

## الفصل الثالث

### صناعة الدواء على الساحة العالمية

تتميز صناعة الدواء بخصوصية مهمة وهي اعتمادها الدائم والمستمر على البحث والتطوير بحيث يطلق عليها صناعة قائمة على العلم science - based industry أو صناعة ناتجة عن البحوث research - driven industry ، وهي في ذلك تختلف عن صناعات أخرى يقل فيها الوزن النسبي للمكون البحثي التطويري مثل صناعات البناء أو النسيج أو الصناعات الغذائية... إلخ. ويتعلق المكون البحثي التطويري في صناعة الدواء بكل الأبعاد التكنولوجية لهذه الصناعة، وباعتبار المستحضرات الدوائية ذات قيمة مضافة عالية فإن تكنولوجياتها سريعة التأثير بالتقدم العلمى العالمى. ويمكن التعرف على الأوضاع التكنولوجية والعلمية لصناعة الدواء من خلال مايلي:

يعتمد تصميم أدوية جديدة على مدى معرفة التداخل بين الدواء وبين النسق البيولوجى biological system وكلما توصل علماء الكيمياء والفارماكولوجى والفسىولوجى إلى معرفة نقاط محددة لهذا التداخل، أمكن إحداث تحويرات فى تصميم أدوية molecular modelling تتفاعل مع هذه النقاط بطريقة تؤدي إلى تغيير فى مسارات خلوية cellular pathways فى اتجاه مستهدف (علاج مرض أو تغيير فى وظيفة من وظائف الجسم). ويجرى تعظيم optimization عمليات التصميم عن طريق استخدام الكمبيوتر فى توليد مكتبات من التصميمات لمركبات، تتشابه مع التضاريس والابعاد الخاصة بنقطة التداخل مع النسق البيولوجى recep-tor وقد أمكن عن طريق ترشيد عمليات تصميم الدواء بواسطة الكمبيوتر (خاصة بتقنيات يطلق عليها combinatorial chemistry / libraries) تقليل عدد المركبات المطلوب تخليقها وغربلتها بيولوجيا قبل الوصول إلى الدواء الناجح، وبالتالي تقصير زمن وتكلفة عمليات اكتشاف أدوية جديدة. ومن المعروف فى الأدبيات التقليدية للصناعة الدوائية أن اكتشاف مادة دوائية جديدة، والوصول بها إلى الاستخدام العلاجى مسألة تتكلف من ٤٠ إلى ٢٥٠ مليون دولار، وأن دواءً واحداً ينتج من بحوث تبدأ على خمسة إلى عشرة آلاف مادة كيميائية. هذا، ويمكن أن تتضمن عمليات التشييد تطويراً فى الشكل الكيميائى لأدوية معروفة.

تمثل التكنولوجيا الحيوية مدخلاً لثورة فى عديد من المجالات، ومنها: مجال العلاج الدوائى. وفى هذا الخصوص فإن تقنيتين رئيسيتين قد بدأ استخدامهما فى مجال الدواء وهما:

« تقنية الـ د ن أ المطعم (أو هندسة الجزيئ الحيوى):

Recombinant DNA technology

### أولاً: الأوضاع التكنولوجية والعلمية

#### ١ - الوصول إلى مواد دوائية جديدة

أ - تصميم (تشييد) أدوية جديدة:

#### ب - منتجات التكنولوجيا الحيوية:

وبهذه التقنية يمكن استخدام البكتيريا - مثلاً - كمائل لإنتاج جزيئات حيوية كبيرة الحجم ينتجها جسم الإنسان مثلاً (مثل الأنسولين وهرمون النمو.. الخ).

\* تحضير اجسام مضادة وحيدة الاستنساخ:

#### Preparation of monoclonal antibodies from hypridoma technology

تستخدم هذه الطريقة حيواناً صغيراً (مثل الفأر الأبيض mouse) أو تقنيات زرع الخلايا لإنتاج اجسام مضادة أحادية الاستنساخ، بغرض علاج بعض الحالات المرضية (مثل السرطان - زرع الأعضاء - بعض الأمراض المعدية.. الخ)، أو بغرض التصوير التشخيصي diagnostic imaging في بعض الحالات المرضية، عن طريق ربط الجسم المضاد وحيد الاستنساخ بمصدر مشع

#### radiolabeled monoclonal antibody

كما يمكن استخدام هذه الاجسام في توجيه المادة العلاجية (سواء كانت مادة كيميائية أو مادة مشعة) إلى مكان محدد داخل الجسم.

(مثل النباتات والمنتجات البحرية)، وجدير بالذكر هنا أن سموم الحيوانات (مثل الثعابين والعقارب) هي مصدر لوسائل فهم وظائف فسيولوجية، واكتشاف أدوية جديدة.

ج = استخلاص أدوية من مصادر طبيعية؛

حيث إن عديداً من الأدوية المعروفة لا يزال - عالمياً - خليطاً من صورتين enantiomers متطابقتين في التركيب الكيميائي ومختلفتين فيزيائياً، ذلك بينما احدى الصورتين فقط هي الفعالة دوائياً (أى الأكثر فاعلية / أو الأكثر أماناً)، هذه الظاهرة تسمى الأيديية chirality

د = التوصل إلى تخليق المادة الدوائية في أنقى صورها الفعالة؛

ولهذا المنحى جانبان من الأهمية: الأول اقتصادى حيث يوفر ربحاً سريعاً وتكلفة اقل بالمقارنة بعمليات اكتشاف مواد كيميائية دوائية جديدة - new chemical entities. وأما الجانب الثانى فهو تقنى بحت، بحيث أن تطوير المستحضر الصيدلى أمر ضرورى من أجل تحقيق الفائدة القصوى من المادة الدوائية. والمستحضر الصيدلى يكون فى شكل قرص أو كابسولة أو مرهم... الخ. وداخل الأشكال الصيدلية المختلفة يوضع الدواء المراد استخدامه، وهكذا يهدف الشكل الصيدلى إلى توصيل الدواء بالشروط المناسبة (التركيز - الزمن) إلى المكان المقصود داخل الجسم target organ بحيث تزيد الفاعلية وتقل الآثار الجانبية، ويتم تحقيق هذا الهدف بواسطة ثلاث طرق رئيسية هي:

٢ = تطوير المستحضرات والتوصل إلى مستحضرات جديدة؛

وقد تستعمل هذه الأنظمة مثلاً بطريق الفم أو الحقن أو الجلد أو توضع في مكان في الجسم (مثل الرحم) ومن أمثلة هذه الأشكال والأنظمة الجديدة مايلي:

\* حوصلة الدواء داخل جزيئات دقيقة من مواد دهنية أو بروتينية أو بوليمرات صناعية بحيث تخرج منها المادة الفعالة في مكان معين داخل الجسم.

\* أنظمة الانطلاق المنضبط مثل القرص المنطى بغشاء لاثوثر فيه سوائل القناة الهضمية الا من خلال ثقب دقيق في الغشاء يصنع بأشعة الليزر بحيث تخرج منه المادة الفعالة بسرعة ثابتة.

\* وضع خزان للدواء (في شكل خيط رفيع) داخل الجفن الأسفل للعين بحيث يخرج منه الدواء بسرعة شبه ثابتة وعلى مدى زمني طويل.

تطوير خواص السواغات excipients المستخدمة في التشكيل الصيدلي وهذه السواغات قد يطلق عليها مواد مضافة، وهي مواد غير فعالة، ولكنها تستخدم في الأشكال الصيدلية المختلفة (اقراص - مراهم... الخ) بحيث تحتوي في داخلها المادة الفعالة، واستخدام هذه السواغات يعود إلى حاجات تختص بالتصنيع أو تخزين الدواء أو استعماله. هذا، ويهدف تطوير خواص السواغات إلى تحسين اداء الدواء داخل الجسم (التركيز - الزمن - الفاعلية - الأمان).

نمت هذه المبادئ من خلال صناعات الفضاء للتأكد الرياضي من أداء المكونات والأنظمة المختلفة للصاروخ أو سفينة الفضاء. والمقصود بتطبيق هذه المبادئ في تطوير المستحضرات الصيدلية هو التوصل إلى الأكثر مناسبة، من مكونات ونسب وصفات الشكل الصيدلي وعمليات التصنيع.

يمر الدواء - بعد اقرار فاعليته - بسلسلة من التجريب في حيوانات التجارب والإنسان، وتتضمن هذه السلسلة - في إيجاز شديد - تجارب السمية الحادة والسمية تحت الحادة والسمية المزمنة على نوعين من حيوانات التجارب. وكذلك ثلاث مراحل متابعة للتجريب على الإنسان Clinical study phases I,II,III. وقد تكون هناك حاجة (تبعاً للصفات الكيميائية والبيولوجية للدواء ودواعي الاستعمال) لاجراء دراسات اضافية للكشف عن أثر الدواء على الأجنة أو احتمالية احدثائه لطفرات وراثية أو لسرطانات..... الخ.

تستكمل الدراسات الإكلينيكية بالمرحلة الرابعة clinical study phase IV، والتي يكون الغرض منها الكشف عن الآثار الجانبية النادرة، أو التي تحدث في أنواع معينة من الناس (حديثي الولادة - كبار السن... الخ). وقد اتفق الآن على أن

أ - تطوير الشكل الصيدلي واستحداث أنظمة جديدة لتوصيل الدواء، إلى المكان المقصود في الجسم new delivery systems

ب - هندسة السواغات :

ج - تطبيق مبادئ (أو قواعد) الأمثلية (أو الأنظمة) principles of optimization على التشكيل الدوائي وعمليات التصنيع :

٢ - أنظمة الرقابة والتقييم الدوائي :

أ - قبل بلوغ الدواء مرحلة التسويق (أي قبل التسجيل العام للدواء) :

ب - بعد وصول الدواء، مرحلة التسويق :

يستمر هذا النوع من الدراسات طالما الدواء يستعمل بواسطة الإنسان، ويطلق على هذه الدراسات عندئذ

post - marketing monitoring.

جـ - الملف الرقابي للمستحضر :

تتضمن المهام الرئيسية لهذا الملف توضيح الخواص المختلفة للمستحضر، والطرق العملية؛ للتأكد من مطابقته للمواصفات؛ وخصائص ثباته، وتوفره حيويًا داخل الجسم.

د - أنظمة (أو شروط) ممارسات الجودة :

من أجل ترشيد الأداء وحرصاً على دقته ومتابعته «ومصادقته» فقد، وضعت إرشادات لممارسات الجودة؛ بحيث يضمن الالتزام بها صحة و«مصادقية» الأداء، ومن هذه الشروط أو الأنظمة مايلي:

- \* شروط الممارسات العملية الجيدة Good Laboratory Practices
- \* شروط الممارسات الصناعية الجيدة Good manufacturing Practices
- \* شروط الممارسات الإكلينيكية الجيدة Good clinical Practices

وتعد هذه الشروط بمثابة معايير رئيسية في تقييم أداء معامل التحليل أو مصانع الدواء، أو دراسات تقييم الدواء على الإنسان.

هـ - توافق المواصفات Harmonization

of specifications كقضية عولمة :

يجرى منذ فترة اتجاه بين اللاعبين الكبار في صناعة الدواء (شركات / بلاد متقدمة) لإحداث توافق مستمر في المواصفات (المواد الخام - المستحضرات - دراسات السمية - الدراسات الإكلينيكية... الخ). وقد عقد المؤتمر الأول في هذا الخصوص في بروكسل عام ١٩٩١. ومن المتوقع - على الدوام - ارتفاع المواصفات التي يتفق عليها عالمياً باستمرار؛ طبقاً لاستيعاب، وتمكن اللاعبين الكبار من هذه المواصفات (سواء في الإنتاج أو البحوث). ويشكل ذلك - بالطبع - قدراً من التحدي للمنتجين والدول الأقل نمواً، ويصف البعض ذلك بتعبير Harmon imperialism

ثانياً : الأوضاع الإدارية

والاقتصادية :

١ - التحالفات الاستراتيجية :

بدأت ظاهرة التحالفات الاستراتيجية في مجال صناعة الدواء تسترعى الانتباه منذ منتصف الثمانينات، ولقد وجد في دراسة تمت عام ١٩٩٠ أن هذه التحالفات تزداد سنوياً بمعدل ٢٨٪، ومازالت هذه التحالفات في ازدياد مستمر إلى الآن (انظر شكل رقم ١)، وينشأ أغلبها من أجل أهداف بحثية تطويرية في مجال تصميم الأدوية الكيميائية أو التكنولوجيا الحيوية، أو التوصل إلى أشكال صيدلانية جديدة، غير أن هناك تحالفات أيضاً في مجالات الترويج والتسويق والإنتاج. وقد تكون هذه التحالفات موقوتة

reversible بحيث تنتهي في فترة محددة، وقد تكون موقوتة عكسية - double reversible حيث يكون الشريكين في مكانين مختلفين (مثلا)، ويتحالفان في إنشاء مؤسستين جديدتين في البلدين. وبعد انتهاء التحالف تتول ملكية كل مؤسسة إلى الشركة التي في البلد الأخرى. ويعطى الشكل رقم ١ فكرة احصائية عن التحالفات الصيدلية في الفترة منذ عام ١٩٨٦، وحتى الثمانية أشهر الأولى من عام ١٩٩٥، ويظهر فيه ضخامة حجم التحالفات الاستراتيجية الخاصة بالمنتجات الدوائية، الناتجة من التكنولوجيا الحيوية بالنسبة لحجم التحالفات الكلية في كافة المجالات الصيدلية.

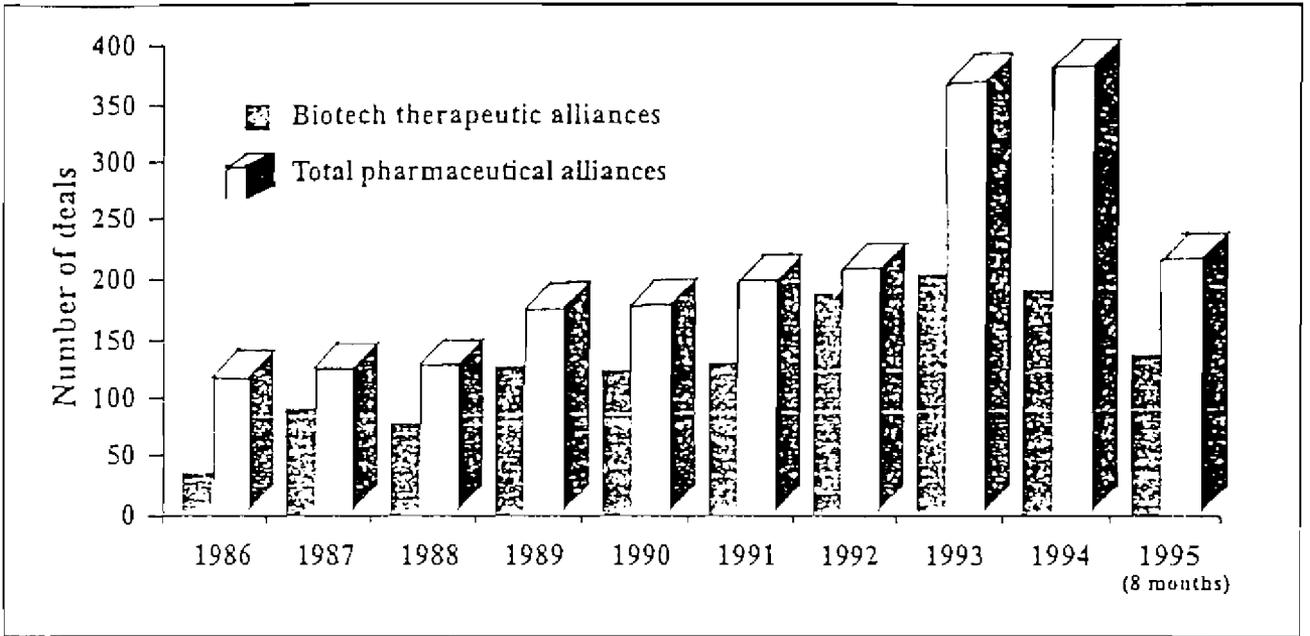


Figure 1: The total number of pharmaceutical alliances signed each year between 1986 and 1995. Biotech alliances include all corporate and university deals involving biotech products.

Source: Windhover's *Pharmaceutical Strategic Alliances*.

شهدت السنوات الأخيرة في النصف الأول من التسعينات ظاهرة اندماج شركتين عملاقتين مع بعضهما البعض، أو شراء إحداهما للأخرى. وفي عام ١٩٩٥ حدثت ثلاثة اندماجات كبرى، كان أهمها شراء جلاكسو لشركة wellcome في صفقة بلغت ٩.٤ بليون جنيه استرليني، وبهذا الاندماج يتحقق للعملاق الجديد حجم مبيعات قدره ٧.٩٨١ بليون جنيه استرليني، وتكون ميزانية البحوث والتطوير فيه في حدود ١.٢ بليون جنيه استرليني. وبذا تصبح هذه الشركة هي الأكبر على مستوى العالم (نصيب ٥.٣٪ من السوق العالمي). وفي ٧ مارس ١٩٩٦ أعلن في بازل عن اندماج الشركتين السويسرتين الكبيرتين ساندوز وسيبا في اسم جديد هو «نوفارتيس»، والتي أصبحت هي ثاني أكبر شركة دواء في العالم بعد جلاكسو ويلكام (حيث

## ٢ = اندماج الكبار Mega Mergers :

تملك نصيب 7.4% من السوق العالمي = 11.9 بليون دولار)، ويعطى الشكل رقم ٢ فكرة عن الحجم المالي لعمليات اندماج شركات الدواء، وشرائها لبعضها البعض منذ عام ١٩٨٦ حتى الثمانية أشهر الأولى من عام ١٩٩٥.

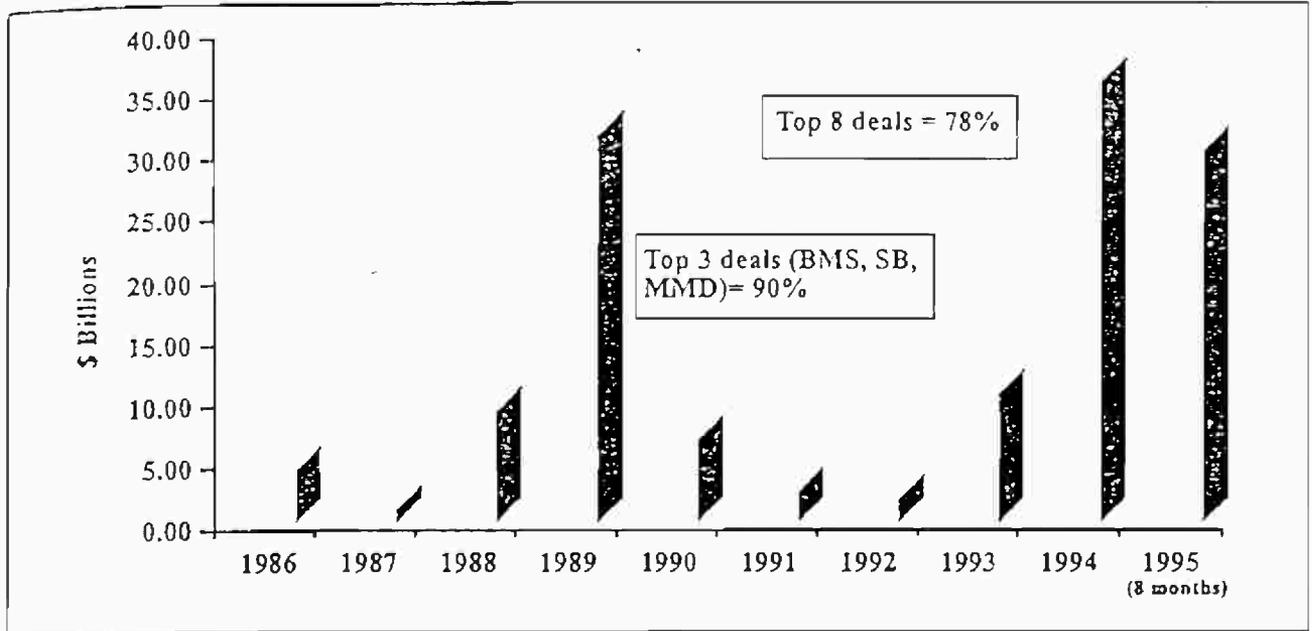


Figure 2: The total value of pharmaceutical mergers and acquisitions from 1986 to 1995.

Source: Windhover's 1995 Health Care Strategist.

تمثل أنشطة البحوث والتطوير بالنسبة للصناعة الدوائية القلب الذي يدفع الدم في جسم هذه الصناعة، والدم هنا هو الأدوية الجديدة والمستحضرات الجديدة والمعارف الجديدة عن الأدوية الموجودة. وهناك - في تقديري - تغيرات وتطورات مهمة جدا في إدارة البحوث الدوائية قد حدثت في السنوات الأخيرة ومازالت تحدث، ومن معالم هذه التغيرات ما يلي:

#### ٢ - ادارة أنشطة البحوث والتطوير:

- ١ - اعادة هيكلة أنشطة البحوث والتطوير داخل الشركات.
  - ٢ - انشاء مراكز بحثية تابعة في اماكن مختلفة من العالم.
  - ٣ - التحالف مع شركات أخرى أو مع معامل بحثية، من أجل التوصل إلى أدوية أو مستحضرات محددة في زمن محدد.
  - ٤ - انشاء شبكة بحثية في المشروع البحثي نفسه، مع عدة مراكز بحثية (مثال: تجريب سلسلة من مركبات تحت البحث للشركة نفسها على بكتيريا مقاومة للأدوية، يتم فصلها في عدد من المعامل والمستشفيات في دول مختلفة).
- وإذا كانت التحالفات في مجال البحوث تحمي الكيانات الصغيرة في صناعة الدواء من مخاطر اقتصاديات البحوث، فإن الشركات الكبرى العملاقة لا تستطيع الاكتفاء بالبحوث التي تجريها داخل منشأتها، حيث إنها تحجب نفسها هنا عن

«تنوع» غير محدود في المجالات والقدرات البحثية خارجها، يكون من شأن حسن استغلاله تقصير وقت الاكتشاف العلمي وتقليل تكلفته والحفاظ على درجة كبيرة من حرية العلماء (من حيث تراكم المعرفة في المجال البحثي الدقيق). (من حيث تراك المعرفة في المجال البحثي الدقيق). وبالإضافة إلى ذلك فقد اتجهت الشركات الدوائية الكبرى مؤخراً إلى الاستعانة بوحدة بحثية صغيرة خارجها في إجراء جزئيات (مقطوعيات) بحثية صغيرة ومحددة يتم بها استكمال أو تغطية أجزاء معينة من المشروعات البحثية الكبرى التي تجرى داخل الشركات نفسها حيث تقوم الوحدات البحثية الصغيرة خارج الشركات بإجراء المطلوب منها (والذي يعد في معظم الأحيان بمثابة خدمات بحثية) باقترار وسرعة، ويطلق على هذه الظاهرة research and development outsourcing .

ومن الجدير بالذكر أن هذا السلوك الجديد في إدارة البحوث يناظر إلى حد كبير المبدأ الياباني just - in - time (وهو مبدأ ذائع الانتشار في أدبيات جودة الإنتاج والتخزين والقصد منه التخلص من أى فاقد أثناء عمليات التشغيل، وطبقاً له يتم فقط الإمداد بـ - أو إنتاج - الأجزاء المطلوبة بالكميات المطلوبة وفي الوقت والمكان المطلوبين مع استخدام أقل ما يمكن من وسائل وتكلفة وموارد بشرية). وهكذا تكون النتيجة - باستخدام مبدأ الـ outsourcing - تعظيم كفاءة قدرات ومخرجات المشروعات البحثية الضخمة التي تجرى في معامل بحوث الشركات الدوائية الكبرى.

الدواء الجنيسى هو المنتج الدوائي الذى يسوق تحت اسم ليس له براءة (أى انتهت فترة سريان براءة اختراعه) بعكس الاسم المسجل أو الاسم التجارى. فمثلا اسم «اسبرين» هو الاسم التجارى، الذى تملكه شركة باير الألمانية، وتسمى به منتجها من أقراص acetyl salicylic acid التى تعالج الصداع وارتفاع الحرارة... الخ. الاسم الجنيسى هنا هو acetyl salicylic acid وتملك أية شركة تعبئة هذا المنتج تحت هذا الاسم الجنيسى (ملحوظة البعض يطلق تعبير الاسم «النوعى» للدواء بدلا من الاسم «الجنيسى»). وعادة ما يكون الدواء الذى يحمل الاسم الجنيسى مكافئاً علاجياً للدواء ذى الاسم التجارى، وأرخص فى الوقت نفسه. وتمثل الأدوية الجنيسة فرصة لتخفيض تكلفة العلاج، كما تمثل تهديداً لتقليص مكاسب الشركات الكبرى صاحبة الاسم التجارى. فمثلاً أعلنت إحدى الشركات الصيدلية فى ١٩ يناير ١٩٩٦ أن الشركة العالمية SB فقدت ٧.٨٣٪ من عائداتها على مستحضر Tagamet المضاد للقرحة لصالح المستحضر الجنيسى، وذلك خلال أول عام من حياة مستحضر تاجاميت بعد انقشاع البراءة عنه، والاسم الجنيسى لهذا المستحضر هو «سيميتدين». ذلك بينما اضطرت جلاكسو مؤخراً إلى تخفيض

#### ٤ - مسألة الأدوية الجنيسة Generic

drugs

سعر مستحضرها Zantac في السوق الألمانية بنسبة ٣٠٪ وذلك لمواجهة المستحضرات الجينية المقابلة له هناك.

وللدلالة على أبعاد مهمة بخصوص موضوع الأدوية الجينية generics ، نورد إعلاناً صادراً في مجلة عالمية (شكل ٣)، تذكر فيه الشركة المعلنة عن استعدادها لتوفير أقراص ممتدة المفعول من المستحضر الأشهر لعلاج الربو، وهو (salbutamol) بأسعار متهاودة، ولكن فقط - كما يذكر الإعلان - في الدول التي لا يتمتع فيها هذا المستحضر بملكية فكرية (ملحوظة: المعلن هو شركة ac Pharma ميونيخ).

We have an up-to-date file available conforming to EC standards - including a bioequivalence study (24 volunteers- steady state - with and without food-intake) and offer licences for

## Salbutamol

S.R. Tablets 8 mg

The finished products are supplied at favourable prices.

This advertisement does not relate to countries where the substance or its use is protected by patents. We deliver to all countries where the substance and its use is not protected by patents.

Please contact:  
ac-Pharma GmbH  
Eglinger Straße 19  
D-82542 Egling l/b,  
München, Germany  
Phone 089 / 6114517  
Fax 089 / 619346,  
Telex 5216598 ac d

**ac**  
PHARMA

SCRIP No 1993 January 24th 1995 p 13

وقد كان من شأن انتشار وصف مستحضرات الادوية الجينية كبديل للمستحضرات حاملة الاسم التجارى فى الولايات المتحدة، أن تفاعلت الشركات الكبرى مع الموضوع (باعتباره يسبب خسائر جسيمة لها) بطريقة، كان من شأنها اطلاق الشائعات والمعتقدات الخاطئة عن الادوية الجينية بالتشكيك فى فاعليتها وأمانها

وإتاحتها الحيوية داخل الجسم، وقد بلغ ذلك الهجوم الحد الذى دفع منظمة الأغذية والأدوية الأمريكية FDA (وهى الجهة التى تراقب الأدوية هناك) لإصدار بيان إعلامى، يتضمن الرد على عشرة معتقدات خاطئة عن الأدوية الجينية.

## ٥ - التسويق :

– وبخصوص التسويق فى مجال الدواء فهو يدار حالياً بطريقة micro - mar - keting أو التسويق الدقيق، والذى يعتمد على تصميم وتوصيل الرسالة التسويقية طبقاً للخصائص الفردية للفرد المستقبل (بكسر الباء) اعتماداً على المعلومات واستخدام الكمبيوتر.

ومن الجدير بالذكر هنا قول عميد كلية هارفارد لإدارة الأعمال «ستشهد السنوات القادمة نوعين من الشركات الدوائية: شركات تستخدم الكمبيوتر فى التسويق، وأخرى تواجه التفليسات».

## ثالثاً: دور الحكومات :

تشهد الساحة العالمية دوراً نشطاً للحكومات فى تحضير وتوجيه وضبط توجهات صناعة الدواء. ومن الأمثلة والنماذج على دور الحكومات نورد مايلى:

أ – تنبيه الصناعة الدوائية إلى أهمية التكنولوجيات الجديدة (خاصة التكنولوجيا الحيوية) وتشجيعها على التعامل البحثى والصناعى مع هذه التكنولوجيات، ومن أمثلة ذلك:

\* تخصيص حكومة المملكة المتحدة ١٠ ملايين جنيه استرلينى عام ١٩٩٥؛ لزيادة انتباه الصناعات الوطنية (ومنها الصناعة الدوائية) بأهمية التكنولوجيا الحيوية، وكذلك مساعدة هذه الصناعات على اكتشاف طريقها.

\* إدارة الحكومة الهندية لبحوث التكنولوجيا الحيوية، من خلال قسم حكومى للتكنولوجيا الحيوية، يقوم بنفسه بإجراء البحوث وتوزيع منح لإجراء بحوث بواسطة باحثين فى أماكن أخرى داخل الهند، وتصرف الحكومة على هذا القسم (والبحوث التى تديرها) ٣٠ مليون دولار سنوياً. وتقدر الصناعة الدوائية الهندية سوق التكنولوجيا الحيوية فى مجال الصحة عام ٢٠٠٠ فى الهند بحجم بليون دولار.

\* قيام حكومة سنغافورة على مدى خمسة اعوام (٩٠ - ١٩٩٤) بإقامة بنية أساسية خاصة بالتكنولوجيا الحيوية كصناعة، ثم البدء عام ١٩٩٥ فى برنامج ترويج استثمارى لتشجيع الاستثمار المحلى والاجنبى فى مجال التكنولوجيا الحيوية، ويعتمد هذا البرنامج على:

– جذب شركات التكنولوجيا الحيوية من الدول المتقدمة لتستثمر فى سنغافورة.  
– تشجيع شركات الدواء التى تعمل فى سنغافورة (مثل جلاكسو) على التعاون البحثى مع الشركات المحلية فى التكنولوجيا الحيوية.

- تشجيع الاستثمار المحلي فى التكنولوجيا الحيوية وإنشاء (بواسطة الحكومة) شركة فى هذا الخصوص Singapore - Bio - innovations .

- الاستثمار فى مشروعات تكنولوجيا حيوية خارج البلاد (١١ فى أمريكا - ٣ فى أوروبا - ٢ فى الصين). بعض هذه المشروعات قد أدى فعلا إلى تعاونات بحثية وعقود تصنيع.

ب - تحفيز الصناعة الدوائية على تمويل وتوسيع أنشطة البحوث والتطوير فيها، ومن أمثلة ذلك:

\* الإعفاء من التسعير فى حالة رفع المخصصات المالية للبحوث إلى نسبة معينة من المبيعات (الهند).

ج - تحفيز شركات الصناعة الدوائية المحلية، وكذلك مراكز البحوث المحلية على الدخول فى تحالفات بحثية وإنتاجية مع بعضها البعض ومع الشركات العالمية، ومن أمثلة ذلك قيام حكومة البرتغال عام ١٩٨٩ بإنشاء معهد بحثى حكومى لهذا الغرض (المعهد البرتغالى للبيولوجيا التجريبية والتكنولوجيا)، والذى أقام تحالفات ومشروعات مهمة مع معاهد وشركات أخرى فى إنجلترا وبلجيكا، وعلى مستوى الاتحاد الأوروبى. وقد أمكن فعلا لهذا المعهد التوصل من خلال هذه الأنشطة إلى اكتشافات دوائية ذات أهمية صناعية.

د - تشجيع التواصل بين البحوث الأساسية والتطبيقية فى مجال الدواء. وفى هذا الخصوص منح الاتحاد الأوروبى عام ١٩٩٥ ما مجموعه ٩٦ مليون دولار لعدد ٦٠ مشروع بحث وتطوير، تشترك فيها ٥٢٨ شركة ومعامل بحثى، وتهدف جميعها إلى الاستفادة التطبيقية من البحوث الأساسية.

هـ - مقاومة ما يمكن أن يطلق عليه مافيا الدواء، ومالها من تأثير على فرص نمو الصناعة الوطنية، ومن أهم الأمثلة فى هذا الخصوص الدور الذى لعبته الحكومة الإيطالية من خلال البوليس الإيטالى (مارس ١٩٩٥) فى متابعة قضايا فساد فى مجال الدواء؛ حيث داهم البوليس المكاتب الرئيسية لثلاث شركات دوائية عابرة الجنسيات للحصول على ٤٠٠٠ وثيقة فى إطار إتهام استاذ طب بمعاملة تفضيلية لهذه الشركات فى عطاءات، تختص بإمدادات من الأدوية نظير رشاوى تقاضاها تحت مسمى استشارات.

و - التزام الحكومة بالسعى الحثيث لدفع الصناعة الدوائية الوطنية لتطوير مواصفات منتجاتها، ومن أهم الأمثلة فى هذا الخصوص مبادرة حكومة كوريا الجنوبية بتشكيل لجنة تقصى حقائق (عام ١٩٩٥)، تجوب الدول المتقدمة؛ بغرض التوصل إلى تحرير تقرير حكومى، يهدف إلى تحسين مواصفات المواد الدوائية الخام المنتجة فى المصانع الكورية.