نشریه فرهنگ و ارتقای سلامت فرهنگستان علوم پزشکی
دوره هفتم، پاییز ۱۴۰۲، شماره سوم، صفحات ۴۸۷ تا ۴۹۴

پژوهشی

بررسی روند رشد تولید داروهای زیستی در دهه گذشته براساس چشم‌انداز ۱۴۰۴

سیده‌حنانه حسین‌زاده مقدس[۱]، سمیه ولی‌زاده[۲]، فاطمه اخوان‌انوری[۳]، مصطفی قانعی[۴]، سیدحیدر محمدی[۵]، حسین رستگار[۶*]

۱. دکتری حرفه‌ای داروسازی، دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران
۲. دکتری تخصصی شیمی تجزیه، مرکز تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران، سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران
۳. کارشناسی ارشد ویرس‌شناسی، گروه آینده‌نگری فرهنگستان علوم پزشکی، تهران، ایران
۴. استاد دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله العظم (عج)، عضو پیوسته و رییس گروه آینده‌نگری فرهنگستان علوم پزشکی، تهران، ایران
۵. دکتری حرفه‌ای داروسازی، مرکز تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران، سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران
۶. *نویسنده مسئول: استاد مرکز تحقیقات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، عضو گروه آینده‌نگری فرهنگستان علوم پزشکی، تهران، ایران، mhrastegar2@yahoo.com

دریافت مقاله: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵ پذیرش مقاله: ۱۴۰۲/۰۹/۲۶

چکیده

زمینه و هدف: محصولات زیست‌دارویی با اهمیت راهبردی و ارزش افزوده قابل‌توجه دولت‌ها و سرمایه‌گذاران جهانی شده‌اند. در مسیر علمی ایران، تحقق سه درصد از بازار جهانی تا سال ۱۴۰۴ هدف‌گذاری شده است که نیازمند استراتژی‌های هدفمند است.

روش: این تحقیق از یک رویکرد ترکیبی متشکل از اجزای کمی و کیفی استفاده می‌کند. به صورت کمی، آمارهای رسمی سالانه اداره غذا و دارو تجزیه‌وتحلیل شده تا روند رشد تولید داخلی داروهای زیستی و واردات ارزیابی شود. مرحله کیفی شامل مصاحبه‌های نیمه ساختاری با ۲۵ کارشناس صنعتی است.

یافته‌ها: بررسی‌ها نشان می‌دهد که پیشرفتی مداوم به سوی اهداف تعیین‌شده وجود دارد و ۶۸/۳ درصد رشد نسبت به بازار جهانی حاصل شده است که نمایانگر ۰/۵ درصد از هدف سه درصدی سال ۱۴۰۴ می‌باشد.

نتیجه‌گیری: این نتیجه نشان می‌دهد چالش‌ها پابرجا هستند و تحقق این هدف تعیین‌شده را محدود می‌سازد. غلبه بر این موانع و اجرای راه‌حل‌های پیشنهادی برای شتاب‌بخشیدن به پیشرفت لازم است. این پژوهش پیش‌بینی می‌کند که ایران با غلبه بر این موانع و تضمین سه درصد از بازار جهانی زیست داروها را به خود اختصاص خواهد داد.

کلیدواژه‌ها: فراورده‌های بیولوژیکی، آینده‌پژوهی، تکرارپذیری نتایج پژوهش

مقدمه

داروهای زیستی یا بیولوژیکی، محصولات دارویی هستند که از منابع زیستی مثل موجودات زنده یا اجزای آنها تولید می‌شوند. این داروها برای پیشگیری، تشخیص، و درمان بیماری‌ها به کار می‌روند (۱). تفاوت اصلی آنها با داروهای معمولی در این است که به جای تولید شیمیایی، از فرآیندهای بیوتکنولوژی استفاده می‌شود. این فرآیندها شامل تغییر سیستم‌ها و ارگانیسم‌های بیولوژیکی برای تولید مواد درمانی است (۲). به وسیله تکنیک‌های مهندسی ژنتیک، ژن‌ها یا مواد ژنتیکی خاص به سلول‌های میزبان وارد می‌شوند تا پروتئین‌های درمانی مورد نظر را تولید کنند. این پروتئین‌ها می‌توانند آنتی‌بادی‌ها، آنزیم‌ها، هورمون‌ها، فاکتورهای رشد و غیره باشند که در تنظیم فرآیندهای بیولوژیکی نقش دارند (۳). از طریق تولید این مواد به مقدار زیاد، می‌توانند برای هدف‌گذاری مکانیسم‌های بیماری خاص یا بهبود عملکردهای فیزیولوژیکی طبیعی مورد استفاده قرار گیرند (۴). این داروها به ویژه در درمان بیماری‌های پیچیده مورد استفاده قرار می‌گیرند (۵).

توجه به شرایط فعلی کشور و فاصله موجود با اهداف تعیین شده برای سال ۱۴۰۴ (رسیدن به سهم ۳ درصدی از بازار جهانی داروهای زیستی) ایجاب می‌کند که راهکارهایی برای رشد سریع‌تر این صنعت پر سود و دستیابی به اهداف تعیین شده در این حوزه معرفی شوند. از آنجایی که بازار داروهای زیستی در حال رشد و پیشرفت است، نیاز به ساماندهی زنجیره تأمین و شبکه توزیع کارآمد داروهای زیستی احساس می‌شود. ارائه

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-20]

[DOI: 10.22034/7.3.14]

راهکارهایی اجرایی برای تسهیل رشد تولید و فروش داروهای زیستی، گام مهمی در جهت توسعه اقتصادی کشور به حساب می‌آید. این رشد همچنین می‌تواند برای تعداد زیادی از افراد به طور مستقیم و غیرمستقیم اشتغال فراهم کرده و به کاهش نرخ بیکاری کمک کند. همچنین با تقویت حوزه زیست داروها به اقتصاد دانش‌بنیان کمک خواهد کرد و کمکی به کشور در خروج از اقتصاد نفتی خواهد شد. این اقدام همچنین می‌تواند از خروج مقدار زیادی ارز جلوگیری کند.

یکی از مسائل مهم در اینجا محاسبه فاصله کشور از اهداف تعیین شده و توانایی رسیدن به آنها در آینده است. بررسی روند رشد تولید داروهای زیستی در کشور، واردات داروهای زیستی، نسبت واردات به تولید محلی، تغییرات نرخ ارز، و تأثیرات اقتصادی و مالی مرتبط با این حوزه می‌تواند به تدوین استراتژی‌هایی برای دستیابی به اهداف تعیین شده کمک کند. همچنین، نیاز به اقداماتی برای بومی‌سازی راهکارهای انجام شده توسط کشورهای توسعه‌یافته در ارتباط با اهداف تعیین شده مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

در نهایت، این تحقیق به بررسی تأثیر راهبردهایی که توسط شرکت‌های پیشرو در حوزه تولید داروهای زیستی در دنیا به‌کار گرفته شده است می‌پردازد. این راهبردها شامل سرمایه‌گذاری در صنعت زیستی، توسعه داروهای نسل جدید، توسعه بایوسیمیلارها، سرمایه‌گذاری در کشورهای درحال‌توسعه و همکاری بین شرکت‌ها است. تأثیر این راهبردها بر پیشرفت ایران در حوزه داروهای زیستی نیز مورد بررسی قرار می‌گیرد.

زیست فناوری یک حوزه مهم در علوم و صنعت است که به استفاده از فرآیندها و مفاهیم زیست‌شناختی در تولید محصولات و خدمات مختلف می‌پردازد. در بررسی ارائه شده، نکات زیر توضیح داده شده‌اند:

۱. زیست فناوری به توسعه‌های جدید در صنعت، کشاورزی و درمان می‌انجامد. این فناوری قادر به تغییر و بهبود صنایع قدیمی است و محصولات توسعه‌یافته از آن در صنایع مختلف کاربردهای تجاری دارند.
۲. تحقیقات زیستی در زمینه‌های مختلفی انجام می‌شود از جمله سیستم‌های عصبی، ایمنی، غدد درون‌ریز، تحقیقات سرطان و واکسن‌ها برای بیماری‌های عفونی. این تحقیقات باعث افزایش بینش انسان در مورد سازوکارهای بیماری و عملکرد سلامتی بدن می‌شوند.
۳. تجاری‌سازی داروهای زیستی چالش‌ها و خطرات خاص خود را دارد. توسعه یک دارو فرآیند طولانی و پیچیده‌ای است و نیاز به رعایت قوانین بین‌المللی دارد. همچنین، موفقیت تجاری یک دارو همیشه تضمین شده نیست.
۴. در کشورهایی مانند فنلاند، صنعت زیست فناوری در حال رشد است و سرمایه‌گذاری‌های زیادی در تحقیقات و نوآوری‌های زیست فناوری صورت می‌گیرد. با این حال، تجاری‌سازی تحقیقات هنوز بهینه نیست.
۵. در ایران، هزینه‌های پزشکی در حال افزایش است؛ اما تعداد کمی از شرکت‌های زیست دارویی نتایج تحقیقات را به محصول نهایی تبدیل می‌کنند. این مشکل به دلیل عدم تجاری‌سازی مناسب تحقیقات در کشور است.
۶. چین به عنوان یکی از بزرگترین بازارهای دارویی زیستی جهان شناخته می‌شود و سرمایه‌گذاری‌های زیادی در زمینه زیست فناوری انجام می‌دهد. این کشور توانسته است جایگاه مهمی در صنعت داروسازی زیستی دنیا داشته باشد.

به منظور حفظ جایگاه ایران در این رقابت جهانی، نیاز به برنامه‌ریزی دقیق، تحقیقات بنیادی، و تجاری‌سازی مناسب تحقیقات در زمینه زیست فناوری و داروسازی داریم.

روش

گردآوری اطلاعات

برمبنای سوالات تحقیق با جستجو در پایگاه‌های معتبر بین‌المللی تعدادی از مقالات و متون مرتبط با موضوع، یافت شده و مورد بررسی قرار گرفتند. همچنین مطالعه منابع کتابخانه‌ای و اسناد بالادستی همچون نقشه جامع علمی سلامت کشور و سند چشم‌انداز ۴۰ ساله نیز در دستورکار قرار گرفت. سپس اطلاعات مربوط به تولید داروهای زیستی از آمارنامه رسمی کشور که هرسال با توجه به اطلاعات ارسال شده شرکت‌ها توسط سازمان غذا و دارو منتشر می‌شود، استخراج شد تا روند رشد، محاسبه شده و در نهایت امکان رسیدن به افق ۱۴۰۴ با این روند رشد بررسی و ارزیابی شود. پس از گردآوری اطلاعات از این طریق، مصاحبه‌ای از نوع نیمه ساختار یافته تنظیم شده و از طریق این مصاحبه که با جمعی (۲۵ نفر) از متخصصان و صاحب‌نظران این حوزه صورت گرفت اطلاعات تکمیلی به دست آمد. اطلاعات مربوط به چالش‌های تولید این داروها نیز وارد مطالعه کیفی شده و براساس مطالعات صورت گرفته و نظارت خبرگان این حوزه چالش‌های این بخش بررسی شده و راهکارهایی عملی و منطقی برای رشد و توسعه بیشتر این حوزه پیشنهاد شد.

روش‌های مطالعه کمی و کیفی در این مطالعه استفاده شدند. مطالعه کمی از نوع نظری آینده‌نگر و مطالعه کیفی از نوع مشاهده‌ای (غیر مداخله‌ای)، توصیفی، پیمایشی، طولی است که چالش‌های تولید داروهای زیستی را طی یک دهه مشخص می‌کند و راهکارهایی عملی برای رسیدن به هدف مشخص شده ارائه می‌دهد. اطلاعات این تحقیق از ۲ روش میدانی (مصاحبه‌های بخش کیفی) وکتابخانه‌ای (اطلاعات ثانویه و آمار بخش کمی) جمع‌آوری شد. بررسی آمار تولید زیست داروهای داخلی و وضعیت واردات آنها در ایران و همچنین کشورهای پیشرفته دنیا از طریق داده‌های موجود در پایگاه‌های معتبر ملی و بین‌المللی مانند آمارنامه رسمی کشور، نقشه جامع علمی سلامت کشور، سندچشم‌انداز ۴۰ ساله، سند ملی توسعه بخش بهداشت و درمان، سندیکای داروی آمریکا، سایت‌های معتبر بین‌المللی همچون استاتیستا، همچنین مقالات معتبر

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-20]
[DOI: 10.22034/7.3.14]

درج شده در سایت‌های معتبر علمی انجام شد.

در گام بعدی، که مربوط به بخش کیفی و آینده‌پژوهی است، برای دستیابی به اطلاعات جامع‌تر در این زمینه با جمعی از صاحب‌نظران این عرصه (۲۵ نفر) مصاحبه‌ای از نوع نیمه ساختار یافته صورت گرفت تا موضوعات، تخصصی‌تر بررسی شوند. مطالعات کتابخانه‌ای نیز برحسب ضرورت کمک‌کننده بوده است. پس از استخراج اطلاعات ذکر شده مطالعه به دو بخش کمی و کیفی تقسیم شد. در بخش کمی از لحاظ آماری بررسی صورت گرفت تا روند رشد تولید و وضعیت واردات زیست داروها در ایران محاسبه شود. سپس امکان دستیابی به سهم ۳درصدی در بازار جهانی زیست داروها مورد بررسی قرار گرفت. در بخش کیفی چالش‌هایی که کشور در زمینه‌ی تولید زیست داروها با آنها روبه‌روست بررسی شده است. این اطلاعات نیز از طریق مصاحبه با خبرگان این حوزه جمع‌آوری شد. در نهایت با مطالعه منابع و همچنین تاریخچه این صنعت در کشورهای توسعه یافته، استراتژی‌هایی که آنها در پیش گرفتند بررسی شد و راهکارهایی با توجه به شرایط امروز کشور برای تحقق هدف پیشنهاد شد. برای تحلیل داده‌های کیفی (بخش آینده‌پژوهی) از طریق پارادایم داده بنیاد و از نرم‌افزار مکس‌کیودا ۲۰۲۰ استفاده شد. برای بررسی موشکافانه‌تر این بخش و آینده‌پژوهی دقیقتر ده تا از پرتکرارترین راهکارهای پیشنهادی وارد نرم‌افزار میک‌مک (نرم‌افزارتخصصی آینده‌پژوهی) شد و براساس تحلیل ساختاری در کنار روش سناریونویسی که رایج‌ترین روش آینده‌پژوهی برای سیستم‌های به شدت متغیر است داده‌ها رتبه‌بندی شدند. برای مشخص کردن روند رشد تولید داروهای زیستی و بررسی نسبت واردات به تولید (بخش کمی) نیز نرم‌افزار اکسل استفاده شد.

روش‌شناسی پژوهش

این پژوهش از نوع کیفی و کمی است که در آن از رویکرد اکتشافی و مدل تدوین نظریه و گونه‌شناسی استفاده شده است. جامعه آماری بخش کیفی تحقیق، ۲۵ نفر از خبرگان و متخصصان فعال در حوزه زیست داروهای کشور هستند. روش گردآوری اطلاعات مورد نیاز پژوهش در مرحله تدوین ادبیات، مطالعات کتابخانه‌ای، جستجو در اینترنت، مطالعه مقالات، کتب، مجلات، پایان‌نامه‌ها و سایر پایگاه‌های علمی معتبر است. این پژوهش در سه مرحله اجرا شده است. مرحله اول به صورت «کمی»، در این بخش با استفاده از اطلاعات آمارنامه رسمی سازمان غذا و دارو، از لحاظ آماری بررسی صورت گرفت تا روند رشد تولید، وضعیت واردات زیست داروها در ایران، نسبت تولید داخل به واردات داروهای زیستی طی دهه مورد بررسی و سهم جهانی فعلی ایران در بازار داروهای زیستی محاسبه شود.

مرحله دوم این پژوهش به صورت کیفی انجام شده است. استراتژی پژوهشی مورد استفاده در این مرحله «نظریه گراندد تئوری (داده بنیاد)» است. خردمایه استفاده از این راهبرد در این مرحله از پژوهش، به کاربری آن باز می‌گردد. راهبرد پژوهشی نظریه داده بنیاد، روشی نظام‌مند و کیفی برای خلق نظریه‌ای است که در سطحی گسترده، به تبیین فرایند، کنش یا کنش متقابل موضوعی با هویت مشخص می‌پردازد (۹). از آنجایی که ارائه راهبردهایی برای رسیدن به افق تعیین شده مورد نظر این پژوهش بوده است؛ لذا راهبرد نظریه داده بنیاد انتخاب شد تا با این هدف سازگاری داشته باشد. همچنین روش‌مندی آن در عین تکیه بر دیدگاه‌های مشارکت‌کنندگان و نیز اختتام آن به مجموعه‌ای از قضایا و مدلی آزمون پذیر در مرحله پژوهش منجر به انتخاب آن به عنوان راهبرد پژوهش در مرحله کیفی شد. در این بخش داده‌ها از طریق انجام مشاهده و مصاحبه‌های نیمه ساختار یافته با خبرگان و صاحب‌نظران فعال در حوزه داروهای زیستی کشور گردآوری و بررسی شد که آیا تا سال ۱۴۰۴ به روند مطلوب برای دستیابی به سهم سه درصدی بازار جهانی (افق تعیین شده در نقشه جامع علمی کشور) خواهیم رسید؟ در مرحله سوم «قالب‌های کلیدی» استخراج شده و به مدل مربوطه تبدیل می‌شوند. (آینده‌پژوهی تخصصی): در این پژوهش برای بررسی بیشتر شاخص‌های مؤثر بر رسیدن به افق تعیین شده و آینده‌پژوهی به طور تخصصی، پس از شناسایی متغیرهای پرتکرار، جدول متقاطع ۱۰ در ۱۰ تشکیل شد و مجددا از خبرگان خواسته شد به آنها امتیاز دهند. سپس با نرم‌افزار میک‌مک معادلات ساختاری تفسیری آن ایجاد شد.

روایی و پایایی ابزار پژوهشی

برای اطمینان از روایی و پایایی پژوهش، پرسش‌های مصاحبه به تأیید چند متخصص رسانده شد (۱۰). متخصصان علم آمار در ارزیابی مطالعات کیفی به معیارهای اعتمادپذیری، باورپذیری، اطمینان پذیری، انتقال پذیری، و تصدیق‌پذیری اشاره نمودند (۱۱). برای دستیابی به این موارد، اقدامات زیر انجام شد:

پیاده‌سازی مصاحبه‌ها و تحلیل مداوم و همراه با گردآوری داده‌ها در طول انجام مصاحبه‌ها، بررسی نحوه کدگذاری مصاحبه‌ها توسط متخصصان دیگر برای اطمینان از درستی کدگذاری و سلیقه‌ای نبودن درک محقق از مضمون مصاحبه‌ها، همچنین برای دستیابی به اعتمادپذیری بیشتر، محقق نتایج تحلیل خود را به مصاحبه شوندگان نشان داده و تأیید گرفته شد.

جامعه آماری

جامعه آماری کمی: آمار تولید داروهای زیستی در بازه یازده ساله از سال ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۹ از آمارنامه رسمی سازمان غذا و دارو که هر سال توسط این سازمان منتشر می‌شود.

جامعه آماری کیفی: تعداد ۲۵ نفر از خبرگان و صاحب‌نظران فعال در

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-20]

[DOI: 10.22034/7.3.14]

حوزه داروهای زیستی کشور شامل مسئولان فنی و مدیران عامل تعدادی از کارخانه‌های تولید زیست دارو، استادان دانشگاه در این حوزه و تعدادی از قانون‌گذاران وزارت بهداشت برای بررسی نظرات تولیدکنندگان، قانون‌گذاران و دانشگاهیان این حوزه.

متن سؤالات

۱. وضعیت و عملکرد فعلی شرکت‌های تولیدکننده زیست دارو (داروهای های‌تک) در کشور را چگونه ارزیابی می‌کنید؟
۲. از نظر شما موانع رسیدن به اهداف تعیین شده (رسیدن به سهم ۳ درصدی بازار جهانی) چه چیزهایی هستند؟
۳. راهکارهای پیشنهادی شما برای غلبه بر این موانع و مشکلات چیست؟
۴. با توجه به پیشرفت سایر کشورها و شرایط فعلی کشور، رسیدن به افق تعیین شده (سهم ۳ درصدی بازار جهانی) را تا چه حد قابل دستیابی می‌دانید؟
۵. میزان حمایت بخش‌های مختلف دولت از صنعت زیست فناوری دارویی را چگونه ارزیابی می‌کنید؟
۶. از نظر شما تا سال ۱۴۰۴ می‌توان در این حوزه به رویکرد مناسبی برای دستیابی به اهداف تعیین شده رسید؟
۷. مطالبات شما به عنوان (تولیدکننده/قانون‌گذار) از (قانون‌گذار/تولیدکننده) چیست؟

یافته‌ها

تجزیه‌وتحلیل اطلاعات به عنوان بخشی از فرآیند روش تحقیق علمی یکی از پایه‌های اصلی هر مطالعه و پژوهش به شمار می‌رود و به وسیله آن همه فعالیت‌های تحقیقی تا رسیدن به یک نتیجه، کنترل و هدایت می‌شوند. در بیشتر تحقیقاتی که متکی بر اطلاعات جمع‌آوری شده از موضوع مورد تحقیق می‌باشد، تجزیه‌وتحلیل اطلاعات از اصلی‌ترین و مهمترین بخش‌های تحقیق محسوب می‌شود. یافته‌های هر پژوهش شامل یکسری توضیحات درباره وضعیت موجود و برخی استنباط‌ها براساس تفاوت‌ها و رابطه‌ها است؛ لذا در ادامه با توجه به داده‌های گردآوری شده (جداول و تصاویر ارائه شده)، به بررسی سؤلات تحقیق پرداخته و دستیابی به اهداف تحقیق ارزیابی می‌شود.

بحث

تحلیل اطلاعات کمی پژوهش

از سال ۱۳۸۹ تا سال ۱۳۹۹ تولید زیست داروهای داخلی با میانگین رشد سالانه ۵/۶ درصد در حال رشد بوده است (درصد رشد هر سال درمقایسه با سال قبل، به تفکیک در نمودار قابل مشاهده است). میانگین رشد ۵ سال اول، منتهی به سال ۱۳۹۴، پنج درصد و میانگین رشد ۵ سال دوم مورد پژوهش که منتهی به سال ۱۳۹۹ است ۶/۲ درصد است.

بنابراین یافته ها، این صنعت طی ده سال مورد بررسی روند صعودی را تجربه کرده است؛ اما سرعت این رشد کند است و با این که در ۵ سال دوم، رشد، کمی سرعت بیشتری گرفته است؛ اما باز هم برای رسیدن به هدف تعیین شده یعنی ۳ درصد کافی نیست.

با مقایسه صورت گرفته بین آمار رسمی سازمان غذا و دارو در بخش فروش ریالی داروهای زیستی داخلی و آمار بازار جهانی این داروها که در تارنمای استاتیستا منتشر شده است، می‌توان به این نتیجه رسید که هر چند انتظار بر این است که سهم ایران در فروش داروهای زیستی تا سال ۱۴۰۳ به میزان سه درصد بازار جهانی برسد ولی مقایسه صورت گرفته بین آمار رسمی سازمان غذا و دارو در بخش فروش ریالی داروهای زیستی داخلی و آمار بازار جهانی این داروها که در تارنمای استاتیستا منتشر شده است، نشان می‌دهد که مشارکت فعلی ایران در بازار جهانی بین ۰/۵ تا ۰/۷ درصد است. برای دستیابی به افق سهم سه درصدی در بازار جهانی رشدی به اندازه ۴ تا ۶ برابری سهم کنونی مورد نیاز است؛ اما به دلیل اینکه این سهم رقابتی است و سایر کشورها نیز در روند پیشرفت هستند و با محدودیت‌های کمتر، داروهای جدیدی تولید می‌کنند، برای رسیدن به افق تعیین شده باید تلاشی بیشتر از حد پیش‌بینی شده صورت پذیرد.

از سال ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۲ روند ریالی داروهای زیستی رشد ملایمی از نظر ریالی داشته است. در سال ۱۳۹۳ یک جهش کمابیش صد درصدی مشاهده می‌شود که دلایلی مانند شرایط بازار، افزایش نرخ ارز و تولید داروهای جدید را می‌توان علت این جهش دانست. از سال ۱۳۹۴ تا ۱۳۹۹ نیز رشد ریالی را شاهد هستیم البته افزایش قیمت دارو نیز می‌تواند عامل مؤثری در افزایش درصد رشد ریالی داروهای زیستی باشد که اطلاعات کافی برای تعیین دقیق این سهم در رشد ریالی فروش داروهای زیستی در دست نیست.

هم در بخش ریالی و هم در بخش عددی تولیدات داخلی سهم بیشتری از واردات دارند که یکی از مهمترین علل آن را می‌توان سیاست‌گذاری‌های داخلی مبنی بر عدم ورود داروهایی که مشابه داخلی دارند و همچنین بسته بودن فهرست رسمی دارویی کشور و عدم ورود داروهای جدید دانست، به‌طوری‌که واردات داروهای زیستی در بعضی سال‌ها منفی بوده است. در بخش ریالی سیاست‌گذاری‌های دارویی، ارزی و تغییرات نرخ ارز تأثیر مستقیمی بر شرایط و میزان رشد ریالی این بازار داشته است.

با مقایسه سال‌های ۱۳۸۹ و ۱۳۹۹ می‌توان نتیجه گرفت که در سال ۱۳۹۹ فروش ریالی داروهای زیستی داخلی ۱۷ برابر سال ۱۳۸۹ و میزان فروش ریالی داروهای زیستی وارداتی ۶ برابر سال ۱۳۸۹ بوده است. همچنین در سال ۱۳۹۹ میزان تولید داخلی (عددی) داروهای زیستی ۱/۸ برابر سال ۱۳۹۹ و میزان واردات این داروها در سال ۱۳۹۹، ۱/۹ برابر سال ۱۳۸۹ بوده است.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-20]

[DOI: 10.22034/7.3.14]

با مشاهده کاهش تعداد واردات، در عین حال افزایش مبلغ صرف شده برای واردات، این نکته مشخص می‌شود که ارز برای واردات این داروها برای کشور زیاد است و به علت نوسانات و افزایش زیاد نرخ ارز با اینکه تعداد واردات کم شده؛ اما مبلغی که برای این واردات صرف شده افزایش یافته است. اگر در این حوزه به اندازه‌ای پیشرفت صورت گیرد که خودکفایی میسر شود و داروهای زیستی داخلی با کیفیتی تولید شوند، نه تنها از خروج مبالغ ارزی زیادی از کشور جلوگیری می‌شود؛ بلکه با صادرات داروهای زیستی داخلی باکیفیت و در دست گرفتن بازار دارویی کشورهای مختلف دنیا می‌توان از این راه برای کشور درآمدزایی زیادی نیز ایجاد کرد. همچنین با مقایسه رشد عادی و ریالی در بخش داخلی می‌توان دریافت که با همین رشدی که طی این سال‌ها وجود داشته است نیز مبالغ ارزی هنگفتی از کشور در این ارتباط خارج نشده است. بنابراین سرمایه‌گذاری و برنامه‌ریزی درست برای پیشرفت در تولید داروهای زیستی برای اقتصاد کشور بسیار پرسود است.

با وجود کاهش نسبت واردات به تولید داخلی زیست داروها، همچنان روند رشد تولید کند است و برای رسیدن به هدف تعیین شده مناسب نیست. کاهش نسبت واردات به تولید داخل به دلایلی همچون بسته بودن فهرست رسمی دارویی کشور و عدم توانایی ورود داروهای جدید، تحریم‌های بانکی در نتیجه مشکل در انتقال ارز برای داروی خریداری شده، کاهش تعاملات بین‌المللی و سیاست‌گذاری غلط در این خصوص است که دارویی که در داخل کشور تولید می‌شود، امکان ورود نمونه خارجی آن وجود ندارد. بنابراین این نتیجه‌گیری به سادگی حاصل می‌شود که محدودیت واردات زیست داروهایی که در داخل کشور تولید می‌شوند، راه‌حل مناسبی برای حمایت و رشد این حوزه نبوده و نیست.

تحلیل اطلاعات کیفی پژوهش

متن پیاده شده از مصاحبه نیمه ساختار یافته با تعدادی از خبرگان حوزه تولید داروهای زیستی، پس از مطالعه با دقت و چندباره، خلاصه شده و کلمات، جملات و عبارت‌هایی که در ارتباط با پاسخ سؤالات مطرح شده‌ی پژوهش بود، از مصاحبه‌های انجام شده استخراج شد. روش تحلیل اطلاعات در این پژوهش براساس رویکرد نظام‌مند نظریه‌ای استراوس و کوربین در سه گام اصلی کدگذاری باز، کدگذاری محوری و کدگذاری انتخابی انجام شده است که مبتنی بر مقایسه مداوم است.

با توجه به سطوح تحلیل کیفی و مفاهیم و مقولات استخراج شده، مقوله «رسیدن به افق تعیین شده در تولید و فروش داروهای زیستی» همان اتفاقی است که کنش‌ها و واکنش‌ها به سوی آن رهنمون شده و البته به قدر کافی نیز انتزاعی هست تا سایر مقولات به آن ربط داده شود و به عنوان مقوله هسته انتخاب شود.

در این ارتباط مرحله اصلی نظریه‌پردازی است که براساس نتایج دو مرحله قبلی کدگذاری که به عنوان مراحل مقدماتی و زمینه‌ساز برای تئوری‌پردازی، مقوله‌ها و روابط را به عنوان اصول تئوری در اختیار می‌گذارند و به تولید تئوری می‌پردازد. در این سطح سعی شد با کنار هم قراردادن مقوله‌ها ارتباطی نظام‌مند میان آنها ایجاد شود (۱۲). سپس مقولات استخراج شده طبق مدل استروس و کوربین می‌بایست در ۴ بخش: شرایطی (علّی، زمینه‌ای، مداخله‌گر)، مقوله اصلی، راهبردها (تعاملات) و پیامدها جایگذاری شوند. با بررسی مفاهیم و قرارگیری مفاهیم نزدیک و هم جنس در یک طبقه، مقوله محوری و سایر شرایط و عوامل استخراج شدند که بخشی از آنها در جدول ۱ نشان داده شده است.

مقولات استخراجی به صورت زیر، به ترتیب اهمیت دسته‌بندی می‌شوند:

شرایط علتی: چالش‌های صنعت زیست فناوری دارویی

۱. مشکلات مدیریتی ۴۹/۷ درصد؛
۲. تحریم‌ها ۳۷/۶ درصد؛
۳. مشکلات مالی ۷/۱ درصد.

شرایط زمینه‌ای: نقاط قوت و موفقیت‌ها

۱. توسعه دانش زیست فناوری ۱۸/۲ درصد؛
۲. توان صادراتی و رقابتی در بازار جهانی ۱۸/۲ درصد؛
۳. وضعیت مثبت و رو به رشد شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی ۱۴/۱ درصد.

راهکار تعاملی

۱. حمایت دولت ۷۴ درصد؛
۲. اتکا به توان داخلی ۱۱ درصد؛
۳. گسترش روابط بین‌الملل ۷ درصد؛
۴. سیاست‌گذاری کلان کشور ۵/۱ درصد.

شرایط مداخله‌گر

۱. تسهیل‌گری و حمایت دولت ۷۳/۳ درصد؛
۲. مطالبات قانون گذار (۱۶/۷درصد)، افزایش کیفیت و مسئولیت‌پذیری (۱۰درصد)، شفافیت در کارها (۶/۷درصد)؛
۳. اقتصاد دولتی ۶/۷ درصد؛
۴. گلوگاه‌ها و پیچیدگی ساختاری سازمان غذا و دارو و بروکراسی اداری حاکم ۳/۳ درصد.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-20]

[DOI: 10.22034/7.3.14]

جدول ۱. بخشی از مقولات استخراج شده

کدگذاری انتخابی	کدگذاری محوری	خرده مقولات	مفاهیم (کدگذاری باز)	فراوانی
مقوله محوری	رسیدن به افق تعیین شده در تولید و فروش داروهای زیستی			۱
شرایط عالی	چالش‌های صنعت زیست فناوری	تحریم‌ها	سرعت رشد جهانی	۱ (۰/۸ درصد)
			نقل و انتقال مالی و انتقال تجهیزات	۳ (۲/۱ درصد)
			معضلات صادرات و واردات دارو	۲۲ (۱۵/۶ درصد)
			مشکل تأمین ارز دولتی	۲۷ (۱۹/۱ درصد)
		بحران نقدینگی شرکت‌ها		۱۰ (۷/۱ درصد)
		مشکلات مدیریتی	عدم هماهنگی بین ارگان‌های دولتی	۲ (۱/۴ درصد)
			وضعیت سینوسی بخش دولتی	۶ (۴/۲ درصد)
			بروکراسی اداری	۶ (۴/۲ درصد)
			عدم معرفی درست صنعت زیست فناوری کشور	۱ (۰/۸ درصد)
کدگذاری انتخابی	**کدگذاری محوری**	**خرده مقولات**	**مفاهیم (کدگذاری باز)**	**فراوانی**
		توانمندسازی بیمه‌ها		۶ (۶/۲ درصد)
		حمایت از شرکت‌ها در راستای نیازهای ملی و اولویت‌های کشوری		۱ (۱ درصد)
		قانون‌گذاری جدید مطابق با نیازهای شرکت‌های دانش بنیان		۱ (۱ درصد)
مجموع کدهای استخراج شده				۳۲۶

پیامد

۱. کشور پیشرو در حوزه زیست فناوری ۲۵ درصد؛
۲. سبد صادراتی حداکثری ۲۵ درصد؛
۳. جلوگیری از مهاجرت و سردرگمی بیماران ۲۵ درصد؛
۴. ایجاد دسترسی برای بیماران کشور ۲۵ درصد.

آینده پژوهی

روش تحلیل ساختاری در کنار روش‌های سناریونویسی یکی از رایج‌ترین روش‌های آینده‌پژوهی است. روش مذکور به دنبال مشخص کردن متغیرهای کلیدی به منظور دریافت نظرات و تشویق مشارکت‌کنندگان و ذی‌نفعان در مورد جوانب و رفتارهای پیچیده و غیرقابل پیش‌بینی یک سیستم است. روش تحلیل ساختاری ابزاری است برای پیوند عقاید و تفکرات که از طریق ماتریسِ ارتباطِ تمامی متغیرهای سیستم، به توصیف و شناسایی سیستم می‌پردازد. توانایی این مدل در شناسایی روابط بین متغیرها و در نهایت شناسایی متغیرهای کلیدی مؤثر در تکامل سیستم است. روش تحلیل ساختاری در مطالعه کیفیِ سیستم‌های به شدت متغیر کاربرد دارد. این روش در سه مرحله انجام می‌شود. مرحله اول استخراج متغیرها / عوامل، مرحله دوم تعیین روابط بین متغیرها و مرحله سوم شناسایی متغیرهای کلیدی است. در این راستا با عنایت به موضوع تحقیق با مصاحبه شوندگان کلیدی مصاحبه عمیق انجام شد. در مرحله بعد، پس از کدگذاریِ یافته‌های مصاحبه، ۱۰ مقوله ای که بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده بودند شناسایی شده و ماتریس ۱۰ در ۱۰ تشکیل گردید و برای سنجش روابط محتوایی بین سازه‌ها در اختیار خبرگان قرار گرفت. بعد از تکمیل ماتریس اثرات متقاطع، اطلاعات جهت رتبه‌بندی و تعیین اثرات مستقیم بین سازه‌ها وارد نرم‌افزار میک‌مک شد. تحلیل ویژگی‌های اولیه ماتریس نشان داد که میزان پرشدگی ماتریس ۶۳ درصد است. ماتریس بعد از چهار بار چرخش داده‌ای از مطلوبیت برخوردار بوده که این موضوع نیز روایی بالای جدول ماتریس و پاسخ‌های آنها را نشان می‌دهد. از مجموع ۱۰۰ رابطه، از منظر خبرگان ۳۷ مورد بر یکدیگر تأثیر نداشته‌اند، رابطه ۲ مورد در حد ضعیف، ۱۲ مورد در حد متوسط و ۴۹

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-20]
[DOI: 10.22034/7.3.14]

مورد در حد قوی ارزیابی شد. نتایج تحلیل ساختاری میک‌مک نشان داد که به ترتیب عواملی چون تسهیل‌گری و حمایت دولت (رتبه اول)، تحریم‌ها (رتبه دوم)، اتکا به توان داخلی (رتبه سوم) و سیاست‌گذاری‌های کلان کشاوری (رتبه چهارم) نقش اساسی در روند رشد تولید و فروش داروهای زیستی داخلی و وارداتی دارند. جدول ۲ فهرست عوامل مؤثر را براساس این بررسی نشان می‌دهد.

نتایج تحلیل ساختاری میک‌مک نشان می‌دهد که به ترتیب عوامل زیر نقش اساسی در روند رشد تولید و فروش داروهای زیستی داخلی و وارداتی دارند:

۱. تسهیل‌گری و حمایت ارگان‌های دولتی ۲۹ درصد؛
۲. تحریم‌ها ۲۰/۵ درصد؛
۳. اتکا به توان داخلی ۱۰ درصد؛
۴. سیاست‌گذاری‌های کلان کشوری ۹/۶ درصد؛
۵. قیمت‌گذاری منطقی ۹/۳ درصد؛
۶. مشکلات ارز حمایتی ۸/۵ درصد؛
۷. معضلات صادرات و واردات ۴/۲ درصد؛
۸. کمک به باز شدن فهرست دارویی کشور ۳/۹ درصد؛
۹. بحران نقدینگی شرکت‌ها ۳ درصد؛
۱۰. رقابتی نبودن بازار داخلی ۲ درصد.

نتیجه‌گیری

طبق مصاحبه‌های صورت گرفته با متخصصان حوزه زیست فناوری دارویی کشور و بررسی آمار تولید و فروش داروهای زیستی داخلی و وارداتی مورد استفاده طی دهه‌ی ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۹ بر اساس آمارنامه دارویی رسمی کشور و ترسیم نتایج آن به شکل جداول ارائه شده، همچنین بررسی آمار بازار جهانی داروهای زیستی و مقایسه با بازار داخلی، با توجه به روند رشد افزایشی تولید داروهای زیستی داخلی (به خصوص در ۵ سال دوم دوره) و همچنین نقاط قوت و دست‌آوردها و زیرساخت‌های ذکر شده که تا حدودی در کشور وجود دارند، می‌توان نتیجه گرفت که جهت‌گیری درستی به سمت افق تعیین شده انجام شده است و صنعت زیست فناوری دارویی کشور در حال حرکت به سمت رسیدن به سهم ۳ درصدی بازار جهانی است؛ اما سرعت این حرکت به علت مشکلاتی که در این پژوهش بررسی شد و مهم‌ترین آنها شامل: تحریم‌های بین‌المللی، قیمت‌گذاری غیرمنطقی دارو در کشور، معضلات صادرات و واردات دارو و تجهیزات و ملزومات، بسته بودن فهرست رسمی دارویی کشور، مشکلاتی که به دنبال تخصیص ارز دولتی ایجاد شده و همچنین بحران نقدینگی شرکت‌ها می‌باشد، کند است و با رشد حداکثری مورد انتظار فاصله زیادی دارد.

اگر با همین روند و مشکلات کنونی مسیر ادامه یابد و همتی برای رفع این موانع و هموار کردن مسیر وجود نداشته باشد، با توجه به سهم فعلی در بازار جهانی که بین ۰/۵ تا ۰/۷ درصد است، همچنین رشد داخلی ۶۸/۳ درصدی نسبت به بازار جهانی، در آینده نزدیک سهم دلخواه قابل دسترس نخواهد بود. در صورت رفع معضلات و به‌کارگیری راهکارهای پیشنهاد شده در این پژوهش، با یک فاصله زمانیِ مناسب برای فراهم کردن زیرساخت‌های لازم در کشور مانند به روز کردن دستگاه‌های تولیدی در کارخانجات همچنین آموزش‌های عملی برای کارآمد کردن علم متخصصان حوزه زیست فناوری دارویی، می‌توان به این روند رو به رشد، سرعت مناسبی بخشید و به رشد حداکثری برای رسیدن به اهداف معین شده نزدیک شد و در آینده‌ای نه چندان دور به اهداف دلخواه در این حوزه رسید.

تعارض منافع

هیچگونه تعارض منافع توسط نویسندگان بیان نشده است.

جدول ۲. فهرست عوامل تأثیرگذار مستقیم

متغیرها	معادل فارسی	اثرگذاری	اثرپذیری
Facilitation and support	تسهیل‌گری و حمایت ارگان‌های دولتی	۲۷	۳
Sanctions	تحریم‌ها	۲۷	۱۳
Rely on internal power	اتکا به توان داخلی	۲۱	۹
Macro-national policies	سیاست گذاری‌های کلان کشوری	۱۸	۱۸
Reasonable pricing of medicine	قیمت‌گذاری منطقی دارو	۱۷	۲۳
Government currency	مشکلات ارز حمایتی	۱۵	۱۶
Problems of export and import of medicine	معضلات صادرات و واردات دارو	۱۵	۲۴
Closed idl	کمک به باز شدن فهرست دارویی کشور	۱۴	۲۴
Corporate liquidity crisis	بحران نقدینگی شرکت‌ها	۱۲	۲۴
Lack of competitiveness of the market	رقابتی نبودن بازار داخلی	۷	۱۹
Totals	کل	۱۷۳	۱۷۳

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-20]

[DOI: 10.22034/7.3.14]

منابع

1. Blanquet S, Marol-Bonnin S, Beyssac E, Pompon D, Renaud M, Alric M. The 'biodrug' concept: an innovative approach to therapy. Trends Biotechnol 2001; 19(10): 393-400
2. Tabatabaeian SHA, Tahoori H, Taghva MR, Taghavi Fard MT. Analysis of innovation ecosystem of Iranian biopharmaceuticals. Journal of technology development management, 2018; 6(1): 9-45.
3. Rastegar, H., Taherian, M., Top new medical and pharmaceutical technologies prespectives to 2050, Rooyan-Pajooh, 2018, 2686.
4. Saberi F, Babaei D, Malmir S, Moosazadeh-Moghaddam M, Mirnejad R. Survey of the commercial value and sale of biotech pharmaceutical products. New cellular & molecular biotechnology journal 2015; 5(20): 9-21.
5. Azarmidokht Kh, Zargham N. History and performance of the Biotechnology Commission of the Scientific Research Council of the country. Rahyaft 2002; 2(28): 5-21.
6. Moorkens E, Vulto AG, Huys I, Dylst P, Godman B, Keuerleber S, et al. Policies for biosimilar uptake in Europe: an overview. PloS one 2017; 28(12): e0190147.
7. Daly P. The biotechnology business: A strategic analysis. Frances Pinter; 1985.
8. Abbas-Niam S.M. Examining the state of the country's pharmaceutical industry with the aim of identifying existing obstacles and opportunities and providing solutions to improve the situation. Ara research center; 2019.
9. Creswell JW. Educational research: Planning, conducting, and evaluating quantitative. Prentice Hall Upper Saddle River. NJ; 2002.
10. Lincoln YS, Guba EG. Patient Life Experience and Activity of Daily Living before and after Total Knee Arthroplasty. Open Journal Nursing 2016; 6(09): 658-671
11. Abbaszadeh M. Validity and reliability in qualitative researches. Journal of applied sociology. 2012; 23(1): 19-34.
12. Anselm Strauss and Juliet Corbin; Basics of Qualitative Research-Grounded Theory; procedures and techniques. London: Sage publications; 1990.

Original

Survey the Growth trend of Biological Drugs Production in the Last Decade Based on the Perspective of 2025.

Seyyedeh Hannaneh Hosseinzadeh Moghaddas[1], Somaye Vali Zade[2], Fatemeh Akhavan Anvari[3], Mostafa Ghanei[4], seyyed Hydar Mohammadi[5], Hossein Rastgar[6*]

1. Profesional Doctor of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Islamic Azad University, Tehran, Iran
2. PhD of Analytical Chemistry, Halal Research Center, Food and Drug Administration, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran
3. MSc of Virology, Future Studies Group of the Academy of Medical Sciences, Tehran, Iran
4. Professor of Baqiyatallah University of Medical Sciences (BMSU), Director of Future Studies Group and Continus Member of the Academy of Medical Sciences, Tehran
5. Profesional Doctor of Pharmacy, Halal Research Center, Food and Drug Administration, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran
6. ∗**Corresponding Author**: Proffesor of Cosmetic Products Research center, Iran Food and Drug Administration, MOHE, Future Studies Group Member, the Academy of Medical Sciences, Tehran, Iran, mhrastegar2@yahoo.com

Abstract

Background: Biopharmaceutical products, characterized by strategic importance and substantial added value, have garnered significant attention from global governments and investors. In Iran's scientific roadmap, the ambitious goal of attaining a three percent share in the global market by the year 2025 has been established, necessitating the formulation and implementation of targeted strategies.

Methods: This research employs a comprehensive mixed-methods approach, encompassing both quantitative and qualitative components. Quantitatively, official annual statistics from the Food and Drug Administration are analyzed to evaluate the growth trend of domestic biopharmaceutical production and imports. The qualitative phase involves in-depth semi-structured interviews with 25 industry experts.

Results: Analysis reveals a gradual progression towards the targeted horizon, with a noteworthy 68.3% growth compared to the global market, representing 0.5% of the 3% target for the year 2025.

Conclusion: Despite this, challenges persist, impeding the realization of the established objective. Overcoming these obstacles and implementing the proposed solutions are imperative for expediting progress. The study anticipates Iran surmounting these barriers and securing a 3% share in the global biopharmaceutical market in the foreseeable future.

Keywords: Biological Products, Forecasting, Reproducibility of Results

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-20]

[DOI: 10.22034/7.3.14]