحله اجرا نرسیده‌اند. مجموعه این ابزارها در جدول ۱ آورده شده‌اند.

از سوی دیگر، نتایج پیمایش انجام شده در این صنعت نیز نشان می‌دهد که از میان این مشوق‌ها و حمایت‌ها، «کاهش سهم بازار کالاهای خارجی دارای مشابه داخلی»، «تخفیف/معافیت‌های مالی» و «دریافت تسهیلات بانکی»، جذابترین ابزارها از دیدگاه شرکت‌های تولیدکننده بوده‌اند.


گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۲۰	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار		

جدول ۳. حمایت‌ها و مشوق‌های اعطاء شده به شرکت‌های تولیدکننده

مرجع	نوع مشوق / حمایت	قانون / مصوبه / سیاست مربوطه
معاونت علمی و فناوری، سازمان امور مالیاتی؛ گمرک ج.ا. ایران؛ صندوق نوآوری و شکوفایی	معافیت مالیاتی ۱۵ ساله	قانون حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات
	معافیت از حقوق گمرکی، سود بازرگانی و عوارض	
	اعطاء تسهیلات با سود پایین حمایت از طرح‌های کلان فناوری	
شورای فناوری‌های سلامت؛ وزارت بهداشت	اولویت‌دهی به این محصولات در بررسی شورای تدوین داروهای ایران	بسته سیاستی و حمایتی فرآورده‌های نو ترکیب و پادتن-های تک دودمانی
	تعیین قیمت اولیه ۶۰٪ قیمت برند برای داروهای ساخت داخل	
	ممنوعیت ورود داروهای زیستی از کشورهای نامعتبر	
	امکان استقرار واحدهای تولیدی در محدوده ۱۲۰ کیلومتری شهرها تعیین گمرک اختصاصی برای واردات تجهیزات و مواد اولیه و صادرات دارو	
وزارت بهداشت؛ سازمان غذا و دارو	اعطاء سهم بازار مشخص به تولیدکنندگان	سیاست‌های اعمال شده از جانب وزارتخانه
	پوشش بیمه‌ای ۹۰ تا ۱۰۰ درصدی برای داروهای زیستی تولید داخل	
	پذیرش کارآزمایی بالینی با رعایت حداقلی پروتکل‌های WHO	
	جلوگیری از ورود بیش از ۱۰٪ میزان تقاضا برای داروهای زیستی دارای مشابه داخلی	
	اولویت‌دهی به داروهای ساخت داخل در سنجش کیفیت دارو در آزمایشگاه‌های مرجع سلامت	
	اعمال استانداردهای سخت‌گیرانه برای داروهای وارداتی	
	عدم ارائه پوشش بیمه‌ای به داروهای زیستی وارداتی دارای مشابه داخلی	
	ارائه مجوز ورود یک داروی جدید به فهرست فرماکوپه ایران در صورت صادرات یک محصول	
وزارت بهداشت؛ سازمان توسعه تجارت	تعرفه ۳۲٪ برای داروهای دارای مشابه داخلی و ۴٪ برای دیگر داروهای زیستی	

مجموع مشوق‌های ارائه شده در جدول فوق (شامل قیمت‌گذاری ۶۰ درصد برند اصلی، اعطای انحصار یا سهم بازار مشخص، پوشش بیمه‌ای، لحاظ پروتکل‌های حداقلی، جلوگیری از واردات، تعرفه مستمر ۳۲ درصد) را می‌توان در چارچوب "تضمین بازار داخل و ارائه سوبسید بدون الزام عملکردی" تفسیر کرد. این سیاست‌ها رفتارهای ذیل را در بنگاه‌های داخلی شکل داده است:

- تنوع‌بخشی به محصولات در بازار داخلی

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات پژوهشی‌های بازرگانی
صفحه: ۲۱	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار		

با توجه به جذاب بودن بازار حمایت شده داخل از طریق مشوق‌های ارائه شده، بنگاه‌های تولیدکننده تمایل دارند بر اساس فهرست اولویت‌های وزارت بهداشت، تنوع‌بخشی به محصولات را در دستور کار خود قرار دهند. این راهبرد باعث شده است اکثر داروهای تولیدی در کشور (۱۳ قلم)، بخش عمده بازار داخلی را (بیش از ۵۰ درصد) به خود اختصاص داده اما این داروها، سهم کوچکی از مصرف را دارا می‌باشند. لذا راهبرد تنوع بخشی در بازار داخل توسط بنگاه‌ها، بدون در نظر گرفتن پتانسیل صادراتی و صرفاً در چارچوب راهبرد جایگزینی واردات توسط این شرکت‌ها دنبال می‌شود.

- انگیزه پایین برای ارتقاء استانداردها و فناوری


با توجه به جذاب بودن بازار داخل برای بلند مدت به دلیل اعمال سیاست‌های تجاری حمایتی از جمله قیمت‌گذاری به میزان ۶۰ درصد برند اصلی، اعطای انحصار یا سهم بازار و تعرفه مستمر ۳۲ درصد از یک طرف در کنار اعمال پروتکل‌های حداقلی استاندارد محصولات تولیدی از طریق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، باعث شده است بنگاه‌های تولیدی پس از ورود محصول به بازار، هیچ انگیزه‌ای برای ارتقاء استانداردها، تحقیق و توسعه و غیره نداشته باشند. این موضوع یکی از موانع کلیدی این بنگاه‌ها برای ورود به بازارهای جهانی دارای استانداردهای بالا بوده است. ادامه این راهبرد منجر به افتادن در تله سکون در سیاست جایگزینی واردات و عدم رقابت‌پذیری این بنگاه‌ها به لحاظ توانمندی‌ها، کیفیت و استانداردهای مورد نیاز برای صادرات خواهد شد.

- ایجاد انحصار در تولید

سیاست‌های موجود در کنار تمرکز کلیه وظایف و اختیارات جمله اعطاء مجوزها، قیمت-گذاری، استانداردگذاری، تنظیم بازار، تعرفه‌گذاری و غیره در مجموعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باعث شده است، تولیدکنندگان اصلی با توجه به دارا بودن ظرفیت‌ها و استانداردهای مورد قبول نهاد متولی از یک سو و امکان لابی گسترده برای اخذ مجوزهای تولید محصولات جدید از سوی دیگر، نوعی از انحصار و تقسیم بازار را با بازیگران اصلی شکل دهند. به نحوی که ۹۰ درصد تولید داخل در اختیار ۴ شرکت اصلی (سیناژن، پویش دارو، اکسیر و داروپخش) می‌باشد. این در حالی است که از این میان تنها یک شرکت عملکرد صادراتی قابل توجهی را نشان داده که این عملکرد ارتقبات معناداری با مشوق‌های ارائه شده ندارد.

- تحرک بسیار محدود برای صادرات و نقش حداقلی وزارت صمت

تحلیل سیاست‌های موجود نشان می‌دهد هیچ جهت‌گیری و مشوق تخصصی برای تحریک صادرات در این صنعت تدارک دیده نشده است. در این چارچوب می‌توان به نقش حداقلی و منفعل وزارت صنعت، معدن و تجارت نیز

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات و پژوهش‌های پزشکی
صفحه: ۲۲	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
		ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار

اشاره کرد که صرفاً محدود به اعمال تعرفه‌های پیشنهادی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از طریق سازمان توسعه تجارت شده است. مجموعه سیاست‌های تجاری اعمال شده (متمرکز بر حمایت از تولید داخل) از طریق وزارت بهداشت در کنار سیاست‌های فناوری (قانون دانش‌بنیان) معاونت علمی بدون الزامات عملکردی (محرک صادرات) منجر به صادرات بسیار محدود ۵۰۰ میلیارد ریالی شده است. این موضوع ضرورت تدوین بسته تشویقی ویژه برای توسعه صادرات در این صنعت را نشان می‌دهد.

۵ زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی

زنجیره ارزش داروهای زیستی به طور کلی شامل مراحل زیر است:

- تحقیق (مشمول بر انجام تحقیقات پایه روی ملکول‌های دارویی، کشف سرنخ و انجام تحقیقات پیش بالینی از طریق آزمایش دارو روی حیوانات و ایجاد بانک سلول)
- توسعه (کارآزمایی بالینی روی انسان، سنجش اثربخشی داروی جدید و مطالعه عوارض جانبی دارو)
- پیش تولید و تولید (تبدیل مقیاس آزمایشگاهی به مقیاس صنعتی، تکثیر سلول، جداسازی و خالص سازی ماده موثره دارو و بسته بندی دارو در دوزهای مختلف)
- بازاریابی (آشناسازی پزشکان با دارو، اطلاع رسانی در خصوص شیوه تولید و مصرف دارو، ترغیب پزشکان به تجویز دارو)
- توزیع و فروش (توزیع و فروش دارو از طریق زنجیره سرد متناسب با شرایط خاص داروهای زیستی)
- خدمات پس از فروش (ارائه خدمات آموزشی، تزیقی و مشاوره‌ای، تحویل مکمل‌های دارویی و ارزیابی مجدد اثربخشی دارو)

در زنجیره ارزش داروهای زیستی، فعالیت‌های تحقیق و توسعه و بازاریابی در کشورهای جهان به مراتب ارزش بالاتری نسبت به تولید ایجاد می‌کنند و از این رو برخی کشورها تحقیقات و توسعه مولکول‌ها و فروش آن را کانون تمرکز سرمایه‌گذاری خود در این زنجیره قرار داده یا در بازار جهانی خود را روی بازاریابی تجاری داروهای زیستی متمرکز نموده‌اند.

شکل ۹. فعالیت‌ها در زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی

اجزاء زنجیره ارزش	تجهیزات تولید	شناسایی و اعتبارسنجی هدف	کشف و بهینه‌سازی سرخ	آزمون‌های پیش‌بالینی	کارآزمایی بالینی	تولید	توزیع	بازاریابی و خدمات پس از فروش
شرکت‌های فعال در طول زنجیره	<ul style="list-style-type: none"> تولید کنندگان تجهیزات و تعمیرات و نگهداری 	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های کوچک مهندسی زیستی دانشگاه‌ها و شرکت‌ها زایشی شتاب‌دهنده های تخصصی 	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های مهندسی زیستی پلتفرم 	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی 	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های بزرگ داروساز 	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های پخش 	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های تخصصی بازاریابی و فروش 	
نمونه شرکت‌ها در ایران	<ul style="list-style-type: none"> شرکت مهندسی زیستی آروکو شرکت پارس پاد 	<ul style="list-style-type: none"> شتاب‌دهنده پرسیس 	<ul style="list-style-type: none"> شرکت لیوژن فارمد شرکت زیست فناوری کوثر 	<ul style="list-style-type: none"> ۲۲ شرکت تولیدکننده داروهای زیستی کشور از جمله ۶ شرکت دانش‌بنیان (سیناژن و آریوژن فارمد، زیست‌دارو دانش، روناک دارو، سامان داروی هشتم، آریا تینازن و فراورده‌های پویش دارو) 	<ul style="list-style-type: none"> شرکت سینا پخش ژن شرکت‌های پخش دارو 	<ul style="list-style-type: none"> شرکت ارکید فارمد 		

۱-۵ آسیب‌شناسی زنجیره ارزش صنعت

در ادامه به آسیب‌شناسی مربوط به هر یک از حلقه‌های زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی در ایران پرداخته شده است.

۱-۱-۵ نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه تحقیق


فرایند تحقیق پایه برای کشف داروی جدید فرایندی دانشی، پرریسک و پرهزینه است. دانش علمی مورد نیاز جهت توسعه ملکول‌های جدید عمدتاً در کشورهایی آمریکا، آلمان، انگلستان و... متمرکز است. به‌طور کلی از هر ۱۰۰۰ مولکول مورد بررسی در فرایند تحقیق، تنها یک مولکول جدید شفا بخش حاصل می‌شود که این مرحله از فرایند بین ۳۰۰ میلیون تا ۱ میلیارد دلار هزینه در بر داشته و بین ۱۰ تا ۱۳ سال نیز به طول می‌انجامد. در این خصوص دولت و دانشگاه‌ها مهم‌ترین بازیگران این عرصه می‌باشند. در این زمینه نه در دانشگاه‌های داخل کشور ظرفیت انجام کار وجود دارد و نه دولت از توان مالی قابل اعتنایی برای تأمین منابع مالی چنین تحقیقاتی برخوردار است. از این رو با توجه به فقدان این حلقه از زنجیره ارزش تولید داروهای زیستی در کشور، اساساً تولیدکنندگان

خصوصی داخلی برای جبران فقدان این حلقه از زنجیره ارزش خود را روی تولید بیوسیمیلار^۶ داروهای برند خارجی متمرکز کرده‌اند که به روش‌های زیر اکتساب فناوری تولید آن صورت می‌گیرد:

- خرید پتنت‌های بازگشایی شده: در این فرایند پتنت‌های گشوده شده داروهای منتخب توسط شرکت‌های خارجی (عموماً کشورهای اروپایی) خریداری و به صورت انحصاری در ایران مورد استفاده قرار می‌گیرد. این روش متضمن تکمیل فرایند از طریق دستکاری ژنتیکی سلول‌ها برای دستیابی به ماده موثره دارویی است. این روش به ندرت در ایران استفاده می‌شود.
- خرید بانک سلولی: در این روش، سلول‌های اولیه مورد نیاز جهت توسعه داروهای زیستی از شرکت‌های خارجی خریداری می‌شود و متضمن هزینه ای بالغ بر ۵ میلیون دلار است و در ادامه باید فرایندهای توسعه دارو توسط خود شرکت دنبال شود. شرکت‌های بزرگ تولیدکننده معمولاً از این روش استفاده می‌کنند.
- خرید ماده موثره: در این روش ماده موثره داروی زیستی از خارج از کشور خریداری شده و در شرکت‌های ایرانی فرایند پرکنی و بسته‌بندی صورت می‌پذیرد. اکثر شرکت‌های تولیدکننده فعالیت خود را از این طریق انجام می‌دهند.

به طور کلی می‌توان چنین اظهار نمود که برای انجام این مرحله از زنجیره ارزش و حرکت به سمت کشف مولکول جدید، به چهار عنصر «علم»، «سازماندهی»، «مقیاس تولید» و «تجهیزات» نیاز است که بخش علم و تحقیقات پایه و نیز تربیت نیروی انسانی بر عهده دانشگاه‌ها و موسسات پژوهشی عمومی می‌باشد که در حال حاضر به چند دلیل این اتفاق متناسب با نیاز صنعتگران نمی‌افتد. نخست آن‌که، محققان دانشگاهی به دلیل بی‌اطلاعی از نیازهای صنعت و نیز پیچیدگی‌های تولید صنعتی داروهای زیستی، غالباً در حوزه‌هایی به تحقیق می‌پردازند که یا مورد نیاز فعلی صنعت نیست و یا امکان تولید صنعتی آن (چه به لحاظ توانمندی و چه به لحاظ توجیه‌پذیری اقتصادی تولید) وجود ندارد. از همین رو و با توجه به آئین‌نامه‌های ارتقاء استادان و الزامات دفاع از پایان‌نامه‌ها، پژوهشگران بخش عمومی بیشتر بر تحقیقاتی متمرکز می‌شوند که امکان نشر آن به عنوان مقاله بالا باشد اما امکان تجاری شدن آن وجود ندارد. دوم، آزمایشگاه‌های دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی فاقد استانداردها و گواهی‌نامه‌های لازم (خصوصاً GLP) بوده و این موضوع از یک‌سو، اعتبار نتایج یافته‌های آن‌ها را کاهش می‌دهد و از سوی دیگر، امکان بهره‌برداری صنعت از این آزمایشگاه‌ها را خصوصاً برای تولید محصولات صادراتی کاهش

داروهای بیوسیمیلار دارای ماده موثره، کیفیت، ایمنی و اثربخشی اثبات شده مشابه با داروی برند اصلی هستند.^۶

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات پژوهش‌های پزشکی
صفحه: ۲۵	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
		ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار

می‌دهد چرا که برای ثبت دارو در کشورهای با مقررات سخت‌گیرانه، نیاز به اعتبار و کیفیت سنجی آزمایشگاه‌هایی است که محصولات تولیدی در آن‌ها تست شده‌اند.

علاوه بر این، شرکت‌های بزرگ داروسازی مانند داروپخش، زهراوی و کاسپین تأمین نیز به تازگی به سمت تحقیقات در زمینه داروهای زیستی حرکت کرده‌اند لکن تاکنون دستاورد قابل ذکری نداشته‌اند.


۲-۱-۵ نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه توسعه

این حلقه در کشور ارزیابی مشابهت داروی بیوسیمیلار با داروی برند و کارآزمایی بالینی است. با توجه به اینکه خروجی مرحله اول زنجیره داروهای بیوسیمیلار تولید داخل است، می‌بایست میزان مشابهت آن‌ها با داروهای برند در داخل کشور ارزیابی شود. این فرایند که حداقل ۲ ماه و در مورد داروهای جدید به دلیل در دسترس نبودن استانداردهای دارو بعضاً چند سال به طول می‌انجامد، از طریق سازمان غذا و دارو در آزمایشگاه‌های مرجع سلامت آن سازمان و یا بدلیل محدودیت تجهیزات مورد نیاز سازمان در آزمایشگاه‌های خود شرکت تولیدی (آکرودیته) صورت می‌پذیرد.

در مرحله کارآزمایی بالینی شرکت‌های تولیدکننده مکلف هستند به منظور احراز کیفیت، امنیت و اثربخشی دارو در چارچوب پروتکل WHO (که شرایط حداقلی کارآزمایی بالینی بوده و نسبت به پروتکل های FDA و EMA استاندارد حداقلی دارد) فاز سوم کارآزمایی بالینی را که روی ۱۰۰۰ بیمار آزمایش می‌شود به انجام برسانند. بدلیل هزینه‌های این فرایند که تحت فشار سازمان غذا و دارو صورت می‌پذیرد و متضمن هزینه‌های پیداکردن داوطلبان، بیمه بیمار و ... می‌باشد، معمولاً شرکت‌ها خواهان انجام آزمون با نمونه‌های کمتر هستند و در مواردی نیز انجام کارآزمایی بالینی با نمونه‌های کمتر گزارش شده است. در این حلقه به دلیل نبود استاندارد برای داروهای جدید، عدم دسترسی به استاندارد برخی داروهای برند، سطح پایین اعتبار پروتکل، ضعف و یا بعضاً فقدان تجهیزات آزمایشگاهی مناسب، نتایج کارآزمایی‌های بالینی انجام شده از اعتبار پایینی برخوردار است. از این نظر شرکت‌های داخلی تا کنون موفق به ثبت دارو در کشورهای اروپایی و امریکایی نشده‌اند.

۳-۱-۵ نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه‌های پیش تولید و تولید

در زمینه ایجاد محیط تولید و افزایش تولید از مقیاس آزمایشگاهی به مقیاس صنعتی در حال حاضر ۹۵ درصد دانش فنی فرایند تولید در اختیار متخصصان ایرانی قرار دارد و بیشتر از سایر حلقه‌های زنجیره ارزش گسترش یافته است. به غیر از شرکت‌های بزرگ سیناژن و پویس دارو که توسعه بخش‌های بیشتری از زنجیره ارزش را

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات پژوهش‌های پزشکی
صفحه: ۲۶	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
		ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار

داشته اند، اغلب شرکت‌های تولیدی کشور صرفاً دارای این حلقه از زنجیره ارزش بوده و به اتکای خرید بانک سلولی به تولید دارو مبادرت می‌ورزند.

به دلیل حساسیت محصولات تولیدی در این صنعت، شرکت‌های تولیدکننده مجبور به رعایت استانداردهای تولیدی می‌باشند چرا که هر گونه آلودگی در این محیط، ممکن است به کیفیت محصول صدمه جدی وارد نماید. تجهیزات تولیدی تا سال‌های قبل غالباً به صورت وارداتی تأمین می‌شد اما در سال‌های اخیر، شرکت‌هایی مانند «مهندسی زیستی آروکو» و «پارس‌پاد» به تولید تجهیزاتی مانند رآکتورهای زیستی، سانتریفیوژ، خشک‌کن و مخازن مورد نیاز در این صنعت مبادرت نموده‌اند. با این وجود، هم‌چنان سهم واردات تجهیزات از کشورهای دیگر، خصوصاً هندوستان، بالاست. به لحاظ تعمیر و نگهداری این تجهیزات، بعضاً از کمک شرکت‌های آروکو و پارس‌پاد استفاده شده و در بسیاری از موارد هم بخش فنی شرکت‌های تولیدکننده این مسئولیت را بر عهده دارد. در زمینه طراحی خطوط تولید نیز می‌توان چنین گفت که شرکت‌ها معمولاً برای طراحی اولین خطوط تولیدی از مشاوران خارجی بهره‌مند می‌شوند اما برای طراحی خطوط تولید بعدی، این توانمندی را می‌یابند که خود، این طراحی را بر عهده بگیرند. به عنوان نمونه، طراحی خطوط تولیدی جدید در مجموعه سیناژن، به طور کامل توسط متخصصان خود شرکت انجام گرفته است.


برای دیگر خدمات تخصصی جانبی مورد نیاز برای تولید (مانند توالی‌یابی ژنی، مشاوره GMP و ...) هم شرکت‌های تخصصی اندکی شکل گرفته‌اند. به عنوان نمونه، شرکت لیوژن^۷ فارمد به ارائه خدمات توالی‌یابی ژنی، تحلیل نقشه هضم آنزیم‌ها و سنجش پایداری مسیرهای^۸ سلولی در سطح RNA می‌پردازد. یا شرکت‌های ICS ایران و آریان گستر در زمینه پیاده‌سازی سیستم GMP فعالیت می‌نمایند که البته هنوز در این صنعت چندان شناخته شده نیستند.

۴-۱-۵ نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه بازاریابی

با توجه به بیمه داروهای زیستی کشور و محدودیت‌های تجاری وضع شده با ورود داروهای زیستی مشابه عملاً بازار داخلی تضمین شده و تمایل کمی برای شرکت‌ها جهت بازاریابی بین‌المللی وجود دارد. روش‌های بازاریابی محصولات دارویی در داخل سنتی است و مبتنی بر دادن محرک‌ها و مشوق‌هایی غالباً ارائه پورسانت به پزشکان جهت تجویز داروهای داخلی می‌باشد. با این حال در برخی شرکت‌های بزرگتر داخلی از روش‌های مدرن بازاریابی نظیر ارائه مستندات دارو، چاپ مقالات در مورد دارو و مقایسه آن با مشابه خارجی، برگزاری سمینار

^۷ Livogen

^۸ Passages

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات و پژوهش‌های دارویی
صفحه: ۲۷	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	


و دعوت از پزشکان برای مشاهده فرایندهای تولید استفاده می‌شود که جنبه اقناعی داشته و الزامی برای تجویز دارو توسط پزشک یا الزام داروخانه‌ها به تحویل دقیق برند دارویی تجویز شده ایجاد نمی‌کند. نکته قابل توجه آن است که شرکت‌های خارجی و واردکننده‌های دارو به ایران نیز اکثراً از هر دو روش بازاریابی علمی و بازاریابی مبتنی بر پورسانت استفاده می‌نمایند و عموماً خدمتی فراتر از خدمات شرکت‌های تخصص بازاریابی ایرانی (مانند اریکید فارمد) ارائه نمی‌کنند.

بجز مجموعه سیناژن به عنوان شرکت پیشرو صنعت داروهای زیستی کشور که شرکت اریکیدفارمد را برای انجام فعالیت‌های تخصصی بازاریابی تاسیس کرده، دامنه فعالیت شرکت‌های تخصصی بازاریابی و فروش محدود است. در حوزه بازاریابی بین‌المللی و صادرات محدود انجام شده به برخی کشورها نظیر روسیه، ترکیه، ارمنستان، قزاقستان، آذربایجان، پاکستان و مالزی نیز بعضاً بازدیدهای محدودی توسط شرکت‌های خارجی خریدار به عمل آمده اما در مورد عراق و سوریه به بررسی مستندات اکتفا شده و بازدیدی از خطوط تولید شرکت‌های داخلی صورت نگرفته است.

در زمینه صادرات رسمی داروهای زیستی به دیگر کشورها، عموماً محصول صادراتی به نماینده فروش در کشور مقصد تحویل داده می‌شود که این نماینده در اکثر مواقع، یک شرکت واردکننده فعال در بازار آن کشور است و در برخی موارد نیز شرکت‌های توزیع دارو به عنوان نماینده فعالیت کرده‌اند. این همکاری‌ها معمولاً از مرحله ثبت دارو در کشور هدف آغاز شده و پس از آن نیز ادامه می‌یابد و از طریق عقد قراردادهای بلندمدت اتفاق می‌افتد.

۵-۱-۵ نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه توزیع و فروش

شیوه توزیع مرسوم در مورد داروهای زیستی نیز ساری و جاری است و شرکت‌های پخش دارو پس از دریافت محصول از شرکت‌های تولیدکننده آن را توزیع می‌نمایند. با توجه به ماهیت داروهای زیستی این فرایند خاص می‌بایست از طریق زنجیره سرد شامل انبارها و وسایط نقلیه برخوردار از شرایط خاص (دمای منفی ۲۰ تا ۷۰ درجه سانتیگراد) صورت گیرد که طبیعتاً شرکت‌های محدودی قادر به انجام آن هستند. به غیر از شرکت سیناژن که مبادرت به راه‌اندازی شرکت پخش تخصصی (سینا پخش‌ژن) نموده است و شرکت داروپخش؛ بقیه توزیع‌کنندگان دارای زنجیره سرد (مشمول بر سها هلال، البرز، هجرت و فردوس) هیچ یک تولیدکننده داروهای زیستی محسوب نمی‌شوند.

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۲۸	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
		ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار

به علاوه با توجه به پوشش بیمه‌ای بالای این داروها تنها داروخانه‌های محدودی مجاز به فروش این گونه داروها هستند و دسترسی مصرف‌کنندگان که عمدتاً بیماران خاص و سرطانی هستند، از طریق این داروخانه‌ها به دارو فراهم می‌شود.

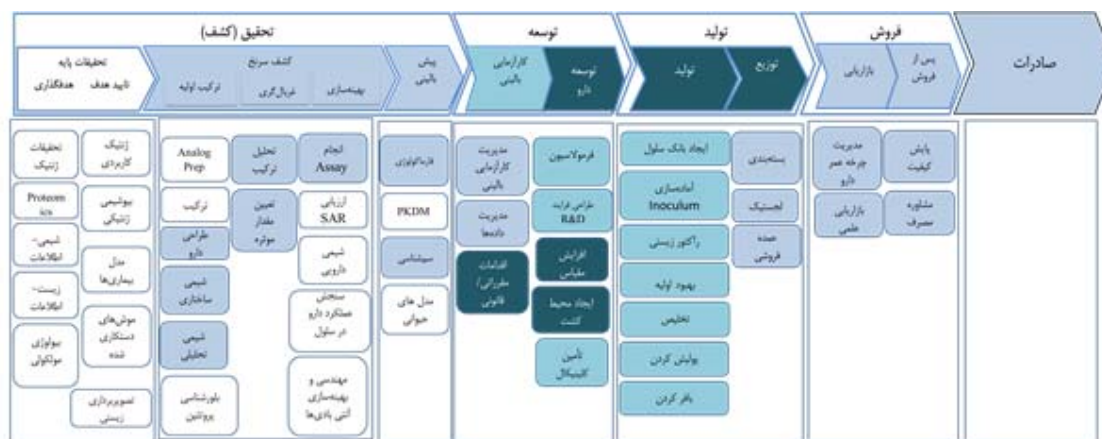
۵-۱-۶ نقیصه‌های شناسایی شده در حلقه خدمات پس از فروش

بعضاً مراکزی برای رصد داروها در بازار در واحدهای مدیکال شرکت‌های تولیدکننده وجود دارند، در مراکز مراجعه بیماران نیز واحدهایی راه اندازی شده، تیم های پرستاری بیمارستان‌های کشور نیز ضمن ارائه نحوه مصرف دارو و عوارض جانبی آن و ثبت شرایط جسمی بیماران بعد از مصرف دارو اقداماتی به عمل می‌آورند. با این حال بیماران به دلیل شرایط سخت بیماری انگیزه‌ای برای مشارکت در طرح‌های خدمات پس از فروش شرکت‌ها ندارند.

۵-۲ تمرکز نسبی فعالیت شرکت‌های داخلی در هریک از حلقه‌های زنجیره ارزش

نتایج بررسی میزان فعالیت صورت گرفته توسط شرکت‌های داخلی در حلقه‌های مختلف زنجیره ارزش صنعت داروهای زیستی در ایران به شرح زیر قابل نمایش است. در این تصویر رنگ سفید بیانگر تمرکز نسبی کم (بین یک تا ۵ مورد)، آبی کم‌رنگ نشان‌دهنده تمرکز نسبی متوسط (بین ۵ تا ۱۰ مورد) و آبی پررنگ حاکی از تمرکز نسبی بالای (بین ۱۰ تا ۱۲ مورد) حضور شرکت‌های داخلی فعال در آن بخش است.

شکل ۱۰. تمرکز نسبی فعالیت شرکت‌های داخلی



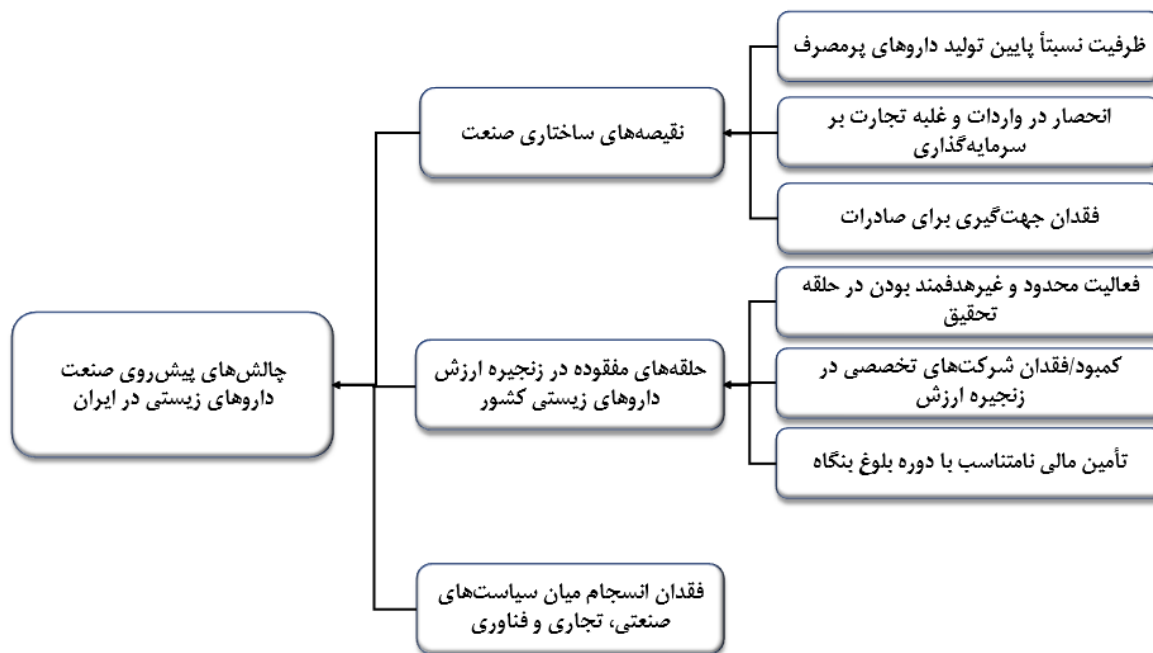
تعداد شرکت‌ها



۶ چالش‌های پیشروی صنعت داروهای زیستی در ایران

در نهایت، مهم‌ترین مسائل شناسایی شده در صنعت داروهای زیستی ایران به شرح زیر می‌باشد.

شکل ۱۱. چالش‌های پیشروی صنعت داروهای زیستی در ایران



۱-۶-۱-۱-۶ ظرفیت نسبتاً پایین تولید داروهای پرمصرف

در این خصوص صنعت داروهای زیستی در ایران با سه دسته چالش کلی به شرح زیر روبرو است:

۱-۱-۶-۱-۱-۶ ظرفیت نسبتاً پایین تولید داروهای پرمصرف:

توان تولیدی داروهای زیستی در کشور عمدتاً بر داروهایی متمرکز شده است که سهم نسبتاً کوچکی از مصرف داخلی را دارا می‌باشند. از سوی دیگر، ظرفیت تولید داخل داروهایی که سهم بالاتری از مصرف داخلی را دارند، پایین بوده و این داروها اکثراً از طریق واردات تأمین می‌شود. به علاوه، بر اساس اطلاعات موجود، ۹۰٪ تولید توسط ۴ شرکت انجام گرفته و تنها ۱۰٪ تولید را ۱۸ شرکت دیگر انجام می‌دهند. این در حالی است که هم‌اینک ذیل قانون حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان، تعداد بیشتری از شرکت‌های نوپا حمایت شده و در حال ورود به بازار هستند که این موضوع نیز می‌تواند به افزایش تولیدکنندگان کوچک-مقیاس دامن بزند. این اتفاق هر چند به خودی خود، مسئله ساز نیست، اما با توجه به این که برنامه‌های لازم برای توسعه شرکت‌ها یا ادغام، تملک، تشکیل کنسرسیوم و خوشه‌سازی میان آن‌ها در کشور ضعیف است، در درازمدت می‌تواند باعث ایجاد تبعات منفی از

قبیل تولید محصولات بدون توان رقابت در بازارهای بین‌المللی و عدم توجه به نوآوری محصول و فرایند شود. لذا برای این نوع تولیدکنندگان، حمایت از شکل‌گیری خوشه‌ها و کنسرسیوم‌ها باید در دستور کار قرار گیرد.


۲-۱-۶ انحصار در واردات و غلبه تجارت بر سرمایه‌گذاری

مهم‌ترین موضوع در زمینه واردات داروهای زیستی به کشور، وابستگی آن به ۴ شرکت عمده واردکننده است به نحوی که از میان ۶۷ شرکت، این ۴ شرکت، ۶۹٪ واردات را در اختیار دارند و عملاً حدود ۵۰٪ از بازار مصرف داروهای زیستی کشور وابسته به آنان است. در این چارچوب مجموعه کوبل‌دارو (شامل شرکت‌های عبیدی، آدوراطب و آلمانژن‌دارو) با در دست داشتن ۳۰ درصد بازار واردات این صنعت (از ۱۷ شرکت بزرگ دارویی در جهان از جمله گلاسکو اسمیت‌کلاین، سانوفی، روشه، بیوژن و...) پیشتاز می‌باشد. این موضوع بستری را فراهم کرده که در چارچوب آن بتوان با مجموعه‌ای از مشوق‌ها و الزامات قانونی، شرکت‌های عمده واردکننده را به سرمایه‌گذاری در تولید یا دیگر بخش‌های زنجیره ارزش این صنعت در داخل کشور مورد استفاده قرار گیرد.

این در حالی است که در حال حاضر هیچ شرکت دارویی خارجی در حوزه داروهای زیستی در ایران سرمایه‌گذاری مستقیم نکرده است. شرکت‌های خارجی برند عمدتاً از طریق نمایندگان تجاری خود به واردات محصول کامل به کشور مبادرت ورزیده و تا زمانی که بتوانند این کار را به سهولت انجام دهند، انگیزه‌ای برای سرمایه‌گذاری در ایران ندارند. بنابراین نیاز است که راهبردی چندگانه در نظر گرفته شود تا اولاً از تنگ‌شدن عرصه ۹ بر شرکت‌های داخلی برای تولید محصولات فعلی جلوگیری شود و از سوی دیگر، به تشویق جذب سرمایه‌گذاری خارجی برای کمک به افزایش مقیاس تولید داخل داروهای پرمصرف یا تولید داروهایی که در حال حاضر در کشور تولید نمی‌شوند؛ منجر شود. این راهبرد در فاز بعدی طرح بررسی خواهد شد.

۳-۱-۶ فقدان جهت‌گیری برای صادرات

در این زمینه، با وجود آن‌که کشور در حوزه تولید ۶ قلم داروی زیستی به توان تأمین ۱۰۰ درصدی نیازهای داخل دست یافته است، لکن از این موارد هیچ یک صادراتی را در سال ۱۳۹۴ نداشته‌اند و در مقابل، داروهای سینوکس، رسیژن (اینترفرون بتا ۱) و پی‌دی‌پوئین (اریتروپوئین)، بیشترین حجم صادراتی را تشکیل داده‌اند که به ترتیب ۷۰٪ و ۸۳٪ از بازار داخلی را نیز تأمین کرده‌اند. با این حال، حجم اندک صادرات کشور در این صنعت نشان می‌دهد که نیاز است ۴ گام «ارتقاء کیفیت داروهای تولید داخل»، «بهبود شرایط اخذ مجوزهای لازم

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۳۱	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
		ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار

در بازارهای هدف»، «سازماندهی نفوذ و حضور در این بازارها» و «ارائه خدمات پس از فروش و پایداری در بازار» مورد توجه خاص قرار گیرد.

هر چند مطالعات میدانی نشان از آن دارد که بنگاه‌ها معتقدند کمبود منابع مالی برای بازاریابی (خصوصاً برای ثبت دارو و انجام کارآزمایی‌های بالینی در کشورهای هدف)، عدم رعایت استانداردهای تولیدی و کمبود حمایت دولت از حضور شرکت‌ها در نمایشگاه‌های بین‌المللی، مهم‌ترین موانع برای صادرات محصولات آنان می‌باشد؛ اما می‌توان موانع صادراتی شدن داروهای زیستی تولید داخل را در ۴ سطح بیان نمود:

▪ کیفیت محصولات

به دلیل فقدان تخصص و تجهیزات لازم برای سنجش کیفیت داروهای تولیدی در قیاس با داروهای برند در کشور، امکان بررسی استانداردها و سطح کیفی تولیدات وجود نداشته و این امکان وجود دارد که داروهای تولیدی نتوانند معیارهای کیفی کشورهای مقصد صادراتی را برآورده نمایند. ارائه راهکارهایی برای اطمینان بخشی به کشورهای مقصد در خصوص کیفیت محصولات تولیدی در ایران از لازمه‌های غلبه بر این مشکل است.

▪ ثبت دارو

هزینه‌های نسبتاً بالای انجام کارآزمایی بالینی و ثبت دارو در کشورهای مقصد است که عمدتاً شرکت‌های داخلی به تنهایی قادر به تحمل هزینه و ریسک آن نمی‌باشند. هزینه ۲ تا ۱۰ میلیون یورویی ثبت دارو در کشورهای هدف (بسته به تعداد نمونه‌ها، مراکز و نوع بیماری)، ایجاب می‌کند که استفاده از صندوق تخصصی صادرات داروهای زیستی یا سازوکارهای تأمین مالی جمعی، در دستور کار شرکت‌های تولیدکننده قرار گیرد.

▪ نفوذ در بازار

شیوه ساماندهی نفوذ و حضور در بازارهای هدف از طریق روش‌های نوین بازاریابی بین‌المللی است که یکی از نقاط ضعف زنجیره ارزش داروهای زیستی در کشور محسوب می‌شود. بهره‌گیری از نیروهای دارای تجربه بازاریابی بین‌المللی در شرکت‌های چندملیتی می‌تواند یکی از راهکارهای پیش رو برای غلبه بر این مشکل باشد.

▪ پایداری صادرات

مهم‌تر از نفوذ در یک بازار، حفظ و گسترش سهم در آن بازار برای شرکت‌های تولیدکننده می‌باشد که بستگی به عوامل مختلفی از کیفیت تولیدات گرفته تا شیوه ارائه خدمات پس از فروش دارد. استفاده از شیوه‌های نوین ارائه خدمات پس از فروش و بازاریابی علمی می‌تواند به پایداری حضور شرکت‌های ایرانی در کشورهای دیگر کمک نماید.


۲-۶ حلقه‌های مفقوده در زنجیره ارزش داروهای زیستی کشور

زنجیره ارزش تولید داروهای زیستی شامل ۶ حلقه اصلی مشتمل بر تحقیق (کشف داروی جدید و تست‌های اولیه)، توسعه (کارآزمایی بالینی)، پیش‌تولید (ایجاد محیط و افزایش مقیاس تولید)، تولید و توزیع، بازاریابی و فروش و خدمات پس از فروش (مشاوره و پایش کیفیت) می‌باشد. سطح توانمندی صنعت داروهای زیستی در ایران در مرحله تولید داروهای بیوسیمیلار ۱۰ می‌باشد؛ به این معنی که این توانمندی را دارد تا از میان داروهای پرفروش دنیا و پرمصرف در بازار داخل، از طریق بازکردن پتنت دارو، محصول مشابه را تولید نماید. به لحاظ توانمندی‌ها در زنجیره ارزش دارو، شرکت‌های مهم تولیدی کشور بر فرایندهای پیش‌تولید (شامل فرموله کردن دارو، طراحی فرایند تولید، ایجاد و مهیاسازی محیط تولید دارو و افزایش مقیاس)، تولید (از ایجاد بانک سلول تا فرموله و بافر کردن دارو) و خدمات پس از فروش متمرکز هستند. مطالعات میدانی نشان می‌دهد شرکت‌های ایرانی قادر هستند از طریق مهندسی معکوس و تحقیق و توسعه درون شرکتی، داروهای مشابه با برند اصلی را تولید کنند. شکست‌ها در زنجیره ارزش داروهای زیستی شامل موارد زیر می‌شود:

۱-۲-۶ فعالیت محدود و غیرهدفمند بودن در حلقه تحقیق

نتایج بررسی‌های میدانی نشان می‌دهد که هر چند حجم زیادی از منابع کشور در دانشگاه‌ها و پژوهشگاه‌های دولتی هزینه می‌شود، اما یافته‌های این نهادها در اختیار شرکت‌های خصوصی قرار نمی‌گیرد و این در حالی است که بررسی تجارب موفق نشان می‌دهد "شکست بازار" در تحقیقات پایه‌ای با توجه به هزینه هنگفت آن، توسط دولت و از طریق تجهیز آزمایشگاه‌های دولتی و دانشگاه‌ها برای انجام نوآوری‌های رادیکال جبران می‌شود و پس از آن که پژوهش‌ها به مرحله‌ای از بلوغ رسیدند که قابل استفاده تجاری توسط شرکت‌ها بودند، این دانش و فناوری را منتقل می‌نمایند. از مهم‌ترین علل دوری جستن صنعت داروهای زیستی کشور از دانشگاه در ایران، می‌توان به تجهیزات فرسوده و غیراستاندارد آزمایشگاه‌های دانشگاهی، فقدان سازوکارهای مالی و حقوقی برای انتقال فناوری، شیوه ارتقاء استادان و نبود انگیزه برای همکاری با صنعت و به تبع آن، انجام تحقیقات بدون جهت‌گیری و مشتری صنعتی در دانشگاه‌ها، بوروکراسی حاکم بر دانشگاه و زمان‌بر شدن فرایند پژوهش و نیز مشخص نبودن فرایند ارزش‌گذاری فناوری‌های توسعه یافته در دانشگاه اشاره کرد. این علل باعث شده است که تحقیقات انجام شده در آزمایشگاه‌های دانشگاهی، امکان افزایش مقیاس و صنعتی شدن را نداشته باشند و این

^{۱۰} داروی بیوسیمیلار به فرآورده بیولوژیکی اطلاق می‌شود که دارای ماده موثره یکسان با داروی برند اصلی بوده و از لحاظ کیفیت، ایمنی و اثربخشی، مشابه و قابل جایگزینی درمانی با آن باشد.

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات پژوهش‌های پزشکی
صفحه: ۳۳	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
		ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار


توانمندی (یعنی افزایش در مقیاس صنعتی)، که یکی از توانمندی‌های کلیدی در تحقیقات حوزه داروهای زیستی است، در کشور شکل نگیرد.

۲-۲-۶ کمبود/فقدان شرکت‌های تخصصی در زنجیره ارزش

بخش‌های مهمی از فعالیت‌های مکمل در زنجیره ارزش از جمله (خدمات مدیریت مطالعات بالینی، توالی‌یابی ژنی، مشاوره GMP، بازاریابی علمی و ...) توسط شرکت‌های تخصصی مربوطه انجام می‌پذیرد و شرکت‌های دارویی این فعالیت‌ها را برون‌سپاری می‌کنند. در ایران، برخی از شرکت‌های این حوزه یا وجود ندارند و یا به تازگی و به تعداد محدود فعالیت خود را آغاز نموده‌اند. به عنوان نمونه، شرکت‌های خدمات زیستی پلتفرم ۱۱ - که به طور تخصصی بر توسعه و تجاری‌سازی فناوری‌ها و تجهیزات جدید زیستی که در کشف و توسعه دارو کاربرد دارد، تمرکز می‌نمایند - در کشور وجود ندارد. البته برخی شرکت‌ها مانند زیست فناوری کوثر ارائه این نوع خدمات را آغاز نموده‌اند اما مطالعات میدانی نشان داد که این شرکت نیز در حال تغییر جهت فعالیت خود به سمت حلقه تولید است. برای جبران این خلأ، می‌توان ضمن تدوین برنامه و اولویت‌گذاری خدمات مورد نیاز، تسهیلات کم‌بهره ارائه نمود و در عین حال از سازوکارهای جمعی و تجمیع تقاضا به منظور مقیاس‌پذیر شدن شکل‌گیری این شرکت‌های تخصصی استفاده نمود. به عنوان نمونه، شکل‌گیری برخی شرکت‌های تخصصی مانند لیوژن برای انجام فعالیت‌های تخصصی مرتبط با توالی‌یابی ژنی، نشان از درک نیاز صنعت به این خدمات دارد و تسهیل شکل‌گیری و رشد چنین شرکت‌هایی می‌تواند به رشد سریع‌تر زنجیره ارزش منجر شود.

۳-۲-۶ تأمین مالی نامتناسب با دوره بلوغ بنگاه

مطالعات میدانی نشان می‌دهد که استفاده از وام‌های بانکی، افزایش سرمایه مالکان و تسهیلات صندوق‌های توسعه‌ای، مهم‌ترین منابع تأمین مالی شرکت‌های این صنعت محسوب می‌شوند در حالی که دریافت گرن‌ت و فروش سهام، کمترین نقش را در این زمینه داشته‌اند. بر اساس این مطالعات، شرکت‌های کوچک و متوسط بیشترین بهره را از وام بانکی و افزایش سرمایه مالکان برده‌اند؛ در حالی که شرکت‌های بزرگ، بیشتر بر افزایش سرمایه مالکان، وام بانکی و تسهیلات صندوق‌های توسعه‌ای تکیه نموده‌اند. این در شرایطی است که تجارب موفق بین‌المللی و ادبیات نظری نشان می‌دهد روش‌های تأمین مالی متناسب با دوره بلوغ شرکت‌ها متفاوت است و گرن‌ت‌ها، سرمایه‌گذاری خطرپذیر و سرمایه مالکان باید در مراحل اولیه تأسیس شرکت‌های نوپا به کار رود و برای شرکت‌های بزرگتر، تسهیلات مالی از قبیل وام‌های با سود پایین یا کمک‌های مالی برای صادرات در نظر


گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات پژوهش‌های بزرگانی
صفحه: ۳۴	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
		ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار

گرفته شود. اما در ایران، شرکت‌ها برای دسترسی به منابع مالی در مراحل مختلف رشد خود با مشکل مواجه هستند و به همین جهت، عموماً به سمت وام‌های بانکی یا صندوق‌های توسعه‌ای روی می‌آورند که با توجه به وجود صندوق نوآوری و شکوفایی به عنوان عمده‌ترین صندوق تخصصی حوزه فناوری و نوآوری، بار عمده تأمین مالی بر دوش این صندوق قرار می‌گیرد و در درازمدت می‌تواند به تخصیص غیربهبینه منابع منجر شود. از سوی دیگر، فقدان سازوکارهای لازم برای فروش سهام در بورس (IPO) از دیگر مسائلی است که اتکاء شرکت‌ها به تأمین مالی از طریق افزایش سرمایه مالکان یا وام بانکی را افزایش می‌دهد. در این رابطه، ضروری است هر چه زودتر شرایط و الزامات ارائه سهام این‌گونه شرکت‌ها در بورس اوراق بهادار و تأمین مالی شرکت‌ها از این طریق فراهم شود.

۳-۶ فقدان انسجام میان سیاست‌های صنعتی، تجاری و فناوری

بررسی ابزارهای به کار گرفته شده برای تشویق این صنعت (جدول ۱) نشان می‌دهد که سیاست کلان کشور در این حوزه، متمرکز بر «جایگزینی واردات» با هدف کاهش ارزبری و دسترسی آسان بیماران به داروهای مورد نیاز خود می‌باشد. وزارت بهداشت به عنوان نهاد اصلی سیاست‌گذار، استانداردها و تعیین‌کننده قیمت از ابزارهای مختلف از جمله اعطاء سهم بازار به تولیدکنندگان داخلی و محدودیت ۱۰ درصدی سهم بازار برای داروهای خارجی دارای مشابه داخلی، تعرفه ۳۲ درصدی برای ورود داروهای خارجی دارای مشابه داخلی، تعیین قیمت ۶۰ درصد قیمت برند برای داروهای زیستی داخلی، پوشش بیمه‌ای ۹۰ درصدی برای تولیدات داخل و اولویت‌بخشی به سنجش کیفیت داروهای داخلی در آزمایشگاه‌های مرجع نسبت به داروهای خارجی، هر چند در کوتاه مدت زمینه را برای رشد داخلی صنعت و جلوگیری از خروج ارز از کشور فراهم می‌نماید، اما در بلندمدت این نوع حمایت‌های غیرمشروط، غیر هدفمند و بدون الزام تولیدکنندگان به بهبود عملکرد و حرکت به سمت صادرات، منجر به عدم شکل‌گیری توان رقابتی در بنگاه‌ها خواهد شد. به عنوان نمونه تشویق ۶ قلم دارویی که به صورت ۱۰۰ درصدی در کشور تولید می‌شود به صادرات به بازارهای منطقه و الزام شرکت‌های تحت حمایت به ارتقاء عملکرد صادراتی به عنوان پیش‌شرط حفظ حمایت‌ها، می‌تواند راهکارهای برون‌رفت از این وضعیت باشند.

از طرف دیگر بررسی ساختار صنعت نشان داد که ۷۰ درصد بازار در اختیار شرکت‌های وارداتی می‌باشد که انگیزه‌ای برای سرمایه‌گذاری در کشور از خود نشان نمی‌دهند و سیاست‌های کشور نیز در این زمینه جهت‌گیری خاصی را ندارد. در حالی که ۳۰ درصد ارزش واردات کشور در اختیار یک شرکت می‌باشد، این اهرم وجود دارد

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۳۵	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
		ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار

که از طریق تشویق تجارت به سرمایه‌گذاری، زمینه انتقال دانش فنی و مدیریت نوین، ایجاد اشتغال فراهم شود. در این زمینه می‌توان به نقش منفعلانه و حداقلی وزارت صنعت، معدن و تجارت در توسعه سرمایه‌گذاری در ایجاد زمینه‌های همکاری‌های بین‌المللی اشاره کرد.

همان‌طور که پیش‌تر اشاره شد سیاست‌های فناوری در این حوزه، محدود به مشوق‌های ذیل قانون حمایت از موسسات و شرکت‌های دانش‌بنیان می‌باشد که به صورت عمومی به همه رشته‌های فعالیت‌ها، کل زنجیره ارزش و صرفاً در صورت اخذ تاییدیه دانش‌بنیانی از کارگروه مربوطه اعطا می‌شود. این در حالی است که نوع و میزان حمایت و مشروط بودن آن به عملکرد در رشته فعالیت‌های مختلف متفاوت می‌باشد.

با این اوصاف، لازم است برای پیشبرد همزمان اهداف سلامت، صنعت و فناوری، راهکارهایی متناسب با مسائل موجود در این حوزه به کار بسته شود.


۷ راهبردها و ابزارهای سیاستی پیشنهادی

به نظر می‌رسد برای حرکت به سمت وضعیت مطلوب در صنعت داروهای زیستی کشور، ضروری است ادامه راهبرد «جایگزینی واردات» در چارچوب حمایت از تولید داروهای بیوسیمیلار در کشور را زمان‌مند و محدود به یک دوره میان مدت ۳ تا ۵ ساله، و مشروط به ایجاد توانمندی‌های لازم برای «توسعه صادرات» در یک افق بلندمدت (۵ تا ۱۰ ساله) کرد. بدیهی است با توجه به ماهیت دانش‌محور این صنعت، تشویق شرکت‌ها به افزایش توان تحقیق و توسعه و جبران شکست‌های مذکور در زنجیره ارزش این صنعت پیش‌نیاز اصلی می‌باشد.

لذا با توجه به مسایل مطرح شده در صنعت داروهای زیستی کشور، راهبرد ارتقاء رقابت‌پذیری صنعت داروهای زیستی در کشور دارای محورهای ذیل خواهد بود: (۱) ظرفیت‌سازی بنگاه‌ها با نگاه به بازار منطقه‌ای و جهانی؛ (۲) ارتقاء رقابت‌پذیری در طول زنجیره ارزش؛ (۳) تحرک بخشی به صادرات و (۴) انسجام سیاست‌های سلامت با سیاست‌های صنعتی، تجاری و فناوری.

۱-۷ ظرفیت‌سازی بنگاه‌ها با نگاه به بازار منطقه‌ای


همان‌طور که پیش‌تر اشاره شد ظرفیت‌سازی تولید داروهای زیستی در کشور عمدتاً بر اساس سیاست جایگزینی واردات و متمرکز بر بازار داخل بوده است. لذا ضروری است ادامه سیاست جایگزینی واردات البته با شرایط متفاوت (مدت حمایتی محدود، تعرفه کاهنده و مشروط به صادرات) دنبال شود. در این چارچوب ابزارهای سیاستی زیر پیشنهاد می‌شود:

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۳۶	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	
ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار		

- اعطاء مجوز تولید به شرکت‌های تولیدکننده توسط کمیسیون تشخیص ساخت و ورود دارو باید مشروط به برخورداری از حداقل بهینه مقیاس تولید، ارائه برنامه زمان‌مند توسعه بنگاه و مشروط به صادرات داروهای پیشین؛
- پشتیبانی از جلب سرمایه‌گذاران خارجی در قالب شرکت‌های مشترک (JV) با چشم‌انداز صادراتی
- تسریع ظرفیت‌سازی از طریق ترغیب و میانجی‌گری خرید شرکت‌های دانش‌بنیان کوچک و متوسط هولدینگ‌های بزرگ دارویی دارای توانمندی‌های مالی، سازمانی، مدیریتی و بازاریابی
- تشویق ایجاد اتحادهای راهبردی میان شرکت‌ها (چه میان شرکت‌های بزرگ و کوچک تولیدکننده و چه میان شرکت‌های بزرگ داروساز شیمیایی و شرکت‌های داروساز زیستی)؛
- تخصیص درصدی از ارزش صادرات شرکت به عنوان گزینت تحقیق و توسعه و با هدف افزایش همکاری‌های پژوهشی شرکت‌های تولیدکننده با دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی از جانب دولت اختصاص؛
- ایجاد بسترهای لازم برای تأمین منابع مالی مورد نیاز برای ثبت دارو در کشورهای دارای استانداردهای قانونی بالا از طریق تأمین مالی جمعی؛
- تأمین بخشی از هزینه خرید شرکت‌های کوچک دانش‌بنیان خارجی توسط شرکت‌های ایرانی یا بهره‌گیری شرکت‌های ایرانی از همکاری محققان بین‌المللی توسط دولت؛
- کاهش محدودیت حجم بازار برای داروهای برند دارای مشابه داخلی به صورت تدریجی و پلکانی (به عنوان نمونه: سه سال اول ۵٪، سال چهارم ۱۰٪، سال پنجم ۲۰٪، سال ششم ۲۵٪، سال دهم ۵۰٪)؛
- قیمت‌گذاری داروهای بیوسیمیلار به صورت تدریجی و پلکانی کاهش
- وضع تعرفه واردات برای مدت حداکثر ۱۰ سال از هنگام تولید برای اولین بار در کشور و کاهش پلکانی به مرور زمان؛
- تسریع ظرفیت‌سازی از طریق اهرم‌سازی تقاضای دولتی
- ظرفیت‌سازی از مسیر تشویق تجارت به سرمایه‌گذاری با توجه به جایگاه ۴ شرکت واردکننده عمده

۱-۱- ارتقاء رقابت‌پذیری در طول زنجیره ارزش

با توجه به حلقه‌های مفقوده در طول زنجیره ارزش این صنعت و شکست‌های اشاره شده در بخش قبل، یکی دیگر از راهبردهای کلیدی در این صنعت جبران شکست‌ها و ارتقاء توانمندی‌ها در طول زنجیره ارزش می‌باشد. این راهبرد شامل دو محور اصلی می‌باشد:

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۳۷	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	


۱) ایجاد بن‌سازه‌های^{۱۲} سخت و نرم در این صنعت شامل: ایجاد و تجهیز آزمایشگاه‌های دارای استاندارد GLP، بهبود بهبود استانداردها و کیفیت تولید، ارتقاء پروتکل‌های کارآزمایی بالینی منطبق بر با FDA و EMA و ارتقاء قوانین و مقررات مرتبط با مالکیت فکری

۲) پر کردن خلأها در طول زنجیره ارزش شامل نهادهای واسط تخصصی ارتباط صنعت و مراکز تحقیقاتی از جمله: مراکز تعالی، مراکز رشد، شتاب‌دهنده و ...، نهادهای مالی خطرپذیر تخصصی، شرکت‌های تخصصی کارآزمایی بالینی، مشاوره GMP، خدمات مهندسی زیستی و غیره، شرکت‌های تخصصی بازاریابی، توزیع و خدمات پس از فروش^{۱۳} و شرکت‌های تخصصی بین‌المللی ثبت داروهای زیستی در بازارهای هدف. لذا ابزارهای سیاستی ذیل برای تحقق راهبردهای مذکور پیشنهاد می‌شود:

- حمایت از شکل‌گیری شرکت‌های ارائه‌کننده خدمات تخصصی بازاریابی، کارآزمایی بالینی، خدمات پایش بیماران، ژن‌سازی، شرکت‌های دولتی سرمایه‌گذاری خطرپذیر در داروهای زیستی و ...؛
- راه‌اندازی تعداد محدودی موسسات تحقیقاتی، مراکز رشد و پارک علم و فناوری تخصصی در حوزه داروهای زیستی و با عضویت صنعتگران در هیئت مدیره آنها؛
- اعلام اولویت‌های تحقیقاتی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به دانشگاه‌ها و موسسات تحقیقاتی تخصصی و اعطاء حمایت‌های صندوق پژوهشگران و نوآوران به پژوهش‌های مبتنی بر اولویت‌های اعلام شده و برخوردار از حداقل یک مشاور از صنعت داروهای زیستی؛
- تدوین برنامه حضور دانش‌آموختگان برتر رشته‌های مرتبط با داروهای زیستی (پزشکی، داروسازی و ...) در شرکت‌های دانش‌بنیان این صنعت به عنوان جایگزین طرح حضور در مناطق محروم؛
- تغییر آئین‌نامه ارتقاء استادان حوزه بیوتکنولوژی در جهت بالابردن ضریب اهمیت همکاری‌های صنعتی با شرکت‌های داروساز؛
- انتقال فعالیت‌های تولیدی مراکز بزرگ تحقیقاتی (مانند رازی، پاستور) به بنگاه‌های خصوصی متقاضی (تشویق ایجاد شرکت‌های زایشی)؛
- به‌روز رسانی تجهیزات تعدادی از آزمایشگاه‌های دانشگاهی و پژوهشگاه‌ها با هدف همکاری با بخش خصوصی در تحقیقات پایه و توسعه دارو (ایجاد و راه‌اندازی آزمایشگاه ملی توسعه داروهای زیستی)؛

^{۱۲} Platform

^{۱۳} Post Marketing Surveillance

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری			 موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۳۸	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار	

- الزام شرکت‌های خارجی که بیشتر از مقدار معینی (مثلاً ۱۰ میلیون دلار) دارو به کشور وارد می‌نمایند، به سرمایه‌گذاری بخشی از درآمد خود در یکی از حلقه‌های زنجیره ارزش (مثلاً همکاری مشترک تحقیقاتی با شرکت‌های ایرانی) و در عوض، اعطاء سهم بازار بیشتر به آنان؛

۲-۱- تحرک بخشی به توسعه صادرات:

با توجه به محدود بودن صادرات به دلیل مشکلات مطروحه در بخش قبل، ضروری است تحرک بخشی به این راهبرد در دستور کار قرار گیرد. این راهبرد از مسیرهای سه‌گانه ذیل دنبال می‌شود:

الف) شرکت‌های بزرگ: اعمال فشار/ تشویق برای نفوذ به بازارهای صادراتی (محدودیت زمانی و تعرفه‌ای حمایت‌ها در بازار داخلی، منوط شدن تولید داروهای جدید به صادرات داروهای قبلی تولیدشده در شرکت، تشویق مالی صادرات برای ورود به بازارهای جدید)

ب) شرکت‌های کوچک و متوسط: مساعدت به شکل‌گیری تشکلهای جمعی در قالب خوشه‌ها با رویکرد صادراتی (به منظور تسهیل R&D، تأمین مالی، بازاریابی، برندسازی و ...)

ج) ادغام و تملک: ترغیب شرکت‌ها و هولدینگ‌های دارویی بزرگ و سرمایه‌گذار خارجی به اکتساب شرکت‌های کوچک به شرط سرمایه‌گذاری برای واردکردن محصولات آنها به بازارهای صادراتی

ابزارهای سیاستی ذیل برای تحقق راهبردهای مذکور پیشنهاد می‌شود:

- اعطاء خدمات بازاریابی بین‌المللی از جمله به‌کارگیری نیروهای تخصصی توسعه بازار دارو در سفارتخانه‌های بازارهای هدف


- اعطاء بخشی از هزینه ثبت و کارآزمایی بالینی دارو در خارج از کشور در قالب سرمایه‌گذاری دولتی

- اعطاء بخشی از هزینه شرکت‌های تخصصی بین‌المللی جهت ثبت و کارآزمایی بالینی دارو در بازارهای

هدف

۳-۱- انسجام سیاست‌های صنعتی، تجاری و فناوری با سیاست سلامت

همانطور که پیش‌تر اشاره شد در ایران با توجه به اولویت بالای سلامت جامعه از یک سو و تمرکز کلیه فعالیت‌ها (شامل اعطاء مجوزها، قیمت‌گذاری، استانداردگذاری، خرید دولتی، تعرفه واردات، کنترل سهم بازار) در مجموعه


گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری		 موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۳۹	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	

وزارت بهداشت از سوی دیگر، باعث شده است اهداف سیاست سلامت شامل (دسترسی به موقع ۱۴، قیمت مناسب ۱۵ داروهای مورد نیاز بیماران و حفظ استانداردهای کیفی، ایمنی و کارکردی) بر اهداف توسعه صنعتی و فناوری این صنعت غلبه داشته باشد. لذا ضروری است ضمن محور قرار دادن سیاست سلامت، انسجام و هماهنگی این آن با اهداف توسعه صنعتی، تجاری و فناوری مدنظر قرار گیرد. لذا ابزارهای سیاستی ذیل برای تحقق راهبردهای مذکور پیشنهاد می‌شود:

- تعیین اولویت‌های تولید داخل بر مبنای تقاضای منطقه‌ای و بین‌المللی و نه صرف تامین نیاز داخل
- مبنا قرار دادن فهرست اولویت‌های تولیدی صادراتی (به‌ویژه محصولات با بازه زمانی ۳ سال و بیشتر) جهت تعیین اولویت‌های تحقیقاتی در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی
- ارتقاء تدریجی استانداردها و پروتکل‌های اخذ مجوز تولید به سطح بازارهای صادراتی (از WHO به FDA و EMA)
- افزودن نمایندگان متولی تولید (وزارت صمت) و فناوری (معاونت علمی و فناوری) در شورای فناوری سلامت
- تشویق واردکننده‌های عمده به جلب سرمایه‌گذاری از شرکت‌های برند
- تدوین قالب‌های مخصوص برای عرضه شرکت‌های حوزه داروهای زیستی در بازار سرمایه مبنی بر تسهیل مولفه‌های مورد نیاز
- تضمین پرداخت مابه‌التفاوت حداقل سرمایه مورد نیاز صندوق‌های سرمایه‌گذاری جسورانه و مبلغ پذیره نویسی در بازار سرمایه از منابع صندوق نوآوری و شکوفایی تا سقف ۲۰ درصد سرمایه پایه به منظور تسهیل این صندوق‌ها
- مشارکت دولت در ایجاد و توسعه صندوق‌های تخصصی تامین مالی غیر دولتی تا سقف ۲۰ درصد با همکاری کنسرسیومی از نهادهای مالی و غیرمالی کشور
- تشویق/الزام به سرمایه‌گذاری شرکت‌های بزرگ فعال در کشور که در حوزه داروهای زیستی در کشور خود فعالیت دارند (مانند سامسونگ و ال جی) در صنعت داروهای زیستی ایران از سوی وزارت صنعت، معدن و تجارت

^{۱۴} Timely access

^{۱۵} Affordable

گروه پژوهش‌های فناوری و نوآوری			 موسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی
صفحه: ۴۰	تاریخ: مرداد ماه ۱۳۹۸	ویرایش اولیه - غیر قابل انتشار	

- اختصاص درصدی از درآمد حاصل از تعرفه واردات داروهای زیستی به همکاری‌های مشترک تحقیق و توسعه دارو میان شرکت‌های داخلی با موسسات تحقیقاتی معتبر بین‌المللی
- قرار گرفتن صنعت داروهای زیستی به عنوان یکی از اولویت‌های وزارت صنعت، معدن و تجارت و وزارت امور اقتصادی و دارایی برای جذب فاینانس خارجی و جزء اولویت‌های صندوق توسعه ملی برای اعطاء تسهیلات
- تجهیز و راه‌اندازی مرکز سنجش کیفیت داروهای زیستی در نزدیکی یکی از خوشه‌های تولیدی (جاده مخصوص کرج)

۸ پیوست‌ها

پیوست ۱. داروهای زیستی به تفکیک دارو، تولید داخل و واردات در سال ۱۳۹۴ (میلیارد ریال)

ردیف	دارو	تعداد شرکت‌های تولید کننده	تعداد شرکت‌های واردکننده	ارزش واردات (میلیارد ریال)	ارزش تولید (میلیارد ریال)	سهام مصرف دارو از کل ارزش بازار مصرف	سهام تولید داخل	انقضاء پتنت
۱	انسولین	۷	۶	۳۱۵۰/۱	۷۰۲/۲	۱۷/۸	۱۸/۲	۲۰۱۳
۲	اینترفرون بتا یک آ	۲	۵	۶۵۹/۳	۱۵۷/۸	۱۰/۲۷	۷۰/۵	۲۰۱۳
۳	سوماتروپین	۳	۱۱	۱۹۸۹/۴	۴۶/۷	۹/۳۴	۲/۳	۲۰۲۲
۴	تراستوزوماب	۱	۱۸	۱۹۵۳/۳	۱۵/۷	۹/۰۴	۰/۸	۲۰۱۰
۵	آنتی هموفیلیک فاکتور VIII	۱	۸	۱۱۴۷/۳	۲/۷	۵/۲۸	۰/۲	۲۰۱۴
۶	بواسیزوماب	۱	۱۴	۱۶۷۵	۲۱/۸	۷/۷۹	۱/۳	۲۰۱۲
۷	ریتوکسیماب	۳	۱	۱۵۴	۷۰۱/۶	۳/۹۳	۸۲	۲۰۱۵
۸	اینترفرون بتا یکب	۱	۴	۴۹۹/۸	۲۵۲/۳	۳/۴۵	۳۳/۵	۲۰۱۶
۹	اتانرسپت	۱	۳	۲۹/۷	۵۱۷	۲/۵۱	۹۴/۶	۲۰۱۳
۱۰	کوربینک گوندا تروپین	۴	۸	۱۱۴/۵	۲۵۱/۷	۲/۵۱	۹۴/۶	۲۰۲۱
۱۱	فیلگراستیم	۶	۵	۲۲۲	۳۲۷/۹	۲/۵۲	۵۹/۶	۲۰۱۳
۱۲	اریتروپویتین	۳	۴	۳۳/۴	۱۶۲/۵	۰/۹	۸۳	۲۰۱۳
۱۳	استرپتوکیناز	۲	۴	۷۸/۱	۴/۷	۰/۳۸	۵/۷	۲۰۱۶
۱۴	پگ-اینترفرون آلفا	۱	۱	۲۷/۶	۱۰۲	۰/۵۹	۷۸/۷	۲۰۲۵
۱۵	فولیتروپین	۲	۶	۵۱۹/۵	۱۴۱	۳/۰۳	۲۱/۳	۲۰۱۱
۱۶	تری پاراتاید	۱	۱	۵۰/۵	۱۹۶/۹	۱/۱۳	۷۹/۶	۲۰۱۸
۱۷	پگ‌اینترفرون آلفا ۲ آ	۱	۰	۰	۱۵/۸	۰/۰۷	۱۰۰	۲۰۱۶
۱۸	پگ فیلگراستیم	۱	۰	۰	۴۷۵/۲	۲/۲۹	۱۰۰	۲۰۱۴
۱۹	رتیلاز	۲	۰	۰	۶۰/۹	۰/۲۸	۱۰۰	۲۰۱۲
۲۰	اینترفرون آلفا ۲ب	۱	۰	۰	۸/۶	۰/۰۴	۱۰۰	۲۰۱۵
۲۱	اینترفرون گاما	۱	۰	۰	۱۴/۳	۰/۰۷	۱۰۰	۲۰۲۲
۲۲	آنتی هموفیلیک فاکتور VII a	۱	۰	۰	۶۵۰/۹	۳	۱۰۰	۲۰۰۱
۲۳	آنتی هموفیلیک فاکتور IX	۰	۵	۱۲۸/۹	۰	۰/۵۹	۰	۲۰۰۱
۲۴	آنتی هموفیلیک فاکتور XIII	۰	۱	۴۸/۶	۰	۰/۲۲	۰	۲۰۲۸
۲۵	آلتیپلاس	۰	۴	۴۵/۷	۰	۰/۲۱	۰	۲۰۲۳
۲۶	فیبریوزن	۰	۱	۱۳۱	۰	۰/۶	۰	۲۰۱۲
۲۷	گلوکاکگون	۰	۴	۴/۵	۰	۰/۰۲	۰	۲۰۱۰



تدوین سیاست‌های صنعتی و معدنی، گزارش تحلیل زنجیره ارزش صنعت داروهای پیشرفته در ایران

ردیف	دارو	تعداد شرکت‌های تولید کننده	تعداد شرکت‌های واردکننده	ارزش واردات (میلیارد ریال)	ارزش تولید (میلیارد ریال)	سهام مصرف دارو از کل ارزش بازار مصرف	سهام تولید داخل	انقضاء پتنت
۲۸	ایمیگلسراز	۰	۲	۳۳۸,۱	۰	۱,۵۵	۰	۲۰۱۳
۲۹	لارونیداز	۰	۲	۴۸,۷	۰	۰,۲۲	۰	۲۰۱۹
۳۰	پگ اسپارژیناز	۰	۳	۴۰	۰	۰,۱۸	۰	۲۰۰۶
۳۱	رومیلوستیم	۰	۱	۴۶,۴	۰	۰,۲۱	۰	۲۰۱۹
۳۲	سیرولیموس	۰	۱	۱۶۹,۱	۰	۰,۷۸	۰	۲۰۰۶
۳۳	اسپاراژیناز	۰	۵	۲۰,۹	۰	۰,۱	۰	۲۰۲۵
۳۴	آدالیموآب	۰	۵	۵۷,۵	۰	۰,۲۶	۰	۲۰۱۷
۳۵	ستوکسیمآب	۰	۱	۸۵۲,۱	۰	۳,۹۱	۰	۲۰۱۶
۳۶	دنوسوماپ	۰	۳	۳,۸	۰	۰,۰۲	۰	۲۰۱۷
۳۷	ناتالیزوماپ	۰	۱	۲۱۳	۰	۰,۹۸	۰	۲۰۱۲
۳۸	اومالیزوماپ	۰	۱	۰,۱	۰	۰,۰۰۱	۰	۲۰۱۵
۳۹	رانبیزوماپ	۰	۳	۲,۳	۰	۰,۰۱	۰	۲۰۱۸
۴۰	توسیلیزوماپ	۰	۱	۰,۶	۰	۰,۰۱	۰	۲۰۱۷
۴۱	اینفلیکسیمآب	۰	۴	۹۶۶,۲	۰	۴,۴۳	۰	۲۰۱۲
۴۲	پگ‌ایتترفرون آلفا ۲ب	۰	۱	۹۷,۱	۰	۰,۴۲	۰	۲۰۱۶
-	مجموع	۲۲	۶۷	۱۵۵۴۲,۶	۶۲۵۰,۴	۱۰۰	-	-

ماخذ: آمارنامه دارویی کشور در سال ۱۳۹۴



پیوست ۲. شرکت‌های تولید کننده به تفکیک نام، محصولات و سهم از تولید در سال ۱۳۹۴

ردیف	نام شرکت	سهم از کل ارزش تولید داخلی (درصد)	گونه داروهای تولیدی	محصولات تولیدی
۱	مجموعه سیناژن	۶۳,۴۲	۹	اینترفرون بتا ۱ آ، ریتوکسیماب، فیلگراستیم، اریتروپویتین، اتانرسپت، تری پاراتاید، پگ فیلگراستیم، فولیتروپین، آنتی هموفیلیک فاکتور VII a.
	سیناژن	۴۳,۱۳	۷	اینترفرون بتا ۱ آ، ریتوکسیماب، فیلگراستیم، اریتروپویتین، پگ فیلگراستیم، تری پاراتاید، فولیتروپین
	آریوژن زیست دارد (فارمد)	۲۰,۲۹	۲	ریتوکسیماب، اتانرسپت، آنتی هموفیلیک فاکتور VII a.
۲	پوش دارو و بازرگانی پوش دارو	۱۲,۶۸	۶	سوماتروپین، کورینیک گونداتراپین، اینترفرون آلفا ۲ ب، اریتروپویتین، پگ اینترفرون آلفا ۲ آ، فیلگراستیم
۳	اکسیر	۹,۰۸	۲	انسولین، اینترفرون گاما.
۴	داروپخش	۴,۶۵	۲	انسولین، کورینیک گونداتراپین
۵	زیست دارو دانش	۳,۶۷	۱	اینترفرون بتا ۱ ب.
۶	آریا تیناژن	۱,۶۷	۱	فیلگراستیم.
۷	اکتورکو	۱,۲۷	۱	اینترفرون بتا ۱ آ.
۸	اسوه	۰,۹۵	۲	رتپلاز، فولیتروپین.
۹	فوریت های دارویی پخش رازی	۰,۳۶	۲	انسولین، تراستوزوماب.
۱۰	سبحان انکولوژی	۰,۰۴	۲	سوماتروپین، ریتوکسیماب.
۱۱	روناک دارو	۰,۴۶	۲	انسولین، فیلگراستیم.
۱۲	دارو درمان پاسارگاد	۰,۰۱	۱	انسولین.
۱۳	ویستا تجارت پارس	۰,۰۱	۱	انسولین.
۱۴	ویتان فارمد	۰,۰۴	۱	انسولین.
۱۵	همافارمد	۰,۵۰	۳	کورینیک گونداتراپین، سوماتروپین، استرپتوکیناز
۱۶	اوزان	۰,۳۲	۱	بواسیزوماب.
۱۷	سامان داروی هشتم	۰,۰۸	۱	آنتی هموفیلیک فاکتور VIII
۱۸	درمان آرا	۰,۰۴	۱	استرپتوکیناز.
۱۹	زهرای	۰,۱۲	۲	فیلگراستیم، رتپلاز.
۲۰	فرآورده های دارویی نو ترکیب	۰,۶۰	۱	اریتروپویتین.
۲۱	بهین تامین روزآمد	۰,۰۷	۱	کورینیک گونداتراپین
۲۲	آرمان فارمد دارو	۰,۰۱	۱	فیلگراستیم
	مجموع	۱۰۰	۲۲	-

ماخذ: آمارنامه دارویی کشور در سال ۱۳۹۴