

## نقش نهادهای واسطه‌ای در ظهور صنعت زیست‌داروها در ایران

محمدسعید تسلیمی<sup>۱</sup>، محمدحسین نقوی<sup>۲\*</sup>، نیما مختارزاده<sup>۱</sup>، علی بابایی<sup>۳</sup>

۱- عضو هیأت علمی دانشکده مدیریت، دانشگاه تهران

۲- دانشجوی دکتری سیاست‌گذاری علم و فناوری دانشکده مدیریت، دانشگاه تهران

۳- دانشجوی دکتری مدیریت دانشکده مدیریت و اقتصاد، دانشگاه صنعتی شریف

### چکیده

از دهه ۹۰ میلادی فعالیت‌های پراکنده‌ای برای تولید داخلی زیست‌داروها آغاز و اکنون حدود ۲۰ داروی نوترکیب در کشور تولید می‌شود. ظهور چندین شرکت فعال در این حوزه و تولید برخی داروهای خاص فناورانه - که ایران دومین تولیدکننده آنها در دنیا است - نشان‌دهنده پیشرفت شگرف ایران در تولید داروهای زیست‌فناورانه و شکل‌گیری یک صنعت کاملاً مستقل طی کمتر از دو دهه است. در این مقاله ظهور صنعت زیست‌داروی ایران به عنوان یک مطالعه موردی خاص در نظر گرفته و در یک تحقیق کیفی اکتشافی مورد بررسی قرار گرفت. بدین منظور داده‌ها از طریق مصاحبه‌های اکتشافی و نیمه‌ساختاریافته گردآوری و با استفاده از تحلیل تم و کدگذاری، تحلیل شدند. بررسی‌ها نشان می‌دهد که شکل‌گیری اجتماعات منسجم میان برخی افراد در سطوح میانی دولت و دانشگاه منجر به ایجاد کارآفرینی نهادی جمعی بین دولت و دانشگاهیان شده و همین نیز نقطه آغاز ظهور صنعت زیست‌داروها در ایران است. علاوه بر این نشان داده شده که نهادهای واسطه‌ای سه نقش مهم در ظهور این صنعت در ایران ایفاء کرده‌اند: ایجاد درهم‌تنیدگی دولت-دانشگاهیان، ایجاد اجتماع منسجم میان کارآفرینان نهادی و همچنین تسهیل تأمین مالی و برقراری ارتباطات بین‌المللی.

**کلیدواژه‌ها:** ظهور صنعت، حوزه نهادی، کارآفرینی نهادی جمعی، اجتماع منسجم، نهاد واسطه‌ای، زیست‌داروها

برای استنادات بعدی به این مقاله، قالب زیر به نویسندگان محترم مقالات پیشنهاد می‌شود:

Taslimi, M. S., Naghavi, M. H., Mokhtarzadeh, N., & Babaei, A. (2018). **The Role of Intermediary Institutions in the Emergence of Biopharma Industry in Iran.** *Journal of Science & Technology Policy*, 10(3), 29-44. {In Persian}. DOI: 10.22034/jstp.2018.10.3.539498

### ۱- مقدمه

مانند کلان‌فرهنگ‌ها، شناخت و روابط اجتماعی و همچنین نمایندگی تمرکز کردند که در نظریه‌های دیگر به آنها پرداخته نشده بود [۲] و به همین دلیل نیز به شدت مورد استقبال قرار گرفتند. در نظریه‌های مذکور، نام یک صنعت جدید را یک حوزه نهادی می‌نامند و به دو نوع عامل اصلی در ظهور آن اشاره می‌کنند: برخی‌ها شوک خارجی مانند بروز یک بحران در حوزه‌های نهادی مرتبط را مهم‌ترین عامل ظهور آن می‌دانند و برخی دیگر هم بر نقش کارآفرینان نهادی به عنوان مهم‌ترین عامل درونی تحولات نهادی تأکید می‌کنند.

برخی مطالعات اخیر نشان می‌دهند که رشد اقتصادی کشورها در گرو توسعه صنایع جدید و ظهور صنایع فناورانه است [۱]. این مقاله با این سؤال آغاز می‌شود که چگونه یک صنعت فناورانه جدید در کشوری مانند ایران شکل می‌گیرد. مطالعات متعدد از زوایای گوناگون به بررسی این موضوع پرداخته و در این میان، نظریه‌پردازان نهادی بر روی مفاهیمی

است. جریان دوم، دانشمندان حوزه اکولوژی جمعیت، منشاء ظهور صنایع جدید را گشوده شدن فضاها‌ی جدید در محیط می‌داند [۸]. به عبارت دیگر در شرایط پایدار و باثبات، سازمان‌ها تمایلی برای بهره‌برداری از منابع جدید ندارند اما با گشوده شدن یک فضای جدید، اشکال جدید سازمانی برای بهره‌برداری از این منابع نیز ظهور خواهند کرد و در نتیجه، شرکت‌های زیادی هم از آنها پیروی خواهند کرد. جریان سوم، دانشمندان اقتصاد تکاملی بر دو نیروی رقابت و گزینش به عنوان عوامل تکامل صنعت اشاره می‌کنند [۹]. دو جریان جدید از اقتصاد تکاملی یعنی مدل‌های تکاملی تاریخی و نظام نوآوری بخشی بر نقش نهادهایی مانند «رفتار شرکت‌ها»، «الگوهای همکاری و رقابت میان شرکت‌ها»، «نقش انجمن‌های فنی یا دانشگاه‌ها»، «رابطه دانشگاه و صنعت»، «قانون ثبت اختراع» و ... در تکامل صنایع اشاره می‌کنند. جریان چهارم، دانشمندان نظریه‌های نهادی بر کلان‌فرهنگ‌ها، شناخت و روابط اجتماعی و همچنین نمایندگی تمرکز می‌کنند [۱۰-۱۴] مفاهیمی که در جریان‌های قبلی مدنظر قرار نگرفته و مغفول مانده‌اند [۲]. از این رو نظریه‌های نهادی، یک رویکرد غالب و بسیار محبوب برای مطالعه سازمان‌ها بوده [۱۵] و به عنوان یک رویکرد مناسب در تحلیل رشد فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان توصیه شده است [۱۶]. در نظریه‌های نهادی، «ظهور صنعت جدید» با عنوان «ظهور یک حوزه»<sup>۵</sup> جدید نامگذاری شده است [۴].

هر چهار رویکرد در برخی موارد دیدگاه‌های مشابهی دارند اما در این مقاله، به دلیل تمرکزی که بر موضوعات جامعه‌شناسانه و روابط اجتماعی وجود دارد مسئله ظهور صنعت از منظر نظریه‌های نهادی بررسی شده است.

## ۲-۲ شکل‌گیری حوزه نهادی<sup>۶</sup>

دیماجیو و پاول<sup>۷</sup> [۱۰] حوزه نهادی را مجموعه‌ای از سازمان‌ها با نوع خاصی از زندگی سازمانی تعریف می‌کنند. فلینگشتان و مک آدام [۴] حوزه نهادی را به مثابه یک «نظم اجتماعی سطح میانی»<sup>۸</sup> تعریف می‌کنند که در آن، بازیگران بر اساس یک درک مشترک از «هدف حوزه» در حال تعامل با

از طرف دیگر رشد شگفت‌انگیز محصولات زیست‌دارویی در ایران طی کمتر از دو دهه و ظهور چندین شرکت فعال در این حوزه، صنعت زیست‌داروی ایران را به یک مطالعه موردی جذاب و غنی برای این موضوع تبدیل کرده است. بدین منظور در این مقاله، یک تحقیق کیفی اکتشافی برای کشف چگونگی ظهور صنعت زیست‌داروها در ایران طراحی شد. بررسی تاریخی این صنعت در ایران نشان می‌دهد که کارآفرینان نهادی نقش قابل توجهی در شکل‌گیری آن داشته‌اند [۳]. اما نکته این است که حرکت‌های کارآفرینان نهادی به صورت انفرادی و پراکنده نبوده و اجتماعی از آنها با ویژگی‌هایی خاص منشاء بروز این تحول بوده‌اند. این امر مفهومی جدید در پیشینه نظریه‌های نهادی است که کارآفرینی نهادی جمع<sup>۱</sup> نامیده می‌شود و بسیاری محققان مانند فلینگشتان و مک آدام<sup>۲</sup> [۴] و دورادو<sup>۳</sup> [۵] در پیشنهادها‌ی خود برای پژوهش‌های آتی به بررسی بیشتر نقش این مفهوم و نحوه شکل‌گیری آن اشاره کرده‌اند. علاوه بر این، بررسی تاریخی ظهور صنعت زیست‌داروی ایران نشان می‌دهد که چند نهاد واسطه‌ای و به طور خاص دو نهاد دولتی، نقش قابل توجهی در شکل‌گیری اجتماعات کارآفرینان نهادی داشته و منشاء شکل‌گیری کارآفرینی نهادی جمع<sup>۴</sup> در این صنعت بوده‌اند. با این مقدمه، هدف اول این مقاله کشف منشاء اصلی ظهور صنعت زیست‌داروها در ایران از منظر نهادی و هدف دیگر آن شناسایی نقش این نهادهای واسطه‌ای در شکل‌گیری پویایی میان کارآفرینان نهادی و حرکت‌های جمع<sup>۵</sup> آنها است.

## ۲- پیشینه پژوهش

### ۲-۱ نظریه‌های ظهور صنعت<sup>۴</sup>

می‌توان مطالعات مربوط به ظهور و شکل‌گیری یک صنعت جدید را در چهار جریان اصلی دسته‌بندی کرد: جریان اول، برخی نظریه‌پردازان و پژوهشگران مدیریت فناوری بر نقش حیاتی فناوری در ظهور و رشد صنایع جدید تأکید می‌کنند [۷ و ۶]. بر اساس نگاه این دسته از پژوهشگران، نقطه آغاز شکل‌گیری یک صنعت جدید، یک نوآوری فناورانه بنیادین

5- Field emergence  
6- Institutional filed  
7- DiMaggio and Powell  
8- Meso level

1- Collective institutional Entrepreneurship  
2- Fligstein & McAdam  
3- Dorado  
4- Industry emergence

نقش قهرمان‌گونه برخی افراد در تحولات نهادی اشاره دارد. هارگریو و ون د ون<sup>۷</sup> این مطالعات را طراحی نهادی<sup>۸</sup> می‌نامند می‌نامند [۱۹] که در این زمینه می‌توان به پژوهش‌های گارود و کارنو<sup>۹</sup> [۱۳] و لارنس و فیلیپس [۲] اشاره کرد. اما جریان دوم که کارآفرینی نهادی جمعی را مورد توجه قرار داده ابتدا به نقد نظریه‌هایی می‌پردازد که بر نقش قابل توجه کارآفرینی نهادی فردی تأکید کرده‌اند و برای پژوهش‌های بعدی، توجه بیشتر به حرکت‌های جمعی و گروهی و نقش روابط و تعامل میان افراد را پیشنهاد می‌کنند [۱۳ و ۲۰ و ۵]. دورادو [۲۰] علاوه بر کارآفرینی نهادی بر دونوع دیگر از عوامل تحولات نهادی تأکید می‌کند: «مشارکت پراکنده» و «گرد هم جمع شدن». مقصود دورادو از مشارکت پراکنده، اقدامات مستقل، بی‌شمار و غیرهماهنگ عوامل مختلف است که در گذر زمان انباشته شده و با یکدیگر همگرا می‌شوند و به این دلیل نمی‌توان هیچ سازمان یا فردی را به طور خاص مسئول اصلی یک تغییر دانست. اما مقصود دورادو از «گرد هم جمع شدن» نوعی تغییرات نهادی با منشاء گروه‌های منسجمی از افراد است که برای حل یک مسئله اجتماعی پیچیده گرد هم جمع و برای حل آن با یکدیگر همکاری می‌کنند. چنانچه دورادو بیان می‌کند این نوع تغییرات نهادی در پیشینه مورد توجه قرار نگرفته‌اند و بنابراین پیشنهاد می‌کند که محققان تحولات نهادی، در تحقیقات آتی خود هم از منظر تجربی و هم از بُعد نظری این موضوع را مورد توجه قرار دهند.

گارود و کارنو [۱۳] بر اساس مطالعه‌ای مقایسه‌ای درباره ظهور حوزه فناوریانه توربین‌های بادی در دانمارک و آمریکا، نتیجه گرفتند که در دانمارک نوع خاصی از روابط بین بازیگران مختلف، به مرور زمان منجر به شکل‌گیری فناوری جدید شده است. آنها استدلال می‌کنند که این فرآیند به طور خاص در موقعیت‌هایی ارزشمند است که محیط، به شدت پویا، پیچیده و در حال تغییر باشد چرا که در چنین محیطی، شایستگی‌ها، ترجیحات، روتین‌های ارزشیابی و قوانین نهادی توأم با یکدیگر پدیدار شده و رشد می‌کنند.

از نگاه ما پژوهش کیفی دورادو [۵] درباره ظهور تأمین مالی خرد تجاری در بولیوی مهم‌ترین پژوهش درباره اهمیت

یکدیگرند. آنها نام حوزه نهادی را «حوزه راهبردی اقدام»<sup>۱</sup> گذارده و آن را بستر حرکت‌های جمعی در جامعه می‌دانند. لارنس و فیلیپس<sup>۲</sup> [۲] حوزه نهادی را مجموعه‌ای از سازمان‌ها تعریف می‌کنند که توسط روابط ساختاریافته شبکه‌ای و به‌اشتراک‌گذاری مجموعه‌ای از نهادها با همدیگر شناخته می‌شوند. این تعاریف از حوزه نهادی مشابه تعاریف مرسوم از صنعت است با این تفاوت که علاوه بر مؤلفه‌های تعاریف مرسوم از یک صنعت بر «ادارک مشترک» و «حرکت‌های جمعی» نیز تأکید دارد.

گفتیم که برای ظهور حوزه‌های نهادی به دو دسته عوامل اشاره شده است: دسته اول، شوک‌های خارجی<sup>۳</sup> [۱۷] مانند شوک‌های اقتصادی، تحولات اجتماعی، تغییر قوانین و مقررات و تحولات فناورانه و دسته دوم، عوامل درونی<sup>۴</sup> حوزه نهادی مانند کارآفرینان نهادی. باتیلانا<sup>۵</sup> [۱۸] کارآفرین نهادی را یک عامل تغییر<sup>۶</sup> می‌داند که منشاء شکل‌گیری تحولات و تغییرات پراکنده است (تحولاتی که منطبق نهادی غالب را در هم می‌شکند) و در نهادسازی اقدامات جایگزین، مشارکت می‌کند.

اهمیت مفهوم کارآفرینی نهادی زمانی مشخص می‌شود که این بازیگران در مقابل نهادهای موجود دست به اقداماتی متفاوت می‌زنند زیرا این نهادهای موجود یعنی قوانین، هنجارها، ساختارها و ادارکات فرهنگی هستند که واقعیت را تعریف و به برخی رفتارها مشروعیت می‌بخشند و برخی دیگر را هم نفی می‌کنند. بنابراین انحراف از نهادهای موجود غیرقابل تصور و یا با هزینه‌های زیادی روبرو خواهد بود [۱۱]. در واقع نقش اصلی کارآفرینان نهادی همان چیزی است که فلیگشتاین نام آن را «اقدام راهبردی» می‌گذارد و آن را اینگونه تعریف می‌کند: «تلاش بازیگران اجتماعی با همکاری دیگران برای خلق جهان‌های اجتماعی جدید و یا حفظ ساختارهای اجتماعی موجود».

در پیشینه، دو نوع کارآفرینی نهادی مورد توجه قرار گرفته است: کارآفرینی نهادی انفرادی و کارآفرینی نهادی جمعی. کارآفرینی نهادی انفرادی جریانی از مطالعات است که بر

1- Strategic action field  
2- Lawrence and Phillips  
3- Exogenous shocks  
4- Endogenous  
5- Battilana  
6- Change agent

7- Hargrave & Van de Ven  
8- Institutional design  
9- Garud, & Karnoe

آنها سهم مستقیم اندکی از نتایج سرمایه‌گذاری‌های موفق خود دارند. به عنوان مثال الگوریتمی که بعدها منجر به موفقیت شگفت‌انگیز گوگل شد ابتدا از بنیاد ملی علوم (NSF) گرت دریافت کرده بود اما تنها منفعتی که از موفقیت گوگل عاید NSF شد تأثیر غیرمستقیم رشد گوگل بر درآمدهای غیرمستقیم دولت اعم از درآمد مالیاتی بود.

ون دو ون و گارود [۲۵] در بررسی شکل‌گیری حوزه فناورانه ایمپلنت‌های حلزونی در آمریکا عامل اصلی آن را شکل‌گیری حداقل دو شبکه متشکل از کارآفرینان، دانشگاهیان و حرکت‌های جمعی آنها می‌داند. در این میان با مطالعه تحلیل‌های ون د ون رد پای سازمان ملی سلامت آمریکا (NIH) در این مسیر و شکل‌گیری این شبکه‌ها به وضوح مشاهده می‌شود. فاجز<sup>۷</sup> [۲۶] نیز از دارپا<sup>۸</sup> به عنوان دست پنهان دولت برای نوآوری پرورش نوآوری یاد کرده و می‌گوید دارپا فضایی فراهم کرده بود که جریان افکار، ایده‌ها و دانش به راحتی شکل بگیرد.

لیندکوئیست<sup>۹</sup> از سازمان‌هایی نام برده که ممکن است در دولت یا بخش خصوصی باشند از سیاست‌گذاران تشکیل نشده‌اند و تنها کارآفرینان و دانشگاهیان آنها را شکل داده‌اند و لزوماً هم بر کار و مخاطبان تمرکز ندارند. لیندکوئیست این سازمان‌ها را جامعه سوم نامیده است [۲۷]. در پیشینه سیاست‌گذاری عمومی، نهادهای جامعه سوم را نهادهای واسطه<sup>۱۰</sup> [۲۸] یا پوشش‌دهندگان مرزی<sup>۱۱</sup> [۲۹] می‌نامند. هدف این مقاله شناسایی و تبیین نقش این نهادها در ظهور حوزه زیست‌داروها در ایران است.

### ۳- طرح پژوهش

برای کشف و تبیین روابط پویای میان کارآفرینان نهادی و نقش نهادهای واسطه‌ای در شکل‌گیری این روابط بر ظهور حوزه زیست‌داروها در ایران، یک پژوهش اکتشافی-استقرایی کیفی طراحی و مطالعه موردی نیز به عنوان راهبرد پژوهش انتخاب شد. استفاده از تحقیقات کیفی در مطالعات نهادی توسط دانشمندان این حوزه به وفور تأکید شده است. لارنس،

کارآفرینی نهادی جمعی در تغییر نهادی است. در این پژوهش، او از نظریه گروه کوچک<sup>۱</sup> برای تبیین مفهوم کارآفرینی نهادی به عنوان یک فرآیند گروهی (به جای یک فعالیت انفرادی و قهرمان‌گونه) استفاده کرده که بستر لازم برای انگیزش، الهام‌بخشی و جلب مشارکت کارآفرینان نهادی را فراهم می‌کند. به عبارت دیگر ایجاد احساس تعلق و جلب مشارکت برای کارآفرینی نهادی، نیازمند انگیزش، فرصت و منابع است و این سه تنها می‌توانند در سطح گروه شکل بگیرند نه در فرد.

### ۲-۳ نهادهای واسطه‌ای

در پیشینه نظریه‌های نهادی، کارآفرینی نهادی و سیاست‌گذاری عمومی رد پای سازمان‌هایی وجود دارد که حرکات جمعی کارآفرینان در ظهور یک صنعت جدید را تسهیل و یا بسترهای مناسب این حرکات جمعی را فراهم کرده‌اند. به عنوان مثال شرانک<sup>۲</sup> [۲۱] از نقش مراکز و آزمایشگاه‌های بین‌رشته‌ای در توسعه صنعت زیست‌فناوری آمریکا می‌نویسد. او می‌گوید که این مراکز به دلیل ارتباطشان با رشته‌های مختلف به راحتی با دانشمندان مختلف ارتباط داشتند و علاوه بر این، دانشگاهیان را به تأسیس و راه‌اندازی شرکت‌ها تشویق می‌کردند. از نظر او این مراکز به موتور محرک صنایع فناوری پیشرفته در آمریکا تبدیل شدند.

لستر و پیور<sup>۳</sup> [۲۲] نیز بحث می‌کنند که برخی نهادهای دولتی «فضای همکاری عمومی»<sup>۴</sup> فراهم کرده بودند که فناوران بدون اینکه دغدغه مالکیت فکری ایده‌هایشان را داشته باشند در آن فضاها آزادانه گفتگو می‌کردند و همین امر آغاز برخی تحولات فناورانه در آمریکا بود. هانگ و ویتینگتون<sup>۵</sup> [۲۳] در مطالعه خود به بررسی رشد فناوری اطلاعات در تایوان پرداخته و علت اصلی آن را حرکت‌های جمعی کارآفرینان نهادی دانسته‌اند و به نقش مهم اتحادیه‌های این صنعت در شکل‌گیری این حرکات جمعی اشاره می‌کنند. مؤسسه بتل<sup>۶</sup> [۲۴] درباره اهمیت مراکز دولتی و عمومی به این اشاره می‌کند که علی‌رغم نقش فوق‌العاده مهم نهادهای دولتی در حمایت و سرمایه‌گذاری در نوآوری‌های فناورانه،

7- Fuchs  
8- DARPA  
9- Lindquist  
10- Intermediaries  
11- Boundary Workers

1- Small group theory  
2- Schrank  
3- Lester and Piore  
4- Collaborative public spaces  
5- Hung & Whittington  
6- Battelle

داده‌ها در دوره‌های بعد با مصاحبه‌شوندگان در میان گذاشته و در صورت نیاز تحلیل‌ها بازنگری شدند. به منظور تأیید پایایی تحلیل مصاحبه‌ها، از توافق دو کدگذار (شاخص تکرارپذیری) استفاده شد [۳۳]. بر این اساس از یک همکار درخواست شد که سه مصاحبه از بین مصاحبه‌های تحقیق را کدگذاری نماید و با توجه به اینکه درصد توافق در شاخص‌های ثبات بیش از ۶۰ درصد بود پایایی مصاحبه‌ها و کدگذاری تأیید شد.

#### ۴- یافته‌های پژوهش

##### ۴-۱ ظهور حوزه نهادی زیست‌داروها در ایران

حجم بازار داروی ایران در سال ۲۰۱۴ حدود ۲/۳۵ میلیارد دلار بوده که پیش‌بینی می‌شود تا سال ۲۰۱۹ به ۳/۳۱ میلیارد دلار برسد. حدود ۵۶ شرکت داروسازی، ۱۲۳ واردکننده قانونی، ۳۰ شرکت توزیع و پخش رسمی و حدود ۱۰۰۰۰ داروخانه در ایران ثبت شده است. تا سال ۱۳۷۵ شرکت‌های داروسازی داخلی حدود ۹۶٪ حجم داروهای مصرفی کشور را تولید می‌کردند. البته این تولید به این صورت بوده که شرکت‌های داروسازی، ماده اصلی دارو را وارد و تنها بسته‌بندی را انجام می‌دادند. ارزش ریالی داروهای وارداتی که ۴ درصد حجم داروهای مورد نیاز کشور را تشکیل می‌دادند معادل ۴۵ درصد ارزش ریالی کل بازار دارو بوده و پیش‌بینی

هاردی و فیلیپس<sup>۱</sup> [۳۰] گفته‌اند که اگر چه در این زمینه تحقیقات معاصر کمی زیادی انجام شده ولی تحقیقات کیفی است که می‌تواند درک ما از نظریه نهادی را بهبود ببخشد. سودابی<sup>۲</sup> [۳۱] معتقد است که تحقیقات در حوزه نظریه‌های نهادی باید از رویکردهای اثبات‌گرا فاصله گرفته و به رویکردهای تفسیرگرا روی آورند زیرا در تحقیقات با مبنای فلسفی تفسیرگرایانه، به خوبی می‌توان تجربه‌های بازیگران و تحولات نهادی را واکاوی کرد. وی تأکید می‌کند که در این تحقیقات نیازمند مطالعه‌های موردی عمیق هستیم. هاردی و مک گیور<sup>۳</sup> [۳۲] نیز به موج اخیر تحقیقات کیفی درباره کارآفرینی نهادی اشاره می‌کند.

در این مقاله برای کشف چگونگی ظهور حوزه جدید زیست‌داروها از تحقیق کیفی و راهبرد مطالعه موردی استفاده شد. بدین منظور ۳۰ مصاحبه کیفی با بازیگران اصلی و کارآفرینان نهادی صنعت زیست‌داروی ایران انجام و داده‌ها با استفاده از روش تحلیل تم، تحلیل شدند. اطلاعات افرادی که با آنها مصاحبه صورت گرفت در جدول ۱ آمده است.

مصاحبه‌ها در دور اول کاملاً ساختاریافته و اکتشافی و در دوره‌های دوم و سوم به صورت نیمه‌ساخت‌یافته طراحی شدند. برای انتخاب مصاحبه‌شوندگان از نمونه‌برداری هدفمند و برای شناسایی سایر کارآفرینان نهادی تأثیرگذار از روش گلوله برفی استفاده شد. در هر دور مصاحبه، نتایج تحلیل

جدول ۱) مصاحبه‌شوندگان برای مطالعه

نام شرکت یا سازمان	تعداد مصاحبه‌ها	جایگاه مصاحبه‌شوندگان (مطلعین یا بازیگران اصلی)
سیناژن	۷	مدیرعامل/رئیس هیأت‌مدیره و بنیان‌گذاران
پویش دارو	۱	مدیرعامل و بنیان‌گذار
آریوزن	۱	بنیان‌گذار
سازمان غذا و دارو	۶	دو معاون غذا و داروی وقت/مدیرکل
انستیتو پاستور	۲	رئیس وقت انستیتو/قائم‌مقام پروژه هپاتیت ب
دفتر همکاری فناوری‌های ریاست‌جمهوری و ستاد زیست‌فناوری	۳	معاون علوم زیستی دفتر/معاون
شفای ساری	۴	مدیرعامل وقت
سامان داروی هشتم و فرآورده‌های دارویی نوترکیب	۲	مجری طرح اینترفورن گاما و فاکتور ۸
زیست‌دارو دانش	۱	مدیر پروژه
داروپخش	۱	رئیس اسبق
سایر اساتید دانشگاهی	۲	-

1- Lawrence, Hardy, & Phillips

2- Suddaby

3- Maguire

از این فرآورده‌ها به غیر از شرکت مادر آن، برای دومین بار در ایران توسعه پیدا کرده است. برای مثال سینوکس نام تجاری اینترفرون بتا ۱ است که پس از اونکس، شرکت بیوژن دومین تولیدکننده این محصول در جهان است و تولیدکننده دیگری در این زمینه وجود ندارد. همچنین شرکت‌های ایرانی، دومین تولیدکننده فاکتور ۷ و ۸ انعقاد خون پس از شرکت‌های تولیدکننده مادر و سومین تولیدکننده اینترفون گاما در دنیا هستند.

ایران در حال حاضر از نظر تعداد داروهای تولیدی رتبه چهارم آسیا و رتبه دوازدهم جهان را داراست. بخشی از داروهای نوترکیب تولید داخل نیز به کشورهای چین روسیه، افغانستان و عراق صادر می‌شود [۳۴]. بررسی‌های این پژوهش نشان می‌دهد که ظهور این حوزه از اوایل دهه ۷۰ شمسی در ایران آغاز و کارآفرینی نهادی جمعی نقش قابل توجهی در شکل‌گیری آن داشته است. بر اساس مصاحبه‌های صورت‌گرفته و تحلیل داده‌ها مهم‌ترین رویدادهای تاریخی در ظهور زیست‌داروها شناسایی و در جدول ۲ آورده شده است. در گام بعد نیز داستان توسعه زیست‌داروها در ایران و جریان‌های اصلی آن تشریح شده است.

می‌شود اگر این روال ادامه بیابد این ارزش ریالی به ۷۵ درصد ارزش ریالی بازار داروی ایران برسد [۳]. بخش عمده و قابل توجهی از این داروها زیست‌داروهایی است که از شرکت‌هایی چون گلاکسو، سانوفی، بورینگر اینگلیهوم، رش، نوارتیس، نوو نوردیسک و اسمیت کلاین تأمین می‌شد. با توجه به این نیاز شدید در بازار ایران، بعد از ورود فرآورده‌های نوترکیب به بازار محصولات بیولوژیک جهان در اواخر دهه ۷۰ میلادی، از دهه ۹۰ میلادی فعالیت‌های پراکنده‌ای برای تولید زیست‌داروها در ایران آغاز و طی کمتر از دو دهه رشد قابل توجهی در این صنعت رخ داد به نحوی که اکنون حدود ۲۰ داروی نوترکیب مانند اینترفون آلفا، اینترفون بتا، اینترفون گاما، فاکتور هفت، فاکتور هشت، استرپتوکیناس، سوماتروپین، ریتوکسیماب و ... در ایران تولید می‌شود. این داروها برای درمان بیماری‌های خاص مانند انواع سرطان، ام‌اس، هیپاتیت C، هموفیلی و ... کاربرد دارند. ظهور چندین شرکت فعال در این حوزه و تولید برخی داروهای خاص فناورانه در دنیا نشان‌دهنده پیشرفت شگفت‌انگیز داروسازی ایران طی کمتر از دو دهه در تولید داروهای زیست‌فناورانه و شکل‌گیری یک صنعت کاملاً مستقل است به طوری که برخی

جدول ۲) رویدادهای تاریخی مهم و تأثیرگذار در ظهور حوزه زیست‌داروها در ایران

سال	رویداد
۱۳۵۸	تشکیل ستاد خودکفایی دارویی: این ستاد در اسفند ۱۳۵۸ تشکیل شد. شکل‌گیری این ستاد تغییرات زیادی در شرکت‌های داروسازی کشور ایجاد و کم‌کم اکثر شرکت‌های موجود به مالکیت دولت درآمدند و ساختار داروسازی ایران تقریباً به طور کامل دولتی شد.
۱۳۵۸	طرح ژنریک دارو: شهریور ۱۳۵۸ طرح ژنریک داروی کشور در یک سمینار سه‌روزه مطرح و لزوم اصلاح سیستم توزیع، آموزش و ... دارویی مطرح شد که هدف آن جایگزینی یک برند عمومی به جای برندهای مختلف بود تا نظارت، کنترل دارو و قیمت‌گذاری آن در کشور آسان‌تر باشد.
۱۳۶۰	ورود فرآورده‌های نوترکیب به بازار محصولات بیولوژیک جهان: پروژه تحقیقاتی فرآورده‌های نوترکیب در اواسط دهه ۱۹۷۰ میلادی در مؤسسه ملی سلامت آمریکا آغاز و در سال ۱۹۷۶ یک ژن نوترکیب مصنوعی برای کلون یک پروتئین استفاده شد که با این روش برای اولین بار یکی از اساتید دانشگاه پنسیلوانیا واکسن ذات‌الریه را توسعه داد.
۱۳۶۵ تا ۱۳۷۵	اعزام هدفمند دانشجویان تحصیلات تکمیلی داروسازی به خارج از کشور: در این برهه بسیاری از دانشجویان ایرانی برای گذراندن دوره تحصیلات تکمیلی به خارج از کشور و مراکز تحقیقاتی بزرگ دنیا اعزام شدند که این افراد غالباً همان مؤسسان شرکت‌های تولیدکننده زیست‌داروها در ایران بودند.
۱۳۶۷	تغییر روال قیمت‌گذاری دارو: بر اساس اصلاحات قانون ۱۳۶۷ قیمت‌گذاری داروها و مواد بیولوژیک در کشور به کمیسیون متشکل از معاونت امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور، یک نفر داروساز از صنعت داروسازی یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک یا یک نفر گیاه‌شناس بر حسب مورد (به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)، یک نماینده از وزارت بازرگانی و مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واگذار شد.

جدول ۲) رویدادهای تاریخی مهم و تأثیرگذار در ظهور حوزه زیست‌داروها در ایران

سال	رویداد
۱۳۶۸	اولین تلاش برای تولید داروهای زیست‌فناورانه در کشور: این تلاش برای تولید داروی بیوتک توسط یکی از شرکت‌های وابسته به هلال‌احمر صورت گرفت. هدف این شرکت تولید زیست‌فناورانه پنسیلین جی با کمک یک شرکت آلمانی بود که این پروژه با شکست مواجه شد.
۱۳۷۲	تشکیل کمیته مدیریت دارو : در سال ۱۳۷۲ دفتر همکاری‌های فناوری کمیته‌ای متشکل از پژوهشگران دانشگاهی و برخی متخصصان حوزه بیوتک دارویی کشور به نام کمیته مدیریت دارو تشکیل داد که کار اصلی آن برگزاری نشست‌های متعدد در این حوزه بود.
۱۳۷۴	ورود انسیتیتو پاستور برای انتقال فناوری واکسن هیپاتیت: در این پروژه قرارداد انتقال فناوری با کوبا امضاء و حدود ۳۵ نفر از محققان انسیتیتو پاستور به آن کشور اعزام شدند. سرریز دانشی این پروژه برای توسعه بیوتک دارویی در کشور بسیار چشم‌گیر بوده است.
۱۳۷۶	فراخوان وزارت بهداشت برای حمایت از تولید داروهای زیست‌فناوری و تشکیل هسته اولیه پوشش دارو: با تغییر معاون وزیر بهداشت در سال ۱۳۷۶ و احساس نیاز به تولید داخلی داروهای بیوتک، وزارت بهداشت فراخوانی عمومی به دانشگاهیان کشور برای حمایت از تولید داروهای زیست‌فناورانه صادر می‌کند. این فراخوان مقدمه شکل‌گیری شرکت پوشش دارو با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران است.
۱۳۷۸	تشکیل مرکز رشد فناوری فرآورده‌های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران: این مرکز با حمایت معاون داروی وقت وزارت بهداشت در سال ۱۳۷۸ راه‌اندازی شد. مدیران این مرکز همان مؤسسان اولین شرکت زیست‌دارویی کشور (پوشش دارو) بودند. این مرکز امکان قانونی و فیزیکی پژوهش و تولید زیست‌داروها را برای محققان دانشگاهی فراهم می‌کرد. تا سال ۱۳۹۰ بیش از ۲۰ شرکت تولیدکننده محصولات دارویی پیشرفته در این مرکز مستقر بودند که از مهم‌ترین آنها می‌توان به زیست‌دارو دانش، آسیاپادتن و سامان داروی هشتم اشاره کرد.
۱۳۷۹	ایجاد و راه‌اندازی کمیته ملی زیست‌فناوری: این کمیته در سال ۱۳۷۹ به صورت کمیته‌ای فرابخشی با عضویت دستگاه‌ها و نهادهای ذی‌ربط تشکیل شد.
۱۳۷۰ تا ۱۳۸۰	رشد سریع رشته‌های تحصیلات تکمیلی در حوزه‌های زیست‌فناوری: یکی از رخدادهای دهه‌های ۱۳۷۰ و ۱۳۸۰ شمسی در ایران، تأسیس مقاطع تحصیلات تکمیلی رشته‌های زیست‌شناسی در گرایش‌های مختلف و آموزش تعداد قابل توجهی از دانشجویان در حوزه‌های زیست‌فناوری است.
۱۳۸۰	تولید اینترفرون آلفا در پوشش دارو (اولین داروی نو ترکیب): اولین داروی نو ترکیب (اینترفرون آلفا) در سال ۱۳۸۰ توسط شرکت پوشش دارو وارد بازار ایران شد. شرکت پوشش دارو نیز خط سلولی تولید اینترفرون آلفا را از یک مؤسسه تحقیقاتی در ایتالیا خریداری و با کمک مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی تهران در یک فضای نسبتاً کوچک اقدام به تولید و تجاری‌سازی این دارو نمود (اینترفرون آلفا در درمان و کنترل بیماری هیپاتیت C کاربرد دارد).
۱۳۸۰	ایجاد معاونت علوم زیستی در دفتر همکاری‌های فناوری ریاست‌جمهوری:
۱۳۸۳	تصویب سند ملی زیست‌فناوری: این سند توسط کمیته ملی زیست‌فناوری آماده و در سال ۱۳۸۳ به تصویب هیأت دولت رسید.
۱۳۸۳	فعالیت‌های تأمین مالی جدید در زیست‌داروها: در سال ۱۳۸۳ وزارت صنعت، معدن و تجارت از طریق مرکز صنایع نوین، مدل جدیدی را برای حمایت از پروژه‌های با فناوری پیشرفته ارائه کرد که تا آن زمان در نوع خود در کشور وجود نداشت، شرکت سیناژن اولین نیازهای مالی خود برای توسعه اینترفورن بتا را از طریق این مرکز تأمین کرد.
۱۳۸۳	تولید داروی سینوکس (اینترفورن بتا) در سیناژن: سال ۱۳۸۳ اولین تولیدات این دارو توسط سیناژن در سطح نیمه‌صنعتی آماده و پرونده تولید آن برای دریافت تأییدیه به وزارت بهداشت ارائه شد.
۱۳۸۴	تشکیل شورای عالی زیست‌فناوری: در سال ۱۳۸۴ این شورا به منظور سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی و نظارت ملی در حوزه‌های آموزش، پژوهش و تولید در زیست‌فناوری تشکیل شد.

جدول ۲) رویدادهای تاریخی مهم و تأثیرگذار در ظهور حوزه زیست‌داروها در ایران

سال	رویداد
۱۳۸۵	افتتاح پروژه انستیتو پاستور: پروژه واکسن هپاتیت B انستیتو پاستور پس از گذشت بیش از ۱۰ سال از آغاز پروژه در سال ۱۳۸۵ کامل و به بازار عرضه شد.
۱۳۸۵	تغییر قاعده تنظیم مقررات داروهای زیست‌فناوری در معاونت غذا و دارو
۱۳۸۷	ایجاد ستاد توسعه زیست‌فناوری: این ستاد در خرداد ۱۳۸۷ به عنوان یکی از ستادهای فناوری‌های راهبردی زیر نظر معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری ایجاد شد.
۱۳۸۷	تولید داروی اینترفرون گاما در شرکت فرآورده‌های دارویی نوترکیب: «اینترفرون گاما» یا «گاما ایمونکس» اولین زیست‌دارویی است که کلیه مراحل تولید آن در ایران صورت گرفته و با تولید آن، ایران پس از آمریکا و آلمان سومین تولیدکننده این دارو در جهان محسوب می‌شود.
۱۳۹۰	تولید بتافرون در زیست‌دارو دانش: شرکت زیست‌دارو دانش توسط گروهی از اساتید دانشگاه علوم پزشکی تهران که غالباً در دهه ۱۳۶۰ برای ادامه تحصیل به اروپا اعزام شده بودند تأسیس شد. محصول اصلی این شرکت اینترفرون بتا ۱ است و برند داروی تولیدی این شرکت در ایران زیفرون است که در سال ۱۳۹۰ وارد بازار شد.
۱۳۹۳	تولید فاکتور ۷ در آریوژن: فاکتور ۷ با نام تجاری آریوسون به عنوان اولین داروی بیوسیمیلار فاکتور ۷ انعقادی نوترکیب در دنیا شناخته می‌شود که طی چندین مطالعه پیش‌بالینی و آزمایشگاهی و دو کارآزمایی بالینی مختلف شباهت کامل آن در اثربخشی و ایمن بودن با داروی برند اصلی به اثبات رسیده است. ایران دومین تولیدکننده فاکتور ۷ در دنیا است. فاکتور ۷ مصرفی در ایران سالانه بالغ بر ۳۰ میلیون دلار برای کشور ارزیابی داشته که با راه‌اندازی خط تولید آن در داخل، پنجاه درصد نیاز بیماران به این دارو برطرف شده است.
۱۳۹۴	تولید فاکتور ۸: در آبان ۱۳۸۷ شرکت سامان داروی هشتم (یک شرکت کوچک دانشگاهی) با محوریت یکی از اساتید، تولید ماده مؤثره فاکتور ۸ را آغاز و این طرح ابتدا در مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی تهران از مرحله آزمایشگاهی به تولید نیمه‌صنعتی رسید که پس از طی مطالعات بالینی و اخذ پروانه در پایان سال ۱۳۹۴، فاکتور ۸ نوترکیب انسانی با نام تجاری سافاکتو وارد بازار شد.

جریان اول از تشکیل جلساتی در دفتر همکاری‌های ریاست‌جمهوری آغاز و سپس در انستیتو پاستور ایران ادامه می‌یابد. دفتر همکاری‌های فناوری ریاست‌جمهوری نقش تأثیرگذاری در تشکیل این اجتماعات منسجم، گرد هم آوردن دانشمندان زیست‌فناوری و محققان تحصیل کرده در خارج از کشور و برقراری ارتباطات بین‌المللی ایفاء کرده است. در دفتر همکاری‌ها طی اوایل دهه ۷۰ جلسات و نشست‌هایی تشکیل می‌شود که این نشست‌ها متشکل از افراد تأثیرگذاری است که برخی از آنها اولین تولیدکنندگان داروهای اینترفرون بتا، اینترفرون گاما و فاکتورهای ۷ و ۸ هستند. جریان دوم که هسته اصلی آن در دانشگاه علوم پزشکی تهران بوده برای اولین بار در مرکز رشد دارویی این دانشگاه مستقر و فعالیت‌های خود را آغاز کرد. جریان اخیر، اولین تولیدکننده داروی بیوتک در ایران (اینترفرون آلفا) است. اهمیت جریان دوم به دلیل نقش بسیار تأثیرگذار آن در تابوشکنی است. در این جریان نیز گروه دیگری از افراد تأثیرگذار حضور داشتند.

در ظهور حوزه جدید بیوداروها در ایران طی دهه‌های ۷۰ و ۸۰ شمسی دو جریان وجود دارد که مطالعه و بررسی تاریخی این دو جریان نشان‌دهنده سه واقعیت مهم است: اول، اینکه بنگاه‌ها و شرکت‌های بزرگ داروسازی در آن زمان نقشی در شکل‌گیری این حوزه و تولید داروهای زیست‌فناورانه نداشتند. دوم، اینکه شکل‌گیری این دو جریان و این تحول به هیچ عنوان از دولت آغاز نشده و هسته اصلی هر دو جریان، حرکات جمعی اجتماع کوچکی از افراد در دولت و دانشگاه بوده که می‌توان آنها را کارآفرینان نهادی دانست. سوم، اینکه نقطه شکل‌گیری و گرد هم جمع شدن این افراد و تبدیل شدن این جمع به اجتماعات منسجم هدفمند، دقیقاً نهادهایی است که در آن زمان واسطه بین دولت و دانشگاهیان بودند. افراد حاضر در هسته‌هایی که در این نهادها تشکیل شده طی چند سال بعدتر، ایفاءگر نقش اصلی در ظهور حوزه زیست‌داروها در ایران بودند. در ادامه به معرفی دو جریان تشکیل‌دهنده این هسته‌ها می‌پردازیم:



برگزاری این نشست‌ها آغاز می‌شود اما صرفاً محدود به آنها نبوده و نتایج بررسی‌ها نشان می‌دهد که حمایت این سازمان از توسعه زیست‌داروها در ایران پایدار و مستمر بوده است. دفتر علاوه بر این نشست‌ها نقش قابل توجهی نیز در شبکه‌سازی بین‌المللی، سرمایه‌گذاری، حمایت و ارائه گرنت به دانشگاهیان، لابی با وزارت بهداشت و بانک مرکزی در فرآیند توسعه داروها و نقش مؤثری هم در توسعه نهادهای مختلفی مانند شورای عالی زیست‌فناوری و ... داشته است و به طور مشخص حمایت از شرکت‌های زیست‌فناوری نظیر سیناژن، پارس‌روس و شرکت‌های متعدد در زمینه نانوزیست‌فناوری از جمله فعالیت‌های این دفتر در توسعه زیست‌فناوری محسوب می‌شود. یکی از افراد تأثیرگذار در توسعه زیست‌داروها در کشور می‌گوید: "دفتر همکاری‌ها، سبک خاصی در حمایت دارد. هم کارش ترویجی است هم لابی کردن در دستگاه‌های دولتی برای حمایت‌های مختلف قانونی-نهادی از فناوری‌های پیشرفته. موقعیت و دسترسی مناسب به بدنه تصمیم‌گیری کشور و ثبات فکری و ادامه مداوم سیاست‌ها، همیشه روش دفتر بوده است."

در سال ۱۳۷۲ دفتر همکاری‌های فناوری ارتباطی با دانشمندان روس برقرار و برخی بیولوژیست‌های آنها را به ایران می‌آورد که همکاری دفتر با انستیتو پاستور از این نقطه آغاز می‌شود. رئیس وقت انستیتو پاستور می‌گوید: "حدود تابستان ۱۳۷۲ بود. در آن موقع، اطلاعات زیست‌فناوری کشور در سطح اجرایی تقریباً صفر بود. البته ممکن بود کسانی در حد یک رشته، زیست‌فناوری یا رشته‌های جانبی آن را خوانده بودند ولی به لحاظ عملیاتی بسیار در سطح پائینی قرار داشتیم. ... دفتر همکاری‌های زیست‌فناوری به روسیه رفته بود و تعدادی از مولکولاریولوژیست‌های روسیه را با خود آورده بود. ... اینها آمدند اینجا و یک دفعه یک فلیانی از بحث و افکار زیست‌فناوری در انستیتو پاستور به وجود آمد. در آن موقع من مسئولیت انستیتو پاستور را داشتم و تقریباً هیچ حرکت زیست‌فناورانه در آنجا انجام نمی‌شد. همین روس‌ها با کمک دفتر ریاست‌جمهوری یک سری کارگاه گذاشتند البته روی موضوعات خیلی ساده مثلاً یک آنزیمی را بزنند یا یک قطعه DNA را مثلاً بشکنند. کارهای خیلی خیلی ساده که در حد الفبای این رشته بود. ..."

یکی از معاونان غذا و دارو گفته است: "به نظر من هر دو طرف سهیم هستند هم دولت و هم نهادهای دولتی سهیم هستند و هم بخش خصوصی، ... نکته بسیار مهم این است که این افراد با اینکه در بخش دولتی (نهادهای دانشگاهی) بودند و رفتند شرکت‌های خودشان را تأسیس کردند در بخش دولتی طرد نشدند و کماکان در بخش دولتی هم کارشان را ادامه دادند و حتی اینها در شوراهای اصلی تصمیم‌گیری دولتی هم عضو هستند."

جریان نخست با تشکیل کمیته مدیریت دارو در اوایل دهه ۱۳۷۰ شمسی و در دفتر همکاری‌های ریاست‌جمهوری آغاز می‌شود. دفتر همکاری‌ها مجموعه‌ای است که نه لختی و کندی دولت را دارد و نه یک بخش خصوصی است بلکه به دلیل امکانات و دسترسی مستقیم آن به ریاست‌جمهوری و از طرف دیگر چابکی و ارتباط تنگاتنگ آن با بخش دانشگاهی نقش تأثیرگذاری در برقراری ارتباط دولت و دانشگاهیان دارد. مروری بر تاریخ شکل‌گیری شرکت‌های دانش‌بنیانی که تولیدکننده زیست‌داروها در کشور هستند نشان می‌دهد که دفتر همکاری‌ها نقش قابل توجهی در پیشرفت جریان اول داشته است. یکی از پروژه‌های زیست‌داروی مرتبط با این دفتر، برگزاری نشست‌های متعدد با پژوهشگران دانشگاهی با عنوان کمد (کمیته مدیریت دارو) است که منجر به آشنایی این افراد با یکدیگر، تشکیل یک گفتمان جدید، شکل‌گیری جریان ایده‌ها و به بیان بهتر منجر به شکل‌گیری یک اجتماع منسجم میان این افراد شده است. این نشست‌ها و این گروه نقش قابل توجهی در گفتمان‌سازی و تبیین اهمیت راهبردی زیست‌داروها در کشور داشت. نکته قابل توجه اینکه در آن زمان که حرفی از تولید این نوع داروها در ایران وجود نداشت در ابتدا فعالیت‌های این گروه صرفاً شامل بحث‌های نظری و انتشار مقالات و مجله و برگزاری سمینارها و نشست‌های متعدد می‌شد. یکی از این افراد می‌گوید: "اولین اقدامات، همین نشست‌های زیست‌فناوری در کشور بود که سال ۱۳۷۳ شکل گرفته بود و آن موقع یک جمع بود که احساس می‌کردیم تنها نیستیم یک جمع که از همدیگر پشتیبانی می‌کردیم اما چون بیوتک رشته نویی بود کلاً جمع محدودی در سطح کشور بودند که با این مفهوم آشنا بودند." البته حمایت‌های دفتر از شرکت‌های بیوتک در ایران با

دهه ۱۳۸۰ برخی از شرکت‌های مهم تولیدکننده بیوسیمیلارها را تأسیس کردند. چنانچه قبلاً نیز اشاره شد یکی از مهم‌ترین ویژگی‌های هر دو جریانی که در شکل‌گیری حوزه جدید زیست‌داروها در ایران تأثیرگذار بودند آغاز آن از سطوح میانی در دانشگاه و دولت است. در هیچیک از دو جریان، یک برنامه از پیش تعیین‌شده و یا دستور دولتی مشاهده نمی‌شود و حتی در ابتدا تصویر مشخصی هم از آینده کار وجود نداشته است. یکی از مصاحبه‌شوندگان می‌گوید: "جالب اینکه سازمان‌هایی مانند سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی و یا سازمان‌هایی که مأموریت‌شان این نوع برنامه‌ریزی‌های بلندمدت بود اصلاً در جریان این اتفاقات نبودند. آن موقع هیچ چیز نبود. اصلاً بزرگان سرشان در کار خودشان بود."

یکی دیگر از افراد تأثیرگذار این جریان می‌گوید: "من اعتقاد دارم در بیوتک ایران، یک تعدادی آدم علی‌رغم همه ناباوری‌ها و نامهربانی‌ها دستشان را گذاشتند روی زانویشان و بلند شدند. هر چه به آن دوران فکر می‌کنم که مثلاً دولت بگوید یا بانک بگوید: فلانی بیا این را بگیر و جلو ببر، چنین چیزی نبوده است. ... آن موقع تصویری از امروز نبود هدف این بود که این سد بشکند و یک کاری بشود و آن موقع پول در آوردن از راه‌های دیگر، کار آسان‌تری بود. واقعاً دولت نمی‌تواند بگوید که من این کار را کردم."

این پروژه همچنان ادامه یافت تا در سال ۱۳۸۵ اولین داروی آن به بازار عرضه شد اما در سال ۱۳۷۶ با تغییر دولت، معاون داروی وزیر بهداشت نیز تغییر کرد. در این دوره به دلیل هزینه بالای واردات داروهای بیماری‌های خاص، احساس نیاز شدیدی در وزارت بهداشت (به طور خاص در معاونت غذا و دارو) برای تولید داروهای بیوتک وجود دارد. از این‌رو یک فراخوان عمومی از طرف وزارت بهداشت به دانشگاهیان برای تولید بیوداروها صادر می‌شود. در پی آن، دو نفر از اساتید دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران برای تولید داروی اینترفرون آلفا (داروی هپاتیت C) اعلام آمادگی می‌کنند. مرکز رشد دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران تأسیس و در نتیجه عملاً دومین جریان تأثیرگذار در ظهور داروهای بیوتک در سال ۱۳۷۸ شکل می‌گیرد. یکی از مسئولین وقت در مصاحبه‌ها چنین اشاره می‌کند: "دولت در

پس از آغاز این همکاری یکی دیگر از مهم‌ترین اتفاقات در این جریان، برقراری ارتباط با کشور کوبا و پروژه انتقال فناوری تولید واکسن هپاتیت B بود. اولین مذاکرات با مؤسسه فینلای کوبا توسط دفتر همکاری‌های فناوری صورت گرفت و پس از آن پروژه به انستیتو پاستور منتقل و در آنجا ادامه یافت. بر این اساس، تفاهم‌نامه‌ای با مؤسسه فینلای کوبا امضاء شد که در این قرارداد کوبا متعهد شد واکسن هپاتیت B را به روش مولکولار یعنی زیست‌فناوری به انستیتو پاستور بدهد و دانش فنی را هم منتقل کند. در آن زمان این واکسن از شرکت GSK بلژیک به قیمت ۹/۵ دلار برای واکسن ۲۰ میکروگرم هپاتیت B بزرگسال خریداری می‌شد. اولین مذاکرات با کوبایی‌ها در سال ۱۳۷۲ صورت گرفت و قرارداد آن در اسفند ۱۳۷۴ امضاء شد. این پروژه را از نظر تولید محصول زیست‌فناورانه نمی‌توان یک پروژه موفق در صنعت تولید بیوداروها در ایران دانست اما آثار جانبی این پروژه به دلیل نقش آن در تربیت افراد و برقراری ارتباط میان بسیاری از افراد تأثیرگذار و کارآفرینان نهادی در این حوزه قابل اغماض نیست. در این پروژه حدود ۱۰۰ نفر از کارشناسان کشور برای دوره‌های بعضاً تا سه‌ساله به کوبا اعزام و دانش تولید، کنترل و تضمین کیفی و تحقیق و توسعه صنعتی زیست‌داروها را در مؤسسات کوبایی آموختند. از جمله این افراد می‌توان به مهبودی و حامدی‌فر اشاره کرد که بعدها مؤسس و مدیرعامل شرکت سیناژن شدند. به نقل از بسیاری از افرادی که در این پروژه حضور داشتند مشکل اصلی این پروژه، ساختار دولتی متولی آن بود که سبب شد تجاری‌سازی داروی تولیدی حدود ۱۰ سال طول بکشد و زمانی به بازار عرضه شود که برخی دیگر از داروهای فناورانه پیچیده‌تر و فرآورده‌های نوترکیب در ایران تولید شده بودند. نکته قابل توجه در اینجا این است که پس از تصویب طرح ژنریک در داروسازی ایران و تشکیل ستاد خودکفایی، اکثر شرکت‌های داروسازی به مالکیت دولت درآمدند و لذا ساختار خصوصی هنوز در تولید داروها قابل پذیرش نبود.

افرادی که سال ۱۳۷۲ در کمیته مدیریت دارو دور هم جمع شدند و بعدها برخی از آنها به پروژه انستیتو پاستور پیوستند عمدتاً کسانی بودند که دوره تحصیلی خود را در خارج از کشور گذارنده بودند و همان کارآفرینان نهادی هستند که در

می‌شود اشاره به تأثیر دیگر افراد خصوصاً معاونت‌های غذا و دارو طی سال‌های ۱۳۸۳ تا ۱۳۸۷ است. هم‌زمان با انعقاد قرارداد انتقال فناوری در این شرکت، «مرکز صنایع نوین» وزارت صنعت، معدن و تجارت، سازوکار متفاوتی برای تأمین مالی شرکت‌های فناور معرفی می‌کند. پیش از آن تنها گزینه تأمین مالی شرکت‌ها حتی شرکت‌های دانش‌بنیان، نظام بانکی بود که امکان تأمین مالی پروژه‌های پرریسک را نداشت.

سیناژن در سال ۱۳۸۵ اولین عرضه محدود محصول خود به بازار را آغاز کرد. همگام با توسعه محصول سیناژن، روش ثبت بیوسمیلارها با دیگر محصولات زیست‌فناورانه در وزارت بهداشت شفاف شد. همچنین اینکه در وزارت صنعت، معدن و تجارت، داروسازی نوین و تولید فرآورده‌های نوترکیب دارویی به عنوان یک صنعت شناسایی شد. در این مسیر نیز سیناژن با مشکلات و چالش‌های فراوانی روبرو است که البته دولت دو نوع حمایت از این شرکت انجام می‌دهد: حمایت اول، اصلاح فرآیندها در وزارت بهداشت برای سرعت بخشیدن و در اولویت قرار دادن فرآیندهای مربوط به زیست‌داروها است و دیگری، حمایت رسانه‌ای و گفتمانی که توسط یک مدیر میانی در دولت صورت می‌گیرد. از سوی دیگر مدیران سیناژن با برگزاری سمینارهای متعدد تلاش فراوانی برای تغییر نگاه جامعه به داروی ایرانی انجام دادند. پس از پروژه اینترفورن بتا و عرضه آن به بازار، کار برای دیگر شرکت‌ها و افراد ساده‌تر می‌شود و در سال‌های بعد چند شرکت دیگر نیز وارد این حوزه می‌شوند که از جمله پروژه‌های بعدی، پروژه تولید اینترفورن گاما و فاکتور ۸ است. مدیر این پروژه‌ها یکی از اساتید دانشگاه شهید بهشتی است که از اوایل دهه ۱۳۷۰ از افراد فعال در این حوزه محسوب می‌شود اما همچنان در این پروژه نیز چالش‌های فراوانی خصوصاً در مطالعات بالینی و عرضه محصول به بازار وجود داشته است. عمده چالش‌ها در تولید فرآورده‌های نوترکیب نیز از سوی قدرتمندان این صنعت در بازار ایران یعنی واردکنندگان و نمایندگان شرکت‌های خارجی حاضر در بازار ایران بوده است. به طور خلاصه حاصل این دو جریان در گام اول منجر به شکل‌گیری شرکت‌های سیناژن و پویش دارو شد که دو پیشرو اصلی تولید محصولات نوترکیب محسوب می‌شوند. پس از موفقیت

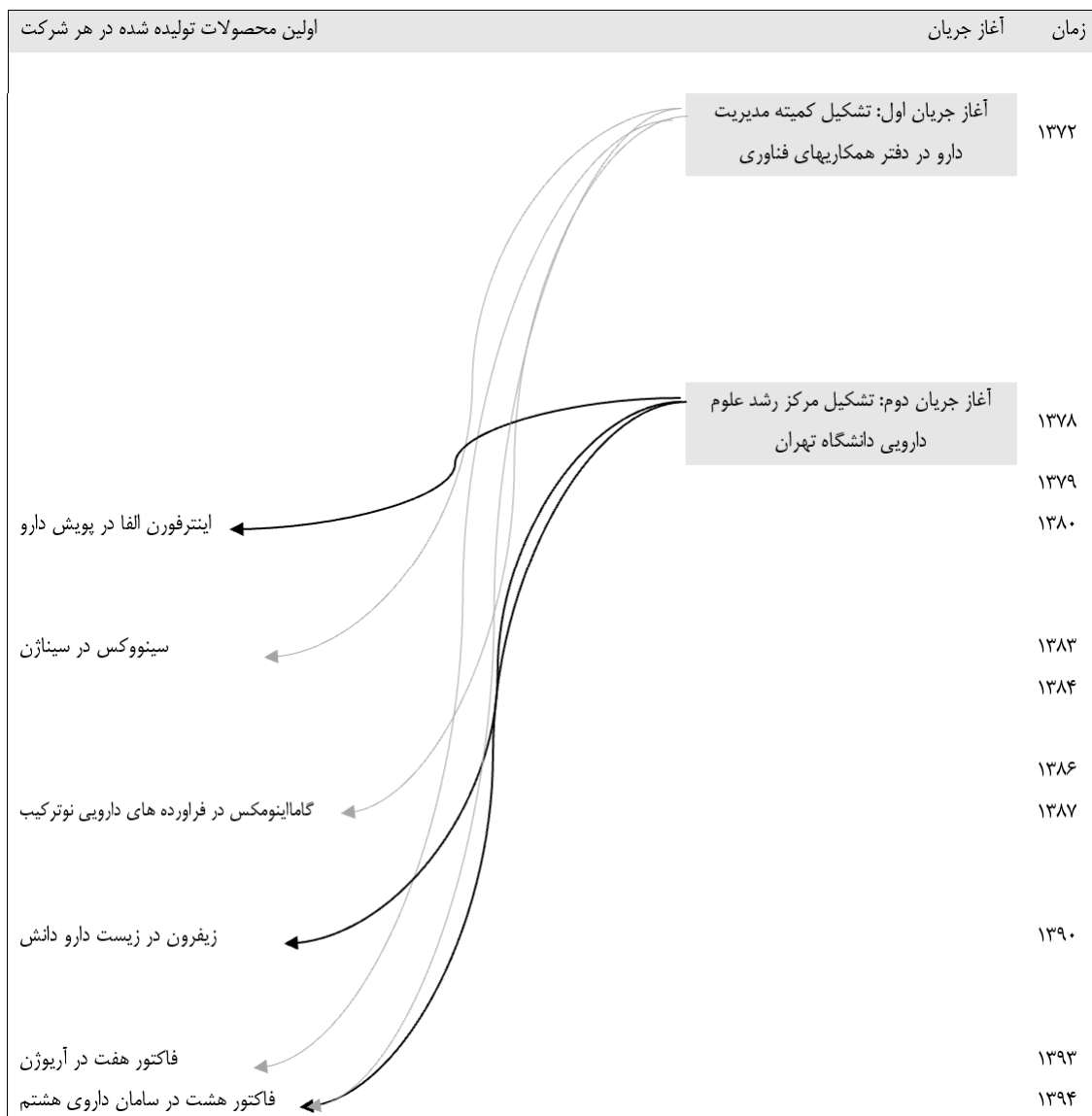
سال ۷۶ وقتی به شرکت‌های موجود روی آورد که بیابید از این گج و شربت دست بکشید و داروهای دانش‌نویین را تولید کنید هیچ‌کس مطلقاً جواب مثبت نداد. بعد به ذهنمان رسید که شاید بشود این کار را در مقیاس‌های خیلی کوچک که وابستگی پولی و مالی زیادی نداشته باشد با دانشگاهی‌ها انجام داد. دیگر اینجا سکان چرخید به سمت دانشگاهی‌ها. از دولت به دانشگاهی‌ها رو انداخته شد که شما بیابید این کار را بکنید. در بخش دانشگاهی دوستان دانشمندی که با این دانش آشنایی داشتند گفتند ما چنین فراخوانی از شما شنیدیم چه کار می‌شود کرد؟ ما این آمادگی را داریم."

در این جریان نیز رد پای از بنگاه‌های بزرگ داروسازی در ایران و یا برنامه‌ای از پیش تعیین‌شده‌ای در دولت برای توسعه این داروها مشاهده نمی‌شود و باز هم گروهی از افراد در دانشگاه و دولت که آشنایی پیشینی با یکدیگر داشتند منشاء شکل‌گیری این جریان می‌شوند. در سال ۱۳۷۸ مرکز رشد دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران با حمایت معاون وقت غذا و داروی وزارت بهداشت و با محوریت دو نفر مذکور تأسیس شد. این مرکز به پژوهشگران دانشگاهی اجازه می‌داد که امکان قانونی و فیزیکی پژوهش و تولید زیست‌داروها را در اختیار بگیرند. اولین محصول شرکت پویش دارو که اولین داروی بیوتک تولید ایران بود در سال ۱۳۸۰ تولید و در سال ۱۳۸۲ با حضور رئیس‌جمهور وقت در این مرکز افتتاح شد. تا سال ۱۳۹۰ بیش از ۲۰ شرکت تولیدکننده محصولات دارویی پیشرفته در این مرکز مستقر شدند که از مهم‌ترین آنها می‌توان به زیست‌دارو دانش، آسیاپادتن و سامان داروی هشتم اشاره کرد.

پس از عرضه داروی اینترفورن آلفا توسط شرکت پویش دارو، شرکت سیناژن نیز که افراد اصلی آن در نشست‌های دفتر همکاری‌ها و پروژه انستیتو پاستور حضور داشتند در سال ۱۳۸۰ تصمیم به تولید داروهای خاص نوترکیب گرفتند و اولین قدم را سال ۱۳۸۱ در مذاکره با یک شرکت آلمانی برداشتند. شرکت سیناژن مهم‌ترین شرکت تولیدکننده فرآورده‌های نوترکیب دارویی در ایران است که سیر حرکت این شرکت و تعامل آن با وزارت بهداشت تأثیر زیادی در اصلاح فرآیندها و ساختارهای آن وزارتخانه داشته است. نکته قابل توجهی که در گفتگو با مؤسسان این شرکت فهمیده

و ... نیز شکل گرفتند. در شکل ۱ نقطه آغاز و مهم‌ترین محصولات تولیدشده در هر جریان نشان داده شده است.

آنها شرکت‌های دیگری چون زیست‌دارو دانش و پارس نوترکیب، آریوژن، آسیا پادتن، سامان داروی هشتم، آریاتیناژن



شکل ۱) نمای شماتیک دو جریان ظهور زیست‌داروها در ایران

واسطه‌ای در توسعه فناوری زیست‌داروها شناسایی شد که در شکل ۲ نشان داده شده و در ادامه به تشریح آنها می‌پردازیم:

#### ۴-۲-۱ ایجاد درهم‌تنیدگی<sup>۱</sup> دولت-دانشگاهیان

یکی از نظریه‌هایی که به تبیین نقش متفاوت دولت در قرن اخیر پرداخته نظریه دولت توسعه‌گرای قرن بیست و یکم پیتز ایوانز<sup>۲</sup> است. ایوانز [۳۵] با بررسی سه جریان نظری اخیر درباره توسعه و همچنین بررسی تغییرات موجود در بسترهای تاریخی نتیجه می‌گیرد که توسعه در قرن بیست و یکم با توسعه در قرن بیستم متفاوت است و در این قرن دولت

#### ۴-۲ نقش نهادهای واسطه‌ای در ظهور صنعت زیست‌داروها در ایران

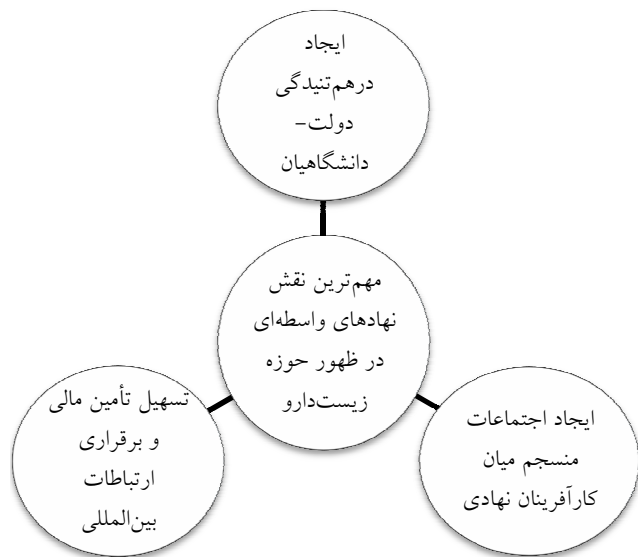
چنانچه در روایت فوق از ظهور و توسعه فناوری زیست‌داروها در ایران توضیح داده شد دو نهاد اصلی، نقشی مهم اما غیرمستقیم در ظهور این حوزه جدید ایفاء کرده‌اند. یکی از ویژگی‌های خاص این نهادها دولتی بودن آنها اما ساختار متفاوت‌شان نسبت به ساختار موجود در دولت است که از چابکی بیشتری برخوردارند. یکی دیگر از ویژگی‌های آنها نیز ارتباط توأم‌شان با دانشگاهیان است. طبق بررسی‌های انجام‌شده در این پژوهش، سه نقش مهم برای این نهادهای

1- embeddedness  
2- Evans

مهم‌ترین نقش‌هایی که نهادهای واسطه ایفاء کردند گرد هم آوردن کارآفرینان نهادی و تشکیل جلسات منسجم مستمر و ایجاد جوامع منسجم و روابط مبتنی بر اعتماد میان آنها است.

#### ۴-۲-۳ تسهیل تأمین مالی و برقراری ارتباطات بین‌المللی

دو عاملی که تأثیرگذاری مستقیمی در پیشرفت دو شرکت پیشگام (سیناژن و پویش دارو) توسعه زیست‌داروها داشته سازوکار متفاوت تأمین مالی این شرکت‌ها (نسبت به سازوکارهای مرسوم در آن زمان) و جریان دانش بین‌المللی بوده است. در این میان، نقش مرکز همکاری‌های فناوری ریاست‌جمهوری در توسعه ارتباطات بین‌المللی با دعوت از دانشمندانی که به ایران سفر کردند و یا تسهیل سفرهای بین‌المللی محققان ایرانی به دیگر کشورها و مشخصاً کوبا حائز اهمیت و توجه است. علاوه بر آن، مرکز رشد دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران و مرکز خدمات صنایع نوین نیز به عنوان نهادهای واسطه‌ای نقش قابل توجهی در تسهیل تأمین مالی این شرکت‌های پیشگام داشته‌اند. یکی از مهم‌ترین نقش‌های شناسایی شده برای نهادهای واسطه‌ای، شبکه‌سازی بین‌المللی و تسهیل تأمین مالی صنایع با فناوری بالا است.



شکل ۲) سه نقش اصلی نهادهای واسطه‌ای در ظهور صنعت زیست‌داروی ایران

#### ۵- نتیجه‌گیری

این مقاله با این سؤال آغاز شد که چگونه فناوری‌ها در سطح میانی توسعه می‌یابند و یا به عبارت دیگر ظهور یک صنعت جدید چگونه رخ می‌دهد؟ مروری بر تحقیقات پیشین نشان

توسعه‌گرا باید یک ویژگی مهم داشته باشد که نوعی درهم‌تنیدگی با جامعه (گروه‌های اجتماعی صاحب ایده) و نه صرفاً نخبگان و کارآفرینان جاافتاده در یک صنعت است. اهمیت وجود این درهم‌تنیدگی دولت-کارآفرینان با عناوین و رویکردهای مختلف در پیشینه نظریه‌های نهادی [۳۶] و یا جامعه‌شناسان سیاسی [۳۵] تأکید شده است. اما آنچه در ظهور حوزه زیست‌داروها در ایران اتفاق افتاده به نظریه ایوانز نزدیک‌تر است زیرا در ابتدا کارآفرینان و یا بنگاه‌های موجود در این صنعت هیچ نقشی در ظهور و بروز آن نداشتند و درهم‌تنیدگی شکل‌گرفته میان گروه‌هایی از دانشگاهیان و دولت منجر به شکل‌گیری شرکت‌ها و یک صنعت جدید شد. در این میان یکی از مهم‌ترین نقش‌هایی که دفتر همکاری‌های فناوری ریاست‌جمهوری و مرکز رشد دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران در توسعه فناوری زیست‌داروها در ایران ایفاء کرده خلق فضایی برای شکل‌گیری رابطه‌های نزدیک میان دولت و برخی دانشگاهیانی بوده که بعدها تبدیل به مهم‌ترین کارآفرینان این حوزه و صاحبان شرکت‌های تولیدکننده زیست‌داروها شدند و این نقش با توجه به ماهیت خاص این نهادها و توانایی آنها در ایجاد شبکه‌های بین‌سازمانی و بین‌فردی در توسعه زیست‌داروها ممکن شده است.

#### ۴-۲-۲ ایجاد اجتماع منسجم میان کارآفرینان نهادی برای

#### شکل‌گیری کارآفرینی نهادی جمعی

چنانچه در تاریخ توسعه فناوری زیست‌داروها مشخص است منشاء ظهور و توسعه فناوری در هر دو جریان، کنار هم قرار گرفتن چند کارآفرین نهادی (از دولت و دانشگاه) و حرکات جمعی آنها بوده است. آنچه اما از بررسی ظهور و توسعه حوزه زیست‌داروها در ایران به دست می‌آید این است که نوعی احساس مالکیت و تعلق عمیق، باور به هدف مشترک و برخی ارزش‌های مشترک نیز در بین بازیگران اصلی به چشم می‌آید. از طرفی دیگر این حرکات‌های جمعی کارآفرینان یک رهبر واحد ندارد بلکه هر کس در جایگاه خودش نقش رهبری ایفاء کرده و بنابراین آنچه در توسعه زیست‌داروها در ایران شکل گرفته به تعبیر هنری مینتزبرگ<sup>۱</sup> جوامع منسجم است. مینتزبرگ شکل‌گیری این جوامع منسجم را مهم‌ترین منشاء تحولات اجتماعی از پائین به بالا می‌داند [۳۷]. یکی از

1- Mintzberg

زیست‌داروها نداشتند؛ شکل‌گیری دو جریان توسعه زیست‌داروها و تحول اصلی آن را نمی‌توان به دولت منتسب کرد و نهایتاً اینکه این تحول از اجتماعات کوچکی از افراد در دولت و بخش‌های دانشگاهی آغاز شده است که می‌توان آنها را کارآفرینان نهادی دانست.

افراد مذکور به تنهایی و مستقل از یکدیگر، آغازگر این تحول نبوده‌اند بلکه اجتماعات منسجمی بین افراد تأثیرگذار شکل گرفته و این اجتماعات ویژگی‌های خاصی دارند که می‌تواند تحول نهادی را تسهیل کند: متشکل از افرادی در سطوح میانی دولت و دانشگاه هستند؛ نوعی هدفمندی آرمان‌گونه در میان افراد وجود دارد [۳۷]؛ انگیزش و احساس تعلق فراوان به هدف و هویت گروه وجود دارد و در آخر اینکه، روابط مبتنی بر اعتماد و احترام میان افراد حکمفرماست (جدول ۳).

می‌دهد که نظریه‌های نهادی و جامعه‌شناسی، ظهور یک صنعت را ظهور یک حوزه نهادی جدید دانسته‌اند. با در نظر گرفتن مطالعه موردی حوزه زیست‌داروها در ایران به عنوان یک موردی که اطلاعاتی غنی دارد سؤال پژوهش به این سمت هدایت شد که ظهور یک حوزه نهادی جدید و توسعه فناوری زیست‌داروها چگونه رخ می‌دهد؟ بررسی پیشینه پژوهش نشان می‌دهد که محققان مختلف از چند منظر به این موضوع پرداخته‌اند و بنابراین با توجه به نگاه‌های مختلف موجود در نظریه‌های نهادی، صنعت زیست‌دارویی ایران با دقت زیادی بررسی شد.

بررسی ظهور حوزه زیست‌دارویی ایران حکایت از سه واقعیت مهم داشته است: بنگاه‌ها و شرکت‌های بزرگ داروسازی در آن زمان نقشی در شکل‌گیری این حوزه و تولید

جدول ۳) ویژگی‌های اجتماع منسجم به عنوان بستری برای شکل‌گیری کارآفرینی نهادی جمعی

ویژگی	تبیین ویژگی
مشکل از مدیران میانی	در دولت، دانشگاه و یا نهادهای مختلف، افرادی در سطوح میانی در این اجتماعات حضور دارند که منشاء شکل‌گیری تحولات شده‌اند.
هدف آرمان‌گونه	در بین افراد، هدف مشترکی وجود دارد که برای آنها از منافع خودشان مهم‌تر است.
انگیزش و احساس تعلق	احساس مالکیت و تعلق شدیدی به اجتماع شکل‌گرفته و هدف مشترک در میان افراد وجود دارد.
روابط مبتنی بر احترام و اعتماد	با وجود اختلاف دیدگاه‌ها، نظرات همه شنیده شده و محترم شمرده می‌شود (روابط مبتنی بر احترام) و همه باور دارند که برای دیگران هدف مشترک مهم‌تر از منافع شخصی است (روابط مبتنی بر اعتماد).

منسجم یا به طوری کلی در ظهور یک حوزه جدید اینگونه شناسایی شد: ایجاد درهم‌تنیدگی دولت-دانشگاهیان، ایجاد اجتماع منسجم میان کارآفرینان نهادی و علاوه بر اینها، تسهیل در تأمین مالی و برقراری ارتباطات بین‌المللی.

آنچه در این مقاله بیان شد تا مرحله شکل‌گیری درهم‌تنیدگی دولت-دانشگاهیان و شکل‌گیری اجتماعات منسجم از کارآفرینان نهادی است که منجر به ایجاد کارآفرینی نهادی جمعی و ظهور یک حوزه جدید می‌شود. اما به نظر می‌رسد علاوه بر آنچه در این مقاله بر روی آن تمرکز و بحث شد یکی از مهم‌ترین موضوعات قابل بررسی اقداماتی است که کارآفرینان نهادی برای ایجاد تحول در یک حوزه انجام می‌دهند و همچنین نحوه تعامل آنها با یکدیگر. به عبارت دیگر این سؤال همچنان باقی است که پس از شکل‌گیری اجتماعات منسجم از کارآفرینان نهادی، این افراد چگونه با

شکل‌گیری اجتماعات منسجم فوق میان برخی افراد در سطوح میانی دولت و دانشگاه منجر به ایجاد کارآفرینی نهادی جمعی بین دولت و دانشگاهیان شده و این، نقطه آغاز ظهور حوزه نهادی زیست‌داروها در ایران است. کانون گرد هم جمع شدن این افراد و تبدیل شدن این جمع به اجتماعات منسجم هدفمند هم‌نهادی است که در آن زمان واسطه دولت و دانشگاهیان بودند و ویژگی اصلی آن نهادها عبارتند از: اینکه نه لختی و کندی دولت را دارند و نه بخش خصوصی هستند بلکه نهادهایی با ساختارهای چابک اما وابسته به دولت می‌باشند. مشابه این ساختارها در مؤسساتی چون دارپا قابل مشاهده است [۳۰]؛ ارتباط عمیقی با یک نهاد دانشگاهی و در عین حال با دولت دارند؛ افرادی با مهارت‌ها و توانمندی شبکه‌سازی گسترده و قدرتمند چه در داخل کشور و چه در سطح بین‌المللی در این نهادها حضور دارند. سه نقش اصلی نهادهای مذکور در شکل‌گیری اجتماعات

- [14] Lounsbury, M., Ventresca, M., & Hirsch, P. M. (2003). **Social movements, field frames and industry emergence: a cultural-political perspective on US recycling.** *Socio-Economic Review*, 1(1), 71-104.
- [15] Lawrence, T., Suddaby, R., & Leca, B. (2011). **Institutional work: Refocusing institutional studies of organization.** *Journal of Management Inquiry*, 20(1), 52-58.
- [16] Rizvandi, M. A., Sahabi, B., Yavari, K., & Momeni, F. (2017). **A critical assessment of neoclassical economics in the problem transition to the knowledge-based economy: an institutional approach.** *Journal Of Science and Technology Policy*, 9(1), 17-30. {In Persian}.
- [17] Mahoney, J., & Thelen, K. (2010). **A theory of gradual institutional change.** Explaining institutional change: Ambiguity, agency, and power, 1.
- [18] Battilana, J. (2006). **Agency and institutions: The enabling role of individuals' social position.** *Organization*, 13(5), 653-676.
- [19] Hargrave, T. J., & Van de Ven, A. H. (2006). **A collective action model of institutional innovation.** *Academy of Management Review*, 31(4), 864-888.
- [20] Dorado, S. (2005). **Institutional entrepreneurship, partaking, and convening.** *Organization studies*, 26(3), 385-414.
- [21] Schrank, A., and Whitford, J. (2009). **Industrial Policy in the United States: A NeoPolanyian Interpretation.** *Politics & Society*, 37(4), 521-553.
- [22] Lester, R., and Piore, M. J. (2004). **Innovation: The Missing Dimension.** Cambridge: *Harvard University Press*.
- [23] Hung, S. C., & Whittington, R. (2011). **Agency in national innovation systems: Institutional entrepreneurship and the professionalization of Taiwanese IT.** *Research Policy*, 40(4), 526-538.
- [24] Battelle Memorial Institute. (2004). **Positioning Arizona for the Next Big Technology Wave: Investment Prospectus to Create a Sustainable Systems Industry in Arizona.** Cleveland: *BMI*.
- [25] Van de Ven, A. H., & Garud, R. (1994). **The coevolution of technical and institutional events in the development of an innovation.** *Evolutionary dynamics of organizations*, 425, 443.
- [26] Fuchs, E. R. (2010). **Rethinking the role of the state in technology development: DARPA and the case for embedded network governance.** *Research Policy*, 39(9), 1133-1147.
- [27] Lindquist, E. A. (2001). **Discerning Policy Influence: Framework for a Strategic Evaluation of IDRC-Supported Research.**
- [28] Fisher, C. (2010). **Knowledge Brokering and Intermediary concepts.** Impact and Learning Team, *Institute of Development Studies*.
- [29] Hoppe, R. (2010). **From "knowledge use" towards "boundary work": sketch of an emerging new agenda for inquiry into science-policy interaction.** In *Knowledge Democracy* (pp. 169-186). Springer, Berlin, Heidelberg.
- [30] Lawrence, T. B., Hardy, C., & Phillips, N. (2002). **Institutional effects of interorganizational collaboration: The emergence of proto-institutions.** *Academy of Management Journal*, 45(1), 281-290.

یکدیگر همکاری می‌کنند، نحوه تعامل و حرکت‌های سازگار<sup>۱</sup> آنها و رهبری این اجتماع برای بروز یک تحول نهادی چگونه است؟ پیشنهاد می‌شود در پژوهش‌های آتی به طور خاص روی کشف شیوه رهبری اجتماع منسجم از کارآفرینان نهادی، اقدامات ویژه و نحوه تعامل آنها با یکدیگر تمرکز شود.

## References

## منابع

- [1] Lee, K. (2013). **How can Korea be a role model for catch-up development? A 'capability-based' view.** *Achieving Development Success: Strategies and Lessons from the Developing World*, 25.
- [2] Lawrence, T. B., & Phillips, N. (2004). **From Moby Dick to Free Willy: Macro-cultural discourse and institutional entrepreneurship in emerging institutional fields.** *Organization*, 11(5), 689-711.
- [3] Hamidi, R., & Isaei, M., & Babaei, A. (2017). **Embeddedness of State-Pioneer Entrepreneurs and Technological Change; The Case of Biopharmaceutical Catch-Up in Iran.** *Journal of Science and Technology policy*, 8(4), 1-19. {In Persian}.
- [4] Fligstein, N., & McAdam, D. (2015). **A theory of fields.** *Oxford University Press*.
- [5] Dorado, S. (2013). **Small groups as context for institutional entrepreneurship: An exploration of the emergence of commercial microfinance in Bolivia.** *Organization Studies*, 34(4), 533-557.
- [6] Abernathy, W. J., & Utterback, J. M. (1978). **Patterns of industrial innovation.** *Technology Review*, 80(7), 40-47.
- [7] Cusumano, M. A., Kahl, S. J., & Suarez, F. F. (2015). **Services, industry evolution, and the competitive strategies of product firms.** *Strategic Management Journal*, 36(4), 559-575.
- [8] Carroll, G. R., & Hannan, M. T. (2004). **The demography of corporations and industries.** *Princeton University Press*.
- [9] Malerba, F., Nelson, R., Orsenigo, L., & Winter, S. (2016). **Innovation and the Evolution of Industries: History-Friendly Models.** Cambridge: *Cambridge University Press*. DOI:10.1017/CBO9781107280120
- [10] DiMaggio, P. J., & Powell, W. W. (Eds.). (1991). **The new institutionalism in organizational analysis** (Vol. 17). Chicago, IL: *University of Chicago Press*.
- [11] Scott, W. R. (2013). **Institutions and organizations: Ideas, interests, and identities.** *Sage Publications*.
- [12] Maguire, S., Hardy, C., & Lawrence, T. B. (2004). **Institutional entrepreneurship in emerging fields: HIV/AIDS treatment advocacy in Canada.** *Academy Of Management Journal*, 47(5), 657-679.
- [13] Garud, R., & Karnøe, P. (2003). **Bricolage versus breakthrough: distributed and embedded agency in technology entrepreneurship.** *Research Policy*, 32(2), 277-300.

**developmental state: potentialities and pitfalls, constructing a democratic developmental state in south Africa.** edited by edigheji, O. *HSRC Press*.

[36] Rodrik, D. (2009). **Industrial policy: don't ask why, ask how.** *Middle East Development Journal*, 1(1), 1-29.

[37] Mintzberg, H. (2015). **Rebalancing society: radical renewal beyond left, right, and center.** *Berrett-Koehler Publishers*.

[31] Suddaby, R. (2010). **Challenges for institutional theory.** *Journal of Management Inquiry*, 19(1), 14-20.

[32] Hardy, C., & Maguire, S. (2017). **Institutional entrepreneurship and change in fields** (pp. 261-280). London: *Sage Publications*.

[33] Kvale, S. (1996). **Interviews: an introduction to qualitative research interviewing.** *Thousand Oaks, CA*.

[34] <https://bit.ly/2Qs7Phl>

[35] Evans, P. (2010). **Constructing the 21st century**





## **The Role of Intermediary Institutions in the Emergence of Biopharma Industry in Iran**

**Mohammad Saeid Taslimi<sup>1</sup>, Mohammad  
Hossein Naghavi<sup>2\*</sup>, Nima Mokhtarzadeh<sup>1</sup>,  
Ali Babaei<sup>3</sup>**

1- Faculty of Management School, University of  
Tehran, Iran

2- Ph.D Candidate in Science and Technology Policy,  
University of Tehran, Iran

3- Ph.D Candidate in Management, Sharif University  
of Technology, Tehran, Iran

### **Abstract**

Currently about 20 recombinants of biopharmaceuticals are produced in Iran only after less than 20 years of the beginning of sporadic activities in this field. Iran has exceptional growth in this area which led to the emergence of an independent industry. In these twenty years several companies have been established and Iran managed to be the second ranked in the world in the production of some of the special biopharmaceuticals. In this article, we considered the emergence of the biopharma industry in Iran as a special case study and investigated the case through a qualitative exploratory study. We collected the experimental data conducting 30 exploratory semi-structured interviews and analyzed it using thematic analysis methodology. Our results show small and powerful communities among middle managers at university and government has led to the collective institutional entrepreneurship between government and academics, and this is the starting point for the emergence of the biopharma industry in Iran. In addition, the present paper shows that

intermediary institutions played three important roles in the emergence of this industry in Iran: 1) Creating a state – academic society embeddedness; 2) Building community among institutional entrepreneurs; 3) Facilitating the financing processes and establishing international networks.

**Keywords:** Industry Emergence, Institutional Field, Collective Institutional Entrepreneurship, Community, Intermediary Institutions, Biopharmaceuticals

---

\* Corresponding author: [naghavi@ut.ac.ir](mailto:naghavi@ut.ac.ir)