Journal of Marine Medicine
Winter 2026, Volume 7, Issue 4 (Special Issue: Policy Brief)
Pages: 77-80
10.30491/7.4.77

Biopharmaceuticals in Iran: Analyzing Achievements, Challenges, and Policy-Making

Mozafar Mohammadi [1], Mohammad Sadegh Hashemzadeh [* 2]

[1] *Applied Biotechnology Research Center, New Health Technologies Institute, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran*
[2] *Nanobiotechnology Research Center, New Health Technologies Institute, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran*

Received: 7 December 2025 **Accepted:** 19 January 2026

Abstract

The Iranian biopharmaceutical industry is currently experiencing a paradoxical situation. On one hand, it has emerged as a leading technological sector in the country, achieving notable successes such as partial self-sufficiency, the production of biosimilar drugs, and exports to regional markets. On the other hand, the industry faces deep structural challenges in policy-making, financing, regulatory frameworks, and innovation. This article examines the dual perspective of "achievements" versus "policy challenges" and, while providing an analysis of the current status, emphasizes the need to complete and strengthen the innovation ecosystem as a key strategic priority. Sustainable solutions lie not in a multitude of fragmented actions but in the establishment of a coherent, resilient, and efficient policy framework.

Keywords: Biopharmaceuticals, Biosimilars, Innovation ecosystem, National biotechnology roadmap

[*]**Corresponding author:** Mohammad Sadegh Hashemzadeh, **Email**: msh.biotechnology@gmail.com
Address: Nanobiotechnology Research Center, New Health Technologies Institute, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

مجله طب دریا
دوره ۷، شماره ۴، زمستان ۱۴۰۴ (ویژه نامه خلاصه سیاستی)
صفحات: ۸۰-۷۷
10.30491/7.4.77

داروهای زیستی در ایران: تحلیل دستاوردها، چالش‌ها و سیاست‌گذاری

مظفر محمدی[۱]، محمد صادق هاشم زاده [۲]*

[۱] *مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی کاربردی، پژوهشکده فناوری های نوین سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران*
[۲] *مرکز تحقیقات نانوبیوتکنولوژی، پژوهشکده فناوری های نوین سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران*

دریافت مقاله: ۱۴۰۴/۰۹/۱۶ **پذیرش مقاله:** ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

چکیده

صنعت داروهای زیستی ایران وضعیتی پارادوکسیکال را تجربه می‌کند. از یک سو، به‌عنوان یکی از حوزه‌های پیشروی فناوری در کشور مطرح شده و موفقیت‌هایی چون خودکفایی نسبی، تولید داروهای Biosimilar و صادرات به بازارهای منطقه‌ای را به ثبت رسانده است. از سوی دیگر، این صنعت با چالش‌های ساختاری عمیقی در حوزه سیاست‌گذاری، تأمین مالی، نظام مقررات و نوآوری روبه‌روست. این مقاله با بررسی دوگانه «دستاوردها» در مقابل «چالش‌های سیاستی»، ضمن ارائه تحلیل وضع موجود، بر ضرورت تکمیل و تقویت «اکوسیستم نوآوری» به‌عنوان راهبرد کلیدی تأکید می‌کند. راه‌حل پایدار، نه در انبوهی از اقدامات پراکنده، بلکه در ایجاد یک چارچوب یکپارچه، پایدار و کارآمد سیاستی نهفته است.

کلیدواژه‌ها: داروهای زیستی، بیوسیمیلار، اکوسیستم نوآوری، سند ملی زیست فناوری

*نویسنده مسئول: **محمد صادق هاشم زاده**. پست الکترونیک: msh.biotechnology@gmail.com
آدرس: مرکز تحقیقات نانوبیوتکنولوژی، پژوهشکده فناوری های نوین سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران.

مقدمه

داروهای زیستی (بیوفارماسیوتیکال‌ها) که از سیستم‌های زنده تولید می‌شوند، نقشی محوری در درمان بیماری‌های پیچیده‌ای مانند سرطان، بیماری‌های خودایمنی و نقص‌های ژنتیکی ایفا می‌کنند. برای ایران، توسعه این صنعت فراتر از یک انتخاب اقتصادی، یک ضرورت راهبردی در راستای امنیت دارویی، کاهش وابستگی و دسترسی عادلانه به درمان‌های پیشرفته است.

دو دهه اخیر شاهد سرمایه‌گذاری و برنامه‌ریزی هدفمند در این حوزه بوده‌ایم. تصویب سند ملی زیست‌فناوری در دهه ۸۰ و تشکیل ستاد توسعه زیست‌فناوری زیر نظر معاونت علمی ریاست جمهوری، سنگ بنای اولیه این حرکت را گذاشتند. نتیجه، دستیابی به جایگاه سیزدهم جهانی در تولید مقالات علمی این حوزه و شکل‌گیری یک زیرساخت پژوهشی نسبتاً قوی بوده است (۱). با این حال، این موفقیت‌ها تنها یک روی سکه هستند. روی دیگر، مجموعه‌ای از کاستی‌های سیاستی است که مانع از تبدیل کامل این پتانسیل به قدرت صنعتی و تأثیر سلامت محور فراگیر شده است. تضاد میان دستاوردهای فناورانه و موانع ساختاری، ماهیت پارادوکسیکال وضعیت کنونی را تشکیل می‌دهد.

روش‌ها

پایگاه های خبری و مقالات منتشره در حوزه داروهای زیستی.

نتایج و بحث

ایران موفق شده است علاوه بر تأمین بخش عمده‌ای از نیاز داخلی به داروهای زیستی، زمینه صادرات این محصولات و کیت‌های تشخیصی به بیش از ۶۰ کشور را فراهم کند. این امر نه تنها منبع درآمد ارزی است، بلکه گواهی بر کیفیت و رقابت‌پذیری محصولات داخلی محسوب می‌شود. بر اساس برآوردها، در صورت عدم تولید داخلی، سالانه حدود ۵ میلیارد دلار صرف واردات دارو می‌شد که این رقم، ارزش اقتصادی دستاورد کنونی را نشان می‌دهد (۲). بیش از ۱۵ شرکت دانش‌بنیان در این حوزه فعال هستند و به عنوان موتور محرک تبدیل علم به ثروت عمل می‌کنند. این شرکت‌ها با پر کردن شکاف میان پژوهش دانشگاهی و بازار، و ایجاد اشتغال برای فارغ‌التحصیلان متخصص، نقش بی‌بدیلی در اکوسیستم نوآوری داشته‌اند. علاوه براین تدوین سند ملی، تشکیل شوراهای تخصصی و ارائه مشوق‌هایی مانند اعتبار مالیاتی برای تحقیق و توسعه (که به شرکت‌ها اجازه می‌دهد بخشی از مالیات خود را صرف R&D کنند) از جمله اقدامات حمایتی پایه بوده‌اند (۳،۱).

از طرف دیگر، کمبود سرمایه‌گذاری بلندمدت و خطرپذیر برای عبور از فاز پرهزینه و زمان‌بر تحقیقات بالینی. ناکارآمدی و طولانی بودن فرآیندهای صدور مجوز برای تولید و عرضه داروهای جدید. فقدان چارچوب شفاف و به‌روز برای ارزیابی و پایش داروهای پیچیده‌ای مانند داروهای بیوسیمیلار و درمان‌های پیشرفته سلولی. ضعف ساختاری نظام بیمه‌ای در پوشش داروهای گران‌قیمت زیستی، وابستگی شدید به واردات مواد اولیه، تجهیزات و کاتالیزورهای پیشرفته که تحت تأثیر تحریم‌ها، دسترسی و هزینه تولید را تحت فشار قرار داده را می توان بعنوان چالش های ساختاری در ارتباط با این حوزه بیان کرد (۴).

عبور از چالش‌های فوق و تسریع حرکت ایران به سمت قطب منطقه‌ای داروهای زیستی، مستلزم تغییر در پارادایم حکمرانی این حوزه است. هدف باید تکمیل حلقه‌های مفقوده «اکوسیستم نوآوری» باشد؛ سیستمی پویا که در آن نهادهای حکومتی، شرکت‌های دانش‌بنیان، دانشگاه‌ها، سرمایه‌گذاران، بیماران و نهادهای تنظیم‌گر در تعاملی سازنده، خلق و انتشار ارزش را ممکن می‌سازند (۵).

اولویت‌های فوری سیاستی (افق کوتاه‌مدت: ۱-۲ سال)

بازنگری اساسی در سیاست قیمت‌گذاری: حرکت از کنترل دستوری به سمت قیمت‌گذاری مبتنی بر ارزش (Value-Based Pricing) با در نظر گرفتن کیفیت، کارآیی درمانی و صرفه‌جویی در سایر هزینه‌های نظام سلامت. همزمان، تصفیه سریع بدهی‌های معوق دولت و بیمه‌ها به تولیدکنندگان برای نقدینگی بخشیدن به چرخه تولید ضروری است.

تقویت و تمرکز مقررات‌گذاری: ایجاد یک «کارگروه ویژه رگولاتوری داروهای زیستی» با اختیارات فرابخشی و حضور ذی‌نفعان مختلف، به‌منظور تسریع و شفاف‌سازی فرآیندهای ارزیابی، صدور مجوز و نظارت پس از بازار.

راهبردهای توسعه ای (افق میان‌مدت و بلندمدت: ۱۰-۳ سال)

تأمین مالی نوآورانه: راه‌اندازی «صندوق ملی توسعه داروهای زیستی و درمان‌های پیشرفته» با مشارکت دولت، صندوق‌های بازنشستگی و سرمایه‌گذاران خطرپذیر خصوصی. این صندوق باید به شکلی طراحی شود که ریسک فازهای اولیه تحقیق و توسعه را بپذیرد.

ارتقای پیوند علم و صنعت: طراحی برنامه‌های مشترک آموزشی- مهارتی بین دانشگاه‌ها و شرکت‌های پیشرو برای تربیت نیروی انسانی آشنا با فرآیندهای توسعه محصول، مقررات و تجاری‌سازی. حمایت از ایجاد مراکز توسعه فناوری (CRO/CDMO) تخصصی در حوزه زیستی برای ارائه خدمات تحقیقاتی و تولیدی به شرکت‌های کوچک و متوسط.

دیپلماسی فناورانه فعال: استفاده از دیپلماسی علمی و اقتصادی برای ایجاد کریدورهای امن صادراتی، دسترسی به بازارهای منطقهای و جذب مشارکت و انتقال فناوری‌های مکمل از کشورهای همسطح یا پیشرفته.

نتیجه‌گیری

صنعت داروهای زیستی ایران در یک تقاطع تاریخی قرار دارد. مسیری که تاکنون با تکیه بر نیروی انسانی متخصص و اراده خودکفایی طی شده، اکنون برای دستیابی به بلوغ و تأثیرگذاری واقعی در اقتصاد و سلامت ملی، نیازمند یک جهش در کیفیت حکمرانی و سیاست‌گذاری است. موفقیت نه در انکار چالش‌ها، که در اقدام جسورانه برای حل تناقضات موجود نهفته است.

کلید این تحول، عبور از نگاه بخشی و اقدامات پراکنده، و حرکت به سمت ساختن و تغذیه یک «اکوسیستم نوآوری یکپارچه، پایدار و مقررات‌پذیر» است. در این اکوسیستم، حمایت هوشمند دولت از طریق قیمت‌گذاری عادلانه و تأمین مالی هدفمند، با کارآفرینی شرکت‌های دانش‌بنیان و نیازهای واقعی بیماران هم‌تراز می‌شود. تنها در این صورت است که می‌توان از «تولید برای صادرات» فراتر رفت و به «نوآوری برای سلامت و توسعه پایدار» دست یافت.

تشکر و قدردانی: از همه اساتیدی که در غنای مطالب حاضر یاری‌رسان بودند، نهایت تشکر و قدردانی به عمل می‌آید.

نقش نویسندگان: همه نویسندگان در نگارش اولیه مقاله یا بازنگری آن سهیم بودند و همه با تایید نهایی مقاله حاضر، مسئولیت دقت و صحت مطالب مندرج در آن را می پذیرند.

تضاد منافع: نویسندگان تصریح می کنند که هیچ گونه تضاد منافعی در مطالعه حاضر وجود ندارد.

منابع

1. Siadati S, et al. Evaluation of the technological capability of biopharmaceutical firms in Iran. Commer Surv. 2021;19(109):9-24. Persian.
2. Siadati H, Afsharimofrad M. Policies to encourage open innovation. Sci Technol Policy. 2019;11(42):379-93. Persian.
3. Siadati S, et al. Analysis of innovative collaborations along the value chain of the biopharmaceutical industry in Iran. Mark Manag. 2022;17(56):41-64. Persian.
4. Azadi Ahmabadi G, Behifar M. Mapping the interactions of key stakeholders in technological innovation of biopharmaceuticals. Innov Manag. 2024;13(48):81-117. Persian.
5. Tabatabaeian SH, et al. Analysis of the biopharmaceutical innovation ecosystem in Iran. Technol Dev Manag. 2018;6(20):9-45. Persian.