مجلة ميلاف للبحوث والدراسات
ISSN : 2392 - 5361
المجلد 4 العدد 1 / جوان 2018

Mila Univ center. Publish. Co..

سـيرورة البحث والتطـوير في الصناعة الصـيدلانية
دراسة حالة شركة تاكيدا الدوائية كنموذج للإبتكار المفتوح

The process of R&D in the pharmaceutical industry Takeda Pharmaceutical Co.Ltd as a model of open innovation

أ. وسيلة بن معمر
wassilaben83@yahoo.com
جامعة الجزائر 3

أ.د. فرحات غول
ferhatghoul@yahoo.fr
جامعة الجزائر3

تاريخ الاستلام: 2018/03/17 تاريخ التعديل:2018/06/28 تاريخ قبول النشر : 2018/06/30

الملخص :

يمثل البحث والتطوير وظيفة محورية للصناعة الصيدلانية فهي صناعة مبنية على المعرفة، دائمة التجديد والتكيف مع المتغيرات البيئية بهدف توفير الحلول العلاجية المناسبة.

تعتبر شركة تاكيدا الدوائية اليابانية واحدة من أهم المخابر الصيدلانية العالمية ، تتوفر على منصات ومراكز بحث في العديد من دول العالم ، إعتمادها على نموذج الإبتكار المفتوح كمصدر للإبتكار الدوائي مكنها من أن تحتل مراتب متقدمة في جدول ترتيب المخابر الصيدلانية العالمية وفقا لمؤشر الإبتكار الصيدلاني .

الكلمات المفتاحية: الصناعة الصيدلانية، البحث والتطوير، الأدوية ، الإبتكار المفتوح

Abstract:

Research and development is the pivotal function of the pharmaceutical industry. It is a knowledge-based industry that is constantly innovating and adapting to environmental variables in order to provide appropriate treatment solutions.

Japan's Takeda Pharmaceutical Company is one of the world's leading pharmaceutical laboratories. It has a wide range of research platforms in many countries. It is based on the open innovation model as a source of pharmaceutical innovation .

Keywords: *Pharmaceutical industry, research and development, drugs, open innovation.*

المقدمة:

تعتبر الصناعة الصيدلانية من بين أهم الصناعات العالمية الإستراتيجية وهذا لدورها الأساسي والرئيسي في اكتشاف وتطوير إنتاج وتسويق الأدوية التي تمثل سلعا استهلاكية خاصة ترتبط بصحة الفرد وسلامته ووقايته من الأمراض وبالتالي صحة وسلامة المجتمع.

تاريخيا ارتبطت عملية تحضير الأدوية بالصيادلة أولا الذين كانوا يحضرون الكثير من الأدوية في صيدلياتهم الخاصة وذلك باستخدام أدوات بسيطة وبضمان معرفتهم ومؤهلاتهم الخاصة وفي القرن العشرين تأسست مصانع الأدوية وبالتحديد بعد الحرب العالمية الأولى، وأصبح تصنيع الأدوية على نطاق واسع استخدمت الآلات بالاعتماد على الصناعة الكيميائية واستمرت التطورات أين عرفت الصناعة الصيدلانية تحولات مهمة في سنوات الثمانينات والتسعينات من القرن الماضي .

يمثل البحث والتطوير أساس نمو وتطور الصناعة الصيدلانية فهي صناعة دائمة التجديد قائمة على البحوث والمعرفة، وتتطلب بحكم هذه الطبيعة وأهدافها أعلى مستويات الاستثمار في البحث والتطوير وكذا ضرورة التكامل والتنسيق بين مختلف الوظائف والأطراف على طول سلسلة القيمة.

تتأثر الصناعة الصيدلانية كثيرا بديناميكية بيئة عملها الخارجية أي أن كل تغير في المتغيرات الاقتصادية أو الاجتماعية أو القانونية أو التكنولوجية من شأنه أن يؤثر في كل وظائفها بما فيها وظيفة البحث والتطوير.

وبناءً على ما سبق يمكننا طرح الإشكالية التالية:

- ✓ **ما هي أهم التغيرات التي عرفتها سيرورة البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية ؟ و ماهو واقع البحث والتطوير في شركة تاكيد الدوائية اليابانية ؟**

وتتفرع من الإشكالية مجموعة من الأسئلة الفرعية التالية:

- ✓ ما هي أهم التحولات التي عرفتها الصناعة الصيدلانية؟

- ✓ ما هي بدائل استراتيجيات البحث والتطوير في الصيدلانية؟
- ✓ ماهي مراحل البحث والتطوير؟
- ✓ فيما تمثلت المتغيرات التي مست سيرورة البحث والتطوير؟
- ✓ ماهو نموذج أعمال شركة تاكيدا الدوائية في مجال البحث والتطوير ؟

أهمية البحث:

تتجلى أهمية الدراسة في كون الصناعة الصيدلانية ترتبط بصحة الفرد خاصة وصحة المجتمع عامة هذا ما يستوجب توفير وإتاحة الأدوية اللازمة والفعالة.
كما أن التطورات في العلوم الطبية تتطلب التطور في الصناعة الدوائية وهو ما تحققه أنشطة البحث والتطوير.

أهداف البحث:

نسعى من خلال دراستنا إلى تحقيق جملة من الأهداف التالية:

- ✓ التعرف على خصوصية ومراحل البحث والتطوير في صناعة الدواء.
- ✓ التعرف على مجالات البحث والتطوير الأكثر تركيزا من طرف أكبر المخابر الصيدلانية.
- ✓ دراسة التوجهات الإستراتيجية للمخابر الصيدلانية في مجال البحث والتطوير.
- ✓ دراسة واقع البحث والتطوير في شركة تاكيدا الدوائية .

أولا : الصناعة الصيدلانية ، خصائصها وأهم التحولات في بيئة الأعمال الدولية

تمثل الصناعة الصيدلانية قطاعا حيويا يرتكز على العديد الوظائف ويتميز بجملة من الخصائص عن باقي القطاعات ، طرأت عليه مجموعة من التحولات نتيجة للتغيرات في بيئة عمله الدولية ، كل هذه النقاط سنقوم بتحليلها من خلال هذا المحور.

1- مفهوم الصناعة الصيدلانية

تعتبر الصناعة الصيدلانية من الصناعات الإستراتيجية تضم مجموعة متكاملة من الوظائف والمتعاملين والإجراءات تهدف إلى توفير الأدوية اللازمة للطب البشري، والحيواني بالجودة العالية والفعالية المطلوبة أي أن الصناعة الصيدلانية هي مساهمة كل

من الشركات الصيدلانية والموزعين (تجار الجملة وتجار تجزئة صيادلة)، هيئات حكومية متخصصة في أداء وظائف البحث والتطوير والإنتاج وتسويق الأدوية وفقا لإجراءات وقواعد محددة.[1]

تمثل الأدوية مخرجات أنظمة البحث والتطوير والإنتاج وتعتبر سلعا استهلاكية خاصة تتميز عن باقي السلع كونها ترتبط بصحة الإنسان وسلامته، كما أنها تتطلب ممارسات خاصة في التصنيع والتوزيع.

2-تعريف الأدوية وأنواعها

تعرف الأدوية على أنها كل مادة أو تركيبة مقدمة باعتبارها تحتوي على خصائص علاجية أو وقائية للطب البشري أو الحيواني، كما يمكن أن تستخدم عند الإنسان أو الحيوان بهدف تشخيص أو استعادة أو تعديل وظائفهم الفيزيولوجية من خلال ممارسة العمل الدوائي أو الدوائي أو الأيضي.[2]

ويعرف الدواء كذلك بأنه كل مادة ذات خصائص علاجية أو وقائية تهدف إلى علاج الأمراض أو تخفيفها أو الوقاية منها.[3]

يتكون الدواء من عنصرين أساسيين هما:المبدأ الفعال أو المادة الفعالة ***(Principe actif)*** والسواغات ***(Excipients)***.[4]

وتكون المادة الفعالة من أصل:

- ✓ نباتي؛
- ✓ حيواني؛
- ✓ معدني؛
- ✓ كيميائي؛
- ✓ حيوي.

ومن المقومات الأساسية التي يجب أن تتوفر في كل دواء هي :[5]

- ✓ أن يكون آمنا في الإستعمال من حيث السمية والتأثيرات الجانبية الضارة على الإنسان و إذا تم تناوله بجرعة كبيرة وعلى فترة طويلة ؛

- ✓ أن يكون ثابتا أي قابلية الدواء على المحافظة بشكله الصيدلاني على خصائصه الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية طول فترة صلاحيته عند تخزينه في ظروف مناسبة ؛
- ✓ أن يكون فعالا أي يعطي التأثير العلاجي المطلوب .

ويمكن تصنيف الأدوية وفقا لمعياري شروط البيع وحقوق الملكية الفكرية إلى الأنواع التالية كما هو موضح في الجدول التالي :

الجدول رقم (01): تصنيف الأدوية

شـــروط البيع / حقـــوق الملكية	أدوية تباع بوصفة طبية	أدوية تباع بدون وصفة طبية
الأدوية المحمية ببراءة الاختراع	الأدوية الأصلية ***princeps***	أدوية حرة ***OTC***
أدوية غير محمية ببراءة الاختراع	الأدوية الجنيسة ***générique***	

Source : Abdelillah Hamdouch et Mark Hubert Depret, **Coélation industrielles**, cahier de la MSE, N°2000-24, Mars 2000, P06.

3- خصائص الصناعة الصيدلانية

تنفرد الصناعة الصيدلانية وتتميز عن غيرها من الصناعات بجملة من الخصائص والتي من بينها:

- ❖ ترتبط أنشطتها وتمس مباشرة صحة الإنسان وأداة للرعاية الصحية ؛
- ❖ الصناعة الصيدلانية من الصناعات كثيفة التكنولوجيا والمعلومات والموارد المالية لذا فهي تتركز بشكل كبير في الدول المتقدمة علميا وتكنولوجيا ؛[6]
- ❖ يخضع الدواء قبل إنتاجه وتسويقه إلى سلسلة متتالية من البحوث والتجارب تدوم لسنوات طويلة؛

- توصف الأدوية التي تصرف بوصفة طبية بأنها سلعة بالوصاية، بمعنى أن تحديد سعر بيعها وطرق توزيعها تخضع لإجراءات محددة من طرف الجهات المتخصصة؛ [7]
- إن الأدوية التي تباع بوصفة طبية ما هي إلا سلعا استهلاكية موجهة ذلك أن المستهلك (المريض) ليس له خيارا فيها وإنما الطبيب المعالج هو من يحدد نوع الدواء المناسب لحالته المرضية وكميته، وما على المريض إلا الالتزام بها وبالتعليمات الخاصة بأخذ العلاج ؛[8]
- الإبتكار الدوائي يعتمد على البحث العلمي العميق والمتواصل ،وهو الأمر الذي جعل لبراءات الإختراع في المجالات الدوائية قيمة كبيرة ؛[9]
- إرتباط الدواء بإحتياجات تنموية مباشرة أبرزها الإحتياجات البشرية ، والإحتياجات الإقتصادية عبر القيمة المضافة العالية ، فضلا عن إحتياجات إجتماعية و سياسية من منظور الدور الرئيسي لتلبية الحاجات و في تحقيق الإستقرار الإجتماعي.[10]

4- التحولات في بيئة الأعمال الصيدلانية الدولية

شهدت الصناعة الصيدلانية ولا زالت تعرف العديد من التحولات والتغيرات المتعلقة باستراتيجيات الشركات الصيدلانية، ومستوى التكنولوجيا وكذا السياسات الحكومية في هذا المجال، ويمكن توضيح هذه التغيرات من خلال النقاط التالية: [11]

- **التحالفات الإستراتيجية** بين الشركات الدوائية مع بعضها البعض وبين الشركات والموزعين، وبينها وبين مراكز البحث على المستوى المحلي أو الدولي لتحقيق أهداف بحثية وإنتاجية وسوقية؛
- **الاندماجات و الإستحواذات** بين الشركات الصيدلانية باختلاف حجمها الاقتصادي حيث عرفت سنوات التسعينات من القرن الماضي بداية موجة عمليات الاندماج الضخمة ***(Mega fusion)*** والتي مازالت مستمرة؛

- **زيادة التركيز على الأدوية الجنيسة** وبروز مجموعة من الدول المعروفة باسم الدول الناشئة في الصناعات الصيدلانية ***(Pharmerging)*** والمنافسة الكبيرة التي أصبحت تشكلها لكبرى المخابر الصيدلانية في أوروبا والولايات المتحدة الأمريكية واليابان ، وتقسم هذه الدول إلى ثلاثة مستويات وهي:[12]
  - المستوى الأول: ***(Tier 1):*** الصين؛
  - المستوى الثاني: **(Tier 2):** البرازيل، الهند، روسيا؛
  - المستوى الثالث: ***(Tier 3):*** بولندا، الأرجنتين، تركيا، المكسيك، فنزويلا، رومانيا، العربية السعودية، كولومبيا، الفيتنام، جنوب إفريقيا، الجزائر، تايلاند، إندونيسيا، مصر، باكستان، نيجيريا، أوكرانيا.
- **ترتيبات منظمة التجارة العالمية** فيما يخص اتفاقية حقوق الملكية الفكرية ومستوى الحماية التي تقرها للأدوية المبتكرة من خلال براءات الاختراع.
- **التطور الكبير والمستمر والاستخدام المتنامي للتكنولوجيا الحيوية *(Biotechnologies)*** في إنتاج أدوية جد فعالة لعلاج العديد من الأمراض الخطيرة والمستعصية وتتمثل هذه الأدوية في اللقاحات ***(Vaccin)*** والبروتينات العلاجية ***(Protéines thérapeutiques)*** والأجسام المضادة وحيدة النسيلة ***(Les anticorps monoclonaux).***[13]

وتعرف التكنولوجيا الحيوية بأنها التطبيق المعلوماتي الصناعي للتكنولوجيا التي يتم تطويرها أو استخدامها في العلوم البيولوجية وذلك باستخدام تقنيات زراعة الأنسجة، الهندسة الوراثية، زراعة الخلايا، هندسة البروتينات، الكواشف الحيوية، المحفزات الحيوية المعلومات الحيوية.[14]

- **دور الحكومات** حيث تشهد بيئة الأعمال الدولية دورا ونشاطا كبيرا للحكومات وذلك من خلال صياغتها للسياسة الدوائية وتخصيص مبالغ ضخمة لتمويل

البحوث في مجال التكنولوجيا الحيوية بالإضافة إلى تشجيع الاستثمار المحلي في مجال تطوير الأدوية الجنيسة بهدف ترشيد الإنفاق الصحي.

ثانيا: مراحل البحث والتطوير والتحولات التي طرأت عليها

يمثل البحث والتطوير واحدا من الوظائف الأساسية والمحورية في الصناعة الصيدلانية إلى جانب وظيفتي الإنتاج والتسويق ، يتكون من مجموعة من الأنشطة الفرعية الداعمة وله منهجية عمل خاصة يتم اعتمادها لتنفيذ مجموعة من المراحل وهذا ما سنحاول تبيانه من خلال هذا المحور.

1- مكانة البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية

يمثل البحث والتطوير المحرك الأساسي للصناعة الصيدلانية، ويلعب دورا أساسيا في ديناميكية المنافسة بين المخابر الصيدلانية، تعرف عملية البحث والتطوير انعطافا مزدوجا إذ تعتبر عملية طويلة الأجل ومكلفة على نحو متزايد، ومن جهة أخرى تتجه مراحلها المختلفة إلى التداخل والتكامل مع أطراف خارجية.[15]

يعرف البحث والتطوير بأنه مجموعة البحوث التجريبية والعمـــــــل الإبداعي التي تتم بطريقة منهجية، بهدف زيادة مخزون المعرفة واستخدامها في تطبيقات جديدة

وتضم وظيفة البحث والتطوير ثلاثة أنشطة وهي:[16]

- ✓ البحث الأساسي ؛
- ✓ البحث التطبيقي ؛
- ✓ التطوير.

من التعريف يمكن استنتاج أن البحث والتطوير يرتكز على:

- فكرة إنتاج المعرفة ؛
- الطابع المنهجي لهذا الإنتاج ؛
- معيار حداثة وجدية المعرفة.

تولي المخابر الصيدلانية اهتماما خاصا بأنشطة البحث والتطوير لمواكبة التطورات في البحوث الطبية لتلبية احتياجات المرضى وتزويدهم بالعلاج المناسب للعديد من

الأمراض التي مازالت محل تركيز أنشطة البحث والتطوير مثل الأمراض النادرة، أمراض السكري، الأورام السرطانية، والتهابات الكبد الفيروسي.[17]

يشتمل البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية على إستراتيجيتين هما:

أ-إستراتيجية ابتكار أدوية جديدة: بمعنى تقديم مادة فعالة جديدة لم تكن معروفة من قبل أكثر فعالية في معالجة بعض الأمراض أو التخصصات العلاجية، وبالتالي إنتاج وتسويق أدوية جديدة بأسعار بيع مرتفعة ومحمية ببراءة الاختراع ***(Breveté)***.[18]

ب-إستراتيجية تطوير الأدوية الحالية: يقصد بهذه الإستراتيجية إجراء تعديلات وتحسينات على تركيبة الدواء الحالية من حيث الفعالية، والكثافة الحيوية، وحركيته، أو القيام بتغيير السواغات أو الصيغة الصيدلانية.[19]

2- مراحل عملية البحث والتطوير

تمتاز عملية الابتكار في الصناعة الصيدلانية بدرجة كبيرة من عدم التأكد هذا لأن نسبة نجاح تطوير دواء جديد هي 1 من 10,000 جزيء مستهدف.[20]

بالإضافة إلى أنها عملية متعددة الاختصاصات والمراحل تتطلب تجهيز كفاءات متعددة .

2-1 مرحلة البحث الأساسي أو القاعدي:

تتضمن هذه المرحلة سلسلة البحوث الهادفة إلى توضيح آلية المرض ووضع فكرة العلاج أو الدواء الجديد.[21]

فهي عبارة عن عملية مستمرة ودورة حركية لا تتوقف ، فإنطلاقا من فكرة معينة تولد فكرة أخرى ثم أفكار أخرى حتى نفاذ إمكانية توليد أفكار أخرى جديدة للتحول أو لتتجدد العملية كلها من معرفة علمية أو إكتشاف دوائي جديد .[22]

قديما كان اكتشاف العنصر النشط الذي يحتويه الدواء من العلاجات الشعبية وأحيانا أخرى صدفة لكن مع التطور التكنولوجي أصبح اكتشاف المكون الفعال للدواء يخضع للبحث العلمي المنظم المتكامل من حيث تحديد الدواء المرشح وخصائصه ومكوناته وطريقة تصنيعه وتحليله لضمان الفعالية العلاجية.

2-2 مرحلة التجارب قبل السريرية :

تهدف هذه المرحلة إلى تجربة المادة الفعالة على أنسجة وخلايا الحيوانات المخبرية ***(In vitro)*** كمرحلة أولى وبعدها على الحيوان كاملا ***(In vivo)***.

بمعنى أن هذه التجارب تتضمن القيام بما يلي: [23]

- الدراسة الدوائية أو الفارماكولوجية؛
- دراسة الحركية الدوائية؛
- دراسة السمية الدوائية.

بصفة عامة فإن الهدف الأساسي من هذه الدراسات هو معرفة خصائص التأثير الرئيسية واحتمالات الآثار السلبية الناتجة عن استهلاك الدواء، ووضع الدواء قيد التجربة بالمقارنة مع الأدوية.

2-3 مرحلة التجارب السريرية:

يتم في هذه المرحلة القيام بمجموعة من الاختبارات على الإنسان بهدف جمع المعلومات بطريقة آمنة وفعالة عن الدواء قيد التطوير.

وتنقسم هذه المرحلة بدورها إلى المراحل الجزئية التالية كما هو موضح في الجدول التالي:

الجدول رقم (02): مراحل التجارب السريرية

	المرحلة الأولى ***Phase I***	**المرحلة الثانية** ***Phase II***	**المرحلة الثالثة** ***Phase III***
الهدف	يتم فيها تجريب الدواء الجديد لأول مرة على مجموعة من الأشخاص المتطوعين يتمتعون بصحة جيدة وتهدف إلى: – تحديد الحد الأدنى من الجرعة الفعالة. –تحديد خصائص الحركية الدوائية. –تحديد درجة قبول الدواء المطور.	يتم فيها تجريب الدواء على مجموعة من المرضى المستهدفين بهذا الدواء. وتهدف إلى: –تحديد مدة التأثير –تحديد الجرعة المثلى. –الحصول على رأي الأطباء حول الأثر العلاجي للدواء. –سير الآراء لمعرفة نختلف الاتجاهات.	يتم في هذه المرحلة زيادة حجم العينة المدروسة وتهدف إلى: –القيام بمقارنة النتائج متعددة المراكز –التأكد من فعالية الدواء. –الحصول على ما يكفي من نتائج إحصائية صحيحة.
حجم العينة	من 100 إلى 200 شخص	من 100 إلى 500 شخص	من 1000 إلى 3000 شخص
المدة	من سنة إلى 3 سنوات	من سنتين إلى 4 سنوات	من 4 سنوات إلى 6 سنوات

Source:

1- Philippe Abecassis, Nathalie continet **, Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutique**, Revue Horizons stratégiques, N°07, Janvier 2008, P05.

2- Soulaymani Ben Cheikh **, La vie d'un médicament** , disponible sur le site: ***http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/1vie_medicaments.pdf***

2-4 طلب الحصول على تصريح الطرح في السوق :

بعد نجاح التجارب يقدم المخبر الصيدلاني ملفا يحتوي على كل المعلومات الخاصة بالدواء المطور والمتمثل في: [24]

- جدول محتويات يلخص القسم العلاجي وآلية عمل الدواء ؛
- الجودة الصيدلانية (التعريف بالمادة الفعالة، شهادة المكونات، الثباتية ***(Stabilité)***)؛
- تقرير الدراسات قبل السريرية ؛
- تقرير الدراسات السريرية .

يتم دراسة الملف من طرف هيئات متخصصة تظم العديد من الخبراء مثل وكالة الغذاء والدواء ***(FDA)*** في الولايات المتحدة الأمريكية والوكالة الوطنية لأمن الأدوية ومنتجات الصحة ***(ANSM)*** في فرنسا.

وبعد الموافقة على الدواء يحصل المخبر على ترخيص الطرح في السوق ***(Autorisation de mise sur le marché)*** واختصارها ***AMM.***

2-5 مرحلة ما بعد التسويق :

لا يتوقف دراسات المخابر الصيدلانية بمجرد الحصول على إذن التسويق بل تمتد إلى بعد ذلك من خلال مرحلة اليقظة الصيدلانية ***(pharmacovigilance)*** والتي تعرفها منظمة الصحة العالمية بأنها كل الأنشطة العلمية المتعلقة بكشف وتقييم وفهم ومنع الآثار السلبية أو غير المرغوبة للدواء التي لم تكن متوقعة أو التي ظهرت بنسبة أكبر من المتوقعة. [25]

إن نجاح مرحلة اليقظة الصيدلانية يتطلب تعاونا وثيقا وفعالا بين الأطراف الفاعلة الرئيسية في قطاع الصناعة الصيدلانية من المخابر أو الشركات الصيدلانية.

- المستشفيات والجامعات؛
- الجمعيات الطبية والصيدلانية؛
- مراكز البحث؛
- مراكز مكافحة التسمم؛
- الصيادلة.

3- تحليل مؤشر الابتكار في الصناعة الصيدلانية

يستخدم مؤشر الابتكار الصيدلاني كأساس لترتيب المخابر الصيدلانية حسب مختلف قدرتها على اكتشاف وتطوير وتسويق أدوية فعالة لعلاج مختلف الأمراض وخاصة الخطيرة منها والتي مازالت مجهودات البحث والتطوير فيها متواصلة.[26]

والجدول التالي يوضح ترتيب أول عشر مخابر صيدلانية حسب مؤشر الابتكار الصيدلاني لسنة 2017 :

الجدول رقم(03): ترتيب المخابر الصيدلانية حسب مؤشر الابتكار

المرتبة	اسم المخبر الصيدلاني	البلد	التخصص العلاجي المستهدف
1	***Biogen***	الو م أ	الجهاز العصبي(التصلب المتعدد والضمور العضلي)
2	***Abbvie***	الو م أ	التهاب الكبد الفيروسي، القصور الكلوي، الأورام، سرطان الدم.
3	***Gilead science INC***	الو م أ	الأمراض الخطيرة المميتة، السيدا
4	***Johnson&Johnson***	الو م أ	الأعصاب، الأورام، الفيروسات
5	***Takeda***	اليابان	الجهاز العصبي المركزي، الجهاز الهضمي
6	***Baxter***	الو م أ	القصور الكلوي، (استخدام داخلي في المستشفيات)
7	***Novo Nordisk***	الدانمارك	الجهاز العصبي، القلب والأوعية الدموية، الأمراض المعدية)
8	***Merck and Co***	الو م أ	داء السكري، أمراض السمنة، الهيموفيليا، الأمراض الهرمونية)
9	***Bristol Mayer Squib***	الو م أ	الأورام، الأمراض المناعية، التليف
10	***Celgene***	الو م أ	الأورام، الأورام الالتهابية

المصدر: من إعداد الباحثة بالاعتماد على:

1- *https://**www.mypharma-editions.com**/industrie-pharmaceutique-le-classement-2017-des-societes-les-plus-innovantes*

2 – المواقع الإلكترونية للعشر مخابر الواردة في الجدول. [27]

ما يمكن استنتاجه من الجدول هو النصيب الكبير للولايات المتحدة الأمريكية من حيث عدد المخابر الصيدلانية المبتكرة.

ونستنتج كذلك أنه باستثناء ***Gilead*** و ***Johnson&Johnson*** و ***Abbvie*** و ***Merck*** التي ظهرت سنة 2016 ضمن قائمة أكبر المخابر الصيدلانية من حيث رقم الأعمال فإن باقي أفضل الشركات المبتكرة هي مخابر متوسطة الحجم متخصصة وهو ما يعكس التوجه الاستراتيجي الحالي للصناعة الصيدلانية العالمية.

4- التغيرات البيئية في أنشطة البحث والتطوير

تعرف بيئة الصناعة الصيدلانية تغيرات مهمة في البحث والتطوير بكل مراحله ومن معالم هذه التغيرات ما يلي:

- النمو الكبير في تكاليف مرحلة التطوير وخاصة مرحلة التجارب السريرية التي تمثل نسبة 48 من إجمالي التكلفة الكلية ويعود السبب في ذلك إلى زيادة عدد الاختبارات وعدد الأشخاص الخاضعين لها والمفروضة من طرف الهيئات المتخصصة التي تمنح الموافقة على الدول وتصريح الطرح في السوق.[28]
- ارتفاع مستوى إنفاق الدول على البحث والتطوير حيث جاء في دراسة لمنظمة التعاون والتنمية الاقتصادية *(OCDE)* أنه في الفترة الممتدة من سنة 2000 إلى 2011 ارتفع الإنفاق على البحث والتطوير بنسبة 85 % في الو م أ و 76 % في اليابان، وبنسبة 35 % في الدول الأوروبية، كما تطور بثلاثة أضعاف في الصين. [29]
- إعادة هيكلة وظيفة البحث والتطوير في كبرى الشركات الصيدلانية وذلك بتأسيس كيانات تنظيمية مستقلة مهمتها البحث والتطوير.
- تخريج (***Externalisation***) مرحلة البحث الأساسي وذلك بالاعتماد على المؤسسات الصغيرة ***(Start up)*** التي تتميز بكفاءة عالية وقدرات مميزة في اكتشاف الجزيئات الواعدة بالإضافة إلى تخريج مرحلة التجارب السريرية وذلك بالاعتماد على المستشفيات أو إمضاء عقود البحث ***(Contrat***

(***Research Organisation***) مع مؤسسات متخصصة في إجراء التجارب السريرية وتسجيل كل نتائجها في ملفات خاصة.[30]

- تنمية العلاقة بين الشركات الصيدلانية والجامعات والتشجيع على التعاون المثمر لابتكار أدوية جديدة واستغلال نتائج البحوث في مخابر الجامعات يوفر استثمارا من شأنه مضاعفة الابتكارات ويعطي مصداقية أكثر للبحوث القابلة للتطبيق.[31]
- عرفت السنوات القليلة الماضية تحولا مهما آخرا في إستراتيجيات البحث والتطوير تمثل في بروز وتبني العديد من المؤسسات العالمية وفي جميع المجالات بما فيها الصناعة الصيدلانية لمفهوم جديد في إدارة أعمالها البحثية ألا وهو نموذج الإبتكار المفتوح (***Open Innovation***)

ويعرف الإبتكار المفتوح على أنه إستخدام تدفقات المعرفة من المصادر الخارجية لتسريع عملية الإبتكار الداخلي وتوسيع الأسواق للاستخدام الخارجي لهذه الابتكارات. [32]

وجاء في تعريف آخر أن الإبتكار المفتوح هو أكثر من إستخدام الأفكار والتكنولوجيا الخارجية ، بل هو تغيير في طريقة الإستخدام والتوظيف والإدارة للحصول على الملكية الفكرية .[33]

إن اعتماد نموذج الابتكار المفتوح (***Innovation ouverte***) يعني الانتقال من النموذج المغلق الذي تجرى فيه كل مراحل البحث والتطوير داخليا إلى نموذج مفتوح على أطراف أخرى في البيئة الخارجية.[34]

وقد ساعدت مجموعة من العوامل في تبني العديد من المؤسسات لنموذج الإبتكار المفتوح في العديد من الصناعات بما فيها الصناعة الصيدلانية وتتمثل هذه العوامل في مايلي : [35]

- ظاهرة العولمة مما أدى إلى زيادة حركة رؤوس الأموال وإنخفاض تكاليف الخدمات اللوجيستية ، وتكنولوجيا المعلومات الأكثر فعالية ، و تحقيق وفرات الحجم.
- الكثافة التكنولوجية والتي أدت بسبب إزديادها إلى ممارسات تقاسم تكاليف التطوير بين الشركات
- الإندماج التكنولوجي والذي أدى إلى إزالة الحدود بين الصناعات .
- نموذج الأعمال الجديد الذي يتسم بالتعاون وإقامة شراكات من أجل تقاسم المخاطر وتجميع الكفاءات .

إن هذا النموذج يتعدى إطار العلاقات الثنائية (شركة صيدلانية، مخبر بحث مثلا) ليبنى على أساس التعاون والتكامل ضمن منظومة بيئة صحية ***(Ecosystème de santé)*** تجمع بين الأطراف ذات المصلحة التالية كما هو موضح في الشكل التالي :

الشكل رقم (1) : مكونات النظام البيئي الصحي

المصدر : من إعداد الباحثة بالإعتماد على :

1- Philippe Monteyne **, Evolution de la recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique** , un modèle en plein mutation , p10 , disponible sur le site :
*http://**www.acadpharm.org**/dos_public/P._MONTEYNE_Pres_AnP_02_10_2013.pdf*

إذن فنموذج الابتكار المفتوح هو نموذج متكيف مبني على المرونة والاستجابة هدفه تعظيم التآزر وتسريع الابتكار. [36]

ومع هذا النموذج كذلك تم تجاوز النقاش الكلاسيكي حول أداء المؤسسات الكبيرة أو الصغيرة في مجال الإبتكار أو حول التهديدات التي يشكلها الداخلون الجدد على المؤسسات القائمة .[37]

وكل ما يتطلبه هو القدرة على تطوير مهارات محددة ووضع الإستراتيجيات المناسبة التي تدمج هذا التفاعل لتحقيق أحسن أداء إبتكاري .[38]

ثالثا ـ نموذج البحث والتطوير في شركة تاكيدا (*TAKEDA*)

من أجل معرفة ممارسات وواقع البحث والتطوير في ا لمخابر الصيدلانية والوقوف على التوجهات الإستراتيجية التي اختارتها كإستجابة للتغيرات والتطورات التي مست البحث والتطوير ، إخترنا شركة تاكيدا الدوائية اليابانية كنموذج لشركة عالمية رائدة في مجال البحوث الدوائية .

1 – التعريف بشركة *Takeda* الدوائية اليابانية ومكانتها على المستوى الدولي

تعود تاريخ تأسيس الشركة إلى سنة 1781 م حيث بدأ ***CHOBEI TAKIDA*** ببيع الأعشاب الطبية اليابانية والصينية في ***DOSHOMACHI*** التي تمثل المقاطعة الطبية ومركز تجارة الدواء في اليابان .

حيث كان يشتري الأعشاب الطبية التي تستخدم لأغراض علاجية من تجار الجملة ثم يعيد تقسيمها إلى كميات صغيرة قصد بيعها إلى الأطباء والمرضى، واستطاع بعد مدة من إكتساب سمعة جيدة فيما يتعلق بسلامة وجودة منتجاته ،هذه الخاصية أي الجودة كانت ولا زالت تمثل جزءا لا يتجزأ من قيم وفلسفة الشركة .

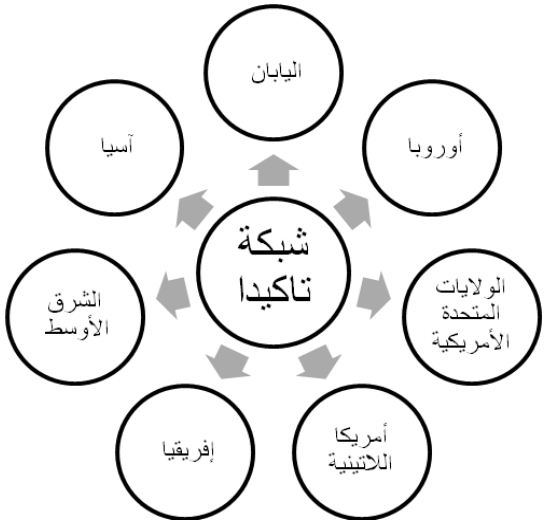
مرت شركة تاكيدا في تطورها عبر أربعة مراحل رئيسية وهي :

- المرحلة الأولى : 1781– 1944 وهي مرحلة التأسيس والتوسع الداخلي
- المرحلة الثانية : 1945–1984 وهي مرحلة التوسع في الأسواق الخارجية

- المرحلة الثالثة : 1985- 1999 وهي مرحلة العولمة وتأسيس المشاريع المشتركة
- المرحلة الرابعة : 2000 -.... تاكيدا شركة دوائية عالمية

استمرت الشركة في التطور والتوسع على المستوى العالمي لتصبح ممثلة ب 151 شركة تتمثل مهامها في البحث والتطوير والإنتاج والتسويق وتصدير واستيراد الأدوية ، متواجدة في أكثر من 70 دولة في جميع أنحاء العالم كما هو موضح في الشكل التالي :

الشكل رقم (2) : شبكة شركات تاكيدا (takeda)



المصدر : من إعداد الباحثة بالإعتماد على الموقع الإلكتروني للشركة

*https://**www.takeda.com**/who-we-are/company-information*

2- مكانة البحث والتطوير في الشركة

لا يعد البحث و التطوير في الشركة عملية روتينية، تحتمل النجاح في بعض الأحيان والفشل في أحيان أخرى أو عمل سنوات طويلة يمتد على بعد عقود في المستقبل وفقط ، بل البحث والتطوير في تاكيدا هو إلتزام كل الفاعلين في منظومة متكاملة بمهمة اتجاه المرضى في الأقسام العلاجية التالية :

- الأورام السرطانية ***Oncologie***
- الجهاز الهضمي والأمعاء ***Gastro-entérologie***

❖ الجهاز العصبي المركزي ***Système nerveux central***

توفر الشركة لباحثيها لأداء مهمة إكتشاف المواد الفعالة الجديدة وتطويرها، كل المنصات والمراكز البحثية المجهزة بأحدث التقنيات وكذا الموارد المالية الضخمة ليس فقط داخل اليابان بل وحتى خارجه حيث تمتلك الشركة العديد من مراكز البحث والتطوير في دول مختلفة من العالم كما هو موضح في الجدول التالي :

الجدول رقم (4): مراكز بحث شركة تاكيدا (*takeda*)

الدولة	عدد مراكز البحث والتطوير
الولايات المتحدة الأمريكية	7
اليابان	4
الصين	2
المملكة المتحدة	2
البرازيل	1
ألمانيا	1
سويسرا	1
سنغافورة	1

المصدر : الجدول من إعداد الباحثة بالإعتماد على الموقع الإلكتروني للشركة *https://**www.takeda.com**/who-we-are/company-information*

ما يمكن إستنتاجه من الجدول أعلاه هو أن للشركة مراكز بحث في أكبر وأهم الأسواق الصيدلانية العالمية والمتمثلة في الولايات المتحدة الأمريكية ، اليابان ، الصين ، ألمانيا ، البرازيل والمملكة المتحدة .

كما أن مراكز البحث هذه متواجدة في الدول التي تتميز بأعلى مستويات من الإنفاق على البحث والتطوير من أجل إبتكار أدوية جديدة والتي تضم بدورها أكبر المخابر الصيدلانية العالمية ، بالإضافة إلى تموقعها في الدول المعروفة باسم الدول الناشئة في الصناعة الصيدلانية .

يعتبر تبادل الخبرات بين الباحثين الذين لديهم عقود من الخبرة مع الباحثين الجدد جزءًا أساسيًا من ثقافة العمل في الشركة ، ويلعب دورًا مهمًا في تعزيز العلاقات المجتمعية القوية ، وكذلك في ضمان الحفاظ على جودة المنتجات الدوائية.

3- مركز بحث *Shonan* نموذج الابتكار المفتوح في تاكيدا (*Takeda*)

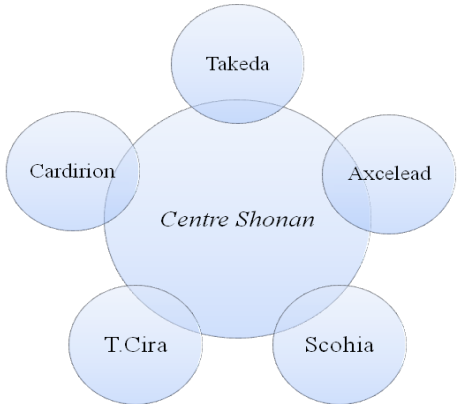
يمثل مركز بحث ***Shonan*** واحدا من أهم مراكز البحث والتطوير ونموذجا للإبتكار المفتوح في الشركة القائم على المعرفة الصيدلانية يجمع بين العديد من الأطراف في مجال الصناعة الصيدلانية والبيوتكنولوجيا والأكاديميين في مخابر البحث الجامعية .

تهدف شركة ***takeda*** من خلاله إلى تسريع عملية تحويل البحوث الأكاديمية والصيدلانية إلى حلول صحية فعالة في اليابان وفي جميع أنحاء العالم بالإضافة إلى تحقيق الأهداف التالية :[39]

- جذب المبتكرين وذوي الكفاءة العالية من جميع أنحاء العالم بالإضافة إلى الاستثمارات الدولية ؛
- تعزيز الشراكة والتحالفات بين القطاعين العام والخاص ؛
- الإستفادة من القدرات البحثية والعلمية المتطورة الخارجية لتسريع عملية الابتكار الحقيقي .

يضم مركز ***Shonan*** عددا كبيرا من موظفين وباحثين ينتمون إلى شركات ومخابر بحث جامعية، متخصصين في كل مراحل البحث والتطوير، والشكل التالي يوضح النظام البيئي للمركز أو الأطراف المكونة له :

الشكل رقم (3) : الأطراف الفاعلة في مركز بحث *Shonan*



المصدر : الشكل من إعداد الباحثة بالإعتماد على الموقع :

*/https://**www.shonan-health-innovation-park.com***

consulté le 11 / 03 / 2018 à 23:30

تدخل علاقات الشراكة والتعاون في المركز في إطار إستراتيجية تاكيدا لخدمة مجالات علاجية جديدة بالإعتماد على المعرفة الخارجية وتنسيق المجهودات البحثية والتطويرية مع كل من :[40]

- ✓ ***Axcelead*** المتخصصة في البحوث الإستكشافية والتي تمتلك خبرة كبيرة في علم الأورام ؛
- ✓ ***Scohia*** المتخصصة في إكتشاف وتطوير أدوية خاصة بأمراض القلب والأوعية الدموية وأمراض الكلى والسكري والسمنة ؛
- ✓ ***Cardurion*** الرائدة في مجال تطوير علاجات أمراض القلب والأوعية الدموية
- ✓ ***T-Cira*** مركز بحوث الخلايا الجذعية التطبيقي التابع لجامعة كيوتو اليابانية وفرت له شركة تاكيدا تمويلا يمثل دعما بحثيا قدره 20 مليار ين ياباني على مدى 10 سنوات بهدف إكتشاف وتطوير حلول علاجية في مجالات قصور القلب وداء السكري والإضطرابات العصبية والنفسية والسرطان وأمراض العضلات المستعصية .

الخاتمة :

توصلنا من خلال دراستنا لموضوع سيرورة البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية إلى النتائج التالية:

- ✓ تنفرد الصناعة الصيدلانية بمجموعة من الخصائص تجعلها تتميز عن الصناعات الأخرى من أبرزها خضوع الصناعة إلى إجراءات وقواعد صارمة واجبة التطبيق في مختلف الوظائف بدءً بالبحث والتطوير ثم الإنتاج ثم التسويق.
- ✓ تتميز عملية البحث والتطوير بالتكلفة العالية والفترة الزمنية الطويلة التي تستغرقها في اكتشاف الدواء وتطويره يأخذ من 15 إلى 20 سنة.
- ✓ يتضمن البحث والتطوير مجموعة من المراحل تبدأ بمرحلة البحث الأساسي أين يتم اكتشاف المادة الفعالة للدواء تليها مرحلة التطوير والتي تتطلب سلسلة من التجارب على الحيوانات المخبرية وبعدها على الإنسان وبعد الإنتاج والتسويق يتم متابعة الدواء في السوق من خلال مرحلة اليقظة الصيدلانية لإثبات فعالية الدواء الحقيقية عند استهلاكه من طرف عدد مجموعة كبيرة من المرضى المستهدفين بالدواء.
- ✓ أثرت المتغيرات التكنولوجية والاقتصادية والقانونية على سيرورة البحث والتطوير، ما أدى إلى إحداث العديد من التغيرات على الجانب الاستراتيجي أو التشغيلي للبحث والتطوير.
- ✓ يمثل نموذج الإبتكار المفتوح نموذج الأعمال الجديد في مجال الصناعة الصيدلانية عامة والبحث والتطوير خاصة .
- ✓ تعتبر شركة تاكيدا اليابانية واحدة من أهم المخابر الصيدلانية العالمية المبتكرة تتوفر على منصات ومراكز بحث في العديد من دول العالم ومن المخابر التي تعتمد نموذج الإبتكار المفتوح كمصدر للأدوية الجديدة المبتكرة

المراجع و الإحالات :

[1] Keith D.Tait , L'industrie pharmaceutique , disponible sur le site : http://www.ilocis.org/fr/documents/ilo079.htm

[2] http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-medicament , consulté le 25/02/2018 à 14:10

[3] Thierry F Vandamme et autres , Initiation à la connaissance du médicament , librairie Lavoisier , paris , 2010 , p02

[4] A. Le Hir , J.C- Chaumeil , La pharmacie galénique , Elsevier Masson SAS, Cedex , 2009 , p 36

[5]رضا مصطفى عبد الرزاق، مصادر المعلومات غير التقليدية ، دار العربي للنشر والتوزيع ،القاهرة، 2011 ، ص 27

[6]نفس المرجع ص 47

[7] Abdelillah Hamdouch , Dominique Perrochon , Formes d'engagement en R&D , Revue d'économie industrielle N 93, 4eme trimestre , 2000, p 30

[8]رشاد محمد الساعد ، محمود جاسم الصميدعي ، التسويق الدوائي ، دار المناهج ، الأردن ، 2006 ، ص 46

[9]محمد عوض تاج الدين ، أحمد رؤوف حامد ، السياسة الدوائية في مصر ، منتدى السياسات العامة ،مركز دراسات وإستشارات الإدارة العامة ، جامعة القاهرة ، كلية الإقتصاد والعلوم السياسية ، أفريل 2003 ،ص 12

[10]نفس المرجع ص 12

[11]أحمد رؤوف حامد ،التطور التكنولوجي في مصر ، المكتبة الأكاديمية ، القاهرة ، 2004 ، ص 45

[12]https://www.prnewswire.com/news-releases/pharmerging-markets-2016-2020-300186491.html , publié le 01/12/ 2015 à 16:48

[13] Jennifer Bernard , Biomédicaments en France , état des lieux ,Septembre 2014 , disponible sur le site : https://www.leem.org/sites/default/files/Biom%C3%A9dicaments-etat-des-lieux-2014.pdf

[14]علي إبراهيم علي عبيدة ، أحمد عبد الفتاح محمود ، أساسيات التقنية الحيوية ، متاح على الموقع: https://faculty.psau.edu.sa

[15] Abdelillah Hamdouch , Marc Hubert Dupret ,opcit, p12

[16] Faridah Djellal et autres , Réviser la définition de la recherche et développement à la lumière des spécificités des services , 11 conférence du RESER , Grenoble le 25et 26 Octobre 2001, p 03

[17] John Plassard , Pharmacie : Le secteur joue son , disponible sur le site : https://www.lesechos.fr , publié le 14/05/2014

[18] Yves De Rongé et Karine Cerrada , Controle de gestion , 2emeedition , pearson , paris , 2012 , p 266

[19] Nelly Weinmann , R&D des compagnies pharmaceutiques , Janvier 2008 , p 21 , disponible sur le site :
https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/secteurs-professionnels/etudes/etude-pharma.pdf
[20] Messaoud Zouikri , Stratégie de R&D et innovation dans l'industrie pharmaceutique en France , thèse de doctorat en science économique , université Paris dauphine , paris , 2008 , p 75
[21] Reinhard Angelmar ,Evolution du processus d'innovation dans le secteur de la pharmacie ,ANRT,IFRI, Mars 2006.

[22]سعيد أوكيل ، الإبتكار التكنولوجي لتحقيق التنمية المستدامة وتعزيز التنافسية ، مكتبة العبيكان ، الرياض ، 2011 ، ص 44

[23] Soulaymani Bencheikh ,La vie d'un médicament , disponible sur le site :
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/1vie_medicaments.pdf
[24] Stefan Muhlebich , Le parcours du médicament , forum Med Suisse , 2008, p 974, disponible sur le site : https://medicalforum.ch/fr/issue/edn/smf.2008.50
[25] Organisation mondiale de la santé , Pharmacovigilance , Genève , 2004, pp 1,2
[26]http://ideapharma.com/pii
[27] https://www.biogen.com
https://www.abbvie.com
http://www.gilead.com
http://www.jnj.com
https://www.takeda.com
http://www.baxter.com
http://www.merck.com/index.htm
https://www.novonordisk.com
http://www.celgene.com
https://www.bms.com
[28] European Federation of pharmaceutical industries and associations , The Pharmaceutical Industry in figures , 2016, p 8 , disponible sur le site :
https://www.efpia.eu/media/25055/the-pharmaceutical-industry-in-figures-june-2016.pdf
[29] OCDE Rapport 2015 , Recherche et Développement dans le secteur pharmaceutique , panorama de la santé 2015, édition OCDE , Paris , p 194
[30] Valérie Moulle , Recherche clinique , pas de crise pour les CROs , revue pharmaceutiques , Janvier 2009, p 58

[31]طاهر شعبان حسن ، العلاقة بين تطور الصناعة الدوائية السورية ومخرجات البحث الصيدلاني ، متاح على الموقع :
http://www.spu.edu.sy/downloads/files/1502175448_tatweeer.pdf

[32] Chesbrough Henry and others ,Open Innovation , Researching a new paradigm ,Oxford university press , 2006
[33]Philipp Herzog, Open and closed Innovation ,gabler verlg , Germany , 2011 , p 22

[34]منظمة الصحة العالمية ، البحث والتطوير لتلبية الإحتياجات الصحية في البلدان النامية ، تعزيز التمويل والتنسيق على الصعيد العالمي ، تقرير فريق الخبراء الإستشاريين ، أفريل 2012 ، ص 31

[35] Med Kechidi ,Geoffroy Labrouche, L'innovation ouverte comme capacité relationnelle , xxii conférence internationale de management stratégique ,AIMS, Clermont- Ferrand , 10-12 juin 2013 , p 11

[36] Philippe Monteyne , Evolution de la recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique , un modèle en pleine mutation , p 10

[37] Liliana Doganova , Valoriser la science , les partenariats des Start up technologique ,Transvalor-presses des mines , Paris , 2012, p 15

[38] Commission économique des nations unies pour l'Europe , Améliorer les performances innovatrices des entreprises , publications des nations unies ,Genève ,2010 ,p 11

[39]http://www.shonan-health-innovatin-park.com/

[40]http://www.axcelead-ddp.com/

http://www.scohia.com

http://www.carduriun.com

http://www.t.cira.takeda.com