

## تحولات نموذج البحث والتطوير الصيدلاني

### Pharmaceutical research and development model shifts

د. سلمى قطاف<sup>1</sup> / منخر الشراكة الأورو متوسطية، جامعة سطيف 1 (الجزائر)، selma2403@yahoo.com

تاريخ النشر: 2022/12/31

تاريخ القبول: 2022/10/29

تاريخ الإرسال: 2021/05/30

#### ملخص

سمحت تغيرات محيط الصناعة الصيدلانية العالمية بتعديل نموذج أعمالها والانتقال تدريجيا من نموذج pharma 1.0 إلى نموذج pharma 4.0. كما سمحت أزمة إنتاجية البحث والتطوير الصيدلاني تحديدا بتغيير نموذج البحث والتطوير للشركات الصيدلانية العالمية. ذلك أن ارتفاع تكاليف تطوير أدوية جديدة وتزايد الإنفاق على البحث والتطوير مع تراجع عدد الابتكارات الجديدة، استوجب في النهاية ضرورة تعديل السلوكات الإستراتيجية للشركات المتعلقة بشكل تنفيذ المشاريع البحثية. وقد تم الانتقال تدريجيا من نموذج ابتكار مغلق لتطوير أدوية رائجة جديدة إلى نموذج بحث وتطوير، يركز على الابتكار المفتوح متعدد الأساليب، يستند إلى البيوتكنولوجيا والطب الشخصي ويتجه أكثر فأكثر ويخطى مدروسة نحو الرقمنة.

الكلمات المفتاحية: صناعة صيدلانية عالمية، بحث وتطوير صيدلاني، أزمة البحث والتطوير، إنتاجية البحث والتطوير، رقمنة البحث والتطوير.

تصنيف JEL: I11; J28; O47; O32

#### Abstract:

*The global pharmaceutical environment transformations lead to modifying the industry business model from pharma 1.0 to pharma 4.0.*

*One of the greatest changes is the R&D productivity crisis, which is figured by the rise of R&D costs and budgets and the decline of the new molecular entities numbers. This fact imposes the necessity of amending the big pharma behaviours about how to follow their innovations: the gradual transition from the blockbuster closed innovation model to the open innovation model is settled*

*The pharmaceutical open innovation has multi strategies, it is also based on biotechnology and personalized medicine and tends further to digitalization.*

**Keywords:** *Global pharmaceutical industry, Pharmaceutical research & development, Research and development crisis, Research & development productivity, Research & development digitalizing.*

**Jel Classification Codes :** *O32 ; O47 ; J28 ; I11*

<sup>1</sup> المؤلف المرسل: سلمى قطاف، الإيميل: selma2403@yahoo.com

## I- تمهيد

تعتبر الصناعة الصيدلانية صناعة مرتكزة على العلم وكثيفة البحث والتطوير. فخلال الفترة 2000-2012، تم استثمار 18,3% من إجمالي المبيعات في العالم في البحث والتطوير. وهو معدل يفوق معدل كل الصناعات بحوالي ست مرات (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2016, p. 36). ويرتبط ذلك بطبيعة الصناعة المرتكزة على تقديم علاجات للأمراض البسيطة والمعقدة المهتدة باستمرار لصحة البشر والحيوانات. لذلك تستند أهمية البحث والتطوير إلى الحاجة الدائمة لتوفير أدوية فعالة وآمنة تحفظ الصحة وتصونها من مختلف الأوبئة.

منذ منتصف ثمانينات القرن العشرين، بدأت الصناعة الصيدلانية تشهد تحولات متعددة المستويات -سمحت تدريجيا بالتأثير على نموذج أعمال الصناعة العالمية- من خلال رسم ملامح جديدة لبيئتها الاقتصادية، وبالتالي اللجوء إلى اعتماد ردود أفعال إستراتيجية مختلفة ومتجددة تتلاءم مع البنية الجديدة للصناعة.

سمح التفاعل بين مجموع التحولات ومجموع سلوكات الشركات الصيدلانية الناجمة عنها ب بروز نماذج بحث وتطوير متدرجة ومتطورة تندمج مع الظروف القائمة في كل مرحلة.

1.I- إشكالية البحث: انطلاقا مما سبق يتم طرح الإشكالية التالية: كيف تغير نموذج البحث والتطوير الصيدلاني تبعا لتغيرات محيط أعمال الصناعة الصيدلانية العالمية؟

2.I- أهداف البحث: تهدف الدراسة إلى: التأكيد على أهمية البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية العالمية بالإضافة إلى تحليل سلوك الشركات العالمية المتكيف مع تغيرات محيط أعمالها من أجل الإبقاء على الدور المهم الذي يلعبه الابتكار.

3.I- منهج البحث: يستند البحث إلى المنهج الوصفي والتحليلي، الذي مكن من وصف وتحليل مختلف تغيرات محيط أعمال الصناعة الصيدلانية وما تبعها من تغيرات في نموذج أعمال الصناعة بشكل عام والبحث والتطوير بشكل خاص.

4.I- محاور البحث: يتطلب تحليل مختلف نماذج البحث والتطوير الصيدلاني دراسة العناصر التالية:

-تعديلات نموذج أعمال الصناعة الصيدلانية العالمية؛

-أزمة إنتاجية البحث والتطوير الصيدلاني؛

-تحليل نماذج البحث والتطوير الصيدلاني.

## II- تعديلات نموذج أعمال الصناعة الصيدلانية العالمية

استنادا إلى كل مجموعة من التحولات التي تحدث بشكل متزامن، تتحدد بيئة أعمال الصناعة الصيدلانية العالمية. وهي تؤدي إلى تبني ردود أفعال إستراتيجية تحاول التكيف مع الواقع الجديد من أجل تعظيم سلسلة القيمة، عن طريق تعديل أسلوب خلق القيمة المضافة ضمن كل حلقة من حلقاتها، بالشكل الذي يجعلها ترقى إلى مستويات ربحية أعلى وتحافظ عليها. كل هذه السلوكات المنظمة والمتراطة تصف نمودجا معيناً للأعمال. إن الصناعة الصيدلانية انتقلت من نموذج الصناعة 1.0 pharma إلى نموذج 2.0 pharma إلى نموذج 3.0 pharma. وهي اليوم بصدد رسم ملامح النموذج الجديد 4.0 pharma.

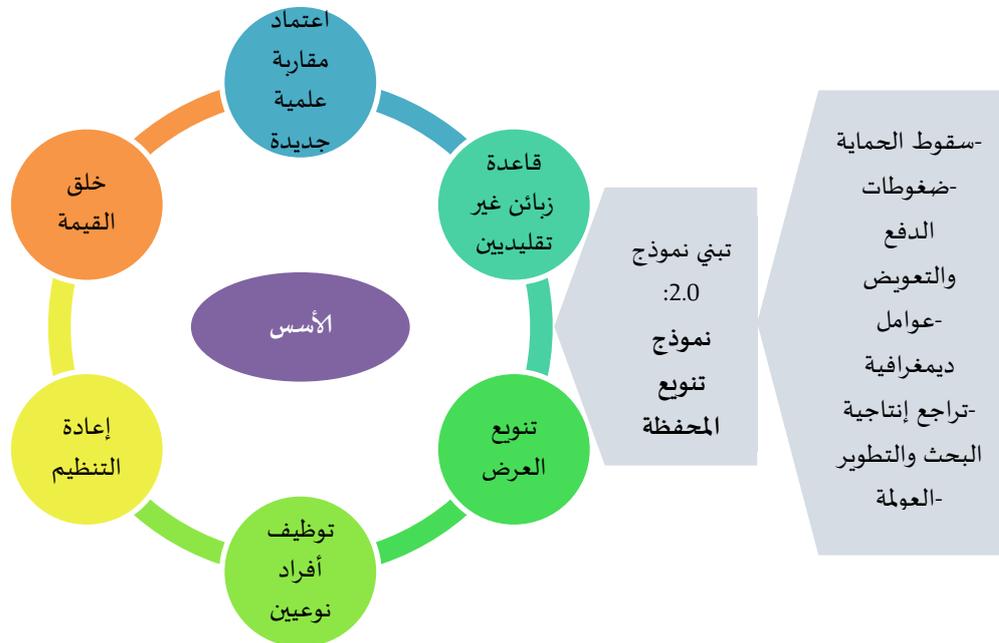
## 1.II- الانتقال من نموذج pharma1.0 إلى نموذج pharma 2.0

يوصف نموذج أعمال الصناعة الصيدلانية المعتمد على صناعة الأدوية الرائدة والمتكامل عموديا بنموذج الجيل الأول للصناعة، المعروف باسم pharma 1.0. وتعرف الأدوية الرائدة على أنها أدوية رعاية أولية تحقق مداخيل سنوية تتجاوز واحد مليار دولار أمريكي (Ernst & Young, 2014). اتسم هذا النموذج بسلسلة قيمة موحدة، تتولى الشركات الصيدلانية -عموما- تنفيذ أنشطتها بنفسها. انطلاقا من ابتكار وتصنيع إلى تسويق أدوية موصوفة طبيا محمية ببراءات الاختراع. ولفترة طويلة تبنت الشركات الصيدلانية الكبرى هذا النموذج، الذي مكّنها من تحقيق إيرادات عالية بفضل قدرتها -آنذاك- على فرض الأسعار التي تسمح لها بجني عوائد معتبرة. لقد تمكنت الصناعة الصيدلانية العالمية بفضل الظروف التي نشأ واستمر ضمنها نموذج أعمالها الأول بتأسيس دعائم متينة لها، جعلتها من أكثر الصناعات ربحية في العالم. غير أن العديد من عناصر محيط أعمالها أصبحت شيئا فشيئا غير مستقرة، فأثرت سلبا بشكل واضح وكبير على معدلات نمو مبيعاتها السنوية. مما أجبرها على حتمية تعديل نموذج أعمالها يتناسب مع الواقع الجديد أطلق عليه اسم pharma 2.0 وهو نموذج تنوع محفظة المنتجات.

## 1.II-1- محددات تبني نموذج pharma 2.0

لقد تمحورت نقاط الضغط على نمو الصناعة الصيدلانية العالمية حول مجموعة من التحولات ذات الطابع الكلي (9, p. Evaluate pharma, 2019)، (155, p. Flochel & Kumli, 2010). تظهر في الشكل (1):

الشكل (1): محددات وأسس نموذج pharma 2.0



Source: Flochel, P., & Kumli, F (September 2010), **Pharma 3.0: Delivering on health outcomes**, (Journal of business chemistry), [https://www.businesschemistry.org/downloads/articles/Issue09-2010\\_125.pdf](https://www.businesschemistry.org/downloads/articles/Issue09-2010_125.pdf), (Retrieved December 1, 2019) بتصريف



والمستشفيات بالإضافة إلى المرضى. ومن أجل تمديد دورة حياة منتجاتها الناضجة، فقد اتجهت إلى توسيع قاعدة زبائنها بالتوسع جغرافيا نحو الأسواق الناشئة حيث توفرت شروط نمو الطلب الصيدلاني المرتكزة على نمو المداخل واتساع شريحة الطبقة المتوسطة داخليا.

**II.1-2-3- تنوع العرض:** يقوم نموذج pharma 2.0 على تنوع محفظة المنتجات التي تعرضها الشركات وذلك سعيا إلى اكتساب أو الحفاظ على مزاياها التنافسية عن طريق: الحصول على التمويلات الكافية وتعظيم البحث والتطوير وتخفيض التكاليف. فبالإضافة إلى التركيز على تطوير وإنتاج أدوية جديدة، اتجهت الشركات الصيدلانية إلى الاستثمار في الأدوية الجينية واللقاحات ومنتجات نمط الحياة والأدوية غير الموصوفة طبيا ومنتجات الصحة الحيوانية. كما اتجهت الشركات إلى تقديم مختلف الخدمات لزبائنها بهدف بناء علاقة وفاء طويلة المدى وخلق حلقة تغذية عكسية متينة.

**II.1-2-4- توظيف أفراد نوعيين:** إن تبني مقاربة علمية جديدة والسعي إلى تعظيم فعالية المشاريع البحثية للشركات، من خلال تعظيم الثنائية نتائج/تكاليف، استدعى إعادة ضبط صارمة لمواردها في الشركة وتحديدًا تغيير أساليب توظيف وتدريب وتوجيه وتطوير القوى العاملة.

**II.1-2-5- إعادة التنظيم:** إن التركيز على تنوع المنتجات وتوجيهها إلى فئات جديدة من الزبائن وبالتالي اكتساب القدرة الكافية على تلبية خصائص الطلب الجديدة تطلب إدارة مرنة ومتماسكة ومحكمة لمختلف الأعمال. لذلك فقد عملت الشركات على إعادة تنظيم نفسها - عن طريق مثلا عقد صفقات عملاقة واستحواذ أو تأسيس فروع في الخارج- بالشكل الذي يمكنها من اتخاذ قرارات أسرع.

**II.1-2-6- خلق القيمة:** اتجه المديرون الماليون في الشركات الصيدلانية إلى اعتماد مقاربات إستراتيجية ومستدامة من أجل خلق مزايا تكاليف طويلة المدى. أي أن تركيز الشركات تحول نحو بناء نظام وأدوات قياسية ومسارات تمكن من وضع مقاربات متطورة حول كيفية تخصيص رأس المال مما يضمن من جهة تقليص التكاليف ومن جهة أخرى ضمان عوائد أعلى: وهو أساس خلق القيمة ضمن هذا النموذج.

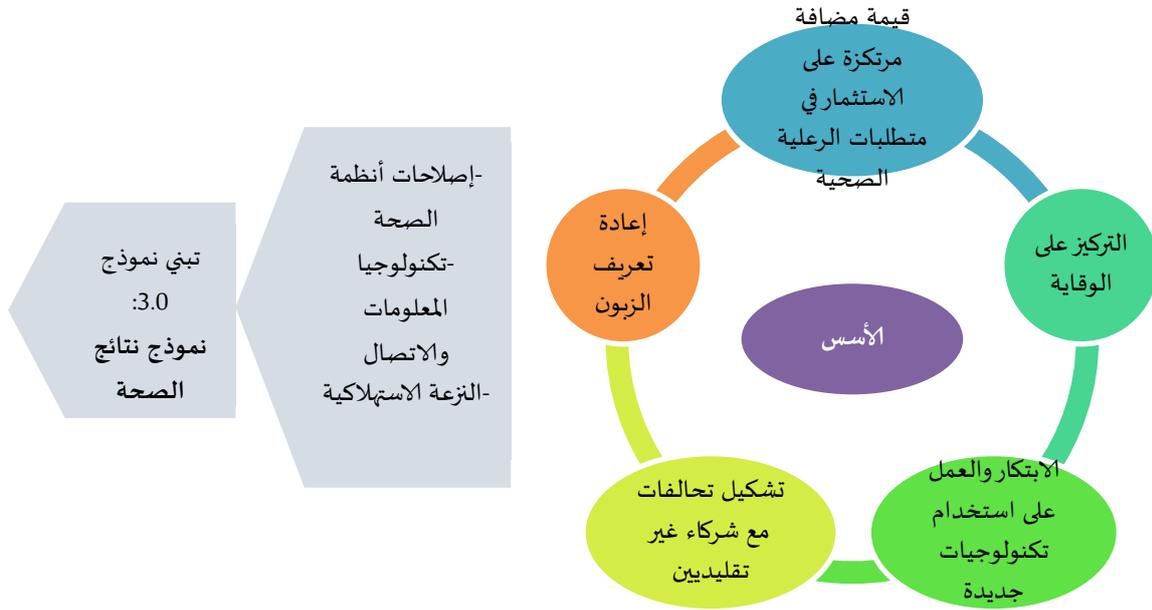
## II.2- نموذج pharma3.0

في الوقت الذي انطلقت فيه شركات الصناعة الصيدلانية العالمية في تبني نموذج الجيل الثاني، فقد استمرت تحديات وتغيرات بيئة الأعمال الدولية في فرض تأثيراتها الكابحة لإمكانيات بناء وحفظ المزايا التنافسية. خاصة وأن هذا النموذج اتسم بتبني استراتيجيات تهدف إلى إدارة سلسلة القيمة القائمة، ترتكز على تقليص التكاليف. وهي يمكن أن تكون مفيدة كحد أقصى في المدى المتوسط. غير أن بلوغ الهدف الأمثل: تحسين صحة المرضى، يتطلب التحول نحو نموذج يكون موجها لتلبية الحاجات الحقيقية للمرضى، وهو ما يؤمن الاستقرار طويل المدى. لذلك فقد تم الانتقال من النموذجين الأول والثاني -اللذين رغم اختلافهما فهما يرتكزان على تصنيع وتسويق الأدوية- إلى نموذج أكثر شمولية مبني على استثمار الشركات في مجالات تتعلق بتقديم نتائج متكاملة لتأمين الصحة وهو نموذج pharma 3.0.

## II.2-1- محددات الانتقال من pharma2.0 إلى نموذج pharma 3.0

تستمر التحولات الكلية في إعادة تشكيل بيئة أعمال الشركات الصيدلانية. وقد تمحورت في هذه المرحلة حول (Ernst and Young, 2010, pp. 3-4,7,14): لاحظ الشكل (2).

## الشكل 2: محددات وأسس نموذج pharma 3.0



المصدر: من إعداد الباحثة بالاعتماد على:

- Flochel, P., & Kumli, F (September 2010), **Pharma 3.0: Delivering on health outcomes**, (Journal of business chemistry), [https://www.businesschemistry.org/downloads/articles/Issue09-2010\\_125.pdf](https://www.businesschemistry.org/downloads/articles/Issue09-2010_125.pdf), (Retrieved December 1, 2019), p. 158;
- BIBLIOGRAPHY \ 1036 Onshelf (February 27, 2017), **Pharma 3.0 and what it means for your business?**, *HYPERLINK "https://www.onshelf.co.za/pharma-3-0-and-what-it-means-for-your-business/"* <https://www.onshelf.co.za/pharma-3-0-and-what-it-means-for-your-business/>, (Retrieved December 20, 2019).

**II.2-1-1-إصلاحات أنظمة الصحة:** لقد اتسع نطاق إصلاحات أنظمة الرعاية الصحية إلى بلدان أخرى مثل روسيا والهند والبرازيل، واستمرت في البلدان المتقدمة والصين. إن هذه الإصلاحات أعادت رسم المجال التنافسي، وعملت على مراجعة القواعد والتنظيمات التي تحكم أنشطة الشركات الصيدلانية، فأصبحت المتطلبات القانونية لتوفير أدوية آمنة أصبحت أكثر صرامة. وهو ما يفرض ممارسات تسويقية أكثر دقة من طرف الشركات.

**II.2-1-2-تكنولوجيات المعلومات والاتصال:** تعالج الشركات الصيدلانية بشكل روتيني كما هائلا من البيانات تتعلق تحديدا بمرحلي الاختبارات السريرية والموافقة القانونية. وإن ذلك شهد استخدام تكنولوجيات عالية تطورت بشكل واضح ومتعاقب خاصة بعد ظهور البيوتكنولوجيا. وعلى الرغم من أن الصناعة الصيدلانية تركز على التكنولوجيا أو بالأحرى تستخدم تكنولوجيات متطورة ضمن مسار تطوير الدواء، غير أن مسار تقديمها إلى الزبائن ظل منخفض التكنولوجيا، وهو ما استدعى ضرورة تدارك هذا التأخر. خاصة في ظل تنامي دور تكنولوجيات الإعلام والاتصال لاستخراج ونشر البيانات وللتواصل مع الزبائن بشكل فعال.

II.2-1-3- النزعة الاستهلاكية: تقليديا يعتبر الأطباء الأكفأ والأجدر لتقرير نوعية وكمية الدواء المقدم للمرضى. في حين يلتزم هؤلاء بتعليمات وخيارات الأطباء العلاجية. ولكن مع انطلاق ثورة الإعلام والاتصال في مجال الصحة -تكنولوجيات الهاتف النقال والتطبيقات الصحية الإلكترونية وغيرها- أصبح المرضى أكثر وعيا حول طبيعة الأمراض وعلاجها، وبالتالي أكثر قدرة على اتخاذ القرار وتحديد الخيارات الملائمة حول كيفية إدارة الرعاية الصحية الخاصة بهم. هذا التحول سمح بتعديل حجم وشكل الطلب، والذي يشكل تحديا إضافيا يقع على عاتق شركات الأدوية، ذلك أنه يفرض ضرورة الأخذ في الاعتبار ارتفاع تهديد المرضى الأكثر ثقافة ووعيا مما يشكل ضغطا على قدرتها التنافسية.

## II.2-2-أسس نموذج pharma 3.0

إن هذه الأسس هي في الواقع تعكس أسلوب استجابة الشركات الصيدلانية لمختلف التحولات والضغوطات التي فرضت تبني نموذج pharma 3.0 (Onshelf, 2017):

II.2-2-1-قيمة مضافة مرتكزة على الاستثمار في متطلبات الرعاية الصحية: يركز نموذج الجيل الثالث للصناعة الصيدلانية على الاستثمار في نتائج الصحة، من خلال الالتزام بتقديم سلسلة من خدمات الرعاية الصحية للمرضى. انطلاقا من اختبارات الاستعداد للمرض والوقاية والتشخيص والعلاج إلى غاية مراقبة المرضى. فالقيمة المضافة في هذا النموذج تستمد من دورة متطلبات الرعاية الصحية التي يحتاجها المرضى والتي اعتبرتها الشركات خيارا استراتيجيا ملائما للحفاظ على تنافسيتها.

II.2-2-2-التركيز على الوقاية: لم تعد الشركات الصيدلانية تبحث في تقديم علاجات فعالة للمرضى وحسب، بل إنها أصبحت تعتمد مقارنة جديدة من شأنها تخفيض تكاليف الرعاية الصحية، وهي تركز على مبدأ الوقاية من الأمراض.

II.2-2-3-الابتكار والعمل على استخدام تكنولوجيات جديدة : يرتبط الابتكار باستخدام تكنولوجيات جديدة، يمكن من تحسين نوعية الرعاية الممنوحة للمرضى، ورفع مستوى الأمان وكذا تقليص التكاليف. وهو ما يمنح قيمة مضافة أعلى للشركات الصيدلانية ويسمح بالوصول إلى المعلومة الصحية في وقتها الحقيقي وكذا يساهم في دعم التشخيص والمراقبة وتعزيز ملاحظة فعالية وآثار الأدوية. من الأمثلة الرائدة حول ذلك: إنشاء شراكة بين شركة Novartis وشركة Proteus Biomedical لتطوير حبوب ذكية، عند استهلاكها ترسل إشارات لاسلكية إلى رقاقة لاصقة على الجلد، من شأنها أن تحمل بيانات ترسل إلى الطبيب المعالج في الوقت الحقيقي -عبر الإنترنت- حول مدى التزام المريض بالعلاج الموصوف.

II.2-2-4-تشكيل تحالفات مع شركاء غير تقليديين: إن شمولية نموذج Pharma 3.0 تفرض على شركات الأدوية التحالف مع شركاء غير مألوف التعامل معهم: شركات e-health وشركات m-health وشركات التكنولوجيات الطبية الجديدة وشركات الغذاء وشركات التأمين.

II.2-2-5-إعادة تعريف الزبون: إن استخدام الإنترنت ومواقع التواصل الاجتماعي مع التوسع في إصلاحات أنظمة الرعاية الصحية، وما رافقهما من تزايد النزعة الاستهلاكية، فرض على الشركات الصيدلانية ضرورة إعادة تعريف الزبون. وذلك على أساس تقلص دور الأطباء في تحديد طبيعة الأدوية الممكن استهلاكها في مقابل اتساع دور المرضى في تقرير نوعية علاجهم.

### 3.II-نموذج pharma 4.0

يعبر نموذج pharma 4.0 على تبني استراتيجيات رقمية ضمن مسار التصنيع في الصناعة الصيدلانية. تم اقتراحه لأول مرة في سنة 2017 من طرف الشركة الدولية للهندسة الصيدلانية، التي تسعى إلى تطبيق industry 4.0 في مجال الصناعة الصيدلانية. لذلك فقد قدمت في سنة 2019 دليلا لكيفية الانتقال نحو تبني رقمنة التصنيع الصيدلاني في العالم.

### 3.II-1-محددات الانتقال من pharma 3.0 إلى نموذج pharma 4.0

تستمر نفس التحولات في فرض تأثيراتها على محيط أعمال الصناعة الصيدلانية وهي (Chatterjee, 2019): استمرار ارتفاع نفقات الرعاية الصحية وبالتالي استمرار اتساع حجم السوق الصيدلاني العالمي المترافق بالحاجة الدائمة للمصنعين إلى ضرورة امتلاكهم لتنافسية عالية؛ ارتفاع درجة التعقيد من حيث استمرار مراقبة المنظمين للسوق الصيدلاني؛ ارتفاع درجة التعقيد من حيث تزايد الحاجة إلى تقديم أدوية آمنة وفعالة على طول سلسلة العرض العالمية.

### 3.II-2-أهداف نموذج pharma 4.0

يسعى نموذج pharma 4.0 إلى الربط بين مختلف المسارات والوظائف والأعمال وتأسيس أنظمة ذكية تؤدي إلى خلق نسخة افتراضية عن العالم الواقعي، تساهم في الحصول على عمليات تصنيع مرنة وصلبة وفعالة. كما يجعل الإنتاج الصيدلاني أكثر أمانا وفعالية على طول سلسلة القيمة، وهو ما يقود إلى تعظيم نوعيته وتقديم نتائج أفضل للمرضى. كما أن الرقمنة سوف تساعد الشركات على الوصول إلى أهدافها عن طريق تقليص التكاليف والعمل بشكل أكثر سرعة ومهارة وتنافسية. إضافة إلى ذلك، تسعى الشركات بتبنيها لنموذج Pharma 4.0 إلى تحقيق عدد من الأهداف المتداخلة فيما بينها وهي: تأسيس مصانع ذكية مهيكلية ضمن أقسام وأنظمة فيزيائية cyber-physical systems تتحكم في مختلف المسارات؛ خلق شبكات ذكية تمكن من جمع البيانات وتقاسم المعلومات قابلة الاستخدام بين المشاركين ضمن كل سلسلة القيمة؛ وضع إستراتيجية رقابة متكاملة على التصنيع تتضمن توافرا أكثر، إنتاجية أعلى، ملاءمة أبسط وتنظيم معلومات الإنتاج بشكل يستجيب للمشاكل عند ظهورها. ويكون التكامل على مستويين عمودي وأفقي. حيث يسمح التكامل العمودي باتخاذ قرارات مبنية على بيانات غير مركزية، سريعة في الوقت الحقيقي وعلى الخط. في حين يسمح التكامل الأفقي بالرقابة الخلفية والأمامية مادام أنه يكون بين أنظمة مخبر البحث وأنظمة التصنيع والتجهيزات (Markarian, 2018, p. 24).

### 3.II-3-أسس نموذج pharma 4.0

إن تجسيد هذه الأهداف يتطلب إرساء مجموعة من الأسس، وهي مستمدة من نموذج الثورة الصناعية الرابعة والمعروف باسم Industry 4.0. والواقع أن العديد من الشركات الصيدلانية الكبرى قد شرعت في إرسائها وهي تصنف إلى مقويات وعناصر.

3.II-3-1-محركات نموذج Pharma 4.0: تعبر عن الجوانب التي بدونها لا يمكن للنموذج أن يكون فعالا. وتؤسس لسلامة النتائج التي يسعى المصنعون الوصول إليها. وهي تشمل أولا مستوى نضج الرقمنة، ذلك أن نموذج pharma 4.0 يقوم أساسا على مبدأ الرقمنة. وهو يتمثل في استخدام تكنولوجيات رائدة تقوم بربط

الأنظمة والآلات. وتتضمن: البيانات الكبيرة، التحليلات المتقدمة، الحقيقة الافتراضية، حوسبة السحابة، إنترنت الأشياء، الاتصال آلة لآلة (Binggeli, Heesakkers, Woelbeling, & Zimmer, 2018).

إن التحول إلى نموذج تصنيع ذكي يتطلب في الواقع العمل على رفع مستوى نضج الرقمنة من خلال الانتقال عبر المراحل التالية (Tulipinterfaces, 2019, pp. 9-10): تقديم تكنولوجيات رقمية من أجل أتمتة المسارات اليدوية البسيطة، وهي تعرف بمرحلة الحوسبة؛ توسيع البنى التحتية لتكنولوجيا المعلومات، ووضع الأسس لإدماج تكنولوجيا المعلومات ضمن مختلف الوظائف. وهو ما يعرف بمرحلة الاتصال؛ الوصول إلى مشاهدة تحسينات جوهرية، فالأفراد والآلات والمسارات متصلة. كما أنه يتم خلق تسجيلات رقمية هائلة للإنتاج، تمكن من اتخاذ قرارات مستندة إلى البيانات والوقت الحقيقي. كل ذلك يعبر عن مرحلة الرؤيا؛ فتح آفاق جديدة حول الأنظمة المعقدة بفضل تجميع الكم الهائل من البيانات، وهو ما يعرف بمرحلة الشفافية؛ تمكن المصنعين من استغلال التسجيلات المفصلة حول الإنتاج مما يسمح بتدراك وتصحيح الأخطاء قبل وقوعها. وهي مرحلة القدرة على التنبؤ؛ الوصول إلى تأسيس أنظمة مستقلة مصححة للأخطاء ذاتيا. عند هذا المستوى الأكثر تقدما ونضجا، يتم بلوغ آخر مرحلة وهي القدرة على التكيف.

من جانب آخر تتعلق مقويات النموذج الجديد بمصادقية البيانات في نموذج pharma 4.0 تنتقل البيانات في كل اتجاهات شبكة القيمة لذلك فإن حوكمة دقتها ومصادقيتها سوف يعتبر تحديا. فسلامة وصدق البيانات يتعلقان أساسا بنوعية البيانات ومحتواها الصحيح ودورة حياتها. مثلا سواغات الأدوية ينبغي أن يكون لها اسم واحد ورقم مرجعي واحد داخل الشبكة العالمية للشركة من أجل تفادي الخلط وسوء الفهم. كما تتطلب مصادقية البيانات تعريفا جيدا لمسارات قابلة التكرار، متينة ومرنة. وينبغي كذلك أن تبنى مصادقية البيانات على مبادئ إدارة المخاطر والتفكير الانتقادي. كل ذلك يتضمن مقاربات وهندسة عميقة لعلم البيانات.

إن مصدر المعلومة ينبغي أن يكون شفافا مع ضرورة توفر خريطة تدفق البيانات موصولة بخريطة تدفق المسار. كما أن استخدام تكنولوجيا المعلومات يفرض تعريف تدفقات مختلف المسارات والبيانات. هذا ينطلق من تطبيق نظام تخطيط موارد المؤسسة. كما أن كل نظام يتحكم في مسار التصنيع ينبغي كذلك أن يكون مبنيا على أساس نظام برامجيات جيد الهيكله وموثوق الصحة (Binggeli, Heesakkers, Woelbeling, & Zimmer, 2018).

II.3-3-2-عناصر نموذج pharma 4.0: تشمل الجوانب التالية (Binggeli, Heesakkers, Woelbeling, & Zimmer, 2018):

-الثقافة: من أجل التطبيق السليم لنموذج pharma 4.0 ينبغي أن تسير الثقافة التنظيمية لفهم أهمية كل عنصر ضمن إستراتيجية الرقابة. فتطبيق إستراتيجية الرقابة الشاملة كما حددها النموذج يستخدم مقارنة شاملة لتصميم وتنفيذ مسارات الأعمال، ومن أجل تجسيد الرقمنة وتقليص الاعتماد على الأوراق. كل ذلك يتطلب تعاونا بين كل وحدات الشركة المسؤولة على مسار الإنتاج والتكنولوجيا والنوعية. لذلك فإن مضمون الثقافة كعنصر أساسي مؤسس لنموذج pharma 4.0 يصف مختلف عوامل التعاون.

-أنظمة المعلومات: يستخدم الأفراد أنظمة المعلومات المتضمنة في تكنولوجيات المعلومات والاتصال، من أجل تحضير ومعالجة وحفظ وتحويل البيانات والمعلومات. وهو يعتبر أساس إدماج أنظمة الحوسبة الداعمة ضمن نموذج pharma 4.0 بشكل عمودي وأفق عبر دورة حياة المنتج وعبر شبكات القيمة.

إن إدماج هذه الأنظمة المرتكزة على تكنولوجيات الإعلام القادرة على جمع البيانات المتفرقة، تحليل طبيعتها، استخراجها واستنتاج اتجاهاتها، من شأنه أن يمكن الشركات من إلى تجميع خبرات صلبة ومستويات متقدمة من المعرفة تعكس القدرة على بناء إستراتيجية الرقابة التنبؤية.

-التنظيم والمسارات: تتعلق بنية التنظيم بالتنظيم الداخلي الدال على طريقة تنظيم المسارات ووضعية الشركة ضمن شبكة القيمة. تعتبر الصناعة الصيدلانية محكومة بضرورة الالتزام بالمتطلبات القانونية والتنظيمية. لذلك فإن إستراتيجية الرقابة الشاملة تعد عاملاً مفتاحياً لإدارة دورة حياة المنتج. حيث توصي توجهات قبول المسار الصيدلاني المقترحة من طرف المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية لتسجيل المنتجات الصيدلانية الموجهة للاستخدام البشري وإدارة الغذاء والدواء الأمريكية بضرورة تبني مسار تصنيع مرّن، يتضمن مسار تحقق مستمر، مما يتيح إمكانية التحكم في خصائص الجودة الحرجة ومعالم المسار الحرجة لتأمين نوعية عالية للمنتج. أما في نموذج pharma 4.0، ينبغي أن يتكيف مفهوم تأمين الجودة مع تشكيل وتنظيم مسارات عبر الوظائف. كما ينبغي إعادة تعريف مهام ومسؤوليات الأنظمة والمسارات عبر الوظائف. بالإضافة إلى العمل على تقليص سلسلة اتخاذ القرار الطويلة، من خلال استحداث تجمعات عبر الوظائف متخصصة وسريعة وذلك حسب احتياجات شبكة القيمة من أجل ضمان استقامة وحسن أداء إستراتيجية الرقابة الشاملة.

من هذا المنطلق يمكن القول إن نموذج الأعمال الجديد للصناعة الصيدلانية المدعو pharma 4.0 يجمع بين خصائص ومكونات النموذج الجديد للصناعة وهو industry 4.0 ومتطلبات المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية لتسجيل المنتجات الصيدلانية الموجهة للاستخدام البشري.

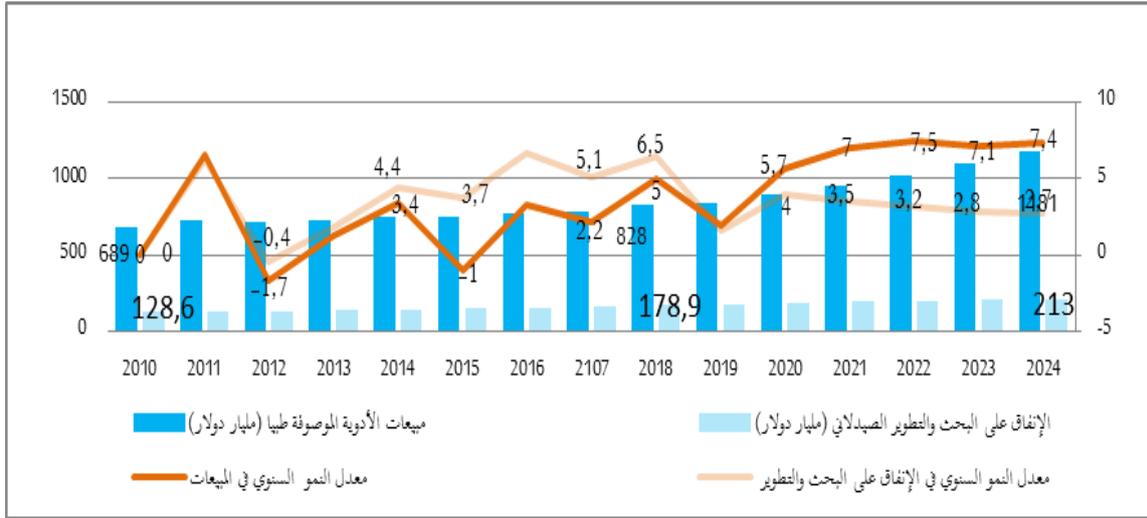
### III- أزمة إنتاجية البحث والتطوير

لقد أصبح البحث والتطوير يتسم بالمزيد من عدم التأكد والغموض، ترافق ذلك مع ارتفاع تكاليف تطوير الكيان الجزيئي الواحد وارتفاع احتمالات عدم نجاح الاختبارات، بالإضافة إلى محدودية التمويل لتنفيذ مختلف المشاريع البحثية بسبب خسارة المبيعات الناتجة عن ارتفاع موجات سقوط الحماية ببراءات الاختراع. فرضت هذه الصعوبات ضغوطات على إنتاجية البحث والتطوير وبالتالي عوائده، عرفت في عالم أعمال الصناعة الصيدلانية العالمية بأزمة إنتاجية البحث والتطوير الصيدلاني. يمكن تحليل مختلف مظاهرها من خلال تتبع اتجاهات نمو المبيعات الصيدلانية العالمية واتجاهات الإنفاق على البحث والتطوير بالإضافة إلى تحليل اتجاهات تكلفة تطوير الجزيئات الجديدة وعددها.

#### III.1- تحليل اتجاهات المبيعات والإنفاق على البحث والتطوير

تستثمر الشركات الصيدلانية الكبرى بكثافة في أنشطة البحث والتطوير. فحاجة الصناعة إلى الاستثمار من أجل الابتكار يفرض تخصيص ميزانيات معتبرة لتمويله. إذ ينعكس ذلك في قيمة الإنفاق السنوي على البحث والتطوير، الذي انتقل من 128,6 مليار دولار أمريكي في سنة 2010. و178,9 مليار دولار أمريكي في سنة 2018. ويتوقع أن تبلغ قيمته 213 مليار دولار سنة 2024 كما يوضح الشكل (3).

الشكل(3): تطور إجمالي الأدوية الموصوفة طبيا وإجمالي الإنفاق على البحث والتطوير 2010-2024



المصدر: من إعداد الباحثة اعتمادا على:

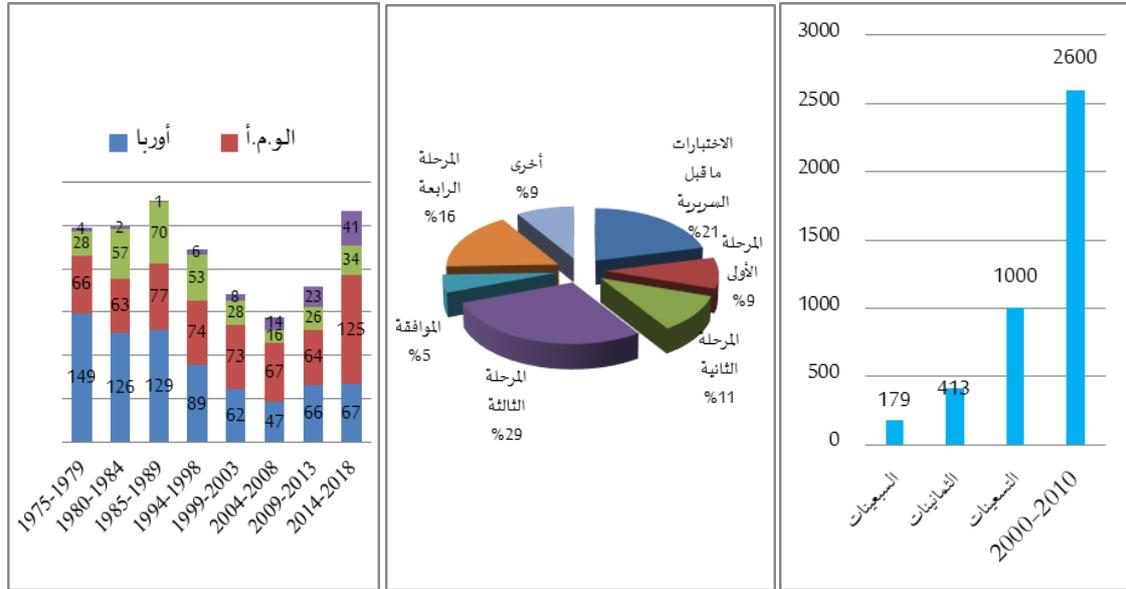
Evaluate pharma (2019, June), World preview 2019, outlook 2024, [https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma\\_World\\_Preview\\_2019.pdf](https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf), (Retrieved november 29, 2019), pp.8,17.

إن عدم التناسب والاتساق بين معدلات النمو السنوية في المبيعات ومعدلات النمو السنوية في الإنفاق على البحث والتطوير شكل تحديا تمويليا جادا بالنسبة للصناعة العالمية. ففي الفترة 2010-2018، يوضح الشكل (3) بأن معدلات النمو التي سجلها الإنفاق على البحث والتطوير تجاوزت معدلات النمو السنوية في المبيعات من الأدوية الموصوفة طبيا.

### 2.III- تحليل اتجاهات تكلفة تطوير الدواء مع عدد الابتكارات

يوما بعد يوم يصبح مسار البحث والتطوير أكثر تكلفة وغموضا حول مدى إمكانية النجاح في تقديم أدوية جديدة ضمن مختلف الفئات العلاجية.

الشكل (4): تطور تكلفة تطوير الدواء الواحد (مليون دولار أمريكي) / توزيع نفقات البحث والتطوير في الولايات المتحدة الأمريكية (53.2531 مليون دولار) حسب المراحل 2014 / تطور عدد الكيانات الجديدة 2018-1975



المصدر: من إعداد الباحثة بالاعتماد على:

- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (April 1, 2016), **2016 biopharmaceutical research industry profile**, <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>, (Retrieved December 1, 2019), p.47,
- European federation of pharmaceutical industries and associations (2014, 2019), **The pharmaceutical industry in figures : Key data**, (EFPIA, Brussels, Belgium);
- Office of industries U.S. international trade commission (April 1999), **Review of global competitiveness in the pharmaceutical industry**, (Staff research study), <http://www.usitc.gov/publications/332/pub3172.pdf>, (Retrieved December 22, 2019), p.15.

فمن جهة التكاليف، تزداد تكلفة تطوير الجزيء الواحد بطريقة مستمرة -انظر الشكل (4): بلغت التكلفة إلى غاية بداية 2010 قيمة 2,6 مليار دولار أمريكي- وتستحوذ الاختبارات السريرية بمراحلها الثلاثة على الحصة الأعلى من النفقات ضمن كل مسار البحث والتطوير، قدرت -حسب ما يظهره الشكل (4) - بحوالي 49% من إجمالي نفقات الشركات الصيدلانية الأمريكية في سنة 2014. كما تشكل المرحلة الرابعة منها نسبة 16%، وهي مرحلة اليقظة الصيدلانية التي تنفذ بعد الحصول على الموافقة وطرح الدواء في السوق. أما من جهة القدرة على طرح جزيئات جديدة، يسجل عدد الكيانات الجزيئية الجديدة سواء كانت كيميائية أو بيولوجية تراجعاً على العموم -انظر الشكل (4) - من أعلى مستوى المقدر بـ 277 كيان جزيئي جديد خلال الفترة 1985-1989 إلى أدنى مستوى المقدر بـ 144 خلال الفترة 2004-2008، قبل أن يعاود الارتفاع ليبلغ 267 خلال الفترة 2014-2018.

يشير الشكل (4) كذلك إلى انخفاض قدرة الشركات الصيدلانية في أوروبا على الابتكار. فبعد أن كانت تتولى الريادة بـ 149 كيان جزيئي جديد خلال الفترة 1975-1979، بلغت أدنى مستوياتها بـ 47 كيان جزيئي جديد في الفترة 2004-2008. ورغم التحسن المسجل بعد ذلك، إلا أن اتجاه الابتكارات الصيدلانية يستهدف شيئاً فشيئاً يتجه شيئاً فشيئاً إلى مناطق أخرى في العالم رغم استمرار تركيزها تحديداً في الولايات المتحدة

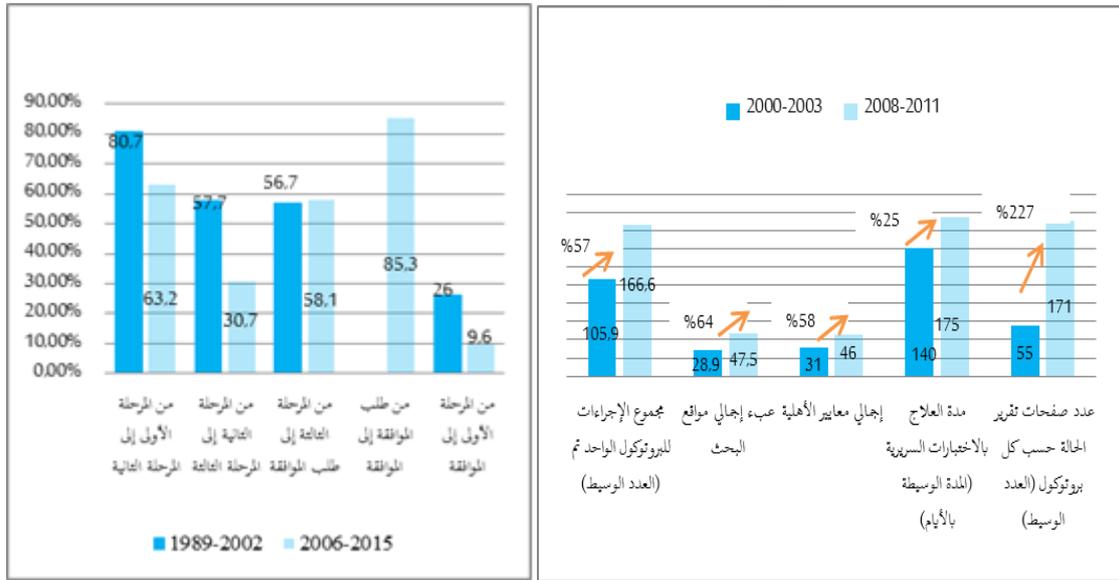
الأمريكية ب 125 كيان جزئي جديد في الفترة 2014-2018. وهو عدد يوافق حوالي 47 % من الابتكارات الصيدلانية العالمية لهذه الفترة.

### 3.III- محددات ارتفاع تكاليف البحث والتطوير الصيدلاني

ترتبط الضغوطات التي مست القدرات التمويلية للشركات الصيدلانية في مجال البحث والتطوير وكذا القدرة على تحقيق نتائج إيجابية له بمحددتين سمحا في الوقت ذاته بارتفاع التكاليف وتراجع المخرجات، وهما تزايد مستوى تعقيد الاختبارات السريرية وتراجع معدلات نجاح تطوير الأدوية.

الشكل (5): تطور درجة تعقيد الاختبارات السريرية ما بين 2002-2003 و 2008-2011/تطور

احتمالات نجاح تطوير أدوية جديدة خلال 2002-1989 و 2006-2015



المصدر: من إعداد الباحثة بالاعتماد على:

- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (April 1, 2016), **2016 biopharmaceutical research industry profile**, <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>,(Retrieved December 1, 2019),p.54 ;
- Biotechnology innovation organization, (June, 2016), **Clinical development success rates 2006-2015**, <https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bioorg/docs/Clinical%20Development%20Success%20Rates%20006-2015%20-%20BIO,%20Biomedtracker,%20Amplion%202016.pdf>, (Retrieved December 10, 2019), p.7;
- Michael Hay (2012), **Clinical development success rates for investigational drugs: Pharma CI 2012**, (Bio Med Tracker,)[http://www.pharmaciconference.com/files/Clinical\\_Development\\_Success\\_Rates\\_for\\_Investigational\\_Drugs.pdf](http://www.pharmaciconference.com/files/Clinical_Development_Success_Rates_for_Investigational_Drugs.pdf), (Retrieved April 23, 2015), p.11

يشير الشكل (5) إلى أن مستوى تعقيد الاختبارات السريرية قد ارتفع بشكل ملحوظ ما بين الفترتين 2003-2000 و 2008-2011. وقد شملت دراسة مدى تغير درجة التعقيد معايير مختلفة. حيث ارتفع مجموع الإجراءات المنفذة ضمن البروتوكول الواحد بنسبة 57%. وارتفع عبء إجمالي مواقع البحث بحوالي 64%. في حين زاد إجمالي معايير تحديد أهلية المتطوعين للاختبارات بنسبة 58%. كما اتسعت المدة الوسيطة

للاختبارات بـ 25%، بالإضافة إلى ذلك، فقد زاد عدد صفحات تقرير الحالة حسب كل بروتوكول بنسبة 227%.

ويوضح الشكل (5) كذلك جانبا هاما يبرر الانخفاض في عدد الجزيئات المبتكرة وهو تراجع احتمالات نجاح التطوير. حيث تدهور نسبة النجاح الإجمالية، والدالة على الفترة الممتدة بين بداية المرحلة الأولى من الاختبارات السريرية إلى غاية الحصول على الموافقة من 26% خلال الفترة 1989-2002 إلى 9,6% خلال الفترة 2006-2015. كما تراجعت عموما فرص الانتقال من مرحلة إلى أخرى.

#### IV-تعديل نموذج البحث والتطوير الصيدلاني

يتضمن التصميم العام لنموذج أعمال أي صناعة تعريف الأنشطة المفتاحية التي ينبغي الارتكاز عليها لخلق القيمة. في الصناعة الصيدلانية يظل البحث والتطوير من الأنشطة الأساسية لها، وذلك على اختلاف النموذج الذي يسيرها. غير أن شكل تنفيذه يختلف من نموذج إلى آخر. بل إنه يتم تعريف نموذج البحث والتطوير الموافق له وذلك بهدف رفع فعاليته وتخطي الصعوبات المرتبطة بتكاليفه ونتائجه. إن إعادة تصميم نموذج البحث والتطوير الصيدلاني يدل على إعادة هيكلة وتنظيم سلسلة قيمته. وهي تشمل عدة مستويات هي: تعديل المقاربة العلمية المعتمدة لتنفيذ مختلف مشاريع البحث والتطوير. وهي تتمثل في طبيعة المسار العلمي المستخدم لتطوير علاجات جديدة. وقد تطور من المقاربة الكيميائية التقليدية إلى المقاربة البيوتكنولوجية الحديثة. ثم إنه -بفضل تداخل العلوم- يتم الانتقال تدريجيا إلى توظيف المقاربة الرقمية للاستفادة من مزايا التكنولوجيات الجديدة، سعيا إلى تعظيم فعالية المقاربة البيوتكنولوجية؛ تعديل طبيعة التركيز العلاجي بالاتجاه نحو الطب الشخصي المتعلق بتطوير علاجات متخصصة للأمراض المزمنة والأمراض النادرة واليتيمة؛ الانتقال من نموذج الابتكار المغلق المنفذ داخل جدران الشركة الصيدلانية إلى نموذج الابتكار المفتوح متعدد ومتجدد الأشكال عن طريق الاستعانة بأطراف خارجية outsourcing لتنفيذ وتمويل مختلف المشاريع البحثية؛ وبالتالي: توسيع التعامل مع شركاء ومتعاملين غير تقليديين مع التعديل المستمر لشكل العلاقة ومدى تأثيرها في تحقيق فعالية نتائج البحث والتطوير؛ الاتجاه إلى تدويل البحث والتطوير، عن طريق استهداف مواقع جغرافية جديدة تتمثل أساسا في الأسواق الناشئة إلى جانب الاستثمار في الأسواق الناضجة وهي أسواق البلدان المتقدمة.

بشكل عام يمكن القول إن نموذج البحث والتطوير اتجه ويتجه أكثر فأكثر إلى تكوين نظام ابتكار شبكي عالي. وظيفته خلق قيمة متميزة. يصف العلاقات المتداخلة متعددة الاتجاهات بين الفاعلين التقليديين للصناعة، والفاعلين الجدد: من جامعات وشركات بيوتكنولوجية وشركات التكنولوجيا الجديدة وتكنولوجيا المعلومات والأجهزة الطبية وشركات الأغذية ومنظمات عقود البحث وغيرها.

استنادا إلى مستويات إعادة الهيكلة المذكورة أعلاه، يمكن تصنيف أهم دعائم التغيير في نموذج البحث والتطوير الصيدلاني ضمن اتجاهين يتمحوران حول تبني مقاربة مبنية أساسا على تطوير الأدوية البيوتكنولوجية والطب الشخصي وهما: الاتجاه إلى تبني الابتكار المفتوح متجدد الأساليب ورقمنة البحث والتطوير.

#### 1.IV-الاتجاه إلى تبني الابتكار المفتوح متجدد الأساليب

يمكن ذكر أهم الاستراتيجيات فيما يلي:

#### 1-1.IV-1 التعاون في مجال البحث

هو سلوك إستراتيجي تقليدي للشركات الصيدلانية يهدف أساساً إلى زيادة فرص الوصول إلى المعرفة العلمية المتخصصة التي يمتلكها الشريك. ولكن مع تزايد مستوى تعقيد البحث والتطوير فإن التعاون مع الجامعات والأكاديميات وشركات البيوتكنولوجيا تحديداً أصبح يوظف للاستفادة من سلسلة المهارات والتكنولوجيات الواسعة. مثل: محفظة الأدوية المستهدفة الجديدة محل التطوير وتأكيد الأدوية المستهدفة والخبرة في الأمراض والنماذج الحيوانية.

على الجانب الآخر يمكن للشركاء أن يستفيدوا من المزايا العلمية والتمويلية للشركات الصيدلانية. فمثلاً تقدر نسبة التمويلات التي تقدمها الصناعة لمكتب هارفرد لتطوير التكنولوجيا بحوالي 4-5% من مجموع تمويلاته (7, p. 2016, GSK, Schuhmacher, Gassmann, & Hinder). وتقدم شركة GSK لشركائها الأكاديميين مزايا الاستفادة من معرفتها العلمية في مجال اكتشاف الأدوية ومن مواردها في الكيمياء الطبية والأمن قبل الاختبارات السريرية، وكذا الخبرة في مجال اختبارات فعالية وسريان الدواء في الجسم. تجدر الإشارة أن شركة Gsk تنفق حوالي نصف ميزانياتها المخصصة للبحث والتطوير في مجال التعاون. ومن أبرز صفقاتها هو إنشاء شراكة اكتشاف مع الجامعات، تعرف باسم Discovery Partnerships with Acedimia (DPAc) هو برنامج تحالفي تنفيذ مراحل محددة ضمن مسار تطوير الأدوية في أي مجال علاجي ومهما كان شكل العلاج (6, p. 2016, GSK, Schuhmacher, Gassmann, & Hinder).

سعيًا إلى الأفكار المقدمة من طرف الشركاء من أجل تحسين قدراتها الابتكارية. في بعض مجالات البحث، تقوم الشركات الصيدلانية بنقل تكنولوجياتها الخاصة مثل أنظمة التكنولوجيا العالية نحو مخابر خارجية تخص الجامعات أو مؤسسات بحث أخرى من أجل رفع المرونة والاستفادة من التمويلات الحكومية. قامت شركة Merck & Co بإنشاء شراكة مع الجامعات والمؤسسات الأكاديمية مثل معهد كاليفورنيا للبحث البيو-طبي من أجل ترجمة البحوث التطبيقية الأكاديمية إلى أدوية جديدة (6, p. 2016, GSK, Schuhmacher, Gassmann, & Hinder).

العديد من الشركات الصيدلانية قامت بغلق مواقعها التقليدية للبحث والتطوير وفتح مواقع جديدة بالقرب من المؤسسات الأكاديمية للاستفادة بشكل أفضل من تميزها ومؤهلاتها. فمثلاً أسست شركة Pfizer فرعاً للبحث والتطوير في كامبريدج بولاية ماساتشوستس الأمريكية بعد أن قامت بإغلاق العديد من المواقع الأخرى تبعاً لتحالفها مع شركة Wyeth. هذا الفرع وظف حوالي 100 عامل من Pfizer في واحدة من أكثر المراكز العلمية المعروفة في العالم المتضمنة لأشهر الجامعات مثل جامعة هارفرد ومعهد ماساتشوستس للتكنولوجيا بالإضافة إلى أكثر من 150 شركة صيدلانية وبيوتكنولوجية مثل: Novartis, Eli Lilly Millennium (Takeda), AstraZeneca, Sanofi, GSK – وبشكل عام فإن التعاون – على اختلاف أشكاله- بين الشركات الصيدلانية والجامعات وشركات البيوتكنولوجيا يعتبر نقطة الالتقاء داخل الشبكات.

#### 1-1.IV-2 العملاقة والاكساب

اعتمدت الشركات الصيدلانية هذه الاستراتيجية من أجل تعويض خسائرها في مبيعاتها من الأدوية الرائجة الناتجة عن فقدان الحماية، للوصول بشكل استراتيجي إلى الملكية الفكرية، لاستغلال ابتكارات علاجية مبنية على التكنولوجيا، لتطوير كفاءات أساسية جديدة، ملأ الفجوة في خطوط البحث. معظم الشركات الصيدلانية المعتمدة على البحث وسعت من نطاق محافظتها من خلال الدخول في مشاريع بحث

والأدوية المرشحة خارجية لتكملة خطوط البحث الداخلية الخاصة بها وعلى الأقل للوصول إلى جزء من أهداف النمو الخاصة بها. اليوم حوالي 50% من خطوط البحث الخاصة بالشركات الصيدلانية متعددة الجنسيات تأتي من مصادر خارجية (Schuhmacher, Gassmann, & Hinder, 2016, p. 7).

#### IV.1-3- الاستعانة بمصادر خارجية

تدل مقالة البحث الصيدلاني من الباطن outsourcing على التعاقد مع طرف آخر حول تنفيذ مختلف أنشطة البحث والتطوير. وغالبا ما يمثل هذا الطرف الخارجي بمنظمات عقود البحث (CROs) Contract research organizations. خلال الثمانينات ومع تغير المحيط القانوني - خاصة في الولايات المتحدة الأمريكية- الذي فرض وجوب توفير المزيد من البيانات عند تقديم طلبات الحصول على الموافقة لتسويق دواء جديد. مما غدى حاجة الشركات الصيدلانية إلى تحليلات إحصائية أكثر دقة سمح ذلك بتزايد الطلب على المقاول من الباطن في هذا المجال. بالنتيجة فمنذ أن بدأت الشركات الصيدلانية تواجه توترا مستمرا ومتناميا في قدراتها البحثية الذي فرضته ضغوطات المحيط وتراجعا واضحا في إنتاجية البحث والتطوير، بدأت عمليات مقاوله البحث من الباطن تنمو شيئا فشيئا بشكل منتظم وملفت. وأصبحت بذلك منظمات عقود البحث تعتبر فاعلا متخصصا قادرا على رفع القيمة المضافة لسلسلة البحث والتطوير وبالتالي بديلا استراتيجيا مستمرا يمكن أن يدعم دور البحث والتطوير كمؤهل جوهري في بناء تنافسية الصناعة الصيدلانية طويلة المدى (Winter & Baguley, 2006, p. 2).

تنعكس ديناميكية الاتجاه إلى التعاقد مع منظمات عقود البحث في تطورات السوق العالمية. حيث قدرت مبيعات منظمات عقود البحث في سنة 2018 قيمة 36,5 مليار دولار أمريكي. ويتوقع أن يبلغ حجم السوق 45,2 مليار دولار أمريكي في سنة 2022 وذلك بمعدل نمو سنوي عالي يمكن أن يصل إلى 12% (Ugalmugle & Swain, 2018, p. 253).

من جانب الشركات الصيدلانية، فإنها إلى غاية اليوم تنصب أولوياتها حول التخلي عن إنجاز أنشطة التطوير. فبالأساس عندما انطلقت صفقات المقاول من الباطن فهي كانت تتضمن جوانب معينة من مراحل الاختبارات السريرية فقط. ثم تسارعت عمليات تعميم مقاوله مراحل التطوير من الباطن إلى أنشطة أكثر. ويرتبط سلوك الشركات الصيدلانية الكبرى المتمثل في الاتجاه الكثيف إلى التخلي عن أداء أنشطة التطوير السريري بعدد من المبررات وهي تتعلق بدورها بطبيعة الأهداف التي ترمي إلى تجسيدها (Sherlekar, Sachdeva, & Seervai, 2013, p. 7)؛ (Emoyeo, 2009, pp. 12-13).

-ارتفاع تكاليف الاختبارات السريرية وهو ما يفسر حاجة الشركات إلى موارد مالية أضخم التي تسعى في الوقت ذاته إلى ادخار التكاليف؛

-سعي الشركات إلى تقليص دورة حياة البحث والتطوير- في ظل طول فترة تنفيذ مراحل الاختبارات السريرية-؛

-كثافة عنصر العمل ضمن مراحل الاختبارات السريرية المقترنة بضغوطات التشريعات والقوانين المتنامية. التي تحرص على تقليص المخاطر الممكنة للأدوية المبتكرة التي يتم تجريدها على المتطوعين؛ تستدعي الكثافة المتزايدة من البيانات الإحصائية التي تميز الاختبارات السريرية تحكما شاملا وإدارة دقيقة من أجل تحسين نوعية التقارير المقدمة ضمن ملفات طلب الحصول على الموافقة.

#### IV.1-4- الاستعانة بالجمهور

تعتبر استراتيجية الاستعانة بالجمهور Crowdsourcing عن مسار خلق مشترك، حيث تقوم الشركة بالتخلي عن مهامها الداخلية من خلال استعمال الإنترنت كمنصة للاستعانة بالجمهور من أجل حل المشاكل (Christensen & Karlsson, 2018, p. 2). في الصناعة الصيدلانية تعتبر شركة Eli Lilly رائدة في مجال الاستعانة بالجمهور. حيث أنها أطلقت العديد من المبادرات مثل: YourEncore و Innocentive®. تعمل شبكة YourEncore الخبيرة في صناعة التكنولوجيا بغرض دعم الشركات للوصول إلى المعرفة العلمية الخبيرة بغرض المساعدة على حل مشاكل الشركات. وتتمثل مجالات الخبرة في الصناعة الصيدلانية في: التطوير ما قبل السريري والسريري، العمليات السريرية، التصنيع، الجوانب القانونية، الفعالية التنظيمية، الأمن، اليقظة الصيدلانية وإدارة النوعية (Schuhmacher, Gassmann, & Hinder, 2016, pp. 10-11).

أما شبكة Innocentive® العالمية فقد تأسست في سنة 2001 وهي تتضمن 365 ألف شخص مسجل ينتمون لأكثر من 200 بلد لحل المشاكل المطروحة. وتعتبر العديد من الشركات مثل Astra Zeneca و Eli Lilly شريكة مع شبكة Innocentive® للحصول على أفكار مبتكرة (Schuhmacher, Gassmann, & Hinder, 2016, p. 11).

تسمح الاستعانة بالجمهور من الاستفادة من أفكار جديدة تتعلق مثلا بتقديم مقترحات أهداف يمكن صيغها ضمن خطوط البحث والتطوير إذا ما تم تقييمها بشكل إيجابي. في 2009 قامت شركة Bayer بإطلاق منصتها الخاصة المسماة Grants4Targets والتي يمكن من خلالها منح مكافآت يمكن أن تصل إلى 125 ألف أورو لكل من يقترح بنية هدف يمكن أن تكون مهمة للبحث. تلقى منصات الاستعانة بالجمهور قبولا عالميا ملحوظا. معظم الاقتراحات تأتي من ألمانيا ب 21% وبقية أوروبا ب 39% والولايات المتحدة الأمريكية ب 23% في مجالات السرطان 64% أمراض القلب 26% أمراض النساء 8% (Schuhmacher, Gassmann, & Hinder, 2016, p. 11).

#### IV.2- رقمنة البحث والتطوير

يتمثل جوهر رقمنة البحث والتطوير الصيدلاني في استخدام التكنولوجيات الرقمية لتنفيذ مسار البحث والتطوير عموما. ثم التركيز بشكل خاص على تطبيقها في الاختبارات السريرية، بدءا من تصميمها إلى التمهيد لها ومتابعته، ووصولاً إلى إنهاءها وتحقيق نتائجها. تشمل التكنولوجيات الرقمية مكونات متعددة هي (Anderson, Fox, & Elsner, 2018, p. 3):

-مواقع التواصل الاجتماعي والمنصات على الخط؛

-تطبيقات الهاتف النقال والأجهزة الموصولة والأجهزة قابلة الارتداء والمستشعرات البيولوجية؛

-التحليلات والتصوير؛ الحقيقة الافتراضية؛ أتمتة مسار الروبوتات والأتمتة الإدراكية وBlockchain.

تتيح تطبيقات التكنولوجيات الرقمية إمكانية تنفيذ اختبارات سريرية افتراضية من شأنها أن تفيد في توسيع النطاق الجغرافي لها والتحكم الأفضل في توقيتها وفترات تنفيذها وكذا تقليص تكاليفها وتعظيم نتائجها الإيجابية. مما يعطي بعدا أعمق لعملية خلق القيمة من الابتكار والتطوير السريري داخل الصناعة الصيدلانية العالمية. ويمكن تقسيم مقومات القيمة في التطوير السريري بفضل استخدام التكنولوجيات الرقمية إلى:

#### IV.2-1-1-الالتزام (التطوير السريري المرتكز على المرضى)

إن تعظيم القيمة من الاختبارات السريرية يحتاج إلى تعظيم التزامات المرضى المتطوعين، حيث يمكن تجسيد ذلك من خلال توظيف التكنولوجيات الرقمية، فتؤدي إلى (Anderson, Fox, & Elsner, 2018, p. 4):

-خلق التعاون مع المرضى بإدماجهم ضمن فرق التطوير السريري، عن طريق تمثيلهم ضمن مجالس الاستشارة وجماعات التركيز والاستقصاءات ومختلف الدراسات ومنصات التعميد الجماعي؛

-سهولة انضمام المرضى وتقليص عبء المشاركة، فإتاحة الاختبارات الافتراضية التي يجسدها توظيف مواقع التواصل الاجتماعي وتطبيقات الإنترنت والكواشف البيولوجية وغيرها، يساعد في تقليص أو إلغاء الحاجة إلى التنقل إلى مراكز الاختبارات وتسهيل التواصل مع المرضى ودعم جمع البيانات الطبية. كل ذلك يؤثر إيجابيا على رغبة وقدرة المرضى المتطوعين للالتحاق بالاختبارات السريرية ويساهم في تسهيل عملية توظيفهم؛

-تحويل رعاية المرضى خلال الاختبارات السريرية، حيث تسمح الرسائل النصية وتطبيقات الهواتف الذكية مثلا: بالتذكير بمواعيد تناول الأدوية وتسجيل بيانات الصحة والإجابة على أسئلة المرضى في الوقت الحقيقي بالإضافة إلى تنظيم جدول الزيارات. لذلك، فالتكنولوجيات الرقمية تمنح أدوات أكثر شمولا، تساهم من جهة في تكثيف التزام المرضى على مدار فترة الاختبارات. ومن جهة أخرى فهي تساعد على تحسين إدارة رعاية المرضى.

#### IV.2-2-الابتكار (مقاربات وأفاق جديدة لخلق قيمة أعلى)

تتضمن التكنولوجيات الرقمية أساليب متقدمة للدراسات والتجارب السريرية لم تكن موجودة من قبل وهو ما يسمح بتفعيل إمكانيات خلق قيم أفضل عن طريق (Anderson, Fox, & Elsner, 2018, pp. 5-6):

-تحسين إمكانية الانضمام للعلاج بفضل الاستعانة بأدوات متقدمة تراقب مسار جرعات الدواء المختبر في الجسم وتسجيل البيانات المتعلقة به، بالإضافة إلى إخطار المحققين والمختبرين بالتطورات والنتائج؛

-رفع القوة الإحصائية ومستوى حساسية الدراسات السابقة، فاستغلال الأجهزة المتقدمة المختلفة يؤدي إلى جمع بيانات كبيرة ويؤدي بالتالي إلى تغيير إجراءات وبروتوكولات تنفيذ الدراسات السريرية: وقتا أقل، عدد مرضى أقل، معدل استبقاء للمرضى أكبر وبالتالي جهدا وتكاليف أقل؛

-رصد القيم المقترحة، حيث تسمح عملية جمع البيانات السريعة والشاملة التي تتيحها التكنولوجيات الجديدة بتحديد طبيعة النتائج التي يسعى المرضى إلى الاستفادة منها؛

-الحصول على آفاق جديدة من خلال البيانات الموجودة التي يستغلها الذكاء الاصطناعي والتحليلات المتقدمة. فيسمح ذلك باقتراح جوانب أمن مختلف وتوقع احتمالات نجاح مركب معين.

#### IV.2-3-التنفيذ (تحقيق الفعاليات وتعظيم الوقت والتكاليف)

يمكن للرقمنة أن ترفع من فعالية العمليات المتضمنة في الاختبارات السريرية وتصل بها إلى مستوى أمثلا. من خلال (Anderson, Fox, & Elsner, 2018, pp. 7-8):

-التعجيل بتسجيل المرضى وتحسين استبقائهم مع زيادة التنوع في عينة الدراسات، فبعض التطبيقات والمواقع والمنصات تتيح للمرضى إيجاد الاختبارات الملائمة لهم. كما تتيح أخرى للمختبرين والمحققين الحصول على المتطوعين المطلوبين. فهي بذلك تعطي مجالا للموافقة الإلكترونية بينهم؛

-تحسين إنتاجية المحققين وتعريف المواقع غير المنتجة؛

-تقليص الجهد اليدوي والمهام المكررة.

## V- خاتمة

سمحت الدراسة بالوصول إلى النتائج التالية:  
انتقلت الصناعة الصيدلانية العالمية إلى اعتماد نموذج pharma 2.0 نتيجة العوامة وانتهاء آجال الحماية ببراءات الاختراع المقترن بتراجع إنتاجية البحث والتطوير بالإضافة إلى تزايد ضغوطات الدفع والتعويض والتغيرات الديمغرافية إلى الانتقال إلى نموذج pharma 2.0؛  
اتجهت الشركات العالمية إلى تبني نموذج pharma 3.0 نتيجة الاتجاهات العالمية إلى تبني إصلاحات أنظمة الصحة وتوظيف تكنولوجيا المعلومات والاتصال بالإضافة إلى تعديل مركز اتخاذ قرار استهلاك الأدوية من الأطباء إلى المرضى تدريجياً وبشكل واضح؛  
تستمر نفقات الرعاية الصحية في الارتفاع. كما تستمر درجة التعقيد على مستوى الصناعة العالمية في التزايد من حيث استمرار مراقبة المنظمين للسوق الصيدلاني وكذا من حيث تزايد الحاجة إلى تقديم أدوية آمنة وفعالة على طول سلسلة العرض العالمية. كل ذلك فرض ضرورة الانتقال إلى تبني نموذج pharma 4.0؛  
تتلاءم خصائص كل نموذج مع الظروف والواقع الجديد الذي فرضته مختلف التحولات. فكان الانتقال من النموذج الأول المرتكز على تطوير أدوية رائجة إلى نموذج تنوع العرض ثم إلى نموذج التركيز على نتائج الصحة وصولاً إلى نموذج يستهدف رقمنة الصناعة على المستوى العالمي؛  
أدى تزايد مستوى تعقيد الاختبارات السريرية مع تراجع معدلات نجاحها إلى ظهور أزمة إنتاجية البحث والتطوير؛

تمحورت أزمة إنتاجية البحث والتطوير حول ارتفاع تكاليف تطوير الدواء الواحد وبالتالي تزايد حجم الميزانيات المخصصة لذلك، مع تراجع مستوى الابتكار المعبر عنه بتراجع عدد الجزيئات الجديدة؛  
ركزت الشركات الصيدلانية العالمية الكبرى على تعديل نموذج البحث والتطوير من نموذج الابتكار المغلق المندرج ضمن نموذج الأعمال pharma 1.0 إلى نموذج الرقمنة والابتكار المفتوح سعياً إلى تطوير أدوية يستند مسار تنفيذها إلى البيوتكنولوجيا والطب الشخصي.

## VI- الإحالات والمراجع

1. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. (2016, April 1). 2016 biopharmaceutical research industry profile. Retrieved Décembre 1, 2019, from <http://pharma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>*
2. *Anderson, D., Fox, J., & Elsner, N. (2018, February 14). Digital R&D: Transforming the future of clinical development. Retrieved January 05, 2020, from Deloitte center for health solutions: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/digital-research-and-development-clinical-strategy.html>*
3. *Binggeli, L., Heesakkers, H., Woelbeling, C., & Zimmer, T. (2018, July/ August). Retrieved January 01, 2020, from Pharma 4.0: Hype or reality?, ISPE: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/july-august-2018/pharma-40-hype-or-reality>*
4. *Chatterjee, B. (2019, October 1). Pharma 4.0: Building Quality Into Pharma Manufacturing, From Molecule To Medicine. Retrieved December 22, 2019, from*

- Outsourced Pharma: <https://www.outsourcedpharma.com/doc/pharma-building-quality-into-pharma-manufacturing-from-molecule-to-medicine-0001>*
5. Christensen, I., & Karlsson, C. (2018, december 2019). Open innovation and the effects of crowdsourcing in a pharma ecosystem. Retrieved from [https://research-api.cbs.dk/ws/portalfiles/portal/57308153/christer\\_karlsson\\_et\\_al\\_open\\_innovation\\_and\\_the\\_effects\\_publishersversion.pdf](https://research-api.cbs.dk/ws/portalfiles/portal/57308153/christer_karlsson_et_al_open_innovation_and_the_effects_publishersversion.pdf)
  6. Emoyeo. (2009, April 16). Analyse sectorielle: Secteur de la santé/ pharma. Retrieved January 6, 2015, from <http://archives.entreprises.gouv.fr/2012/www.industrie.gouv.fr/biblioth/docu/dossiers/sect/pdf/rd-b.pdf>
  7. Ernst and Young. (2010). Global pharmaceutical industry report 2010: Progressions Pharma 3.0. Retrieved December 1, 2019, from [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/GPI\\_report\\_2010\\_Progressions\\_Pharma\\_3/\\$FILE/GPI\\_report\\_2010\\_Progressions\\_Pharma\\_3.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/GPI_report_2010_Progressions_Pharma_3/$FILE/GPI_report_2010_Progressions_Pharma_3.pdf)
  8. Ernst & Young. (2014). Commercial excellence in Pharma 3.0. Retrieved December 1, 2019, from [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY\\_-\\_Commercial\\_excellence\\_in\\_pharma\\_3.0/\\$File/EY-commercial-excellence-in-pharma-3-0.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY_-_Commercial_excellence_in_pharma_3.0/$File/EY-commercial-excellence-in-pharma-3-0.pdf)
  9. Evaluate pharma. (2019, June). World preview 2019, outlook 2024. Retrieved november 29, 2019, from [https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma\\_World\\_Preview\\_2019.pdf](https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf)
  10. Flochel, P., & Kumli, F. (2010, September). Pharma 3.0: Delivering on health outcomes. (I. o. administration, Ed.) Retrieved December 1, 2019, from Journal of business chemistry: [https://www.businesschemistry.org/downloads/articles/Issue09-2010\\_125.pdf](https://www.businesschemistry.org/downloads/articles/Issue09-2010_125.pdf)
  11. Markarian, J. (2018, April 02). Pharma 4.0. *Pharmaceutical technology*, 42 (4).
  12. Onshelf. (2017, February 27). Pharma 3.0 and what it means for your business? Retrieved December 20, 2019, from Onshelf Pharma: <https://www.onshelf.co.za/pharma-3-0-and-what-it-means-for-your-business/>
  13. Schuhmacher, A., Gassmann, O., & Hinder, M. (2016). Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies. (B. Central, Ed.) *Journal of Translational Medicine* (14: 105), p. 07.
  14. Sherlekar, S., Sachdeva, S., & Seervai, F. J. (2013). Prescribing the innovation pathway. Retrieved December 19, 2014, from TATA consultancy services White paper: <http://www.tcs.com/SiteCollectionDocuments/White%20Papers/LS-Whitepaper-Prescribing-innovation-pathway-0713-1.pdf>
  15. Tulipinterfaces. (2019, september 19). Pharma 4.0: Your roadmap to digital manufacturing in regulated industries. Retrieved January 01, 2020, from Tulip: <https://fr.slideshare.net/TulipInterfaces/pharma-40-ebook>



16. Ugalmugle, S., & Swain, R. (2018). *Contract research organization (CRO) market size by dervices type (early phase development services)*. Retrieved 01 10, 2020, from *Global market insights: Insights to innovation*: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/contract-research-organization-cro-market>
17. Winter, J. E., & Baguley, J. (2006). *Outsourcing clinical development: Strategies for working with CROs and other partners*. Retrieved May 24, 2015, from *pharmaceutical contract management group*: [www.gowerpublishing.com/pdf/SamplePages/Outsourcing\\_Clinical\\_Development\\_Ch1.pdf](http://www.gowerpublishing.com/pdf/SamplePages/Outsourcing_Clinical_Development_Ch1.pdf)