

از نوآوری تا تأثیر: بررسی تحلیلی توصیفی رویکرد تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی (بخش دوم)

دکتر یاسمن آوازه^۱، دکتر امیرحسین حاجی میری^۲، دکتر عباس کبریایی زاده^۳

۱. بورده تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
۲. دکترای تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
۳. استاد گروه اقتصاد و مدیریت دارو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

خلاصه

جهانی مواجهه است. شرکتهای داروسازی پیشرو بخش قابل توجهی از درآمد خود را به تحقیق و توسعه اختصاص می‌دهند تا بتوانند با ارایه داروهای جدید و نوآورانه، نیازهای روزافزون بیماران و نظام سلامت را پاسخ

صنعت داروسازی که از پیچیده‌ترین و پربازده‌ترین صنایع جهان محسوب می‌شود، با چالش‌های متعدد از جمله افزایش نیاز به درمان‌های نوین، الزامات رگولاتوری و رقابت

پیشرفته شده است (۵). با این حال، صنعت داروسازی امروزه هنوز یکی از مبتکرترین و پرسودترین صنایع موسوم به تکنولوژی پیشرفته است. این صنعت در جامعه مدرن نقشی دوگانه دارد. از یک سو، در حال رشد است و توسعه آن به‌طور مستقیم به رشد تولید ناخالص داخلی کمک می‌کند. از سوی دیگر، داروها، که خروجی اصلی این صنعت هستند، نهاده‌ای برای تولید و ارتقای سلامت می‌باشند. شرکت‌های داروسازی پیشرو و مبتکر در سراسر جهان، حدود ۲۰ درصد از فروش خود را در تحقیق و توسعه صرف می‌کنند (۶). جوامع به دلیل مزایای بالقوه سلامتی که از داروها به دست می‌آیند، به نوآوری‌های دارویی علاقه‌مند هستند و به ویژه با توجه به افزایش رقابت در سراسر جهان، بسیاری از کشورها در جستجوی بخش‌هایی هستند که در آن مزیت نسبی دارند. نوآوری به‌عنوان زیرساخت مزیت رقابتی شناخته شده و با سرمایه‌گذاری‌های بالا در تحقیق و توسعه رشد می‌یابد (۷-۹).

سرمایه‌گذاری جهانی در تحقیق و توسعه دارویی

همان‌گونه که در نمودار (۱) نشان داده شده، مجموع هزینه‌های جهانی در بخش تحقیق و توسعه دارویی از سال ۲۰۱۶ تا ۲۰۳۰ روند افزایشی داشته است که از ۱۶۱ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۶ آغاز شده و انتظار می‌رود تا سال ۲۰۳۰ به ۳۶۶ میلیارد دلار

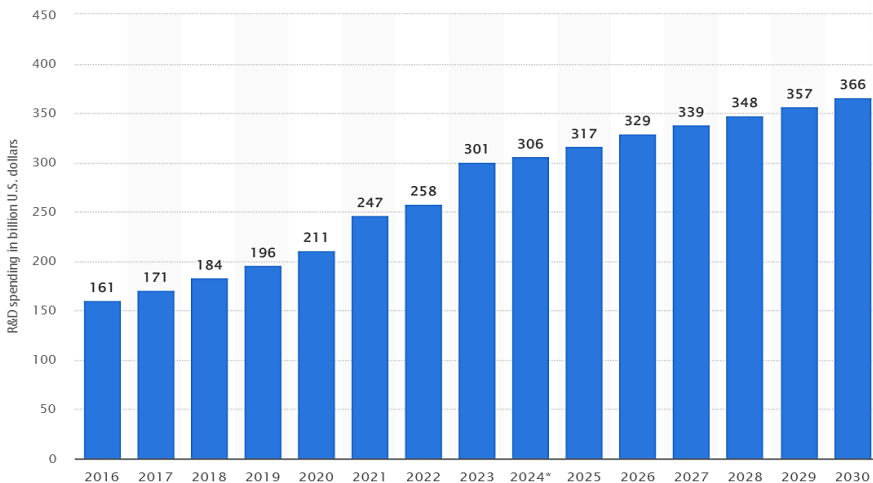
دهند و در بازار به سرعت در حال تحول پیشرفت کنند. بررسی روندهای جهانی نشان می‌دهد که سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه دارویی تا سال ۲۰۳۰ به‌شکل چشمگیری افزایش خواهد یافت و تحولاتی نظیر هوش مصنوعی، پزشکی شخصی‌سازی‌شده و مدیریت داده‌ها نقش مهمی در پیشبرد این حوزه خواهند داشت. از سوی دیگر، رویایی با چالش‌هایی مانند کاهش بازده سرمایه‌گذاری و هزینه‌های بالای توسعه داروهای جدید، ضرورت بهره‌گیری از ادغام شرکت‌ها، نوآوری و بهینه‌سازی فرآیندهای تحقیق و توسعه را برجسته کرده است.

تحقیق و توسعه و نوآوری در صنعت داروسازی جهان

بخش بزرگی از گردش مالی شرکت‌ها و برندهای جهانی از نوآوری و خلاقیت ناشی می‌شود (۱). تحقیق و توسعه به‌عنوان یکی از عوامل اصلی در رشد صنایع و سرمایه‌گذاری‌های آتی محسوب می‌شود که می‌تواند بقای سازمان‌ها را در دنیای پیچیده رقابتی رقم بزند (۲). بهبود سلامت عمومی و توسعه صنعت داروسازی دو چالش مهم کشورها در سراسر جهان محسوب می‌شوند. صنعت داروسازی به‌عنوان یکی از حیاتی‌ترین بخش‌های هر نظام سلامت، تحت نظارت و کنترل دقیق دولت‌ها قرار دارد (۳، ۴). بازار دارویی جهان در سال‌های اخیر دستخوش تغییرات سریع، بی‌سابقه، عظیم و

و برون‌سپاری بخش‌هایی از تحقیقات به سازمان‌های تحقیقاتی، نقش مهمی در مدیریت هزینه‌ها و تسریع فرآیندهای تحقیقاتی ایفا کرده است. این روند نه تنها بر کارایی تحقیقات دارویی افزوده، بلکه همکاری‌های بین‌بخشی، توجه به کاربرد داده‌های دنیای واقعی^۳ و استفاده از فناوری‌های پیشرفته همچون کلان داده‌ها^۴ و یادگیری ماشین را نیز تسهیل کرده است. به همین دلیل، سرمایه‌گذاری پایدار در تحقیق و توسعه دارویی به‌عنوان پاسخی به چالش‌های فعلی و آتی سلامت جهانی، نه تنها برای حفظ نوآوری ضروری است، بلکه می‌تواند به بهبود قابل توجه در سطح سلامت عمومی و ارتقای دسترسی به درمان‌های مؤثرتر در سراسر جهان منجر شود (۱۰).

این رشد چشمگیر نتیجه نیاز فزاینده به درمان‌های نوآورانه در حوزه بیماری‌های مزمن و پیچیده، پیشرفت‌های فناورانه نظیر هوش مصنوعی و پزشکی شخصی‌سازی شده^۲ و همچنین ضرورت مقابله با بحران‌های بهداشتی جهانی از جمله همه‌گیری کووید-۱۹ می‌باشد. علاوه بر این، افزایش بار جهانی بیماری‌ها و سیاست‌های حمایتی دولت‌ها نیز نقش مهمی در این افزایش سرمایه‌گذاری دارند. این سرمایه‌گذاری‌های گسترده نشان می‌دهند که صنعت داروسازی به‌طور مداوم در حال تطبیق با نیازهای روزافزون سلامت جامعه بوده و برای بهبود نتایج درمانی و کیفیت زندگی بیماران تلاش می‌کند. از سوی دیگر، توسعه سریع فناوری

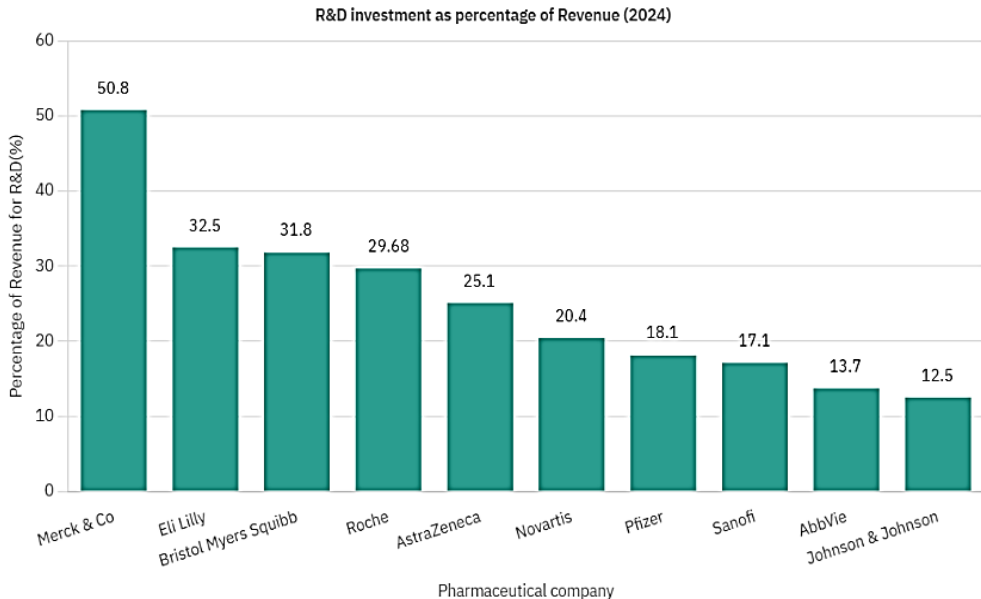


نمودار ۱- مجموع هزینه‌های جهانی در بخش تحقیق و توسعه دارویی از سال ۲۰۱۶ تا ۲۰۳۰ (میلیارد دلار آمریکا)

تعهد به تحقیق و توسعه در داروسازی پیشرو

شرکت‌های پیشرو داروسازی در سال ۲۰۲۳ تعهد قابل‌توجهی به تحقیق و توسعه نشان دادند. همان‌طور که از نمودار (۲) قابل مشاهده است، Merck به‌عنوان برترین سرمایه‌گذار در این حوزه، ۵۰/۸ درصد از درآمد خود را به تحقیق و توسعه اختصاص داد که معادل ۳۰/۵ میلیارد دلار از درآمد کل ۶۰/۱ میلیارد دلاری آن بود. این سرمایه‌گذاری عظیم تحت تأثیر ادغام‌ها و مشارکت‌های استراتژیک این شرکت به منظور توسعه داروهای ایمونولوژی بوده

است. پس از Merck، Eli Lilly و Bristol Myers Squibb قرار دارند. به‌طور کلی، بیشتر شرکت‌های بزرگ داروسازی بین ۱۲ تا ۵۰ درصد از درآمد خود را در سال ۲۰۲۳ به تحقیق و توسعه اختصاص دادند، که نشان‌دهنده روند صنعت داروسازی پیشرو به سمت توسعه هرچه بیشتر است. این تعهد به تحقیق و توسعه بسیار مهم است، زیرا صنعت داروسازی در تلاش است تا نیازهای پزشکی برآورده نشده را پوشش دهد و درمان‌های جدید را در یک محیط رقابتی که با چالش‌های فزاینده رگولاتوری توسعه دهد.



نمودار ۲- سهم تحقیق و توسعه از درآمد شرکت‌های داروسازی پیشرو

مرتبط دانست. پیچیدگی‌های روزافزون در ارایه و توسعه داروهای جدید، به ویژه برای بیماری‌های پیچیده‌ای چون سرطان و بیماری‌های خودایمنی، نیازمند فناوری‌های نوین و تحقیقات گسترده است که این امر نیازمند سرمایه‌گذاری‌های سنگین می‌باشد. علاوه بر این، شرکت‌ها برای کسب تأییدیه‌های قانونی با چالش‌های رگولاتوری و الزام به انجام آزمایش‌های بالینی پرهزینه‌تر نیز مواجه خواهند بود. از طرفی، خرید شرکت‌های بیوتکنولوژی کوچک‌تر توسط این غول‌های داروسازی به منظور توسعه ارایه داروهای نوآور، به افزایش هزینه‌ها دامن می‌زند و از سوی دیگر، گرایش به سمت پزشکی شخصی‌سازی شده و درمان‌های هدفمند نیز نیازمند تحقیقات دقیق‌تر و با هزینه بالاتر است که بالتبع تأمین بودجه‌های بالاتر تحقیق و توسعه را ایجاب می‌کند.

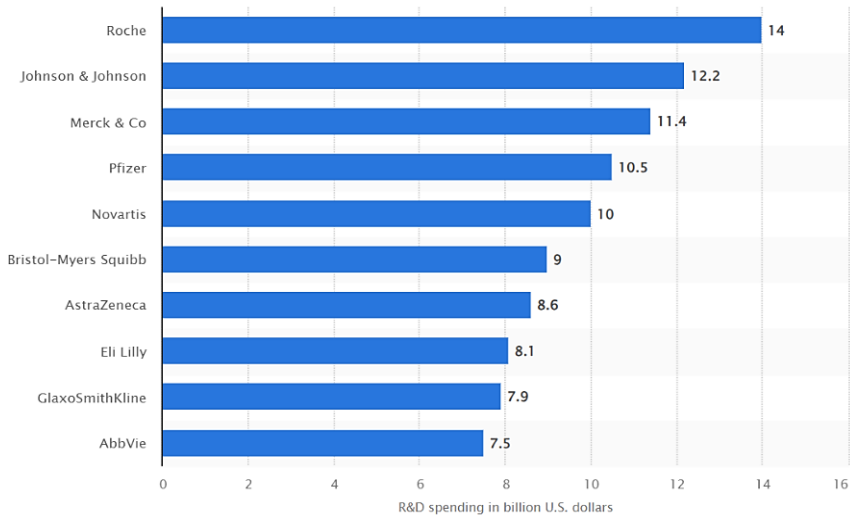
در مجموع، نمودار (۳) به خوبی نشان می‌دهد که رقابت شدید میان شرکت‌های بزرگ داروسازی برای پیشی گرفتن در عرصه نوآوری، منجر به سرمایه‌گذاری‌های هنگفت در بخش تحقیق و توسعه خواهد شد. این شرکت‌ها با اختصاص منابع عظیم به تحقیق و توسعه تلاش می‌کنند تا در زمینه درمان‌های نوین و پیچیده که نیازهای بیماران را به شکل دقیق‌تری پاسخ می‌دهند، پیشگام باقی بمانند و در عین حال با چالش‌های فزاینده توسعه و رگولاتوری به خوبی کنار بیایند.

آینده تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی پیشرو

همانطور که در نمودار (۲) قابل مشاهده است، پیش‌بینی می‌شود در سال ۲۰۲۶ شرکت Roche با هزینه‌ای برابر با ۱۴ میلیارد دلار در صدر میزان هزینه‌کرد تحقیق و توسعه شرکت‌های بزرگ داروسازی جهان قرار گیرد. پس از آن، شرکت‌های Novartis هر یک با هزینه‌کردی بیش از ۱۰ میلیارد دلار در رده‌های بعدی قرار خواهند گرفت. این ارقام اهمیت زیاد تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی پیشرو را به ویژه در زمینه‌های رو به رشدی مانند اونکولوژی، ایمونولوژی و پزشکی شخصی‌سازی شده به وضوح نمایان می‌سازد.

شرکت Roche با تمرکز بر اونکولوژی و پزشکی شخصی‌سازی شده، پیشتاز در هزینه‌کرد تحقیق و توسعه خواهد بود. همچنین، Johnson & Johnson و Merck نیز با تأکید بر درمان‌های نوین در حوزه‌های ایمونولوژی و واکسن‌ها سهم قابل توجهی از این هزینه‌ها را به خود اختصاص خواهند داد. در این میان، Pfizer با موفقیت در تولید واکسن‌هایی نظیر واکسن کووید و Novartis با تمرکز بر درمان‌های نوین نظیر ژن‌درمانی، از دیگر بازیگران کلیدی این عرصه به شمار می‌آیند (۱۱).

افزایش هزینه‌کرد تحقیق و توسعه در این شرکت‌ها را می‌توان به چند عامل



نمودار ۳- ده شرکت برتر داروسازی جهان براساس پیش‌بینی هزینه‌کرد تحقیق و توسعه در سال ۲۰۲۶ (میلیارد دلار آمریکا)

این داروها به‌عنوان هزینه و ریسک برای صنعت داروسازی تلقی می‌شوند.

از نظر حوزه‌های درمانی، داروهای اونکولوژی با بیش از ۹,۰۰۰ دارو همچنان بزرگ‌ترین بخش را تشکیل می‌دهند. همچنین داروهای مرتبط با سیستم گوارش، متابولیک و نورولوژی نیز رشد چشمگیری داشته‌اند، در حالی که تحقیق و توسعه داروهای ضد عفونی تقریباً متوقف شده است. این گزارش همچنین بازار داروسازی آمریکا را که بزرگ‌ترین بازار دارویی جهان محسوب می‌شود، مورد بررسی قرار داده است. تعداد داروهای در حال توسعه در آمریکا از سال ۱۹۹۵ به‌طور مداوم افزایش

تحول جغرافیایی در چشم‌انداز تحقیق و توسعه داروسازی جهان

طبق گزارش سالانه روند تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی جهان در سال ۲۰۲۴، تعداد داروهای در حال توسعه به ۲۲,۸۲۵ عدد رسیده که نسبت به سال ۲۰۲۳ به میزان ۷/۲ درصد رشد داشته است. این نرخ رشد با میانگین پنج سال اخیر هم‌خوانی دارد، با این حال، افزایش مستمر در میزان تحقیق و توسعه داروها لزوماً نشان‌دهنده وضعیت مطلوب نیست، زیرا بسیاری از داروهایی که در این آمار ذکر شده‌اند، هنوز به بازار عرضه نگردیده‌اند و در اکثر موارد احتمالاً هرگز عرضه نخواهند شد، به همین دلیل

اثربخشی تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی پیشرو

مطالعه‌ای به بررسی فعالیت‌های تحقیق و توسعه شانزده شرکت پیشرو داروسازی^۶ جهان که معمولاً به‌عنوان شرکت‌های بزرگ داروسازی^۷ شناخته می‌شوند، پرداخته است. این شرکت‌ها در سال ۲۰۲۰ حدود ۶۱/۷ درصد از بازار جهانی داروهای نسخه‌ای را در اختیار داشته و مجموع فروش آن‌ها به ۵۱۰/۶ میلیارد دلار رسیده است. از سال ۲۰۱۶ تا ۲۰۲۰، این شرکت‌ها با نرخ رشد مرکب^۸ سالانه ۶ درصد، به‌طور متوسط هر کدام ۲۹/۷ میلیارد دلار فروش داشته‌اند. در این مطالعه مشخص شد که برخلاف سایر صنایع، در صنعت داروسازی، تحقیق و توسعه یک عامل رقابتی اصلی محسوب می‌شود و بین افزایش تحقیق و توسعه و رشد فروش شرکت‌های داروسازی ارتباط وجود دارد. به‌طوری‌که به غیر از GlaxoSmithKline (GSK)، همه شرکت‌های پیشرو، هزینه‌کرد تحقیق و توسعه خود را طی ۲۰ سال گذشته افزایش داده‌اند و در مجموع ۱۵۳۹/۹ میلیارد دلار در تحقیق و توسعه سرمایه‌گذاری کردند. این میزان سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه منجر به ۶/۷ میلیارد دلار هزینه‌کرد تحقیق و توسعه برای هر شرکت در سال ۲۰۲۰ شد که نشان از شدت تحقیق و توسعه در شرکت‌های دارویی پیشرو می‌باشد. با این حال، اثربخشی تحقیق و توسعه، یعنی کسب ارزش تجاری هر داروی جدید متفاوت

یافته، اما نرخ رشد آن در سال‌های اخیر کاهش یافته است. به‌طوری‌که نرخ رشد سالانه داروهای فعال در آمریکا در سال ۲۰۲۴ به ۳/۶ درصد رسید که کمتر از نصف نرخ رشد جهانی (۷/۳ درصد) می‌باشد. به‌علاوه، بررسی‌ها نشان داده‌اند که در سایر کشورها از جمله ژاپن، چین، هند و انگلیس نیز روندهای رشد متنوعی در تحقیق و توسعه داروسازی وجود دارند. شاهد این مطلب، شرکت چینی Jiangsu Hengrui است که برای اولین بار به جمع شرکت‌های برتر پیشرو پیوسته است (۱۲). همچنین طبق گزارشی از فدراسیون صنایع دارویی اروپا در سال ۲۰۲۳، چین از اروپا نیز پیشی گرفته و به‌عنوان منبع اصلی مواد فعال جدید دارویی که برای اولین بار در بازار جهانی عرضه شدند، ظاهر گردید. چین ۲۵ ماده جدید در مقایسه با ۱۷ ماده از اروپا ارائه داد، در حالی که ایالات متحده همچنان با ۲۸ ماده جدید از مجموع ۹۰ ماده، پیش‌تاز بود. اروپا پس از از دست دادن جایگاه خود به‌عنوان برترین خاستگاه مولکول‌های جدید فعال دارویی در جهان در سال ۲۰۰۰، در سال ۲۰۲۳ به رتبه سوم تنزل یافت. این تغییرات نشان‌دهنده تحولات چشمگیر جغرافیایی در چشم‌انداز تحقیق و توسعه داروسازی در سطح جهانی است به‌طوری‌که سهم سایر کشورها و اقتصادهای نو ظهور در حال افزایش است (۱۳).

استراتژی‌های مدیریت تحقیق و توسعه و نگاهی به ادغام‌های کلان در سال ۲۰۲۳

از دیگر موضوعات کلیدی در شرکت‌های پیشرو، مدیریت سازمان‌های تحقیق و توسعه است. شرکت‌های بزرگ داروسازی با مدیریت این سازمان‌ها از صرفه در مقیاس بهره‌مند می‌شوند و می‌توانند با هزینه کمتر، از تنوع بیشتر پرتفوی و دانش انبوه ضمنی بهره‌مند شوند. از آنجا که تنها شرکت‌های بزرگ منابع مالی کافی برای اداره این سازمان‌های پیچیده در بلندمدت و سرمایه‌گذاری‌های عظیم را دارند، نسبت به شرکت‌های کوچک‌تر مزیت رقابتی پیدا می‌کنند و شرکت‌های کوچک‌تر معمولاً برای بهبود کارایی تحقیق و توسعه، باید اکوسیستم‌های تحقیق و توسعه خارجی ایجاد کنند. به همین دلیل، برخی از شرکت‌های پیشرو به سمت مدل نوآوری باز حرکت کرده و دانش خارجی را با فعالیت‌های داخلی خود تلفیق کرده‌اند. پیش‌بینی می‌شود این استراتژی نقش مهمی در حفظ مزیت رقابتی این شرکت‌ها در چشم‌انداز در حال تحول صنعت داروسازی جهانی ایفا کند (۱۵). از نمونه‌های ادغام شرکت‌ها می‌توان به معاملات کلان در سال ۲۰۲۳ اشاره کرد که چشم‌انداز صنعت داروسازی را دگرگون کرد. Pfizer با خرید Seagen به مبلغ ۴۳ میلیارد دلار، خط تولید داروهای ضدسرطان خود را تقویت کرد. Amgen شرکت Horizon

بوده است. اثربخشی تحقیق و توسعه این شرکت‌ها ۷/۵۷ میلیارد دلار (با میانگین زمان تجاری سازی ۸ سال) به دست آمد و مشخص شد که طی سال‌های ۲۰۰۱ تا ۲۰۲۰، این شانزده شرکت بیش از ۱/۵ تریلیون دلار در کشف و توسعه دارو سرمایه‌گذاری کردند و ۲۵۱ داروی جدید را در این سال‌ها ارائه دادند. در واقع به‌طور متوسط، یک شرکت بزرگ داروسازی سالانه ۴/۴ میلیارد دلار برای تحقیق و توسعه هزینه کرده و ۰/۷۸ داروی جدید را ارائه داده است و تقریباً نیمی از شرکت‌های پیشرو توانستند اثربخشی تحقیق و توسعه را کسب و هزینه‌های هنگفت آن را جبران کنند. به‌ویژه، ۵۷ درصد از داروهای جدیدی که بین سال‌های ۲۰۱۱ تا ۲۰۲۰ عرضه شده‌اند، از نظر تحقیق و توسعه سودآور نبوده‌اند که نگرانی‌هایی را در مورد بازده سرمایه‌گذاری در این حوزه ایجاد کرده است (۱۴، ۱۵). از دلایل این موضوع این است که در سال‌های اخیر بازده سرمایه‌گذاری^۹ در تحقیق و توسعه داروسازی پیشرو به‌طور قابل توجهی کاهش یافته است. این کاهش به عواملی مانند افزایش هزینه‌های رگولاتوری و کوتاه‌تر شدن دوره‌های پتنت مرتبط است. در واقع، از آنجا که با پایان دوره پتنت، ورود داروهای ژنریک و بیوسیمیلار به بازار، فروش داروی برند را به سرعت کاهش داده، از این رو، بر بازگشت سرمایه‌گذاری تحقیق و توسعه شرکت‌های پیشرو تأثیر منفی داشته است (۱۶).

درمانی و گسترش مجموعه محصولات دارویی می‌باشد (۱۷).

همچنین دسترسی به داده‌های شفاف، تصمیم‌گیری به‌موقع، ساختاریافته و شفاف و در یک کلام حکمرانی مؤثر در تصمیم‌گیری‌های سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه جهت مدیریت کارایی این حوزه حیاتی می‌باشد. کمیته‌های تصمیم‌گیری باید نه تنها بر پیشبرد پروژه‌های با درصد موفقیت بالا تمرکز کنند، بلکه اطمینان حاصل کنند که پروژه‌های محکوم به شکست در مراحل اولیه متوقف می‌شوند تا کارایی کلی تحقیق و توسعه بهبود یابد. چارچوب‌های قوی برای تصمیم‌گیری که به‌طور یکسان در همه پروژه‌ها اعمال می‌شوند، ضروری است. تحلیل پورتفوی، استفاده از علوم تصمیم‌گیری و آمار زیستی نقش کلیدی در هدایت این تصمیم‌گیری‌ها ایفا می‌کنند و با کاهش احتمال سوگیری، کارایی تحقیق و توسعه را بهبود می‌بخشند (۱۲).

تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی ژنریک

با افزایش تقاضا برای داروهای ژنریک به منظور کاهش هزینه‌های کلی سلامت، آینده بازار داروهای ژنریک همچنان نامشخص و پیچیده است. چشم‌انداز این بازار احتمالاً به‌صورت قابل‌پیش‌بینی و خطی پیش نخواهد رفت و نیازمند انعطاف‌پذیری و نوآوری می‌باشد. تولیدکنندگان داروهای ژنریک با

Therapeutics را به مبلغ ۲۸/۳ میلیارد دلار خرید و به درمان‌های بیماری‌های نادر خودایمنی دسترسی پیدا کرد. Merck با خرید Prometheus Biosciences به مبلغ ۱۰/۸ میلیارد دلار، داروی جدیدی برای بیماری‌های خودایمنی همچون بیماری کرون به سبب درمانی خود اضافه کرد. Biogen نیز با خرید Reata Pharma به مبلغ ۷/۳ میلیارد دلار بر درمان بیماری‌های عصبی تمرکز کرد. Roche با خرید Telavant از Roivant Sciences و Pfizer به مبلغ ۷/۲۵ میلیارد دلار، به توسعه دارویی برای کولیت اولسراتیو پرداخت. در یک معامله مهم دیگر، Takeda Pharma، به منظور تقویت سبد داروهای ایمونولوژی خود Nimbus Lakshmi را به مبلغ ۶ میلیارد دلار خرید. Astellas Pharma نیز با خرید Iveric Bio به مبلغ ۵/۹ میلیارد دلار، درمان‌های جدیدی برای بیماری‌های شبکیه به مجموعه خود افزود. در همین حال، Danaher شرکت Abcam را به مبلغ ۵/۷ میلیارد دلار خرید و قابلیت‌های خود در زمینه آنتی‌بادی‌ها و تشخیص بیماری‌ها را توسعه داد. Novartis نیز Chinook Therapeutics را به مبلغ ۳/۲ میلیارد دلار خرید و خط تولید خود را در زمینه بیماری‌های کلیوی تقویت کرد. همچنین Sanofi به ارزش تقریباً ۲/۹ میلیارد دلار Provention Bio را خرید و داروی جدیدی برای دیابت نوع ۱ ارایه داد. این معاملات نمایانگر روند مداوم ادغام در صنعت داروسازی به منظور توسعه فناوری‌های نوین

باید تعیین کنند که آیا تمرکز بر نوآوری برای آنها مناسب‌تر است یا کارآیی و یک نقشه راه برای اولویت‌های تحقیق و توسعه در ده سال آینده تبیین کنند. تغییرات ژئوپلیتیک که با همه‌گیری کووید شدت گرفته نیز می‌تواند فرصتی برای پیشگامان ایجاد کند تا با عبور از چالش‌ها، از رشد بازار بهره‌مند شده و به‌عنوان برندگان آن ظاهر شوند (۱۸).

چالش‌های متعددی روبرو هستند که به هم وابسته‌اند و به رویکردهای خاصی نیاز دارند تا بتوانند استراتژی‌های مناسبی جهت مدیریت کارآمد منابع مالی و ظرفیت‌های خود اتخاذ کنند. استفاده از شبیه‌سازی سناریوها و تحلیل فرصت‌های ورود به حوزه‌های جدید درمانی یا بازارهای جغرافیایی مختلف برای تصمیم‌گیری استراتژیک ضروری است. همچنین، شرکت‌ها

زیر نویس

1. GDP
2. Personalized Medicine
3. Real world data
4. Big data
5. Acquisition
6. Leading pharmaceutical companies
7. Big pharma
8. Compound annual growth rate (CAGR)
9. Return on Investment (ROI)

منابع

1. Jakovljevic M. Wu W. Merrick J. Cerda A. Asian innovation in pharmaceutical and medical device industry - beyond tomorrow. *J Med Econ* 2021;24(sup1):42-50.
2. Yektadoost A. Saeedi MR. Kebriaeezadeh A. The Role of Descriptive Capacity in the Relationship of Entrepreneurial Orientation - Open Innovation Performance: The Case of the Pharmaceutical Industry. *Iran J Pharm Res* 2021;20(1):118-132.
3. Safari H. Arab M. Rashidian A. Kebriaee-Zadeh A. Abolghasem Gorji H. A Comparative Study on Different Pharmaceutical Industries and Proposing a Model for the Context of Iran. *Iran J Pharm Res* 2018;17(4):1593-1603.
4. Pradhan JP. Global Competitiveness of Indian Pharmaceutical Industry: Trends and Strategies. Institute for Studies in Industrial Development; 2006.
5. Radmanesh R. Naeini N. Investigating and Ranking of Barriers Affecting Development of Pharmaceutical Industry Exports in Iran: AHP Method. *J Pharmacoeconom Pharmaceut Manag* 2023.
6. Schuhmacher A. Wilisch L. Kuss M. Kandelbauer A. Hinder M. Gassmann O. R&D efficiency of leading pharmaceutical companies – A 20-year analysis. *Drug Discovery Today* 2021;26(8):1784-1789.

7. Rasekh HR, Mehralian G, Vatanikhah-Mohammadabadi AA. Situation Analysis of R & D Activities: An Empirical Study in Iranian Pharmaceutical Companies. *Iran J Pharmaceut Res (IJPR.)* 2012;11(4):1013-1025.
8. Agrawal M. *Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry: The Effect of National Regulatory, Economic, and Market Factors*. 1st edition ed: CRC Press; 1999: 188.
9. Nord L. *R&D Investment Link to Profitability: A Pharmaceutical Industry Evaluation*; 2011.
10. Total global spending on pharmaceutical research and development from 2016 to 2030(in billion U.S. dollars). Statista; 2024.
11. Global top 10 pharmaceutical companies based on projected R&D spending in 2026(in billion U.S. dollars). Statista; 2024.
12. ALEX ROLAND WF, ANN BAKER. *Pharma R&D Annual Review 2024*. Citeline.
13. *The Pharmaceutical Industry in Figures*. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; 2024.
14. Schuhmacher A, Hinder M, Boger N, Hartl D, Gassmann O. The significance of blockbusters in the pharmaceutical industry. *Nat Rev Drug Discov* 2023;22(3):177-178.
15. Schuhmacher A, Hinder M, von Stegmann Und Stein A, Hartl D, Gassmann O. Analysis of pharma R&D productivity - a new perspective needed. *Drug Discov Today* 2023;28(10):103726.
16. *Investment Trends in Pharmaceutical Research*. DrugBank Team; 2024.
17. *Pharma M&A: The top high value deals in 2023*. pharmaceutical-technology.com; 2024.
18. Roger van den Heuvel SC, Mary Rollman, Jeff Stoll. *Generics 2030; Three strategies to curb the downward spiral*. kpmg.com.

