مقاله پژوهشی

بررسی مدل‌ها و فرایندهای تجاری‌سازی صنعت دارویی و ارائه الگوی ارزیابی با استفاده از مدل برنامه‌ریزی پویا: مطالعه موردی بیوتکنولوژی دارویی

حسن امامی[1*]،رضا رادفر[2]، فرهاد امامی[3]

۱- دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه مدیریت فناروی اطلاعات سلامت ۲- دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات تهران، گروه مدیریت تکنولوژی، تهران، ایران۳- دارو درمان پارمیدا، پزشک داروساز، مشاور، تهران، ایران

***نویسنده مسئول:** دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه مدیریت فناروی اطلاعات سلامت. تلفن: ۰۹۱۲۱۰۵۵۹۰
پست الکترونیک:haemami@sbmu.ac.ir

دریافت: ۹۶/۳/۲۵ پذیرش: ۹۶/۱۲/۱۹

چکیده

سابقه و هدف: *مدل‌ها و فرایندهای مختلفی برای تجاری‌سازی در صنعت بیوتکنولوژی دارویی وجود دارد که تمامی آنها به سه فاز اکتشافات علمی، آزمایشات بالینی و ساخت و بازاریابی و فروش ختم می شود. در ایران این فرآیند در حوزه بیوتکنولوژی دارویی با تشخیص فرصت‌ها، آزمایشات بالینی و ساخت و بازاریابی و فروش دنبال می‌شود. در حال‌حاضر، به لحاظ وجود پشتوانه علمی، فرصت مناسبی برای تولید بیوسمیلارها در ایران فراهم شده‌است. هدف مطالعه حاضر، ارائه الگویی جهت ارزیابی فرایند تجاری‌سازی دستاوردهای پژوهشی با تمرکز بر صنعت بیوتکنولوژی دارویی است.*

روش کار: *پژوهش حاضر در سال ۱۳۹٤، بر مبنای رویکرد آمیخته اکتشافی، با استفاده از پرسشنامه (تعداد ۲۰ نفر) و مصاحبه (تعداد ۱۵ نفر)، روی جمعیتی از صاحبنظران صنعت بیوتکنولوژی، دانشکده‌های داروسازی و مراکز تحقیقاتی کشور انجام شد. پژوهش از نوع توصیفی- تحلیلی بود. جامعه آماری را خبرگان فعال در امر بیوتکنولوژی دارویی و مراکز دانشگاهی و تحقیقاتی تشکیل دادند. در این پژوهش از معادلات ریاضیاتی، تحلیل شبکه فرایند، برنامه ریزی پویا و نرم‌افزار* ***Super Decision*** *استفاده‌شد.*

یافته‌ها: *نتایج نشان داد که از ۱۲۰ زیرعامل مرتبط با فرایند تجاری‌سازی تحقیق و توسعه در بیوتکنولوژی دارویی، ۳۹ عامل دارای ارزش بالاتر بوده و می‌توانند در همین راستا مورد توجه سیاست‌گذاران، تولیدکنندگان و سایر ذینفعان حوزه بیوتکنولوژی دارویی قرارگیرند.*

نتیجه‌گیری : *چک‌لیست ارزیابی فوق می‌تواند در ارزیابی تجاری‌سازی فرایند تحقیق و توسعه موثر باشد. با کنترل شاخص‌های فوق می‌توان بر این باور بود که در فرایند تجاری‌سازی، هر کدام از این شاخص‌ها می‌توانند مدنظر قرار گیرند.*

کلمات کلیدی: *ارزیابی، شاخص‌های مرتبط با تجاری‌سازی، تحقیق و توسعه، بیوتکنولوژی دارویی*

مقدمه

تجاری‌سازی، فرایند تبدیل فناوری‌های جدید به محصولات موفق تجاری است و در برگیرنده آرایه‌های مختلف فرایندهای مهم فنی، تجاری و مالی بوده، باعث تبدیل فناوری جدید به محصولات یا خدمات مفید می‌شود. به عبارتی، تجاری‌سازی یافته‌های پژوهشی، حلقه اتصال فناوری و بازار بوده، تمرکز آن بر حلقه‌های انتهایی زنجیره ارزش می‌باشد. از آنجا که به بازار رسانیدن یک محصول می‌تواند تضمین‌کننده موفقیت و بقای سازمان باشد؛ تجاری‌سازی، درواقع دانش فنی است که در قالب یک عامل حیاتی مطرح می‌شود. بر اساس تحقیقات انجام شده، مدل‌های تجاری‌سازی به سه دسته خطی، کارکردی و پیش‌بینی‌شده تقسیم می‌شوند. مدل‌های خطی یا فرایندی، فرایند تجاری‌شدن را به صورت گام‌به‌گام تشریح می‌کنند. مدل‌های کارکردی، مدل‌هایی هستند که فعالیت‌های مهم را یکپارچه ساخته، روابط میان آن‌ها را توصیف می‌کنند؛ بدون آن‌که مراحل تجاری‌سازی را الزاما در مسیر خاصی تجویز نمایند. اولین بار این مدل در پانل تخصصی کانادا ارائه شد[۱]. مدل‌های پیش‌بینی شده، براین اعتقاد استوار است که هیچ‌کدام از مدل‌های شرح‌داده‌شده تاکنون تضمینی برای موفقیت تجاری‌سازی فراهم نمی‌کند. آن‌ها در توصیف شیوه‌های مختلف عناصر کلیدی روند نوآوری و

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]

تجاری، به توسعه روابط و عوامل مختلف با یکدیگر و مراحل و اقدامات احتیاطی که هر سرمایه‌گذار باید مد نظر قراردهد اشاره می‌کنند[۲].

مدل برنستین و همکاران[1][۳]، فرایند تجاری‌سازی دانش در صنایع پیش‌رفته را به صورت مدلی متوالی به تصویر کشید. این فرایند از پنج مرحله اساسی شامل تحقیقات بنیادین، نوآوری و اختراع، توسعه فناوری اولیه، توسعه محصول و تولید و بازاریابی تشکیل شده‌است. گام ۱ و ۲ پتنت‌کردن و اختراع را دربر می‌گیرد که به طور کلی به مرحله پیش‌کشف تعلق دارند. از گام۳ تا ۵، مرحله بعد از کشف است که به ترتیب تحت عناوین ارزیابی کسب‌وکار، پیاده‌سازی نوآوری در قالب شرکت یا برنامه جدید و سپس تداوم کسب وکار اجرا می‌شوند. در هر مرحله به موسسات و منابع تامین مالی، از موسسات حمایت‌کننده دولتی گرفته تا موسسات سرمایه‌گذاری صنفی و خصوصی، نیز اشاره شده‌است[۴]. امروزه شکی پیرامون فواید تجاری‌سازی ایده‌ها و درگیرکردن محققان در ایجاد و توسعه محصولات وجود ندارد. به عنوان مثال، می‌توان تصورکرد که در غیاب فعالیت‌های تجاری‌سازی رادیو، تولیدات دارویی کارشناسان انرژی اتمی چه تاثیری بر درمان بیماری‌های خاص و در انتها زندگی انسان، داشته‌است [۵]. اسپیلینگ[2] تجاری‌سازی را فرایند تبدیل و دگرگونی دانش نظری موجود در قالب برخی از فعالیت‌های اقتصادی تعریف کرده‌است. تجاری‌سازی فرایندی است که از تمامی پتانسیل‌های ممکن استفاده می‌کند تا افرادی که در نوآوری فناورانه سرمایه گذاری می‌کنند، بتوانند فواید حاصل از نوآوری را به دست‌آورند. به عبارت دیگر، تجاری‌سازی فناوری، بخشی از نوآوری فناورانه است و اگر نوآوری را مسیری از پرداختن ایده تا ورود به بازار در نظر بگیریم، بدون تجاری‌سازی، نوآوری و درنتیجه فناوری وجود نخواهدداشت[۶].

در تحقیق حاضر، محقق بر آن است تا با بررسی مدل‌ها و فرایندهای تجاری‌سازی در حوزه بیوتکنولوزی دارویی به پرسش‌های زیر پاسخ دهد:

عوامل اثرگذار بر فرآیند تجاری‌سازی تحقیق و توسعه، با تمرکز بر صنعت بیوتکنولوژی دارویی، کدام است؟ چک‌لیست ارزیابی فرآیند تجاری‌سازی تحقیق و توسعه صنعت بیوتکنولوژی دارویی کدام است؟

در ادبیات موضوع تجاری‌سازی، معمولا به الگوی تجاری‌سازی یا فرایند تجاری‌سازی اشاره شده‌است. الگوی (چارچوب) تجاری‌سازی، توصیف‌کننده تصمیمات و فعالیت‌های هم‌زمانی‌است که به همراه فرایند توسعه فناوری، کلیه تصمیمات فنی و تجاری مورد نیاز برای معرفی موفق یک فناوری به بازار را بهینه می‌سازند[۷و۸].

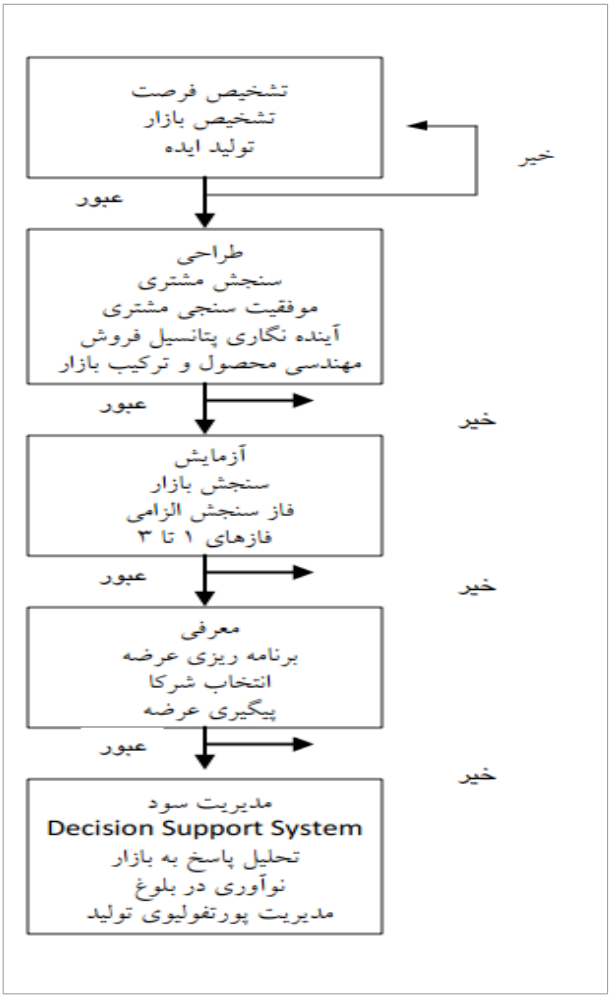
لازم به ذکر است که در کتب بازاریابی، از تجاری‌سازی معمولا به عنوان آخرین بخش از فرایند توسعه محصول یادشده و براساس نظر کاتلر (۱۹۹۴)، فرایند تجاری‌سازی پس از مرحله آزمایش بازار محصول صورت می‌پذیرد. آزمایش بازار به منظور ارزیابی محصول در شرایط واقعی بازار صورت می‌گیرد. در ابتدای فرایند تجاری‌سازی محصول، مدیریت شرکت باید تصمیم بگیرد که:۱- چه زمانی، ۲- کجا، ۳- به‌وسیله چه کسی و ۴- چگونه محصول را تجاری‌سازی کند[۹]. با این وجود، در نظر گرفتن تجاری‌سازی به عنوان آخرین مرحله از فرایند توسعه محصول جدید، نشانگر داشتن دیدگاهی محدود نسبت به موضوع تجاری‌سازی است. چنین شیوه تفکری اساسا به این معناست که تجاری‌سازی را فرایندی طبیعی در مسیر گسترش تحقیق و توسعه در نظر گرفته‌ایم که همواره در مرحله ورود به بازار به اوج خود می‌رسد. مشکل چنین دیدگاهی در حقیقت عدم وجود جامع‌نگری است.

مبانی نظری مدل‌های تجاری‌سازی صنعت زیست‌فناوری دارویی

میان مدل‌ها و فرایندهای تجاری‌سازی صنعت زیست‌فناوری دارویی با مدل‌های عام صنعتی شباهت‌ها و تفاوت‌های اساسی وجوددارد. چهارچوب اصلی فرایند «ایده تا محصول» در هر دو صنعت یکسان است؛ اما در تشریح فرایند، تفاوت‌های اساسی در زمان، هزینه و مدیریت میان آن‌ها مشاهده می‌شود. به‌طور اختصار به برخی از مدل‌ها و فرایندهای این حوزه اشاره می‌شود: در سال ۱۹۸۰، هاوسر، یوربن فرایند زیر را در خصوص توسعه‌ی محصولی جدید در یک شرکت زیست‌دارویی به تصویر کشید. توسعه‌ی محصولات زیست‌دارویی با اعمال دستورالعمل‌های بین‌المللی دقیق و پذیرفته‌شده انجام می‌شود. در فاز اول یا مرحله‌ی تشخیص فرصت، بهترین ایده‌هایی که می‌توانند نقطه‌ی شروعی برای فرایند توسعه‌ی محصول جدید باشند، تعیین می‌شوند. فاز طراحی شامل تبدیل ایده‌ها به نهادی فیزیکی است؛ و شروع فرایند واقعی، همانا توسعه‌ی محصول جدید در کسب‌وکار زیست‌دارو محسوب می‌شود. آزمایش، مهمترین بخش تحقیقات زیست داروست؛ زیرا عملکرد محصول در این فاز مشخص می‌شود. این فاز نوعا بیش از ۱۰ سال، تا زمانی که همه‌ی مطالعات بالینی الزامی تکمیل شود، به‌طول می‌انجامد. باید به این نکته توجه‌داشت که محصول ممکن‌است در هر مرحله از دوره‌ی آزمایشی با شکست مواجه‌شده و پروژه بدون نتایج تجاری پایان‌یابد. پس از فاز سنجش، چنانچه محصول آزمایش‌ها را بدون هیچ رویداد واکنشی متضادی با موفقیت پشت سرگذاشته‌باشد، آنگاه شرکت آماده تجاری‌سازی است [۱۰] (شکل ۱).

[1] Bernstein
[2] Spilling

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]



شکل ۱ : فرآیند توسعه‌ی محصول جدید در شرکت زیست دارویی (Lemmetyinen, uha.2001)

فرایند تجاری‌سازی در شرکت زیست‌دارویی «روپ» شامل فرآیند توسعه محصول، محصول آزمایش‌شده، فرآیند تجاری‌سازی، ممیزی داخلی و خارجی، زمان‌بندی تجاری‌سازی، بودجه‌بندی تجاری‌سازی، ترکیب بازار، عناصر ترکیب، سنجش عناصر، انتخاب شریک، عوامل عملیاتی تجاری‌سازی، اهداف، برنامه، اجرا و پایش است[۱۱] .

شریفال مهتا[3] در کتاب خود، مراحل مختلفی را برای توسعه دارو از تحقیق تا تولید و بازار تحلیل می‌کند. وی بر این اعتقاد است که مسیر تولید یک داروی جدید، مسیری طولانی، پیچیده و هزینه‌بر است. در حقیقت از هر ده‌هزار ترکیب دارویی جدیدی که کشف می‌شوند، به‌طور متوسط نهایتا یک ترکیب برای ورود به بازار از سوی نهادهای نظارتی چون FDA پذیرفته می‌شود. هزینه توسعه یک محصول دارویی جدید، براساس آخرین آمار و داده ها، به‌طور متوسط یک‌هزار و دویست میلیون دلار در طول ۱۰ تا ۱۵ سال تحقیق است[۱۲] .[4]

فاصله‌ی زمانی کشف دارو تا روانه‌ی بازار شدن حدود ۷ تا ۱۴ سال است؛ هرچند می‌توان دارو را پس از بهینه‌سازی راهی بازار نمود[۱۳ .]تحقیق و توسعه، کلید صنعت داروی آینده است. صنعت دارو، صنعتی علم محور بوده، برای ارائه محصولات جدید به شدت به تحقیق و توسعه وابسته است. مطالعات اخیر بیان‌گر این نکته است که از هر ۱۰۰۰۰ – ۵۰۰۰ ترکیبات سنتز شده، تنها یک مورد وارد بازار می‌شود. همچنین، از هر ۱۰۰ دارویی که وارد مرحله آزمایش می‌شود، تنها حدود ۷۰ مورد به مرحله پایانی رسیده، ۳۳ مورد در مرحله دوم و ۳۰-۲۵ مورد به پایان مرحله سوم راه می‌یابند و تنها دو سوم داروهایی که به مرحله سوم می‌رسند، وارد بازار می‌شوند[۱۳].

تحقیق و توسعه‌ای که توسط شرکت‌های دارویی اروپایی انجام می‌شود، طولانی مدت، پرهزینه و مخاطره برانگیز است. زمان عرضه یک محصول دارویی به بازار به‌طور متوسط ۱۳-۱۲ سال پس از سنتز اولین ماده فعال جدید است. در سال ۲۰۱۱، هزینه تحقیق و توسعه یک ماده شیمیایی جدید و یا نهاده‌های بیولوژیکی ۱۱۷۲ میلیون یورو، معادل ۱۵۰۶میلیون دلار، تخمین زده‌شد. به‌طور متوسط، تنها یک یا دو مورد از ده‌هزار ماده سنتز شده در آزمایشگاه، تمام مراحل تبدیل به یک داروی قابل عرضه در بازار را با موفقیت طی می‌کنند[۱۴]. در این فرایند، تحقیق و توسعه دارو از زمان تحقیق تا تولید محصول ۱۵ سال به‌طول می‌انجامد. زمان انقضای پتنت ۲۰ سال و دوره تکمیل حفاظت از پتنت ۲۵ سال در نظر گرفته می‌شود.

هزینه مراحل مختلف، بر اساس منبع یادشده، شامل ۲۱/۵ درصد مطالعات پیش‌بالینی، ۵۶/۹ درصد فاز آزمایش‌های بالینی (۸/۷ درصد مرحله اول، ۱۲/۵ درصد مرحله دوم و ۳۵/۷ درصد مرحله سوم)، ۸/۳ درصد مرحله تایید، ۹/۸ درصد فاز چهار و ۳/۵ درصد نیز بدون برنامه می‌باشد[۱۵].

در تحقیق یون دای[5] پیرامون نوآوری باز در تحقیقات بیودارویی انگلستان، به این نکته اشاره‌شده که زنجیره کامل ارزش افزوده از یک ایده جدید و تجاری‌سازی محصول نهایی را می‌توان در فعالیت‌های سه مرحله اصلی خلاصه نمود: نوآوری محصول، توسعه محصول و تجاری‌سازی محصول[۱۶] .هر یک از این مراحل شامل مجموعه‌ای از فعالیت‌ها و فرآیندهای ضروری است[۱۷].

مرحله اول – نوآوری محصول: تولید ایده، آزمایش اصالت علمی و اعتبار ایده؛ جمع آوری منابع انسانی، فنی و مالی لازم برای توسعه ایده اصلی؛ تهیه نمونه اولیه برای ثبت محصول و / یا فرایند تولید.

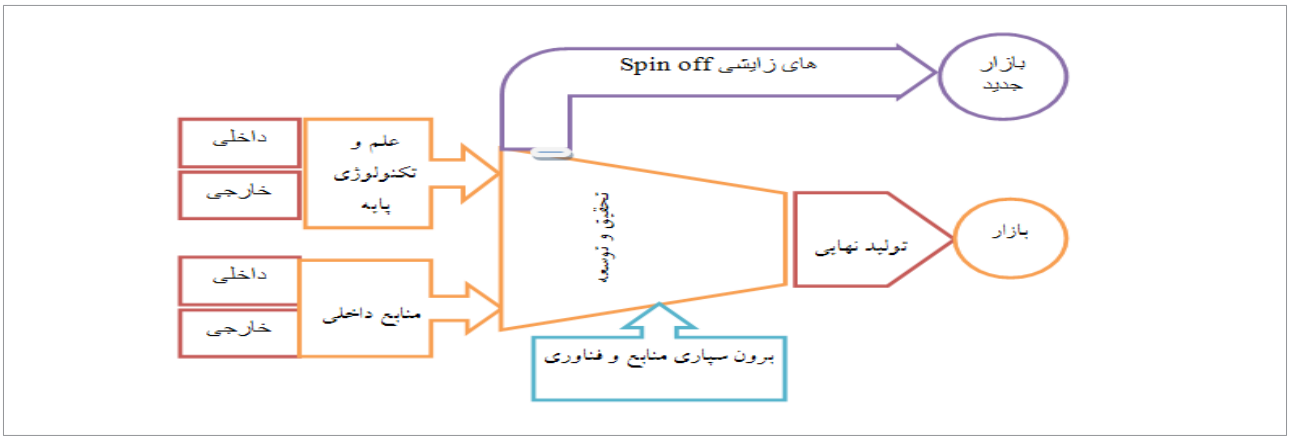
[3] Shreefal S. Mehta
[4] البته در ایران بدلیل اینکه تا کنون سابقه تولید داروی جدید(تولید ملکول)وجود نداشته است به نظر نمی رسد رویه مشخصی برای آن در وزارت بهداشت، معاونت غذا و دارو تجربه شده باشد.
[5] Yun Dai

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]

مرحله دوم- اعتبار نوآوری و توسعه محصول: سازماندهی و آغاز تولید در مقیاس پایلوت. تست محصول؛ جمع‌آوری نتایج حاصل از آزمایش‌ها و درخواست تاییدیه محصول از مقامات تخصصی دولتی؛ به‌دست آوردن موافقت مقام‌های تخصصی دولتی برای تجاری‌سازی انبوه محصول.

مرحله سوم – تجاری‌سازی محصول: آغاز روند تحقیقات بازار؛ شناسایی نیازهای مشتریان بالقوه و محدودکردن بخش مشتری اصلی؛ طراحی استراتژی بازاریابی مناسب (محصول، قیمت، توزیع و ارتباطات) به‌منظور تبدیل نیازهای مشتری به تقاضا در بازار و کسب پیشنهاد برای پیاده‌سازی استراتژی بازاریابی آمیخته در بخش بازار به‌منظور توسعه و بهبود بازار.

کلیه این تحولات در بخش دارویی تاثیر چشمگیری بر مدل نوآوری دارد؛ اجبار انتقال تدریجی از سیستم بسته نوآوری بسیار متمرکز به یک چارچوب نوآوری باز با مدیریت منابع متعدد علمی، مهارت‌ها، دارایی‌های تکنولوژیک و منابع[۱۶] (شکل ۲).



شکل ۲ : چارچوب نوآوری باز با مدیریت منابع متعدد علمی، مهارت‌ها، دارایی‌های تکنولوژیک و منابع
(Dai Y., Gurau C. & Ranchhod A. 2006)

"والش" در ترسیم فرایند تجاری‌سازی در حوزه بیوتکنولوژی دارویی، فرایند کشف دارو تا مرحله ورود به بازار و اقدامات پس از فروش را در قالب فلوچارتی ترسیم نمود[۱۷].

با بهره‌گیری از مدل‌های مطرح‌شده می‌توان به این جمع‌بندی رسید که کلیه فرایندهای حوزه دارویی، چه در حوزه صنعت بیوتکنولوژی و یا صنعت مادر، از یک فرایند مشخص به‌شرح زیر تبعیت می‌کنند:

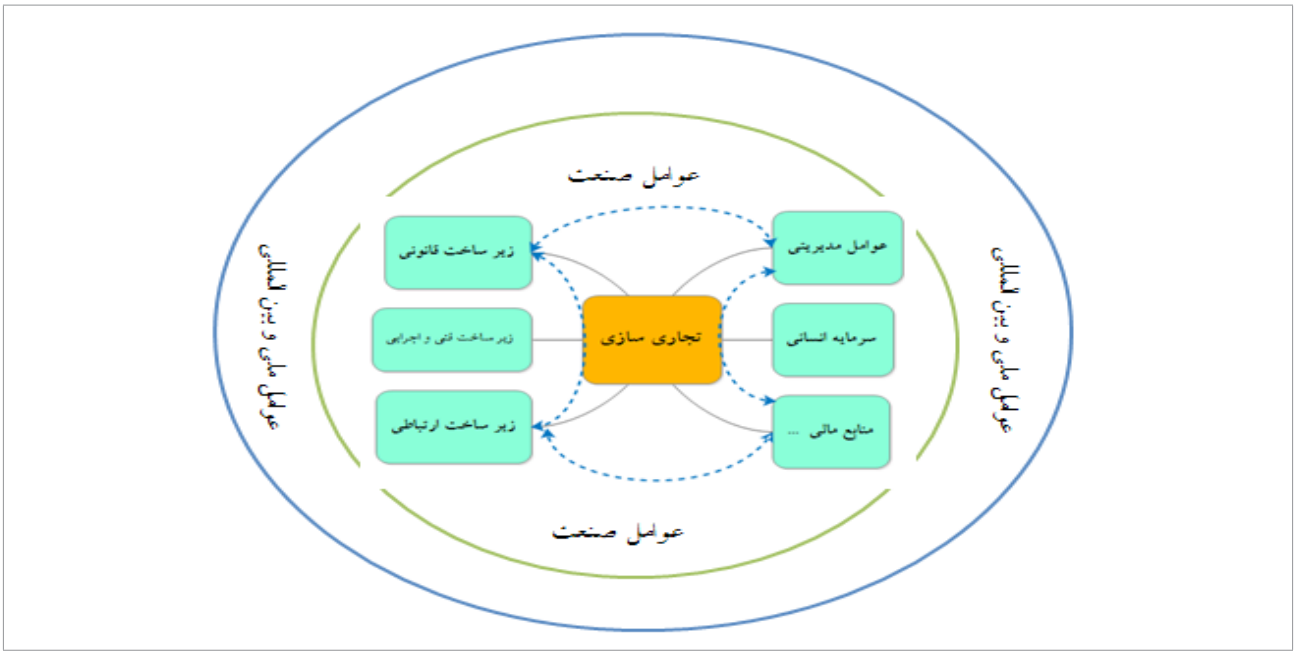
فرایند تولید دارو با رویکرد «تولید مولکول» سه مرحله کلیدی دارد. این مراحل شامل اکتشافات علمی، آزمایش‌های بالینی و ساخت و بازاریابی و فروش می‌باشد. با توجه به مصاحبه‌های به‌عمل‌آمده با متخصصین حوزه بیوتکنولوژی دارویی، این فرایند به شکل شماره ۳ تغییر می‌یابد. بدین معنی که، دارو عملا وجودداشته و در بازار نیز موجود می‌باشد. تولیدکنندگان منتظر انقضای پتنت می‌مانند (فرصت) تا پس از آن اقدام به تولید بیوسیمولار کنند. این فرایند در فضای مطالعه ما به صورت زیر تغییر شکل یافت: شکل ۳:



شکل ۳: فرایند ساخت دارو از تشخیص فرصت بازار تا تجاری‌سازی

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]

در تمامی مراحل، عوامل و شاخص‌های مختلفی بر این فرایند اثر می‌گذارند که چنانچه شناسایی شوند، می‌توانند در قالب یک چهارچوب و بسته ارزیابی به تولیدکنندگان و مسئولان عرضه شوند. در شکل زیر مدل مفهومی ارائه یک چهارچوب ارزیابی، با استناد به مطالعات گذشته، استخراج گردیده است. شکل۴:



شکل۴: مدل مفهومی تحقیق

روش کار

تحقیق حاضر که از نوع آمیخته ای یا ترکیبی[6] است، در واقع نوعی روش پژوهشی است که درآن پژوهشگران عناصر رویکردهای کمی و کیفی را به منظور درک عمیق پدیده با هم ترکیب می‌کنند[۱۸]. این ترکیب می‌تواند در کلیه مراحل تحقیق از جمله جهان‌بینی‌ها، جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل و تفسیر نتایج صورت [۱۹]گیرد. به‌کارگیری یکی از روش‌های تحقیق (کمی و کیفی) تنها جنبه‌های محدودی از یک پدیده را نمایان و در عین حال تحلیل می‌نماید و در این صورت جنبه‌های دیگر پدیده نادیده گرفته[۲۰] می‌شوند. در این تحقیق، محقق ابتدا از روش کیفی، سپس کیفی- کمی و در پایان از روش کمی استفاده کرد. این روش، مطابق با اظهارات کرسول، به‌صورت اکتشافی توصیف شده‌است. فاز اول بر اساس تحقیقات پیشین، مدل‌ها و فرایندهای تجاری‌سازی در حوزه بیوتکنولوژی انجام گرفت. جهت گردآوری داده‌ها و اطلاعات، پرسشنامه‌ای میان ۲۰ نفر از صاحبنظران حوزه صنعت بیوتکنولوژی و داروسازان عضو هیات علمی دانشکده‌های داروسازی و مراکز تحقیقاتی توزیع گردید و در ادامه، با ۱۵ نفر از خبرگان حوزه دارو و شرکت‌های دارویی نیز مصاحبه شد. نتایج با به‌کارگیری تحلیل تم استخراج گردید. در این پژوهش از معادلات ریاضیاتی، تحلیل شبکه فرایند و برنامه ریزی پویا استفاده شد. تابع مدل پویا بر اساس حداکثرسازی ارزش مسیرهای تجاری‌سازی بررسی شد. در این مدل، از سه لایه عوامل مرتبط استفاده شد.

$$\max z = \sum_{n=1}^{6} v(s, x_n)$$

$$f_n(s, x_n) = v(s, x_n) + f^*_{n+1}(x_n)$$

ارزش میان دو متغیر تصمیم $f_n(s, x_n)$ و حداکثر ارزش میان متغیر تصمیم فعلی تا متغیر تصمیم نهایی$f^*_{n+1}(x_n)$ در مراحل مختلف نرم افزار سوپر دسیژن به‌کار گرفته شد.

یافته‌های پژوهش

بر اساس مصاحبه انجام‌شده، نظرات خبرگان و با توجه به ادبیات موضوع، مدل مفهومی پژوهش در بخش‌های قبلی به‌دست آمد. همان‌طور که در جدول شماره ۱ مشاهده می‌شود، مدل مفهومی از سه لایه اصلی تشکیل شد. لایه اول شامل شش شاخص نیروی انسانی، منابع مادی، زیرساختار فنی، زیرساختار ارتباطی، زیرساختار قانونی و مدیریت است که هر یک از این عوامل نیز دارای زیرشاخص‌هایی هستند. لایه دوم، از دو قسمت صنایع مرتبط با صنعت بیوتکنولوژیک و عوامل داخلی موثر بر صنعت بیوتکنولوژیک و لایه سوم از دو قسمت اصلی سطح بین‌الملل و سطح ملی تشکیل شد. این مدل در مجموع ۱۰۷ جزء مرتبط را دربرداشت .

[6] Mixed methods research

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]

جدول ۱ : شاخص‌ها و زیرشاخص‌های مدل مفهومی

	شاخص	زیرشاخص	آلفای کرونباخ
لایه اول	نیروی انسانی	۱۴	۰،۶۹۵
	زیرساخت ارتباطی	۹	۰،۸۸۸
	منابع مالی	۹	۰،۸۶۹
	مدیریت	۱۱	۰،۹۴۲
	زیرساخت فنی و اجرایی	۹	۰،۵۴۱
	زیرساخت قانونی	۹	۰،۸۶۵
لایه دوم	عوامل داخلی موثر در صنعت بیوتکنولوژی	۲۲	۰،۸۷۰
	عوامل موثر در صنایع مرتبط و تامین کننده	۹	۰،۸۹۰
لایه سوم	عوامل موثر در سطح ملی	۱۴	۰،۹۰۰
	عوامل موثر در سطح بین‌الملل	۱۴	۰،۸۴۰
	جمع	۱۲۰	

منبع: نگارنده

بر اساس تحلیل فرایند شبکه‌ای، هر کدام از این سه قسمت به‌صورت جداگانه ارزش گذاری‌شدند. درنتیجه، بر پایه مدل برنامه‌ریزی پویا، بهترین مسیر برای تجاری‌سازی مسیری است که بالاترین ارزش را به‌دست آورد. از این رو، به منظور بررسی مدل‌سازی پویا در این پژوهش «سه لایه» در نظر گرفته‌شد. لایه اول شامل هفت مسیر از نیروی انسانی تا مدیریت است. ارزش‌گذاری‌ها بر اساس امتیازات خبرگان به شاخص‌های اصلی انجام شد. از این رو، در برنامه‌ریزی پویا، در قسمت اول، مسیری انتخاب می‌شود که بیشترین ارزش را داشته باشد. برای لایه دوم، دو قسمت صنایع مرتبط با صنعت بیوتکنولوژیک و عوامل داخلی مرتبط با صنعت بیوتکنولوژیک و زیرشاخص های آن‌ها در نظر گرفته شد. لایه سوم شامل دو قسمت سطح بین‌الملل و سطح ملی به‌علاوه زیر شاخص‌های آن‌ها ست.

ارائه مدل برنامه‌ریزی پویا برای فرایند تجاری‌سازی لایه اول تا سوم به صورت زیر است:

تابع مدل پویا بر اساس حداکثرسازی ارزش مسیرهای تجاری‌سازی بررسی‌شد. ازاین‌رو تابع هدف برنامه‌ریزی پویا برای این مسئله براساس پیشینه‌سازی بصورت زیر بدست‌آمد.

$$\max z = \sum_{n=1}^{7} c(s, x_n)$$

$$f_n(s, x_n) = c(s, x_n) + f^*_{n+1}(x_n)$$

ارزش میان دو متغیر تصمیم $f_n(s, x_n)$

حداکثر ارزش میان متغیر تصمیم فعلی تا متغیر تصمیم نهایی $f^*_{n+1}(x_n)$

بر اساس مدل برنامه ریزی پویا برای لایه اول تا سوم، تمامی شاخص‌ها به شرح جدول زیر مورد بررسی قرارگرفتند.

جدول ۲ : نتایج حاصل از برنامه‌ریزی پویا برای انتخاب عوامل مرتبط با فرایند تجاری‌سازی در لایه‌های اول تا سوم

شاخص‌های لایه اول	زیرساخت قانونی	زیرساخت ارتباطی	زیرساخت فنی	شاخص مدیریت	شاخص منابع مالی	شاخص نیروی انسانی	جمع
تعداد کل	۹	۹	۹	۱۱	۹	۱۴	۶۱
فراوانی	۳	۲	۳	۳	۲	۳	۱۶
درصد	۳۳	۳۳	۳۳	۲۷	۲۲	۲۱	۲۶

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]

شاخص‌های لایه دوم

	وضعیت صنایع مرتبط			صنعت بیوتکنولوژیک			جمع
	فنی و قانونی	تعامل و همکاری	شبکه‌سازی	وضعیت صنعت بیوتکنولوژیک	حلقه‌ی صنعت، دانشگاه و دولت	طرح‌های تجاری	
تعداد کل	۲	۵	۲	۷	۹	۶	۳۱
فراوانی	۱	۲	۱	۲	۴	۲	۱۲
درصد	۵۰	۴۰	۵۰	۲۸	۴۴	۳۳	۳۸

شاخص‌های لایه سوم

	نقش دولت	بخش خصوصی	سیاست	شاخص رقابت	شاخص اقتصادی	جمع	شاخص
تعداد کل	۱۰	۶	۲	۴	۶	۲۸	تعداد کل
فراوانی	۳	۲	۱	۲	۳	۱۱	فراوانی
درصد	۳۰	۳۳	۵۰	۵۰	۵۰	۳۹	درصد

بحث

در ابتدای مقاله دو پرسش کلیدی مطرح شد در این قسمت از مقاله، با توجه به یافته‌های تحقیق، به دو پرسش پاسخ داده می‌شود.

پرسش اول: عوامل اثرگذار در فرآیند تجاری‌سازی تحقیق و توسعه، با تمرکز بر صنعت بیوتکنولوژی دارویی، کدام است؟

محقق برای پاسخ به این پرسش، با استفاده از تحلیل محتوی متون و مدل‌های تجاری‌سازی صنعت دارویی، توانست سه لایه مهم را شناسایی نماید. این سه لایه شامل شاخص‌های عمومی، عوامل داخلی صنعت و عوامل ملی و بین‌المللی بود. شاخص‌های عمومی شامل شش عامل زیرساخت‌های قانونی، مدیریت، نیروی انسانی، زیرساخت‌های ارتباطی، منابع مالی و زیرساخت‌های فنی-اجرایی بود. در زیرساخت‌های قانونی، محقق زیرمعیارهای حقوقی (با ابعاد حقوق مالکیت فکری، وجود قوانین مربوط به مالکیت حقیقی و قوانین تسهیل‌کننده تجاری‌سازی)، ثبت پتنت (با ابعاد قابلیت پتنت فردی محصول، قابلیت پتنت فردی محصول، تقلیدپذیری محصول و وجود پایگاه اطلاع رسانی منابع) و اعطای مجوز (با ابعاد حق اختراع و مجوز اعطای امتیاز) را شناسایی نمود. در زیرساخت‌های ارتباطی، محقق زیرمعیارهای تعامل و همکاری (با ابعاد اعتماد میان دانشگاه و صنعت، مدیریت دفاتر انتقال، حلقه دولت، صنعت و دانشگاه، عوامل مربوط به رابطه همکاری، تعداد پژوهش‌های مشارکتی و استفاده از متخصصان سایر کشورها)، شبکه (پیش‌برد شبکه‌سازی بین‌الملل و شبکه‌های اطلاع‌رسانی) و فرهنگ ارتباطی (اهتمام به تجاری‌سازی در دانشگاه‌ها، شناخت نیازهای صنعت از سوی دانشگاه و همکاری در زمینه انتقال تکنولوژی) را شناسایی کرد. در معیار منابع مالی زیرمعیارهای حمایت (با ابعاد حمایت مالی از سوی دولت و اعتماد بخش خصوصی به محققین)، مشوق‌ها (با ابعاد مشوق‌های تحقیق و توسعه، مالیات) و هزینه (با ابعاد نوع منابع مالی، میزان منابع مالی، قیمت گذاری و سرمایه‌گذاری) شناسایی شد. در معیار زیرساخت فنی-اجتماعی، زیرمعیارهای فنی (با ابعاد تیم‌های خبره برای مشاهده، فناوری ساخت، مواد اولیه) و اجرایی (با ابعاد ساختار حاکم بر دانشگاه، ایجاد شرکت‌های زایشی، پژوهش‌های مشترک با صنعت، تعامل میان محققین، مخترعان و مجریان و مشارکت دوجانبه در ساخت) شناسایی شد. در معیار مدیریت، زیرمعیارهای راهبرد (با ابعاد راهبرد و استراتژی، برنامه بلندمدت، نظام تربیتی دانشگاه و فرهنگ تجاری‌سازی)، فرآیند (با ابعاد بروکراسی اداری، فعالیت ارزیابی مجدد، شبکه کانال‌های توزیع، فرآیندهای جدید و سیستم پاداش‌دهی) و زمان (زمان تجاری‌شدن) شناسایی شدند.

در معیار نیروی انسانی، محقق زیرمعیارهایی مانند انگیزه (با ابعاد رقابت میان اساتید، سیستم ارتقای هیئت علمی، انگیزه فردی لازم برای تجاری‌سازی و علاقه به سرآمدی)، توانمندی (با ابعاد اطلاعات محققین، مهارت نیروی انسانی، آشنایی مخترع و نوآور با فرآیند تجاری سازی، پذیرش خطرات حاصل از شکست تجاری، داشتن تفکر خلاق، تجربه کار در صنعت، و توانایی مالی) و تعامل (با ابعاد تعامل با متخصصان خارجی، پشتکار در پژوهش، مبادله نیروی انسانی و درآمدهای حاصل از تجاری‌سازی) را شناسایی کرد. با توجه به ارزش‌گذاری، این شاخص‌ها

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]

می‌توانند در ارزیابی تحقیق و توسعه در صنعت، به خصوص صنعت بیوتکنولوژی دارویی، موثر باشند. نتایج تحقیقی تحت عنوان «مدل‌های نوآوری در بخش داروشناسی» نشان داد که تولید، توزیع و بازاریابی محصولات جدید همگی از جمله دارایی‌های مکمل متخصصین هستند که در تعیین تصرف و پایداری مهم می‌باشند و برای مقلدین به آسانی در دسترس نیستند؛ و در دستیابی به بازارهای جهانی، مکمل اساسی برای سرمایه‌گذاری تحقیق و توسعه، متمرکز بر بسیاری از بخش‌های با «فن‌آوری بالا» از جمله داروشناسی است. اخیرا تکنیک‌های مدل‌سازی و شبیه‌سازی، فرصتی برای کاهش هزینه‌ها و خطرات ناشی از حالت‌های نامعلوم و غیرقطعی فراهم کرده‌اند. تکنیک‌هایی که در نرم‌افزارهای مجازی پزشکی و در ترکیب کمیتی داروها به‌کار می‌روند، همانا در مدل‌سازی و شبیه‌سازی خط‌مشی‌گذاری و فعالیت‌های مدیران به‌کار رفته‌اند[۲۱]. در تحقیق بونز و همکارانش بر این نکته تاکیدشده که سرمایه‌گذاری خطرپذیر (VC) در بیوتکنولوژی و بهداشت و درمان، تقریبا به قبل از سال ۲۰۰۸ بازمی‌گردد؛ آنها الگوهای سرمایه‌گذاری خطرپذیر را در یک دوره هفت ساله بررسی کرده و نشان دادند که امروزه راه‌اندازی سرمایه‌گذاری خطرپذیر، به حمایت کمتری نیاز دارد. ایشان با بررسی سوابق مالی تعدادی از شرکت‌ها دریافتند که شرکت‌ها مدل‌های مالی خود را بر اساس سرمایه‌گذاری وابسته، کمک‌های مالی و درآمد طراحی کرده، از مدل‌های کسب و کاری که به سرمایه‌گذاری قابل توجهی نیاز دارد، اجتناب می‌کنند[۲۲]. بنابر اظهارات مجله‌ی بیوتکنولوژی تجاری، مدل تجاری رایج میان شرکت‌های داروهای بیولوژیک، تشکیل پیمان‌های استراتژیک با شرکای صنعتی معتبر است. بر اساس مقاله منتشرشده در این مجله، دلیل عقد این قبیل پیمان‌های دو جانبه را می‌توان در گزینه های زیر جستجو کرد: افزایش احتمال موفقیت در توسعه محصول و تجاری سازی و تقویت ارزش بازاری کمپانی بیوتکنولوژی[۲۳] . پرسش دوم: چک‌لیست ارزیابی فرآیند تجاری‌سازی تحقیق و توسعه صنعت بیوتکنولوژی دارویی کدام است؟

مدل پویا بر اساس حداکثرسازی ارزش مسیرهای تجاری‌سازی بررسی شد. از این رو، تابع هدف برنامه‌ریزی پویا برای این مسئله، بیشینه‌سازی تعیین‌شد. نتایج بر اساس ارزش وزنی هر عامل در جدول ۳ مشاهده می‌شود.

جدول ۳: عوامل مرتبط با حوزه عمومی، صنعت، ملی و بین‌الملل در فرایند تجاری‌سازی مدل مفهومی

عوامل مرتبط با حوزه عمومی در فرایند تجاری‌سازی مدل مفهومی					
زیرساخت قانونی	زیرساخت ارتباطی	زیرساخت	مدیریت	منابع مالی	نیروی انسانی
حقوق مالکیت فکری	نیازهای صنعت	مشارکت دو جانبه	برنامه‌ی بلند مدت	اعتماد بخش خصوصی به محققین	علاقه به سرآمدی
قانون مالکیت حقیقی	شبکه بین‌الملل	فناوری ساخت	فرهنگ تجاری‌سازی	حمایت از سوی دولت	درآمد تجاری‌سازی
قابلیت پتنت فردی محصول		مواد اولیه	زمان تجاری‌شدن		مهارت نیروی انسانی
عوامل مرتبط با حوزه صنعت در فرایند تجاری‌سازی مدل مفهومی					
فنی و فانونی	تعامل و همکاری	شبکه‌سازی	صنعت بیوتکنولوژیک	حلقه‌ی صنعت، دانشگاه و دولت	طرح‌های تجاری
ابعاد فنی	استراتژی همکاری	عوامل تسهیل دهنده	بازار	برنامه آینده‌نگاری	درآمد حاصل از پتنت
	تعداد پژوهش‌های مشارکتی میان صنایع		عمر صنعت	اعتماد به دانش و مراکز علمی	مراحل ثبت ایده
				قراردادهای مشارکتی	
				شرکت‌های دانشگاهی	
عوامل مرتبط با حوزه ملی و بین الملل در فرایند تجاری‌سازی مدل مفهومی					
نقش دولت	بخش خصوصی	سیاسی	شاخص رقابت	شاخص اقتصادی	
حمایت و سرمایه‌گذاری مالی دولت	تعامل با دانشگاه	ثبات سیاسی	سرعت و رقابت	درآمد حاصل از صنعت بیوتکنولوژی	
وجود قوانین حمایتی بیمه ای	تعامل با دانشگاه		تعداد رقبا	صادرات و واردات مرتبط با صنعت بیوتکنولوژی	
هماهنگی سیاست‌های دولت و نیازهای تولیدکنندگان	سرمایه‌گذاری			سرمایه‌گذاری خارجی	
	تحقیق و توسعه				

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]

نتیجه‌گیری: چک‌لیست ارزیابی فوق می‌تواند برای ارزیابی تجاری‌سازی فرایند تحقیق و توسعه موثر باشد. با کنترل شاخص‌های فوق می‌توان بر این باور بود که در فرایند تجاری‌سازی هر کدام از این شاخص‌ها می‌توانند مدنظر قرارگیرند. سرعت و دقت در فرایند تجاری‌سازی متاثر از توجه مدیران به عوامل اثرگذار بوده، می‌تواند آن را تسهیل و یا دشوار نماید. اگرچه عوامل بیرونی از چهارچوب کنترلی مدیران خارج هستند، اما توجه به آن‌ها موجب شناخت محیط پیرامون شده، تسلط بر آن را ممکن می‌سازد. در این مورد محققین می‌توانند دامنه تحقیقات خود را توسعه دهند.

کاربرد در تصمیم‌های مرتبط با سیاست‌گذاری در نظام سلامت

فرایند تجاری‌سازی به عنوان یک موضوع مهم در تولید ثروت، همواره مدنظر مدیران بوده است. این فرایند در حوزه داروهای بیوتکنولوژیک، با مهندسی معکوس پیاده‌سازی شده و دستاوردهایی نیز به همراه داشته است. این مطالعه موجب شد تا مدل‌ها و فرایندهای مختلف تجاری‌سازی احصاء و در حوزه داروهای بیوتکنولوژیک، مدل بهینه‌ای ارائه شود. درصورتی‌که مسئولین امور دارویی کشور، به خصوص داروهای بیوتکنولوژیک، بتوانند عوامل موثر در این حوزه را ملاک عمل قرارداده، شرایط را برای فعالیت شرکت‌های تولیدی مهیا نمایند، می‌توانند وابستگی به خارج را کمتر کرده، در منابع ارزی صرفه جویی نمایند.

تقدیر و تشکر

بدین‌وسیله نویسندگان مقاله مراتب تقدیر و تشکر خود را تقدیم کلیه همکارانی که در انجام تحقیق یاور ایشان بوده اند، می‌نمایند.

References

1- Aida Matin, Shadi Mohammadizadeh. A review of commercialization linear models. Technology growth chapter. RO-SHD-E-FANAVARI FALL; 2013: 9, (36): 55- 7. (in Persian)
2- Rosa, J., Rose, A., Report on Interviews on the Commercialisation of Innovation. Ottawa, Science, innovation and Electronic Information Division, Statistics Canada; 2007: 8-15.
3- Yadollahi Pharsi, Jahangir. Klathayy, Zahra. Commercial position in the management of innovation and the introduction of business models in the field of high-tech, technology growth quarterly. Journal of science and technology parks & incubators; 2011. (33): 26 -36. (in Persian)
4- Khilji, S. E., Mroczkowski, T., & Bernstein, B. From Invention to Innovation: Toward Developing an Integrated Innovation Model for Biotech Firms*. Journal of product innovation management; 2006, 23(6):528-40.
5- Mirblok, Alireza, Safar al-Moti, Fatemeh. "Idea to Market" Process, Journal of Human Resource Management in Oil Industry; 2007.(2): 65 –7. (in Persian)
6- Pour Ezzat, Ali Asghar, Identifying and Classifying the Challenges and Barriers to Knowledge Commercialization Using the Quo Methodology, Quarterly Journal of Science and Technology; 2011. 4, (11): 69 - 71. (in Persian)
7- Goodarzi, Mehdi, Sufi, bamdad, Arabi, Sayed Mohammad, Amiri, Maghsoud. A Comprehensive Model of Technology Commercialization in Iranian Government Research. Quarterly Journal of Technology Development Managerial, 1.2011: 47 - 50. (in Persian)
8- Markham S.K *Product Champions*: *Crossing the Valley of Death. In Belliveau* P, Griffin a, Somermeyer S.M. the PDMA hand book for New Product Development New Jersey: John Wiley and Sons; 2004:135-39.
9- Kotler, P, Marketing Management: Analysis, Planning, Implementation, and Control Eighth Edition, Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall; nd[13], 2008: 346-66
10- Lemmetyinen, uha .commercialization of biopharmaceuticals, master's thesis submitted in partial fulfillment of the requirements for the degree of Master of Science in Economics, Lappeenranta University of technology, Helsinki; 2001:125-27.
11- Roppe, T., landseerausmarkkinointi.porvoo: WSOY; 1999:236-9
12- Mehta, S. S. Commercializing successful biomedical technologies: basic principles for the development of drugs, diagnostics and devices. Cambridge University Press; 2008: 42-3.
13- Mark Gibson." Pharmaceutical Preformulation and Formulation". By Informa Healthcare USA, Inc; 2009:245-48.
14- EFPIA. "Code of practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisation ".The European federation of pharmaceutical Industries and Associations;2011:4-8
15- Wikipedia. "The european federation of pharmaceutical Industries and Associations. https://en.wikipedia.org/wiki/European_Federation_of_Pharmaceutical_Industries_and_Associations; 2013: 1-2
16- Dai Y., Gurau C. & Ranchhod A. Open innovation in the UK biopharmaceutical industry. 8th session on: Innovation in the extended enterprise. July 5th-8th, Brindisi, Ital 2006:3-6.
17- Walsh, V. Demand, public markets and innovation in biotechnology, Science and Public Policy; 1993: 20(3): 143-47.
18- Tashakkori, A., & Teddlie, C. (Eds.). Sage handbook of mixed methods in social & behavioral research. Sag; 2010: 332-35. (in Persian)
19- Strauss, Anselm and Juliet Corbin. The principles of qualitative research methods "grounded theory procedures and techniques. Translation: Buick Mohammadi, Tehran, Institute for Humanities and Cultural Studies; 2007, nd11: 27-9.
20- Bazarghan, Abbas. Introduction to qualitative research methods and different approaches combined behavioral sciences. Tehran: Meet 1387:225-35. (in Persian)
21- Weinstein, M. C., Toy, E. L., Sandberg, E. A., Neumann, P. J., Evans, J. S., Kuntz, K. M., & Hammitt, J. K Modeling for health care and other policy decisions: uses, roles, and validity. Value in Health; 2001: 4(5):348-361.
22- Bains, W., Wooder, S., & Guzman, D. R. M. Funding biotech start-ups in a post-VC world. Journal of Commercial Biotechnology, 2014: 20(1):6-9.
23- Glick, J. L. Biotechnology business models work: Evidence from the pharmaceutical marketplace. Journal of Commercial Biotechnology 2008, 14(2): 1112-115.

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]

Commercialization Modeling and Processes in Pharmaceutical Industry: A Case Study of Presenting an Evaluation Pattern Using Dynamic Programming Model

Hassan Emami [1*], Reza Radfar [2], Farhad Emami [3]

[1]*Department of Health Information Management and Technology, School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran*
[2]*Department of Industrial Management, Islamic Azad University, Science and Research Branch, Tehran, Iran*
[3]*Darou Darman Parmida Co., Tehran, Iran*

Abstract

Background: There are various models and processes for commercialization in the pharmaceutical biotechnology industry. All these processes comprise three phases of scientific explorations, clinical experiments, and manufacturing, marketing, and sale. In the field of pharmaceutical biotechnology, this process is limited to opportunity identification, clinical experiments, and manufacturing, marketing, and sale. This restriction, because of existing a scientific background, provides a good opportunity for biosimilars for production.

Objectives: The aim of this research was to present an evaluation pattern to be used in the commercialization process of research outcomes by focusing on the pharmaceutical biotechnology industry.

Methods: In this descriptive-analytical research, a mixed-method exploratory approach was adopted. The statistical population included the community of experts in the pharmaceutical biotechnology industry and academic and research centers. This research used a dynamic programming model.

Results: Mathematical equations and analyzing the process network showed that among 126 sub-indices influencing the process of commercialization of R&D in pharmaceutical biotechnology, 44 factors had higher values. These factors can be considered in this process by policymakers, manufacturers, and other stakeholders in the field of pharmaceutical biotechnology.

Keywords: Evaluation; Framework; Influencing Indices in Commercialization; Pharmaceutical Biotechnology; Research and Development

Please cite this article as follows:

Emami H, Radfar R, Emami F. Commercialization Modeling and Processes in Pharmaceutical Industry: A Case Study of Presenting an Evaluation Pattern Using Dynamic Programming Model. Hakim Health Sys Res 2018; 21(3): 211-220.

***Corresponding Author:** PhD, Department of Health Information Management and Technology, School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran. Tel: +98-9121055900, Email: haemami@sbmu.ac.ir

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-26]