جمهورية مصر العربية

معهد التخطيط القومي

الدراسات العليا

دور نقل التكنولوجيا في تعزيز تنافسية الصناعات الدوائية – دراسة حالة مدينة الدواء المصرية "Gypto Pharma"

رسالة مقدمة لاستكمال متطلبات نيل درجة الماجستيرفي التخطيط والتنمية

إعداد

إيمان أحمد عبد الستار النبوي

إشــراف:

أ.د/ محمود محمد عبد الحي

أستاذ الاقتصاد الدولي والتنمية

مدير معهد التخطيط القومي الأسبق

د/ مريم رؤوف فرح

مدرس الاقتصاد الدولي

معهد التخطيط القومي

القاهرة 2023

جمهورية مصر العربية

معهد التخطيط القومي

الدراسات العليا

إجازة رسالة ماجستير في التخطيط والتنمية

بعنوان: دور نقل التكنولوجيا في تعزيز تنافسية الصناعات الدوائية – دراسة حالة مدينة الدواء المصرية "Gypto Pharma"، الباحثة: إيمان أحمد عبدالستار النبوي

The Role of Technology Transfer in Enhancing Competitiveness of Pharmaceutical Industries – The Egyptian Medicine City "Gypto Pharma" as a Case Study

لجنة المناقشة والحكم

أ.د/ محمود محمد عبدالحي (مشرفًا ورئيسا)

الأستاذ المتفرغ بمركز العلاقات الاقتصادية الدولية– معهد التخطيط القومي

التوقيع:

أ.د/ فادية محمد عبدالسلام (محكمًا وعضوا)

الأستاذ المتفرغ بمركز العلاقات الاقتصادية الدولية– معهد التخطيط القومي

التوقيع:

أ.د/ محمد رؤوف حامد (محكمًا وعضوا)

أستاذ علم الأدوية بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

التوقيع:

تم إجازة الرسالة بتاريخ: / / 2023

بسم الله الرحمن الرحيم

سورة الأنعام

§ إهـــــداء §

إلى صاحبة الفضل والفضيلة ..... أمي،

ثم

إلى تـــاج الرأس ودُرّتِه ..... أمي،

ثم

إلى حبيـــبة القلب ومَنبَته ..... أمي،

ثم

إلى الحبيب المحترم العزيز ..... أبي.

"ربِ ارحمهما كما ربياني صغيرا"

شكر وتقدير

(الحمد لله الذي هدانا لهذا وما كنا لنهتدي لولا أن هدانا الله) (الأعراف– 43)

أشكر المولى عزَّ وجلّ الذي وفقنا لإتمام هذا العمل، ونسأله أن يتقبله منا ويجعله في ميزان أعمالنا عملًا صالحًا ويجعله أثرًا يُنتفع به من بعدنا.

وأتوجه بخالص الشكر والتقدير إلى أستاذي الفاضل الكريم، **الأستاذ الدكتور/ محمود محمد عبد الحي،** أستاذ الاقتصاد – بمركز العلاقات الاقتصادية الدولية، ورئيس معهد التخطيط القومي الأسبق، وإلى الدكتورة الفاضلة، **دكتورة/ مريم رؤوف فرح،** مدرس الاقتصاد – بمركز العلاقات الاقتصادية الدولية.. لقيام سيادتهم بالإشراف على هذا العمل وتقديم أيادي العون لإتمامه وإنجازه.. خالص الشكر.

كما أتوجه بكل شكر وامتنان لأساتذتي العظماء: **الأستاذة الدكتورة/ فادية عبدالسلام،** أستاذ الاقتصاد– مركز العلاقات الاقتصادية الدولة، ورئيس معهد التخطيط القومي الأسبق، والعالم الجليل، **الأستاذ الدكتور/ محمد رؤوف حامد،** أستاذ علم الأدوية بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .. جزيل الشكر لهم للمشاركة في إتمام هذا العمل بالمناقشة وإثراءه بالملاحظات القيمة.

والشكر الجزيل لجميع أساتذتي بمركز العلاقات الاقتصادية الدولية بمعهد التخطيط القومي، وأخص بالذكر **الأستاذ الدكتور/ محمد عبد الشفيع عيسى،** لإسهاماته القيمة. ولكل أساتذتي الكرام بمعهد التخطيط القومي رفيع القدر والقيمة.

الباحثة

المستخلص

عنوان الرسالة:	دور نقل التكنولوجيا في تعزيز تنافسية الصناعات الدوائية – دراسة حالة مدينة الدواء المصرية Gypto Pharma""
الباحثة:	إيمان أحمد عبدالستار النبوي
المشرفون:	أ.د/ محمود محمد عبدالحي د/ مريم رؤوف فرح
الدرجة العلمية:	ماجستير التخطيط والتنمية – معهد التخطيط القومي
السنة:	2023

تدور الدراسة حول تقييم دور نقل التكنولوجيا في تعزيز تنافسية الصناعات الدوائية؛ بالتركيز على النقل الدولي للتكنولوجيا والإشارة إلى مدينة الدواء المصرية Gypto Pharma"". واعتمدت الدراسة على المنهج الاستقرائي بتتبع المحاور التي تخدم الوصول إلى هدف الدراسة والمنهج الوصفي لوصف تلك المحاور؛ وأهمها الوضع التكنولوجي التي وثبت إليه صناعة الدواء عالميا، إضافةً إلى الأوضاع الاقتصادية المتعلقة بصناعة الدواء عالميًا ومحليًا، وتعرضت لبعض محاولات النقل الدولي لتكنولوجيا الدواء عالميًا ثم إلى أفريقيا ثم إلى مصر. ثم تعرضت لمدينة الدواء المصرية Gypto Pharma كتجربة واعدة تستهدف تحقيق رؤية الدولة المصرية لنقل وتوطين تكنولوجيا الدواء بمصر. كما اعتمدت الدراسة على المنهج التحليلي لاسيما لتحليل الوضع التنافسي لصناعة الدواء المصرية باستخدام نموذج الماسة لمايكل بورتر ثم عرضت الدراسة بعض التجارب الناجحة من حيث تنافسية صناعة الدواء وهما تجربتا الأردن والهند. وخلصت الدراسة إلى عدد من التوصيات، والتي كان أبرزها ضرورة العمل على تعزيز آلية النقل الدولي للتكنولوجيا نظرًا للدور المهم الذي تلعبه كطريق مختصر لتعزيز تنافسية صناعة الدواء. وأيضًا ضرورة إدماج تقنيات الذكاء الاصطناعي في أنشطة البحث والتطوير الدوائي بشكل معمق في جميع مراحل سلسلة القيمة الخاصة بصناعة الدواء، بالإضافة إلى الجاهزية لاستيعاب الاتجاهات الحديثة في المجال الطبي لاسيما ما يتداخل مع صناعة الدواء.

الكلمات الدالة: الصناعات – الدوائية – تنافسية – نقل التكنولوجيا .

ملخص الدراسة:

تسعى الدراسة إلى تحقيق هدف أساس وهو رصد وتحليل دور نقل التكنولوجيا في تعزيز تنافسية الصناعات الدوائية المصرية، وذلك من خلال تحليل الوضع التنافسي لصناعة الدواء المصرية باستخدام ماسة بورتر. كما اعتمدت الدراسة على مناهج عدة لتحقيق أهداف البحث؛ وهي: **الاقتراب الاستقرائي**؛ بتتبع المحاور التي تخدم الوصول إلى هدف الدراسة و**المنهج الوصفي** لوصف تلك المحاور بالاعتماد على البيانات والمعلومات المتوفرة حول أوضاع نقل التكنولوجيا والآليات والاتفاقات الحاكمة لها وانعكاساتها على القدرة التنافسية لصناعة الدواء في مصر، **والمنهج التحليلي** باستخدام نموذج الماسة لمايكل بورتر لتحليل الوضع التنافسي لصناعة الدواء المصري؛ وذلك للوصول لتقييم دور نقل التكنولوجيا في الارتقاء بصناعة الدواء وتعزيز القدرة التنافسية لهاإقليمياً وعالمياً. بالإضافة إلى الاعتماد **على منهج دراسة الحالة** لعرض مدينة الدواء المصرية "Gypto Pharma"، وتجارب دولتي الأردن والهند.

تتألف الدراسة من مقدمة وأربعة فصول؛ يتناول **الفصل الأول**، الإطار النظري والمدخل التمهيدي للدراسة، ويقع في مبحثين؛ يتضمن المبحث الأول الإطار النظري وأهم مفاهيم الدراسة ويتتبع تطورها في الأدبيات الاقتصادية، ويتناول المبحث الثاني الموقف القانوني المصري تجاه عملية نقل التكنولوجيا، إضافةً إلى الاتفاقات الدولية والقوانين المحلية المنظمة لحقوق الملكية الفكرية. ويتناول **الفصل الثاني**، أوضاع صناعة الدواء عالمياً ومحلياً، وهو يتألف من ثلاثة مباحث؛ المبحث الأول، يتضمن دراسة تشريحية من الزاوية التكنولوجية لصناعة الدواء عالميًا، ويتضمن المبحث الثاني أوضاع شركات الدواء العابرة للجنسيات TNCs؛ حيث تعرض لأعلى 10 شركات من حيث عائدات المبيعات، وكذا أدائها من حيث الإنفاق على البحث والتطوير، وكذا ترتيب الشركات الأعلى من حيث قيمة وقوة العلامة التجارية. ثم تعرض المبحث ذاته لدور أهم الشركات العالمية نحو جائحة Covid-19. أما المبحث الثالث، فيركز على الجوانب الاقتصادية لصناعة الدواء في مصر، بالإضافة إلى أهم الكيانات الدوائية بها. ويتناول **الفصل الثالث**، أوضاع نقل التكنولوجيا في مجال صناعة الدواء، ويقع في

مبحثين؛ يتناول المبحث الأول نماذج لمبادرات نقل التكنولوجيا الدوائية عالميًا ثم على مستوى الدول النامية ثم إلى أفريقيا وأخيرًا إلى الصناعة المصرية وذلك في ترتيب متسلسل من الدوائر الأوسع إلى الوضع المحلي، ويتناول المبحث الثاني دراسة حالة مدينة الدواء المصرية "Gypto Pharma". وأخيرًا يدور **الفصل الرابع** حول تحليل تنافسية قطاع صناعة الدواء المصري، ويقع هو الآخر في مبحثين؛ المبحث الأول يتناول تحليل تنافسية قطاع صناعة الدواء المصري، أما المبحث الثاني فيتضمن تجارب دولتي: الأردن، والهند للنهوض بصناعة الدواء وتحقيق التنافسية بها.

- **أهم نتائج الدراسة:**

- نقل التكنولوجيا لا ينحصر في مجرد الحصول علي التكنولوجيات أو الآلات الحديثة بالشراء أو الاستئجار، وإنما يتم بالحصول على المعرفة الفنية أو سر الصنعة أيضًا؛ فيما يُشار إليه بـ "استيعاب التكنولوجيا".
- المتغير التكنولوجي هو العامل الحاسم في النمو الاقتصادي. وهو ناتج عن صناعة القرار في الشركات الربحية وذلك عندما ينضم أعداد أكثر إلى قطاع البحث والتطوير. ومن هذا المنطلق يمكن استنتاج أن زيادة أعداد الصيادلة الخريجين في مصر نقطة قوة وليست عبء على الدولة وذلك إذا تم استغلالها بفعالية وكفاءة لإثراء قطاع البحث والتطوير.
- يعتمد القانون المصري المنهج التنظيمي في التعامل مع عقود نقل التكنولوجيا؛ وهو بحاجة إلى مرونة تتناسب وخصوصية عمليات نقل التكنولوجيا. اتفاقية تريبسTRIPS هي الاتفاقية الدولية المنوط بها تنظيم قواعد الملكية الفكرية. وقد حاول القانون المصري التخفيف من قيود أحكام هذه الاتفاقية وتأثيرها السلبى على صناعة الدواء.
- تشير الاتجاهات الحديثة إلى الاعتماد على تقنيات الذكاء الاصطناعي – لاسيما تقنية تعلّم الآلة ML وتقنية التعلّم العميق DL– في المراحل المختلفة لسلسلة القيمة الخاصة بصناعة الدواء. ومن الاتجاهات الحديثة أيضًا في صناعة الدواء، الطباعة ثلاثية الأبعاد 3DP. كما تشير الاتجاهات الحديثة أيضًا إلى بروز 4P medicine

أو الطب التوقعي الوقائي المُخصص والتشاركي(Predictive, Preventive, Personalized, Participatory)، وما يترتب عليه من تكيّف في صناعة الدواء لخدمة هذه التوجهات.

- تأتي شركة Roche السويسرية في المركز الأول عالميًا بالنسبة لعائدات مبيعات الدواء (بوصفة علاجية). بينما تأتي شركة Pfizer الأمريكية في المركز الأول من حيث الإنفاق على البحث والتطوير. أما بالنسبة لقيمة العلامة التجارية تأتي شركة Johnson & Johnson الأمريكية في المركز الأول عالمياً، ومن حيث قوة العلامة التجارية تأتي شركة Roche في المركز الأول لعام 2021.
- تمثل مساهمة قطاع صناعة الدواء المصري نحو 1.2% من الناتج المحلي الإجمالي. والوزن النسبي لصادرات قطاع الأدوية نحو 1.3% من إجمالى الصادرات المصرية. بينما تمثل واردات الدواء والمستلزمات الصيدلانية الكلية نحو 4.2% من الواردات المصرية، وهذه المؤشرات تدل على ضعف أداء قطاع الدواء المصري.
- تدعم منظمة الصحة العالمية مبدأ الإنتاج المحلي كوسيلة هامة لتحسين الوصول إلى الأدوية. وقد أُطلقت العديد من المبادرات لتحقيق هذا الغرض حول العالم بواسطة بعض الشركات الدوائية أبرزها، تجربة نقل تكنولوجيا لقاحات الإنفلونزا إلى الدول النامية؛ حيث وصل عدد الدول المستفيدة إلى 14 دولة. وأيضًا تجربة نقل تكنولوجيا لقاحات Covid-19 (المعتمدة على تقنية mRNA)، مؤخرًا.
- تعتبر مدينة الدواء المصرية Gypto Pharma تجربة مغايرة لشركات الدواء القائمة بالفعل في مصر، وهي مهيأة لممارسات النقل الدولي للتكنولوجيا من حيث البنية التحتية والإمكانيات والقدرات؛ لإمتلاكها أحدث الماكينات والتجهيزات، وهي الخطوة الأولى للجاهزية لاستقبال التكنولوجيات الجديدة.
- حسب تحليل الوضع التنافسي لصناعة الدواء من خلال ماسة بورتر، فإنه يمكن القول بأن صناعة الدواء المصرية بشكل عام تمتلك ميزة تنافسية محدودة. ونفس النتيجة تم الوصول إليها عند قياس مؤشرات مثل الميزة النسبية الظاهرة(RCA)، ومؤشر صافي التجارة الخارجية.

- تنافسية قطاع الدواء في الحالة الأردنية، لا تعتمد على المنافسة السعرية بل ترجع إلى دعم الكفاءة التسويقية، علاوة على الالتزام بمعايير الجودة. واتباع سياسات داعمة للصناعة عبر برنامج تنافسية الأردن (JCP).
- نجاح التجربة الهندية في صناعة الدواء، جاء نتيجة تفعيل منظومة متكاملة يتعاون فيها أصحاب المصلحة بالاعتماد على العوامل الداعمة التي توفرها الحكومة.

أهم المقترحات:

-ضرورة توظيف دبلوماسية الصحة العامة كأداة لنقل تكنولوجيا الدواء ومن ثم تعزيز تنافسية صناعة الدواء المصري، إضافة إلى العمل على تحسين بيئة الاستثمار والسياق الذي تتشكل فيه الشركات، من أجل تشجيع الاستثمار الأجنبي المباشر.

-ضرورة مراعاة المعايير القياسية للجودة، والسعي للحصول على شهادات الجودة المؤهلة للتصدير للأسواق العالمية المتنوعة لتحقيق التنافسية في الأسواق الخارجية. ويمكن أيضًا تبني استراتيجية المحيط الأزرق؛ لتفادي التنافس الدامي.

-بناء القاعدة العلمية الذاتية؛ من خلال استغلال المعلومات المتاحة عن مكتب براءات الاختراع، والمتوفرة في الملك العام Public Domain لتصنيع أصناف دوائية جديدة، تطوير خطة استراتيجية وطنية لتنسيق الجهود البحثية في قطاع الدواء، الحاجة التوجه نحو إقامة الحدائق Parks والعناقيد الصناعية Clusters في مجال صناعة الدواء. وأيضًا ضرورة التنسيق بين المتخصصين في مجال الذكاء الاصطناعي، والعاملين بالبحث والتطوير في مجال الدواء بهدف الاعتماد على تقنيات الذكاء الاصطناعي كطريق مختصر لابتكار أدوية جديدة وإثراء القاعدة العلمية الوطنية. بالإضافة إلى الحاجة إلى تحسين قدرات البنية التحتية للذكاء الاصطناعي؛ لتحقيق الجاهزية لاستيعاب نقل تكنولوجيا الذكاء الاصطناعي المتقدمة المرتبطة بمراحل سلسلة القيمة المختلفة في صناعة الدواء.

-ضرورة الاستعداد للانخراط في الاتجاهات الحديثة المتصلة بصناعة الدواء كالطب المنظومي، وطب (4P) أو ما يُعرف بالطب التوقعي الوقائي المخصص والتشاركي، والطباعة ثلاثية الأبعادPrinting 3D.

قائمة المحتويات

الإهداء .....أ

شكر وتقدير ..... ب

المستخلص..... ج

الملخص ..... د

قائمة الجداول..... ى

قائمة الأشكال..... ك

قائمة الاختصارات..... م

المقدمة 1

الفصل الأول: الإطار النظري والمدخل التمهيدي للدراسة

المبحث الأول:الإطار النظري والمفاهيم.....4

المبحث الثاني:الموقف المصري من الزاوية القانونية بخصوص نقل التكنولوجيا...18

الفصل الثاني: أوضاع صناعة الدواء عالمياً ومحلياً

المبحث الأول: صناعة الدواء العالمية: دراسة تشريحية للصناعة من الزاوية التكنولوجية.....28

المبحث الثاني:أوضاع الشركات العابرة للجنسيات TNCs،

ودورها نحو جائحةCovid-19 43

المبحث الثالث:دراسة تشريحية لصناعة الدواء في مصر،وأهم الكيانات الدوائية بها.....53

الفصل الثالث: نقل التكنولوجيا في مجال صناعة الدواء

المبحث الأول: أوضاع نقل تكنولوجيا الدواء عالميًا وإلى الصناعة المصرية.....69

المبحث الثاني: مدينة الدواء المصرية Gypto Pharma.....91

الفصل الرابع: تنافسية قطاع صناعة الدواء المصري

المبحث الأول:تحليل تنافسية قطاع صناعة الدواء المصري باستخدام ماسة الميزة الوطنية Porter´s Diamond 101

المبحث الثاني: تجارب بعض الدول للنهوض بصناعة الدواء.....116

المبحث الثالث: نتائج البحث والمقترحات.....128

قائمة المراجع.....140

قائمة الجداول

رقم الجدول	عنوان الجدول	الصفحة
1	مساهمة المعرفة التكنولوجية مقارنة بالعمل ورأس المال في النمو الاقتصادي	16
2	ترتيب أعلى عشر شركات دوائية من حيث قيمة العلامة التجارية للعام 2021	48
3	ترتيب أقوى خمس علامات تجارية للعام 2021	49
4	تطور قيمة الإنتاج الفعلي من الدواء في مصر خلال الفترة من 2012/2013 وحتى 2016/2017	58
5	تطور نسبة مساهمة قطاع صناعة الدواء في الناتج المحلي الإجمالي في الفترة من 2016 وحتى عام 2021	59
6	المبادرات الثلاثين الرئيسية لنقل التكنولوجيا في مجال صناعة الدواء عالميًا في عام2011	80
7	إحصائيات لأعضاء هيئة التدريس والخريجين والطلاب بالجامعات المصرية ذات الصلة بالذكاء الاصطناعي لعام 2019/2018.	110
8	حالة الميزان التجاري لمنتجات الدواء المصري لعامي: 2020 و2021.	115
9	مقارنة بين الوضع الاقتصادي لقطاع الدواء بين مصر والأردن والهند.	127

قائمة الأشكال

رقم الشكل	عنوان الشكل	الصفحة
1	سلسلة القيمة value chain الخاصة بصناعة الدواء	**33**
2	ترتيب أعلى 10 شركات دواء عالميًا من حيث قيمة عائدات بيع الدواء بوصفة طبية لعام 2021	**43**
3	الإنفاق على البحث والتطوير لدى الشركات العشر الأعلى من حيث عائدات مبيعات الدواء لعام 2021	**45**
4	نسبة الإنفاق على البحث والتطوير إلى قيمة العائدات لدى الشركات العشر الأعلى من حيث عائدات مبيعات الدواء لعام 2021	**46**
5	أعلى عشر شركات دوائية من حيث قيمة العلامة التجارية لعام 2021	**47**
6	قيم السوق لكلٍ من الأدوية المحمية والأدوية الجنيسة منذ عام 2017 وحتى عام 2022	**56**
7	التحولات في قدرات الدول لإنتاج المواد الدوائية الفعّالة في الفترة منذ عام 2007 وحتى عام 2021	**57**
8	صادرات مصر من المنتجات الصيدلانية (الفترة من 2013 حتى 2022)	**59**
9	واردات مصر من المنتجات الصيدلانية (الفترة من 2013 حتى 2022)	**60**
10	إيرادات سوق الدواء العالمي في الفترة (2020 – 2011)	**61**
11	نسبة سوق الدواء المصري إلى سوق الدواء بالشرق الأوسط وأفريقيا عام 2018	**62**

12	تطور أعداد السكان في مصر منذ 1990 مع التوقعات حتى عام 2050	**62**
13	تطور عبء الأمراض غير المعدية مقابل الأمراض المعدية في مصر منذ عام 2005، والتوقعات حتى عام 2030	**64**
14	ترتيب أعلى 10 شركات في سوق الدواء المصري حسب قيمة عائدات المبيعات لعام 2018	**64**
15	آليات النقل الدولي للتكنولوجيا في مجال الدواء	**71**
16	عدد طلبات براءات الاختراع الصيدلانية في بعض أنحاء العالم خلال العقدين الماضيين	**77**
17	أهم 10 شركات دواء حسب عدد براءات الاختراع على مدار العقدين الماضيين	**78**
18	المجالات العلاجية الأعلى عددًا من حيث براءات الاختراع الممنوحة عبر العقدين الماضيين	**78**
19	أهم الموضوعات التي تغطيها براءات الاختراع خلال العقدين الماضيين	**79**
20	ماسة الميزة الوطنية لقطاع صناعة الدواء المصري.	**101**
21	توزيع حصص الدواء في السوق الهندي خلال الفترة (2008–2016)	**121**

قائمة الاختصارات

الاختصار	المصطلح بالعربية	المصطلح بالإنجليزية
3DP	الطباعة ثلاثية الأبعاد	3 Dimensional Printing
4P medicine	الطب التنبؤي الوقائي المُخصص التشاركي	Predictive Preventive Personalized Participatory
AdVac	تكنولوجيا لإنتاج اللقاحات تعتمد على ناقل للمادة الوراثية	Adenovirus Vaccine (Vaccine Technology based on Adenovirus Vector)
AI	الذكاء الاصطناعي	Artificial Intelligence
APIs	المواد الدوائية الفعالة	Active Pharmaceutical Ingredients
ARV	مضاد للفيروسات القهقرية	Antiretroviral
BSI	مؤشر قوة العلامة	Brand Strength Index
CID	شركة تنمية الصناعات الكيماوية	Chemical Industries Development
CKD	أمراض الكلى المزمنة	Chronic Kidney Diseases
CRAMS	خدمات البحوث والتصنيع التعاقدية	Contract Research And Manufacturing Services
CRPs	مشاريع البحوث التعاونية	Common Research Projects
CSAs	المزايا الخاصة بالدولة	Country Specific Advantages
DALYs	سنوات العمر المُتعايشة بالإعاقة	Disability Adjusted Life Years
DD	نموذج الماسة الثنائي	The Double Diamond Model
DDD	نموذج الماسة الثنائي المزدوج	Dual Double Diamond Model

DL	التعلُّم العميق	Deep Learning
DNA	الحمض النووي الريبوزي منقوص الأكسجين (المادة الوراثية)	Deoxyribonucleic Acid
EIEC	بمركز المعارض الدولية	Egypt International Exhibitions Center
EMA	وكالة الأدوية الأوروبية	European Medicines Agency
ER	الأقراص ممتدة الإطلاق	Extended Release
ESCWA	اللجنة الاقتصادية والاجتماعية لغرب آسيا(منظمة تابعة للأمم المتحدة)	Economic and Social Commission for West Asia
EY	مؤسسة إرنست أند يونج	Ernest & Young
FAO	منظمة الأغذية والزراعة	Food and Agriculture Organization
FDA	إدارة الغذاء والدواء الأمريكية	Food and Drug Administration
FDI	الاستثمار الأجنبي المباشر	Foreign Direct Investment
FICCI	اتحاد الغرف التجارية والصناعة الهندية	Federation of Indian Chambers of Commerce & Industry
GDD	نموذج الماسة المزدوجة المعمم	The Generalized Double Diamond Model
IBEF	مؤسسة إنصاف العلامات التجارية الهندية	India Brand Equity Foundation

IFPMA	الاتحاد الدولي لمصنعي ومؤسسات المستحضرات الصيدلانية.	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IIT	التجارة ضمن الصناعة.	Intra-Industry Trade
IPCC	اللجنة الحكومية الدولية المعنية بتغيّر المناخ	Intergovernmental Panel on Climate Change
IPF	التليّف الرئوي مجهول السبب	Idiopathic Pulmonary Fibrosis
IQPP	وبرنامج جودة البلازما الدولي	International Quality Plasma Program
IR	أقراص فورية الإطلاق	Immediate Release
MARC	مركز منير أرمانيوس للأبحاث	Mounir Armanios Research Center
M&A	الدمج والاستحواذ	Mergers and Acquisitions
MEA	الشرق الأوسط وأفريقيا	Middle East and Africa
ML	تقنية تعلُّم الآلة	Machine Learning
mRNA	الحمض النووي الريبوزي المرسال	messenger Ribo Nucleic Acid
MS	التصلب المتعدد	Multiple Sclerosis
NF	نموذج العوامل التسع	The Nine Factor Model
PLI	الحوافز المرتبطة بالإنتاج	production linked incentives
PPTA	مؤسسة علاجات بروتينات البلازما	Plasma Protein Therapeutics Association
R&D	البحث والتطوير	Research & Development

Revealed Comparative Advantage	الميزة النسبية الظاهرة	RCA
Ribo Nucleic Acid	الحمض النووي الريبوزي	RNA
Sustainable Development Goals	أهداف التنمية المستدامة	SDGs
Total Factor Productivity	الإنتاجية الكلية للعوامل	TFP
Trans National Corporations	الشركات عابرة الجنسية	TNCs
Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights	اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية	TRIPS
United Nations Conference on Trade And Development	مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية	UNCTAD
United Nations Industrial Development Organization	منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية	UNIDO
World Economic Forum	المنتدى الاقتصادي العالمي	WEF
World Health Organization	منظمة الصحة العالمية	WHO
World Intellectual Property Organization	المنظمة العالمية لحقوق الملكية الفكرية	WIPO
World Trade Organization	منظمة التجارة العالمية	WTO
Welfare, wealth, and Work for Europe	مشروع الرفاهية والثروة والعمل الأوروبي	WWW for Europe

المقدمة

في إطار سعي الدولة المصرية إلى تحقيق أهداف التنمية المستدامة العالمية برؤية وطنية خاصة وهي رؤية مصر 2030، والتي تصبو بالنهاية لتحقيق جودة الحياة، وفي جوهرها تسعى إلى تحقيق نمو اقتصادي ملموس ومستدام، تدور هذه الدراسة في فلك عدد من الأهداف الإنمائية السبعة عشر SDGs كما يتضمنها برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، وهي: الصحة الجيدة والرفاه، العمل اللائق والنمو الاقتصادي، الصناعة والابتكار والهياكل الأساسية، والشراكة(UNDPEgypt).

تُعتبر صناعة الدواء على وجه الخصوص من أهم قطاعات الصناعة الوطنية؛ لارتباطها الوثيق بصحة الإنسان بل ولضرورتها لقدرته على البقاء أحياناً، وبالتالي لتأثيرها البالغ على جودة الحياة عموماً. لذا يمكننا القول بأن قطاع الدواء هو أحد ركائز الأمن القومي للدولة المصرية، ومن ثم كان من البدهيّ أن يحظى بالاهتمام والبحث والدراسة بغية تحسين أوضاع القطاع وتعزيز قدرته التنافسية، وذلك ببحث الجوانب الحاكمة والمؤثرة في عملية التطوير، لاسيما اكتساب المعرفة الفنية Know–how عبر نقل التكنولوجيا الدولية المتقدمة الخاصة بصناعة الدواء إلى الدولة المصرية.

وحيث إن صناعة الدواء من الصناعات الرفيعة تكنولوجيًا والمتعطشة دائماً للبحث والتطوير؛ سواء في طريقة التصنيع أو لتحقيق الأمثلية للوصول إلى شكل نهائي للتركيب الدوائي أكثر فاعلية وكفاءة، أو لابتكار مركبات علاجية جديدة بالأساس؛ فهي تعتمد على النتائج الفكرية من خلال التجارب والملاحظة الدقيقة في إطار عمليات البحث العلمي والتي تفتقر إليها الدول النامية، بخلاف الدول المتقدمة لما يتوافر لدى الأخيرة من إمكانيات للبحث والتطوير كأساس تقوم عليه هذه الصناعة لديهم. لذا تعتبر عملية النقل الدولي للتكنولوجيا أحد الأدوات الهامة والحيوية للتقدم في هذا المسار لنقل خلاصات البحث والتطوير وبالتالي تعزيز قدرة الصناعة على المنافسة سواء إقليمياً أو عالمياً. ومن ثم تأتي أهمية البحث حول مسألة نقل المعرفة المتقدمة والتكنولوجيا

الحديثة من الدول المتقدمة إلى الدول النامية – ومن بينها مصر– بشكل يحقق الأمن الدوائي للفئة الأخير ويجنبها الكثير من عناء الاستغلال والبقاء في حالة التبعية المنهِكة، وذلك عن طريق دراسة دور نقل التكنولوجيا في تعزيز تنافسية الصناعات الدوائية في بلادنا، وذلك في ضوء مقومات ومعوقات هذا القطاع الحيوي بالغ الأهمية.

ولمّا كانت "مدينة الدواء المصرية Gypto Pharma تجربة وليدة في هذا الصدد، لذا كان من الأحرى بنا التعرض لها بالوصف والتحليل وتقديم مقترحات لدفع التجربة إلى مزيد من المكاسب وتحقيق أغراض التنمية الوطنية، حتى وإن كانت لاتزال في مرحلة جنينية embryonic stage ولما تُستكمل كليًا.

- **المتغير المستقل:** نقل التكنولوجيا – **المتغير التابع:** تنافسية الصناعات الدوائية.

- **أهمية الدراسة:** تعتبر الدراسة إسهاماً بحثياً وإضافة للمكتبة البحثية في مجال النقل الدولي للتكنولوجيا لاسيما في مجال صناعة الدواء، كما توفر لصانع القرار مادة علمية مركزة ومُحدَّثة حول أوضاع صناعة الدواء محليًا، وأهمية مسألة نقل التكنولوجيا ومدى تأثيرها، حيث تتناول ما يلي:

– إيجابيات وسلبيات النقل الدولي للتكنولوجيا عبر الاستثمارات المباشرة للشركات العابرة للقوميات واتفاقات الترخيص.

– توجهات السياسات لتصحيح المسار الحالي للتصنيع الدوائي ونقل التكنولوجيا، إضافًة إلى الاستنتاجات البحثية ومن ثم التوصيات الممكنة لتعزيز تنافسية صناعة الدواء المصرية.

- **وتجيب الدراسة على التساؤلات التالية:**

السؤال الرئيس:

- كيف تؤثر عملية نقل التكنولوجيا على تنافسية الصناعات الدوائية الوطنية ؟

الأسئلة الفرعية:

- ما هي أهم الآليات المتبعة في إطار النظام الدولي القائم لنقل التكنولوجيا الدوائية ؟
- إلى أي حد استطاعت الصناعة الدوائية المصرية أن تواكب التطور التكنولوجي العالمي اعتماداً على القدرات الذاتية التنموية المصرية (القدرات البشرية، الآلية والموارد لطبيعية) عبر المراحل المختلفة للتصنيع الدوائي ؟
- ما هي أهم العقبات التي يضعها النمط الحالي لنقل التكنولوجيا الدولية الدوائية أمام التنمية الذاتية للصناعة الوطنية في المجال الدوائي في البلاد النامية عموماً وفي مصر خصوصاً ؟
- ماهي المقترحات العملية للإجراءات اللازمة لدعم الصناعات الدوائية في مصر؟

الفصل الأول

الإطار النظري والمدخل التمهيدي للدراسة

المبحث الأول:الإطار النظري والمفاهيم

يتناول هذا المبحث الإطار النظري التفسيري والتأصيلي لأهم مفردات الدراسة، وما يتصل بها من المصطلحات، وكذلك محاولة تتبع نشأتها في الأدبيات الاقتصادية. وذلك على النحو التالي:

- **الدواء:** يُعرّف الدواء بأنه أي مادة في منتج صيدلي تستخدم لتغيير أو استكشاف نظم فسيولوجية أو حالات مرضية لصالح مُتلقي هذه المادة(حامد،د،2004). وتعرفه إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على أنه أي مادة تستخدم بهدف التشخيص، أو العلاج، أو التخفيف أو الوقاية من الأمراض. ويشمل أيضاً أي مادة – خلاف الغذاء– تستخدم للتأثير على بنية الجسم أو أي من وظائفه. كما يشمل الدواء المنتجات الحيوية، فهي تخضع لنفس القوانين والتنظيم، غير أن الاختلاف يكمن فقط في طريقة التصنيع؛ حيث يخضع النوع التقليدي من الدواء لعمليات كيميائية في حين تخضع الأدوية الحيوية لعمليات حيوية. ولا يشمل الدواء كونه جهازًا أو أحد أجزاء جهاز علاجي(FDA). كما يُعرّف الدواء على أنه أي مادة من أصل نباتي، حيواني، أو كيميائي تُستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان، أو للوقاية منها. ويتم تناولها عن طريق الفم، أو الحقن، أو خارجياً، أو بالاستنشاق أو غيرها من الطرق. ويمكن تقسيمه إلى: دواء طبيعي، دواء مُخلَّق، دواء شبه مُخلَّق: (الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،2015،28).
- **التنـــافســـيـــــــة:** تعتبر التنافسية من المصطلحات الشائكة؛ فلا يوجد اتفاق على تعريف موحد وواضح لما تعنيه التنافسية، إضافة إلى مستوى التحليل الذي يزيد في مدى الاختلاف حول ماهية المفهوم. ويختلف مفهوم التنافسية بالنسبة لشركات الأعمال عنه بالنسبة للبلدان؛ فعندما نقول أن شركة ما غير قادرة على المنافسة، فنحن نعني أن موقعها من السوق غير مستدام وأنها إذا لم تحسّن من أدائها سيتم خروجها من سوق العمل وسينتهي بقاؤها. ويختلف الأمر بالنسبة للأمم؛ فلا يوجد حد أدني بالنسبة

للدولة تقوم عنده بتصفية أعمالها والخروج من الدائرة الدولية، وذلك بغض النظر عن الرضا عن أداءها الإقتصادي أو عدمه. ولكي ينجح الاقتصاد المحلي في الانتقال لمستويات أعلى في الإنتاجية والدخل، عليه أولاً أن ينجح في المنافسة في الاقتصاد العالمي. فالمنافسة الأجنبية من شأنها تحسين الإنتاجية المحلية عن طريق الدفع لاكتساب تكنولوجيا وممارسات إدارية جديدة. ولعل المفهوم الأشهر للتنافسية، لخصته لورا تايسون في مجلس المستشارين الاقتصادي، وهو: "مَنْ يسحق مَنْ؟" Who's Bashing whom? (Cho&Moon,2013).

والتنافسية الدولية كما تعرفها لجنة الرئيس ريجان للتنافسية الصناعية هي المدى الذي تستطيع عنده الدولة – في ظل ظروف حرة وعادلة للسوق– إنتاج بضائع وخدمات تقابل اختبارات الأسواق الدولية، وفي نفس الوقت ترفع من الدخول الحقيقية لمواطنيها. والتنافسية على مستوى الصناعة والشركات تعرف بالقدرة على الحفاظ على ربحية وموقع السوق في ظل بيئة منافسة بينما تتطور المنتجات والعمليات الإنتاجية. ويقترح Theodore Schlie تعريفًا مبسطًا للتنافسية بأنها القدرة على جعل العملاء يشترون المنتجات أو الخدمات الخاصة بك بدلاً من المنافسين الآخرين وذلك على أساس مستدام(US international trade commission,1995).

وترى منظمة(ESCWA,2001) أن القدرة التنافسية الدولية للاقتصادات الوطنية مبنية على القدرة التنافسية للشركات التي تعمل داخل الحدود الوطنية؛ فهي تعبير عن ديناميكية الشركات المحلية؛ مما يعكس ممارسة الإدارة وقدرتها على الاستثمار والابتكار كنتيجة لأنشطة البحث والتطوير الخاصة بها، إضافة إلى الاستيلاء الناجح على تقنيات تم تطويرها في مكان آخر. كما تعتمد على عوامل هيكلية، مثل الهيكل الإنتاجي المرن والمتقن لصناعات الاقتصاد الوطني، ومعدل ونمط الاستثمار الرأسمالي، والبنية التحتية التقنية، والعوامل الاقتصادية والاجتماعية والمؤسسية والظواهر التي يمكن أن تحفز أو تعرقل كلاً من الاتجاه الإنتاجي والتنافسي للشركات المحلية، وذلك فيما يُعرف بمفهوم "القدرة التنافسية الهيكلية" وفقًا لـ Chesnais .

أما المنتدى الاقتصادي العالمي(WEF)، والذي يقوم على قياس القدرة التنافسية بين البلدان منذ عام 1979، فيعرّفها بأنها "مجموعة المؤسسات والسياسات والعوامل التي تحدد مستوى إنتاجية بلد ما". ويُعرف مشروع الرفاهية والثروة والعمل الأوروبي (WWW for Europe project,2013) التنافسية على أنها قدرة الدولة أو الإقليم على تحقيق أهداف أبعد من الناتج المحلي الإجمالي لمواطنيها. وبهذا التعريف أصبح المصطلح وثيق الارتباط بتقييمات الرفاهية؛ ويتعدى أدبيات الناتج المحلي الإجمالي، ليجمع بين تقييم المدخلات والعمليات من جهة، وتقييم المخرجات والأهداف من جهة أخرى، كما يربط المخرجات بالسياسة الاقتصادية. وبهذا المفهوم نتجنب المفهوم الضيق للتنافسية اعتماداً على التكلفة (فيما يُسمى الطريق المنخفض للتنافسية). وبالنسبة للبلدان مرتفعة الدخول؛ فنظام اجتماعي معزز للإنتاجية، والطموح البيئي المبني على التكنولوجيا بإمكانهما دعم التحول لمسار جديد للتنمية (فيما يُسمي الطريق السريع للتنافسية). بمعنى أنه بينما تُقاس مخرجات التنافسية التقليدية بمؤشرات مثل الناتج المحلي الإجمالي بالنسبة للفرد، معدلات التوظيف والبطالة، والدين العام والعجز العام وأوضاع الحساب الحالي. يتم قياس ثلاث ركائز طبقاً لهذا المفهوم، وهي: ركيزة الدخل؛ والتي تبدأ بالناتج المحلي الإجمالي ولكن تتعداه إلى الدخل المتاح للإنفاق المعيشي والإنفاق الإستهلاكي. الركيزة الإجتماعية؛ وتتمثل في مؤشرات تعكس مخرجات نظام الدولة الاقتصادي–الاجتماعي وهي: خطر الفقر، عدم المساواة وبطالة الشباب. أما الركيزة الثالثة فتعتمد على تقييم المخرجات البيئية.

تنافسية القطاع الاقتصادي(وديع،2003): يمكن قياس التنافسية على مستوى قطاع اقتصادي أو صناعي ما – لاسيما عندما تكون المعطيات عن المشروعات قاصرة – باستعمال المتوسطات على مستوى مؤسسات ذلك القطاع بشرط أن تكون تلك المتوسطات ذات معنى وفوارق محدودة (حيث تعود تلك الفوارق عادة إلى تفسيرات عديدة مثل توليفة المنتجات، عوامل الانتاج، عمر المشروع، الحجم، الظروف التاريخية وعوامل أخرى)، ويتم تقييم تنافسية القطاع الاقتصادي عن طريق المقارنة مع القطاع الاقتصادي المماثل لإقليم آخر أو بلد آخر. وحيث إن القطاع الصناعي التنافسي

يتضمن مشروعات تنافسية إقليميا ودولياً، لذا يمكن قياس تنافسية القطاع الصناعي أو الاقتصادي بالاعتماد على مقاييس تنافسية المشروع، واهم المؤشرات المستخدمة: (مؤشرات التكاليف والإنتاجية – مؤشر الحصة من السوق الدولية – مؤشر صافي التجارة الخارجية – ومؤشر الميزة النسبية الظاهرة – دليل التجارة ضمن الصناعة)، ويمكن تفسيرها كما يلي:

1. **مؤشرات التكاليف والإنتاجية:** حيث ترتفع تنافسية القطاع الاقتصادي بزيادة الإنتاجية الكلية للعوامل TFP لديه مقارنةً بتلك التي لدى المشروعات الأجنبية المزاحمة، أو عندما يقل مستوى متوسط تكاليف الوحدة عنها لدى المنافسين. ويتم مقارنة القطاع دولياً أو إقليمياً باستخدام إنتاجية اليد العاملة أو التكلفة الوحدية لليد العاملة. كما يمكن التعبير عن "التكلفة الوحدية لليد العاملة النسبية" مع القطاع المماثل لدى بلد آخر.
2. **مؤشر الحصة من السوق الدولية:** يستعمل مؤشر الحصة من السوق الدولية في الغالب، كمؤشر على تنافسية القطاع الاقتصادي الخاص ببلدٍ ما؛ حيث تعتمد تنافسية القطاع على حصته من الصادرات وكذلك الواردات الدولية الإجمالية لسلعة معينة(عدنان،2003). كذلك تعتمد تنافسية القطاع على حصته من الصادرات والواردات الوطنية الكلية، أخذًا بالاعتبار حصة السلع الخاصة به في الاستهلاك والإنتاج الوطني الكلي(حمود،2015).
3. **مؤشر صافي التجارة الخارجية** (مصطفى،2020): حيث تعتبر حالة الميزان التجاري مؤشرًا على تنافسية القطاع الصناعي؛ حيث تعتمد تنافسية القطاع المعني على كل من حصة الصادرات وكذلك حصة الواردات الوطنية للسلع التي ينتجها القطاع، في تجارته الخارجية.
4. **الميزة النسبية الظاهرة:** أنشأ(Porter،1991) مقياساً للتنافسية مستنداً على الميزة النسبية الظاهرة Revealed Comparative Advantage (RCA)، ويمكن حسابه لبلد J لقطاع اقصادٍ i على الشكل التالي:

(الصادرات الكلية للبلد j) / (صادرات المنتج i للبلد j)

RCA_{ij} = _____

(الصادرات الدولية الكلية) / (الصادرات الدولية للمنتج i)

وعندما تكون RCAij أكبر من الوحدة فإن البلد j يمتلك ميزة نسبية ظاهرة للمنتج i.

5. **دليل التجارة ضمن الصناعة**(حمود،2015):

يعتمد هذا المؤشر على الصلات التجارية المرتبطة بالصناعات. وكلما ارتفعت قيمته كلما دلّ ذلك على تقدم الصناعة في البلد المعني، ويتم حسابه من المعادلة التالية:

$$IIT_i = \frac{[(X_i + M_i) - |X_i - M_i|]}{(X_i + M_i)}$$

حيث:IIT: Intra-Industry Trade أو التجارة داخل الصناعة.

X_i: الصادرات من سلع الصناعة i

M_i: الواردات من سلع الصناعة i

كلما اقتربت قيمة المؤشر من قيمة الصفر دلّ ذلك على ضعف نشاط حركة التجارة الخاصة بالصناعة، وبالتالي عدم التخصص في هذه الصناعة. والعكس كلما اقتربت القيمة من الواحد الصحيح.

- **التنافسية في الأدبيات الاقتصادية**(Cho&Moon,2013):

يمكن تتبع نشأة مفهوم التنافسية من خلال تطور مفاهيم ونظريات التجارة الخارجية، وهي تمر بمحطتين رئيستين، الأولى عند عالم الاقتصاد Adam Smith، والثانية عند Michael Porter. فالنظرية التجارية Mercantilism؛ والتي سادت منذ القرن الخامس عشر، منذ اكتشاف الأمريكتين أو ما يُعرف بالعالم الجديد، وحتى القرن الثامن عشر، كانت ترى التجارة كمباراة صفرية؛ بحيث أن الفائض التجاري لدولةٍ ما، يقابله عجز تجاري لدولة أخرى. ويُعتبر Thomas Mun رائد هذه النظرية، التي كانت فكرتها عن الثروة تتمثل في المعادن الثمينة كالذهب والفضة، وعُرف تراكمها بسياسة السبائك Bullionism. ورأت هذه النظرية أن تحقيق ثروة الأمة الإنجليزية يحدث من

خلال تشجيع الإنتاج المحلي، وتصدير أقصى ما يمكن من منتجاتها ومواردها، والتقشف في الاستيراد؛ مما سيؤدي بالنهاية إلى تحقيق الوفرة في المعدن الثمين.

وفي 1776 هاجم Adam Smith هذه النظرية؛ حيث رأى التجارة الدولية كمباراة إيجابية، يربح فيها الجميع، وأسس نظرية "المزايا المطلقة" Absolute Advantages؛ والتي تقوم على حرية التجارة والحرية الفردية، وتخصص العمل وطنيًا والذي ينعكس على الزيادة في الإنتاج، وتوسع في الفكرة لتشمل تخصص العمل الدولي، ثم التعاون والتبادل الدولي من أجل تقدم الاقتصاد العالمي. حيث رأى أن على الدول أن تتخصص في إنتاج السلع التي تمتلك فيها ميزة مطلقة، وبهذا يحدث التبادل التجاري بين الدول. وفي مجتمع كهذا ستظهر **المنافسة** حيث يحاول كل فرد وكل بلد بذل أقصى جهد في إنتاجه المختص؛ حيث أنه يضمن الحصول على المردود المكافئ لذلك، ومن ثم الإسهام في النفع العام العالمي.

ولكن ماذا إذا كان لدولةٍ ما ميزة مطلقة في إنتاج سلعتين مقارنةً بالدولة الأخرى؟ طبقاً لمبدأ Smith فإن الدولة الأولى ستتخصص في إنتاج السلعتين معاً؛ حيث أنها لن تستفيد من التجارة الدولية. هنا يأتي إسهام (David Ricardo– 1817) الذي يرى أن فائدة التجارة الدولية تظل قائمة؛ حيث يرى أن الدولة الأولى عليها أن تتخصص في إنتاج السلعة التي تمتلك فيها الميزة المطلقة الأعلى، وتترك السلعة ذات الميزة المطلقة الأقل لتتخصص الدولة الثانية في إنتاجها. وعُرف هذا المبدأ بـ " نظرية المزايا النسبية Comparative Advantages"، والتى تكمن وراء مزايا تقسيم العمل، وتتحقق بتركيز كل بلد على ما يمكنه إنتاجه بأقل جهد أو تكلفة.

وقد تعرضت نظرية Ricardo بدورها للنقد ثم توالت إسهامات الاقتصاديين في طرح النظريات المفسرة لنشوء الميزة النسبية بين الدول، وأهمها نظرية دورة حياة المنتج Product Life Cycle، نظرية الدولة الشبيهة Country Similarity، ونظرية اقتصاديات النطاق Economies of Scale.

ثم جاءMichael Porter في 1990 ليصف صناعة وطنية ما بالنجاح دولياً إذا امتلكت ميزة تنافسية بالنسبة لأفضل المنافسين عالمياً. ويرى أن أفضل المؤشرات

على ذلك، هو وجود صادرات أساسية ومستدامة، إضافة إلى استثمار أجنبي موجه للخارج والمبني على مهارات وأصول بُنيت وطنياً. ويرى Porter أن الدولة تنجح في صناعة معينة بسبب أربع محددات، هي: حالة عوامل الإنتاج، حالة الطلب، الصناعات الداعمة والمرتبطة بتلك الصناعة، إضافةً إلى استراتيجية وهيكلية الشركات، والمنافسة بينها، بالإضافة إلى متغيرين خارجيين هما: الحكومة والفرص. وتشكل هذه العوامل مجتمعةً ما يُعرف بـ ماسة الميزة الوطنية Porter Diamond. والنموذج حركي؛ يرى أن تنافسية الدولة تعتمد على قدرة الصناعة بها على الابتكار والتطوير. ويؤمن Porter بأن ازدهار الدولة يُصنع ولا يوّرث اعتماداً على وفرة العوامل الطبيعية.

وقد اختلف (Krugman, 1994) في نظرته إلى التنافسية؛ حيث رأى أن هوس التنافسية له ثلاث مخاطر: أولاً أنها قد تؤدي إلى إهدار المال لمجرد تحسين تنافسية الدولة، ثانياً، أنها قد تؤدي إلى الحمائية والحروب التجارية، وثالثاً، أنه قد تؤدي إلى تبني سياسة عامة سيئة. ورأى أنه لا يجب الحديث عن التنافسية كهدف في حد ذاته. وجادل بأن أولئك الذين يتحدثون عن التنافسية يغيب عنهم ثلاثة أمور، أولها، أن الأمم ليست كالشركات، فليس لها حد أدنى تعجز عنده عن المنافسة فتضطر للخروج من السوق. ثانيها، أن مصطلح التنافسية ماهو إلا طريقة شعرية وبلاغية للتعبير عن الإنتاجية. وثالثها، أن التجارة الدولية ليست مباراة صفرية.

وقد توالت الإضافات والتعديلات على نموذج الماسة لـPorter؛ ففي 1991 جادل Rugman بأن النموذج به عيبان؛ الأول أنه لم يدمج النشاط متعدد الجنسيات، الثاني أنه همّش دور الحكومة وجعله عاملاً خارجياً. وفي 1993 قدم Rugman & D'Cruz نموذج الماسة الثنائي The Double Diamond Model (DD)، لعلاج تلك النقائص من وجهة نظرهما.

وفي 1994 أسهم CHO بنموذج العوامل التسع The Nine Factor (NF) Model؛ حيث قسّم النموذج إلى: عوامل بشرية، وتشمل: (العمال – السياسيين والبيروقراطيين – الرواد – المحترفين)، عوامل مادية، وتشمل: (وفرة الموارد – الطلب المحلي – الصناعات المرتبطة والداعمة – بيئة العمل)، ويضاف إليهم عامل الفرص.

ومن ثم يختلف هذا النموذج عن ماسة Porter من حيث الفصل بين المحددات البشرية والمادية، وفصل أحداث الفرص كمتغير خارجي.

وفي1995 قدم Moon وآخرون ما عُرف بـ نموذج الماسة الثنائي المعمم The Generalized Double Diamond Model (GDD)، ويضيف النموذج ثلاث اختلافات لـ ماسة Porter، أولها، دمج تأثير الأنشطة متعددة الجنسيات استجابةً لظروف العولمة– في حين اهتم النموذج الأصلي بالأنشطة الوطنية فقط – وثانيها، دمج دور الحكومة كمتغير داخلي مؤثر، وثالثها، أنه يسمح بتفعيل نموذج التنافسية عملياً، على عكس صعوبة تفعيل النموذج الأصلي.

وفي 2008 طوّر CHO وآخرون إطارًا متكاملًا يجمع كلا النموذجين NF & GDD تحت مسمى نموذج الماسة الثنائي المزدوج Dual Double Diamond Model (DDD). والذي يهدف إلى تحليل المزايا الخاصة بالدولة أو Country Specific Advantages (CSAs)، والذي يقدم إطار عمل أفضل من النماذج السابقة، لاسيما عند تقييم بيئة الاستثمار للدول.

- **التكنـــولوجيـــــــا:** في البداية ينبغي التوضيح أنها ليست خدمة أو منتج نهائي رغم أنها قد تكون ضرورية لتوصيلها أو أدائها. فهي تتضمن الخبرة في ريادة الأعمال والمعرفة الفنية اللازمة لإنجاز المنتجات والخدمات. ويفترض Burgelman وآخرون أنها تشير إلى المعرفة النظرية والعملية، والمهارات، والأدوات التي يمكن استخدامها لتطوير المنتجات والخدمات. ويمكن أن تتجسد في البشر، أو المواد، أو العمليات البدنية والذهنية، أو المؤسسات أو المعدات والأدوات (UNCTAD,2014). ويصنف Hall and Johnson التكنولوجا إلى تكنولوجيا متجسدة في المنتج وأخرى متجسدة في العمليات، إضافة إلى تلك المتجسدة في الأشخاص. وذلك بدلاً من التصنيف الذي يشمل: التكنولوجيا العامة، والتي تتضمن المعلومات التقنية الشائعة بين الشركات في نفس النشاط، والتكنولوجيا الخاصة system–specific، وهي المعرفة المتقدمة المطورة لحل مشاكل صناعية محددة.

والتكنولوجيا الخاصة بالشركات Company specific، وهي تشمل مهارات وقدرات الشركات في النشاط العام، إضافةً إلى الخبرات الفردية لكل شركة.

ويرى Dunning أن التكنولوجيا معرفة ضمنية، وغير مدونة بل تراكمية داخل المؤسسة. وعلى هذا يمكن اعتبار التكنولوجيا أصول غير ملموسة للشركة، تختص بها وحدها لتمثل أساس تنافسية هذه المؤسسة. ويرى Tepstra & David أن التكنولوجيا تمثل نظام ثقافي يهتم بالعلاقات بين البشر وبيئتهم. وعرف MacKenzie& Wajcmanالتكنولوجيا كعملية تكاملية من الأشياء المادية، وعملية صنع هذه الأشياء والوسائل المرتبطة بها. أماAfriyie فيرى التكنولوجيا –من المنظور المنظومي– على أنها تشمل : 1– المعرفة الأساسية كنظام فرعي .2– نظام الدعم الفني (البرامج software). 3– التكنولوجيا المتجسدة في رأس المال (التجهيزات أو المكونات المادية).

ويرى Lan & Young أن التكنولوجيا مرتبطة دائماً بالحصول على نتائج معينة، أو حل مشكلات معينة، أو استكمال مهمات معينة باستخدام مهارات خاصة وتوظيف المعرفة واستغلال الأصول. ويفترض Tihanyi & Roath أن التكنولوجيا يمكن أن تتضمن المعلومات الخاصة بالشركة، كأسرار خاصة بهذه المنظمة دون غيرها؛ فهي معرفة ضمنية لا يسهل نقلها أو إعادة إنتاجها، وذلك لأنها ترتبط بعمليات التعلم التدريجي اللازم لاستيعابها وجعل التكنولوجيا المنقولة ذاتية بالنسبة للمؤسسة. ويعرفها Mascusبأنها المعلومات اللازمة لتحقيق مخرجات إنتاجية معينة من خلال وسائل محددة لمعالجة المدخلات المُختارة، وتشمل العمليات الإنتاجية، والهياكل التنظيمية داخل المؤسسة، والأساليب الإدارية، ووسائل التمويل، وطرق التسويق(Abdul Wahab et.al,2012).

- **نقـل التكنولوجيـــا:** لايوجد اتفاق واضح حول طبيعة نقل التكنولوجيا؛ ففي الدول المتقدمة يشير المفهوم غالباً إلى العملية التي من خلالها تقوم الجامعات أو المعاهد البحثية بتوفير التكنولوجيا التي استُحدثت بداخلها إلى محركي السوق عبر آليات متنوعة. كما يمكن أن يشير المصطلح إلى العملية التي من خلالها تصبح التقنية

التي تم تطويرها بغرض استخدام محدد أو قطاع معين قابلة للتطبيق في بيئة انتاجية مختلفة. وتُعرِّف مدونة قواعد السلوك الدولية نقل التكنولوجيا بأنها عملية نقل المعرفة المنهجية من أجل تصنيع منتج ما، أو تطبيق عملية ما، أو لإتاحة خدمة ما. ولا تشمل مجرد بيع أو تأجير البضائع(UNCTAD,1985). فهي لا تتضمن فقط مجرد شراء أو امتلاك الآلة ولكن تشمل أيضاً نقل المهارات ومعرفة كيفية استخدامها وتشغيلها وتصليحها، إضافة إلى فهم الأجزاء التقنية، بحيث يصبح للشركات المستقبلة للتكنولوجيا القدرة على الابتكار المستقل فيما بعد. ويتضمن التعريف أيضاً القدرة على صنع التقنية من خلال التقليد أو الهندسة العكسية بهدف تكييفها مع الظروف المحلية، ومن ثمَّ تصميم وتصنيع منتج أصيل(Shashikant & Khor,2010).

ويمكن أن يشير المفهوم إلى الحركة المادية للأصول، أو الغير مادية مثل المعرفة الفنية know–how، والمعلومات التقنية، كما يمكن أن ترتبط بحركة الأفراد بأنفسهم أو بحركة مجموعة محددة من القدرات بشكل محدد. وهكذا يمكن أن يشير المفهوم إلى العملية التي تحدث داخل الحدود الوطنية أو عبرها (دولياً)، وعلى أساس تجاري أو غير ذلك.

- **الوصف التشريحي للتكنولوجيا في القطاع الدوائي(Alam & Ahmad,2013):**

ويمكن تمييز عناصر التكنولوجيا الخاصة بصناعة الدواء، والقابلة للنقل إلى مايلي:

1–الأجزاء التقنية Techo–ware: وهي تتضمن الأشياء المادية من تجهيزات المعامل البحثية، أو تجهيزات الإنتاج لتصنيع المكونات الدوائية، أو تحضير، أو تعبئة المنتج النهائي.

2–الجانب البشري Human–ware: ويتضمن الجوانب البشرية والمهارات اللازمة لإدارة وتعلّم التكنولوجيا.

3–الجانب المعلوماتي Info–ware: ويشمل كل الأساليب المتصلة بالمعرفة، والمعلومات، والتكنولوجيا، في شكل الرخصة التكنولوجية.

4–الجانب التنظيمي Orga–ware: ويتمثل في المعرفة التنظيمية والإجرائية اللازمة لتشغيل تكنولوجيا معينة تتعلق بمركب كيميائي أو بيولوجي.

كما يمكن أن يشير المصطلح إلى عملية تسهيل نشر المعرفة التكنولوجية بين المستخدمين في الدول النامية، لاسيما فيما يتعلق بالقضايا العامة، ومن هذا المنظور تُعرّف اللجنة الحكومية الدولية المعنية بتغيّر المناخ IPCC نقل التكنولوجيا، على أنها مجموعة واسعة من العمليات تشمل تبادل المعرفة والأموال والبضائع بين أصحاب المصلحة على اختلافهم بغرض العمل على تخفيف مشكلة التغيّر المناخي. أي أن عملية نقل التكنولوجيا تشمل نشر التكنولوجيا إضافةً إلى التعاون دولياً وداخل الدولة الواحدة لنقل التكنولوجيا(UNCTAD,2014).

هذا وسوف ينصب التركيز في هذه الدراسة على نقل التكنولوجيا في المجال الدولي بصفة خاصة.

- **التكنولوجيـــا في الأدبيـات الاقتصـــادية:**

إن جوهر الدراسات الاقتصادية، هو كيف يمكن لمجتمعٍ ما أن يحقق أقصى استفادة من موارده المحدودة لإشباع رغبات أفراده. ولمّا كانت محدودية الموارد تمثل عائقاً أمام زيادة الإنتاج ورفع معدل النمو، فإن التغيرات التكنولوجية يمكنها زحزحة هذا العوائق على المدى الطويل(Zhao,2019).

ويمكن تتبع نشأة دور العامل التكنولوجي في الأدبيات الخاصة بنماذج النمو الاقتصادي، حيث يمكن تمييز نوعين من النماذج: نماذج نظرية تقوم على الفكر المجرد (المدرسة الكلاسيكية)، وأهم أعمدتهاAdam Smith وDavid Ricardo، ونماذج كمية تجتهد لوضع الأفكار في قالب كمي (المدرسة الكلاسيكية الجديدة)، ويهتم أرباب هذا الاتجاه بالإنتاج باعتباره المحدد الرئيس لدورة الحياة الاقتصادية، واعتماداً على قانون ساي للأسواق:"العرض يخلق الطلب"، وبذلك تطورت نماذج النيوكلاسيك للنمو كنماذج دوال إنتاج على يدي Coup وDoghlas، بالشكل الشهير البسيط:

$Y= F (K,L)$. (بحيث أن: Y: الإنتاج، K: رأس المال، L: العمل)

وعند وقوع أزمة الكساد العالمي (1929-1933)، أظهر الاقتصادي جون مينارد كينز عجز قانون ساي عن التحليل أو التفسير الاقتصادي؛ ففي أوروبا رغم توفر عنصري العمل ورأس المال، إلا هناك بطالة أخذت شكل تضخم تحول إلى

كساد! فالمشكلة إذن ليست كامنة في الإنتاج. وبذلك تحولت النماذج من نماذج لـ دوال الإنتاج، إلى دوال تهتم بـ عنصر الطلب لا سيما الطلب الاستثماري. وبينما انشغل كينز بتحليل معدل النمو على المدى القصير، فرضت الأوضاع بعد الحرب العالمية الثانية على الاقتصاديين بحث نماذج النمو التي تعني بالطلب على المدى الطويل؛ حيث أصبح الهدف الأساسي هو الوصول إلى استقرار النمو الاقتصادي Steady Growth والذي لا يتأثر بالتقلبات الاقتصادية. وأهم المفكرين الذين تولوا التجديد في الفكر الكينزي Harrod & Domar، وفي نموذجهما الشهير يتأثر معدل النمو بالطلب على الاستثمار؛ حيث يصبح الأخير مركز اهتمام التحليل الاقتصادي:

G = I ÷ C (معدل النمو: G: Growth ، الاستثمار: I: Investment، رأس المال: C: Capital)

ولوحظ أن النمو الاقتصادي لا يتوقف على رأس المال والعمل فقط، لذا بدأ الفكر النيوكلاسيكي يأخذ العامل التقني أو التكنولوجي في الاعتبار. لكن بينما يسهل قياس مساهمة العمل ورأس المال والناتج، كان من الصعب قياس مساهمة العامل التكنولوجي في النمو الاقتصادي؛ ومن هنا كانت الحيلة التي لجأ إليها الاقتصاديون وعلى رأسهم Solow؛ وهي حساب أثر العمل (L) ورأس المال (K) على النمو (Y)، ثم يكون المتبقي هو مساهمة العامل التكنولوجي، ومن هنا سُمي العامل التكنولوجي بالعامل المتبقي Residual، ولذلك قيل أنه عنصر خارجي، لا يتحدد بالداخل بالنسبة لـ نموذج Solow، والذي أُطلق عليه Theory Of External Growth أو نظرية النمو الخارجي(عيسى،2019).

ثم جاء Romer ليضع بناءً نظريًا مختلفًا؛ لا يكون فيه التقدم التكنولوجي عامل يتحدد من خارج دائرة النمو، إنما يكون جزءاً داخلياً في نموذج النمو، وأُطلق عليه نظرية النمو الداخلي Endogenous Growth Theory. فأصبح على النظام الاقتصادي تعزيز العامل التكنولوجي من أجل رفع معدل النمو. وبإدخال العامل التكنولوجي، أخذ التمثيل البياني للتحليل الاقتصادي شكل المنحنى وليس المستقيم. وأصبحت الزيادة في ذلك العامل لا تكتفي بمجرد نقل نقطة النمو من مكان لآخر على

نفس المنحنى، ولكنها ترفع المنحنى كله لأعلى(عيسى،2019). ومن أهم الدوافع لصياغة نظرية النمو الداخلي، النتيجة التي توصل إليها فريق من الاقتصاديين في الجدول(1)، عبر دراسات تجريبية في فترات زمنية متتالية ضمن بيئة الاقتصاد الأمريكي والتي أكدت أن التقدم في المعرفة التكنولوجية أصبح العامل الحاسم في النمو الاقتصادي مقارنة بعنصري العمل ورأس المال. حيث يتضح من البيانات تفوق مساهمة العامل التكنولوجي على مساهمة عناصر الإنتاج التقليدية (العمل، ورأس المال) في تحقيق النمو، وهو ما يعني ضرورة إعادة صياغة نظرية جديدة تأخذ بعين الاعتبار العامل التكنولوجي في التحليل، والذي أصبح مرتبطا ارتباطا عضويا بنموذج النمو الاقتصادي ومصدره الأساسي في الأجل الطويل(بلخباط،2015).

مساهمة المعرفة التكنولوجية مقارنة بالعمل ورأس المال في النمو الاقتصادي

الدراسة	الفترة الزمنية	رأس المال (%)	عنصر العمل (%)	المعرفة التكنولوجية (%)
Abramowitz (1956)	1953-1869	22	33	48
Solow (1957)	1949-1909	21	24	51
Kendrick (1961)	1953-1889	21	34	44
Denison (1962)	1929-1909	26	32	33
	1957-1929	15	16	58
Denison (1967)	1962-1950	25	19	47
Kuznets (1971)	1929-1889	34	32	34
	1957-1929	8	14	78
	1962-1950	25	19	56
Griliches/jorgenson (1972)	1962-1950	40	8	51
Kendrick (1973)	1966-1948	21	24	56
Denison (1979)	1976-1929	15	26	50
Denison (1985)	1982-1929	19	26	46
Jorgenson, et al (1987)	1979-1948	12	20	69

Source: Kenan P. Jarboe, Robert D, Atkinson, "The Case For Technology in The Knowledge Economy: R&D, Economic Growth and The Role of Government", Policy Briefing, Progressive Policy Institute, Washington D.C, (June 1998), p.9.

جدول(1)

وقد نال Romer جائزة نوبل عام 2018 في العلوم الاقتصادية؛ مقابل هذا الإسهام العلمي. حيث أوضح كيف يكون عنصر التكنولوجيا ناتج عن صناعة القرار في الشركات الربحية بدلاً من كونه عاملًا خارجيا، ولاحظ أن إنتاج الأفكار في المراحل المبكرة تكون عالية التكلفة حيث تنفيذ التصميم، ثم تقل التكلفة الحدية مع الوقت في المراحل التالية. ويتمثل اقتراب Romer في السماح للمؤسسات المنتجة للأفكار بامتلاك قوة احتكارية بقدر ماتسمح لهم قوانين الملكية الفكرية. ولتوضيح كيف يعمل نموذج Romer، علينا أن نتخيل وجود ثلاث قطاعات في الاقصاد: **قطاع البحث والتطوير**R&D، ينتج الأفكار الجديدة لابتكار سلع رأسمالية جديدة (من الآلات والأدوات وغيرها). والباحثون في هذا القطاع يقومون بتسجيل أفكارهم كملكية فكرية، ثم يقومون ببيع الحق الحصري لإنتاج السلع الوسيطة لإحدى الشركات في القطاع الثاني وهو **قطاع السلع الرأسمالية الوسيطة الجديدة**، هذه الشركة بالتالي تصبح المُنتِج المُحتكر لهذه السلعة الوسيطة. ثم يقوم المنتجون في القطاع الثالث وهو **قطاع السلع النهائية**، بشراء تلك السلع الرأسمالية الوسيطة الجديدة، ودمجها بالعمالة لإنتاج السلع النهائية للاستهلاك والاستثمار. على هذا النحو، سيتجزأ عنصر العمل في الاقتصاد الكلي إلى جزء العمالة المشتغلة في قطاع السلع النهائية، والجزء الآخر يشتغل بقطاع البحث والتطوير، وللعمال الحق في اختيار التخصص بأي القطاعين، وهكذا تصبح قوة العمل في كل قطاع متغير داخلي. ورأى Romer أن التغير في التكنولوجيا في فترة ما، يعتمد على مساهمة العمالة في قطاع البحث والتطوير، كما استطاع اشتقاق نسبة هذه المساهمة. وهكذا يصبح التغيّر التكنولوجي نتيجة لمجموع قرارات العمال، ورواد الأعمال، والمستهلكين وليس افتراضياً كما في نموذج Solow، ولم يعد عنصر التكنولوجيا صندوقاً أسوداً يصعب تحليل أبعاده. أيضاً في نموذج Romer يمكن للنمو السكاني أن ينعكس على نمو دخل الفرد وذلك عندما ينضم أعداد أكثر إلى قطاع البحث والتطوير؛ مما يسرّع معدل التغيّر التكنولوجي(Zhao,2019).

المبحث الثاني:الموقف المصري من الزاوية القانونية بخصوص نقل التكنولوجيا:

يتناول هذا المبحث الموقف المصري القانوني بخصوص عملية نقل التكنولوجيا والملكية الفكرية، إضافةً إلى القوانين والاتفاقات الدولية المنظمة لحقوق الملكية الفكرية، كما يلي:

يعالج التشريع المصرى عقود نقل التكنولوجيا فى قانون التجارة المصري رقم 17 لسنة 1999 فى الفصل الأول من الباب الثانى منه؛ المواد من 72-87(الصغير،2004). وعرّف **عقد نقل التكنولوجيا** في المادة 73، بأنه: " اتفاق يتعهد بمقتضاه موّرد التكنولوجيا بأن ينقل بمقابل معلومات فنية إلى مستورد التكنولوجيا لاستخدامها بطريقة فنية خاصة لإنتاج سلعة معينة أو تطويرها أو لتركيب أو تشغيل آلات أو أجهزة أو لتقديم خدمات. ولا يعتبر نقلاً للتكنولوجيا مجرد شراء أو بيع أو تأجير أو استئجار السلع، ولا بيع العلامات التجارية، أو الأسماء التجارية، أو الترخيص باستعمالها. إلا إذا ورد ذلك كجزء من عقد نقل التكنولوجيا أو كان مرتبطاً به"(رسلان،2019). ويعتبر **عقد الترخيص** الأداة الرئيسية للنقل الدولى للتكنولوجيا، وهو يتضمن أساساً نقل المعرفة الفنية من المرخص إلى المرخص له. وقد يشمل نقل الحق فى استغلال براءة اختراع أو تصميم صناعى أو علامة تجارية. ويُعتبر عقد الترخيص، صورة خاصة من الإيجار ترد على حق من حقوق الملكية الصناعية حيث إنه عقد غير ناقل للملكية، إذ تبقى ملكية البراءة أو العلامة أو غير ذلك فى ذمة المرخص. كما يعتبر من عقود الاعتبار الشخصى؛ إذ تكون شخصية المرخص له محل اعتبار. ويترتب على ذلك أن يمتنع على المرخص له التنازل عن العقد إلى غيره، وذلك ما لم ينص العقد على ذلك(الصغير،2004).

وهناك عدة أنواع من الترخيص(الصغير،2004):

أ-**الترخيص الاستئثارى:** وفيه يقتصر الحق فى استغلال البراءة أو العلامة أو غير ذلك من حقوق الملكية الفكرية، على المرخص له فقط؛ فلا يجوز له أن يرخص

لشخص آخر فى الاستغلال داخل الحدود الجغرافية التى يرسمها العقد، وأيضاً يسلب حق المرخص فى الاستغلال داخل النطاق الجغرافى الذى يحدده العقد.

ب- **الترخيص الوحيد:** وبمقتضاه يمتنع على المرخص أن يمنح ترخيصا آخرًا لغير المرخص له داخل الحدود الجغرافية التى يرسمها العقد، وفي نفس الوقت يحتفظ صاحب البراءة أو العلامة أو غير ذلك من حقوق الملكية الفكرية لنفسه بالحق فى استغلالها داخل تلك الحدود دون قيد.

ج- **الترخيص غير الاستئثارى:** وهذا النوع من الترخيص لا يمنع المرخص من منح تراخيص أخرى بالاستغلال لأى عدد يشاء من الأشخاص، كما يكون من حقه الاستغلال بنفسه.

د- عقود الفرنشايز franchise: تعتبر أحد أشكال عقود الترخيص، ويرتكز عقد الفرنشايز بصفة أساسية على الترخيص باستعمال الاسم والعلامة التجارية، ويتضمن العقد غالبا نقل تكنولوجيا؛ حيث يتضمن التزام المرخص بنقل المعرفة الفنية know–how، كما يشمل العقد تقديم المساعدة الفنية وتدريب المرخص له على التشغيل والإنتاج، وينقسم إلى عدة أنواع: فرنشايز التصنيع – فرنشايز التوزيع – فرنشايز التشكيل التجارى(الصغير،2004).

- **الحقوق والالتزامات التى تنشأ عن عقد الترخيص**(الصغير،2004):

أولا : أهم التزامات المرخص:

1. الالتزام بنقل المعرفة الفنية:

وفقا للمادة 77 من قانون التجارة المصرى، يلتزم مورد التكنولوجيا بأن يقدم لمستورد التكنولوجيا المعلومات والبيانات وغيرها من الوثائق الفنية اللازمة لاستيعاب التكنولوجيا، وكذلك ما يطلبه المستورد من الخدمات الفنية اللازمة لتشغيل التكنولوجيا وعلى وجه الخصوص الخبرة والتدريب، كما يلتزم بأن يُعلِم المستورد بالتحسينات التى قد يدخلها على التكنولوجيا خلال مدة سريان العقد وأن ينقل هذه التحسينات إلى المستورد إذا طلب منه ذلك. ووفقا للمادة 78 من نفس القانون، يلتزم المورد بأن يوفر للمستورد بناء على طلبه، قطع الغيار التى ينتجها وتحتاجها الآلات أو المعدات التى يحتاج إليها

لتشغيل منشأته، أو أن يدله على مصادر الحصول عليها إذا كان المورد لا ينتج هذه القطع فى منشأته.

2. الالتزام بالضمان:

و يتحدد مدى التزام المورد بالضمان طبقاً لنوع عقد نقل التكنولوجيا، والذي ينقسم إلى:

أ- عقد نقل التكنولوجيا البسيط: وفي هذا النوع تنتهي التزامات الطرفين عند نقل التكنولوجيا ولاتمتد لمراحل استخدامها. ويشيع هذا النوع بين الدول المتقدمة وبعضها.

ب- عقد نقل المساعدة الفنية: وهنا يمتد التزام المورد إلى تقديم الدعم الفني لاستيعاب المعرفة المتقدمة، وذلك عن طريق تقديم الخبراء أو تدريب العمالة المحلية، وما إلى ذلك.

ت- عقد تسليم المفتاح: وفيه يلتزم المورد بتسليم مصنع متكامل من الآلات المادية أو الحقوق المعنوية كبراءات الاختراع والنماذج الصناعية والعلامات التجارية وغير ذلك من عناصر تشغيل المصنع.

ث- عقد تسليم الإنتاج: وهو صورة متقدمة من النوع السابق؛ حيث يمتد إلتزام المورد إلى حد تشغيل المصنع بنفسه أو تدريب العمال المحليين مروراً بمرحلة الإنتاج وصولاً إلى الحصول على المنتج، وأحياناً إلى مرحلة تسويق المنتج(رسلان،2019).

ثانيا: أهم التزامات المرخص له(الصغير،2014):

(أ) الالتزام بالاستـغلال: ويعتبر الاستغلال حقا للمرخص له والتزاما عليه فى الوقت ذاته؛ لأن المرخص يكون له مصلحة فى الاستغلال كأن يكون المقابل الذى يتقاضاه يتوقف على حجم إنتاج المشروع المرخص. وإذا كان عقد الترخيص لعلامة تجارية فمن مصلحة مالك العلامة أن يقوم المرخص له باستعمالها حتى تزداد شهرة العلامة وترتفع قيمتها.

(ب) دفع الإتاوة المتفق عليها: وفقا للمادة 82 من قانون التجارة المصرى، يلتزم مستورد التكنولوجيا بدفع مقابل التكنولوجيا والتحسينات التى تدخل عليها فى الميعاد والمكان المتفق عليه. ويجوز أن يكون المقابل إجماليا يؤدى دفعه واحدة أو على عدة

دفعات، كما يجوز أن يكون المقابل نصيبا من رأس المال المستثمر فى تشغيل التكنولوجيا أو نصيبا من عائد هذا التشغيل، أو حسبما ينص عليه الاتفاق.

(ج) المحافظة على سرية المعارف الفنية: وقد نصت المادة 83 على الالتزام بالسرية، ويعنى عدم إفشاء أى عنصر من عناصر المعرفة الفنية التى يتلقاها المرخص له. وعلى الجانب الآخر، يلتزم ناقل التكنولوجيا بالمحافظة على سرية التحسينات التى يدخلها المستورد وينقلها إليه.

❖ **تحليل المنهج التشريعي للقانون المصري الخاص بنقل التكنولوجيا:**

أولاً ينبغي الإشارة إلى المناهج التشريعية التي تتبعها الدول في سن تشريعات نقل التكنولوجيا، والتي تنقسم إلى ثلاثة مذاهب(رسلان،2019):

المذهب التنظيمي: ويتضمن حماية مُتلقي التكنولوجيا – بوصفه الطرف الضعيف – من التبعات الاقتصادية التي قد تنشأ عن عقد نقل التكنولوجيا، عن طريق إدراج قواعد إلزامية في التشريعات الوطنية لتخفيف وطأة هذه التبعات.

المذهب السوقي: على العكس من المذهب التنظيمي، يركز هذا المذهب على الحقوق المتعلقة بموّرد التكنولوجيا، ويُعلي من حرية الأطراف في صياغة عقد نقل التكنولوجيا. وقد أخذت اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية(TRIPS) بهذا المذهب.

مذهب التعاون الإقليمي: يظهر هذا المذهب في اتفاقات التعاون الإقليمي للدول النامية؛ مثل اتفاقية السوق المشتركة للشرق والجنوب الأفريقي (كوميسا)، وتعد مصر أحد الأعضاء بها. ويركز هذا المذهب على التعاون الاقتصادي الإقليمي في تطوير التكنولوجيا، ويبتعد عن وضع شروط مُقيِّدة في عقود نقل التكنولوجيا.

وقد اتبع المُشرع المصري **المنهج التنظيمي** في التعامل مع عقود نقل التكنولوجيا. واختلف فقهاء القانون حول تقييم المنهج الذي تبناه المُشرِّع المصري؛ ففي حين ارتأى البعض أنه انتهج مسلكاً متزناً في سن قواعد نقل التكنولوجيا الحالية، ارتأى البعض الآخر أنه اتخذ منهجاً حمائياً أكثر من كونه متزناً؛ وذلك بسبب عدة عوامل هي:

أولاً: إعطاء القاضي سلطة إبطال الشروط المقيدة في عقد نقل التكنولوجيا:

وهي سلطة تقديرية من وجهة نظر القاضي، وقد ورد تعداد غير حصري لهذه الشروط في المادة 75 من القانون التجاري المصري، وأهمها:

1- قد يشترط المورد على المستورد شراء التحسينات التي يدخلها على التكنولوجيا ولو كانت تعديلات بسيطة، وقد يغالي في أسعارها في الوقت نفسه.

2- حظر تعديل التكنولوجيا بما يلائم الظروف المحلية وشرط القصر؛ لما في ذلك من تقييد لحرية المرخص له فى القيام بعمليات البحث والتطوير وحرمانه من امكانية الاكتساب الفعلى للتمكن التكنولوجى (الصغير،2004، ص:12).

3- قد يستخدم المورد شرط القصر الذي يمنع المستورد من الحصول على تكنولوجيا مماثلة من مصدر آخر؛ مما يحرم المستورد من تنويع مصادر الحصول على التكنولوجيا (رسلان،2019).

4- الالتزام باستخدام علامات تجارية معينة، مع مرعاة أنه قد يكون للمورد مصلحة مشروعة من وراء هذا؛ كأن يكون ملزماً باستخدام هذه العلامة بموجب عقد أبرمه مع الغير.

5- تقييد حجم الإنتاج أو ثم نه أو كيفية توزيعه أو تصديره .

6- إلزام مستورد التكنولوجيا بإشراك المورد في إدارة مشروعه، وقد يصل التدخل أحياناً إلى حد اختيار العاملين الدائمين للمستورد، وتتمثل الخطورة هنا في أنه قد يعيق النقل العملي للتكنولوجيا بسبب عدم حصول العمال الوطنيين على التدريب والمعرفة الفنية. وقد يكون هذا الاشتراط مُبَرر في حالات مثل كون التكنولوجيا التي يقدمها معقدة وتحتاج إلى خبرات خاصة للعمل بشكل سليم.

7-إلزام المستورد بشراء قطع غيار من المورد؛ مما قد يحرم المستورد من فرص الحصول عليها بأسعار تنافسية من مصادر أخرى. إلا أنه قد تكون هناك مصلحة مشروعة مثل ضمان الجودة.

وأهم المآخذ على هذا الجانب من التشريع وفقًا لـ(رسلان،2019) أن المعيار الذي تبناه المشرع المصري بغرض مراعاة التوازن بين مصالح طرفي العقد، معيار

فضفاض ويخضع للاجتهاد الشخصي. وقد يحتاج القاضي إلى بحث أمور فنية بحتة وتستدعي الاستعانة بخبراء فنيين متخصصين. كما يمكن أيضاً للمورد الالتفاف حول هذا المعيار بالإدعاء أمام التحكيم بوجود مصلحة جدية توجب هذه الاشتراطات.

وفي حين يرى البعض أن إعطاء القاضي هذه السلطات، يُعزز الموقف التفاوضي للمستورد المصري، يرى البعض الآخر أنه قد يدفع موردي التكنولوجيا للإحجام عن نقلها إلى مصر وينتهي بنا إلى العزلة الدولية في مجال نقل التكنولوجيا، لكن يجادل الفريق الأول بأن تعدد موردي التكنولوجيا وحاجاتهم إلى أسواق لتصريف منتجاتهم يدحض هذه المخاوف.

ثانياً: إلزام المورد بالضمان في عقود نقل التكنولوجيا:

حيث ينظّم القانون المصري التزام المورد بالضمان في المادة 85، كالتالي: "يضمن المورد مطابقة التكنولوجيا والوثائق المرفقة للشروط المبينة في العقد، كما يضمن إنتاج السلعة أو أداء الخدمات المتفق عليها بالمواصفات المبينة بالعقد، مالم يُتفق كتابةً على خلاف ذلك". ويرى الفقهاء أن الالتزام بالضمان في إطار التشريع المصري هو التزام بتحقيق نتيجة، إلا أن المشرع قد أفرغ هذه الالتزام من مضمونه عندما أجاز الاتفاق على خلاف هذا النص. ويرى البعض أنه من الأولى إلزام مورد التكنولوجيا بالمواصفات القياسية الدولية؛ لكونها أفضل ضمان لجودة التكنولوجيا .

ثالثاً: عقد نقل التكنولوجيا عقد شكلي:

جعل المشرع المصري الكتابة شرطاً لصحة عقد نقل التكنولوجيا، خلافاً للقاعدة العامة في القوانين التجارية، وهي أنها عقود رضائية، حيث تنص المادة 74 من القانون التجاري على أنه يجب أن يكون عقد نقل التكنولوجيا مكتوباً وإلا كان باطلاً. إضافة إلى وجوب اشتمال العقد على بيان عناصر المعرفة، وتوابعها التي تُنقل إلى مستورد التكنولوجيا. ورغم أن استلزام الكتابة أمر جيد، إلا أن البعض يجادل بأن هذا النوع من العقود يتعلق بنقل معرفة فنية، والتي لا يمكن نقلها عملياً إلا بالتعاون الكامل من طرف الموّرد؛ إذ لا يمكن إجباره على الإفصاح عما توصل إليه، أو توفير المساعدة الفنية اللازمة لتفعيل التكنولوجيا.

رابعاً: الاختصاص القضائي في المنازعات الخاصة بعقود نقل التكنولوجيا:

حيث نصت المادة 87 من قانون التجارة بخصوص فض منازعات عقود نقل التكنولوجيا، على الآتي: تختص المحاكم المصرية بالفصل في المنازعات التي تنشأ عن عقد التكنولوجيا المشار إليه بالمادة 72 من هذا القانون، ويجوز الاتفاق على تسوية النزاع ودياً أو بطريق تحكيم يجري في مصر وفقاً لأحكام القانون المصري. وفي جميع الأحوال يكون الفصل في موضوع النزاع بموجب أحكام القانون المصري وكل اتفاق على خلاف ذلك يقع باطلاً. وهكذا يرى البعض أن التنظيم الحالي لعقود نقل التكنولوجيا يتبع **منهجاً حمائياً**، وهو ما لم يعد مُجديًا، لاسيما في ظل تطبيق الاتفاقات التي تتضمن شروط أوسع من الاتفاقيات الدولية متعددة الأطراف Trips، فيما يشار إليه بـ TRIPS–PLUS provisions، وهذه الشروط الإضافية قد تمثل عائقًا أمام تطبيق القواعد الحمائية التي تفرضها القوانين المحلية. ويعتبر **عقد الترخيص** عقدا مركبا؛ إذ تسرى عليه قواعد وأحكام عقود نقل التكنولوجيا من جانب، كما يخضع للقواعد والأحكام المتعلقة باستغلال حقوق الملكية الفكرية من جانب آخر (الصغير، 2004).

❖ **القوانين والاتفاقات الدولية المنظمة لحقوق الملكية الفكرية**(الصغير، 2007):

تشير الملكية الفكرية، إلى إبداعات العقل من اختراعات ومصنفات أدبية وفنية وتصاميم وشعارات وأسماء وصور مستخدمة في التجارة. وهي محمية قانونا بحقوق منها مثلا البراءات، وحق المؤلف، والعلامات التجارية التي تمكّن الأشخاص من كسب الاعتراف أو فائدة مالية من ابتكارهم أو اختراعهم(WIPO). وفي عام 1873 ظهرت الحاجة إلى حماية **حقوق الملكية الصناعية** على نطاق دولى، عندما أحجم المخترعون الأجانب عن الاشتراك فى المعرض الدولى للاختراعات الذى أقيم فى مدينة فيينا تجنبا لسرقة اختراعاتهم واستغلالها تجاريا بدون مقابل، ولذلك أبرمت اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية عام 1883. وتم تعديل الاتفاقية عدة مرات؛ آخرها تعديل استكهولم عام 1967. كما أُبرمت عدة اتفاقيات دولية أخرى فى شأن الملكية الصناعية. ولم تدخل حقوق الملكية الفكرية فى دائرة اهتمام الجات إلا فى الجولة الثامنة من

المفاوضات التجارية متعددة الأطراف (جولة أورجواى 1986 – 1994). وفى15 أبريل 1994 تم التوقيع على الوثيقة الختامية فى المؤتمر الوزارى الذى عقد فى مدينة مراكش بالمغرب. وهي تشمل 28 اتفاقية أهمها اتفاقية مراكش لإنشاء منظمة التجارة العالمية WTO. وقد تضمن الملحق (1) جيم من الوثيقة الختامية، اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية TRIPS). وقد دخلت **اتفاقية تريبس TRIPS**، (Trade–Related Aspects of Intellectual Property Rights)، أو الجوانب المتعلقة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، حيز التنفيذ أول يناير 1995. وهي أكثر الاتفاقات شمولاً بشأن الملكية الفكرية. وتلعب دورًا مركزيًا في تسهيل التجارة في المعرفة والإبداع، وفي حل النزاعات التجارية حول الملكية الفكرية، وهي تنظم قواعد الملكية الفكرية من حيث الابتكار ونقل التكنولوجيا وما إلى ذلك. وهي اعتراف قانوني بأهمية الروابط بين الملكية الفكرية والتجارة والحاجة إلى نظام ملكية فكرية متوازن(WTO). وقبول أى دولة كعضو فى منظمة التجارة العالمية مشروط بقبولها لاتفاقية TRIPS. وقد عالجت الاتفاقية حقوق الملكية الفكرية فى سبعة أجزاء هى: أحكام عامة ومبادئ أساسية، المعايير المتعلقة بتوفير حقوق الملكية الفكرية ونطاقها واستخدامها، إنفاذ حقوق الملكية الفكرية، اكتساب حقوق الملكية الفكرية واستمرارها وما يتصل بها من الإجراءات فيما بين أطرافها، منع المنازعات وتسويتها، الترتيبات الانتقالية، الترتيبات المؤسسية والأحكام النهائية.

وعلى عكس اتفاقية باريس التي تصبح نصوصها بمجرد مصادقة الدول عليها جزءاً من القانون الوطني فى تلك الدول، دون حاجة الى أن تصدر الدولة قانونا يتضمن القواعد الواردة فى الاتفاقية، أي أنها ذاتية التنفيذ self–executing، فإن اتفاقية TRIPS غير ذاتية التنفيذ. وتشير المادة 7 من الاتفاقية إلى أنها تهدف إلى الإسهام في حماية وإنفاذ حقوق الملكية الفكرية لتشجيع روح الابتكار التكنولوجى ونقل وتعميم التكنولوجيا، بما يحقق المنفعة المشتركة لمنتجى المعرفة التكنولوجية

ومستخدميها، بالأسلوب الذى يحقق الرفاهة الاجتماعية والاقتصادية والتوازن بين الحقوق والواجبات(الصغير،2007).

- **الملكية الفكرية في التشريع المصري**(البدراوي،2004):

يتناول القانون رقم 82 لسنة 2002، جميع جوانب حماية حقوق الملكية الفكرية، متضمناً أربعة كتب يعالج كل كتاب منها مجالاً أو أكثر من مجالات حقوق الملكية الفكرية. حيث أفرد الكتاب الأول لبراءات الاختراع ونماذج المنفعة، والتصميمات التخطيطية للدوائر المتكاملة، والمعلومات غير المفصح عنها. أما الكتاب الثانى فقد خصص للعلامات والبيانات التجارية والمؤشرات الجغرافية، والرسومات والنماذج الصناعية. وعن الكتاب الثالث فقد عالجت مواده حقوق المؤلف والحقوق المجاورة. ونظم الكتاب الرابع مجال الأصناف النباتية.

وقد اتبع القانون منهجاً تشريعياً للتخفيف من قيود أحكام اتفاقية TRIPS وتأثيرها السلبى على صناعة الدواء أخذاً فى الاعتبار ضرورة المحافظة على الصحة العامة. وقد تجلى ذلك كله فيما يلى:

(1) الأخذ بالحد الأدنى لمدة الحماية عن طريق براءة الاختراع، وهي عشرون سنة من تاريخ التقدم بطلب البراءة فى مصر، وعممها بالنسبة لكافة الاختراعات، بما فيها المنتجات الكيمائية الصيدلية وطرق صناعتها.

(2) استبعاد منح براءة اختراع فى بعض المجالات الحيوية والتى تمس الصحة العامة، منها:

- الاختراعات التى يكون من شأن استغلالها المساس بالأمن القومى أو الإخلال بالنظام العام أو الآداب أو الإضرار الجسيم بالبيئة أو الإضرار بحياة أو صحة الإنسان أو الحيوان أو النبات.
- الاكتشافات والنظريات العلمية والطرق الرياضية.
- طرق تشخيص وجراحة الإنسان والحيوان.

(3) وضع تنظيم تفصيلى للترخيص الإجبارى فى مجال الدواء؛ حيث تسمح المادة 23/ثانياً من القانون، لمكتب براءات الاختراع بمنح تراخيص إجبارية لاستغلال الاختراع إذا طلب وزير الصحة فى حالة عجز كمية الأدوية المحمية بالبراءة عن سد احتياجات البلاد أو لانخفاض جودتها أو للارتفاع غير العادى فى أسعارها أو إذا تعلق الاختراع بأدوية الحالات الحرجة أو الأمراض المستعصية أو المتوطنة أو الوقاية من هذه الأمراض.

(4) تقرير مبدأ الاستنفاد الدولىinternational exhaustion؛ وهو يسمح بتوفير المنتجات المشمولة بالحماية عن طريق البراءة فى السوق المصرى بأقل الأسعار السائدة عالمياً عن طريق الاستيراد الموازى(البدراوي،2004).

(5) جواز استخدام المنتج المشمول بالحماية عن طريق البراءة فى كافة أغراض البحث العلمى دون أن يعد ذلك اعتداء على حقوق مالك البراءة؛ إذ يسمح ذلك لشركات الأدوية بدراسة المنتجات المشمولة بالحماية، وتحليلها لاكتشاف النظريات العلمية التى تقوم عليها ومكوناتها الكيمائية واستغلال نتائج ذلك فى البحث والتطوير (الهندسة العكسية)(البدراوي،2004). ويتوافق هذا مع الاستثناءات من الحقوق الممنوحة في اتفاقية TRIPS؛ Exceptions to Rights Conferred؛ (الصغير،2007).

(6) الاستفادة من فترة السماح الإضافية؛ إذ أجازت المادة (4/65) من اتفاقية TRIPS، للبلدان النامية تأجيل تطبيق الأحكام المتعلقة بالتوسع فى حماية المنتجات التى لم تكن مشمولة بالحماية فى تشريعاتها عن طريق البراءة لفترة خمس سنوات إضافية تنتهى فى 31 ديسمبر سنة 2004 (البدراوي،2004).

- **ومن أهم القوانين التنظيمية بشأن صناعة الدواء والتي صدرت مؤخرًا:**

– قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينكية رقم 214 لعام2020، وتعني أحكام هذا القانون بالمعايير والضوابط الحاكمة لإجراء ذلك النوع من الأبحاث، وكذلك حماية المبحوثين(الجريدة الرسمية،2020).

– والقانون رقم 8 لسنة 2021، الخاص بـ تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها(الجريدة الرسمية،2021).

الفصل الثاني:

أوضاع صناعة الدواء عالمياً ومحلياً

المبحث الأول: صناعة الدواء العالمية: دراسة تشريحية للصناعة من الزاوية التكنولوجية:

تتميز صناعة الدواء بخصوصية الاعتماد على البحث والتطوير، وتُوصف بكونها صناعة قائمة على العلم science-based، أو صناعة ناتجة عن البحوث Research-driven. وهي بذلك تختلف عن غيرها من الصناعات من حيث نسبة المساهمة العالية لمكون البحث والتطوير (حامد،1997).

ويتضمن مجال **التكنولوجيا الدوائية** Pharmaceutical Technology، الأنشطة المرتبطة بالتصميم، والبحث، والتطوير، والإنتاج، ومراقبة الجودة للأدوية. والجزء الأكبر من هذا المجال يهتم بتصنيع المواد الدوائية الفعالة APIs (Active Pharmaceutical Ingredients)، والمكونات الإضافية الغير فعالة Excipients؛ حيث يحولهما إلى الأشكال الدوائية النهائية. (CZECH PHARMACEUTICAL SOCIETY,2022).ويمكن استطلاع الأوضاع التكنولوجية والعلمية لصناعة الدواء من خلال ما يلي (حامد،1997):

1- الوصول إلى مواد دوائية جديدة: والذي يتم من خلال إحدى المسارات الآتية:

(أ)تصميم أدوية جديدة: ويعتمد على مدى معرفة التداخل بين الدواء والنظام الحيوي؛ حيث كلما توصل علماء الكيمياء والفارماكولوجي والفسيولوجي، إلى معرفة نقاط محددة (Receptors or Targets) لهذا التداخل، كلما أمكن تصميم الدواء بدقة ليلائم هذه المستقبلات ويتفاعل معها؛ مما يؤدي إلى تغيرات خلوية في اتجاه تحقيق هدف علاجي أو تغيير في وظيفة من وظائف الجسم.

(ب)منتجات التكنولوجيا الحيوية: تُعرِّف (FDA,1991) التكنولوجيا الحيوية على أنها استخدام الأنظمة الحيوية والكائنات لأغراض العمليات التقنية والصناعية. ووفقاً لاتفاقية التنوع البيولوجي و(FAO,2000)، فإن التكنولوجيا الحيوية هي أي تطبيق تكنولوجي يستخدم النظم البيولوجية أو الكائنات الحية أو مشتقاتها لصنع أو تعديل المنتجات أو العمليات بغرض استخدامات محددة. وهي تغطى مدى من

التكنولوجيات المختلفة مثل تقنيات الحمض النووي DNA، البيولوجيا الجزيئية، الهندسة الوراثية، وغيرها. جدير بالذكر، أنه في عام 1982 تم الموافقة على الإنسولين البشري مُعاد التركيب المعروف بـ Humulin من أجل الاسخدامات العلاجية البشرية، كأول مستحضرات التكنولوجيا الدوائية الحيوية.

وتختلف الأدوية الحيوية عن الأدوية الكيميائية، من حيث كونها أكثر تعقيداً في العملية الإنتاجية، وأكبر في الحجم الجزيئي،كما أن غالبيتها تُشتق من عمليات حيوية تتضمن الاستخلاص من الأنظمة الحيوية للإنسان أو الحيوان، مثل: الدم ومكوناته، الخلايا الجزعية، الأجسام المضادة لغرض التحصين السلبي، وغيرها. وتُستخدم تطبيقات الدواء الحيوي لأغراض:

- العلاج: عن طريق أداء أنشطة حيوية والقيام بوظائف محددة، وتشمل بصورة أساسية العلاج البروتيني مُعاد التركيب، العلاج بالأجسام المضادة، العلاج الخلوي، والعلاج الجيني.
- الوقاية: ويُعتبر اللقاح vaccine أهم المواد الحيوية المستخدمة للوقاية من الأمراض المُعدية. ويُصنع من الميكروب في شكل مُثبَّط inactivated، أو في شكله الحي ولكن بصورة مُضعَفة أو موهنَة live attenuated، أو في شكل سم غير نشط toxoid، أو جزء من الجسم الخارجي للميكروب. وتتطلب صناعة الطعوم قيود خاصة وصارمة بشأن ظروف التخزين، وطرق تعاطي محددة، وجدولة التعاطي للجرعات المعقدة.
- التشخيص: مثل استخدام monoclonal antibody للكشف عن وجود مواد معينة(Chen & Yeh,2018).

(ج)استخلاص أدوية من مصادر طبيعية: مثل النباتات والمنتجات البحرية أو حتى سموم الحيوانات مثل الثعابين والعقارب.

(د)عزل المادة الدوائية في أنقى صورها الفعّالة: حيث أن عديد من المواد الدوائية الفعّالة تمتلك أكثر من صورة فراغية مختلفة فزيائياً Enantiomers، رغم

تطابقها في التركيب الكيميائي، ويكون أحد هذه الصور فقط هي الأكثر فاعلية أو أماناً.

2- **تطوير المستحضرات الموجودة فعلياً:** وترجع الأهمية الاقتصادية لهذا المسار إلى تحقيق ربحية أسرع وتكلفة أقل وذلك بالمقارنة مع تشييد مادة دوائية جديدة، أما الضرورة التقنية تتعلق بجعل الشكل الدوائي المُطوَّر أكثر فاعلية وكفاءة، ويتم التطوير من خلال أحد طرق ثلاث:

(أ) تطوير الشكل الدوائي واستحداث أنظمة جديدة لتوصيل الدواء drug delivery systems للمكان المستهدف داخل الجسم بتركيز وزمن إنطلاق محدد، ومن أمثلتها؛ تحميل المادة الدوائية الفعّالة على جزيئات ذات طبيعة خاصة تمكنها من الإنطلاق في مكان معين فقط داخل الجسم، أو تغليفها بغشاء ذي خواص معينة من أجل تمكين المادة الدوائية من التحرر بمعدل ثابت (فيما يُعرف بأنظمة الانطلاق المنضبط Controlled Release)، وغيرها.

(ب)هندسة السواغات Excipients: أي تطوير المواد الإضافية الغير فعّالة ضمن تركيب المستحضر الدوائي؛ بهدف تحسين أداء الدواء داخل الجسم من حيث التركيز، الأمان، الفاعلية، والزمن.

(ت)تطبيق مبادئ الأمثلية Optimization في عملية التصنيع الدوائي: للوصول لأمثل وأفضل الخيارات بخصوص المكونات الدوائية ونسبها، وصفات الشكل الصيدلي، وعملية التصنيع ككل.

3- **أنظمة الرقابة والتقييم الدوائي:** يمر الدواء بعد إقرار فاعليته بعدد من التجارب؛ أولاً معملياً باستخدام نوعين من حيوانات التجارب، ثم ثلاث مراحل للتجريب على الإنسان؛ وذلك لاختبارات السُميّة ومراقبة الآثار الجانبية. وبعد وصول الدواء مرحلة التسويق، تُستكمل المرحلة الرابعة من الاختبارات الإكلينكية بغرض الكشف عن الآثار الجانبية النادرة، وتستمر متابعة آثار الدواء طالما يتم استعماله؛ فيما يُعرف بمراقبة الدواء بعد التسويق post-marketing monitoring. وتعد **أنظمة**

ممارسات الجودة كمعايير رئيسية في تقييم الأداء، وآليات لترشيده في الوقت نفسه، ومنها:

- شروط الممارسات المعملية الجيدة Good Laboratory Practices
- شروط الممارسات التصنيعية الجيدة Good Manufacturing Practices
- شروط الممارسات الإكلينكية الجيدة Good Clinical Practices

وذلك بالنسبة لأداء معامل التحاليل، مصانع الدواء، وأداء التجارب السريرية على الإنسان، على التوالي(حامد،1997). وترى (FDA,2017)، أنه لا يمكن أن تُختزل الجودة في اختبار المنتج النهائي، بل تكون مبنية ومتتابعة في المنتجات الدوائية من خلال فهم شامل للاستخدام المنشود للمنتج، خصائص المنتج، تصميم المنتج، والعملية الإنتاجية، وذلك باستخدام مبادئ الهندسة، علم المادة، وتوكيد الجودة لتحقيق جودة وأداء منتج مقبولين خلال دورة حياة المنتج. وذلك مع مراعاة **توافق المواصفات Harmonization of Specification**؛ حيث يتوجب تحقيق توافق مستمر مع المواصفات التي يتم الاتفاق عليها عالمياً بخصوص صناعة الدواء عموماً(حامد،1997).

❖ صناعة الدواء والتوافيقية(حامد،2001):

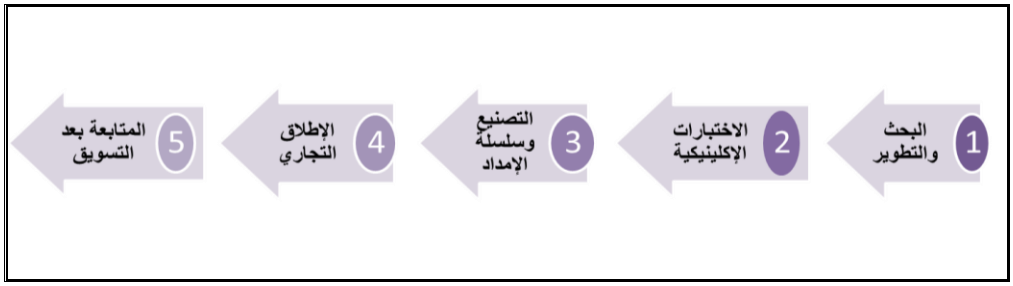
بدأ استخدام الكيمياء التوافيقية Combinatorial Chemistry كإحدى الطرق للتوصل إلى أدوية جديدة في التسعينات. وهي إحدى طرق الإحصاء التي تتيح عدد هائل من التتابعات الممكنة والبدائل للتصميم الكيميائي، وذلك في غضون دقائق بدلاً من أشهر على يد الباحثين، وبمعنى آخر فهي تعمل على الإضافة إلى مكتبة المركبات الكيميائية small molecules library. وقد مثّلت نقلة نوعية في مناهج البحث والتطوير الدوائي؛ حيث ارتقت من مجرد كونها طريقة للحساب والإحصاء لتندمج مع تقنيات الأتمتة والأنظمة المعلوماتية، إضافة إلى الاعتماد على تكنولوجيا المواد الجديدة والبيولوجيا الجزيئية. وتتضح أهمية إسهام التوافقية كثورة في صناعة الدواء عندما نعرف أن التوصل إلى دواء جديد يتم من خلال تجارب طويلة، تُجرى

على ما يقرب من 6200 مركب كيميائي في المتوسط، يتم الوصول إليها على يد عدد كبير من الكيميائيين خلال سنوات طويلة.

وتعتبر شركة Glaxowelcome من أوائل الشركات التي استعانت بتقنيات الكيمياء التوافيقية؛ حيث سارعت بشراء الشركة البحثية Affymax القائمة على تقنيات الكيمياء التوافقية في 1995. كما دخلت التوافقية كمنهج تكنولوجي في البيولوجيا عام 1996 على يد شركة Chromaxome القائمة في سان دييجو؛ حيث عملت الشركة على إحداث توافيقية في مسارات الأيض في ميكروبات مختلفة بهدف الحصول على منتجات طبيعية لم تكن موجودة بطريقة طبيعية من قبل.

❖ صناعة الدواء والذكاء الاصطناعي:

يمكن تعريف **الذكاء الاصطناعي** بأنه أي برنامج أو نظام حاسوبي يمكنه القيام بمهام تُوصف بالذكاء عند قيام الإنسان بها. وتقوم تكنولوجيات الذكاء الاصطناعي باستخلاص المفاهيم والعلاقات من البيانات، والتعلم بطريقة مستقلة من أنماط البيانات، والعمل على تعزيز قدرات الإنسان في هذا الصدد. وتعتبر تقنية **تعلُّم الآلة** Machine Learning (**ML**)، أحد مجالات الذكاء الاصطناعي، وتُعرّف على أنها خوارزميات حاسوبية، تقوم بالاستفادة من البيانات سواء الموجهة أو غير الموجهة؛ للتعرف على الأنماط ومن ثم يمكنها التنبؤ بالمخرجات المستقبلية. أما تقنية **التعلُّم العميق** Deep Learning (**DL**)، فهي تعتمد على تقنية تعلُّم الآلة ML، وتتفوق عليها بكونها تستخدم بنية منطقية مشابهة لمخ الإنسان، تُدعى الشبكات العصبية؛ وذلك بغرض التعرف على الأنماط، وتمييزها من الكلام المنطوق والصور ومقاطع الفديو(Deloitte(a),2019). ويمكن توضيح إسهامات تطبيقات الذكاء الاصطناعي عبر سلسلة القيمة value chain الخاصة بصناعة الدواء الموضحة بالشكل(1)، كما يلي(Deloitte(b),2019):



شكل (1): عمل الباحثة، اعتمادًا على: Deloitte, Intelligent drug discovery powered by AI, report, 2019. P4

أولاً: مرحلة البحث والتطوير Research & Development:

يتم استخدام الحاسوب في توليد مكتبات من التصميمات لمركبات تتناسب مع تضاريس نقاط التداخل أوالمُستقبِلات الخلوية Targets، ثم يتم استخدام الحاسوب مرة أخرى وبحوث العمليات من أجل ترشيد عملية تصميم الدواء؛ حيث انتخاب عدد أقل من المركبات ذات الجدوى الأعلى بيولوجياً قبل إجراء التجارب عليها؛ مما يؤدي إلى اختزال التكلفة والفترة الزمنية لتصميم دواء جديد، بعد أن كان ذلك يتطلب إجراء بحوث على خمسة إلى عشرة آلاف مادة كيميائية، وبتكلفة 40 إلى 250 مليون دولار طبقاً للأدبيات التقليدية لصناعة الدواء(حامد،1997).

ويمكن للذكاء الاصطناعي تحسين انتاجية عملية البحث والتطوير بتوظيف البيولوجيا الحسابية وبيولوجيا الذكاء الاصطناعي AI & computational biology، لأغراض تطوير واكتشاف الدواء، وباستخدام النمذجة التنبؤية والاختبارات عبر المحاكاة الحاسوبية *In silico*(Deloitte,b,2019). أيضًا، فإن دمج تقنيات مثل تقنية **Organ-on-a-chip**؛ وهي عبارة عن شريحة إلكترونية تحاكي كامل أنشطة وحركية العضو البشري(Moyer,2011)، وتوفر تمثيل فسيولوجيا الخلايا الحيوانية والاستجابة للتعرض للمواد الكيميائية عن طريق نموذج متعدد الأعضاء multi-organ model، (يجمع بين مزرعة الخلايا وأجهزة دقيقة الصنع micro fabricated devices، مع نماذج لحركية الدواء مبنية على الخصائص الفسيولوجية (Shuler,2019) مع تقنيات الذكاء الاصطناعي، أو دمجه مع مزارع الخلايا ثلاثية

الأبعاد، وغيرها من النماذج الخلوية التي يمكنها استكثار المكونات الحيوية البشرية معملياً، من شأنه أن يقلل الحاجة إلى إجراء التجارب على الحيوانات، بل ويمكن بالنهاية الاستغناء عن المرحلة الأولى من التجارب الإكلينكية على الأشخاص المتطوعين. ويطبق أكثر من 148 شركة ناشئة حول العالم، وما يزيد عن 33 شركة دوائية كبرى، أساليب الذكاء الاصطناعي في عمليات البحث والتطوير الدوائي (Deloitte,b,2019).

ثانياً: مرحلة الاختبارات الإكلينكية Clinical Trials:

تتسم التجارب السريرية بالبطء وارتفاع التكلفة، بجانب تضمنها لعدد كبير من العمليات اليدوية؛ مما يؤدي لعدم استكمال العديد منها؛ فقد سجلت وكالة ClinicalTrials.gov الأمريكية في 2018 أكثر من 30,000 تجربة سريرية، هذا إضافة إلى حوالي 300,000 تجربة مسجلة منذ عام 2000، إلا أن أقل من 5,000 تجربة فقط نشرت نتائجها في 2018، وإجمالياً أقل من 35,000 دراسة مسجلة نشرت نتائجها منذ عام 2000. وفي هذا الصدد تُستخدم تطبيقات الذكاء الاصطناعي لترشيد التجارب السريرية عن طريق: تحسين تصميم التجارب وتوظيف المرضى، المتابعة التنبؤية للمخاطر والسُميّة، متابعة ارتباط الدواء، تحليل كلٍ من نتائج التجارب والأدلة الواقعية، والأتمتة من أجل زيادة سرعة وكفاءة نشر النتائج. ومن شأن ذلك تخفيض التكاليف وتحسين مخرجات هذه المرحلة.

ثالثاً: مرحلة التصنيع وسلسلة الإمداد Manufacturing & Supply Chain:

بإمكان الذكاء الاصطناعي مساعدة شركات الدواء في تحسين تخطيط سلاسل الإمداد، إدارة المخزون، التنبؤ بحجم الطلب، إدارة اللوجستيات بطريقة مُثلى، وتخطيط وتوظيف العمالة. أيضًا فإن القدرة على ضبط عمليات التصنيع يُمكّن الشركات من التحكم في جودة التصنيع وكمية الإمداد والأمان والتكاليف. خاصةً أن عمليات التصنيع والنقل بالنسبة للجيل التالي من المنتجات الدوائية – لاسيما العلاجات الخلوية والجينية – تتطلب مجموعة مختلفة من القدرات الفنية، تتضمن التحليلات المتقدمة، وأتمتة سير العمل

للتنسيق بسلاسة بخصوص جمع خلايا المرضى، السعة التصنيعية، لوجستيات سلسلة التبريد، وغير ذلك.

رابعاً: مرحلة الإطلاق التجارية Launch & Commercial:

يمكن للذكاء الاصطناعي مساعدة الشركات في تنسيق عمليات الإطلاق التجاري، والتنبؤ بالقدرة على الوصول للأسواق وقرارات التسعير، إضافَة إلى دعم قرارات عمليات التسويق عن طريق معرفة الدوافع السلوكية للأفراد والبيانات الخاصة بالرحلات العلاجية. وأيضاً تقسيم ممارسي الرعاية الصحية المتخصصين إلى شرائح عبر معرفة تفضيلاتهم واستقبالهم للرسالة التسويقية(Deloitte,b,2019). وذلك فيما أطلق عليه (Whitehead,1988) مصطلح Micromarketing أو التسويق الجزئي.

خامساً: مرحلة متابعة ما بعد التسويق وبرامج دعم المرضى:

في هذه المرحلة تحتاج الشركات لمتابعة البيانات الصحية للمرضى للتأكد من جوانب السلامة، والتدخل المناسب عند ظهور آثار جانبية محتملة. ويأتي دور الذكاء الاصطناعي حيث ستصبح متابعة الرؤى الأبعد من خاصية الأمان – مثل مدى قبول المريض للدواء – مجال بحثي للعديد من شركات الدواء والشركات الناشئة. كذلك فإن برامج دعم المرضى المبنية على الذكاء الاصطناعي من شأنها أن تقوي علاقة وثقة المريض بالشركة الدوائية.

❖ **دور الذكاء الاصطناعي في اكتشاف وتطوير الدواء(Deloitte,a,2019):**

نظراً لأهمية مرحلة البحث والتطوير ضمن سلسلة القيمة الخاصة بصناعة الدواء، فإنه من المهم أن نفصِّل دور الذكاء الاصطناعي في هذه المرحلة والذي يتم عبر أحد مداخل أربعة، كما يلي:

(أ) اكتشاف نقاط تدخل جديد مرتبطة بالأمراض Targets:

حيث يمكن لخوارزميات الذكاء الاصطناعي الاستفادة من الكميات الضخمة من بيانات البحث الأساسي Basic Research من المصادر العامة والخاصة، من أجل فهم أفضل لآليات عمل الأمراض ومن ثم التعرف الدقيق على المستقبِلات المستهدفة من قِبل الدواء. وذلك في ثوانٍ بدلاً من أشهر. أيضًا يمكن للذكاء الاصطناعي تفصيل

مداخل لفهم أكثر دقة للآليات الخلوية والجزيئية للأمراض؛ حيث إن قواعد البيانات الفعلية مثل المحتوى الجيني للخلية DNA هي الأصول الأساسية لهذا النوع من المقتربات.

من الأمثلة على هذا المدخل لمساهمة الذكاء الاصطناعي، شركة BenevolentAI التابعة للمملكة المتحدة، والتي تأسست في 2013، وتمتلك منشأة بحثية في كامبردج ومكاتب أخرى في نيويورك. طوّرت الشركة منصة رقمية للاكتشاف التجريبي والحاسوبي، وتركز على ثلاث مجالات أساسية: التعرف على مواقع التدخل العلاجي target، التصميم الجزيئي، والطب الدقيق Precision Medicine. وأبرمت الشركة تعاون طويل المدى مع شركة AstraZeneca في أبريل 2019؛ يهدف لاستخدام الذكاء الاصطناعي لتطوير علاجات لأمراض الكلى المزمنة(CKD)، والتليّف الرئوي مجهول السبب (IPF).

(ب) فحص مكتبات الجزيئات الصغيرة للتعرف على ترشيحات أدوية جديدة:

يمكن لتقنية التعلّم العميق DL، اختيار مركبات جديدة من بيانات مكتبات الجزيئات الصغيرة من خلال التنبؤ الدقيق بخصائص ارتباطها مع المستقبِلات receptors. وهناك مدخل مختلف يطلق عليه اكتشاف الدواء المدفوع بالشبكات network–driven drug discovery، والذي يختبر قدرة الدواء على التأثير على شبكات المرض بدلاً من نقاط تدخل محددة. وأظهر الاقتراب كفاءته فيما لايقل عن 12 مسار حيوي. هذا الاقتراب جزء من الشراكة القائمة مع شركة Novo Nordisk لإيجاد علاجات جديدة لعلاج مرض السكر من النوع الثاني. هذا بالإضافةً إلى قدرة تقنية DL على التعرف على مواد بيولوجية جديدة مثل الأجسام المضادة المعالجة للسرطان والتليّف وأمراض أخرى.

تستخدم شركة Atomwise تقنية التعلّم العميق DL، وهي شركة أمريكية أُنشئت في 2012، وهي تقيم أكثر من 300 علاقة شراكة مع شركات الدواء الرئيسية ومراكز البحث العلمي حول العالم، بغرض اكتشاف أدوية لمختلف الأمراض؛ بما فيها الإيبولا، والتصلب المتعدد، وسرطان الدم. وقد أطلقت منصة AtomNet كهيكل من الشبكات

العصبية بتقنية DL، والتي تتعلم الخصائص ثلاثية الأبعاد للارتباط بين الدواء والجزيء المستهدف.

(ج) تصميم مستحدث للأدوية الجديدة المرشحة De novo design of new drug candidates:

وهي خطوة متقدمة من فحص المركبات الصغيرة واختيار الدواء المناسب، حيث يتم تصميم الجزيء المُرشَح من جديد ليتناسب بصورة أدق مع الصفات البنائية المطلوبة للارتباط مع هدف محدد. أيضاً التصميم المستحدث للمواد الحيوية العلاجية مثل الأجسام المضادة، الحمض النووي DNA والببتيدات peptides، هو أحد الاتجاهات التي تسعى إليها شركات اكتشاف الدواء المعتمدة على AI.

أحد النماذج لهذا المدخل، شركة Insilico Medicine، والتى تأسست عام 2014 في الولايات المتحدة بدايةً، ثم نقلت مقرها إلى هونج كونج في 2019. توظف الشركة نحو 85 خبيرًا وعالمًا في الذكاء الاصطناعي، في 6 دول هي: (بلجيكا، كوريا الجنوبية، روسيا، تايوان، المملكة المتحدة، والولايات المتحدة). وتحقق عائدات حوالي 4.5 مليون دولار سنوياً. وتتعاون مع أكثر من 150 شريك بحثي وصناعي حول العالم. وتستخدم تقنية DL للتعرف على المستقبِلات البروتينية، وتقوم بتصميم المركبات المُرشحَة من جديد بخصائص محددة. وقد نجحت الشركة من خلال هذه التقنية في تقديم علاج جديد للتليّف، بحيث استغرقت العملية الكلية منذ بداية التصميم وحتى جعله متاحًا نحو 46 يومًا فقط، بمعدل 15 مرة أسرع من شركات الأدوية التقليدية. إضافة إلى توفير الملايين من تكاليف البحث والتطوير.

(د) الاستفادة المثلى من الدواء وتطويعه لأغراض مختلفة Drug optimization & repurposing:

يمكن استغلال المعرفة الجيدة للتأثيرات المتعددة للدواء، لتطوير الدواء بالتعرف على الأهداف البديلة والتأثيرات السميّة الغير مرغوب فيها، ومن ثم إعطاء فرصة لإعادة توظيف الدواء؛ فالدواء لايتفاعل فقط مع هدف حيوي محدد، لكن أيضاً مع عدد من البروتينات مسبباً عدد من الآثار الجانبية.

وتعتبر شركة Cyclica التي أُسست عام 2013 في تورنتو، هي أول شركة تركز تطورها التكنولوجي على مفهوم تعدد المفعول الدوائي polypharmacology. وقد طوّرت الشركة منصة متكاملة مبنية على سحابة البيانات، ومعززة بـ AI؛ لتصميم الدواء، وعمل ملفات بالأهداف البديلة، ولإعادة توظيف الدواء بناءً على تعدد المفعول الدوائي. وتدخل الشركة في تحالفات بحثية مع شركات منها: Bayer, Europharma, Merck وغيرها.

جدير بالذكر أن الولايات المتحدة تقود قطاع اكتشاف الدواء بواسطة الذكاء الاصطناعي من حيث الاستثمار بنسبة 63.5%، وكذلك من حيث عدد الشركات بنسبة 60% من الشركات الناشئة. تليها المملكة المتحدة من حيث نسبة الاستثمار في القطاع، وكذلك نسبة الشركات الناشئة العاملة في المجال. وتزداد أنشطة الشركات في كل من المملكة المتحدة والاتحاد الأوروبي بسبب المبادرات الحكومية بشكل كبير. وعلى الرغم من امتلاك الآسيان لنسبة أقل من خُمس هذا النوع من الشركات، إلا أن نشاطها في هذا المجال يزداد لاسيما من خلال الاستثمار في الشركات الأجنبية، خاصةً تلك ذات الأصول الأمريكية. حيث يشير تحليل الاتجاهات إلى ازدياد تنافسية آسيا وأوروبا. ويتضح دور الحكومة الصينية التي تطمح لقيادة العالم في مجال الذكاء الاصطناعي بحلول 2030. وبالأخذ في الاعتبار بروز الطب التنبؤي الوقائي المُخصص والتشاركي 4P medicine خلال العِقد القادم، فإن الصين تمتلك ميزة تنافسية في هذا المجال كونها تمتلك القدرة على تجميع بيانات أكثر من مليار مواطن.

ومن المحتمل، بحلول 2030 أن يتم تعهيد عمليات اكتشاف الدواء لشركات الذكاء الاصطناعي الخارجية؛ بحيث ستُجرى الأبحاث عبر النمذجة الحسابية أو المحاكاة *in silico*، وبالتعاون مع البحث العلمي. وسيتم اختزال الوقت من مرحلة فحص المركبات أو الجزيئات إلى مرحلة الاختبارات قبل الإكلنيكية لأشهر قليلة بدلاً من فترة (6 – 5) سنوات.

❖ **الطب التنبؤي الوقائي المُخصص التشاركي 4P medicine**(Flores et. al,2013):

بدراسة علم الأحياء (البيولوجيا) والأمراض من المدخل المنظومي systems approach، ينشأ طب 4P، وهو ناتج عن ثلاث من الاتجاهات الكبرى mega trends، هي:

1- ازدياد قدرة البيولوجيا المنظومية والطب المنظومي على فك التعقد الحيوي للأمراض.

2- القدرة المعززة للثورة الرقمية على جمع وتكامل وتخزين وتحليل وتواصل البيانات والمعلومات، بما في ذلك التاريخ المرضي للأشخاص والاختبارات الاكلينكية، وغيرها.

3- قدرة المستهلكين على الوصول للمعلومات، وبالتالي التحكم وإدارة حالتهم الصحية.

و**بيولوجيا النظم** Systems Biology، هو أحد مداخل الطب الحيوي، حيث يقوم بدراسة النظام الحيوي على مستوى الكائن الحي، والأنسجة، والخلايا، إضافة إلى المستوى الجزيئي، ودمج هذه الأجزاء معًا بهدف فهم صورة أشمل (NIH,2011). كما أن التكامل خلال البيولوجيا والتعاون المتزايد مع علماء الفزياء، والحاسبات والمهندسين يجعل من الممكن التنبؤ والتحكم في أنشطة الأجهزة الحيوية بشكل أكبر (**Predictive**). وبتطبيق بيولوجيا النظم بهذا المعنى على المرض البشري ينشأ **الطب المنظومي** Systems medicine، والذي يستخدم تكنولوجيات عالية الإنتاجية(تتابع الحمض النووي والحمض الريبوزي)، لإنتاج مجوعات بيانات عالمية، وتتكامل كميات ضخمة منها لصنع شبكة من الشبكات لفهم أشمل للبيولوجيا البشرية. والدواء الذي سيتم تطويره بالاعتماد على الطب المنظومي سيكون أكثر فاعلية لأنه سيوجه لصنف محدد من المرضى (**Personalised**)؛ حيث إن استخدم التحليل الجيني يصنف مرضى المرض الواحد بشكل أكثر تحديداً. وسيكون أرخص سعراً؛ حيث إن تصنيف المرضى سيجعل عينة الاختبار من البشر أقل. والاجراءات التدخلية في هذا النظام ستتم في المراحل المبكرة من المرض، غالباً قبل ظهور الأعراض مما

يجعلها أقل تكلفة. وبالتركيز على أسباب المرض بدلاً من الأعراض، يمكن التدخل المبكر في العملية المرضية لمنع حدوث المرض من البداية في كثير من الأحيان(**Preventive**). وفي ظل الطب المنظومي، يمتلك كل فرد سحابة بيانات خاصة، تقوم مقام سجل طبي؛ يحوي بيانات صحية متعددة الأبعاد يتم تجميعها عبر الزمن بما فيها المحتوى الجيني، قياسات الدم، بيانات عن نمط الحياة(مستويات النشاط أو الضغوط وغيرها)، بيانات عن المحتوى من RNA الناسخ transcriptome ، والمحتوى المعوي من البكتريا النافعة. تجميع وتحليل كل هذه البيانات سينتج سيل من المعلومات عالية الخصوصية عن الحالة الصحية والمرضية لكل شخص. ومن ثم يمكن إمداد الفرد بالتوجيهات اللازمة حسب البيانات السحابية المتاحة عنه (**Participatory**).

هكذا تمكن التكنولوجيا الطب المنظومي من توفير رعاية طبية تنبؤية Predictive، وقائية Preventive، ومُخصصة Personalized. تشاركية Participatory، (4P medicine)، والذي يعظِّم من فعالية الطب المنظومي. حيث يمد نطاق الخدمة الطبية خارج المستشفيات والعيادات؛ بحيث يتسنى للأفراد متابعة أنفسهم في مؤشرات مثل الوزن، النشاط، السعرات الحرارية التي يتناولونها، وأيضاً إجراء تقييمات ذاتية، في موقع العمل، المدارس، والمنازل.

❖ **تكنولوجيا الطباعة ثلاثية الأبعاد وصناعة الدواء(Park et.al,2019):**

الطباعة ثلاثية الأبعاد 3 Dimensional Printing (3DP)، هي طريقة لإنتاج أجسام ثلاثية الأبعاد من نماذج رقمية عن طريق دمج أو ترسيب المواد في طبقات متتالية، طبقة بطبقة؛ حيث تسمح بإنتاج أجسام بأشكال هندسية متنوعة. ولتطبيق هذه التكنولوجيا في صناعة الدواء عدة مميزات مقارنةً بتكنولوجيات الصناعة التقليدية؛ منها ضبط وتخصيص الدواء بجرعات فردية، القدرة على صناعة الأشكال الدوائية الصلبة المعقدة بدقة، التصنيع عند الطلب on-demand، وكفاءة التكاليف. إضافة إلى تصنيع الأدوية المخصصة personalized؛ لتسهيل تنظيم تعاطي الجرعات بطريقة صحيحة وتجنب الأثار الجانبية الغير مرغوبة وتحقيق انطلاق الدواء بمواصفات

مخصصة حسب كل حالة مرضية. وقد اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية دواء Spritam (لعلاج الصرع) في 2015، كأول منتج دوائي مصنوع بتقنية الطباعة ثلاثية الأبعاد. وقد تم تطوير أنظمة توصيل دواء متنوعة باستخدام تكنولوجيا الطباعة ثلاثية الأبعاد؛ منها:

- الأقراص tablets: ويمكن تصميمها بإحدى طريقتين؛ أن تحتوي على مادة فعالة واحدة Single API tablet؛ لصناعة أقراص فورية الإطلاق (للمادة الفعّالة) IR، أو الأقراص ممتدة الإطلاق ER، وكذلك الأقراص المعوية Enteric coated، وغيرها. أو الأقراص متعددة المواد الفعالة multiple API tablet؛ عن طريق تحميل عدة مواد فعّالة على قرص واحد وتسمى polypills؛ حيث تم صناعة أقراص لمرضى السكر الذين يعانون من الضغط العالي في نفس الوقت، بتقنية الطباعة ثلاثية الأبعاد، يحتوي القرص على مواد فعالة ضد الضغط هي Captopril و nifedipine، وأخرى ضد السكري هي glipizide. ويتم خروج الدواء بخصائص انحلال مختلفة لكل مادة. وتم أيضاً تصميم قرص يحتوي على خمس مواد فعّالة، بخصائص تحرر معقدة. بإمكان هذا النوع من الأقراص(polypills) مساعدة المرضى في الاعتماد على عدد أقل من الأقراص، وتسمح بأنظمة جرعات مخصصة لهم كلٌ حسب حالته.
- الغرسات أو النسيج المزروع جراحياً Implants: وهي أحد الأشكال الدوائية التي تحوي مادة فعّالة تتحرر باستدامة من مادة الأساس لتوفر مفعول ممتد لفترات طويلة، وفي ظل التقنية ثلاثية الأبعاد تتحقق بنية أكثر تعقيداً، تتحمل أكثر من مادة فعّالة، وبخصائص أرقى لتحرر الدواء.
- الإبر الدقيقة Micro needles: هي أحد أنظمة توصيل الدواء عبر الجلد، تحتوي على مصفوفات من الإبر دقيقة الحجم على سطح النسيج الغشائي، لتحسين اختراق الجزيئات النشطة بيولوجياً للجلد، وتوفر تقنية 3DP قدرة بناء أشكال هندسية أرقى وأكثر تعقيداً.

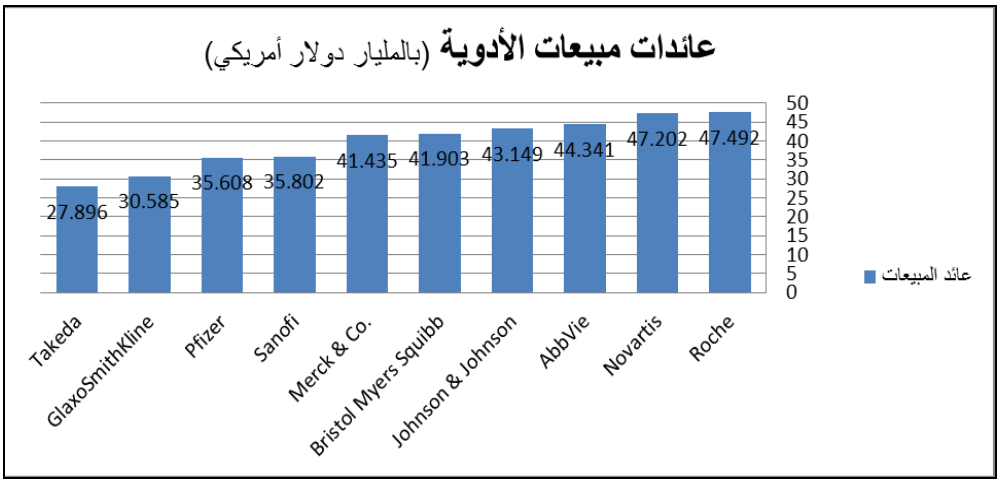
- اللاصقات Patches: حيث يمكن دمج تقنية المسح ثلاثي الأبعاد لاكتساب معلومات عن الخواص الشخصية للجلد مع تقنية الطباعة ثلاثية الأبعاد، للحصول على لصقات مصممة بخصوصية للمريض.

وقد بلغت قيمة سوق الدواء العالمي المعتمد على تكنولوجيا الطباعة ثلاثية الأبعاد 272.17 مليون دولار أمريكي في 2018، ومن المتوقع أن يبلغ 437.04 مليون دولار بحلول 2025، بمعدل نمو سنوي مركب 7% عبر فترة التنبؤ. وتهيمن الولايات المتحدة على السوق بسبب اعتماد قطاع الدواء على الإنفاق على البحث والتطوير، ولتوفر بنية تحتية محلية قوية في مجال الرعاية الصحية. كما أنه من المتوقع أن تسجل دول آسيا كالصين والهند أعلى مستوى نمو في هذا السوق نتيجة للاستثمارات الضخمة في البحث والتطوير في صناعة الدواء. وأهم اللاعبين الرئيسيين في السوق: شركة Aprecia Pharmaceuticals ، Hewlett Packard Caribe ، GSK ، FabRX Ltd، وغيرها (Medgadget,2019).

المبحث الثاني: أوضاع الشركات العابرة للجنسيات TNCs، ودورها في مواجهة جائحة Covid-19

- **أولاً: أوضاع شركات الدواء العابرة للجنسياتTNCs(Pharm Exec,2021):**

يُظهر تقرير(Pharmaceutical Executive, 2021)، ترتيب شركات الدواء العالمية الأعلى من حيث قيمة عائدات بيع الدواء بوصفة طبية prescribed، وسيتم التركيز هنا على أعلى 10 شركات دواء فقط كما يظهر في الشكل (2)، كما يلي:



شكل(2):عمل الباحثة بناء على البيانات الواردة في تقرير : 2021 Pharm Exec 50, report, Pharmaceutical Executive journal

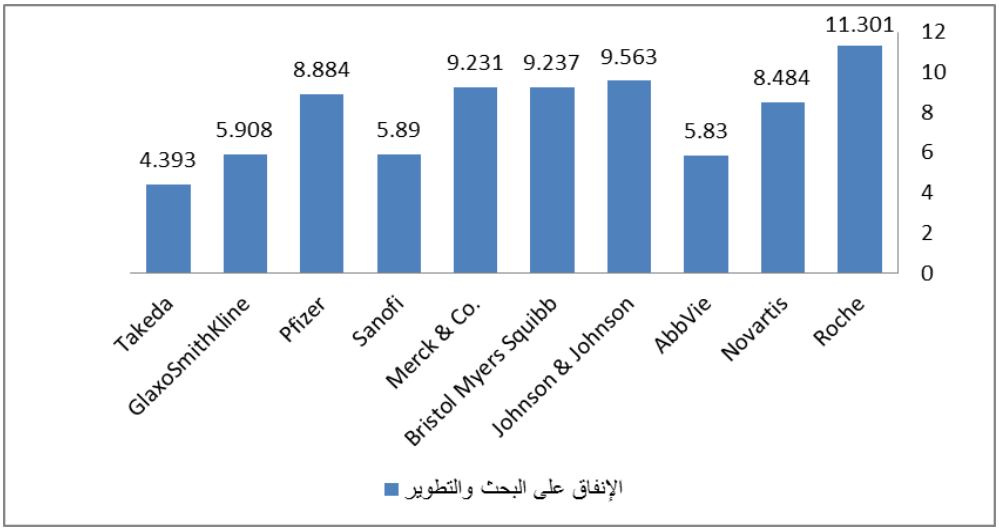
حيث حافظت شركة Roche على المركز الأول بالنسبة لعائدات الدواء الموصوف، بقيمة 47.492 مليار دولار أمريكي. ويأتي دواء Avastin (لعلاج السرطان) على رأس الأدوية الأكثر مبيعاً بالشركة، يليه عقار Ocrevus (لعلاج التصلب المتعدد MS)، ثم عقار Herceptin (لعلاج سرطان الثدي). وجاءت شركة Novartis في المركز الثاني بقيمة عائدات 47.2 مليار، ويمثل العقار البيولوجي Cosentyx(لعلاج الصدفية اللويحية في الأطفال)أعلى أدوية الشركة مبيعاً. تليها شركة AbbVie التي حققت عائد مبيعات 44.3 مليار دولار لتتقدم من المركز الثامن إلى المركز الثالث سيما بعد الاستحواذ على أصول شركة Allergan في مايو 2020.

والشركة تهيمن على عملاق العلاج المناعي الأكثر ربيحية Humira؛ والذي حقق عائدات تقترب من 20 مليار دولار وحده في العام 2020، وتنتهي حقوق الملكية الفكرية لهذا العقار خلال عام 2023، ومن ثم ستقل عائداته مقابل ظهور العقارات الحيوية الجنيسة له من قِبل شركات أخرى. وحيث إنه يمثل 45% من المبيعات الكلية للشركة من العقاقير، تأمل AbbVie أن يقوم العقاران Skyrizi و Rinvoq لعلاج الصدفية، والتهاب المفاصل الروماتويدي على الترتيب، بملء الفجوة بعد سقوط حقوق الملكية الخاصة بعقار Humira. يُلاحظ أيضاً تقدم شركة Johnson & Johnson إلي المركز الرابع من حيث عائدات مبيعات الأدوية الموصوفة بنسبة نمو 7.7% محققة 43.14 مليار دولار. ثم تأتي شركة Bristol Myers Squibb في المركز الخامس بقيمة عائد مبيعات حوالي 41.9 مليار دولار. وفي المركز السادس شركة.Merck & Co بقيمة عائد مبيعات 41.435 مليار دولار. ثم شركة Sanofi في المركز السابع بقيمة عائدات 35.802 مليار دولار. تليها شركة Pfizer في المركز الثامن بقيمة عائدات 35.608 مليار دولار. أما شركة GlaxoSmithKlein الإنجليزية، فقد جاءت في المركز التاسع محققة عائد مبيعات بقيمة 30.585 مليار دولار، والتي أعلنت مؤخراً عن نيتها في بيع كامل حصتها في شريكها الدوائي الخاص بعلاج الأمراض التنفسية Innoviva، مقابل 392 مليون دولار. ويأتي في نهاية التصنيف، شركة Takeda اليابانية، والتي حققت عائد مبيعات 27.896 مليار دولار أمريكي، ويمكن أن يصبح عقار Maribavir – وهو أحد الأصول الأساسية لديها بعد استحواذها على شركة Shire – العلاج الوحيد لعدوى فيروس Cytomegalovirus الشائعة بعد زراعات الكبد في الفرد المُستقبِل.

- **الإنفاق على البحث والتطوير لدى الشركات العشر الأعلى من حيث عائدات مبيعات الدواء:**

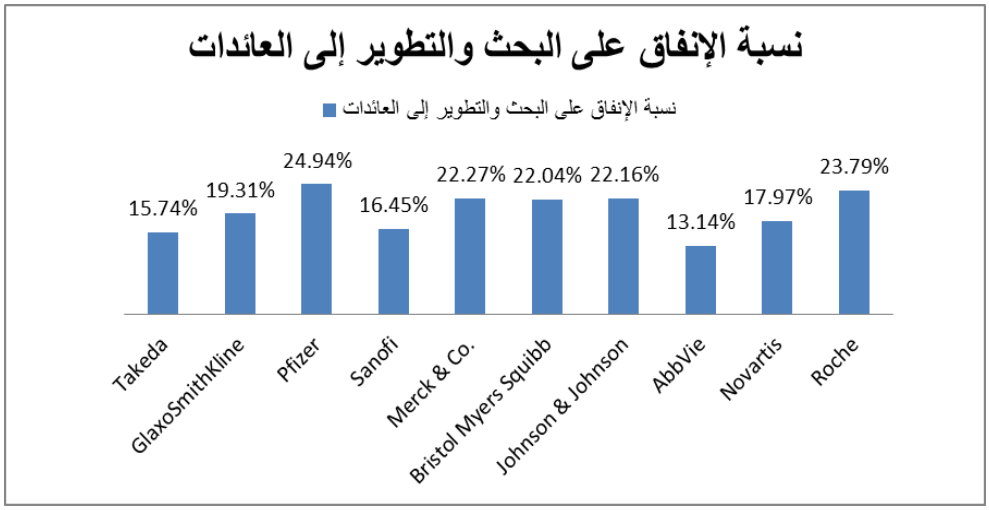
يتباين أداء الشركات العشر الأعلى من حيث عائدات المبيعات، فيما يخص الإنفاق على البحث والتطويرR&D، وهو ما يوضحه الشكل (4)؛ حيث أنه فيما أعادت شركة Roche صاحبة المركز الأول استثمار 11.301 مليار دولار من

عائداتها، أنفقت شركة Novartis صاحبة المركز الثاني نحو 8.484 مليار دولار وهو ما يقل عن إنفاق شركات جاءت في مراكز متأخرة عنها كشركة Merck & Co. صاحبة المركز السادس من حيث عائدات المبيعات والتي أعادت استثمار نحو 9.231 مليار دولار أمريكي في قطاع البحث والتطوير.



شكل(4): عمل الباحثة بناء على البيانات الواردة في تقرير: 2021 Pharm Exec 50, report, Pharmaceutical Executive journal

وعند حساب نسبة الإنفاق على البحث والتطوير إلى قيمة العائدات كما يظهر في الشكل(5)؛ يتباين الترتيب مرة أخرى؛ لتأتي شركة Pfizer في المركز الأول ضمن ذات المجموعة من حيث الإنفاق على البحث والتطوير بنسبة 24.94% من قيمة العائدات، تليها شركة Roche بنسبة 23.79%. وتتقارب الشركات الثلاث Johnson & Johnson ، Bristol Myers Squibb، Merck & Co بنسبة حوالي 22% تقريباً من العائدات. وتأتي شركة AbbVie بالمركز الأخير ضمن المجموعة بنسبة 13.14 %. ويعكس هذا المنظور مدى اهتمام الشركات بالإنفاق على قطاع البحث والتطوير .



شكل(5):عمل الباحثة بعد احتساب نسبة الإنفاق على R&D إلى عائدات الشركات، من البيانات الواردة في تقرير: 2021 Pharm Exec 50, report, Pharmaceutical Executive journal

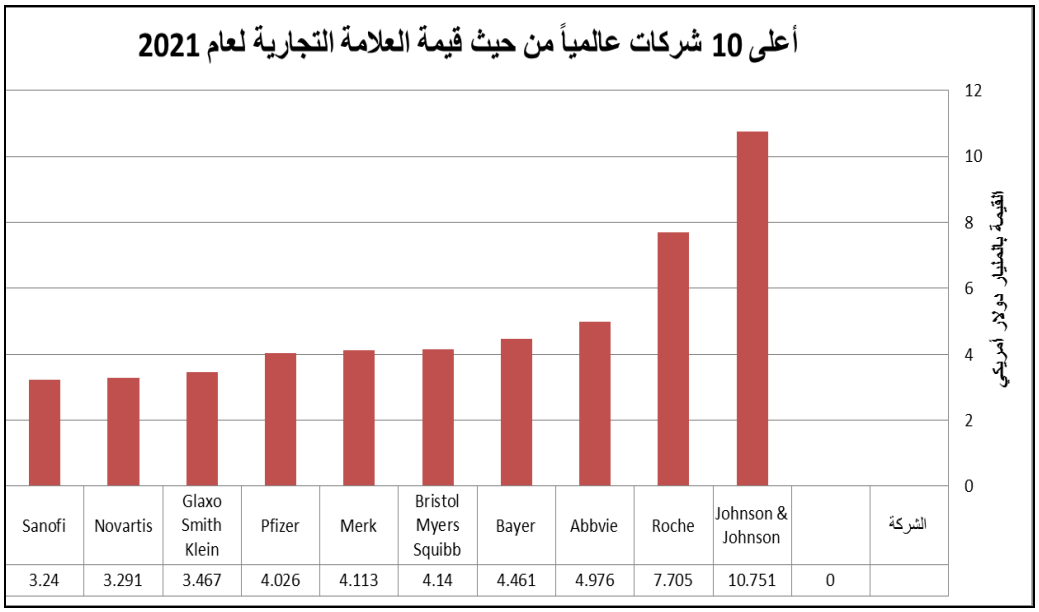
- **ترتيب الشركات من حيث قيمة العلامة التجارية**(Brand Finance (Pharma,2021:

يمكن تعريف **العلامة التجارية** Brand، على أنها الأصول الغير ملموسة المتصلة بالتسويق وتشمل الأسماء، المصطلحات، العلامات، الرموز، الشعارات والتصاميم. وهي تهدف إلى التعرف على البضائع، الخدمات، أو الكيانات لخلق صورة مميزة في عقل العملاء ومن ثم يترتب عليها فوائد اقتصادية. وتشير **قيمة العلامة التجارية** Brand Value[1] إلى القيمة الحالية للمكتسبات خاصةً تلك المتعلقة بسمعة العلامة. تمتلك المنظمات هذه المكتسبات وتتحكم فيها عن طريق امتلاكها لحقوق العلامة التجارية. أما **قوة العلامة** Brand Strength، فيتم تحليلها بالنظر إلى ثلاث أعمدة أساس، هي: المدخلات inputs، وهي أنشطة تدعم قوة العلامة مستقبلياً، القيمة المالية Equity وهي المدركات الحالية الفعلية ويتم الحصول عليها من أبحاث السوق وشركاء

[1] أحد الطرق لتقييم قيمة العلامة التجارية تكون وفقًا للتكلفة، والمقصود إما تكلفة الإنشاء؛ حيث تقييم القيمة المالية التي تم إنفاقها بالفعل لإنشاء العلامة. أو تكلفة الاستبدال؛ حيث حساب حجم الاستثمار المطلوب لبناء علامة تجارية بوضع وحصة مماثلة في السوق.

البيانات الآخرين، والمخرجات outputs؛ وهي الإجراءات الأدائية المتصلة بالعلامة مثل الحصة السوقية. ويُخصص لكل علامة تجارية ما يُعرف بمؤشر قوة العلامة BSI بمجموع نقاط من المائة، ويترتب عليه تصنيف للعلامة يتدرج للوصول إلى +AAA.

ويوضح الشكل (6) ترتيب أعلى 10 شركات دوائية من حيث قيمة العلامة التجارية لعام 2021، حسب تقرير (Brand Finance, 2021). حيث تحافظ شركة Johnson&Johnson على موضع الصدارة كأكبر قيمة للعلامة التجارية في صناعة الدواء عالمياً؛ بما يُعادل 10.751 مليار دولار أمريكي.



شكل (6): عمل الباحثة بناء على البيانات الواردة في تقرير: المصدر: Brand Finance Pharma, Report, 2021.

ويظهر الجدول (2) ترتيب أعلى 10 شركات دوائية من حيث **قيمة العلامة** التجارية للعام 2021، ومعدل التغيّر في قيمة العلامة التجارية بين العامين 2020 و 2021إضافةً إلى جنسية الشركات. وتعتبر شركة Bristol Myers Squibb أسرع العلامات التجارية نمواً لعام 2021، حيث حققت علامتها ارتفاعاً بنسبة 84% لتصل إلى قيمة 4.1 مليار دولار؛ لتقفز من المركز الثالث عشر إلى المركز الخامس. وقد

ساعد في ذلك الاستحواذ الناجح الذي قامت به الشركة على شركة Celgene بقيمة 74 مليار دولار بنهاية عام 2019(Brand Finance Pharma 25,2021).

الشركـــــة	الجنسية	الترتيب	قيمة العلامة (بالمليار دولار)		معدل التغيّر
			عام 2020	عام 2021	
Johnson & Johnson	**أمريكية**	**1**	**10.879**	**10.751**	**-1.20%**
Roche	**سويسرية**	**2**	**7.592**	**7.705**	**1.50%**
Abbvie	**أمريكية**	**3**	**3.42**	**4.976**	**45.50%**
Bayer	**ألمانية**	**4**	**5.149**	**4.461**	**-13.40%**
Bristol Myers Squibb	**أمريكية**	**5**	**2.251**	**4.14**	**83.90%**
Merk	**أمريكية**	**6**	**4.296**	**4.113**	**-4.30%**
Pfizer	**أمريكية**	**7**	**3.814**	**4.026**	**5.60%**
Glaxo Smith Klein	**إنجليزية**	**8**	**3.519**	**3.467**	**-1.50%**
Novartis	**سويسرية**	**9**	**3.228**	**3.291**	**1.90%**
Sanofi	**فرنسية**	**10**	**3.475**	**3.24**	**-6.80%**

جدول(2)،المصدر: Brand Finance Pharma 25, Report, Brand Finance Healthcare,2021.p:13

كما يوضح الجدول (3) ترتيب **أقوى** خمس علامات تجارية لعام 2021، ونسب قوة العلامة وتقييمها، إضافة إلى جنسية الشركات:

الشركة	الترتيب	قوة العلامة (نسبة مئوية)	التقييم	الجنسية
Roche	**1**	**74.2 %**	**AA**	**سويسرية**
Bristol Myers Squibb	**2**	**73.7 %**	**AA**	**أمريكية**
Johnson & Johnson	**3**	**73.6 %**	**AA**	**أمريكية**
Pfizer	**4**	**73.3 %**	**AA**	**أمريكية**
Yunnan Baiyao	**5**	**73.2 %**	**AA**	**صينية**

جدول(3)،المصدر : Brand Finance Pharma 25, Report, Brand Finance Healthcare, 2021.

▪ ثانياً: دور الشركات عابرة الجنسيات TNCs في مواجهة جائحة Covid-19:

تم الإعلان عن انتشار فيروس كورونا المستجد nCovid-19 المسبب لجائحة كورونا لأول مرة بمدينة ووهان الصينية في 31.Dec.2019(WHO)، وبلغت عدد الإصابات المؤكدة حسب (WHO,2023) نحو 766,440,796، كما بلغت عدد الوفيات جراء الإصابة به نحو 6,932,591، كما تم التلقيح بنحو 13,352,935,288 جرعة من مختلف أنواع اللقاحات المضادة للفيروس، وذلك حتى تاريخ 16 مايو 2023. وكان لشركات الدواء الكبرى والعابرة للجنسيات الدور الأبرز في ابتكار وتصنيع اللقاحات المضادة للفيروس المستجد Covid-19؛ كما يلي:

سباق لقاح Covid-19 بين الكبار:

منذ اندلاع الجائحة، ضخت شركات الدواء الكبرى والحكومات والمنظمات متعددة الأطراف مليارات الدولارات لتطوير اللقاحات. واستطاعت إحدى الشركات التي عانت هبوطًا في قيمة علامتها التجارية، Pfizer قلب الأوضاع وتحقيق زيادة بقيمة نحو

6% لعلامتها، كما حققت شركة AstraZeneca، زيادة في العلامة التجارية بنسبة 18% عن طريق الشراكة مع جامعة Oxford. أيضاً شركة Sinopharm، سجلت زيادة بنسبة 58% في قيمة العلامة التجارية لتصل 2.4 مليار دولار أمريكي. كما دخلت شركتي Sanofi الفرنسية، وGSK الإنجليزية في شراكة لتطوير لقاح، (Brand Finance,2021). وفيما يلي نستعرض أبرز اللاعبين في سباق اللقاحات:

- **شركة Pfizer:**

عند اندلاع فيروس كورونا المستجد Covid-19 في ديسمبر 2019، كانت شركة Pfizer بالفعل في شراكة مع شركة BioNTech لتطوير لقاح مضاد للانفلونزا المعتمد على تقنية mRNA، ومن ثم اتخذت القرار بالتوسع في هذه الشراكة للتركيز على إيجاد لقاح مضاد لفيروس Covid-19، حيث وفرت شركة BioNTech التكنولوجيا الحيوية المعتمدة على mRNA، ومن جانبها وفرت شركة Pfizer البنية التحتية اللازمة لتحويل هذه التقنية إلى تصنيع فعلي. ويُرجع Gruber- نائب رئيس البحث والتطوير للقاحات بالشركة- الفضل للسلطات التنفيذية بالولايات المتحدة لتيسير عملية التطوير؛ حيث استطاعت الشركة الحصول على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للانتقال من مرحلة التطوير الاكلينكية الأولى إلى الثانية والثالثة معاً خلال يومين فقط بدلاً من شهور. وتم تصنيع أول لقاح يحصل على رخصة الاستخدام الطارئ في الولايات المتحدة بتاريخ 11 ديسمبر 2020. مع العلم أن أسرع لقاح في التاريخ تم تطويره هو اللقاح المضاد للنكاف mumps من قِبل شركة Merck عام 1960، والذي استغرق أربعة سنوات. وأحد عوامل النجاح شركة Pfizer كان الاعتماد على فريق عالمي وليس فقط محلياً، إضافةً إلى تمتع فريق العمل بالشركة بخبرة عقود في تطوير اللقاحات(Quilici,2021).

- **شركة Moderna:**

طورت Moderna لقاحها الخاص ضد Covid-19 المعتمد على تقنية mRNA أيضاً، والذي حصل على رخصة الاستخدام الطارئ من قِبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في 18 ديسمبر 2020. وقد انخرطت الشركة في خطتها التسويقية مع عدة

شركاء مثل الاعتماد على شركة Uber لمساعدة الأفراد على الوصول إلى مراكز التطعيم، كما تحالفت مع شركة Truepill التي توفر التطعيم بالمنازل للأفراد الذين لا يستطيعون الحركة. وكانت الشركة خلال عشر سنوات سبقت الجائحة، قد قامت ببناء القدرات البحثية والتسويقية المعتمدة بالكامل على العقلية الرقمية. وتذكر Le Goff – رئيس التسويق بالشركة– أن الشركة قد ألزمت نفسها بنشر الوعي بالتطعيم عامةً وليس للقاح الخاص بها فقط والعمل مع الحكومة لإنجاح حملات التطعيم(Quilici,2021).

- **شركة Johnson & Johnson:**

اتخذت الشركة قرار بتطوير لقاحها المضاد لـ Covid-19 بمجرد توافر التتابع الجيني الخاص بالفيروس. فقامت Janssen التي طورت لقاح الإيبولا، بتطوير لقاحها ضد Covid-19 المعتمد على نفس التكنولوجيا AdVac. وحيث إن الإيبولا تطورت بنفس السرعة؛ لذا أكتسبت الشركة الخبرة والجاهزية للتعامل مع الجائحة(Henderson,2021). وJanssen هي شركة بحثية تابعة لشركة J&J. حيث يحتوي اللقاح على جزء من الفيروس المعدّل وليس فيروس Covid-19 نفسه والذي يُسمى الفيروس الناقل وهو لايمكنه التضاعف من نفسه(CDC website).

- **شركة Regeneron:**

طوّرت الشركة أول **علاج** يدخل الأسواق للتعامل مع الإصابة بـ Covid-19، والذي يعتمد على تكنولوجيا monoclonal antibody أو الأجسام المضادة وحيدة النسيلة. وقد حصل العقار على رخصة الاستخدام الطارئ من جهة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في نوفمبر 2020. وتُرجع Bari Kowal، نائب رئيس الشركة، نجاح المؤسسة في التوصل السريع للعلاج إلى عدة أسباب، أهمها: التكنولوجيا الابتكارية لدى الشركة، والمرونة، وبناء الشركة لتكنولوجياتها الخاصة التي تقوم بالعملية الكاملة لتصنيع الدواء بداية من الاكتشاف والتطوير وحتى التصنيع.(Alsumidaie,2022).

- شركتي **Sinovac** و **Sinopharm:**

دخلت الصين سباق اللقاحات بتقديم لقاح CoronaVac والذي تنتجه شركة Sinovac في بكين، واللقاح الخاص بشركة Sinopharm المملوكة للدولة والقائمة

أيضاً في بكين. وقد اعتمدت منظمة الصحة العالمية كلا اللقاحين للاستخدام الطارئ في منتصف 2021. وكلا اللقاحان يعتمد على تقنية الفيروس الغير نشط أو الميتKilled SARS-CoV-2 virus (Mallapaty,2021).

- **اللقاح الروسي SputnikV:**

قام بتطويره مركز جماليا للبحث القومي الروسي للوبائيات والميكروبيولوجيا، وأعلن عنه في مايو 2020. وقد حصل على رخصة الاستخدام من قِبل وزارة الصحة الروسية في 11 أغسطس 2020. وهو بذلك يُعتبر أول لقاح فعليًا ضد فيروس كورونا المستجد COVID-19 يتم تسجيله وترخيص استخدامه في أي دولة بالعالم. ومنذ ذلك الحين تم الموافقة عليه في 67 دولة ومنها البرازيل وهنجاريا والهند. وهو لم يحصل بعد على رخصة الاستخدام الطارئ من قِبل وكالة الأدوية الأوروبية EMA أو منظمة الصحة العالمية WHO؛ لأسباب تتعلق بالكفاءة والأمان؛ لعدم الاطلاع على البيانات الأولية ومدى صحة النتائج المنشورة من قبل معهد جماليا الروسي Gamaleya Institute. واللقاح يعتمد على تقنية Adenovirus وهي عائلة من الفيروسات تسبب اعتلالًا معتدلًا، وتم هندسة الفيروس واستخدامه كآلية لتوصيل الشفرة الوراثية للبروتين الشوكي spike protein الخاص بفيروس كورونا المستجد لداخل الخلايا البشرية. وهي نفس الآلية المستخدمة في لقاحي AstraZeneca و Johnson & Johnson، إلا أنه يختلف من حيث اعتماده على نوعين من Adenovirus وهما rAd26 للجرعة الأولى و rAd5 في الجرعة الثانية وليس نوعًا واحدًا (Nogrady,2021).

ويُلاحظ أنه قد برزت ظاهرة إعادة توظيف أدوية موجودة فعليًا لأغراض علاجية مختلفة، ضمن البروتوكلات العلاجية للإصابة بفيروس كورونا المستجد Covid-19. ومن أبرز الأمثلة: عقار Hydroxychloroquine المستخدم أساسًا كمضاد للطفيليات بجانب خصائصه لخفض المناعة، وعقار (Lopinavir& Ritonavir) المستخدم لعلاج الأيدز، وعقار Favipiravir لعلاج الانفلونزا، وعقار Remdesivir لعلاج الإيبولا، وأيضًا عقار Ivermectin المضاد للطفيليات(Chakraborty et.al,2021).

المبحث الثالث: دراسة تشريحية لصناعة الدواء في مصر، وأهم الكيانات الدوائية بها:

- **أولًا: تطور أوضاع صناعة الدواء المصري:**

مرت صناعة الدواء المصرية بعدة منعطفات، والتي كان لها أثرها المباشر على الفترة التي وقعت بها، أو كانت ذات آثار بعيدة المدى، وقد شكّلت هذه المنعطفات المشهد المتباين لأوضاع الصناعة التي هي عليه الآن، ويمكن رصدها كما يلي:

- **المرحلة الأولى:**

تعتبر أول محاولة مصرية لإنتاج أدوية في عام 1933 بإنشاء معمل أدوية حجازي. أما أول محاولة لإنشاء صناعة دواء وطنية بالمفهوم الحديث تمت عام (1939–1940) عندما أنشأ بنك مصر شركة مصر للمستحضرات الطبية، وتلتها شركة ممفيس الكيماوية عام 1940، ثم شركة تنمية الصناعات الكيماوية (CID) عام 1947. وفي الفترة من يناير 1962 إلى أبريل 1963 تم إنشاء شركات: القاهرة، الأسكندرية، النيل، والعربية للأدوية. واختصت تلك الشركات بإنتاج المستحضرات الدوائية(حامد،1997).

وفي عام 1962 تم إنشاء أول شركة لإنتاج الخامات الدوائية، وهي شركة النصر للكيماويات الدوائية بأبي زعبل، وتضم عددًا ضخمًا من المصانع على مساحة 200 فدان، وتقوم بإنتاج الخامات الدوائية مثل: الباراسيتامول، الأسبرين، والميتفورمين. كما تنتج المحاليل الطبية ومحاليل الكلى الصناعي. وتنتج أيضاً المستلزمات الطبية مثل أجهزة نقل الدم والأجهزة الوريدية. وتنتج الكيماويات الصناعية وإنزيمات دبغ الجلود، وكيماويات المعامل. إضافة إلى اشتمالها على مصنع لإنتاج الأدوية البيطرية. وتمتلك الشركة أيضاً مركز أبحاث ورقابة على أعلى مستوى من الخبرة والتجهيزات(خليل،2017). ثم أُنشئت شركة للعبوات الدوائية عام 1965. كما تم إنشاء شركتين لتجارة الأدوية، هما: الجمهورية لتجارة الأدوية والكيماويات والمستلزمات الطبية، والمصرية لتجارة الأدوية في عامي 1962 و1965 على التوالي. وفي نفس

الفترة تم إنشاء ثلاث شركات للدواء برأس مال مصري/أجنبي مشترك، وهي: فايزر الأمريكية، وهوكست الألمانية عام 1962، وسويس فارما السويسرية عام 1965 (حامد،1997).

- **المرحلة الثانية:**

مع الانفتاح الاقتصادي، تم إلغاء المؤسسة المصرية العامة للأدوية، وبدلاً منها تم إنشاء المجلس الأعلى لقطاع الدواء في 1976؛ اقتصرت مهامه على أمور تخطيطية وسياسية، وتميزت هذه الفترة بضعف دور الدولة في توجيه شئون الدواء. وتراجع نصيب صناعة الدواء الوطنية في تغطية احتياجات السوق المحلية من 84% عام 1975، إلى 80.3% عام 1978، ثم إلى 80% عام 1983/82؛ وذلك بسبب الانفتاح غير المشروط. ولأول مرة تم عام 1979 إنشاء شركة سكويب الأمريكية برأس مال أجنبي بالكامل. كما أن بعض الشركات – خاصةً المشتركة – لجأت إلى إلغاء بعض المستحضرات التي لاتحقق ربحاً. جدير بالذكر أنه قد تم تأسيس الشركة العربية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية (اكديما) بالقاهرة عام 1976، بمساهمة 14 حكومة عربية برأسمال قدره 60 مليون دينار كويتي. وبحلول عام 1994، كان العدد الكلي للشركات الدوائية بمصر قد وصل إلى 38 شركة (11 قطاع أعمال – 24 قطاع خاص – 3 قطاع مشترك)(حامد،1997).

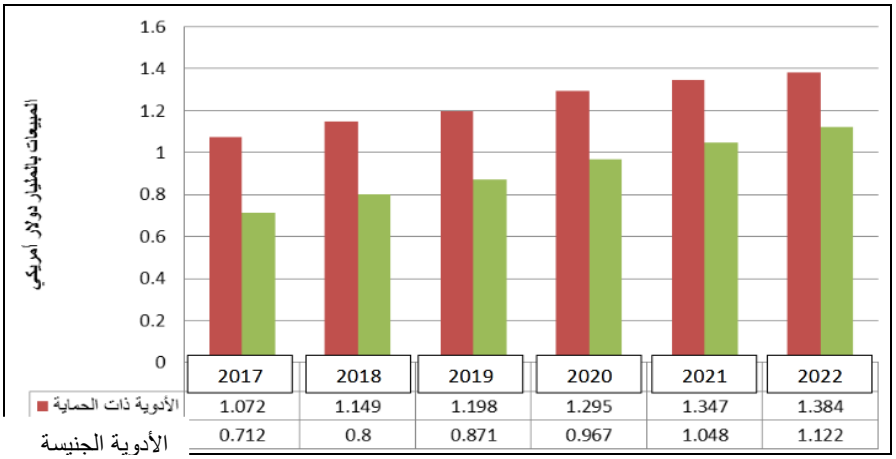
- **المرحلة الثالثة:**

حيث إنضمام مصر إلى منظمة التجارة العالمية WTO عام1995 والالتزام بالاتفاقيات التي تقرّها، وعلى رأسها اتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية TRIPS، وقد أُمهلت مصر – شأنها شأن الدول النامية – فترة سماح حتى عام 2005 للتقيد ببنودها؛ وذلك لتوفيق أوضاعها خلال تلك الفترة الانتقالية. وبموجب تلك الاتفاقية يبرز حق الجهة صاحبة الاختراع الدوائي في احتكار منتجها، واكتساب ريع عنه لفترة قدرهاعشرون عاماً كحد أدنى، فضلاً عن محاولات مثل تلك الجهات تمديد فترة الحماية من خلال إدخال تعديلات طفيفة على المنتج. وهكذا لا يُسمح للدول النامية بغير إنتاج

الأدوية التي زالت عنها براءة الاختراع (وتُدعى الأدوية الجنيسة Generic[2]). وتمثلت خطورة تأثير هذه الخطوة على صناعة الدواء المصري في عدم امتلاكها – في ذلك الوقت– قدرة تنافسية في مجال أنشطة البحث والتطوير؛ مما يعرضها لمنافسة قوية، ليس فقط من الدول المتقدمة، لكن أيضاً من قِبل دول نامية أخرى أكثر تطورًا في مجال إنتاج الأدوية الجنيسة، وذلك في أسواق الدواء بالبلدان العربية والبلدان النامية، بل وفقدان القدرة على المنافسة داخل السوق المصري نفسه(حامد،2005).

وفي الوقت الحالي، تسعي الحكومة المصرية لاحتواء التكاليف في قطاع الدواء، لذا من المتوقع أن تنخفض نسبة الإنفاق على شراء الأدوية المحمية Patent (أي المشمولة بحماية حقوق الملكية الفكرية) من الإنفاق الكلي على الدواء من 50% في2017 لتصبح 44% عام2027. وإن كانت مبيعات هذه الفئة من الأدوية رغم ذلك لا تزال تتمتع بثبات في النمو بدافع ارتفاع عبء الأمراض المزمنة، علاوة على التوسع التدريجي في قطاع الرعاية الصحية الخاص. حيث بلغت قيمة سوق الدواء ذات الحماية نحو 1.1 مليار دولار في 2017 مقابل 712 مليون دولار للأدوية الجنيسة Generic لنفس العام. ومن المتوقع تحقيق قيمة 1.4 مليار دولار في 2022 مقابل 1.122مليار دولار للأدوية الجنيسة، وأن تواصل الأدوية المحمية النمو في 2027 لتبلغ قيمة 1.7 مليار دولار مقابل 1.7 مليار دولار للأدوية الجنيسة(Fitch solutions,2019). ويوضح الشكل (7) قيم السوق(بالمليار دولار) لكلٍ من الأدوية المحمية والأدوية الجنيسة منذ عام 2017 وحتى عام 2022:

[2] الدواء الجنيس Generic: هي الدواء يمتلك نفس خصائص الدواء الأصلي المحمي ببراءة الاختراع من حيث التأثير والفاعلية والشكل الدوائي والقوة والجودة وطريق التعاطي وأيضا المخاطر.(US FDA)



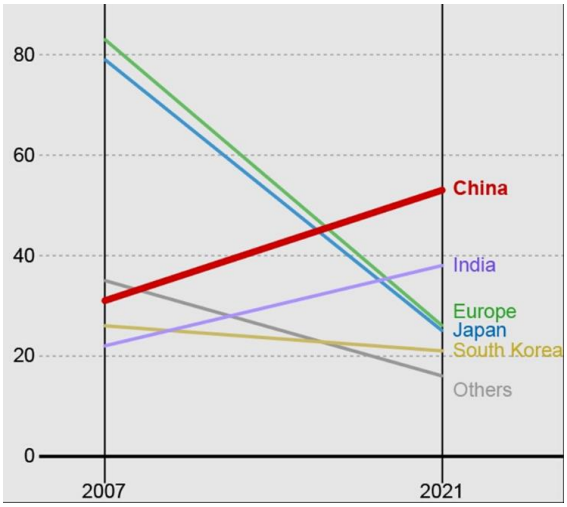
شكل(7):عمل الباحثة بناء على بيانات جدول مؤشرات سوق الأدوية ذات الحماية(ص:15)
وجدول مؤشرات سوق الأدوية الجنيسة(ص:17) في مصر – تقرير Fitch Solutions.2019

- **المرحلة الرابعة:**

حيث قرار تعويم الجنيه المصري في نوفمبر 2016 ويمكن ملاحظة أثر القرار على وضع الصناعة، من خلال المقارنة بين قيمة الصادرات في العام الذي يلى القرار بالعام الأسبق عليه؛ حيث يقدِّر الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء قيمة صادرات مصر من الأدوية البشرية عن عام 2015/2016 بـ 1,725,949 (مُقدرة بالألف جنيه)، وعن عام 2016/2017 بنحو 1,294,461 (ألف جنيه مصري) (الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،2019)؛ حيث توقفت خطوط إنتاج بعض الشركات لفترة من الزمن، وقللت بعض الشركات إنتاجها بسبب العجز عن شراء المواد الفعالة(جريدة الشروق،2017). حيث يتم استيراد نحو 95% من الخامات الدوائية بمبلغ 2.6 مليار جنيه سنويا، حتى الأحبار التى تكتب على الأشرطة والعبوات يتم استيراد معظمها(gate.ahram.org,2018).

وفي سياق متصل بالاعتماد الذاتي على إنتاج الخامات الدوائية، يوضح الشكل (8) التحولات في قدرات الدول عالميًا لإنتاج المواد الدوائية الفعّالة APIs في الفترة منذ عام 2007 وحتى عام 2021؛ حيث تظهر الصين على رأس الدول المنتجة للمواد الدوائية الفعّالة API، وتليها الهند، ثم أوروبا، اليابان، ثم كوريا الجنوبية(NIKKEI Asia,2022). جدير بالذكر أن حجم سوق المواد الفعّالة API في 2020 قُدّر بقيمة

187.3 مليار دولار أمريكي، ومن المتوقع أن تبلغ قيمته 248.3 مليار دولار بحلول عام 2025(marketsandmarkets).



شكل(8):المصدر :موقعhttps://asia.nikkei.com/static/vdata/infographics/chinavaccine-3/

نقلاً عن : Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

- **ثانيًا: الإطار التنظيمي لقطاع الدواء في مصر(الجريدة الرسمية،2019):**

يخضع قطاع الدواء في مصر من حيث التصنيع والتداول وكافة أوجه النشاط، للإطار التنظيمي الذي ينص عليه القانون المصري رقم 151 لسنة 2019 لإنشاء كلٍ من:

أولاً:**هيئة الدواء المصرية:** لتحل محل كل من: (1- الإدارة المركزية للصيدلة. 2- الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية المنشأة بقرار رئيس الجمهورية رقم 382 لسنة 1976. 3- الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية المنشأة بقرار رئيس الجمهورية رقم 398 لسنة 1995، وتكون للهيئة شخصية اعتبارية، تتبع رئيس مجلس الوزراء مباشرة،وتحل محل وزارة الصحة والسكان في الاختصاصات (التنظيمية،التنفيذية، الرقابية) التي تتعلق بشؤون قطاع الدواء التي ينص عليها القانون. كما يؤول إليها كلٌ من الصندوق الخاص بهيئة الرقابة والبحوث الدوائية، وصندوق التخطيط والسياسات الدوائية.

ثانياً:**الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية:** والتي تتولى تخطيط وإجراء عمليات شراء المستحضرات والمستلزمات الطبية البشرية لجميع الجهات الحكومية.

جدير بالذكر أنه في مارس من العام 2022، حصلت هيئة الدواء المصرية EDA على الاعتماد المتقدم لمنظمة الصحة العالمية في مجال اللقاحات (محلية الصنع والمستوردة). مما يؤهل الهيئة للإدراج في قائمة منظمة الصحة العالمية الخاصة بالجهات الرقابية المرجعية في العالم. وتُعد مصر بذلك أول دولة في الشرق الأوسط تحصل على ذلك الاعتماد(موقع هيئة الدواء المصرية).

- **ثالثًا: الأوضاع الاقتصادية للدواء المصري:**
  - **الإنتاج الدوائي:**

يوضح الجدول (4) تطور قيمة الإنتاج الفعلي من الدواء في مصر خلال الفترة من 2012/2013 وحتى 2016/2017:

(القيمة بالمليون جنيه)

السنوات	الأدوية البشرية	
	قيمة الانتاج الفعلى	قيمة المتاح للاستهلاك
٢٠١٣/٢٠١٢	١٧٦٠٧	٢٦٢٣٧
٢٠١٤/٢٠١٣	١٨٣٠٢	٢٧٤٧٩
٢٠١٥/٢٠١٤	١٨٦٩٠	٣٣٠١٤
٢٠١٦/٢٠١٥	٢٥٠٤٠	٤٠٤٢٠
٢٠١٧/٢٠١٦	٢٥٦٧٠	٣٦٣٨٥

جدول(4)،المصدر:الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء، النشرة السنوية لحركة الإنتاج والتجارة الخارجية والمتاح للإستهلاك لأهم السلع الصناعية القطاع العام/ الأعمال العام والقطاع الخاص عام 2019 . ص: 13

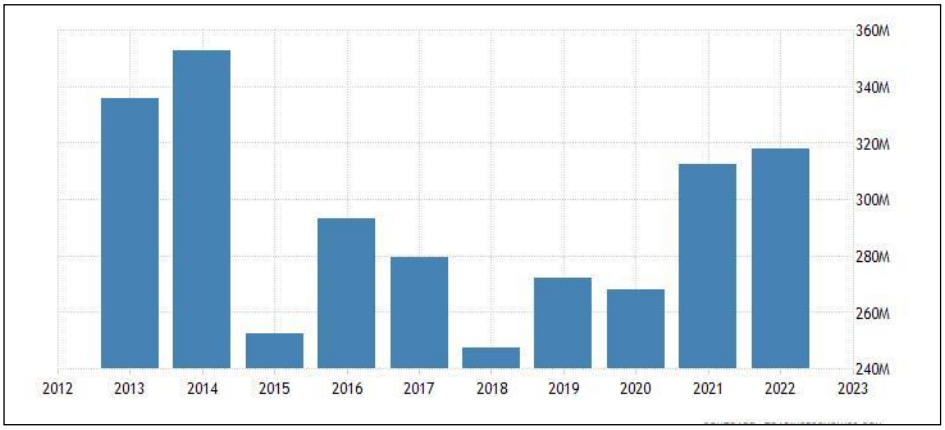
وقُدرت **قيمة الإنتاج** لصناعة المستحضرات الصيدلانية والكيميائية والدوائية ومنتجات النباتات الطبية عن القطاع العام والأعمال لعام 2018/2019 بـ 4,653,951 (بالألف جنيه مصري)(الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،أ،2021). تصل نسبة التصنيع المحلي من احتياجات الدولة للدواء إلى

88% (موقع رئاسة مجلس الوزراء،2021).ويوضح الجدول (5)، تطور نسبة مساهمة قطاع صناعة الدواء في الناتج المحلي الإجمالي في الفترة من 2016 وحتى عام 2021 (FitchSolutions,2019&2023):

السنة	2016	2017	2018	2019	2020	2021
نسبة مساهمة الصناعة في الناتج المحلي الإجمالي	1.31	1.13	0.98	0.89	1.00	0.98

جدول(5)،المصدر : (FitchSolutions,2019&2023)

يوضح الشكل (9) **صادرات مصر من المنتجات الصيدلانية** حيث بلغت قيمة 267.92 مليون دولار أمريكي خلال عام 2020، وقيمة 312.63 مليون دولار لعام 2021، و 318.08 مليون دولار لعام 2022، وفقًا لقاعدة بيانات الأمم المتحدة (COMTRADE,2023) الخاصة بالتجارة الدولية. ويمثل الوزن النسبي لصادرات قطاع الأدوية 1.3% من إجمالي صادرات مصر(مركز المعلومات ودعم اتخاذ القرار،2021،p:13). جدير بالذكر أن الأردن حققت صادرات بقيمة 619.12 مليون دولار لعام 2020. أما الإمارات فحققت قيمة 1.55 مليار دولار لعام 2020، و 2.33 مليار دولار خلال عام 2021(COMTRADE).

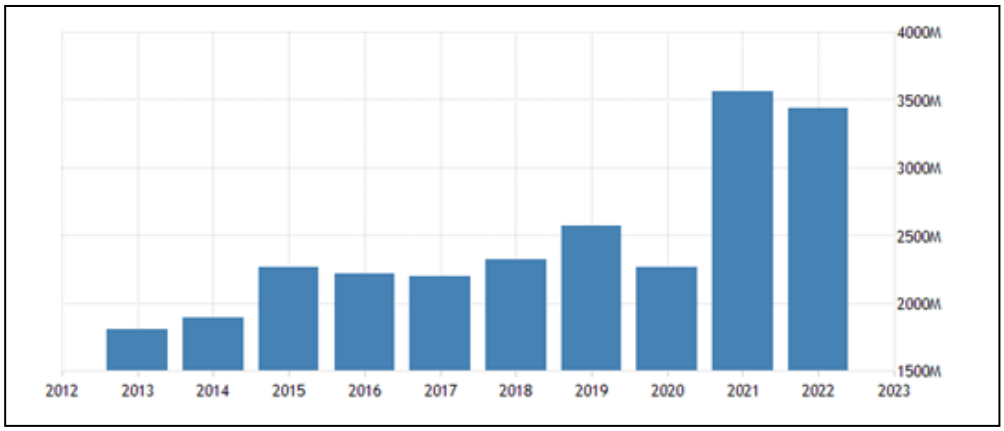


شكل(9):المصدر :https://tradingeconomics.com/egypt/exports/pharmaceutical-products

جدير بالذكر أنه في سبيل تعزيز حجم الصادرات، تم تدشين الشركة المصرية EGYCOPP في مارس 2017 بغرض الترويج لصادرات الأدوية المصرية في

أفريقيا، والمقرر لها إقامة 12 فرع في أنحاء القارة. مهمة الشركة عمل دراسات حول احتياجات كل دولة من المستحضرات الصيدلية والعمل على توفيره، وعمل الدعاية التسويقية لتلك المستحضرات في البلدان المختلفة(جريدة الشروق،2020). كما أطلقت هيئة الدواء مبادرة "دعم التصدير" في فبراير 2021، وهي تهدف إلى دعم الصادرات المصرية من المستحضرات والمستلزمات الطبية(المركز الإعلامي لمجلس الوزراء،2021).

وبلغت **واردات مصر من المنتجات الصيدلانية** كما يتضح من الشكل (11)، قيمة 3.57 مليار دولار لعام 2021، و3.43 مليار دولار لعام 2022 (COMTRADE,2023).وتمثل واردات الأدوية 2.4% من هيكل الواردات المصرية، كما تمثل واردات المستحضرات الصيدلية والشاش والأمصال 1.8%(مركز المعلومات ودعم اتخاذ القرار،2021)؛ أي أن واردات الدواء والمستلزمات الصيدلانية الكلية تمثل نسبة 4.2% من الواردات المصرية.

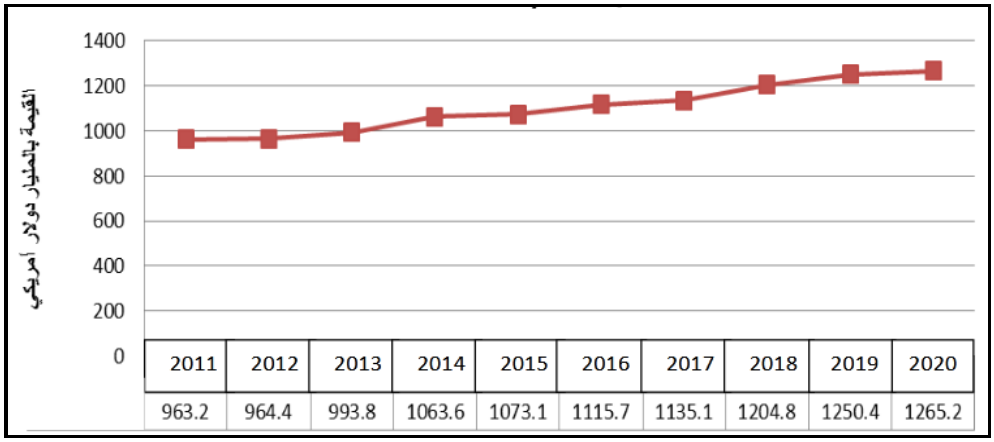


شكل(11)، المصدر: https://tradingeconomics.com/egypt/imports/pharmaceutical-products

- **سوق الدواء المصري:**

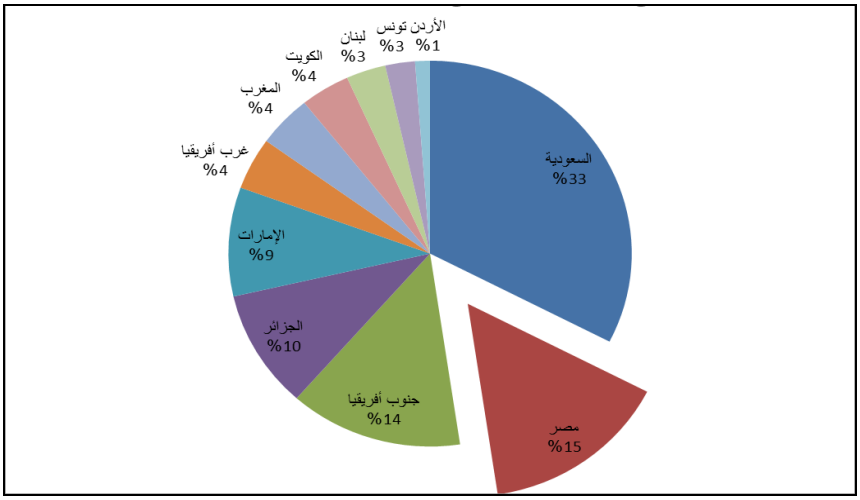
يوضح الشكل (13) قيم إيرادات سوق الدواء العالمي في الفترة (2011- 2020)حسب موقع(statista)؛ حيث بلغت 963.2 مليار دولار أمريكي عام 2011،

وواصل الصعود في السنوات التالية ليحقق قيمة 1265.2 مليار دولار في عام 2020.



شكل(13): إعداد الباحثة اعتماداً على بيانات عائدات سوق الدواء العالمي(2001-2020) الواردة بموقع :
https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/

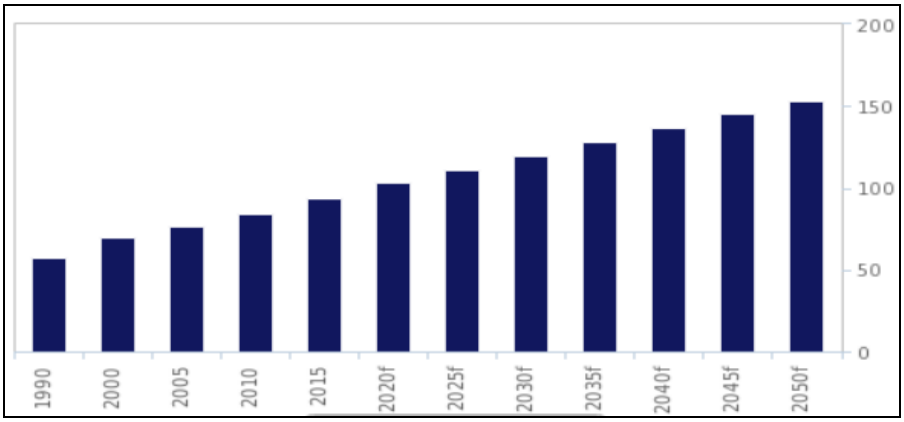
ويُعتبر سوق الدواء المصري من أكبر الأسواق في إقليم الشرق الأوسط وشمال أفريقيا؛ حيث قُدِّر بقيمة 2.1 مليار دولار في عام 2017(Fitch solutions,2019). بينما قُدر بقيمة 3.8 مليار دولار في 2018، ليأتي في المرتبة الثانية بعد المملكة العربية السعودية؛ حيث يُقيم سوق الدواء السعودي بـ 8.2 مليار دولار. وذلك في حين يُقدر سوق الدواء بالشرق الأوسط وأفريقيا MEA بقيمة نحو 25 مليار دولار(IQVIA,2019). ويوضح الشكل (14) نسبة سوق الدواء المصري إلى سوق الدواء بالشرق الأوسط وأفريقياعام 2018، والتي تمثل 15%.



شكل(14):عمل الباحثة بناء على البيانات الواردة في تقرير IQVIA،2019،ص:2

- **أهم العوامل المؤثرة على حجم سوق الدواء المصري:**

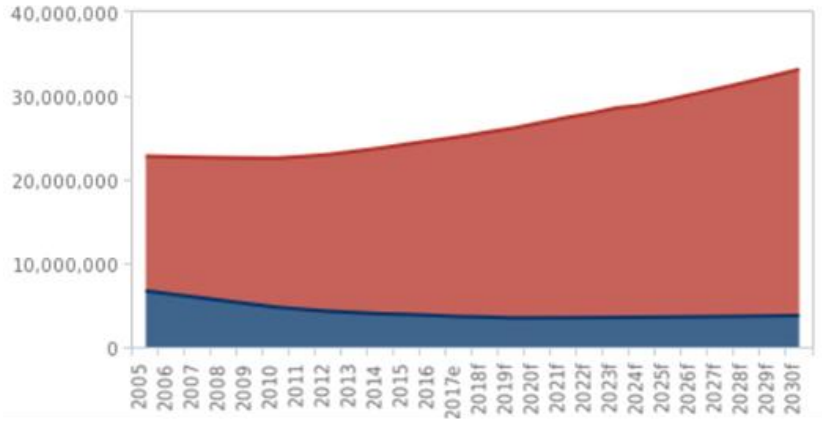
أولاً: عدد السكان في مصر: يشير الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء إلى أن عدد السكان في مصر قد تعدى 103 مليون نسمة وذلك وقت إعداد الدراسة. وفي الشكل (15) يرصد تقرير(Fitch Solutions,2019) تطور أعداد السكان في مصر منذ 1990 مع توقعاته حتى العام 2050.



شكل(15)،المصدر:. Fitch solutions, Egypt Pharmaceuticals & Health care, Report, Q1 2019

ثانياً: عبء المرض في مصر: تكمن أهمية قياس عبء المرض في الوقوف على عدد السنوات التى يعيشها الإنسان وهو يعانى من العجز أو أحد عوامل الخطر المؤدية إلى

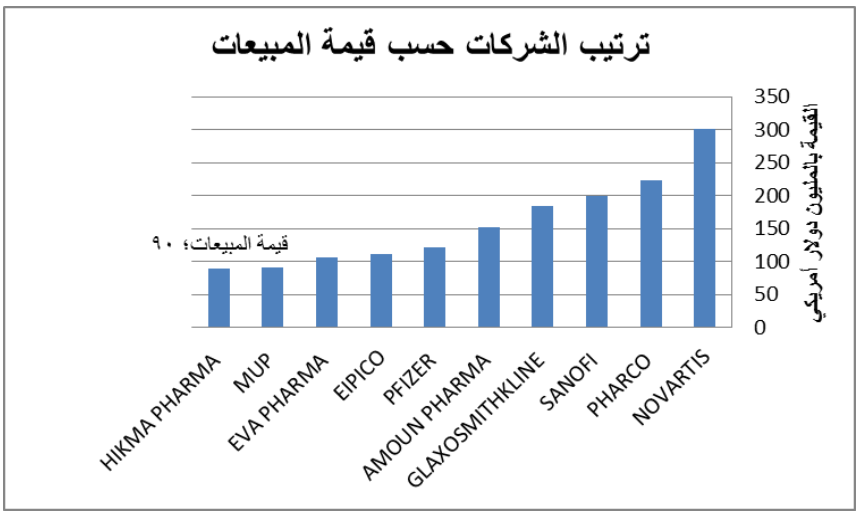
هذا العجز، وبالتالي اللجوء إلى الاعتماد على الدواء. في عام 2014 شكلت الأمراض غير المعدية السبب الرئيسى وراء الوفيّات بين المصريين بنسبة وصلت إلى 87% من أعداد جميع الوفيّات التى وقعت فى مصر(تقرير تحليل الوضع السكاني مصر،2016). بينما شكلت حوالي 89% في 2017، كما تسببت في خسارة نحو 20 مليون من سنوات العمر المُعدّلة بالإعاقة أو سنوات العجزDALYs من نفس العام 2017 مقابل خسارة 3 مليون DALYs بسبب الأمراض المعدية. ومن المتوقع في 2030 أن يتسبب عبء المرض الناتج عن الأمراض غير المعدية في وقوع 29.4 مليون DALYs، بينما تتسبب الأمراض المعدية في وقوع 3.7 مليون DALYs. حيث تنقسم الأمراض إلى مُعدية، وعلى رأسها الالتهاب الكبدي الوبائي سي Hepatitis C، وغير معدية وعلى رأسها السكري والسرطان(Fitch solutions,2019). ويوضح الشكل (16) تطور عبء الأمراض غير المعدية مقابل الأمراض المعدية في مصر منذ عام 2005، والتوقعات حتى عام 2030. حيث يشير اللون الأزرق إلى الأمراض المعدية، بينما يشير اللون البرتقالي إلى الأمراض غير المعدية.



شكل(16)، المصدر: Fitch solutions, Report,2019.

❖ **أهم الكيانات الدوائية في مصر:**

يوضح الشكل (17) ترتيب أعلى 10 شركات في سوق الدواء المصري حسب قيمة عائدات المبيعات لعام 2018؛ حيث تأتي شركة NOVARTIS السويسرية على رأس قائمة الشركات الأعلى في قيمة المبيعات، بقيمة 301 مليون دولار أمريكي. تليها شركة PHARCO المصرية بقيمة مبيعات 224، وتأتي شركة HIKMA PHARMA الأردنية في المرتبة العاشرة بقيمة مبيعات 90 مليون دولار (IQVIA,2019).



شكل(17):عمل الباحثة بناء على البيانات الواردة في تقرير (IQVIA,2019). ص 26

- **أهم الكيانات الدوائية المحلية في مصر**(Fitch solutions,2019):

شركة الصناعات الدوائية الدولية المصرية (إيبيكو EIPICO): بدأت الشركة عملها عام 1985، وهي تمتلك الحصة الغالبة في شركة الأمبولات الدولية المصرية EIACO؛ والتي تنتج حوالي 800 مليون وحدة سنوياً. كما تمتلك حصة في شركة Universal للإنتاج الدوائي القائمة في المملكة السعودية، باستثمار 27.7 مليون جنيه مصري. وتمتلك الشركة معاملها الخاصة للبحث والتطوير؛ تتضمن معملاً للمراقبة الكيميائية ومركز آخر للتكنولوجيا الحيوية. تصنّع الشركة نحو 300 صنف دوائي يغطي 23 مجموعة علاجية. ويتضمن أشكال علاجية تقليدية وأخرى غير تقليدية مثل الأقراص الفوارة والبخاخات وغيرها. وللشركة عدد من اتفاقيات الترخيص مع مجموعة من شركات الدواء الدولية لتصنيع المنتجات الخاصة بها. بما في ذلك شركة Allergan ومقرها الولايات المتحدة، وشركة Riker ومقرها المملكة المتحدة، وشركات Dolorgiet Arzneimittel، Hek Pharma، وDr Willmar Schwabe ومقرها ألمانيا، وغيرها. وتركز الشركة على المستحضرات الدوائية التي يمكنها انتاجها على سبيل إحلال الواردات. وقد سجّلت الشركة إيرادات مبيعات بقيمة 3220.649 مليون جنيه لعام 2019 (ايبيكو،2019).

شركة آمون Amon (APC): تم تأسيسها عام 1976 كشركة لاستيراد وتوزيع الدواء. وتشغّل الشركة حالياً ثلاث منشآت إنتاجية، وتصدر لعدد من الدول عبر أفريقيا وأوروبا والشرق الأوسط بالتعاون مع الشركات الشقيقة لها في الولايات المتحدة، رومانيا، روسيا، وكينيا. تمتلك الشركة خمسة فروع في مصر لتصنيع أدوية بشرية وبيطرية والمكملات الغذائية. وتصنّع الشركة أكثر من 150 منتج يغطي نحو 18 طائفة علاجية. وبلغ حجم مبيعات شركة آمون نحو 3.7 مليار جنيه خلال عام 2020(جريدة المال،2022).

شركة اتحاد المهن الطبية MUP: تأسست في 1984 من خلال اتحاد نقابات المهن الطبية، تم إدراجها في البورصة المصرية في أبريل 1997، وأصبحت منذ ذلك الحين

أحد أكبر مصنعي الدواء المحليين في البلاد. تمتلك الشركة مكتب علمي في كازاخستان. وتصنع الشركة المنتجات الخاصة بها إضافةً إلى المنتجات المُرخصة؛ لتغطي أكثر من 30 مجال علاجي. كما تعمل على تعزيز موقعها من خلال عقود التصنيع لشركات عابرة للجنسيات. وقد سجلت الشركة مبيعات بقيمة 1.8 مليار جنيه بنهاية 2020 (جريدة البورصة،2021).

شركة سيديكو SEDICO: بدأت الشركة إنتاجها في 1990، ومصانعها حاصلة على شهادة ممارسات التصنيع الجيدGMP. والشركة تركز على الأدوية الجنيسة، كما تنخرط في إنتاج بعض منتجات التكنولوجيا الحيوية بالشراكة مع لاعبين أجانب؛ مثل: الإنسولين، وهرمون FSH، وغيرها، بالإضافة إلى تصنيع منتجات مُرخصة من قِبل شركات عابرة للجنسيات مثل شركة AstraZeneca ومقرها المملكة المتحدة، وشركة Trenka ومقرها أستراليا. وتقوم بتصدير منتجاتها إلى أوروبا الشرقية، وإلى أفريقيا، ومنطقة الخليج، وإلى الدول العربية. وتحتوي الشركة على مناطق معقمة بإمكانها استخدام هواء مفلتر، ونظام لتنقية المياه تمد خطوط انتاج الشركة بالمياه المقطرة. وقد حققت الشركة مبيعات لمنتجاتها بقيمة 1.1 مليار جنيه في الفترة من سبتمبر 2020 إلى سبتمبر 2021(موقع سوق الدواء،2021).

شركة فاكسيرا Vacsera: فاكسيرا هي الشركة القابضة للمنتجات البيولوجية واللقاحات، وتضم خمس فروع، وتمتلك بنية تحتية قوية للبحث والتطوير. وتتطلع الشركة إلى أن تصبح أكبر موّرد للقاحات في منطقة الشرق الأوسط وأفرقيا، وتوفر لقاحات عديدة مثل لقاح الحصبة، والإلتهاب السحائي، وشلل الأطفال، وغيرها(Fitch solutions,2019). بدأت الشركة عام 1881، وقامت بإنتاج لقاح الجدري لأول مرة بمصر عام 1893، ثم لقاح الكوليرا عام 1947. وفي 2002 صدر قرار بتحويل الهيئة المصرية العامة للمستحضرات الحيوية واللقاحات إلى الشركة القابضة، ويتبعها ثلاث كيانات: الشركة المصرية لإنتاج الأمصال واللقاحات والأدوية

EGYVAC،الشركة المصرية لخدمات نقل الدم EGYBLOOD، والشركة المصرية للأدوية والمستحضرات البيطرية EGYVET(وزارة الصحة المصرية).

- **أهم الكيانات الدوائية الأجنبية في مصر**(Fitch solutions,2019):

شركة نوفارتس Novartis: تعمل الشركة في مصر من خلال فرعها القائم في القاهرة Novartis Pharma. وتوظف نحو 1750 موظف في مواقع التصنيع ومكتبها العلمي لمنتجات الأدوية. وقد حققت الشركة عائدات بقيمة 301 مليون دولار أمريكي عن عام 2018(IQVIA,2019).

شركة فايزر Pfizer: تعمل الشركة في مصر من خلال فرعها المملوك بالكامل Pfizer Egypt. والشركة لديها نحو 70 منتج دوائي في السوق المصري، وتسعى لتقديم 6 منتجات ابتكارية لعلاج سرطان الثدي، تخثر الدم، الأورام، والأمراض العقلية. وقد حققت الشركة عائدات بقيمة 121 مليون دولار أمريكي عن عام 2018(IQVIA,2019).

شركة روش Roche: للشركة اتفاقيات لترخيص التصنيع مع شركة EIPICO المصرية. وتبرم الشركة أيضاً اتفاقية مع وزارة الصحة المصرية تسمح بتسعير متمايز؛ تسمح بإتاحة الدواء الأصلي (ذو العلامة التجارية) بسعر منخفض للحكومة للسماح بوصول أكبر للعامة. وقد حققت الشركة عائدات مبيعات في سوق الدواء المصري بقيمة 3.4 مليار جنيه خلال عام 2021(جريدة المال،2022).

شركة سانوفي Sanofi: تعمل الشركة من خلال الشركة المحلية التابعة Sanofi Egypt، وهي من بين أكبر شركات الدواء في مصر. تمتلك الشركة مصنعاً وأربعة مكاتب علمية، وتوظف أكثر من 800 فرد، كما ساهمت بتوفير اللقاحات المستخدمة في برامج التطعيم الشامل ضد شلل الأطفال في البلاد. وقد حققت الشركة عائدات مبيعات بقيمة 200 مليون دولار أمريكي عن عام 2018(IQVIA,2019).

شركة ميرك آند كو Merck & Co: تعمل شركة Merck الأمريكية في مصر من خلال فرعها المملوك بالكامل Merck Sharp & Dohme Egypt. حتى عام

1984 كانت الشركة تستورد منتجاتها من خلال شركة القطاع العام للاستيراد Egydrug أو الشركة المصرية لتجارة الأدوية، أو تقوم بالتصنيع محلياً من خلال شركة القاهرة المملوكة بالكامل للقطاع الحكومي، أو شركة القطاع الخاص EIPICO. والموزع الرئيس لمنتجات الشركة هي شركات: Sofico, RAMCO Pharm, وEGYDRUG. وقد حققت الشركة عائدات مبيعات في سوق الدواء المصري بقيمة 1.7 مليار جنيه خلال الفترة من يونيو 2021 حتى مايو 2022(جريدة سوق الدواء،2022).

شركة جلاكسوسميث كلاين GlaxoSmithKline (GSK): تعمل الشركة في مصر من خلال فرعها GlaxoSmithKline Egypt والتي تبلغ حصتها فيها 91% وتوظف طاقم عمل بنحو 1500 فرد. في عام 2016 أعلنت الشركة عن خطتها لبناء منشأة تصنيعية جديدة في القاهرة تُقدر بنحو 5.1 مليون دولار أمريكي؛ كجزء من التزامها لاستثمار حوالي 34.1 مليون دولار في قطاع الدواء المصري بحلول 2017. بحيث إن جزءًا كبيرًا من الاستثمار سيتم استخدامه لتطوير وحدات إنتاجية قائمة بالفعل طبقاً لأحدث تكنولوجيا التصنيع. وتحرص الشركة على انتاج أدوية ذات أسعار في المتناول، تماشياً مع المبادرة العالمية للشركة لتحسين القدرة على الوصول إلى الدواء في الدول النامية. وقد حققت الشركة عائدات بقيمة 185 مليون دولار أمريكي عن عام 2018 (IQVIA,2019).

شركة أسترازينيكا AstraZeneca: بدأ تصنيع الشركة عبر التعاقد مع مُصنِّع محلي، ثم اتجهت الشركة إلى بناء منشأة إنتاجية للدواء بالقرب من العاصمة القاهرة. وتركز الشركة على ثلاث خطوط إنتاجية وهي أدوية القلب والأوعية الدموية، السرطان، والأمراض النفسية. ويتم تصدير جزء من الإنتاج إلى أسواق الشرق الأوسط، أوروبا، وأفريقيا. وقد حققت الشركة عائدات مبيعات في سوق الدواء المصري بقيمة 1.9 مليار جنيه خلال عام 2021(جريدة البورصة،2022).

الفصل الثالث:

نقل التكنولوجيا في مجال صناعة الدواء

المبحث الأول: أوضاع نقل تكنولوجيا الدواء عالميًا وإلى الصناعة المصرية:

يُعتبر نقل التكنولوجيا المتقدمة مسألة ضرورية لتحقيق التنمية الاقتصادية؛ فهو وسيلة سريعة لاكتساب المعرفة والخبرات والمعدات المرتبطة بالعمليات والمنتجات الصناعية الابتكارية والمتطورة، (IFPMA,2017). وتقترح منظمة الصحة العالمية كون الإنتاج المحلي هو وسيلة هامة لتحسين الوصول للأدوية(UNCTAD,2014). وبالأخذ في الاعتبار مسألة هجرة المهارات أو ما يُعرف بتسرب العقول خاصةً من الدول النامية إلى الدول المتقدمة، ومايمثله من تأثير سلبي بالنسبة للدولة الأم من جهة(فهو يمثل عجز في إحدى القدرات الاستيعابية لنقل التكنولوجيا وهي المورد البشري المؤهل)، ومن جهة أخرى تشكل هذه الأدمغة وفرة في المهارات بالدول المتقدمة؛ فإن الباحثين المهرة من الدول النامية مساهمون في بورصة براءات الاختراع بالخارج(UNCTAD, 2014).

- **الخطوات الإرشادية لنقل التكنولوجيا**(WHO,2021):

1- **الفحواصات اللازمة وتقييم الفجوة:** وهي أولى الخطوات في مشروع نقل التكنولوجيا حيث تقوم الجهة الناقلة للتكنولوجيا بتقييم مدى الجاهزية والاستعداد قبل عملية النقل؛ من حيث الإمكانيات والموارد المتعلقة بالعامل البشري، مقرات ومباني المشروع، الأدوات والمعدات، الخدمات، مراقبة الجودة، التوثيق، ... وغيرها.

2- **التنظيم والإدارة:** حيث يجب تنظيم وتخطيط كل أنشطة نقل التكنولوجيا، وكذلك توثيقها وتحديد المسؤليات. وذلك عن طريق تخصيص فريق لإدارة عملية نقل التكنولوجيا لدى كل من الجهة المُرسلة للتكنولوجيا (sending unit (SU، والجهة المستقبلة للتكنولوجيا (receiving unit (RU. وتقييم المخاطر المحتملة سواء الفنية، أو التنظيمية، أو تلك المتعلقة بالجودة. إضافة إلى تنفيذ برامج تدريب للعاملين بالجهة المستقبلة على يد الجهة المرسلة، وإرسال الخبراء أثناء المراحل الحرجة بمشروع النقل.

3- **إدارة الجودة وإدارة مخاطر الجودة:** على الجانبين تصميم نظام جودة واضح، يتضمن تطبيق GXP(WHO,2021) أو Good X Practices (حيث تشير X إلى عدة متغيرات، والمقصود: ممارسات التصنيع، الممارسات المعملية، ممارسات التوثيق، والممارسات الإكلينيكية الجيدة) (Choudhary,2017).

4- التوثيق: وذلك لكل مراحل وخطوات وأنشطة المشروع.

5- **المقرات:** يجب تهيئة المقر الذي سيشهد استقبال التكنولوجيا بالشكل المناسب لاستيعابها من حيث المباني والتصميم والبنى التحتية، وكذلك الاحتياطات الخاصة اللازمة لنوع التكنولوجيا المنقولة، وتأمين الخدمات التي ستعتمد عليها، وكيفية التخلص من نواتج عملية التصنيع الجديدة.

6- **المعدات والآلات:** على الجانب المانح SU، إمداد الجانب الآخر RU بالمعدات والآلات اللازمة لاستيعاب كامل عملية نقل التكنولوجيا؛ بما في ذلك ما يلزم لاختبارات الجودة. وعلى الطرفين مراجعة ومقارنة الآلات والمعدات لديهما لتحقيق المطابقة. كذلك يجب تخطيط التصميمات الخاصة بمواقع الآلات لتسهيل تدفق عمليات الإنتاج وكذلك حركة العاملين.

7- **التأهيل والاعتماد:** حيث يجب تأهيل ومعايرة الآلات والمعدات قبل استخدامها لدعم انشطة نقل التكنولوجيا.

- **وبشكل عام يمكن تقسيم مشروع نقل التكنولوجيا إلى** (WHO,2021):

المرحلة الأول: بدء المشروع Project initiation

المرحلة الثانية: تخطيط المشروع Project planning

المرحلة الثالثة: تنفيذ نقل المشروع Project transfer execution

المرحلة الرابعة: مراجعة المشروع وإتمامه Project review and closeout

- **الظروف الملائمة لنقل تكنولوجيا الدواء**(IFPMA,2015):

1- وجود سوق محلية مُجدية، ويسهل النفاذ إليها.

2- الاستقرار السياسي، والحوكمة الاقتصادية، والشفافية، وكفالة إمكانية الوصول إلى المعلومات.

3- أسواق رأسمالية مناسبة.

4- بيئة مشجعة على الابتكار مع الحفاظ على حقوق الملكية الفكرية.

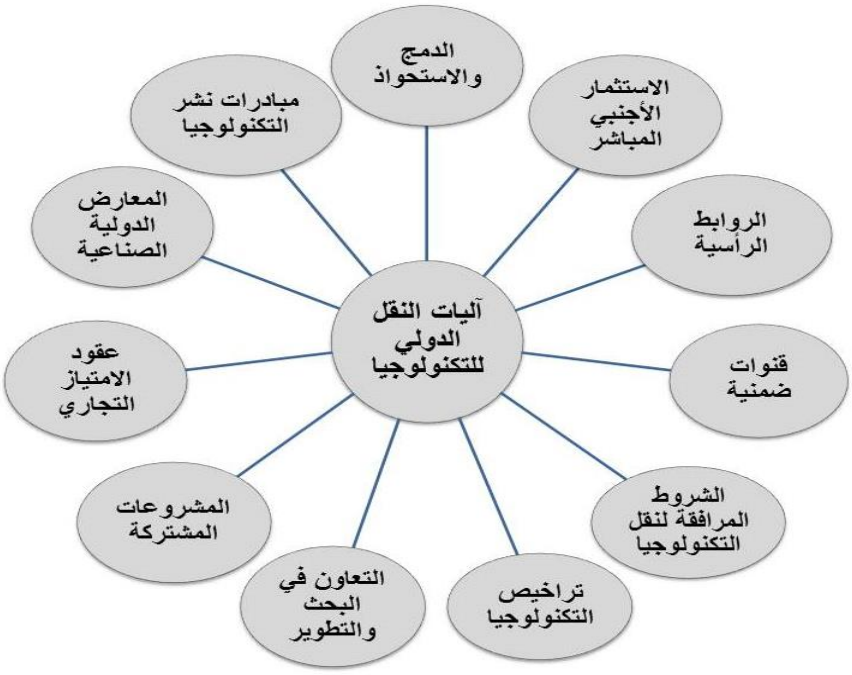
5- الالتزام بالمعايير التنظيمية الجيدة.

6- توفر العمالة الماهرة بالدولة المضيفة.

7- أن يكون لدى الدولة المستقبلة للتكنولوجيا أولويات تنموية اقتصادية واضحة.

❖ **أشكال نقل التكنولوجيا في مجال صناعة الدواء**(Committee on Development and Intellectual Property,2014):

يلخص الشكل (15) آليات النقل الدولي للتكنولوجيا في مجال الدواء:



شكل(15):عمل الباحثة

1- عمليات الدمج والاستحواذ Mergers and Acquisitions:

يمكن نقل التكنولوجيا عن طريق نقل ملكية الممتلكات؛ مثل شراء خطوط انتاج، أو من خلال الاستحواذ على مصنع، أو الدمج والاستحواذ M&A الذي يتضمن أكثر من شركة واحدة. ففي العديد من الحالات، تتضمن الأصول الملموسة كلا من المعرفة الفنية الضمنية والصريحة؛ ففي هذه الحالة فإن انتقال الملكيات الغير ملموسة كبراءات الاختراع قد يحدث بشكل تلقائي مع انتقال الملكية الملموسة.

2- الاستثمار الأجنبي المباشر Foreign Direct Investment (FDI):

حيث يقوم صاحب التكنولوجيا بالاستثمار المباشر منفرداً؛ كأن تقوم شركة ما بإقامة معملاً للبحث والتطوير في دولة أخرى مما يساعد على نشر التكنولوجيا للباحثين والفنيين في هذه الدولة.

ومثال على ذلك مركز MARC المتخصص في الأبحاث الإكلينيكية السريرية، التابع لشركة EVA والذي تم افتتاحه في 2018(english.mubasher.info)، وهو يمثل استثمارًا أجنبيًا مباشرًا لإحدى الشركات الهولندية (https://youtu.be/nCRnRxFRXFk،الدقيقة1:34). ويضم المركز ثلاثة أنواع من الوحدات: مركز التكافؤ الحيوي(لمقارنة فعالية الدواء المنتج محلياً بالمنتج عالميًا)، مركز الأبحاث التعاقدية (لإجراء أبحاث لمصلحة الغير)، معامل Omics أو الدراسات الحيوية؛(youtube، الدقيقة 1:43)(وهي تضم وحدات أبحاث الجينوم، الميكروبيولوجي والمناعة، زراعة الخلايا، وغيرها). والمركز أُعيد افتتاحه في مايو 2022(موقع رئاسة مجلس الوزراء). ويوفر الاستثمار الأجنبي المباشرميزة بقاء التكنولوجيا في الشركة الأم (Committee on Development and Intellectual Property,2014)، ومع ذلك فيمكن لصانعي السياسات بالبلد المضيف تفعيل متطلبات المحتوى المحلي للتكنولوجيا التي يستخدمها المستثمرون الأجانب؛ كإجبارهم على الاستعانة بموردين محليين للتكنولوجيا، وفريق علمي محلي، بالإضافة إلى التعاون مع مؤسسات البحث العامة. وهذا سيتوقف أيضاً على الشركة

العابرة للجنسية هل ستتعامل مع هذا الفرض كنوع من الضرائب المفروضة عليها، ومن ثم تقدم أقل ما يمكنها للحد المقبول أم غير ذلك(UNCTAD,2014).

3-الروابط الرأسية Vertical linkages (Saggi,2002):

فالشركات الأجنبية قد تقوم بنقل أو نشر التكنولوجيا للشركات التي من المحتمل أن تورد لها السلع الوسيطة أو تشتري منها منتجاتها الخاصة. فيما يُعرف بالروابط الخلفية والأمامية.

4-قنوات ضمنية Tacit channels:

يمكن نقل التكنولوجيا عن طريق ملاحظة ما يفعله الآخرون فيما يسمى «التعلم بالمراقبة». وبالنسبة للنقل الدولي للتكنولوجيا فإن التعلم بالممارسة ثم دوران العمالة اللاحق، وحركة الأفراد الدولية، أحد القنوات المهمة (Committee on Development and Intellectual Property,2014). حيث تكون المعرفة متضمنة في الأفراد أنفسهم.

5-تراخيص التكنولوجيا Technology licenses:

في هذا النوع من نقل التكنولوجيا، يتم شراء رخص لإنتاج بعض المنتجات من بعض الجهات الأجنبية(شعيب،2014). وهي أيضًا تلعب دورًا حاسمًا في اتفاقيات المشاريع المشتركة أو اتفاقيات التعاون البحثي؛ حيث تضمن بيئة من المكاسب المتبادلة في عملية نقل التكنولوجيا(Committee on Development and Intellectual Property,2014). ومن وجهة نظر المتلقي للترخيص licensee، يعتمد قرار السعي للحصول على الترخيص على حجم السوق للمنتج والنمو المحتمل له، إضافة إلى توفر رأس المال البشري والبنى التحتية اللازمة لتبني التكنولوجيا الجديدة وتوصيلها إلى السوق. أما الاهتمام الأكبر من جهة صاحب الترخيص licensor فتتعلق بالإتاوات والمخاطر المحتملة مثل تسرب المنتج إلى الأسواق الغير مرخصة، والهندسة العكسية للتكنولوجيات الخاصة (UNCTAD,2014).

6-الشروط الموافقة لنقل التكنولوجيا Matching Conditions for Transfer of Technologies(Committee on Development and Intellectual Property,2014):

مجرد الحصول على التكنولوجيا، قد لا يلعب دورًا كبيرًا في نقل المعرفة التكنولوجية للمالك الجديد. ولكن الاستخدام الفعلي للتكنولوجيا يمكّنه من فهم الجوانب التقنية المتعلقة بها واكتساب سر الصنعة. كما أن من مصلحة الطرف صاحب التكنولوجيا أن يكتسب المرخص له المعرفة الكاملة بما في ذلك المعرفة الضمنية التي قد لاتكون واضحة في وثيقة البراءة، وذلك من أجل استخدام التكنولوجيا المحمية، بشكل صحيح على نطاق تجاري وبطريقة مربحة. لذا فإن عقود المعرفة الفنية know-how (أو سر الصنعة) والأسرار التجارية تتم جنباً إلى جنب مع ترخيص البراءة.

7-إتفاقيات التعاون في مجال البحث والتطوير:

وهذه الطريقة لنقل التكنولوجيا، تدعم تبادل المعرفة وتداول سر الصنعة والخبرات بين الباحثين المتعاونين وينتج عن هذا التعاون خلق أفكار جديدة(شعيب،2014).

8-المشروعات المشتركة Joint-ventures:

تتميز هذه الصيغة بقيام شريكان أو أكثر بتخصيص الموارد سواء مالية، مادية أو تكنولوجية لإنشاء شركة ثالثة مساهمة. وتكون ملكية الموارد المستخدمة للأنشطة التعاونية تابعة للهيئة الثالثة المنشأة. ويتم صياغة اتفاقيات رسمية تحدد نسبة مساهمة الشركاء، وملكية الناتج، إضافة إلى حقوق الاستغلال.أهم المميزات هنا، جلب رؤوس الأموال الإجنبية بغرض تقاسم المخاطر (شعيب،2014).

9-عقود الإمتياز التجاري Franchise:

يقوم هذا التعاقد بين طرفين أحدهما المانح للحق ويُسمى Franchisor والآخر هو الممنوح له Franchisee، وبمقتضاه يتم إنتاج منتج أو خدمة على يد الممنوح

له، ويمكنه توزيعها وتسويقها في نطاق وزمن محدد يتم الاتفاق عليه بين الطرفين إلى جانب الحق في استخدام الاسم أو العلامة التجارية. ويقوم الطرف المانح بتقديم كل ما يلزم في سبيل ذلك من تدريب وخبرة ودعم فني(البشتاوي،2008). تسمح هذه الصيغة من الشراكة بصنع منتجات الشركاء الأجانب، التي تقوم بتسليم المواد الأولية وطرق الإنتاج للشركة المحلية لتقوم الأخيرة بالإنتاج مقابل إتاوة. وهذا النوع من الشراكة يسمح بالإستفادة من المهارات عن طريق اقتناء ملفات التصنيع وكذلك كون جزء من العمالة تابع للطرف المانح الأجنبي(شعيب،2014).

10-إقامة المعارض الدولية الصناعية:

حيث تقوم الدولة بدعوة الشركات الأجنبية لعرض منتجاتها على أراضيها، وفي هذا الوقت يقوم الفنيون والخبراء بالاطلاع على أحدث المنتجات أو المعدات التابعة للشركات الأجنبية، وبالتالي محاولة تقليدها أو حتى شراء الآلات بأسعار مميزة. وما يعيب هذه الطريقة، هو شرط توفر الخبراء وأصحاب المهارة الفنية العالية، وأيضًا قد لاتقوم الشركات الأجنبية بعرض أحدث منتجاتها(عبدالله ومزهر،2010). من الأمثلة على هذا، معرض Pharmaconex الذي يُقام في مصر بمركز المعارض الدولية(EIEC)، ويشهد شهر سبتمبر من العام 2022 انطلاق الموسم التاسع من المعرض؛ حيث يشارك 150 عارض من 20 دولة حول العالم. ويغطي المعرض المراحل المختلفة للتصنيع الدوائي؛ من البحث، الآلات والعمليات، مواد التعبئة والتغليف، المكونات الصيدلانية النشطة، المستحضرات الحيوية، وغيرها(al3sma.com,2022).

11-مبادرات نشر التكنولوجيا:

حيث ترى اللجنة الدولية المعنية بتغيّر المناخ IPCC نقل التكنولوجيا، على أنها مجموعة واسعة من العمليات تشمل تبادل المعرفة والأموال والبضائع بين أصحاب المصلحة، بغرض العمل على تخفيف مشكلة التغيّر المناخي؛ أي أن عملية نقل التكنولوجيا تشمل نشر التكنولوجيا إضافةً إلى التعاون دولياً وداخل الدولة الواحدة

لنقل التكنولوجيا(UNCTAD,2014). ومن الأمثلة على هذا المسلك، مبادرات نشر تكنولوجيا الدواء إلى الدول الأفريقية والنامية(سيتم تناولها لاحقًا).

- **السلبيات المصاحبة لنقل التكنولوجيا**(جعفر،2017):

يصاحب مسألة نقل التكنولوجيا العديد من العقبات والسلبيات؛ نتيجة هيمنة الجهة الناقلة للتكنولوجيا وفرض الشروط التي تحقق لها أقصى المنافع، والتي قد تضر بمصالح الجهة المستقبلة للتكنولوجيا في كثير من الجوانب،على سبيل المثال:

1-أحياناً تشترط الشركات الناقلة للتكنولوجيا قيود كمية ونوعية على الإنتاج من المستحضر الجديد، أو تحديد نطاق تصدير المنتج أو قيود على التسويق والتوزيع، وذلك بما يؤثر على ربحية الشركة المنتجة.

2-اشتراط الجهة المصدرة للتكنولوجيا عدم استخدام التكنولوجيا من قِبل الشركة المستقبلة لها بعد انتهاء فترة الترخيص إلا بعقد وشروط جديدة؛ مما يقوّض قدرات الشركة المستقبلة وينذر بمخاطر توقف انتاج المستحضر المعتمد على تلك التكنولوجيا.

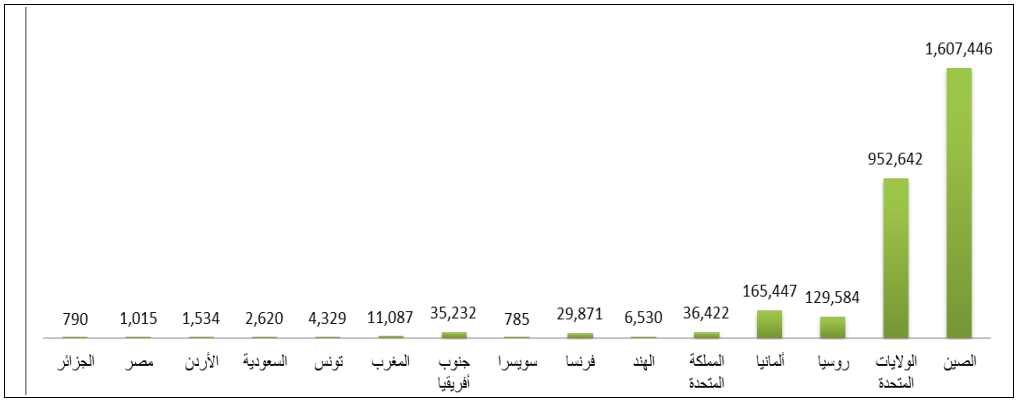
3-قيام الشركة المالكة للتكنولوجيا بفرض إتاوات مرتفعة التكلفة؛ مما يؤثر على التكلفة الكلية للمنتج الدوائي بما يضر بقدرة المواطن على الشراء، وقدرة الشركة على تحقيق المنافسة السعرية.

4-بعض الشركات الناقلة للتكنولوجيا تضع اشتراطات تقيّد الجهة المستقبلة للتكنولوجيا بشراء المواد الأولية أو الأجهزة والمعدات من الشركة صاحبة التكنولوجيا؛ مما يقطع السبيل على الشركة المستقبلة للاختيار بين الجهات التي توفر تلك الموارد بأسعار منخفضة وبنفس الجودة. ومن شأن ذلك أن يرفع تكلفة مدخلات الإنتاج وبالتالي التكلفة الكلية، ويؤثر على هامش الربح للشركة المستقبلة للتكنولوجيا.

5-استئثار الشركة صاحبة التكنولوجيا بالتقنيات الأحدث، والسماح بنقل التكنولوجيات المتقادمة لديها إلى الشركة الطالبة للتكنولوجيا.

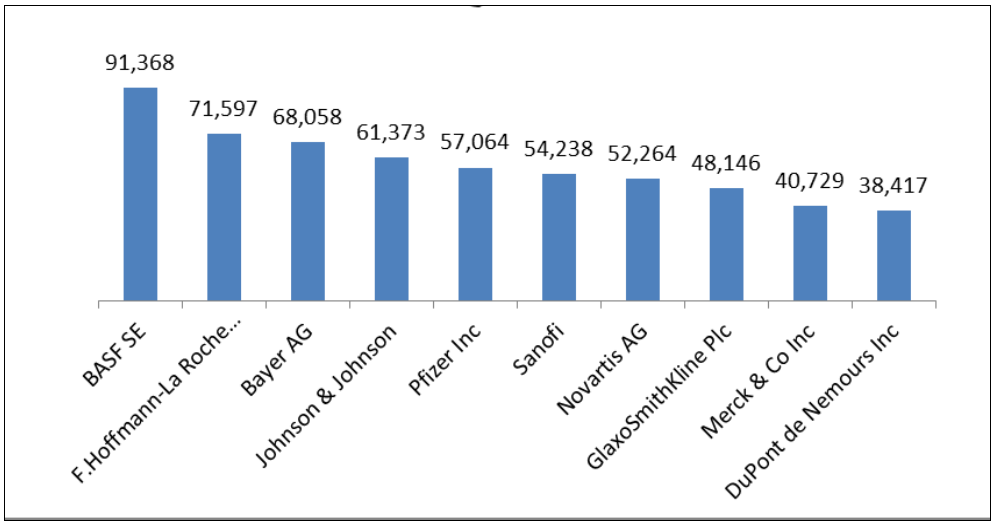
❖ **أوضاع تكنولوجيا الدواء العالمية والبحث والتطوير:**

يوضح الشكل (16) عدد طلبات براءات الاختراع الصيدلانية المُقدَمة في بعض أنحاء العالم خلال العقدين الماضيين، حيث تأتي الصين بالنصيب الأكبر بعدد 1,607,446 من البراءات المودعة، تليها الولايات المتحدة الأمريكية بعدد 952,642. وعلى المستوى الإقليمي، تبرز المغرب كأعلى الدول العربية بعدد 11,087، أما مصر فأودعت عدد 1,015 طلبًا لبراءات الاختراع، خلال العقدين الماضيين. ويُلاحظ أفريقياً تفوق جنوب أفريقيا بتقديمها عدد 35,232 من طلبات براءات الاختراع في مجال الدواء.



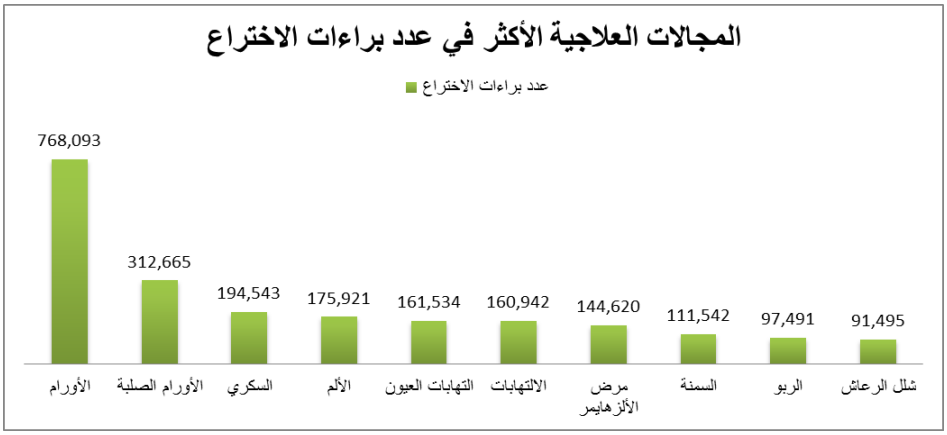
شكل(16):عمل الباحثة اعتمادًا على البيانات الواردة في: Patents in the Pharmaceutical Industry, on website https://www.pharmaceutical-technology.com/patenets-dashboard/ , in partnership with: GlobalData.

كما يوضح الشكل (17) أهم 10 شركات دواء عالميًا حسب عدد براءات الاختراع الممنوحة على مدار العقدين الماضيين؛ حيث تأتي شركة BASF SE الألمانية في المرتبة الأولى من حيث عدد براءات الاخراع الممنوحة بعدد 91,368. ويُلاحظ مجيء شركة Johnson & Johnson الأمريكية، والمصنفة كأعلى قيمة للعلامة التجارية الدوائية لعام2021(Brand Finance Pharma 25,2021)، في المرتبة الرابعة بعدد 61,373 من براءات الاختراع الممنوحة خلال العقدين الماضيين.



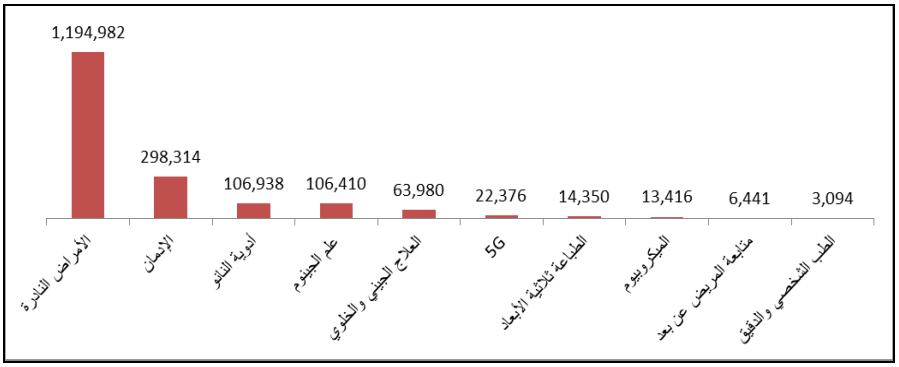
شكل(17):عمل الباحثة بناءً على البيانات الواردة في: https://www.pharmaceutical-technology.com/patenets-dashboard/ ، ومصدرها: Globaldata Patent Analytics

أما الشكل (18) فيوضح المجالات العلاجية الأعلى نصيبًا من حيث براءات الاختراع الممنوحة عبر العقدين الماضيين؛ حيث يتضح أنه قد حازت علاجات الأورام على الاهتمام الأكبر في البحث والتطوير، حيث تحوز على 768,093 من براءات الاختراع في هذا المجال، وذلك على مستوى العالم.



شكل(18):عمل الباحثة بناءً على البيانات الواردة في: https://www.pharmaceutical-technology.com/patenets-dashboard/ ، ومصدرها: Globaldata Patent Analytics

أما عن أهم الموضوعات التي تغطيها براءات الاختراع في مجال الدواء خلال العقدين الماضيين؛ فيبين الشكل (19)، أن الأمراض النادرة كانت أهم الموضوعات التي ركزت عليها عمليات البحوث والتطوير ومن ثم كانت الأكثر حظًا من حيث عدد براءات الاختراع.



شكل(22):عمل الباحثة بناءً على البيانات الواردة في: https://www.pharmaceutical-technology.com/patenets-dashboard/ ، ومصدرها: Globaldata Patent Analytics

❖ نظرة على نقل تكنولوجيا الدواء عالمياً:

رغم أن الدول النامية تمثل نحو 80% من سكان العالم، إلا أنها تحقق 6% فقط من الاستهلاك العالمي للأدوية الأساسية(WHO,2011). كما أن أكثر من 2 مليار فرد حول العالم لايستطيعون الحصول على الأدوية التي يحتاجونها(UNIDO). وعلى الرغم من أن 95% من الأدوية الأساسية قد زالت عنها حقوق الملكية الفكرية، إلا أن ثلث سكان العالم مازال ليس لديهم طريقة يُعتمد عليها للحصول عليها. لذا أُطلقت العديد من المبادرات لزيادة النفاذ إلى الأدوية حول العالم (IFPMA,2012). حيث تقترح (WHO,2019) الانتاج المحلي للمنتجات الصحية عن طريق التعاون وبناء التحالفات لنقل التكنولوجيا للدول منخفضة ومتوسطة الدخل لتقوية الأمن الصحي القومي وتحسين التنمية الاقتصادية والصناعية.

ويوضح الجدول(6)، ملخص 30 مبادرة لنقل تكنولوجيا صناعة الدواء دوليًا عام؛ حيث يتضح ان النسبة الأكبر لعمليات نقل التكنولوجيا تتم بين دول الشمال (أي

الدول المتقدمة) ودول الجنوب(أي الدول النامية)، بنسبة 67% مقابل النسبة الأقل 33% والتي تتم بين دول الجنوب وبعضها. كما يشير إلى أن 67% من عمليات نقل التكنولوجيا اختصت بمرحلة الصياغة أو التركيب الدوائي، يليها بنسبة 30% مرحلة إنتاج المادة الدوائية الفعّالة API، ثم بنسبة 3% لمرحلة التعبئة والتغليف. ويُلاحظ أيضًا أن نصف عمليات النقل تمت بين القطاع الخاص بالبلدان، وينقسم النصف الآخر بالتبادل بين القطاع العام والخاص بين الطرفين(WHO,2011).

Characteristic	Type	Quantity (proportion)
Development level of partner	North–south	20 (67%)
	South–south	10 (33%)
Stage of production process	Packaging	1 (3%)
	Formulation	20 (67%)
	API	9 (30%)
Type of transferor/transferee	Private–private	15 (50%)
	Public–private	10 (33%)
	Public–public	1 (3%)
	Private–public	1 (3%)
	Mixed	3 (10%)

جدول(6)،المصدر : منظمة الصحة العالمية(2011)

وتُقدر الميزانية المرصودة لتنفيذ خارطة الطريق من قِبل المكتب الرئيس للنفاذ إلى الدواء والتكنولوجيا الصحية، بقيمة 19.4 مليون دولار لأفريقيا وحدها، منها 2.9 مليون دولار في مجال تعزيز أنشطة البحث والتطوير R&D وما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية، وبقيمة كلية حول العالم 167.9 مليون دولار، منها 18.8 مليون دولار لأنشطة R&D و IP بما يُعادل 11% من الميزانية الكلية المرصودة وذلك للعام المالي 2018/2019 ونفس القيمة للعام التالي(WHO,2019).

❖ بعض المبادرات الدولية لنقل التكنولوجيا:

- **نقل تكنولوجيا لقاحات الإنفلونزا إلى الدول النامية(WHO, WIPO,&WTO):**

أقرت خطة العمل الخاصة بالإنفلونزا الوبائية التي نشرتها منظمة الصحة العالمية في 2006، بأولوية إنشاء مصانع جديدة لإنتاج لقاح الإنفلونزا في الدول

النامية؛ لرفع القدرة العالمية والجاهزية لمواجهة الجائحة. وقد وفرت المنظمة التمويل الأساسي لـ 14 مُصنِّع للقاحات في البرازيل، الصين، مصر، الهند، اندونيسيا، إيران، كازاخستان، الجمهورية الكورية، المكسيك، رومانيا، صربيا، جنوب أفريقيا، تايلاند، وفيتنام؛ وذلك لتمكين الإنتاج المحلي. وحيث أن الطريقة التقليدية لتصنيع لقاح الإنفلونزا، المعتمدة على بيض الدجاج – والتي لا تزال تمثل الجزء الأكبر في تصنيع لقاح الإنفلونزا – لا تخضع لحماية حقوق الملكية، لذا فقد تم إنشاء مركز رئيس لنقل التكنولوجيا في هولندا، ليتم نقل التكنولوجيا منه للدول المستقبلة بكفاءة. وقد تلقى الأفراد العاملون في غالبية الدول التي مُنحت دعم للمشروع، التدريب في ذلك المركز المسئول عن نقل التكنولوجيا.

التمكين من تكنولوجيا اللقاح : اختار العديد من المصنعين استخدام تكنولوجيا لقاح الإنفلونزا الحي المُضْعَف أو الغير نشط، والذي يتميز بالإنتاجية العالية والكلفةً الأقل بنفس الوقت. ولتسهيل الوصول للمعرفة الفنية والبيانات الاكلينكية والسلالات الأولية اللازمة لتلك التكنولوجيا، قامت منظمة الصحة العالمية – بالنيابة عن مصنعي اللقاح بالدول النامية – بالتفاوض للحصول على ترخيص غير حصري وقابل للنقل.

التكنولوجيا المساعدة: وجد أن هناك تكنولوجيا إضافية تسمح بترشيد الجرعات للقاحات الانفلونزا الوبائية، ومن ثم تُضاعف القدرات وتمكن من تطعيم عدد أكبر من الأفراد. ولكن المعرفة الفنية لتلك التكنولوجيا تتركز في أيدي عدد قليل من مصنعي اللقاح عالميًا، وقد أقرت منظمة WHO بأن حقوق الملكية الفكرية لهذه التكنولوجيا الإضافية ذات نطاق جغرافي محدود؛ ومن ثم يمكن انتاجها في الدول النامية. ومن أجل نقل المعرفة الفنية الخاصة بإنتاجها، قامت المنظمة بإنشاء مركز لنقل التكنولوجيا في جامعة لوزان. وقام المركز بالفعل بنقل التكنولوجيا بنجاح إلى اندونسيا وفيتنام(WHO,WIPO,&WTO). وتتمثل التكنولوجيا المساعدة في مستحلب زيت/ماء AS03، وهو يعمل على تعزيز الاستجابة المناعية للشخص متلقي اللقاح

باستخدام كمية أقل من بروتين فيروس الإنفلونزا(Lowes,2013)؛ وبالتالي ترشيد الجرعات.

- **مبادرات الشركات عابرة الجنسية لنقل تكنولوجيا الدواء إلى البلدان النامية**(IFPMA,2012):

أحيانًا، تختار الشركات تعزيز إنتاج الدواء الجنيس للدواء المبتكر عن طريق إصدار تراخيص طوعية أو بعدم فرض بعض حقوق الملكية. وذلك كجزء من سياسة الشركة الأوسع لتسهيل الوصول إلى الدواء. فقد دخلت شركات .Merck&Co GlaxoSmithKline و Gilead وPfizer في اتفاقات ترخيص طوعية مع العديد من شركات الأدوية الجنيسة في بلاد متنوعة كالهند، كينيا، جنوب أفريقيا، وتايلاند لإنتاج إصدارات جنيسة من عقار ARV antiretrovirals (مضاد للفيروسات القهقرية يستخدم في علاج الإيدز). وصل عدد هذه البرامج لبناء القدرات وتعزيز الوصول إلى الدواء – حسب وقت إصدار التقرير(2012)– إلى أكثر من 50 برنامج بالنسبة لأدوية نقص المناعة المكتسبة AIDS، 10 لأدوية الدرن، و7 لأدوية الملاريا.

تواجه العديد من مبادرات نقل التكنولوجيا ضعفًا في منظومة الرعاية الصحية والتي قد تعيق استيعاب التكنولوجيا، لذا على سبيل المثال في 2003، تمت شراكة بين شركة Eli Lilly وشركات في جنوب أفريقيا، الصين، الهند، وروسيا، بالعمل مع WHO لتوفير النفاذ إلى الأدوية ونقل تكنولوجيا التصنيع إلى الدول النامية، تدريب العاملين بالرعاية الصحية. وقد نقلت الشراكة التكنولوجيا، والخبرة، والصياغة، والعلامات التجارية من أجل تصنيع المضادات الحيوية الخاصة بشركة Eli Lilly، وهما: (Capastat®) و(Seromycin®) لعلاج الدرن المقاوم للمضادات الحيوية MDR–TB. أيضًا تجربة Janssen R&D بآيرلندا التابعة لشركة Johnson & Johnson، حيث إن الأخيرة قد منحت تراخيص غير حصرية متعددة لأدوية مختلفة لشركات Emcure Pharmaceuticals، Strides ArcoLab، و Matrix

Laboratories في الهند، و Aspen Pharmacare بجنوب أفريقيا وذلك لتصنيع، تسويق، وتوزيع الإصدارات الجنيسة لعقار rilpivirine hydrochloride (TMC 278) لعلاج الإيدز. بحيث يكون للشركات الهندية الحق في تسويق المنتج في 112 دولة، وأيضا لشركة Aspen الحق في التسويق في أفريقيا جنوب الصحراء بما فيها جنوب أفريقيا.

❖ نماذج لنقل تكنولوجيا الدواء العالمية إلى أفريقيا

(accesstomedicinefoundation.org):

المغرب: تنفذ إحدى الشركات – لم يتم الكشف عن اسمها– عملية نقل التكنولوجيا من أجل إنتاج المواد الدوائية النشطة الفعّالة APIs للمضادات الحيوية. وتصنّع المغرب 70% من المنتجات الدوائية التي تستهلكها، لكنها تعتمد بشكل كبير على الإمداد الأجنبي من المواد الخام، وتستورد أكثر من 90% لمواجهة هذه الاحتياجات.

جنوب أفريقيا: تساهم سبع شركات في عمليات نقل تكنولجيا الدواء في جنوب أفريقيا. وتمتلك الدولة اقتصادًا متنوعًا ذا قاعدة تصنيعية متطورة؛ والتي تفسر قدرتها على الاستفادة من معظم مبادرات نقل التكنولوجيا. تعمل Pfizer مع حكومة جنوب أفريقيا و Biovac Consortium Cape Town لإنتاج لقاح المكورات الرئوية المضاد للالتهاب الرئوي الخاص بها Prevnar13® محلياً ابتداءً من المواد الخام وحتى المنتجات تامة الصنع. وقد طوّرت Pfizer عمليات آلية ذاتية من أجل توحيد الصياغة المعقدة للقاح، مما ساعد في تسهيل نقل التكنولوجيا وتقليل مخاطر التصنيع (accesstomedicinefoundation.org). كما انخرطت حكومة جنوب أفريقيا عام 2012، في مشروع مشترك مع إحدى الشركات السويسرية لإنشاء أول مصنع لإنتاج المواد الفعالة APIs للأدوية المضادة للإيدز. يهدف المشروع لتقليل الاعتماد على الأدوية المستوردة، وتمكين صناعة علاجات الإيدز من خامات دوائية مستخرجة ومصنعة محليًا(WHO, WIPO,&WTO).

نيجريا: ساهمت شركة Sanofi الفرنسية في نقل تكنولوجيا الدواء إلى نيجريا منذ 2008، وذلك لإنتاج بعض أدويتها محليًا، بما فيها عقار metronidazole (Flagyl®) المضاد للفطريات، والمُدرج على قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية. تهدف عملية نقل التكنولوجيا إلى تمكين التصنيع المحلي من تلبية كل معايير الجودة، وترقية قدراته. جدير بالذكر أن حوالي 70% من الأدوية المستخدمة في نيجريا يتم استيرادها من الصين والهند.

بوركينا فاسو: إحدى الشركات – لم يتم الكشف عن اسمها– تنفذ عملية نقل التكنولوجيا من أجل إنتاج المواد النشطة الفعّالة APIs للمضادات الحيوية. وتعتمد بوركينا فاسو بشكل كبير على المنتجات الدوائية المستوردة لتلبية احتياجات السكان.

زامبيا: تدعم شركة Viatris الأمريكية أحد المرافق التصنيعية في زامبيا. جدير بالذكر أن زامبيا التي تضم 17مليون نسمة، القدرة التصنيعية بها منخفضة جدًا، ويتم استيراد الدواء بشكل رئيس من الهند.

أوغاندا: هناك مشروع مشترك بين شركة هندية لتصنيع الأدوية الجنيسة مع إحدى شركات الدواء بأوغاندا، بحيث يقوم خبراء الشركة الهندية بتدريب طاقم العمل المحلي، كما تم إنشاء مصنع لإنتاج الأدوية المضادة للإيدز، وأدوية الملاريا. وقد تم اعتماد هذا المصنع من قِبل منظمة WHO (accesstomedicinefoundation.org). كما تتعاون الحكومة البرازيلية مع وزارة الصحة بأوغاندا، لإنشاء أول منشأة تصنيعية لإنتاج الأدوية المضادة للإيدز ARV. وقد شهد عام 2011 توقيع اتفاقية إنشاء هذا المصنع، وبموجب هذه الاتفاقية ستوفر البرازيل المعدات والتدريب للفنيين المحليين العاملين بالمنشأة (WHO, WIPO &WTO).

❖من تجارب نقل تكنولوجيا الدواء العالمية إلى الصناعة المصرية:

❑ مشروع إنشاء شركة النصر للخامات الدوائية(عدلي،2022):

جاءت تجربة إقامة الشركة معبرةً عن إرادة الدولة المصرية لإقامة صناعة محلية للخامات الدوائية؛ وذلك ضمن الخطة الخمسية التنموية في الستينات، وتمت بالتعاون مع الاتحاد السوفييتي لإقامة مصانع لإنتاج الخامات الدوائية الأساسية، وهي مركبات السلفا والساليسيلات والكلورامفينيكول، إضافة إلى إنتاج المضادات الحيوية(الأمبيسيلين وستربتوميسين)، وإن كان المشروع لم ينجح في إنتاج المضادات الحيوية. وقد قام الجانب السوفييتي بنقل تكنولوجيا المشروع متكاملة ابتداءً من المباني والأجهزة والآلات والمعرفة الفنية know–how، وحتى طرق إجراء التحاليل، وتم تدريب العمالة المصرية داخل الشركة على يد الجانب الروسي، إضافة إلى إرسال بعثات من العاملين للتدريب لدى الجانب الروسي.

وقد واجهت الشركة بعض العقبات والتحديات، تمثلت في: تحمل الشركة للتكلفة الاجتماعية المتعلقة باستيعاب العمالة، والتسعير الذي لم يكن يعكس التكلفة الحقيقية؛ مما إنعكس على انخفاض التمويل المتاح للبحث والتطوير. إضافة إلى التأثر بالانفتاح الاقتصادي عقب 1973، حيث دخلت منتجات الشركة في حالة من المنافسة السعرية مع الخامات الدوائية المستوردة والأقل سعرًا؛ والتي اعتمدت عليها شركات الدواء المحلية بدلًا من الاستمرار في حالة التكامل محليًا بالاعتماد على الخامات التي تنتجها شركة النصر. وكان من شأن ما سبق تقلص إنتاج الشركة من الخامات الدوائية. كما أدت بعض السلبيات المتعلقة بتخلف التكنولوجيا الروسية المنقولة، وتخلف الفارماكوبيا الروسية مقارنةً بالفارماكوبيا الأوروبية إلى لجوء الشركة إلى التعاون مع أطراف أخرى أكثر تطورًا؛ مثل شركة ICI الإنجليزية لإنتاج سلفابنزين الصوديوم (أحد أهم الأدوية البيطرية)، وشركة Chionogi اليابانية لإنتاج سلفاميثوكسازول، والشركة الفرنسية Rhone–Poulac لإنتاج الأسبرين.

وبشكل عام يمكن اعتبار التجربة ناجحة في نقل تكنولوجيا الدواء على اعتبارها بداية؛ لاسيما أنها قد أهّلت الشركة للدخول في شراكات ناجحة مع الشركات الأجنبية السابق ذكرها كشريك فاعل وليس مجرد طرف ثالث مُستقبِل للتكنولوجيا الأجنبية، وذلك بالاعتماد على الخبرات العلمية لدى العاملين بشركة النصر والمعرفة الفنية لدى الجانب الأجنبي.

أما من أبرز الأمثلة الحالية على مشروعات نقل التكنولجيا الدولية إلى مصر في مجال التصنيع الدوائي، مشروع نقل تكنولوجيا تصنيع مشتقات البلازما، ومشروع نقل تكنولوجيا اللقاحات المضادة لفيروس كورونا المستجد Covid-19، والتي نستعرضها كمايلي:

❑ **المشروع القومي لتصنيع وتجميع مشتقات البلازما:**

تشمل مراحل المشروع:

1-إنشاء مراكز تجميع البلازما.

2-التصنيع لدى الغير بهدف إنتاج مشتقات البلازما.

3- إنشاء المصنع المحلي ونقل التكنولوجيا(موقع خريطة مشروعات مصر).

ويمثل المشروع شركة جريفولز إيجيبت لمشتقات البلازما؛ كشركة مساهمة مصرية بين: جهاز مشروعات الخدمة الوطنية، وشركة Grifols الأسبانية(grifolsegyptplasma.com)؛ بنسبة ملكية 51% و49% لكل طرف على التوالي(grifols.com)، وقد تأسست شركة Grifols الأم في برشلونة منذ عام 1909، وهي توظف نحو 24,000 فرد في أكثر من 30 دولة.

ويشمل المشروع إقامة 20 مركزًا لتجميع البلازما[3]*، ويستهدف توطين الصناعة من خلال: إقامة مصنع فصل وتنقية المشتقات، وإقامة معامل الاختبار، وتجهيز المخازن اللازمة (grifolsegyptplasma.com). وبموجب هذه الشراكة

[3] يتضمن المشروع عدد 12 مركز حسب موقع خريطة مشروعات مصر، على الرابط:
https://bit.ly/3IQEhuM

يتشارك الطرفان الخبرة الصناعية، والموارد المالية لتشييد وتشغيل 20 مركزًا لتجميع البلازما في أنحاء مصر، بسعة تجميع أولية 600,000 لتر بلازما في السنة، ومرافق تصنيعية تتضمن: مصنع للفصل (بقدرة لفصل حتى مليون لتر بلازما في السنة)، ومصنع لتنقية وتعبئة وتهيئة البلازما، ومخزن، ومعمل للتحاليل. ويتوقع أن تكون مراكز التجميع والمنشآت التصنيعية جاهزة للعمل بنهاية 2025. وسيتم تنفيذ المشروع على مراحل، خلال 5 سنوات، ويُقدر رأس المال الكلي بـ 300 مليون دولار أمريكي*[4]، وجزء من القيمة التي ستساهم بها شركة Grifols في المشروع المشترك سيكون في شكل الخبرة الصناعية والملكية الفكرية الخاصة بها، إضافة إلى التوجيه والتدريب والخدمات الهندسية وخدمات التصنيع والمعرفة الفنية ودعم التكنولوجيا اللازمة لتنفيذ المشروع، وذلك عبر توقيع اتفاقيات تكميلية: (اتفاقية ترخيص التكنولوجيا والمعرفة الفنية، اتفاقية استشارات وخدمات، واتفاقية التصنيع بعقد). وسيكون الإشراف الكامل وإدارة جودة وأمان عمليات التشغيل على يد الشركة الأسبانية؛ لضمان الالتزام بمعايير الجودة والسلامة. وسيتم ترخيص المشروع من قِبل وكالة الأدوية الأوروبية EMA، وبرنامج جودة البلازما الدولي IQPP التابع لمؤسسة علاجات بروتينات البلازما PPTA، وغيرها (grifols.com).

❑ نقل تكنولوجيا اللقاحات المضادة لفيروس كورونا المستجد nCovid-19:

أطلقت منظمة الصحة العالمية مبادرة لنشر تكنولوجيا اللقاح المضاد لفيروس Covid-19(mRNA)، بدعم من مجمع براءات الأدوية، ومرفق كوفاكس Covax*[5]. وفي يونيو 2021، تم الإعلان عن إنشاء مركز نقل التكنولوجيا في كيب تاون بجنوب أفريقيا، بهدف بناء القدرات في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، وإنتاج اللقاحات من خلال مركز للتميز والتدريب(WHO). ويتألف مركز

[4] * بتكلفة 89 مليون جنيه حسب موقع خريطة مشروعات مصر، على الرابط: https://bit.ly/3IQEhuM

[5] *كوفاكس Covax: هو جهد عالمي يشترك فيه 190 دولة، يهدف إلى تطوير ونشر اللقاحات المضادة لفيروس COVID-19 حول العالم. (منظمة UNICEF)

التكنولوجيا والمعرفة الفنية المتعلقة بإنتاج لقاحات mRNA من ثلاث كيانات: Afrigen Biologics، ومجلس البحوث الطبية في جنوب أفريقيا (SAMRC) وشركة Biovac؛ حيث تقوم Afrigen بمهمة إنشاء تقنية إنتاج لقاح mRNA، وتقدم SAMRC خدمات البحث، في حين أن Biovac هي أول شركة تصنيع. يتولى المركز ترخيص اللقاحات للمنتجين المحليين في البلدان المستفيدة من المبادرة. ويلتزم بنك التنمية الإفريقي بإنفاق 3 مليارات دولار على مدى السنوات العشر القادمة لتطوير تصنيع اللقاحات، وتحقيق الهدف المتمثل في استخدام 60% من اللقاحات المُصنَّعة في القارة بحلول عام 2040(جسور بوست،2022).

أولى الدول المستفيدة من تكنولوجيا مركز لقاحات mRNA – كما أعلنت منظّمة الصحّة العالميّة– هي: مصر وكينيا ونيجيريا والسنغال وجنوب أفريقيا وتونس. وسيكون بإمكان مركز نقل تكنولوجيا لقاحات Covid-19، تصنيع منتجات أخرى أيضاً؛ مثل الأنسولين لعلاج السكري وأدوية السرطان، وربما أنواع أخرى من اللقاحات المضادة للأمراض مثل الملاريا والسل والإيدز. كذلك ستعمل منظمة WHO وشركاؤها مع البلدان المستفيدة على وضع خريطة طريق لنقل التكنولوجيا على حسب الظروف المتعلقة بالبنية التحتية، والقوى العاملة، والبحوث السريرية، والقدرات التنظيمية القائمة. وقد تم إنشاء مركز لتدريب القوى العاملة على ممارسات التصنيع الحيوي وإجراء البحوث العلمية والسريرية. ولتعزيز القدرات التنظيمية يتم الاستعانة بأداة عالميّة للمقارنة المرجعية؛ تقيّم قدرة البلدان على ضمان جودة المنتجات الصحّية ومأمونيتها ونجاعتها، وتوفر التدريب في المواضع اللازم إدخال تحسينات عليها(WHO). وبالنسبة لجمهورية مصر العربية يُعتبر مصنع بيوجينيرك، أول مصنع أعلنت منظمة WHO حصوله على اعتماد تصنيع تكنولوجيا اللقاحات mRNA(موقع مبتدأ،2022).

❖محاولات التصنيع المحلي في مجال الدواء:

تعود أول محاولات التصنيع الكامل للدواء في مصر– أي بدايةً من البحث والاكتشاف وحتى المنتج النهائي– إلى أربعينات وخمسينات القرن الماضي؛ حيث توصل خبراء الدواء المصريين في ذلك الوقت إلى ثلاث مواد دوائية فعّالة، وهي الأمويدين(لعلاج البهاق)، الخللين والحلفابارول (لعلاج أمراض الجهاز البولي). ومنذ ذلك الحين، لم تتكرر مثل هذه الإضافات العلمية الجادة في البحث والتطوير الدوائي في مصر (حامد،2020)، إلا بعض المحاولات، كما يلي:

- **علاج الالتهاب الكبدي الفيروسي C:**

حيث إن الدواء المستخدم في علاج الالتهاب الكبدي الفيروسي C، Sofosbuvir – والذي تنتجه شركة Gilead Sciences بالاسم التجاري Sovaldi – عند فحص طلب براءة الاختراع الخاص به من قِبل مكتب براءات الاختراع المصري، وجد أنه لم يحقق معايير الجِدة والخطوة الإبداعية، وبالتالي لم يستحق الحصول على البراءة. ومن ثم أصبح الدواء ضمن الملك العام Public Domain، وأصبح متاحًا لشركات الدواء المصرية تصنيعه محليًا. وأدى التنافس بين منتجي الدواء الجنيس إلى إتاحة الدواء بسعر معقول بالنسبة لدواء العلامة التجارية وفي متناول المريض المصري(Wanis & Maged Iskarous,2021). وتمثل هذه التجربة شكل من الاعتماد النسبي على الذات؛ بحيث تم استغلال المعلومات المتاحة في المِلك العام، وإن لم تمثل الاعتماد الكامل على الذات في عمليات البحث والتطوير.

- **لقاح كوفي فاكس Covi-Vax:**

هو أول لقاح مصري مضاد لفيروس كورونا المستجد nCovid-19. اللقاح عبارة عن جرعتين لفيروس غير نشط Inactivated، وهي نفس التقنية المستخدمة في لقاح سينوفارم الصيني(Enterprise.press,2021). وهو نتاج عمل فريق

بحثي بالمركز القومي للبحوث، على رأسه الدكتور محمد أحمد علي، أستاذ الفيروسات والمشرف على مركز التميز للفيروسات. ويمتلك المركز تكنولوجيا الهندسة الوراثية العكسية اللازمة لعزل جميع الفيروسات المسببة للإنفلونزا؛ بما فيها فيروس كورونا. وقد قامت الشركة المصرية للصناعات البيولوجية والدوائية "فاكسين فالي"، بإنشاء مصنع بغرض تصنيع اللقاحات، وتم بدء المرحلة الأولى من التجارب السريرية على 72 متطوعا في نوفمبر 2021. وأثبتت النتائج الأولية للقاح فعالياتها، وبعد نجاح التجارب السريرية سيتم إعداد ملف وتقديمه لهيئة الدواء المصرية لاعتماد اللقاح وطرحه في الأسواق(الهيئة العامة للاستعلامات). وأشار الدكتور أسامة عزمي رئيس فريق التجارب الإكلينيكية في فبراير 2022 أن التجارب أظهرت نتائج واعدة (Ahram Online,2022).

- **لقاح إيجي فاكس Egy-Vax:**

وهو ثاني لقاح محلي الصنع بمصر. وهو نتاج اتفاقية تعاون بين وزارة التعليم العالي والبحث العلمي، وزارة الزراعة، وشركة Eva الخاصة للأدوية. وبدأت التجارب الإكلينيكية له في مارس 2022، حيث تشير التجارب المعملية على حيوانات التجارب إلى ارتفاع مستوى الأجسام المضادة لفيروس كورونا المستجد بعد تلقي جرعتين، كما تشير الدراسات إلى نتائج واعدة فيما يخص الفعالية والأمان. وأوضح العضو المنتدب لشركة Eva Pharma، أن الشركة تخطط لإنتاج حوالي 500 مليون جرعة سنوية من اللقاح؛ مما يحقق الاكتفاء الذاتي محليًا، وتصدير الفائض للخارج(Ahram Online(b),2022). ويعتمد اللقاح على نفس تقنية لقاح Covi-Vax أي الفيروس المعطل أو غير النشط(clinicaltrials.gov).

المبحث الثاني: مدينة الدواء المصرية Gypto Pharma:

تعتبر شركة Gypto Pharma وسيلة لتحقيق رؤية الدولة في مجال الدواء؛ والتي تتمثل في الآتي:

- المساعدة في توطين صناعة الدواء(presidency.eg).
- تحقيق الأمن الدوائي والاكتفاء الذاتي ومنع الممارسات الاحتكارية وقت الأزمات.
- تمكين المواطن من الحصول على علاج دوائي فعّال وآمن وعالي الجودة وبأسعار مناسبة.
- تأهيل مصر للتحول إلى مركز إقليمي وعالمي لصناعة وتصدير الأدوية، واستقطاب وجذب المزيد من الاستثمارات، وتنمية الصادرات وفتح أسواق للتصدير خاصة في إفريقيا والشرق الأوسط(تقرير المركز الإعلامي لمجلس الوزراء).

- **وصف المشروع:**

تتراوح تكلفة المشروع بين 250 – 300 مليون دولار(cnbcarabia.com). وتقع مدينة الدواء بمنطقة الخانكة بمحافظة القليوبية، على مساحة 180 ألف م2، من بينها 10 آلاف م2 تم تخصيصها لإنشاء محطة كهرباء للمدينة بقدرة تصل لـ 50 ميجا فولت أمبير لتغذية المشروع بالكهرباء، كما تضم معامل أبحاث وتطوير وتوكيد جودة، ومخزن للعينات المرجعية للدواء يسمح بالتخزين حتى ثلاث سنوات إلى جانب مخزن أرشفة متحرك، وتضم المدينة ما بين 250 لـ 300 عامل. والمشروع يتم تنفيذه على مرحلتين؛ تم افتتاح **المرحلة الأولى** من المدينة في أبريل 2021، بإجمالي مساحة تبلغ 120 ألف م^2، والتي تضم 15 خط إنتاج، كما تصل السعة التخزينية للمخازن إلى 10 آلاف بالته بمساحة سبعة آلاف م2، وتشمل المرحلة الأولى:(مبنى إنتاج الأدوية التقليدية – المباني الإدارية – مباني الخدمات الصناعية – الشبكات) (presidency.eg). ويحتوي مبنى الأدوية التقليدية على مايلي(presidency.eg):

• مصنع الأدوية الصلبة: ويضم خطوط (الأقراص–الكبسولات–الساشيت–الفوارات–البودرات).

• مصنع الأدوية النصف صلبة: يضم خطوط (المراهم –الكريمات –اللبوس – الكبسولات الجيلاتينية).

• مصنع الأشربة: يضم خطوط (الأشربة – قطرات الفم).

• منطقة عقيمة: وتضم خطوط (قطرات العين – بنج الأسنان – الأمبولات – المحاليل الوريدية – خط الفايل).

أما **المرحلة الثانية**، فتُقام على مساحة حوالي 60 ألف م²، وتشمل (بيوسميلرز – أدوية الأورام – مصنع إنتاج أدوية البيتالاكتام – مصنع إنتاج أدوية الهرمونات – مصنع إنتاج اللقاحات).

- **القدرات والإمكانيات الإنتاجية:**

تصل الطاقة الإنتاجية للمدينة لـ 100 مليون عبوة سنوياً خلال المرحلة الأولى، حيث تنتج 150 نوعاً من الأدوية بمصانعها. وقد بدأ تداول أولى المستحضرات الطبية المنتجة بشركة Gypto Pharma في سوق الدواء المصري في سبتمبر 2021. المرحلة الأولى تتضمن أيضاً إنتاج الأدوية الخاصة بعلاج فيروس كورونا والأمراض المزمنة كالضغط والقلب والكلى والمخ والأعصاب، بينما سيتم تخصيص المرحلة الثانية من المدينة، لتصنيع الأدوية المتخصصة مثل أدوية الأورام والهرمونات ومشتقات البلازما(المركز الإعلامي لمجلس الوزراء).

وتتعاون مدينة الدواء أيضاً مع هيئة الدواء المصرية، لتوفير الأدوية الاستراتيجية ذات الفاتورة الاستيرادية العالية، حتى تكون مُتاحة للمواطن المصري بأسعار مقبولة، بالإضافة لتصنيع أي أدوية بها نواقص بالسوق المحلية. والتعاون سوياً في نشر ثقافة «التحكم في الأمراض» Disease Control. كما ستعمل مدينة الدواء على نشر الثقافة الدوائية السليمة لترشيد استخدام الدواء، مع وجود **خطط تسويقية** عبر دعوة الأطباء لزيارتها للتعريف بأدويتها(الهيئة العامة للاستعلامات).

كما ستسهم مدينة الدواء فى **الوصول للاكتفاء** الذاتى من الأدوية، من خلال تغطية الفجوة الموجودة فى سوق الدواء؛ حيث تنتج شركات الأدوية الحالية 85% من احتياجات السوق المحلية، ومن المتوقع أن تغطى مدينة الدواء إنتاج الـ15% الباقية التى يتم استيرادها من الخارج (m.elwatannews.com). وتسعى مدينة الدواء **للتصدير للخارج**، وذلك لتعزيز الوزن النسبى لصادرات قطاع الأدوية والتى تمثل 1.3% من إجمالى صادرات مصر فقط(مركز المعلومات ودعم اتخاذ القرار،2021)؛ حيث تستهدف المدينة التكامل مع شركات القطاع الخاص، والتصدير بنسبة من (25–30)% من إنتاجها على مراحل. وفي سبيل ذلك، تطبق الشركة «ممارسات التصنيع الجيد للدواء»، حيث تطبق معايير الجودة، مع توفير نظام حوكمة إلكتروني. وتسعى المدينة إلى الحصول على شهادات الاعتماد الأوربية حتى يتم فتح أسواق لأوروبا لتصدير الأدوية المصرية(موقع الهيئة العامة للاستعلامات).

- **جهود مدينة الدواء نحو النقل الدولي للتكنولوجيا[6*]:**

تم توقيع شراكة استراتيجية لنقل وتوطين التكنولوجيا الحيوية (الخاصة بالأورام والمناعة وأمراض الدم) وإنتاج مشترك للأدوية بين مدينة الدواء المصرية Gypto Pharma، وشركة Roche السويسرية في 30 مايو 2022(almasryalyoum.com). بحيث يتم نقل المهارات الخاصة بتصنيع المستحضرات الحيوية ذات الصفات التقنية والهندسية الطبية البالغة التعقيد إلى خبراء الدواء المصريين فى شركة جيبتوفارما على يد الخبراء فى هذا المجال من شركة روش السويسرية، بما يضمن الحفاظ على جودة الدواء المصنع محلياً ليماثل وينافس جودة الدواء المُصنَّع عالميا(البورصة،2022). أيضًا تم توقيع بروتوكول للتعاون بين

[6] * تم التواصل عدة مرات بالشركة Gypto Pharma بعدة طرق لمحاولة إجراء مقابلة مع أحد المسئولين للحصول على معلومات والاجابة عن بعض الاستفسارات حول مدى محاولات الشركة لنقل تكنولجيا الدواء الدولية، وللأسف لم يتم الاستجابة لطلب المقابلة.

الشركة Gypto Pharma والشركة الإيطالية Blue San Gmbh، في شهر سبتمبر من العام 2022؛ وذلك بغرض نقل تكنولوجيا تصنيع مستحضر دوائي جديد لعلاج الالتهابات الناتجة عن الأمراض الصدرية التنفسية التي تحدث كأعراض جانبية نتيجة اللإصابة بفيروس كورونا المستجد Covid-19(الشروق،2022). كما وقعت مدينة الدواء GYPTO Pharma اتفاقية إنتاج مشتركة مع كبرى الشركات اليابانية في مجال المحاليل الطبية Otsuka؛ حيث يهدف الكيان الجديد Otsuka GYPTO وهو شركة مساهمة، إلى تغطية احتياجات السوق المصري وتصدير الفائض. حيث تكون العمالة مصرية بينما ستقدم أوتسوكا الدعم الفني(gyptopharma.com). ويُشير الدكتور محمد رؤوف حامد إلى ظاهرة الإنقطاع أو discontinuty في الصناعات الدوائية المحلية؛ حيث أنه في الستينات كان يتم إنتاج المحاليل الطبية محليًا بالفعل؛ ومن ثم فلا تعتبر هذه الشراكة مثالًا فعليًا على نقل التكنولوجيا.

❖ **فيما يلي حوار استبياني قامت به الباحثة مع السيد الدكتور/ محمد البهي – عضو المكتب التنفيذي لاتحاد الصناعات ومستشار غرفة الأدوية. وذلك بتاريخ 15 مارس 2023:**

مالمقصود بمدينة الدواء؟

– المدينة هي مصنع دوائي متكامل بحيث يقوم بكل خطوات الإنتاج داخل المصنع نفسه، فالمدينة تعني أنها صناعة متكاملة. بما في ذلك إنتاج المواد الخام وذلك ضمن خطة القيادة السياسية لتحول مصر إلى مُنتِج للمواد الخام حيث لايمكن أن يكون لدينا بحوث دوائية إلا لو كنا نمتلك صناعة خامات دوائية.

ما هي ملكية الشركة(قطاع عام/خاص/مشترك)؟

– الشركة تابعة لجهاز مشروعات الخدمة الوطنية التابع للقوات المسلحة المصرية، ويمكن تصنيفه كقطاع أعمال عام ومن شأنه استهداف المشروعات التي تستعصي

على القطاع الخاص ذات التكلفة العالية، فالدولة تشرع في إنشائها ثم تقوم بإدخال القطاع الخاص حيث الإدارة الحكيمة أو بغرض تطبيق الحوكمة.

ما هو مصدر التمويل؟

– تمويل حكومي من موازنة الدولة.

ما أنواع التكنولوجيا المتوفرة بالشركة، والتي تؤهلها من ناحية البنية التحتية لاستيعاب نقل التكنولوجيا الجديد؟

– المصنع يعمل طبقًا لأدوات العصر في كل التفاصيل وكل الماكينات الموجودة ديجيتال وتأخذ بكل أدوات التقدم الموجودة في العالم كله حاليًا من أجل عمل نقلة نوعية في صناعة الدواء في مصر. هذا تم بالفعل، والميكنة هي أساس عمل الآلات الموجودة في المصنع طبقًا لآخر ما وصل إليه العلم في العالم كله.

هل لدى الشركة خطط لنقل التكنولوجيا محليًا؟

– نحن نعمل على محورين؛ بالطبع في الصناعات الناشئة نحتاج نقل تكنولوجيا حيث يجب أن نعترف أن العالم متقدم أكثر منا بكثير في الصناعات الدوائية، وأغلب ما تنتج مصر هي أدوية Generic أو الأدوية الجنيسة التي انتهت فترة حمايتها في العالم، ومن أجل القيام بصناعة ابتكارية لابد أن نأخذ أولًا بآخر ما توصل إليه العالم بحيث أننا لانبدأ من الصفر. ثم نقوم بتفعيل ربط البحث العلمي مع هذه المنظومة بحيث ننشىء كوادر قادرة على الابتكار في مجال الدواء، فالشركة لديها خطط لنقل التكنولوجيا محليا بهذا الشكل، وهذا هو الهدف الأساس.

هل يعني هذا أن الشركة تنوي القيام بعمل نقل داخلي أو محلي للتكنولوجيا؟

– نعم، وإلا لايكون هناك معنى لإنشاء مدينة الدواء؛ فنحن بالفعل نمتلك مصانع تقوم بتصنيع 80% من احتياجتنا حاليًا، فإذا لم يكن هذا هو الهدف فلسنا بحاجة لعمل مدينة دواء جديدة.

كيف ستقوم المدينة بنقل الأبحاث من الجامعات والمعاهد البحثية إلى الشركة؟ هل هناك آلية واضحة لهذا الغرض؟

– سيكون هناك ربط لمثل هذه الأبحاث بالمؤسسات الإنتاجية؛ فقد آن الأوان لأن تعمل هذه البحوث على أرض الواقع ويتم تطبيقها حيث أن البحوث الدوائية تأخذ سنوات وفترات طويلة من أجل إثبات صحتها ومأمونية الدواء نفسه.

هل هذا يعني أن الشركة ستكون بمثابة cluster أو Park ليجمع البحث مع التصنيع؟

– هذا هو الهدف أصلًا، فهي مختلفة تمامًا عن المصانع القائمة بالفعل. فمن أجل أن نصبح بمثابة Hub ينبغي أن يصبح الكيان متميزًا. وعندما نقوم بتصنيع أدوية معقدة مثل أدوية الأورام عالية الثمن، فعند التصدير حتى وإن كان عدد الوحدات أقل لكن سيكون المردود per value (بالقيمة) كبير، وبالتالي سيقوم هذا بعمل نقلة كبيرة لمصر. فالأدوية الحديثة هي ما تسعى المدينة الجديدة Gypto Pharma لإنتاجه؛ فالحقنة الواحدة من علاجات الأورام يصل سعرها إلى 13–12 ألف جنيه. وفكرة ربط البحث العلمي بالصناعة في كل المجالات وخاصَّة صناعة الدواء سينقل مصر نقلة قوية جدا، وأعتقد أنها رؤية جيدة للدولة المصرية أن تعمل على هذا الملف؛ فبالطبع كما تعلمين أن الدواء ليس سلعة يختارها المريض أو المواطن، ولابد أن يكون لدينا قدر من السخاء في الإنفاق على البحث العلمي، فهذا ما سيقوم بعمل نقلة أخرى للدولة المصرية؛ فالعالم اليوم يحدث أدواته تقريبًا كل عام وفكرة التوقف تجعلنا غير منافسين إطلاقا لا داخليا أو خارجيا.

هل لدى الشركة خطط بشأن الأدوية الجديدة التي سقطت عنها حقوق الملكية الفكرية؟ أم أنها ستعتمد على إنتاج أدوية نمطية؟

– في العالم كله لا أحد يبدأ من الصفر إنما يأخذ بآخر ما توصل إليه العالم؛ فيأخذ ما توصل إليه الآخرون ثم يقوم بتطويره. عندما يتم تطوير الدواء أو إضافة مواد جديدة فهو يُعتبر بمثابة دواء جديد وعندها يكون لك الملكية الخاصة به طبقًا لقوانين

الملكية الفكرية .. أما بالنسبة للأدوية النمطية فنحن نقوم بتصنيعها بالفعل ولا جديد في ذلك؛ فمصر هي أول دولة بالمنطقة والشرق الأوسط تقوم بصناعة الدواء حيث أنشأ طلعت حرب شركة مصر للمستحضرات منذ 1939، وتبع ذلك أن أصبحنا نمتلك 11 شركة تمتلكها الشركة القابضة، منها 8 شركات منتجة، هذه الشركات تمتلكها الدولة وتقوم بإنتاج أدوية نمطية.. أما اليوم فنحن ننشىء صناعة جديدة في مجال الدواء بغرض تحسين وتحديث الإنتاج لذلك طالما سنعمل على البحوث فمعنى ذلك أننا سنبتكر أدوية، أي أن الأمر بالنسبة لمدينة الدواء مختلف تمامًا عن المطالعة القائمة.

ما هي سياسة الشركة بالنسبة للتعاون مع الشركات الأجنبية؟

– عودة إلى ما بدأنا به، طالما أننا سنقوم بنقل تكنولوجيا من الخارج لابد أن يكون هناك تعاون خاصةً بالنسبة لأدوية life saving أي أدوية منقذات الحياة مثل أدوية الإنسولين وعلاجات السرطان وأدوية الأورام. أعتقد أن هذا لا يمكننا صناعته منفردين من الغد، لكن يمكننا نقل التكنولوجيا بالاعتماد على Licenses أو تصاريح الإنتاج من الشركات العالمية للقيام بالإنتاج في المراحل الأولى، ثم يتبع هذا البحوث العلمية الخاصة بنا.

من الأهداف المعلنة لمدينة الدواء المصرية: استهداف تغطية الفجوة الموجودة من احتياجات السوق عن طريق الإنتاج المحلي، فماهي الآلية التي ستتبعها الشركة لتعويض الدواء المستورد؟

– طبقًا لما ذكرنا سابقًا، فمصر تنتج أدوية Generic، هذه الأدوية العادية تمثل أكثر من 92% من استهلاك السوق المحلي، لكن per units أو بالوحدات. وعندنا نحو 8–10% نقوم باستيرادها وهي – per value أي قياسًا بالقيمة– وهي تعتبر أغلى من الـ 90% التي ذكرناها؛ لأن الأدوية الحديثة أسعارها مرتفعة جدًا خاصةً أدوية الأورام مثلا. فالمدينة تستهدف إزالة الفجوة الخاصة بالأدوية المستوردة غالية الثمن عن طريق إنتاجها محليًا من أجل تقليل تكلفة الإنتاج وأيضًا توفيرها محليا؛

بحيث نمتلك دوائنا. في الستينات من القرن الماضي كان لدينا(مركز الأبحاث والرقابة الدوائية والذي أُنشئ عام 1963 وتحول في عام 1976 إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية حيث انضمت إليه معامل الرقابة الدوائية بوزارة الصحة والتي أُلحقت فيما بعد بهيئة الدواء) وهي كانت تعمل على البحوث العلمية وتقوم بابتكار أدوية بالفعل. وقد توقفنا عن البحوث وعملناعلى الأدوية التي انتهت فترة حمايتها وأغلب المصانع أو كلها تقريبًا تقوم على أدوية مثيلة انتهت فترة حمايتها. لذا نحن نتجه إلى الأدوية الجديدة innovators أو الابتكارية. وبطبيعة الحال سيكون الاعتماد على نقل التكنولوجيا لأننا بالأخير لانملك الـ know how (المعرفة الفنية) لأننا نتحدث عن صناعة لم نكن نعمل بها على انتاج تلك الأدوية المستوردة ففي كل الأحوال يجب أن نعتمد على المعلومة أو التكنولوجيا من الخارج من أجل تحقيق هذا الغرض.

هل لدى مدينة الدواء خطط لتصنيع المواد الدوائية الفعالة؟ واذا كان هناك خطط، فماهي؟

– أولًا هذا هدف أساس كما أعلن رئيس الجهورية عن ذلك. فمشكلتنا هي استيراد كل المواد الفعالة من الخارج، والشركات التي تقوم بإنتاج المواد الفعالة أحيانا تقوم ببيع المادة الفعالة بسعر الدواء النهائي بغرض تعجيزنا حتى لا نصبح منافسين لها في هذه الصناعة. وكانوا دائما يخيفون مصر من فكرة أن إنتاج الخامات موضوع معقد جدًا وأن مصر لا تستطيع، وظللنا سنوات طويلة جدًا متأثرين بهذه الفكرة. لكن الأمر ليس كذلك فهناك دول مثل إسرائيل والهند أصبحت أكبر الدول في إنتاج الخامات الدوائية، والهند تنافس حتى الدول الأوروبية في عقر دارها في الأسعار حيث أنها صنعت خامات فأصبحت القيمة المضافة عندها عالية والتكلفة منخفضة؛ وبالتالي أصبحت قادرة على المنافسة، الصين أيضًا تقوم بتصنيع خامات دوائية منخفضة التكلفة مقارنة بما يُنتج في الدول الأوروبية. فعندما نتبنى هذا المنهج اليوم، بالإضافة إلى الأخذ في الاعتبار أن مصر تزخر بالنباتات الطبية والتي هي عصب صناعة الدواء، فإذا استطعنا العمل على إنتاج خامات ستزيد القيمة المضافة بشكل كبير

وسنتمكن من المنافسة في الأسواق؛ حيث أن المنافسة قد تعتمد على الجودة أو السعر. فعندما تمتلك سعر منافس يمكنك الحصول على المناقصات الحكومية في دول كثيرة جدًا مما يمكننا من تحقيقة المنافسة وغزو الأسواق الأخرى.

ما هي محاولات الشركة للحصول على تكنولوجيا الدواء؟ وماهي الطرق التي تسلكها في سبيل لذلك؟

– تقوم الشركة بذلك عن طريق التعاون مع الشركات العالمية؛ حيث يكون الأمر win–win (منفعة متبادلة) فالشركة الأجنبية هي الأخرى تستفيد عن طريق توسيع نشاطها في أسواق جديدة.

المرحلة الثانية في عمل المدينة تتعلق بإنتاج أدوية متخصصة مثل الهرمونات ومنتجات التكنولوجيا الحيوية .. كيف سيتم الحصول على المعرفة الفنية؟

– طبعًا بالشراكة مع الكيانات العالمية المشهود لها بالكفاءة في المجال يعني كما قلنا لن نبدأ من الصفر؛ حيث سنعتمد في البداية كما قلنا على نقل التكنولوجيا ثم نبدأ في التطوير والاستفادة من التكنولوجيا في تطبيقات أخرى على الأدوية المنتجة محليًا.

❖ **واستنادًا إلى مقابلة بتاريخ 25 سبتمبر 2021، مع الأستاذ الدكتور/ محمد رؤوف حامد** – الخبير بالشأن الدوائي المصري، وأستاذ علم الأدوية بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية، حيث الرأي بأهمية وجدوى بحث تجربة مدينة الدواء Gypto Pharma ، وإن رأى البعض بأنه لا يمكن تقييم الشركة والحكم على أدائها الفعلي إلا بعد مرور وقت على عملها الفعلي، إلا أن (حامد،2021) يرى أنه من المفيد تقييم التجربة وإلقاء الضوء عليها باعتبارها في مرحلة جنينية Embryonic stage، لتكون هذه الدراسة مرجعية يمكن البناء عليها وتطويرها فيما بعد، إضافة إلى مقارنة الوضع الأولي بالنتائج وماحققته الشركة بعد فترة من العمل وتقييم مدى تحقيق الأهداف والأغراض التي قامت المدينة أو الشركة على أساسه.

❖ **النتائج التي توصلت إليها الباحثة:**

في ضوء ما سبق، يمكن أن نخلص إلى أن:

- مدينة الدواء المصرية Gypto Pharma تعتبر تجربة مغايرة لشركات الدواء القائمة بالفعل في مصر.
- المدينة مهيأة لممارسات النقل الدولي للتكنولوجيا؛ من حيث البنية التحتية والإمكانيات والقدرات؛ لإمتلاكها أحدث الماكينات والتجهيزات، وهي الخطوة الأولى للجاهزية لاستقبال التكنولوجيات الجديدة.
- تسلك المدينة سبل النقل الدولي للتكنولوجيا من أجل توطين تكنولوجيا أدوية جديدة غير نمطية، وذلك عن طريق التعاون مع شركات الدواء الكبرى العالمية ذات السمعة العالية.
- المدينة تعتبر أيضًا تجربة مغايرة لشركات الدواء القائمة بمصر، من حيث استهداف النقل المحلي أو الداخلي للتكنولوجيا؛ حيث الربط بين نتائج البحث العلمي والتطوير محليًا وبين الصناعة، وذلك بالاعتماد على نقل التكنولوجيا من الخارج كخطوة أولى ثم البناء عليها لإحداث منتجات ابتكارية innovators .
- مدينة الدواء المصرية يمكن أن تمثل منطلقًا واعدًا يساعد على تحقيق رؤية الدولة بشأن تحقيق الأمن الدوائي والاكتفاء الذاتي والتحول إلى مركز إقليمي وعالمي لصناعة وتصدير الأدوية، وتوطين تكنولوجيا الدواء، وذلك عبر محاولات النقل الدولي لتكنولوجيا الدواء والتي تتجلى بوادرها في التعاون مع شركتي Roche السويسرية في مجال التكنولوجيا الحيوية، وOtsuka اليابانية في مجال تصنيع المحاليل الطبية، والتعاون مع شركة Blue San Gmbh الإيطالية لتصنيع أحد المستحضرات لعلاج الأعراض الجانبية التنفسية الناتجة عن الإصابة بفيروس Covid-1.

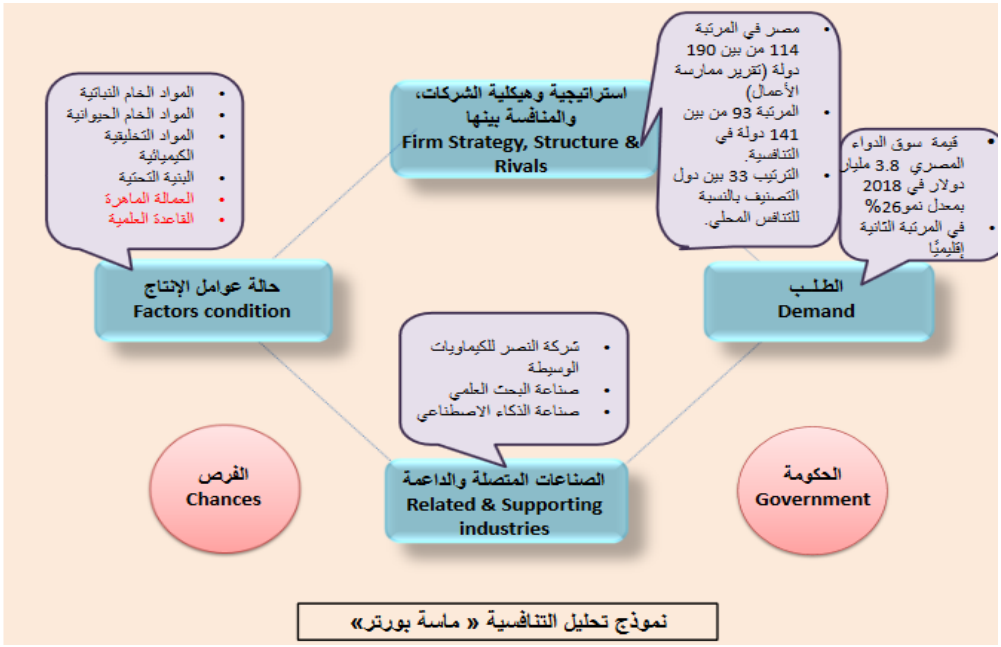
الفصل الرابع:

تنافسية قطاع صناعة الدواء المصري

المبحث الأول: تحليل تنافسية قطاع صناعة الدواء المصري باستخدام ماسة الميزة الوطنية Porter´s Diamond(Cho & Moon,2013):

يهدف هذا الفصل إلى تحليل الوضع التنافسي لقطاع الصناعات الدوائية المصرية، وذلك من خلال نموذج (Michael Porter,1990) لتحليل التنافسية، وكذلك من خلال حساب بعض المؤشرات مثل الميزة النسبية الظاهرة ومؤشر صافي التجارة الخارجية. ثم يتطرق إلى تجربتي الأردن والهند على المستوى الدولي، كنماذج ناجحة لتحقيق التقدم والتنافسية في مجال صناعة الدواء.

حيث يرى Porter أن الدولة تنجح في صناعة معينة بسبب أربع محددات، هي: حالة عوامل الإنتاج، حالة الطلب، الصناعات الداعمة والمرتبطة بتلك الصناعة، إضافةً إلى استراتجية وهيكلية الشركات وحالة التنافس بينها. بالإضافة إلى متغيرين خارجيين هما: الحكومة والفرص. وتشكل هذه العوامل مجتمعةً ما يُعرف بـ ماسة الميزة الوطنية أو ماسة بورتر Porter Diamond، ويوضح الشكل (20) ماسة الميزة الوطنية لقطاع صناعة الدواء المصري:



شكل(20): من عمل الباحثة

❖ أولًا: حالة عوامل الإنتاج:

تنقسيم عوامل الإنتاج حسب مايكل بورتر إلى: عوامل أساسية Basic Factors (تتضمن: العمل، الأرض، الموارد الطبيعية، رأس المال، والبنية التحتية)، وعوامل متقدمة Advanced Factors (تشمل: العمالة الماهرة، والقاعدة العلمية)(Cho & Moon,2013).

أولًا: العوامل الأساسية:

المواد الخام النباتية:

بلغت مساحة النباتات الطبية والعطرية المنزرعة في 2016 نحو 50.9 ألف فدان. وبلغت قيمة الصادرات منها لنفس العام نحو 199.6 مليون جنيه (رضوان،2019). وبلغ إنتاج النباتات الطبية والعطرية نحو 642,233 طن عام 2019، وتأتي محافظة بني سويف في المرتبة الأولى؛ حيث بلغ إنتاجها لنفس العام نحو 226,386 طن، تليها محافظة الفيوم بإنتاج نحو 172,945 طن(الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،د،2021). وبلغت صادرات مصر من النباتات الطبية والعطرية للخارج لموسم 2018/2019 نحو 79 ألف طن، بقيمة 138 مليون دولار (المجلس التصديري للحاصلات الزراعية). ومن أشهر النباتات الطبية التي تزرع في مصر: اليانسون، ويستخدم المستخلص منه في علاجات آلام واضطرابات المعدة وعلاج الانتفاخات وعلاج اللثة والأسنان، وغير ذلك، ونبات الآس: لعلاج الصرع والتهاب المثانة، وكدهان لآلام أسفل الظهر، الكمون: يدخل في العديد من الوصفات العلاجية منها عسر الهضم وتسكين الألم المعوي، وفي دهانات الحروق وغيار الجروح والقرح. وكذلك الشمر والشيكوريا والبردقوش، وغيرها(الهيئة العامة للاستعلامات). وفي مارس 2021، تم الانتهاء من إعداد أول موسوعة مصرية للنباتات الطبية البرية؛ وذلك بغرض توثيق تلك الأنواع وإنشاء قاعدة بيانات خاصة بها تساعد الباحثين، إضافة إلى حماية الابتكارات القائمة على تلك الأصناف، والتي بلغ عددها نحو 435 نبات طبي بري(الهيئة العامة للاستعلامات).

المواد الخام الحيوانية:

بلغت الأعداد التقريبية لرؤوس الأبقار نحو 4379 ألف، الجاموس 3445 ألف، الأغنام 4830 ألف، الماعز 3572 ألف، الجمال 85 ألف، وذلك بالنسبة لعام 2018(الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،هـ،2020). ويبلغ العدد التقديري الإجمالي لنفس العام – بإضافة الخيول والحمير والبغال إلى الأصناف السابقة– نحو 17,525,982 رأسًا(الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،هـ،2020،ص:11). وتدخل مخلفات الحيوانات المذبوحة في صناعة العديد من الأدوية؛ فغدد الحيوان مصدر مهم للعديد من الهرمونات: مثل الإنسولين من البنكرياس، الهرمون المحفز للنمو من الغدة النخامية وكذلك الهرمونات التناسلية والمسئولة عن إدرار اللبن، وتستخلص بعض الإنزيمات مثل البيبسين من معدة الحيوان وهو الإنزيم المسئول عن الهضم. ومن الصوف يتم استخلاص اللانولين والذي يدخل في صناعة المراهم. كما يتم استخلاص الجيلاتين من الغضاريف وهو يدخل في صناعة العديد من المستحضرات الطبية، كما يُستخدم في صناعة الحافظة الكبسولية capsule shell. وعمومًا تصل عدد العقاقير أو المستحضرات الطبية التي تستخلص من الحيوان إلى نحو 35 نوع. والحيوان نفسه يُستخدم كمعمل لتخليق العديد من المشتقات البيولوجية؛ كاللقاحات والأمصال(feedo.net).

المواد التخليقية الكيميائية:

تمتلك مصر شركة النصر للكيماويات الدوائية، وهي الشركة الوحيدة في مصر والشرق الأوسط وأفريقيا لإنتاج الخامات الدوائية العضوية وغير العضوية، إضافة لخامات الأدوية البيطرية. وتقوم الشركة بتصنيع نحو 300 صنف دوائي، و24 مادة خام تدخل في تصنيع الدواء(اليوم السابع،2020). وتم توقيع مذكرة تفاهم ثلاثية بين الشركة القابضة للأدوية (شركة النصر)، وشركة Syschem الهندية، وشركة Pharmaceutical Egyptian Association بغرض تطوير مصانع المحاليل الوريدية، ومصنع المستحضرات الصيدلية، إضافة إلى تحديث مصنع الغسيل الكلوي

الصناعي ومصنع المستحضرات البيطرية. وأيضًا إنشاء مصنع لإنتاج الخامات الدوائية الفعالة وغير الفعالة، وذلك طبقًا لممارسات التصنيع الجيد GMP(البيان،2022).

المورد البشري:

بلغ عدد العاملين في القطاع العام لصناعة الدواء 18,596 لعام 2018/2017(الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،و2020)، ويصل متوسط آجر الموظف نحو 4000 جنيه شهريا[7](أي نحو 222 دولار). ويبلغ إجمالي العمالة الدائمة– في القطاعين: العام والخاص– نحو 82,892، إضافة إلى 1730 من العمالة المؤقتة(الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،ل2020). وطبقًا لدراسة أعدتها لجنة قطاع الدراسات الصيدلية بالمجلس الأعلى للجامعات حسب البيانات المتوفرة لعام 2017 فإن عدد كليات الصيدلة في مصر يبلغ حوالي 43 كلية صيدلة منها 22 كلية تابعة لجامعات حكومية، و21 كلية تابعة لجامعات خاصة، وأن إجمالي عدد خريجي كليات الصيدلة الإجمالي في مصر بلغ حوالي 14,573 خريج في عام 2017(مصراوي،2019). وفي ذلك ما يدل على توافر العمالة الماهرة المؤهلة للعمل بصناعة الدواء وبأجر رخيص نسبيًا، وهو ما يمثل ميزة نسبية لقطاع صناعة الدواء في مصر.

البنية التحتية:

تمتلك مصر أكثر من 700 خط إنتاج دوائي، ويوجد 152 مصنعاً للأدوية و40 مصنعاً آخر تحت الإنشاء. كما يجري تنفيذ أربع مشروعات قومية لإنتاج المستحضرات الحيوية، بالإضافة إلى أربعة خطوط لإنتاج مستحضرات الهرمونات. كما تم إنشاء وتشغيل ثلاثة خطوط لإنتاج المضادات الحيوية، وإنشاء وأربعة خطوط

[7] بقسمة قيمة الأجور النقدية الكلية السنوية للعاملين بالقطاع العام على عددهم (892372 الف قسمة 18,596) ، جدول 3 ، الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء، النشرة السنوية لإحصاء الإنتاج الصناعي لمنشآت القطاع العام/ الأعمال العام عام 2018/2017 ، إصدار أكتوبر 2020.

لإنتاج قطرات العيون أحادية الجرعة. بالإضافة إلى إنشاء 6 مخازن استراتيجية للدواء لتغطية الجمهورية بتكلفة 4 مليار جنيه، تصل سعته التخزينية إلى 190 ألف بالته. بالإضافة إلى مصنع لقاحات كورونا بمجمع مصانع "فاكسيرا"، بطاقة إنتاجية تصل إلى 24 ألف عبوة في الساعة(المركز الإعلامي لمجلس الوزراء).

ثانيًا: العوامل المتقدمة ودور نقل التكنولوجيا:

تشمل العوامل المتقدمة كما ذكرنا آنفًا: العمالة الماهرة والقاعدة العلمية. وكما ذكرنا في موضع متقدم، فإن إجمالي عدد خريجي كليات الصيدلة في مصر بلغ حوالي 14,573 خريج في عام 2017(مصراوي،2019). وبمتوسط آجر للموظف نحو 4000 جنيه شهريا[8](أي نحو 222 دولار). وقد أشار بورتر إلى إن وفرة العوامل الأساسية من العمال ومصادر المواد الخام لا ينشئ ميزة تنافسية في الصناعات كثيفة المعرفة، حتى لوكانت العمالة خريجي كليات. ولدعم الميزة التنافسية يجب أن تتخصص العوامل بدرجة عالية لاحتياجات معينة في الصناعة. وفي الصناعات الراقية والتي تمثل العمود الفقري للاقتصادات المتقدمة لا ترث الأمة عوامل الإنتاج لكنها تخلق أهمها وهي العوامل المتقدمة(Cho & Moon,2013). وعلى هذا فلا يمكن وصف هذه الطاقة البشرية بـ العمالة الماهرة وإن كانت مؤهلة بالفعل لاستيعاب الخبرات الفنية المتقدمة، كما أن القاعدة العلمية القابلة للتطبيق لا يمكن الإشارة إليها على أنها مخرجات البحث العلمي من منشورات علمية في موضوعات الدواء، وحيث إنه الاعتماد في بناء القاعدة العلميةمبني على استيراد المعرفة الفنية من الخارج؛ وعليه يمكننا وصف القاعدة العلمية بالمحدودة. **وهنا يأتي دور نقل التكنولجيا حيث يعمل على إثراء القاعدة العلمية و/أو تدريب وتهيئة العمالة الماهرة بالمعرفة الفنية المتخصصة.**

[8] بقسمة قيمة الأجور النقدية الكلية السنوية للعاملين بالقطاع العام على عددهم (892372 الف قسمة 18,596) ، جدول 3 ، الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء، النشرة السنوية لإحصاء الإنتاج الصناعي لمنشآت القطاع العام/ الأعمال العام عام 2018/2017 ، إصدار أكتوبر 2020.

❖ **ثانيًا: ظروف الطلب:**

عندما يكون الطلب المحلي على شريحة صناعية معينة أكبر من الأسواق الأجنبية لها، يساعد ذلك على بناء ميزة تنافسية. أيضًا طبيعة المشترين المحليين؛ حيث يمثل ذلك ضغطًا على الصناعة نحو التحسين والابتكار وتطوير الصناعة محل الطلب لتلبية متطلبات العملاء(Cho & Moon,2013,p:71).

ويُعتبر سوق الدواء المصري من أكبر الأسواق في إقليم الشرق الأوسط وشمال أفريقيا؛ حيث قُدِّر بقيمة2.1 مليار دولار في عام 2017(Fitch solutions,2019). بينما قُدر بقيمة 3.8 مليار دولار في 2018، ويأتي في المرتبة الثانية إقليميًا بعد المملكة العربية السعودية(IQVIA,2019). كما سبق الإشارة في الفصل الثاني. ويرجع اتساع حجم سوق الدواء المصري إلى عدة عوامل؛ منها تمتع مصر بعدد سكان يبلغ نحو 103 مليون نسمة(capmas.gov.eg). كما بلغ العبء المرضي الناتج عن كل من الأمراض المعدية وغير المعدية نحو 23 مليون من سنوات العجز DALYs في عام 2017، ومن المتوقع أن يصل العدد عام 2030 إلى نحو 33.1 مليون. حيث تشير(سنوات العجز DALYs) إلى اعتماد المرضى على الدواء طالما كانوا في حالة الإصابة(Fitch solutions,2019). وذلك بالإضافة إلى الطلب على الأدوية بدون وصفة طبية OTC drugs.

❖ **ثالثًا: الصناعات المتصلة والداعمة Related & Supporting industries:**

توفر الصناعات ذات الصلة بصناعة الدواء والداعمة لها، مدخلات إنتاج بتكلفة جيدة بشكل أسرع وأكثر كفاءة. ومثال على ذلك، أن نجاح شركات الدواء السويسرية نشأ بدايًة من النجاح السابق في صناعة الصبغات عالميًا(Cho & Moon,2013). ويمكن ملاحظة ارتباط صناعة الدواء بثلاث صناعات رئيسية، هي صناعة المواد الخام، صناعة البحث العلمي، وصناعة الذكاء الاصطناعي. وسنقوم بإيضاحها فيما يلي:

❑ **صناعة المواد الخام:**

شركة النصر للكيماويات الوسيطة: تتبع الشركة جهاز مشروعات الخدمة الوطنية التابعة لوزارة الدفاع. ويقع المقر الرئيس للشركة في أبو رواش، وتضم الشركة 37 مصنعًا. وهي تقوم بإمداد قطاعات الدولة المختلفة بالكيماويات؛ حيث تضم 4 مصانع تنتج المبيدات الحشرية والمخصِّبات لخدمة قطاع الزراعة، إضافة إلى 4 مصانع لإنتاج الإيروسولات للحشرات المنزلية. وكذلك مصانع لإنتاج الغازات الطبية والصناعية لإمداد المستشفيات والمصانع المختلفة وهي غازات الأكسجين، النيتروجين، والأرجون. كذلك مصنعين لإنتاج الشبة السائلة والصلبة لخدمة قطاع مياه الشرب والصرف الصحي. إضافة إلى إنتاج الأسمدة وحمض الفوسفوريك، حمض الكبريتيك، وفوق أكسيد الهيدروجين وغيرها من الكيماويات التي تعتمد عليه الصناعات الدوائية(اليوم السابع،2019).

شركة النصر للكيماويات الدوائية: بجانب أنها تقوم بتصنيع الخامات الدوائية التي تعتمد عليها شركات الدواء الأخرى، فهي أيضًا تقوم بإنتاج أصناف دوائية. وقد تم الإشارة إلى الشركة باستفاضة في عدة مواضع سابقة بالدراسة.

❑ **صناعة البحث العلمي:** حيث إن صناعة الدواء تمتاز بخصوصية الاعتماد على البحث والتطوير؛ لذا من المفيد إلقاء الضوء على واقع صناعة البحث العلمي في مصر؛ حيث تأتي مصر في الترتيب 111 دوليًا من بين 138 دولة حسب مؤشر عوامل الابتكار والتطور لعام 2017/2016(capmas.gov.eg). ويمكن تحليل **منظومة البحث العلمي** حسب(رفاعي،2007) كالتالي:

- **مُدخلات البحث العلمي:**

الميزانيات: بلغ الإنفاق على البحث والتطوير بمصر: 0.72% من الناتج المحلي الإجمالي عام 2018، وارتفعت إلى 0.96% عام 2020، جدير بالذكر أنه بلغ بالأردن: 0.71% لعام 2016، وفي عام 2018 بلغ بالإمارات: 1.28% وبالهند: 0.65% (data.albankaldawli.org).

الكوادر البشرية*[9]: وصل عدد العاملين في مجال البحث والتطوير (لكل مليون شخص) في مصر687، في حين يبلغ العدد بالنسبة للإمارات لنفس العام 2,379، الهند 253، الصين 1,307، الولايات المتحدة 4,412، أما في اليابان فبلغ العدد 5,331 لعام 2018(data.albankaldawli.org).

البنية التحتية للبحث والتطوير: يبلغ عدد مراكز البحث العلمي التابعة لأكاديمية البحث العلمي 14مركزًا، كما يبلغ عدد المراكز البحثية بالوزارات المختلفة نحو 219، إضافة إلى 114 مركز بحثي بالجامعات (www.khayma.com). ومن أمثلة المراكز البحثية في مجال الدواء بمصر، مايلي:

- ✓ **معهد بحوث الصناعات الدوائية والصيدلية:** وهو أحد شعب البحث العلمي بالمركز القومي للبحوث، وتم اعتماد تحويلها إلى معهد بحثي في اللائحة التنفيذية للمركز 2020 – 2021(الشروق،2021).
- ✓ **وحدة المجمع العلمي للبحوث الدوائية بكلية الصيدلة جامعة الأسكندرية:** وتعمل كبيت خبرة لشركات الدواء؛ لتقديم الاستشارات اللازمة لتحقيق متطلبات تسجيل الدواء محليًا أو عالميًا. وتعمل على تطوير أساليب إنتاجية جديدة، تهدف إلى وفرة الإنتاج وتحسين جودته، كما توفر التدريب لتنمية مهارات العاملين في مجال صناعة الدواء(pharmacy.alexu.edu.eg).
- ✓ **مدينة الأبحاث العلمية والتكنولوجية ببرج العرب:** تضم «مركز التميز العلمي للدراسات قبل الإكلينيكية»، والذي يمتلك تقنيات حديثة يمكنها المساعدة في تطوير الصناعات الدوائية. كما تضم «مركز تطوير الصناعات الدوائية والصيدلية والتخميرية» وكان له دور في وضع بروتوكول علاجي لفيروس كورونا المستجد Covid-19؛ مبني على فكرة إعادة استخدام أدوية موجودة بالفعل، وإنتاج مواد

[9] * تشمل البيانات طلبة الدراسات العليا لدرجة الدكتوراة المشاركين في عملية البحث والتطوير.

تعقيم غير كحولية نانوميترية بإمكانها التغلب على العديد من البكتريا الممرضة، والعديد من الفيروسات مثل سارس وكورونا(وزارة التعليم العالي والبحث العلمي).

- **مُخرجات البحث العلمي:**

النشرات العلمية المحكمة: تأتي مصر في المرتبة 26 عالميا بعدد 38651 من النشرات العلمية، وذلك من بين 232 دولة. وفي 2021 بلغ عدد منشورات مجال علم الأدوية والسموم والصيدلانيات 2884، وفي مجال الكيمياء الحيوية وعلم الوراثة والبيولوجيا الجزيئية 5135. وبذلك تحتل مصر المركز الأول أفريقيًا، وتليها جنوب أفريقيا في مجالي النشر. بينما تحتل مصر عالميا المرتبة 24 في مجال الكيمياء الحيوية وعلم الوراثة والبيولوجيا الجزيئية، وتسبقها السعودية إقليميًا بالترتيب 22. وتأتي مصر في المرتبة 15 في مجال علم الأدوية والسموم والصيدلانيات، تسبقها السعودية في المرتبة 14(SCIMAGO, 2022).

براءات الاختراع[10]*: بلغ إجمالي عدد طلبات براءات الاختراع للمصريين 978 طلبًا عام2020، مقابل 1027 طلبًا عام2019، بنسبة انخفاض4,8%. وبلغ عدد براءات الاختراع الممنوحة للمصريين والأجانب من مكتب البراءات المصري 495 براءة اختراع عام 2020؛ 21,4% منها في مجال الكيمياء والفلزات، يليها مجال الاحتياجات الإنسانية بنسبة 18,2%، ثم مجال الكهرباء والاتصالات بنسبة 17,2% (الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،2021).

❑ **صناعة الذكاء الاصطناعي**(الاستراتيجية الوطنية للذكاء الاصطناعي،2021):

تحتل مصر المرتبة 65 عالميًا بين 160 دولة حسب مؤشر جاهزية الحكومات للذكاء الاصطناعي(Oxford Insights,2021). وتعمل حاليًا في مصر نحو 60 شركة بتطبيقات الذكاء الاصطناعي. ومن المتوقع أن يُسهم الذكاء الاصطناعي بنسبة 7.5% من الناتج المحلي الإجمالي بمصر بحلول 2030(الاستراتيجية الوطنية

[10]* تم زيارة المكتب المصري لبراءات الاختراع بأكاديمية البحث العلمي، ورفضت الجهة الإفصاح عن عدد براءات الاختراع المتعلقة بالأدوية.

للذكاء الاصطناعي،2021). ويوضح الجدول (7) إحصائيات لأعضاء هيئة التدريس، والخريجين، والطلاب بالجامعات المصرية ذات الصلة بالذكاء الاصطناعي لعام 2019/2018؛ حيث تشمل الأعداد(كليات الحاسبات والمعلومات– أقسام هندسة الحاسبات والإلكترونيات والاتصالات– أقسام علوم الحاسبات بكلية العلوم– الجامعات الخاصة).

المرحلة	الطلاب في المرحلة الجامعية	الخريجون	أعضاء هيئة التدريس والمدرسون المساعدون
العدد الإجمالي	**49,819**	**4576**	**2749**

جدول(7)، عمل الباحثة اعتمادًا على بيانات (الاستراتيجية الوطنية للذكاء الاصطناعي،2021)

كما بلغ عدد طلاب كليات الحاسبات والمعلومات بتخصص الطب الحيوي Biomedicine للعام الدراسي 2019/2018 نحو 935، وبتخصص المعلوماتية الحيوية Bioinformatics نحو 372 طالب، وبتخصص الذكاء الاصطناعي نحو 65 طالب. وفي ذلك إشارة إلى وفرة الموارد البشرية المتخصصة في مجال الحاسبات والمعلومات، وإن كان ضعيفًا في تخصص الذكاء الاصطناعي إلا أنها مؤهلة لاستيعابه والتخصص فيه. ويعاني مجال الذكاء الاصطناعي في مصر من غياب جهات تقوم على تنسيق جهود البحث في مجال الذكاء الاصطناعي وربطها باحتياجات مجال بحوث الدواء على وجه التخصيص. كما يعاني من ضعف البنية التحتية بالجامعات والمؤسسات البحثية؛ حيث إن الانترنت محدود النطاق ولا يكفي للتعامل مع البيانات الضخمة Big Data، وأيضًا القدرات الحاسوبية محدودة؛ لاتكفي لتشغيل تطبيقات الذكاء الاصطناعي.

❖ رابعًا: استراتيجية وهيكلية الشركات والوضع التنافسي Firm Strategy, Structure, & Rivals

ويُقصد به المناخ الوطني لقيام الأعمال، والسياق الذي تنشأ فيه الشركات والقواعد التنظيمية الحاكمة(Cho & Moon,2013). حيث يشير تقرير ممارسة

الأعمال الصادر عن البنك الدولي، إلى مجيء مصر في المرتبة 114 من بين 190 دولة(Doing Business 2020). ويقوم التقرير بقياس عدة مؤشرات يُقيّم من خلالها مدى ملائمة مناخ الدولة لقيام أعمال الشركات الخاصة غير الحكومية، وهي: (بدء الأعمال- توظيف العمال- الحصول على تصاريح البناء- الحصول على الكهرباء- تسجيل الملكية- الحصول على الائتمان- حماية المستثمرين الأقلية- دفع الضرائب- التجارة عبر الحدود- إنفاذ العقود- تسوية حالات الإعسار) (Doing Business 2020,p:3). ويشير التقرير إلى تحسن بيئة الأعمال في مصر من خلال اتخاذ عدة خطوات (Doing Business 2020,p:98):

- مؤشر بدء الأعمال: حيث سهلت مصر بدء الأعمال عن طريق تبني آلية الشباك الواحد وإلغاء متطلبات الحصول على شهادة عدم الالتباس.
- مؤشر الحصول على الكهرباء: حيث حسَّنت من الإمداد الكهربي؛ عن طريق تطبيق أنظمة أتوماتيكية تقوم بمراقبة التيار الكهربائي والإبلاغ عند انقطاعه.
- مؤشر حماية المستثمرين الأقلية: عن طريق المطالبة بموافقة المساهمين عند إصدار الشركات المدرجة لأسهم جديدة.
- مؤشر دفع الضرائب: حيث سهّلت دفع الضرائب إلكترونيًا للإيداع ولدفع ضريبة دخل الشركات أو ضريبة القيمة المضافة.

ويشير تقرير التنافسية العالمية لعام 2019 والذي احتلت فيه مصر المرتبة 93 من بين اقتصاديات 141 دولة، إلى حصول مصر على معدل 48.8 في حماية حقوق الملكية؛ لتأتي في الترتيب 84 بين الدول المدرجة في التصنيف. ومعدل 61.5 في مؤشر حوكمة الشركات لتأتي في الترتيب 63 بين الدول حسب هذا المؤشر. وتحقيق معدل 73.1 في مؤشر البنية التحتية لتأتي في الترتيب 52 بين دول التصنيف. ومعدل 79.9 لمؤشر تكاليف بدء الأعمال، بترتيب 124. ومعدل 88.9 في مؤشر الوقت اللازم لبدء الأعمال(بمعدل11.5 يومًا)، بترتيب 71. ومعدل 25.2 في معدل تسوية حالات الإعسار/ بترتيب 107. ومعدل 48.8 في مؤشر

ثقافة ريادة الأعمال/ بترتيب 84. ومعدل 39.6 في مؤشر القدرة على الابتكار/ بترتيب 61. ومعدل 29.8 في مؤشر البحث والتطوير/ بترتيب 60(Global Competitiveness,2019,p:198-201).

كما حصلت مصر على معدل 60 في مؤشر **التنافس المحلي**، وهو يشير إلى حالة التنافسية Rivals في بيئة الأعمال محليًا، وتأتي من حيث هذا المؤشر في ترتيب متقدم وهو33 بين الدول الواردة في التصنيف(Global Competitiveness,2019,p:198-201). ويشير مايكل بورتر إلى أن وجود منافسة داخلية قوية هو بمثابة محفز قوي لخلق واستمرار الميزة التنافسية(Cho & Moon,2013).

وفي سياق مغاير لحالة التنافس بين الشركات، يجدر الإشارة إلى محاولة الدكتور رؤوف حامد عام 1994، لإقامة تحالف اقتصادي دوائي بحثي بين الشركات المحلية لإنشاء مركز بحثي يقوم على استحداث دواء مصري خالص، لكن لم يكن هناك استجابة من قِبل أي من شركات الدواء لهذه الدعوة(جريدة المصري اليوم،2008)، الأمر الذي من شأنه دفعة قوية للصناعة وإكسابها قدرة على المنافسة، وذلك من وجهة تحليلية لا تخضع لنموذج بورتر لتحليل للتنافسية الذي نحن بصدده.

- **الحـكومــة:**

تُعتبر الحكومة بالنسبة لـ Porter عامل خارجي في نموذج ماسة التنافسية. ويتمثل دور الحكومة في شكل السياسات التي تتخذها، والدور التشريعي الذي يشكل السياق والهيكل المؤسسي المحيط بالشركات وفي خلق بيئة تحفز الشركات على اكتساب بيئة تنافسية(Cho & Moon,2013). ومن أهم السياسات التي أقرتها الحكومة المصرية مؤخرًا بخصوص قطاع صناعة الدواء، ما يلي:

-إعفاء مدخلات الإنتاج الدوائية من ضريبة القيمة المضافة (موقع رئاسة مجلس الوزراء المصري،2022).

- إطلاق مبادرة دعم التصدير من قِبل هيئة الدواء في فبراير 2021 لدعم الصادرات من الأدوية ورفع التنافسية العالمية لها(موقع رئاسة مجلس الوزراء المصري،2022).
- التصنيع بغرض التصدير؛ وهو نظام يسمح بإنتاج المستحضرات الدوائية المسجلة بالخارج على خطوط الإنتاج المحلية دون الحاجة إلى تسجيلها بهيئة الدواء المصرية، بشرط أن يتم تصديرها بالكامل للخارج وعدم تداولها بالسوق المحلي(موقع هيئة الدواء المصرية،2021).
- التشريعات واللوائح التي تنظم الصناعة والرقابة والتداول والتصدير والاستيراد، وعلى رأسها:

سياسة تسجيل الدواء والترخيص بالتداول: أعلنت هيئة الدواء المصرية EDAاستحداث مجموعة من الآليات الجديدة لتيسير إجراءات تسجيل الأدوية البشرية واختصار المدة الزمنية الازمة لذلك، ومنها السماح للشركات صاحبة المستحضرات الدوائية الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي القيام بتقديم ملف التسجيل كاملًا للتحويل إلى إخطار تسجيل نهائي على تشغيلة إنتاجية واحدة. وهو إجراء يسمح بفترة إضافية للشركات لتوفيق أوضاعها واستيفاء البيانات المطلوبة لاستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات الخاصة بها وإتاحتها بالسوق المصري. أيضًا تسجيل المستحضرات الدوائية والحيوية وفق نظام التسجيل السريع Fast Track، وهو يسمح بسرعة تسجيل الأدوية المعتمدة حديثًا في السوق العالمية(موقع هيئة الدواء المصرية،2020).

سياسات التسعير: اعتمد النظام القديم للتسعير – وفقا للقرار الوزاري رقم 314 لسنة 1991 – على ما يُعرف بنظام التسعير الجبري؛ ومؤداه حساب التكلفة الكلية للدواء؛ أي تكاليف الإنتاج مضاف إليها الأرباح (أي هامش ربح كل من الصناعة والموزعين والصيادلة). ثم خضع نظام التسعير للقرار 373 لسنة 2009، ثم القرار الجديد رقم 499 لسنة 2012، ويتشابه القراران في مضمونهما بالاعتماد على المرجعية

الخارجية للتسعير External Reference Pricing؛ حيث يتم تسعير الدواء في مصر اعتمادا على مقارنته بأسعاره عالمياً في 36 دولة كمرجعية يتم الاسترشاد بالسعر الأقل فيها(المبادرة المصرية للحقوق الشخصية،2013).

- **الفرص:**

ويعتبر عامل الفرص في نموذج التنافسية لمايكل بورتر متغيرًا خارجيًا مثل دور الحكومة. وهناك العديد من الفرص التي يمكن لقطاع صناعة الدواء في مصر الاستفادة منها، مثل:

- استغلال براءات الاختراع الموجودة في الملك العام Public Domain والتي لا تتمتع بحماية الملكية الفكرية.
- جائحة Covid-19 وما سمحت به من نقل تكنولوجيا mRNA المصاحبة لتكنولوجيا اللقاحات.
- تعزيز التعاون الدولي في مجال نقل التكنولوجيا الدوائية.
- العمل على ربط البحث العلمي الأكاديمي بالصناعة الدوائية.
- استغلال خريجي كليات الصيدلة في مجال البحث والتطوير الدوائي لبناء القاعدة العلمية الذاتية.
- استغلال ظاهرة العقول المهاجرة، والمساهمة في بورصة الابتكارات بالدول المتقدمة؛ وذلك كنقاط تفاوضية من أجل الحصول على التكنولوجيا في مجال الدواء.

❖ **مؤشرات قياس تنافسية قطاع صناعة الدواء المصري:**

1. **الميزة النسبية الظاهرة** Revealed Comparative Advantage (RCA): Index

و يمكن حسابه لبلد J لقطاع اقصادٍ i على الشكل التالي:

$$RCA_{ij} = \frac{\text{(الصادرات الكلية للبلد j)/(صادرات المنتج i للبلد j)}}{\text{(الصادرات الدولية الكلية)/ (الصادرات الدولية للمنتج i)}}$$

$$\frac{267.92/40650(\text{WorldBank})^{*11}}{667000(\text{OEC})/17730000(\text{WorldBank})} = \frac{0.00659089}{0.03761985}$$

$$= \boxed{0.175}$$

وعندما تكون RCAij أكبر من الوحدة فإن البلد j يمتلك ميزة نسبية ظاهرة للمنتج i. ويتضح من القيمة أنها أقل من الواحد الصحيح، أي أن قطاع صناعة الدواء المصري لايمتلك ميزة نسبية ظاهرة.

2. مؤشر صافي التجارة الخارجية:

تعتبر حالة الميزان التجاري مؤشرًا على تنافسية القطاع الصناعي. ويوضح الجدول (8) قيمة العجز في الميزان التجاري لمنتجات الدواء المصري لعامي: 2020 و2021 و2022؛ مما يعني عدم وجود ميزة تنافسية في قطاع صناعة الدواء المصري بالنسبة لهذا المؤشر.

العام	الصادرات	الواردات	حالة الميزان التجاري
2020	267.92	2260	−1992.08
2021	312.63	3570	− 3257.37
2022	318.08	3430	−3111.92

جدول(8):عمل الباحثة اعتمادًا على بيانات COMTRAD (القيمة بالمليون دولار)

[11] البيانات عن عام 2020.

المبحث الثاني: تجارب بعض الدول للنهوض بصناعة الدواء

❖ أولًا: صناعة الدواء بالأردن:

- **لمحة عن واقع الصناعة الدوائية الأردنية:**

يأتي ترتيب قطاع صناعة الدواء الأردني في المرتبة الثانية في إجمالي الصادرات الأردنية لعام 2012؛ بواقع 9% من الصادرات الوطنية. كما أن القطاع قائم على تصدير منتجاته (75% من المنتجات الدوائية المحلية لغايات التصدير) إلى 65 دولة(الغد الأردنية،2021) في جميع أرجاء العالم، منها الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي، وذلك بفضل جودتها العالية، وأسعارها المعقولة(البنك الأردني الكويتي،2012). وقد بلغ حجم صادرات الدواء الأردني 619.12 مليون دولار لعام 2020(COMTRADE). وبلغ حجم صادرات الأردن من الدواء على مدار العامين (2020–2021) مليار دينار أردني. وقد توسّعت شركات الدواء الأردنية بالتصدير إلى أسواق غير تقليدية، مثل: اوزباكستان، كازاخستان، أذربيجان وبعض الدول في افريقيا، ويبلغ حجم الاستثمار في الصناعة الدوائية الأردنية مليار دولار في 23 شركة داخل المملكة، و750 مليون دولار في فروع تملكها شركات الأدوية الأردنية خارج المملكة، والتي يبلغ عددها 17 فرعا، موزعة في 8 دول، ويوظف قطاع الصناعة الدوائية حوالي 11 ألف موظف بشكل مباشر و30ألف موظف بشكل غير مباشر، 99 بالمئة منهم أردنيين(الغد الأردنية،2021).

- **التطور التاريخي للصناعة الدوائية في الأردن:**

تم إنشاء أول مصنع للأدوية الأردنية عام 1962، ومثلت شركة العربية للمستحضرات الصيدلانية الصناعة الدوائية الأردنية بالكامل حتى منتصف السبعينيات. وفي النصف الثاني من السبعينات دخلت شركات جديدة وهي: دار الدواء للتنمية والاستثمار، التي تأسست عام 1975، تلتها شركة أدوية الحكمة عام 1977، ثم الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية عام 1978. وفي ثمانينات القرن

الماضي، تأسس المركز العربي للصناعات الدوائية عام 1983، تلاه شركة عمان والشركة المتحدة عام 1989. وشهدت صناعة الأدوية توسعاً كبيراً خلال التسعينيات؛ حيث تم إنشاء ثماني شركات: شركة رام للصناعات الدوائية عام 1992، تلتها شركة فيلادلفيا والشرق الأوسط عام 1993. وفي عام 1994 تم إنشاء الشركة الدولية للأدوية، بالإضافة إلى شركة الحياة، ثم الشركة الأردنية السويدية في عام 1996، تلتها شركة الكندي عام 1997، ثم شركة نهر الأردن عام 1999. وفي عام 2003 تم إنشاء شركة التشانية للصناعات الدوائية والتي عرفت باسم TREMFARMA، وتلتها شركة IFADA للصناعات الدوائية في عام 2005(Alomari &Saqfalhai, 2015). وبنهاية عام 2012، كان هناك 17 شركة للأدوية البشرية، بالإضافة إلى سبع شركات استشارات بحثية تدعم مصانع الأدوية في الأردن(الغد الأردنية،2021).

- **مقومات تنافسية صناعة الدواء في الأردن:**

يرجع سر تقدم الأردن على مصر فى الصادرات الدوائية، إلى أن الصناعة الدوائية الأردنية – على الرغم من حداثتها مقارنة بشقيقتها الكبرى المصرية – تمتلك حمية أعلى فى التطوير، إضافة إلى الممارسات عالية الكفاءة فى التسويق(حامد،2017)، فلا يتم استخدام سعر الدواء كوسيلة للمنافسة؛ حيث إن الأسعار محددة من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية، بل تحاول الشركات زيادة حصتها السوقية عبر التركيز على ترسيخ العلامة التجارية وبناء العلاقات المثمرة مع الأطباء والصيادلة(البنك الأردني الكويتي،2012). **وتتمثل دعائم ومقومات نجاح وتنافسية صناعة الدواء الأردني في عدة عوامل، أهمها:**

1- الامتيازات الحكومية التي يحظي بها قطاع الدواء في الأردن؛ حيث التشجيع على عقد الإتفاقات(حقوق الترخيص للتصنيع والتسويق) بين شركات الأدوية عابرة الجنسيات والشركات المحلية(البنك الأردني الكويتي،2012).

2- امتلاك شركات الأدوية مصانع متقدمة؛ مزودة بالأجهزة المتطورة وأحدث التقنيات لزيادة قدرتها الإنتاجية، الأمر الذي مكنّها من الدخول في شراكات لغايات التصنيع مع شركات عالمية(البنك الأردني الكويتي،2012).

3-المعرفة التقنية والتكنولوجية؛ حيث تمتلك الصناعة الدوائية في الأردن مستوى جيد من المعرفة والخبرة مقارنة بمعايير الصناعة في المنطقة والدول النامية.

4- الموارد البشرية ذات الكفاءة العالية والمؤهلة؛ حيث أن 67% منهم يحملون شهادات جامعية (الدبلوم والبكالوريوس والماجستير والدكتوراة)(الغد الأردنية،2021).

5-البيئة التشريعية؛ حيث توفر الدولة حماية مميزة لحقوق الملكية الفكرية.

6- الهيئات المساندة: حيث تشكل جهات التفتيش والرقابة العديدة (المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية ووزارة الصحة والمختبرات الخاصة) دعائم لضمان جودة الأدوية(البنك الأردني الكويتي،2012).

7- انتهاج سياسات لدعم الصناعة الوطنية في الأسواق الخارجية من خلال التسريع بتسجيل الأدوية(الغد الأردنية،2021)، من خلال برنامج تنافسية الأردن (JCP)؛ من أجل تقليص الوقت اللازم لاعتماد الأدوية الجديدة الخاصة بمنتجي القطاع الخاص بغرض البيع بالسوق. فكل دواء جديد من شأنه خلق نحو 16 وظيفة جديدة، وتوفير مليون دولار كعائد من المبيعات(موقع برنامج تنافسية الأردن)، والتوسّع في تطوير العديد من الأدوية الجنيسة والجديدة بتراكيز وأشكال صيدلانية مختلفة، حيث جرى تسجيل 231 دواء أردنيا(الغد الأردنية،2021).

8- الالتزام بمعايير الجودة؛ حيث حصول معظم شركات القطاع على شهادات دولية مثل شهادة (ISO) وشهادة التصنيع الجيد (GMP) والممارسة المعملية الجيدة (GLP)(حرب،2002).

9- اقتصاديات الحجم، مما يحقق تكلفة أقل، ويُلاحظ ارتفاع حجم التصنيع لبعض شركات الدواء الأردني مثل شركتي: دار الدواء والشركة الأردنية بحصتي

سوق % 47.6 و% 32.5 على الترتيب من المبيعات الكلية للشركات الدوائية المدرجة في بورصة عمان 2012؛ بمعنى أن الشركتين معا تغطيان نحو 80% من المبيعات الكلية للصناعة. وإذا أخذنا في الاعتبار الشركات الغير مدرجة فسنلاحظ أن سوق الدواء يتم الهيمنة عليه بواسطة الشركتين المدرجتين عالمياً: الحكمة والعربية، واللتان اكتسبتا معا حوالي 74% من سوق الدواء في 2008 (Alomari &Saqfalhai,2015).

10- يتميز السوق الأردني بالانفتاح والمنافسة حيث لا قيود على الملكية الأجنبية أو تحويلات رأس المال(Alomari &Saqfalhai, 2015). كما ساهمت الخصخصة المتزايدة في تطوير الصناعة ككل(البنك الأردني الكويتي،2012).

❖ثانيًا: صناعة الدواء بالهند

- **الأوضاع الاقتصادية لقطاع صناعة الدواء بالهند**(IBEF,2021):

يأتي ترتيب الهند في المرتبة الثالثة عالمياً في مجال الإنتاج الدوائي من حيث الحجم، والمرتبة الرابعة عشر من حيث القيمة. تمتلك صناعة الدواء المحلية 3000 شركة دواء، وحوالي 10,500 وحدة تصنيعية(IBEF,2021). ويساهم قطاع الدواء بـ 6.6% من مجمل الصادرات التجارية بالدولة. وتحقق صناعة الدواء الهندي فائضًا تجاريًا بقيمة 11 مليار دولار أمريكي سنوياً. وتبلغ قيمة صناعة الدواء الهندي 41.7 مليار دولار(investindia.gov.in, 2022).

يوفر قطاع الدواء الهندي أكثر من 50% من الطلب العالمي على اللقاحات المختلفة، و40% من طلب الولايات المتحدة على الأدوية الجنيسة Generic، و25% من طلب المملكة المتحدة على كافة الأصناف الدوائية. ويتم تصدير الدواء الهندي إلى أكثر من 200 دولة بالعالم. وصلت صادرات الدواء الهندي إلى 24.44 مليار دولار أمريكي عام 2021(IBEF,2021). وتصدر الهند منتجات دوائية بقيمة 40 ألف دولار كل دقيقة(investindia.gov.in). وتمثل الأدوية الجنيسة الهندية

نحو20% من حجم الصادرات العالمية؛ مما يجعل الهند أكبر جهة إمداد للأدوية الجنيسة عالمياً. ويمثل الدواء الجنيس حصة سوقية بنسبة 71%؛ فهو من أكبر شرائح صناعة الدواء في الهند. وتساهم بثاني أكبر حصة في العالم من العمالة في مجال الدواء والتقنية الحيوية. يُقدر سوق الدواء المحلي بالهند بـ 42 مليار دولار في 2021، وتتيح صناعة الدواء الهندي نحو 60,000 من العلامات العامة ضمن 60 مجموعة علاجية. وتأتي صناعة المادة الدوائية الفعّالة APIs بالهند في المرتبة الثالثة عالميًا؛ حيث تمثل 57% من المواد الفعالة المدرجة بمنظمة الصحة العالمية. وتقل تكلفة التصنيع بحوالي 33% أقل من الأسواق الغربية، ويُقدر نمو الصادرات على أساس سنوي بنسبة 18.7%(investindia.gov.in).

- **مراحل تطور الدواء الهندي**(مصطفى،2020):

يمكن تمييز المراحل التي مرت بها صناعة الدواء بالهند، كالتالي:

- المرحلة الأولى (ما قبل عام 1970):

احتل القطاع العام الدور القيادي في تحريك صناعة الدواء بالهند؛ فقد نصّ قرار السياسة الصناعية عام 1956 على أن تندرج صناعة المستحضرات الدوائية ضمن الصناعات التي يلعب القطاع العام دور قيادي فيها، إضافة إلى اعتبار صناعة الدواء أحد القطاعات الثمانية عشر التي تتطلب استثمار درجة عالية المهارة التقنية كما جاء في قرار السياسة الصناعية عام 1948. وعلى هذا الأساس أنشأت الحكومة خمس شركات دواء تمثل القطاع العام بالهند، أهمها شركتا هندوستان أنتيبيوتكس المحدودة (HAL)، والشركة الهندية للأدوية والمستحضرات الدوائية المحدودة (IDPL).

- المرحلة الثانية (1970- 1990):

حيث اتجهت الدولة إلى تشجيع القطاع الخاص من أجل حفز المنافسة بين الشركات المحلية، عن طريق إقرار قانون براءات الاختراع عام 1970، لتشجيع الصناعة من خلال المنافسة في البحث والتطوير والابتكار. وقد ساهم هذا التطور

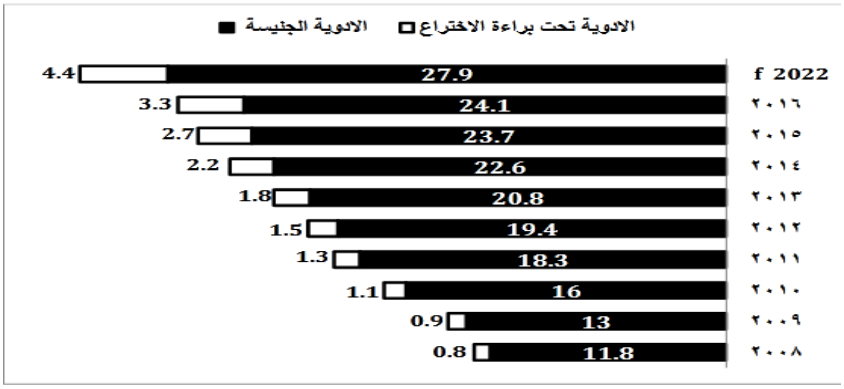
في جذب الاستثمارات الأجنبية في قطاع الدواء إلى الهند. وتطورت قدرات الهند في مجال الهندسة العكسية.

- المرحلة الثالثة (منذ 1991 حتى الآن):

حيث بيان السياسة الصناعية لعام 1991، الذي حدد دور الحكومة في تقديم المساعدة والتوجيه، إضافةً إلى إشراك الشركات عابرة الجنسية في القطاع كأحد القنوات الهامة لنقل التكنولوجيا إلى الشركات المحلية، وكذلك تحفيز شركات التصنيع الدوائي للاستثمار أكثر في عمليات البحث والتطوير. ويوضح الشكل (21) تزايد حصة الأدوية تحت براءة الاختراع في سوق الدواء الهندي في الفترة (2008 – 2016) ليصل إلى 3.3 مليار دولار أمريكي عام 2016، وذلك وفقاً لبيانات (IBEF,2016)، وهي مؤشر على تزايد حمية البحث والتطوير.

توزيع حصص الأدوية في السوق الهندي للدواء خلال الفترة (٢٠٠٨م – ٢٠١٦م)

(مليار دولار)



Source: A brief report pharmaceutical indust6ery in India, 2016.

- **دور الشركات العابرة للجنسيات (TNCs) في تطوير صناعة الدواء الهندي** (مصطفى،2020):

ويتجلى دور الشركات عابرة الجنسية Trans National Corporations في التعاون التجاري وفي مجال البحث والتطوير الدوائي مع الشركات المحلية، حيث تسلك الشركات الهندية ثلاث أنواع من التحالفات، كالتالي:

1-خدمات الأبحاث والتصنيع التعاقدية (CRAMS):

وتتمثل في الاستعانة بمصادر محلية من خارج الشركة العابرة للجنسية في مجال تصنيع المواد الدوائية الفعّالة والوسيطة، وكذلك لإجراء الأبحاث الكيميائية والحيوية للمركبات الدوائية الجديدة؛ أي التجارب قبل السريرية. ومما يشجع الشركات على ذلك، أن تكلفة التصنيع منخفضة بشكل كبير في الهند. وتُقدر سوق هذا النوع من التحالف بـ 3.5 مليار دولار عام 2015، ومن المتوقع أن تصل إلى 6.6 مليار دولار بحلول 2025.

2-مشاريع البحوث التعاونية (CRPs):

وهي أحد أشكال التعاون أو التحالف في مجال تسويق الأدوية؛ حيث يتم تصنيع الأدوية محلياً داخل الشركات الهندية، ثم تقوم الشركات عابرة الجنسية بتسويقها في مختلف الدول النامية، وأحياناً تتعاون الشركتان – المحلية والعابرة للجنسية – في عملية التسويق بالخارج. ويوفر هذا النوع من التحالف مضاعفة الوصول إلى المنتجات المصنعة محلياً.

3-الترخيص الخارجي (Out-licensing):

حيث تقوم شركة هندية بتطوير تركيبة دوائية بشكل مستقل حتى مرحلة معينة، ثم تقوم بترخيصها للشريك الأجنبي ليقوم بالمراحل الأكثر تطوراً وهي الاختبارات السريرية، وفي المقابل تتلقى الشركات الهندية مدفوعات وأحياناً حقوق تصنيع أو غير ذلك حسب شروط عقد الترخيص بين الطرفين. وتُعد استراتيجية الترخيص الخارجي مربحة للجانبين؛ نظراً لشح الموارد التي تتطلبها العملية الكلية للوصول إلى عقاقير جديدة من موارد مالية ضخمة وخبرات فنية خاصة لدى الجانب الهندي، كما يستفيد الجانب الأجنبي من الوصول إلى مركبات دوائية جديدة بتكلفة أقل.

- **الإنفاق في مجال البحث التطوير داخل قطاع الدواء الهندي(Chawla,2021):**

يبلغ مقدار الإنفاق على البحث والتطوير بواسطة أعلى10 شركات في مجال تصنيع الدواء الهندي، في(2021-2020) نحو 10.627 كرور روبيه أو مايعادل

1.43 مليار دولار أمريكي. والذي يصل بصورة نهائية إلى ما قيمته 22.500 كرور روبية أو ما يُعادل 3.03 مليار دولار أمريكي عند الأخذ في الاعتبار النفقات المتراكمة بواسطة الشركات الصغيرة والمتوسطة في مجال صناعة الدواء الهندي.

- **مقومات تنافسية صناعة الدواء الهندي:**

وتقوم صناعة الدواء الهندي على عدة دعائم، ساهمت في إنجاح أداء القطاع وتحقيق تنافسية إقليمية ودولية، وأهمها:

- **تطوّر البنية التحتية؛** حيث تمتلك الهند أكبر عدد من شركات الدواء المتوافقة مع معايير إدارة الغذاء والدواء الأمريكية US-FDA خارج الولايات المتحدة.
- **التصنيع الدوائي القوي؛** حيث الخبرة في إنتاج الأدوية الجنيسة بتكلفة أقل، إضافة إلى التصنيع الكامل من البداية إلى النهاية(investindia.gov.in)؛ حيث أطلقت إدارة الدواء بالدولة مخطط الحوافز المرتبطة بالإنتاج PLI) production linked incentives) لتحفيز التصنيع المحلي عن طريق إقامة شركات جديدة بأقل قيمة مضافة محلية، بمصاريف تراكمية بقيمة 951.27 مليون دولار أمريكي خلال الفترة من 2021 إلى 2030. وفي 2021 أعلنت وزيرة المالية Nirmala Sitharamaعن نفقات إضافية بقيمة 26,568.3 مليون دولار سيتم استغلالها خلال خمس سنوات في مخطط PLI الدوائي في 13 قطاع رئيس مثل المكونات الدوائية الفعّالة، والأدوية الوسيطة، والمواد الأولية الأساسية. وتخطط الدولة لرصد تمويل بقيمة 1.3 مليار دولار لهذا الغرض بحلول 2030(IBEF,2021).
- **كفاءة التكاليف:** حيث التكلفة المنخفضة للإنتاج واليد العاملة بالقطاع؛ مما يحفز شركات الدواء الهندية المحلية والأجنبية، إضافةً إلى اكتساب تنافسية سعرية للصادرات(IBEF,2021).
- **الطلب المحلي القوي:** حيث أطلقت الحكومة الهندية أكبر خطة عالمياً لحماية الصحة القومية؛ مما يسهم في رفع الإنفاق على الرعاية الصحية والدواء بالهند

(IBEF,2021). بجانب السياحة الطبية؛ حيث توفر الهند خدمات ذات جودة وبتكاليف أقل (investindia.gov.in).

- **الاستثمار الأجنبي المباشر المتزايد**(IBEF,2021): ويُسمح به بنسبة 100% في قطاع الدواء في إطار الطريق التلقائي automatic route للصناعات الدوائية الجديدة Greenfields. وهو مسموح أيضاً بنفس النسبة في الكيانات القائمة بالفعل Brownfields؛ بحيث يكون 74% مصرح به ذاتيًا، والباقي فقط يتطلب موافقة الحكومة(investindia.gov.in). وقد استقبل قطاع الصيدلة والدواء الهندي تدفقات متراكمة من الاستثمار الأجنبي المباشر بقيمة 17.75 مليار دولار أمريكي في الفترة من أبريل 2000 إلى ديسمبر 2020(IBEF,2021).
- **التركيز على الابتكار والبحث والتطوير** من خلال **منظومة متكاملة**، يمكن من خلالها تمييز العوامل الداعمة لتعزيز بيئة البحث والابتكار وأصحاب المصلحة، كما يلي(EY-Ficci,2021):

أولاً: أصحاب المصلحة:

1- مؤسسات البحث العلمي (Academia)؛ ويتمثل دورها في المنظومة فيما يلي:

(أ)هي المصدر للموارد الحرجة اللازمة للابتكار وهي المواهب البشرية والبحث الأساسي. وذلك من خلال:

- تقوية نظام التعليم الجامعي وتوسعة القاعدة البشرية الإبداعية عن طريق تحسين جودة التعليم والبنية التحتية في معاهد التعليم العالي.
- زيادة عدد المؤسسات العامة التي تقدم الدراسات العليا والدكتوراة الفلسفية.
- إدماج موضوعات ريادة الأعمال وعقلية الابتكار في السير الذاتية للطلاب.

(ب) تطوير المواهب المؤهلة للصناعة، ولضرورة تعاون البحث العلمي والصناعة والحكومة في هذا الصدد، أُطلقت مبادرات حكومية، منها مبادرات تضافر الصناعة والبحث العلمي لتعزيز السير الذاتية والجاهزية للعمل.

(ج) منع تسرب العقول للخارج، والعمل على استعادة العقول الهندية بالخارج والذي من شأنه نقل مهارات جديدة وخبرات بعد التعلم في الخارج.

2- مؤسسات البحوث السريرية(الإكلنيكية) والمستشفيات: حيث تقوم بدورها في المنظومة عبر تعظيم قدرات البحث الإكلنيكية، من خلال:

(أ) إدخال التدريب على البحوث الطبية ضمن السيرة الذاتية وتشجيع الطلاب على اكتساب مهارات البحوث السريرية .

(ب) تشجيع الأطباء وطلاب الطب على الانخراط في البحوث الإكلنيكية.

(ج) زيادة عدد الباحثين الإكلنيكين المؤهلين تقنياً عن طريق التدريب وتركز عليه.

3- الشركات الناشئة: حيث يُنظر إليها كوسيلة لتعزيز العزم الابتكاري؛ فهي في الغالب تمتلك أفكار ابتكارية، ولكن إمكانية وصول هذه الأفكار إلى الصناعة محدود، لذا جرت محاولات من قِبل الحكومة لتمويل هذه الشركات،لاسيما لتلك العاملة في مجال التكنولوجيا الحيوية.

4- شركات الدواء الكبرى: حيث التركيز على التعاون من أجل الابتكار؛ فلا ينحصر دورها في البحث والتطوير الخاص بها (الداخلي) فقط، بل يتعداه لإيصال الابتكارات المحتملة التي تم التوصل إليها من قبل مؤسسات البحث العلمي والشركات الناشئة إلى السوق، وذلك عن طريق الابتكار الخارجي.

ثانياً: العوامل الداعمة:

1- البنية التحتية المتطورة: حيث قامت الحكومة بتوفير حاضنات الأعمال التكنولوجية، والحدائق البحثية للشركات الناشئة في مجال العلوم والتكنولوجيا،لاسيما التكنولجيا الحيوية، عن طريق:

(أ) الاستغلال الكفء للبنى التحتية الموجودة فعلياً، إضافةً إلى بناء الجديد منها.

(ب)الاستفادة من المؤسسات الأكاديمية والتي تمتلك بالفعل البنية التحتية اللازمة (الأماكن، والمعامل، والأدوات البحثية، إلخ)، إضافة إلى الخبرة المتمثلة في

(المدرسين والمرشدين .. إلخ)، والتشابك مع قطاع الصناعة والدعم الحكومي والتمويل من المصادر العامة والخاصة.

(ج) إقامة الحدائق الكبرى parks والعناقيد clusters؛ والتي توفر فرص جيدة للتعاون المتزايد بين أصحاب المصلحة.

2- الدعم الحكومي، المتمثل في السياسات والإجراءات الحكومية بخصوص، أهمها:

- رؤية الدواء Pharma vision 2020 والتي تهدف إلى جعل الهند مركز رئيس لاكتشاف الدواء من بدايته إلى نهايته.
- تطوير سياسة تسعيرية مستقرة للدواء.
- توفير حماية قوية لحقوق الملكية الفكرية.
- تمويل الدورة الكاملة من توليد الأفكار وحتى طرح الدواء بالأسواق، End-To-End production.
- تحقيق التناغم مع التنظيمات والتشريعات العالمية.
- تقليل الوقت اللازم للموافقة على المرافق الجديدة التي تخدم صناعة الدواء، حيث أصبح تخليص رخصة التصدير يتم في غضون اسبوعين فقط بدلًا من 12 أسبوع في وقت سابق (IBEF,2021).
- تسهيلات «الشباك الواحد»، وتوفر هذه الآلية تسهيل إجراءات عملية الموافقة على الأدوية(IBEF,2021).
- تيسير قواعد الاستثمار الأجنبي المباشر في قطاع الدواء، دعم التطور التكنولوجي؛ حيث قامت الحكومة عام 2017 ببناء منصة رقمية لتنظيم وتتبع مبيعات الأدوية عالية الجودة (IBEF,2021).
- إقامة حدائق ضخمة من الأدوية السائبة (bulk drugs) لتقليل إعتمادية الصناعة على واردات المواد الخام الخاصة بالدواء(IBEF,2021).
- إطلاق مهمة "الأدوية الحيوية الوطنية"؛ وهي مهمة تعاون (الأكاديميا/الصناعة) لتعزيز تطوير صناعة الأدوية الحيوية في الهند(IBEF,2021).

مقارنة بين الوضع الاقتصادي لقطاع الدواء بين مصر والأردن والهند

	مصر	سنة التقدير	**الأردن**	سنة التقدير	**الهند**	سنة التقدير
نسبة صادرات قطاع الدواء إلى إجمالي الصادرات	1.3%	متوسط الفترة 2016/20 17 إلى 2018/20 19	9%	عام 2020	6.6%	عام 2021
قيمة صادرات قطاع الدواء	267.92 مليون دولار أمريكي	خلال عام 2020	619.12 مليون دولار أمريكي	خلال عام 2020	24.44 مليار دولار أمريكي	عام 2021
قيمة واردات الدواء	3.57 مليار دولار أمريكي	خلال عام 2021	703.67 مليون دولار أمريكي (COMTRADE)	خلال عام 2021	1607.75 مليون دولارأمريكي (Ministry of Commerce & Industry)	خلال عام 2021

جدول(9): عمل الباحثة اعتمادًا على بيانات سبق ذكرها وموقع: tradingeconomics.com

المبحث الثالث: نتائج البحث والمقترحات

ونستعرض في هذا المبحث أهم النتائج التي توصلت إليها الدراسة، ثم نجيب على الأسئلة البحثية، ومنها نستطرد إلى أهم المقترحات التي نقترحها لتعزيز تنافسية صناعة الدواء بمصر، وذلك بعد عرض أهم توجهات السياسات الحالية في هذا الشأن، كما يلي:

الفصل الأول:

- المبحث الأول: تتمثل أهم النتائج التي تم التوصل إليها، فيمايلي:

- تنافسية وازدهار الدولة يُصنع ولا يوّرث اعتماداً على وفرة العوامل الطبيعية.
- نقل التكنولوجيا لاينحصر في مجرد الحصول علي الآلات الحديثة بالشراء أو الاستئجار، وإنما بالحصول على المعرفة الفنية أو سر الصنعة أيضًا، وتباينت تعريفاتها في الأدبيات الاقتصادية وتتعدد أشكال ودرجة نقل التكنولوجيا.
- المتغير التكنولوجي هو العامل الحاسم في النمو الاقتصادي مقارنة بعنصري العمل ورأس المال. وأوضح Romer كيف يكون عنصر التكنولوجيا ناتج عن صناعة القرار في الشركات الربحية؛ كمتغير داخلي؛ ويكون نتيجة لمجموع قرارات العمال، ورواد الأعمال، والمستهلكين.
- يشير نموذج Romer إلى دلالة مهمة وهي أن النمو السكاني يمكن أن ينعكس على نمو دخل الفرد وذلك عندما ينضم أعداد أكثر إلى قطاع البحث والتطوير؛ مما يسرّع معدل التغيّر التكنولوجي. ومن هذا المنطلق يمكن استنتاج أن زيادة أعداد الصيادلة الخريجين في مصر نقطة قوة وليست عبء على الدولة وذلك إذا تم استغلالها بفعالية وكفاءة.

- المبحث الثاني: وتتمثل أهم النتائج التي تم التوصل إليها، فيمايلي:

- اتبع المُشرع المصري المنهج التنظيمي في التعامل مع عقود نقل التكنولوجيا، وقد اختلف فقهاء القانون حول تقييم المنهج ما بين كونه مسلكاً متزناً، وكونه منهجاً

حمائياً أكثر من كونه متزناً. وفي النهاية فإن هذا النوع من العقود تحتاج أن يلازمها مرونة في التشريعات تتناسب وخصوصية عمليات نقل التكنولوجيا كحالات منفردة.

- اتفاقية تريبسTRIPS هي الاتفاقية الدولية المنوط بها تنظيم قواعد الملكية. وقد تم إقرارها مع إنشاء منظمة التجارة العالمية WTO عام 1994. وقد اتبع القانون المصري منهجاً تشريعياً لمحاولة التخفيف من قيود أحكام اتفاقية TRIPS وتأثيرها السلبى على صناعة الدواء.

الفصل الثاني:

- المبحث الأول: وتتمثل أهم النتائج التي تم التوصل إليها، فيمايلي:

- تشير الاتجاهات الحديثة إلى الاعتماد على تقنيات الذكاء الاصطناعي – لاسيما تقنية تعلّم الآلة ML وتقنية التعلّم العميق DL – في المراحل المختلفة لسلسلة القيمة الخاصة بصناعة الدواء. كما تشير إلى اعتماد شركات الدواء الكبرى على التعهيد لشركات الذكاء الاصطناعي الناشئة للقيام بمهام المراحل المختلفة لاسيما مرحلة البحث والتطوير.
- كما تشير الاتجاهات إلى بروز 4P medicine أو الطب التوقعي الوقائي المُخصص والتشاركي(Predictive, Preventive, Personalized, Participatory)، وتقنية الطباعة ثلاثية الأبعاد 3DP في صناعة الدواء.

- المبحث الثاني: وخلص المبحث إلى النتائج التالية:

- تأتي شركة Roche السويسرية في المركز الأول عالميًا بالنسبة لعائدات مبيعات الدواء (بوصفة علاجية)، بقيمة 47.492 مليار دولار أمريكي، بينما تأتي شركة Pfizer الأمريكية في المركز الأول من حيث الإنفاق على البحث والتطوير بنسبة 24.94% من قيمة عائدات مبيعاتها، أما بالنسبة لقيمة العلامة التجارية تأتي شركة Johnson&Johnson الأمريكية في المركز الأول عالمياً بما يُعادل

10.751 مليار دولار أمريكي لعام 2021. ومن حيث قوة العلامة التجارية تأتي شركة Roche في المركز الأول بنسبة % 74.2بمعدل AA، لعام 2021.

- انخراط الشركات في سباق اللقاحات ضد فيروس كورونا المستجد Covid-19 قد انعكس بالإيجاب على أوضاعها الاقتصادية مثل شركة Pfizer و AstraZeneca وشركة Sinopharm الصينية، وذلك إثر قدرة تلك الشركات على تطوير لقاحات ناجعة ضد الفيروس.

- المبحث الثالث: وأهم استنتاجات المبحث مايلي:

- يُلاحظ تناقص مساهمة قطاع صناعة الدواء في الناتج المحلي الإجمالي. وكذلك ضعف الوزن النسبي لصادرات قطاع الأدوية من إجمالى صادرات مصر. كما يُلاحظ الاختلال بين نسبة صادرات وواردات قطاع الدواء إلى الصادرات والواردات الوطنية الكلية، لصالح الواردات.
- يمثل سوق الدواء المصري نحو 15% من سوق الدواء بالشرق الأوسط وأفريقيا، ليأتي في المرتبة الثانية بين دول المنطقة؛ وهي تمثل نقطة قوة تفاوضية إزاء نقل التكنولوجيا وتوطينها في مصر.
- تأتي شركة NOVARTIS السويسرية على رأس قائمة الشركات الأعلى في قيمة مبيعات الدواء في مصر، تليها شركة PHARCO المصرية ، وتأتي شركة HIKMA PHARMA الأردنية في المرتبة العاشرة، وذلك حسب احصائيات عام 2018. وأهم الكيانات الدوائية المحلية في مصر هي: شركة إيبيكو، شركة آمون، شركة اتحاد المهن الطبية MUP، شركة سيديكو، شركة فاكسيرا، أما أهم الكيانات الدوائية الأجنبية في مصر: شركة Novartis السويسرية، شركة Pfizerالأمريكية، شركة Roche السويسرية، شركة Sanofi الفرنسية، Merck & Co الألمانية، GSK الإنجليزية، AstraZeneca السويدية.

الفصل الثالث: وتتمثل أهم النتائج التي تم التوصل إليها في هذا الفصل، فيما يلي:

- المبحث الأول:

- نقل التكنولوجيا المتقدمة مسألة ضرورية لتحقيق التنمية الاقتصادية، وتدعم منظمة الصحة العالمية مبدأ الإنتاج المحلي كوسيلة هامة لتحسين الوصول إلى الأدوية، كما أُطلقت العديد من المبادرات لزيادة النفاذ إلى الأدوية حول العالم طوعًا من بعض الشركات الدوائية إلى بعض الدول النامية.
- يُلاحظ انخفاض عدد طلبات براءات الاختراع الصيدلانية بمصر عبر العِقدين الماضيين، مقارنة ببلدان أخرى مثل الصين والهند وحتى جنوب أفريقيا. وعالميًا تأتي شركة BASF SE الألمانية في المرتبة الأولى من حيث عدد براءات الاخراع الممنوحة. وقد حازت علاجات الأورام على الاهتمام الأكبر في البحث والتطوير عالميًا خلال العقدين الماضيين.
- من أبرز التجارب الدولية لنقل تكنولوجيا الدواء، تجربة نقل تكنولوجيا لقاحات الإنفلونزا إلى الدول النامية؛ حيث وصل عدد الدول المستفيدة إلى 14 دولة. ومن أبرز الأمثلة على المشروعات الحالية لنقل التكنولجيا الدولية إلى مصر في مجال التصنيع الدوائي: المشروع القومي لتصنيع وتجميع مشتقات البلازما، ونقل تكنولوجيا اللقاحات المضادة لفيروس كورونا المستجد Covid-19، المعتمدة على تقنية mRNA.
- جرت محاولات للتصنيع الكامل بدءً من مرحلة البحث والتطوير في أربعينات وخمسينات القرن الماضي؛ حيث تم التوصل إلى ثلاث مواد دوائية فعّالة، وهي الأمويدين(لعلاج البهاق)، الخللين والحلفابارول (لعلاج أمراض الجهاز البولي). إضافة إلى تجربة إنتاج علاج الالتهاب الكبدي الفيروسيSofosbuvir المعروف تجاريا بـ Sovaldi وأيضا لقاحات المضادة لفيروس Egy- : Covid-19 Vax & Covi-Vax.

- المبحث الثاني:

- مدينة الدواء المصرية يمكن أن تمثل منطلقًا واعدًا يساعد على تحقيق رؤية الدولة بشأن تحقيق الأمن الدوائي والاكتفاء الذاتي والتحول إلى مركز إقليمي

وعالمي لتوطين وصناعة وتصدير الدواء، وذلك عبر محاولات النقل الدولي لتكنولوجيا الدواء وتتجلى بوادرها في التعاون مع شركتي Roche السويسرية في مجال التكنولوجيا الحيوية، و Otsuka اليابانية في مجال تصنيع المحاليل الطبية، والتعاون مع شركة Blue San Gmbh الإيطالية لتصنيع أحد المستحضرات لعلاج الأعراض الجانبية التنفسية الناتجة عن الإصابة بفيروس Covid-19.

الفصل الرابع:

- الفصل الأول: وتتمثل أهم النتائج التي تم التوصل إليها، فيما يلي:

- يمكن القول بأن الوضع التنافسي لصناعة الدواء المصرية ضعيف – وإن امتلكت ميزة نسبية في بعض جوانب النموذج مثل وفرة الموارد الطبيعية وإنخفاض كلفة اليد العاملة– إلا أنها بشكل عام تمتلك ميزة تنافسية محدودة.
- يطلق على بيئة التحليل للتنافسية التي تم دراسة وتقييم الصناعة من خلالها "المحيط الأحمر"؛ حيث تمثل المحيطات الحمراء الصناعات والأسواق القائمة فعليًا بما فيها من قوانين المنافسة، وفي هذه البيئة يكون التنافس على الحصة الأكبر من الطلب. حيث مع شراسة المنافسة وازدحام السوق تصبح المنافسة دموية ويتلون المحيط باللون الأحمر، في المقابل يوجد «استراتيجية المحيط الأزرق» وهي المياه الزرقاء الصافية التي لم تعكرها دموية المنافسة الشرسة، وتعني بالتخطيط لصناعات جديدة مبتكرة لم تخرج بعد إلى حيز الوجود وما سوف يستقبلها من المناطق الجديدة المجهولة من السوق. إلى جانب المناطق النائية الصافية من المحيط التي لم تعكرها دموية المنافسة(طالب ومكي،2012، ص41-30). لذا فاستراتيجية المحيط الأزرق يمكن الاعتماد عليها كطريق بديل لخوض غمار التنافسية العالمية الدموية.

- الفصل الثاني: وتتمثل أهم النتائج التي تم التوصل إليها، فيما يلي:

- لا تعتمد الأردن على المنافسة السعرية بل تعمل على دعم الكفاءة التسويقية، إضافةً إلى تطوير مصانع الدواء وتزويدها بالأجهزة والتقنيات الحديثة. كما تعتمد

على امتلاك المعرفة التقنية والموارد البشرية المؤهلة وعالية الكفاءة،علاوة على الالتزام بمعايير الجودة، أيضًا اتباع سياسات التسجيل السريع للأدوية كأحد أهداف برنامج تنافسية الأردن (JCP)، وانفتاح السوق الأردني والتحرر من القيود على الملكية الأجنبية أو تحويلات رأس المال.

- بالنسبة للتجربة الهندية في صناعة الدواء: نجد أن نجاح الصناعة جاء نتيجة تفعيل منظومة متكاملة يتعاون فيها أصحاب المصلحة المتمثلون في مؤسسات البحث العلمي الأكاديمية، ومؤسسات البحوث السريرية(الإكلنيكية) والمستشفيات، وشركات الدواء الناشئة، وشركات الدواء الكبرى، مع العوامل الداعمة التي توفرها الحكومة مثل توفير البنية التحتية المتطورة، إقامة الحدائق الكبرى parks والعناقيد clusters؛ والتي توفر فرص للتعاون المتزايد بين الأطراف أصحاب المصلحة، وإطلاق مهمة "الأدوية الحيوية الوطنية" للتعاون بين الأكاديميا والصناعة، إضافةً إلى تيسير قواعد الاستثمار الأجنبي المباشر في قطاع الدواء، وتيسير الإجراءات البيروقراطية.

❑ **وقد قامت الدراسة بالإجابة على التساؤلات البحثية كالتالي:**

حيث تمت الإجابة على تساؤل البحث الرئيس وهو:

– **كيف تؤثر عملية نقل التكنولوجيا على تنافسية الصناعات الدوائية الوطنية؟**

بحسب مايكل بورتر الذي أسس لنظرية التنافسية، وباستخدام النموذج الذي وضعه لتحليل التنافسية، نرى أن النقل الدولي للتكنولوجيا يلعب دوره المؤثر في تعزيز التنافسية من خلال محور حالة عوامل الإنتاج حسب النموذج؛ حيث يقسّم بورتر عوامل الإنتاج إلى: عوامل أساسية Basic Factors (تتضمن: العمل، الأرض، الموارد الطبيعية، رأس المال، والبنية التحتية)، وعوامل متقدمة Advanced Factors (تشمل: العمالة الماهرة، والقاعدة العلمية). ويتضح أن عملية نقل التكنولوجيا تعمل على تغذية رافد العوامل المتقدمة حيث تقوم على إثراء القاعدة

العلمية و/أو تدريب وتهيئة العمالة الماهرة، وبالتالي تعمل على صقل نموذج التنافسية، وزيادة وزنه.

كما تمت الإجابة على التساؤلات الفرعية، كما يلي:

- **ما هي أهم الآليات المتبعة في إطار النظام الدولي القائم لنقل التكنولوجيا الدوائية؟**

تم استعراض أشكال نقل التكنولوجيا في الفصل الثالث المبحث الأول. إضافة إلى الخطوات الإرشادية المتبعة في عملية نقل التكنولوجيا وتم سردها في نفس الفصل والمبحث.

- **إلى أي حد استطاعت الصناعة الدوائية المصرية أن تواكب التطور التكنولوجي العالمي اعتماداً على القدرات الذاتية التنموية المصرية (القدرات البشرية، الآلية، والموارد لطبيعية) عبر المراحل المختلفة للتصنيع الدوائي؟**

يُلاحظ تخلف الصناعة عن موجة التطور التكنولوجي العالمي في صناعة الدواء لاسيما في مرحلة البحث والتطوير، ومرحلة إنتاج المواد الخام؛ حيث يتم الاعتماد على الخارج لاستيرادها. وباعتبار عدد طلبات براءات الاختراع – كأحد مخرجات البحث العلمي في مجال الدواء – مؤشرًا على عملية البحث والتطوير، يتضح من مقارنة وضع مصر مع أبرز البلدان، مايلي:

في حين أودعت مصر عدد 1,015 طلبًا من براءات الاختراع في مجال الدواء خلال العقدين السابقين، قدمت جنوب أفريقيا 35,232 طلبًا، وقدمت الهند 6,530 طلب، روسيا 129,584، الولايات المتحدة الأمريكية 952,642، في حين حظيت الصين بالنصيب الأكبر، بعدد 1,607,446 من طلبات براءات الاختراع، وذلك كما أوردنا في الفصل الثالث (المبحث الأول). وكما ورد في الفصل الرابع (المبحث الأول)، حيث يبلغ الإنفاق على البحث والتطوير عموما بمصر0.72% من الناتج المحلي الإجمالي وذلك عام 2018، وهو ضعيف نسبيًا.

ومن حيث الكوادر البشرية: بلغ عدد العاملون في مجال البحث والتطوير عامةً(لكل مليون شخص) في مصر687 عام 2018 حسب بيانات البنك الدولي. في حين يبلغ العدد بالنسبة للصين 1,307، الولايات المتحدة 4,412، أما في اليابان فبلغ العدد 5,331 لعام 2018. كما بلغ إجمالي عدد خريجي كليات الصيدلة في مصر حوالي 14,573 خريج في عام 2017، وهم مؤهلون للعمل بقطاع البحث والتطوير في صناعة الدواء. كما أن بعض المؤشرات الخاصة بتنافسية قطاع صناعة الدواء: مثل الميزة النسبية الظاهرة تساوي 0.175 لعام 2020 (أقل من الواحد الصحيح)؛ أي أن قطاع صناعة الدواء المصري لايمتلك ميزة نسبية ظاهرة.

كما يُلاحظ أن مصر لم تواكب التطور التكنولوجي العالمي الخاص بإدماج الذكاء الاصطناعي في سلسلة القيمة الخاصة بصناعة الدواء، لاسيما مرحلة البحث والتطوير.

- **ما هي أهم العقبات التي يضعها النمط الحالي لنقل التكنولوجيا الدولية الدوائية أمام التنمية الذاتية للصناعة الوطنية في المجال الدوائي في البلاد النامية عموماً وفي مصر خصوصاً؟**

النمط الحالي لنقل تكنولوجيا الدواء دوليًا هو **النقل الأفقي**؛ وهو النمط السائد لنقل التكنولوجيا لدى الدول النامية بما فيها مصر، ويعني نقل التكنولوجيا من الدولة الأعلى في المعرفة العلمية (الدولة المتقدمة) إلى الدولة الأقل(الدولة النامية)(عبدالله ومزهر،2010). وتتمثل أهم العقبات التي يضعها هذا النمط أمام التنمية الذاتية للصناعة الوطنية في المجال الدوائي في بعض الاشتراطات التي يفرضها الطرف المرسل للتكنولوجيا على الطرف المستقبِل لها، وقد وردت هذه الاشتراطات بلتفصيل في الفصل الأول/ المبحث الثاني. كما تم إيضاح أهم السلبيات المصاحبة لنقل التكنولوجيا، في الفصل الثالث/ المبحث الأول.

- **ماهي المقترحات العملية للإجراءات اللازمة لدعم الصناعات الدوائية في مصر؟**

ونجيب فيما يلي على هذا السؤال من خلال:

- أولًا:توجهات السياسات لتصحيح المسار الحالي للتصنيع الدوائي ونقل التكنولوجيا.
- ثانيًا: مقترحات عملية لتطوير صناعة الدواء ونقل التكنولوجيا.

أولًا: توجهات السياسات لتصحيح المسار الحالي للتصنيع الدوائي ونقل التكنولوجيا:

تشير الخطة التنفيذية لاستراتيجية التعليم العالي والبحث العلمي للعلوم والتكنولوجيا والابتكار في مجال إنتاج وتوطين التكنولولجيا فيما يتعلق بصناعة الدواء، إلى وجوب بناء شبكة قومية تختص بأبحاث الدواء، وتجمع الخبرات والقدرات الوطنية المتميزة في هذا المجال، ومراجعة المشروعات البحثية التى تم تمويلها سابقا من صندوق العلوم والتنمية التكنولوجية وانتقاء الواعد منها، واستكمال دعمها حتى يصل إلي مرحلة التطبيق. وتشمل الخطة «مشروع تطوير الدواء» بقيمة تمويلية 300 مليون جنيه، حيث تضم جهات التمويل(STI-EGY 2030,p:165):(صندوق العلوم والتنمية التكنولوجية – أكاديمية البحث العلمي – مشروعات الاتحاد الأوروبي Horizon 2020 – مركز تحديث الصناعة – منظمات المجتمع المدني وجمعيات رجال الأعمال). كما تشمل الجهات المسئولة والمشرفة على التنفيذ: (وزارة التعليم العالي والبحث العلمي – وزارة الصناعة – وزارة الاستثمار – وزارة الصحة – الشركاء من القطاع الخاص – الجامعات – مركز تحديث الصناعة). وتشمل الأهداف الخاصة بصناعة الدواء – كأحد الصناعات الإستراتيجية (وهي المحور السابع) ضمن مقترح الخطة- مايلي(STI-EGY 2030,p:85-86):

1- إنتاج خامات الدواء الرئيسية، وكذلك الأرقى تكنولوجيًا محليًا.

2-المشاركة في بحوث التجارب الإكلينيكية لصناعة الدواء.

3-زيادة صادرات مصر من الدواء الى دول الشرق الأوسط وأفريقيا.

4-التوامة ونقل التكنولوجيا بين الصناعات والمراكز والمعاهد البحثية والجامعات.

5- رفع جودة منتجات الدواء لزيادة قدرتها التنافسية(STI-EGY 2030).

ويتم تنفيذ أهداف الخطة من خلال عدة مشروعات تفصيلية، في الإطار الزمني (2016- 2027)، تتمثل في:

1- استصدار قانون تنظيم البحوث الطبية.

2- استصدار قانون تعظيم البحوث قبل الإكلينيكية (البحوث على الحيوان).

3- تطوير وحدات البحث والتطوير R&D بمصانع الشركة القابضة للصناعات الدوائية.

4- الانتاج المحلي للخامات الدوائية سواء باستخلاصها من المصادر الطبيعية، أو عن طريق التخليق الكيميائي.

5- تطوير طرق الطب البديل وتسجيلها واعتمادها.

6- مشروع التصنيع المحلي لمعدات وأدوات الدواء (البخاخات- العبوات-.. إلخ).

7- اكتشاف الأدوية، مع التركيز على الأدوية الموجهة Targeted medicines.

8- التوأمة ونقل التكنولوجيا اللازمة لإنتاج البروتينات العلاجية.

9- توطين تطبيقات النانوتكنولوجي في صناعة الدواء.

10- إنشاء معمل مرخص للمتكافئات الدوائية.

11- استكمال مركز التميز للأبحاث الإكلنيكية وقبل الإكلنيكية.

ثانيًا: مقترحات عملية لتطوير صناعة الدواء ونقل التكنولوجيا:

1. مراجعة القوانين الملزمة لشركات الدواء بتخصيص نسبة من عائدات مبيعاتها للإنفاق على البحث والتطوير.
2. تطوير خطة استراتيجية وطنية خاصة بالبحث والتطوير الدوائي؛ تقوم بحصر القدرات الفنية والقاعدة المعرفية التي تمتلكها شركات قطاع الدواء بالدولة – أي الوضع الراهن- وتضع تصورًا للمسارات البحثية المستهدفة حسب حاجة الدولة وحسب عب المرض بها، وذلك لتنسيق الجهود البحثية في قطاع الدواء.

3. التنسيق بين المتخصصين في مجال الذكاء الاصطناعي، والعاملين بالبحث والتطوير في مجال الدواء. والعمل على إدماج تقنيات الذكاء الاصطناعي المختلفة في سلسلة القيمة الخاصة بصناعة الدواء، لاسيما مرحلة اكتشاف الدواء وذلك ولاختزال التكلفة الجهد والوقت اللازمين لتصميم دواء جديد.
4. تحسين قدرات البنية التحتية للذكاء الاصطناعي؛ لتهيئة البيئة لاستيعاب نقل تكنولوجيا الذكاء الاصطناعي المتقدمة المرتبطة بمراحل سلسلة القيمة المختلفة في صناعة الدواء.
5. الاستعداد للانخراط في الاتجاهات الحديثة في صناعة الدواء كالطب المنظومي، والطب (4P) أو ما يُعرف بالطب التوقعي الوقائي المخصص والتشاركي، والطباعة ثلاثية الأبعاد 3D Printing.
6. توظيف وتفعيل دبلوماسية الصحة العامة كآلية لنقل تكنولوجيا الدواء – ومن ثم تعزيز تنافسية صناعة الدواء المصري – عن طريق التفاوض بشأن حق الدولة في اكتساب تكنولوجيا الدواء. وذلك بالاعتماد على الحقوق الواردة في الإعلان العالمي حقوق الإنسان واستغلال مسألة العقول المصرية المهاجرة، كأحد نقاط القوة في الموقف التفاوضي للدولة.
7. تبني استراتيجية المحيط الأزرق؛ لتفادي التنافس الدامي، بالاعتماد على:

–ابتكار تركيبات دوائية تعتمد على الموارد الخام النباتية والحيوانية المتوفرة محليًا لعلاج أمراض يشيع التعامل معها من خلال التركيبات الكيميائية وذلك بعد إثبات الدراسات لفاعلية استبدال المركب الكيميائي بالمركبات الطبيعية. واستغلال الشعار المرفوع حاليًا عالميًا "العودة إلى الطبيعة" وبالتالي إيجاد طلب أو سوق جديد غير مزدحم بالمنافسة.

–التأكيد على ماجاء في استراتيجية تطوير الدواء، من حيث التوجه نحو السوق الأفريقي كسوق لم تشتد عليه المنافسه بعد أي كأحد المحيطات الزراقاء في مجال الدواء.

8. تحسين بيئة الاستثمار والسياق الذي تتشكل فيه الشركات، من أجل تشجيع الاستثمار الأجنبي المباشر كأحد أوجه نقل التكنولوجيا في مجال صناعة الدواء.
9. التأكيد على الالتزام بممارسات التصنيع الجيد، ومراعاة المعايير القياسية للجودة. والسعي للحصول على شهادات الجودة المؤهلة للتصدير للأسواق العالمية.
10. استغلال المعلومات المتاحة عن مكتب براءات الاختراع، واستغلال المعلومات المتوفرة في الملك العام Public Domain لتصنيع أصناف دوائية جديدة.
11. استغلال خريجي كليات الصيدلة، والمؤهلون للعمل بقطاع البحث والتطوير، وتوظيفهم لإثراءهذا القطاع المهم في صناعة الدواء.
12. الاهتمام بالنقل الداخلي للتكنولوجيا أي تعزيز محاولات الاعتماد على الذات في بناء القاعدة العلمية والفنية في صناعة الدواء المصري.
13. الاهتمام بإقامة الحدائق Parks والعناقيد الصناعية Clusters في مجال الدواء.
14. استغلال التكنولوجيا المكتسبة وتعميمها لحل المشكلات المشابهة، مثلما يُخطط حاليًا لاستخدام تكنولوجيا mRNA الخاصة بلقاحات كورونا في تصنيع لقاحات مضادة لأمراض أخرى.

قائمة المراجع:

أولاً مراجع باللغة العربية:

- **مقابلة** مع الأستاذ الدكتور/ محمد رؤوف حامد – الخبير بالشأن الدوائي المصري وأستاذ علم الأدوية بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية– بتاريخ 26 سبتمبر 2021.
- **مقابلة هاتفية** مع د. سمية محمد عدلي – رئيس قطاع التخطيط الأسبق بشركة النصر للخامات الدوائية– بتاريخ الثلاثاء 13 ديسمبر 2022 الساعة التاسعة مساءً.
- **مقابلة** مع الدكتور/ شيرين حلمي – المدير التنفيذي لشركة فاركو لصناعة الأدوية– بتاريخ 2 يونيه 2022.
- **عدة زيارات** إلى مكتب براءات الاختراع بأكاديمية البحث العلمي – تم خلالها المقابلة مع العديد من الشخصيات على رأسها: مقابلة مع الدكتورة/ منى يحيى – رئيس مكتب براءات الاختراع.

الكتب:

1. حامد، محمد رؤوف(أ)(2017)، أزمة الدواء ومشاكل الصحة في مصر، مكتبة جزيرة الورد للنشر، القاهرة.
2. حامد، محمد رؤوف، ثورة الدواء: المستقبل والتحديات، دار المعارف، القاهرة،2001.
3. خليل،محمد حسن، (2017)أزمة الدواء ومشاكل الصحة في مصر، مكتبة جزيرة الورد للنشر، القاهرة.
4. طالب،علاء ومكي،زينب(2012) استراتيجية المحيط الأزرق والميزة التنافسية المستدامة، دار الحامد للنشر والتوزيع، ط1،عمان، الأردن.

5. طشطوش،هايل عبد المولى،(2010) مقدمة في العلاقات الدولية، جامعة اليرموك، دار الكندي للنشر، إربد، الأردن.

المجلات والدوريات:

1. بوهنتالة، آمال و بن لعامر،وليد،(2020) أثر اتفاقية تريبس في تعزيز نقل التكنولوجيا الدوائية إلى الدول النامية وفقاً لإعلان الدوحة، مجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، المجلد7، العدد1.

2. جعفر،إبراهيم،(2017) بحوث السوق لقطاع الأدوية والمستحضرات الدوائية في ظل مخاطر السوق لمعايير بازل2، المجلة العلمية لقطاع كليات التجارة، جامعة الأزهر، العدد 1، مصر.

3. حسن،أحمد أبو بكر وحسانين، طاهر محمد،(2018) الدور الاقتصادي المتميز للصين في استقطاب التقنية الحديثة وتطويرها، مجلة الزقازيق للبحوث الزراعية، المجلد 45، موضوع 8، جامعة الزقازيق، مصر.

4. حامد، محمد رؤوف(ب)،(2020) التصنيع الدوائي وتحولات ما بعد الجائحة، مقال، مجلة أحوال مصرية، العدد 77.

5. حامد، محمد رؤوف(ج)(1997)، مستقبل صناعة الدواء في مصر والمنطقة العربية، المكتبة الأكاديمية، القاهرة.

6. حامد، محمد رؤوف(د)(2004)، قصة الدواء: علم وتحديات، سلسلة كراسات مستقبلية، المكتبة الأكاديمية، القاهرة.

7. رسلان،ريم أنور،(2019)، التنظيم التشريعي لعقود نقل التكنولوجيا في القانون المصري– دراسة تحليلية نقدية، مجلة القانون والاقتصاد، العدد 92، كلية الحقوق، جامعة القاهرة.

8. سهيلة،جموح،(2017)، اتفاقية حقوق الملكية الفكرية (TRIPS): تأثيرها على الاقتصاد العربي واتجاه العلاقات التجارية الأردنية–الأمريكية، مجلة الاكاديمية للدراسات الاجتماعية والانسانية.

9. عبد الله،زينب،(2019)، السياسة الخارجية الصينية تجاه دول الخليج العربي (السعودية انموذجا)، مجلة العراقية، قضايا سياسية، العدد 58.
10. عبدالله،فياض ومزهر،عذاب،(2010)، نقل وتوطين التكنولوجيا وأثرها في تنمية الموارد البشرية، دراسة، مجلة كلية بغداد للعلوم الاقتصادية الجامعة، العدد 25.
11. ليتيم،خالد ومسكين،عبد الحفيظ،(2016) أزمة حماية الملكية الفكرية في الدول النامية بين حق الابتكار وابتكار أزمة احتكار– دراسة حالة الصناعات الدوائية، مجلة جديد الاقتصاد، العدد 11.
12. وديع،محمد عدنان،(2003) القدرة التنافسية وقياسها، سلسلة جسر التنمية، دورية، المعهد العربي للتخطيط بالكويت، العدد 24 .

المؤتمرات والندوات:

1. البدراوي،السيد حسن،(2004) القانون المصري لحماية حقوق الملكية الفكرية: سماته الرئيسية ومدى توافقه والمعايير الدولية، حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية للدبلوماسيين، القاهرة.
2. الصغير، حسام الدين(أ)(2007)،" الحماية الدولية لحقوق الملكية الصناعية: من اتفاقية باريس إلى اتفاقية تريبس"، حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين، المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) ومعهد الدراسات الدبلوماسية القاهرة، 29 إلى 31 يناير.
3. الصغير، حسام الدين(ب)(2004)، ترخيص الملكية الفكرية ونقل التكنولوجيا، ندوة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية لأعضاء مجلس الشورى، مسقط.

الدراسات وأوراق العمل:

1. حرب،إبراهيم والنمري،أحمد وآخرون،(2002)، الاستثمار في الأردن: فرص وآفاق، مركز دراسات الشرق الأوسط، عمّان، الأردن.
2. حامد،محمد رؤوف،(2005)، الحالة الصحية والخدمات الصحية في مصر، دراسة، جمعية التنمية الصحية والبيئية.

3. رضوان،حسن موسى،(2019)، دراسة اقتصادية للوضع الإنتاجي والتجارة الخارجية لأهم النباتات الطبية والعطرية في مصر، المعهد العالي للتعاون والإرشاد الزراعي بأسيوط.
4. عيسى،محمد عبدالشفيع،(2019)، استراتيجيات وسياسات التنمية، المادة العلمية لتمهيدي ماجستير التخطيط والتنمية، معهد التخطيط القومي، القاهرة.
5. مركز القرار للاستشارات، ملف علمي حول الملكية الفكرية وتأثير الجات على صناعة الدواء في مصر،ط1، القاهرة.
6. وحدة العدالة الاجتماعية والاقتصادية،(2013)،قرار تسعير الدواء رقم 499 لسنة 2012 أين هو من الحق في الدواء؟، ورقة بحثية، المبادرة المصرية للحقوق الشخصية، ط1، القاهرة، أبريل.

إصدارات المنظمات والهيئات العلمية:

1. الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،(أ)،(2015) دراسة قضايا الرعاية الصحية بالتطبيق على قطاع الدواء في مصر.
2. الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،(ب)،(2019) النشرة السنوية لحركة الإنتاج والتجارة الخارجية والمتاح للإستهلاك لأهم السلع الصناعية القطاع العام/ الأعمال العام والقطاع الخاص عام 2017/2016.
3. الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،(ج)،(2021) مصر في أرقام: الصناعة والبترول.
4. الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،(د)،(2021) النشرة السنوية لإحصاء المساحات المحصولية والإنتاج النباتي عام 2018 – 2019.
5. الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،(هـ)،(2020) النشرة السنوية لإحصاءات الثروة الحيوانية عام 2018.
6. الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،(و)،(2020) النشرة السنوية لإحصاء الإنتاج الصناعي لمنشآت القطاع العام/ الأعمال العام عام 2018/2017.

7. الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،(ل)،(2020) نتائج التعداد الاقتصادي الخامس 2018/2017 لإجمالي الجمهورية وفقا للنشاط الاقتصادي والمحافظات.
8. الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء،(ى)،(2021) النشرة السنوية لبراءات الاختراع والعلامات التجارية عام 2020.
9. البنك الأردني الكويتي،(2012)، الصناعة الدوائية في الأردن – قصة نجاح وتميز، تقرير سنوي.
10. الاستراتيجية الوطنية للذكاء الاصطناعي 2021.
11. التقرير السنوي لشركة ايبيكو 2019.
12. مقترح الخطة التنفيذية لاستراتيجية التعليم العالي والبحث العلمي للعلوم والتكنولوجيا والابتكار STI-EGY 2030.
13. تقرير تحليل الوضع السكاني مصر 2016.
14. مركز المعلومات ودعم اتخاذ القرار،(2021) نحو تنمية الصادرات السلعية: تحليل العرض المصري واتجاهات الطلب العالمي، تقرير، سلسلة رؤى على طريق التنمية.

القرارات الوزارية:

1. الجريدة الرسمية، العدد 51 مكرر (و)، بتاريخ 23 ديسمبر 2020.
2. الجريدة الرسمية، العدد 39 مكرر (ز)، 6 أكتوبر 2021.
3. الجريدة الرسمية، العدد 34 مكرر (أ) بتاريخ: 25أغسطس 2019.

الرسائل العلمية:

1. البشتاوي،دعاء،(2008)، عقد الفرنشايز وآثاره، رسالة ماجستير، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية، فلسطين.
2. بلخباط، جمال،(2015)، *جدوى الاستثمارات الأجنبية المباشرة في تحقيق النمو الاقتصادي-دراسة مقارنة بين الجزائر والمغرب*، أطروحة دكتوراة، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة الحاج لخضر، الجزائر.

3. جمعه،محمود إبراهيم منصور،(2019)، اقتصاديات نقل التكنولوجيا وأثرها على صناعة الدواء في مصر، رسالة ماجستير، معهد التخطيط القومي،مصر.
4. حمود، ظافر،(2015)، القدرة التنافسية للمنتجات القطنية السورية في إطار تحرير التجارة الدولية، أطروحة دكتوراة، كلية الاقتصاد، جامعة دمشق، دمشق.
5. شعيب،حورية،(2014)، *تسيير وظيفة البحث والتطوير في المؤسسة الصناعية دراسة حالة: مجمع صيدال*، رسالة ماجستير، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة محمد خيضر بسكرة، الجزائر.
6. عطية، قدقاد، (2016) *اثار اتفاقية تريبس على صناعة الدواء*، رسالة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة زيان عاشور، بالجلفة.
7. مصطفى،خديجة،(2020)، *تقييم دور الشركات عابرة الجنسية في تطوير صناعة الدواء في مصر"مع التركيز على نشاط البحث والتطوير*، رسالة ماجستير، كلية التجارة، جامعة الأزهر، القاهرة.

مقالات إخبارية:

1. 6 سنوات.. "التعليم العالي" تعلن رسميًا تعديل نظام الدراسة بكليات الصيدلة، خبر، موقع مصراوي الإخباري بتاريخ: 20 يوليو 2019 ، على الرابط: https://bit.ly/3QxjgDr
2. 80.5 مليار جنيه مبيعات شركات الأدوية في مصر خلال 2020، مقال، جريدة البورصة، 30 يناير 2021.
3. 1.9 مليار جنيه مبيعات "أسترازينيكا مصر" للأدوية خلال 2021، خبر، جريدة البورصة، 5 فبراير 2022.
4. افتتاح أول فرع لـ «EGYCOPP»للترويج لصادرات الأدوية والمستلزمات المصرية بأفريقيا، مقال بجريدة الشروق، بتاريخ: 5 فبراير 2020 ، على الرابط: https://www.shorouknews.com/mobile/news/view.aspx?cdate=05022020&id=41487ce1-0015-4b9c-9537-aadc77d8cd98

5. إطلاق مبادرة "دعم التصدير" لدعم الصادرات المصرية من المستحضرات والمستلزمات الطبية، خبر، موقع هيئة الدواء المصرية، بتاريخ: 8 فبراير 2021 .
6. «التنمية الإفريقي» ينفق 3 مليارات دولار لنقل تكنولوجيا "mRNA" لـ 6 بلدان بالقارة، مقال، منصة جسور بوست، بتاريخ: 24 فبراير 2022 ، على الرابط: https://bit.ly/3QbzYbA
7. أبرز 7 معلومات عن شركة النصر للكيماويات الدوائية مع قرب هيكلتها، مقال، جريدة اليوم السابع 27 يوليو 2020، على الرابط: https://bit.ly/3y2wu3N
8. النصر للكيماويات الوسيطة" عملاق صناعي يضم 37 مصنعًا في مختلف المنتجات الاستراتيجية ، مقال بموقع اليوم السابع، بتاريخ 31 أكتوبر 2019، على الرابط: https://bit.ly/3O7BaLy
9. آمون للأدوية تحقق مبيعات بقيمة 4.7 مليار جنيه خلال 2021، مقال، جريدة المال، 16 أكتوبر 2022.
10. " الرئيس التنفيذي لشركة Gypto Pharma المصرية لـ CNBC عربية: نستهدف تصدير نحو 20% من الإنتاج بنهاية 2021 " مقال على موقع : www.cnbcarabia.com، بتاريخ 26 أكتوبر 2021، على الرابط: https://bit.ly/3FxevF1 .
11. البحث العلمي في مصر، مقال، موقع: http://www.khayma.com/madina/m2-files/egept.htm
12. "تطوير شامل في صناعة الدواء بشركة النصر للكيماويات الدوائية على أعلى مستوى من التكنولوجيا"، مقال، جريدة البيان، بتاريخ 1يناير 2022 ، على الرابط: https://bit.ly/3O6V6OF
13. جيبتو فارما توقع شراكة مع روش السويسرية لتوطين تكنولوجيا وتصنيع المستحضرات الحيوية ، مقال، جريدة البورصة بتاريخ: 30مايو2022.على الرابط: https://bit.ly/3mBHLln

14. رئيس هيئة الدواء المصرية يلتقي وفد منظمة الصحة العالمية،خبر، موقع مبتدا، بتاريخ: 6 يونيو 2022، على الرابط: https://bit.ly/3mq0lwx
15. روش للأدوية تحقق مبيعات بقيمة 3.4 مليار جنيه في 2021، خبر، جريدة المال، 18 أكتوبر 2022.
16. زيادة كبيرة فى أسعار أدوية الأمراض المزمنة.. وأزمة النواقص مستمرة، مقال بجريدة الشروق. بتاريخ 14 يناير 2017، على الرابط:
https://www.shorouknews.com/mobile//news/view.aspx?cdate=14012017&id=7f64f6a0-44ee-463b-98d0-9203ef5a8d30
17. "دكتور رؤوف حامد أستاذ علم الأدوية: لست مع شركاء الدواء الأجنبية وهناك ما هو أهم من معركة تشويه السمعة"، مقال، جريدة المصري اليوم، 15 فبراير 2008.
18. لقاح كوفي فاكس المصري يدخل مرحلة التجارب السريرية"، مقال، بموقع: Enterprise.press،بتاريخ: 15 فبراير 2021،على الرابط: https://bit.ly/3ywHbvP
19. مواجهة مافيا الدواء، محمود فؤاد: خسائر شركات قطاع الأعمال «غير منطقية» ولابد من البحث عن الأسباب، مقالة بتاريخ 14 يناير 2018، على الرابط: https://gate.ahram.org.eg/daily/NewsPrint/632492.aspx
20. مليار دينار صادرات الأردن من الدواء في عامين، تقرير بجريدة الغد الأردنية. بتاريخ 8 ديسمبر 2021.
21. مقطع مرئي بموقع اليوتيوب على الرابط: https://youtu.be/nCRnRxFRXFk، الدقيقة: 1:34
22. مقطع مرئي بموقع اليوتيوب على الرابط:
https://m.youtube.com/watch?v=qgVfWER2rgA&feature=youtu.be،الدقيقة 1:43

23. مستشار الرئيس: صناعة الدواء في مصر وصلت لمراحل متقدمة وتضاهي المستويات العالمية: «مدينة الدواء المصرية» توقع شراكة استراتيجية لنقل وتوطين تكنولوجيا «الأدوية الحيوية» ، مقال على الموقع:
https://www.almasryalyoum.com/news/details/2610182
24. مدينة الدواء تضع مصر على خريطة الصناعة عالميا، مقال على الموقع :
https://m.elwatannews.com/news/details/5548105
25. مبيعات سيديكو للأدوية تتجاوز 109 ملايين جنيه في سبتمبر 2021 وتنمو بنسبة 14%، مقال، موقع سوق الدواء، 2 نوفمبر 2021.
26. مبيعات ميرك مصر تزيد 25% في مايو 2022 وحصتها السوقية ترتفع إلى 1.9%، خبر، جريدة سوق الدواء، 25 يوليو 2022.
27. نهدف إلى دفع عجلة الاستثمار الدوائي، خبر، موقع هيئة الدواء المصرية، بتاريخ:17 ديسمبر 2020،على الرابط: https://bit.ly/3nak2ca
28. وزير التعليم العالي: تحويل 14 شعبة بقومي البحوث لمعاهد بحثية في اللائحة الجديدة، خبر، جريدة الشروق، بتاريخ: 8 نوفمبر 2021.
29. "وزير الصحة يشهد توقيع بروتوكول تعاون بين مدينة الدواء المصرية وبلو سان لتصنيع وتصدير الأدوية، مقال، جريدة الشروق، 7 سبتمبر 2022.

ثانياً: مراجع باللغة الإنجليزية:

Books:

1. Cho, Dong-Sung & Moon, Hwy-Chang, (2013), FROM ADAM SMITH TO MICHAEL PORTER: evolution of competitiveness theory, (Extended Edition), Seoul National University, World Scientific Publishing Korea.

2. Shashikant, Sangeeta and Khor, Martin, (2010) Intellectual Property and Technology Transfer Issues in the context Climate Change,TWN, Malaysia.
3. Chen,Yuan-Chuan&Yeh,Ming-Kung,(2018) Biopharmaceutical ,E-Book.

Scientific Journals & Periodicals:

1. AA Orukotan & Dare,Stephen,(2019) Impact of Trend Analysis On Quality Of Finished Products In A Pharmaceutical Industry, article, UMYU Journal of Microbiology Research, Volume 4.
2. Wanjek, Christopher,(2011), Systems Biology as Defined by NIH: An Intellectual Resource for Integrative Biology, article, National Institute of Health Journal,Vol.19,Issue 6.
3. Ju Park, Byeong et.al, (2019), Pharmaceutical applications of 3D printing technology: current understanding and future perspective, Journal of Pharmaceutical Investigation.
4. Nogrady, Bianca, (2021), MOUNTING EVIDENCE SUGGESTS SPUTNIK COVID VACCINE IS SAFE AND EFFECTIVE, article, Nature journal, Vol 595, 15 July.
5. Chakraborty, Chiranjib et.al, (2021), The Drug Repurposing for Covid-19 Clinical Trials Provide Very Effective Therapeutic Combinations: Lessons Learned From Major Clinical Studies, Article, Frontiers in Pharmacology, Vol.12.

6. Quilici, Elaine, (2021) Bonds Old and New to the Rescue, Pharmaceutical Executive journal, vol.41, no.6.

7. Quilici, Elaine, (2021), Innovation in high gear, Pharmaceutical Executive journal, vol.41, no.6.

8. Flores, Glusman & others,(2013), P4 medicine: how systems medicine will transform the health care system and society, article, Personalized medicine journal.

9. Henderson, Lisa, (2021), Meeting the Crisis Head-On, Pharmaceutical Executive, journal, vol.41, no.6.

10. Alomari, Mohammad & Saqfalhai, Nahil, (2015), Analyzing the Structure of Jordanian Pharmaceutical Industry, Article, European Journal of Social Sciences.

11. Alam, Md. Shoaib & Ahmad, Javed, (2013), Pharmaceutical Technology Transfer: An Overview, Review Article, International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research, Vol.4, Issue.7.

12. Moyer, Melinda, (2011), "Organs-on-a-chip for faster drug development", article, Scientific American journal.

13. L. Shuler, Michael, (2019), Advances in organ- body- and disease-on-a-chip systems, article, The Royal Society of Chemistry journal.

14. Alsumidaie, Moe, Regeneron's monocolonal antibody development, article, on website: https://www.appliedclinicaltrialsonline.com.

15. Pharm Exec 50, (2021) report, Pharmaceutical Executive journal, vol.41, no.6.
16. Zhao, Rui,(2019) Technology and economic growth: From Robert Solow to Paul Romer, article, Human Behav and Emerg Tech journal, on web site : https://doi.org/10.1002/hbe2.116
17. Abdul Wahab, Sazali, Rose, Raduan & Osman, Suzana, (2012) Defining the Concepts of Technology and Technology Transfer: A Literature Analysis, Article, International Business Research, Vol. 5.
18. Mallapaty, Smriti, (2021), CHINA'S COVID VACCINES HAVE BEEN CRUCIAL: NOW IMMUNITY IS WANING, article, Nature journal, vol. 598.
19. Whitehead, John, The Need to Rethink Analysis, article, Precision Marketing, Nov. 1988.

Scientific Conferences & Meetings:

1. رفاعي، سامر، (2007) البحث العلمي وإدارة التكنولوجيا: ضرورة ملحة للعالم العربي، WIPO/ IDB Regional Seminar for Arab Countries on Intellectual Property and Transfer of Technology Riyadh, Saudi Arabia, June 4 to 6.
2. Committee on Development and Intellectual Property, (2014) Economics of IP and International Technology Transfer, Annex, Fourteenth session, Geneva.

3. WHO, (2019), Access to medicines and vaccines, report, SEVENTY-SECOND WORLD HEALTH ASSEMBLY.

Studies & Working Papers:

1. Beck, Henry and Pan, Xichun Cathrine, (2006) Licensing and Technology Transfer to China: a Roadmap.

2. Lim Heng Gee, Ida Madieha bt, Abdul Ghani Azmi, Ahmad Ibrahim & Rokiah Alavi,(2006) Impact of the Intellectual Property System on Economic Growth, Country Report – Malaysia, WIPO – UNU Joint Research Project .

3. Saggi, Kamal, (2002), Trade, Foreign Direct Investment and International technology Transfer, A Survey, The World Bank Observer, Vol.17, Issue.2.

4. Wanis, Heba & Iskarous, Maged, (2021), Exploring the Intellectual Property Policy Space to Improve Access to Medicines in Egypt, policy paper, Alternative Policy Solutions.

5. WHO, (2021), guidelines on the transfer of technology in Pharmaceutical manufacturing, Working document.

6. WWWforEurope project, (2013), Competitiveness under New Perspectives, Working Paper no 44.

Publications of Scientific Organization & Bodies:

1. Brand Finance Pharma 25, Report, June, 2021.

2. Deloitte(a)(2019), Intelligent drug discovery powered by AI,report.

3. Deloitte(b)(2019), Intelligent biopharma: Forging the links across the value chain, report.
4. Doing Business 2020, Report.
5. EY, (2021), Indian Pharmaceutical Industry 2021: future is now, report, Feb.
6. EY-Ficci, (2021), Indian Pharmaceutical Industry 2021: future is now, report.
7. ESCWA, (2001), METHODOLOGY FOR THE ASSESSMENT OF COMPETITIVENESS OF SELECTED EXISTING INDUSTRIES, Report, United Nations.
8. FDA, (1991) BIOTECHNOLOGY INSPECTION GUIDE REFERENCE MATERIALS AND TRAINING AIDS.
9. FDA, (2017), Advancement of Emerging Technology Applications for Pharmaceutical Innovation and Modernization Guidance for Industry, guidance.
10. FAO, (2000), Statement on Biotechnology, on web site: https://www.fao.org/biotech/fao-statement-on-biotechnology/
11. Fitch solutions, Egypt Pharmaceuticals & Health care, Report, Q1 2019.
12. IBEF,(2021), Indian Pharmaceuticals Industry Analysis, report, On Web site : https://www.ibef.org/industry/indian-pharmaceuticals-industry-analysis-presentation
13. IBEF, (2019), Pharmaceuticals report, on web site:www.ibef.org

14. Global Competitiveness Report, 2019.
15. IQVIA, (2019), Middle East & Africa Pharmaceutical Market Insights, Report.
16. IFPMA, (2017), THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND GLOBAL HEALTH FACTS AND FIGURES.
17. IFPMA, (2015), Technology Transfer: A Collaborative Approach to Improve Global Health, REPORT.
18. IFPMA, (2012), The Changing Landscape on Access to Medicines, Switzerland.
19. Oxford Insights, Government AI Readiness Index 2021.
20. UNCTAD, (2014), Transfer of technology and knowledge-sharing for development, report, New York and Geneva.
21. UNCTAD, (1985), Transfer of Technology: UNCTAD's Draft International Code of Conduct, Vol.19.No.2.
22. UNIDO, Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Pathway to Health and Industrialization, Fact sheet.
23. US international trade commission, (1995), Global Competitiveness of U.S. Advanced-Technology Manufacturing Industries: Large Civil Aircraft, Report, Washington dc, DIANE Publishing.
24. WHO, (2011), World Medicines Situation, Report.
25. WHO, (2011), Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer, Report.

26. WHO, WIPO& WTO, (2013), Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between public health, intellectual property and trade, Report.

News Articles:

1. Egypt's coronavirus vaccine COVI-VAX shows promising results in clinical trials: Official, article, Ahram Online, Sunday 6 Feb 2022 , on link: https://english.ahram.org.eg/News/460619.aspx
2. Egypt starts trials for 2nd domestic COVID-19 vaccine; plans to produce 1.6 mln doses daily, article, Ahram Online, Wednesday 2 Mar 2022, on link: https://english.ahram.org.eg/News/462101.aspx
3. Indian pharmaceuticals – a formula for success, on web site: https://www.investindia.gov.in/sector/pharmaceuticals
4. Magdi Yacoub opens pharmaceutical research centre in Egypt, article, on 30 Oct. 2018. On web site: https://english.mubasher.info/news/3360983/Magdi-Yacoub-opens-pharmaceutical-research-centre-in-Egypt/
5. Manbeena Chawla,Gung-Ho Pharma R&D Investments surpass $3B,article,Biospectrum,sep2021.website:www.biospectrumindia.com
6. Pharmaconex 9th Edition to launch Next September ، خبر ، موقع العاصمة، بتاريخ: 5أغسطس2022، على الموقع:

https://al3sma.com/2022/08/05/pharmaconex-9th-edition-to-launch-next-september/

7. Robert Lowes, FDA Approved First Adjuvanted Vaccine for H5N1 Bird Flu, News, Medscape website, 22 Nov.2013.

8. Tech transfers are being carried out as isolated, yet valuable, initiatives, article, On web site:
https://accesstomedicinefoundation.org/amr-benchmark/results/tech-transfers-are-being-carried-out-as-isolated-yet-valuable-initiatives

9. The great medicines migration, article, NIKKEI Asia, 5 April 2022. On web site:
https://asia.nikkei.com/static/vdata/infographics/chinavaccine-3/

ثالثاً: المواقع الإلكترونية :

1- المركز الإعلامي لمجلس الوزراء، موقع رئاسة مجلس الوزراء المصري على الفيسبوك.

2-الهيئة العامة للاستعلامات:https://www.sis.gov.eg

3-الهيئة العامة للاستعلامات، التعليم العالي: الانتهاء من أول موسوعة مصرية للنباتات الطبية البرية، بتاريخ 24 مارس 2021.

4-برنامج تنافسية الأردن، على الموقع الإلكتروني:
https://www.dai.com/our-work/projects/jordan-competitiveness-program-jcp

5-تقرير المركز الإعلامي لمجلس الوزراء على موقع رئاسة مجلس الوزراء المصري بتاريخ 17.10.2021

6- موقع البرنامج الإنمائي للأمم المتحدة بمصر : https://www.eg.undp.org.

7- موقع منظمة التجارة العالمية : https://www.wto.org.

8- موقع منظمة الويبو : https://www.wipo.int.

9- موقع إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA .

10- موقع البنك الدولي https://www.worldbank.org

11- موقع هيئة الدواء المصرية : www.edaegypt.gov.eg

12- موقع رئاسة مجلس الوزراء المصري، الصفحة الرسمية، بتاريخ: 21 يونيو 2022.

13- موقع الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء ، تمت الزيارة في مايو 2022:

https://www.capmas.gov.eg/Pages/populationClock.aspx

14- موقع خريطة مشروعات مصر، على الرابط: https://bit.ly/3IQEhuM

15- موقع رئاسة الجمهورية https://www.presidency.eg

16- موقع الشركة جريفولز ايجيبت على الانترنت:

https://www.grifolsegyptplasma.com/ar/home

17- موقع منظمة الصحة العالمية، على الرابط:

https://www.who.int/ar/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub

18- موقع منظمة الصحة العالمية، على الرابط:

https://www.who.int/ar/news/item/17-07-1443-who-announces-first-technology-recipients-of-mrna-vaccine-

hub-with-strong-support-from-african-and-european-partners

19- موقع المجلس التصديري للحاصلات الزراعية، على الرابط:
https://www.aecegypt.com/WebPages_Ar/Common/ContentPage.aspx?CID=124

20- موقع الهيئة العامة للاستعلامات، النباتات الطبية. تمت الزيارة في: 18 يونيو 2022.

21- " مخلفات الإنتاج الحيواني"، مقال على موقع www.feedo.net التابع لشركة الحاسبات المصرية EBM Co ، على الرابط:
https://www.feedo.net/LifeStyle/Animals/AnimalRemnantManagement.htm

22- موقع كلية الصيدلة- جامعة الأسكندرية على الموقع:
https://pharmacy.alexu.edu.eg/index.php/ar/2020-09-17-10-34-41/2020-09-17-10-58-06

23-موقع وزارة التعليم العالي والبحث العلمي.

24- شركة Gypto Pharma على الانترنت:
/http://www.gyptopharma.com/otsuka-gypto

25- موقع تصنيف مؤسسة SCIMAGO، عل الرابط:
https://www.scimagojr.com/countryrank.php?year=2021&region=Africa&area=3000

26- ClinicalTrials.gov, on February 1, 2022, on link:
https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05218070

27- Grifols Company, on website : Grigols website, on link:
https://www.grifols.com/en/view-news/-/news/strategic-

alliance-between-grifols-and-the-egyptian-government-to-boost-plasma-derived-medicines-self-sufficiency-in-the-middle-east-and-africa-1

28- Ankur Choudhary, Concept of GXP in pharmaceuticals,2017 on website : WWW.pharmaguidelines.com

29- Bozenhardt, Erich H.; Bozenhardt, Herman F. "Are You Asking Too Much From Your Filler?". *Pharmaceutical Online* (Guest column). VertMarkets (18 October 2018). On Web site: https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/are-you-asking-too-much-from-your-filler-0001

30- CZECH PHARMACEUTICAL SOCIETY, core concepts. On web site:https://www.cfs-cls.cz/Sections/Section-of-Pharmaceutical-Technology/Concepts/ .

31- Johnson & Johnson's Janssen, CDC website, updated on 22 Feb 2022.

32- OEC (The Observatory of Economic Complexity), on web link: https://oec.world/en/profile/hs/pharmaceutical-products

33- United Nations COMTRADE database.

34- WEF, on web site: https://www.weforum.org/agenda/2016/09/what-is-competitiveness/

35- https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/API-Market-263.html
36- https://tradingeconomics.com/egypt/exports/pharmaceutical-products
37- https://tradingeconomics.com/egypt/imports/pharmaceutical-products
38- https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/
39- https://www.pharmaceutical-technology.com/patenets-dashboard/
40- Patents in the Pharmaceutical Industry, on website: https://www.pharmaceutical-technology.com/patenets-dashboard/ , in partnership with: GlobalData.

Study Summary

Study summary:

The study seeks to achieve a primary goal, which is monitoring and analyzing the role of technology transfer in enhancing the competitiveness of the Egyptian pharmaceutical industries, by analyzing the competitive situation of the Egyptian pharmaceutical industry using Porter's diamond. The study relied on several approaches to achieve the research objectives, They are: **inductive approximation**; By tracking the axes that serve to reach the objective of the study and the **descriptive approach** to describe these axes based on the available data and information about the situations of technology transfer, mechanisms and agreements governing them and their reflections on the competitiveness of the pharmaceutical industry in Egypt, and the **analytical approach** using the diamond model of Michael Porter to analyze the competitive situation of the Egyptian pharmaceutical industry; In order to assess the role of technology transfer in upgrading the pharmaceutical industry and enhancing its competitiveness regionally and globally. In addition to relying on the **case study methodology** to demonstrate the Egyptian Medicine city, "Gypto Pharma", and the experiences of Jordan and India.

The study consists of an introduction and four chapters, the **first chapter** deals with the theoretical framework and the introduction to the study. It is divided into two Topics. The first topic includes the theoretical framework and the most important concepts of the study and traces its development in the economic literature. The second section deals with the Egyptian legislative view towards the technology transfer process, in addition to international agreements and local laws regulating intellectual property rights. The **second chapter** deals with the conditions of the drug industry globally and locally, and it consists of three topics; the first topic includes an anatomical study - from the technological angle - of the drug industry globally. The second topic includes the conditions of Trans National drug corporation (TNCs), it displays the top 10 companies in terms of sales revenue, and their performance in terms of spending on Research and Development, as well as the ranking of the highest companies in terms of brand value and brand strength. The same topic then exposed the role of the most important global companies

in the Covid-19 pandemic. As for the third topic, it focuses on the economic aspects of the pharmaceutical industry in Egypt, in addition to the most important pharmaceutical entities in it. The **third chapter** deals with the conditions of technology transfer in the field of pharmaceutical industry. It lies into two topics; the first one deals with models of initiations of pharmaceutical technology transfer globally, then at the level of developing countries, then to Africa, and finally to the Egyptian industry, in a sequential order from the widest circles to the local situation. The second topic deals with a case study of the Egyptian drug city "Gypto Pharma". Finally, the **fourth chapter** revolves around analyzing the competitiveness of the Egyptian pharmaceutical industry sector, and it is also located in two sections; The first topic deals with an analysis of the competitiveness of the Egyptian pharmaceutical industry sector, while the second topic includes the experiences of Jordan and India to upgrade the pharmaceutical industry and achieve its competitiveness.

- **The most important results of the study:**

- The transfer of technology is not limited to simply obtaining modern technologies or machines by purchasing or renting, but rather to obtaining technical knowledge or the know-how as well, in what is referred to as "technology uptake "

-Technological variable is the determining factor in economic growth. It results from decision-making in for-profit companies when more people join the research and development sector. From this standpoint, it can be concluded that increasing the number of graduated pharmacists in Egypt is a point of strength and not a burden on the state, if it is exploited effectively and efficiently to enrich the research and development sector.

-The Egyptian law adopts the regulatory approach in dealing with technology transfer contracts. It needs flexibility that fits with the specificity of technology transfers. TRIPS Agreement is the international agreement entrusted with the regulation of intellectual property rules. The Egyptian law has tried to mitigate the restrictions of the provisions of this agreement and their negative impact on the pharma industry.

-Recent trends indicate reliance on AI technologies – especially ML and DL – in the different stages of the value chain of the pharma

industry. Another recent trend in the pharma industry is 3D printing. Recent trends also point to the emergence of 4P medicine or Predictive, Preventive, Personalized, Participatory medicine; and the must of consequent adaptation in the pharmaceutical industry to serve these trends.

- The Swiss company, Roche ranks first in the world in terms of revenue from drug sales (by prescription). While the American company, Pfizer comes first in terms of spending on research and development. As for brand value, the American company, Johnson & Johnson comes first globally, and in terms of brand strength, Roche ranks first, according to 2021.

-The contribution of the Egyptian pharma industry sector represents about 1.2% of the GDP. The relative weight of the pharma sector exports is about 1.3% of the total Egyptian exports. While imports of medicine and total pharmaceutical supplies represent about 4.2% of Egyptian imports, and these indicators refer to the poor performance of the Egyptian pharmaceutical sector.

-The WHO supports the principle of local production as an important means of improving access to medicines. Several initiatives have been launched to fulfill that purpose around the world by some pharmaceutical companies, most notably the experience of transferring influenza vaccine technology to developing countries,Where the number of beneficiary countries reached 14. And the experience of technology transfer for Covid-19 vaccines (based on mRNA technology), recently.

- The Egyptian Medicine City, Gypto Pharma, is a different experience for the pharmaceutical companies already established in Egypt, and it is prepared for international technology transfer practices in terms of infrastructure, capabilities, and capacities, because it has the latest machinery and equipment, which is the first step to readiness to receive new technologies.

-According to the analysis of the competitive situation of the pharmaceutical industry through Porter’s Diamond, it can be said that the Egyptian pharma industry, in general, has a limited competitive advantage. The same result was reached when measuring indicators such as the Revealed Comparative Advantage (RCA), and the Net Foreign Trade index.

-The competitiveness of the pharmaceutical sector in the Jordanian case doesn't depend on price competition, but is due to support for marketing efficiency, in addition to adherence to quality standards, and following supportive policies in the industry through the Jordan Competitiveness Program (JCP).
- The success of the Indian experience in the pharma industry came as a result of activating an integrated system in which stakeholders cooperate, and relying on the supportive factors provided by the government for this cooperation.

- **The most important suggestions:**

-The necessity of employing public health diplomacy as a tool for transferring drug technology and thus enhancing the competitiveness of the Egyptian industry, in addition to working to improve the investment environment and the context in which companies are formed, in order to encourage Foreign Direct Investment.
-The necessity of considering the quality standards. And strive to obtain quality certificates that qualify for export to various global markets, to achieve competitiveness in foreign markets. Blue ocean strategy can also be adopted to avoid bloody competition.
- Building the self-scientific base through exploitation of the information available on the Patent Office and available in the Public Domain to manufacture new pharmaceutical classes, developing a national strategic plan to coordinate research efforts in the pharmaceutical sector, the urgency of Orientation towards establishing parks and industrial clusters in the field of Pharma Industry. Besides, the necessity of coordination between specialists in the field of artificial intelligence and those working in research and development in the field of medicine, with the aim of relying on artificial intelligence techniques as a shortcut to creating new medicines and enriching the national scientific base. In addition to the need to improve the capabilities of the AI infrastructure; to achieve readiness to absorb transfers of advanced AI technologies associated with the various stages of the value chain in the pharma industry.
- The necessity of preparing to engage in modern trends associated with the drug industry, such as systems medicine, (4P) medicine, or what is known as predictive, preventive, personalized and participatory medicine, and 3D printing.

Abstract

Title of the Thesis:	The Role of Technology Transfer in Enhancing Competitiveness of Pharmaceutical Industries – The Egyptian Medicine City "Gypto Pharma" as a Case Study
Name:	Eman Ahmed Abdelsattar Elnabawy
Supervisors:	Prof. Mahmoud M. Abdel Hai - Dr. Mariam R. Farah
Degree:	Master of Planning and Development - Institute of National Planning
Year:	2023

This study revolves around evaluating the role of Technology Transfer in enhancing the competitiveness of pharmaceutical industries with focusing on the international transfer of technology, and taking The Egyptian Medicine City Gypto Pharma as a case study. The study depended upon **Inductive approach** by tracking themes that serve to reach the study purpose. And the **descriptive approach** to describe those themes; among which is the technological situation to which the industry has jumped internationally, the economic situations related to pharma industry worldwide & locally. The study then exposed some experiments of international transfer of pharma technology worldwide, in Africa & to Egypt. The study then demonstrated The Egyptian Medicine City "Gypto Pharma" as a promising trial targeting achieving the state vision to transfer & localize pharma technology in Egypt. Also, the study relied on **analytical approach** specially to analyze the competitive situation of Egyptian pharma industry using The Porter Diamond model, Then the study viewed some countries' successful experiments concerning enhancing the competitiveness of their pharma industry like Jordan & India. The study introduced some recommendations among which the most important was to enhance International technology transfer mechanism due to its critical role as a shortcut to enhance the pharma industry competitiveness. Also, the urgency of fusing AI technologies deeply with pharma Research and Development activities through all stages of value chain of Pharma Industry, Besides Preparedness to absorb the New Trends in Medical field specially those interact with the Pharma Industry.

Key Words: Industry – Pharma –Competitiveness –Technology Transfer.

Arab Republic of Egypt

Institute of National Planning
Postgraduate studies

The Role of Technology Transfer in Enhancing Competitiveness of Pharmaceutical Industries – The Egyptian Medicine City "Gypto Pharma" as a Case Study

A Thesis Submitted in Fulfillment of the Requirements of Master Degree in Planning and Development

Submitted By:

Eman Ahmed Abdelsattar Elnabawy

Supervised By:

Prof. Mahmoud Abdel Hai
Professor of International Economics
Institute of National Planning

Dr. Mariam Farah
teacher of International Economics Institute of National Planning

Cairo 2023