

DEVELOPMENT OF INDUSTRIES BASED ON KNOWLEDGE VALORISED IN INNOVATIONS

Slobodan Cvetanović

University of Niš, Faculty of Economics, Republic of Serbia slobodan.cvetanovic@eknfak.ni.ac.rs

Danijela Despotović

University of Kragujevac, Faculty of Economics, Republic of Serbia dspotovic@kg.ac.rs

Srdan Milićević

Belgrade Metropolitan University, Republic of Serbia srdjanmilicevic1@gmail.com

Abstract: In economy of knowledge, the enterprises in scientifically founded industries increasingly base their strategy of growth and development on research and commercialisation of results in innovations. Academic research rarely results in prototypes of products which can be easily commercialised by industry. Instead, it finds new methods which can be utilised by enterprises in their research and developmental activities. Thus the enterprises that rely on findings of scientific research better understand the domains in which they search for inventions. This enables them to better predict, evaluate and translate the results of technological activities. The domains of pharmacy, biotechnology, manufacturing of medical devices and diagnostic equipment are the basis of growth and rapid integration of life science industry complex. The significance of this segment of industry will undoubtedly grow in future. Numerous prestigious reports evaluate the emergence of bio-economy until 2020 or 2030¹⁰. The development of pharmaceutical industry predominantly relies on the results of research and development activities which save and increase the quality of life. Commercial valorisation of research results and development of new chemical compounds has become the condition for survival and advancement of pharmaceutical industry, since the influence of a state on price formation in this domain is very pronounced. Pharmaceutical industry is traditionally based on chemistry; it is the largest among industries whose expansion is based on life sciences. It was well-developed even before the emergence of biotechnology. Today, the convergence between pharmaceutical industry and biotechnology is noticed. Many business trends, as well as those within the science itself lead to the emergence of globalised life science industry complex. Pharmaceutical industry offers interesting examples of close cooperation of state, private corporations and academic circles in the process of development of new products. Through the network of laboratories in the national ownership and through donations to universities, the state and private sector directly finance programmes of fundamental research aimed at increasing total amount of basic knowledge. The introduction of new medicines is a key factor of profitability of an enterprise in the pharmaceutical industry. The longer the medicine is on the market, the lower its profitability is. Enterprises make greater profit on newly-produced medicines. The significance of new chemical compounds motivate pharmaceutical enterprises to target a large percentage of their total income on financing research and development activities. The height of research coefficient, expressed as the percentage of participation of research expenses and development in total income of American pharmaceutical enterprises was about 13%, while in biotechnological companies, the amount of this participation was about 25%.

Keywords: science, research and development, science based industries, pharmaceutical industry

RAZVOJ INDUSTRIJA BAZIRANIH NA ZNANJU VALORIZOVANOM U INOVACIJE

Slobodan Cvetanović

Univerzitet u Nišu, Ekonomski fakultet, Trg Kralja Aleksandra 11, Niš 18000

slobodan.cvetanovic@eknfak.ni.ac.rs

Danijela Despotović

Univerzitet u Kragujevcu, Ekonomski fakultet, Đure Pucara Starog 3, Kragujevac, 34000

dspotovic@kg.ac.rs

Srdan Milićević

Univerzitet Metropolitan, Tadeuša Košćuška 63, Beograd, 11000 srdjanmilicevic1@gmail.com

Rezime: U ekonomiji znanja, kompanije u naučno fundiranim industrijama svoju strategiju rasta i razvoja sve više temelje na istraživanju i komercijalizaciji njegovih rezultata u inovacije. Akademska istraživanja retko rezultuju prototipima proizvoda koje industrija lako može komercijalizovati. Umesto toga, ona pronalaze nove

¹⁰ Osborne, M., The Bio-economy by 2030: Designing a Policy Agenda, OECD Observer, No. 278, (2010).

metode koje preduzeća mogu koristiti u svojim istraživačkim i razvojnim aktivnostima. Sve ovo rezultuje da kompanije koje se oslanjaju na nalaze naučnih istraživanja bolje razumeju same oblasti u kojima traže nove pronalaskе. To im omogućava da bolje predviđaju, evaluiraju i prevedu rezultate svojih tehnoloških aktivnosti. Oblasti farmacija, biotehnologije, proizvodnje medicinskih sredstava i dijagnostičke opreme čine stožer rasta i brzog integrisanja industrijskog kompleksa baziranog na naukama o životu. Značaj ovog segmenta industrije će nesumnjivo rasti u budućnosti. Brojni prestižni izveštaji procenjuju pojavu bioekonomije do 2020. ili 2030.¹¹ Razvoj farmaceutske industrije se dominantno oslanja na rezultate aktivnosti istraživanja i razvoja koji spašavaju i poboljšavaju kvalitet života. Komercijalna valorizacija rezultata istraživanja i razvoja novih hemijskih jedinjenja postaje uslov opstanka i napredovanja farmaceutske industrije, budući da je uticaj države na formiranje cena u ovoj oblasti vrlo izražen. Farmaceutska industrija, tradicionalno zasnovana na hemiji, najveća je među industrijama čije se ekspanzije temelje na naukama o životu. Ona je bila dobro razvijena i pre pojave biotehnologije. Danas se uočava konvergencija između farmaceutske industrije i biotehnologije. Mnogi trendovi u poslovanju kao i u okviru same nauke, vode ka pojavi globalizovanog industrijskog sektora temeljenog na naukama o životu (*life science industry complex*). Farmaceutska industrija nudi zanimljive primere bliske saradnje države, privatnih korporacija i akademskih krugova u procesu razvoja novih proizvoda. U većini slučajeva, država vrlo malo finansijski pomaže razvoj primenjenih istraživanja u cilju dolaženja do novih proizvoda. Preko mreže laboratorija u nacionalnom vlasništvu i putem donacija univerzitetima, država i privatni sektor direktno finansiraju programe osnovnih istraživanja sa ciljem povećanja ukupnog fonda osnovnih znanja. Uvođenje novih lekova predstavlja ključni faktor profitabilnosti preduzeća u farmaceutskoj industriji. Što je duže lek na tržištu, manja je njegova profitabilnost. Firme ostvaruju veći profit na novijim lekovima. Značaj novih hemijskih jedinjenja motiviše preduzeća u farmaceutskoj industriji da usmere veliki procenat ukupnog prihoda na finansiranje aktivnosti istraživanja i razvoja. Visina istraživačkog koeficijenta, iskazanog kao procentualno učešće troškova istraživanja i razvoja u ukupnom prihodu američkih farmaceutskih kompanija, kretala se oko 13%, dok je u biotehnoškim firmama visina ovog učešća bila na nivou oko 25%.

Ključne reči: nauka, istraživanje i razvoj, industrije bazirane na nauci, farmaceutska industrija

1. UVOD

Izveštaj OECD predviđa da će upotreba ključnih biotehnologija verovatno biti komercijalizovana do 2030. godine i da će ona učestvovati sa oko 35% u rastu autputa hemijske proizvodnje, sa 80% u rastu vrednosti farmaceutske i dijagnostičke, kao i sa skoro 50% poljoprivredne proizvodnje. Prema ovom izveštaju, upotreba biotehnologije će biti gotovo sveprisutna. Njena primena u industriji i poljoprivredi će rasti neuporedivo intenzivnije od svih oblasti u kojima trenutno dominiraju biotehnologije. Izveštaj takođe predviđa da će povećanje doprinosa biotehnologije u privredi verovatno biti još značajnije u zemljama u razvoju nego u okviru OECD-a. Nije nerazumno očekivati da industrijski kompleks baziran na naukama o životu može doprineti rastu svetskog BDP-a više od 10%, u roku od jedne generacije.

Spajanja i akvizicije između farmaceutskih, biotehnoških i proizvođača medicinskih uređaja su česte. U nauci dvadeset prvog veka, biološki sistemi postaju ključna paradigma iniciranja napretka i u drugim oblastima. Kompleksno razumevanje bioloških sistema (što dovodi do sintetičke biologije) je omogućeno delom zahvaljujući razvoju super-računara i računarske biologije, a delom zahvaljujući razvoju nanotehnologije i njenom minijaturizacijom inženjeringa, usmerenim molekularnim sklopovima i novim materijalima. Bionauke postaju pokretač napretka i konvergencije u tako različitim područjima kao što su poljoprivreda, bezbednost i odbrana, informaciono komunikacione tehnologije, zdravstvo (sistemi za nadzor i daljinsku dijagnostiku) i druga područja, uključujući čak i delove autoindustrije.

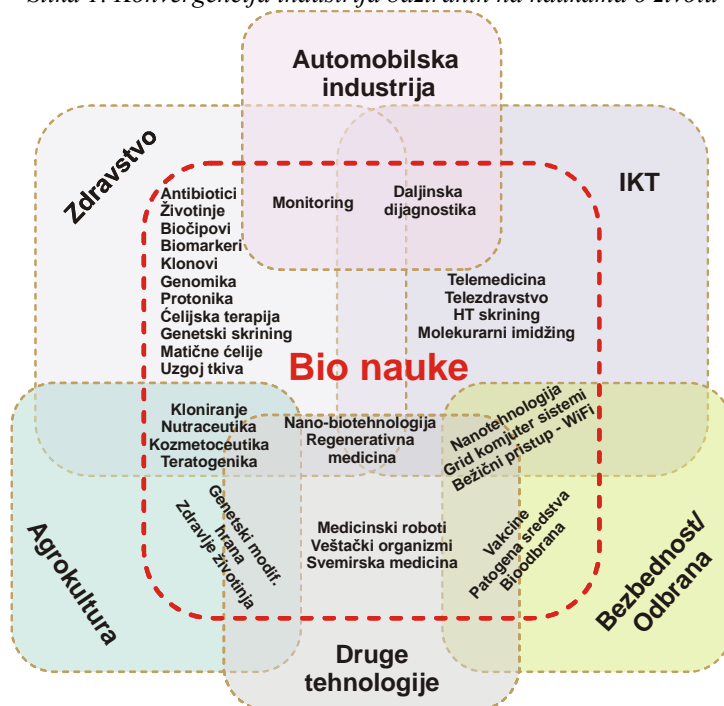
1. KONVERGENCIJA INDUSTRIJA BAZIRANIH NA ZNANJU VALORIZOVANOM U INOVACIJE

Kao što je prikazano na Slici 1. budući svet zdravstvene zaštite biće utemeljen na spoju tehnologija, kao što su: telemetrija i komunikacije (telemedicina), foto i vizuelizacija (imaging and visualization), informacione tehnologije, genomika/proteomika (genomics/proteomics) i korišćenje biomarkera, elektronske zdravstvene evidencije, evoluciona biologija i druge tehnologije. Uz približavanje biologije, hemije i tehnologije poluprovodnika, na primer, istraživači su počeli da razvijaju biočip za dijagnosticiranje uzoraka krvi. Nove vrste plastike iz hemijske industrije i korišćenje „biomimikrije” omogućavaju oponašanje svojstava ljudskog tkiva u kolenu i drugim zglobovima što može u budućnosti da stvori osnovu za korišćenje sintetičkih materijala u presvlačenju kostiju zglobova¹².

11 Osborne, M., The Bio-economy by 2030: Designing a Policy Agenda, *OECD Observer*, No. 278, (2010).

12 Cvetanović, S. & Novaković, I., *Inovativnost i održiva konkurentnost*, Filozofski fakultet Univerziteta u Nišu, str.77, (2014).

Slika 1. Konvergencija industrija baziranih na naukama o životu



Adaptirano prema: Mroczkowski, T. 2012, 16¹³.

Napredak u nauci i tehnologiji, skupa sa promenama u tržišnim uslovima, čini nužnom kontinuiranu transformaciju poslovnih modela u okviru industrije baziranih na naukama o životu. Novi tržišni uslovi, uključuju pojavu novih velikih tržišta poput Indije i Kine, brz rast novih mogućnosti istraživanja i razvoja, kao i nove industrijske konkurente i kooperante iz zemalja u razvoju. Možda najočiglednija promena u poslovnim modelima je postepeni nestanak velikih potpuno integrisanih farmaceutskih kompanija i njihova postepena zamena virtuelno integrisanim kompanijama. Većina velikih zapadnih farmaceutskih kompanija su u stanju krize već nekoliko godina. Pojava novih lekova ne drži korak sa rastom troškova istraživanja i razvoja, a sa druge strane mnogim u ekonomskom smislu unosnim lekovima uskoro prestaju patentna prava, dok se troškovi razvoja novih lekova stalno povećavaju. Takođe, sve je prisutnija pojava novih generičkih lekova, koji po efikasnosti prevazilaze tradicionalne lekove.

Nakon 2005. godine partnerstvo se rekonfiguriše u geografskom smislu i ono sve više uključuje partnere iz zemalja u razvoju. Alijanse sa partnerima iz zemalja u razvoju prevazilaze domen proizvodnje, i teže da uključe različite faze aktivnosti istraživanja i razvoja, zajednički razvoj dizajna proizvoda, marketing, kao i nabavku. Partnerstva i saradnja će takođe sve više obuhvatati ne samo jedan industrijski sektor, kako proizvodi postaju sve kompleksniji. Primera radi, novi lekovi koji se primenjuju korišćenjem inovativnih medicinskih uređaja i metoda takođe uključuju i dijagnostičke sisteme. Ovakva perspektiva je podstakla velike kompanije iz tradicionalnih industrijskih sektora van industrija temeljenih na naukama o životu da uspostave nove poslovne jedinice u oblasti zdravstvene industrije i da investiraju u nove zdravstvene tehnologije. Primeri uključuju 3M kompaniju, *Reliance Group*, i *Hitachi Center* za hemijska istraživanja. U Britaniji, *Toumaz Technology* i *Oracle* imaju zajedničko ulaganje sa Institutom za biomedicinski inženjering na Imperial koledžu u cilju razvoja tržišta pervazivnih sistema monitoringa koji će kombinovati mobilnu telefoniju i elektrokardiografiju, i te podatke koristiti za medicinske procene mogućnosti rizika srčanih bolesnika. Kombinovana primena novih tehnologija (kao što su molekularne dijagnostike, brzi računari, specijalizovani softveri i genetske baze podataka) i snažna istraživačka partnerstva sa istraživačkim i razvojnim centrima azijskih zemalja u razvoju imaju za cilj brži, efikasniji i jeftiniji razvoj lekova¹⁴.

Novoindustrijalizovane zemlje, kao što su Južna Koreja i Tajvan, zasnivaju svoje nacionalne strategije razvoja biotehnologije na oblasti intenziviranja saradnje i zajedničkog razvoja sa srodnim industrijama u kojima zemlje imaju konkurentne prednosti. Korejska politika prioritarno razvija specijalizovane bioklastere u određenim podoblastima biotehnologija, kao što su agrobiotehnologije, ali i formira određene bioregione kao

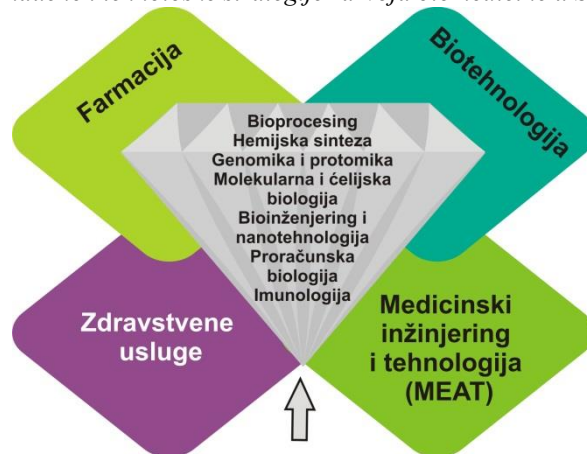
13 Mroczkowski, T. *New Players in Life Sciences Innovation: Best Practice in Research and Development from Around the World*, FT Press, (2012).

14 Plunkett, J. *Plunkett's Engineering & Research Industry Almanac*, Houston, (2006).

centre više međusobno povezanih industrija. Oblast Ganvon, na primer, predstavlja stožer svih bioindustrija vezanih za zaštitu životne sredine u Južnoj Koreji.

Na Slici 2 prikazane su najznačajnije komponente naučne i tehnološke strategije razvoja biomedicine u Singapuru, koja je započela da se realizuje 1990. godine i koja je dopunjavana 2000., 2005. i 2010. godine.

Slika 2. Komponente naučne i tehnološke strategije razvoja biomedicine u Singapuru (1990-2015)



Dijamant R&D mogućnosti

Adaptirano prema: Mroczkowski, 2012, 63¹⁵.

Globalni obrasci aktivnosti istraživanja i razvoja se menjaju u korist ekonomija u razvoju. Time se postavlja pitanje: ko bi među novim potrošačima mogao da postane značajan novi igrač u ekonomiji znanja budućnosti?

2. ZNANJE KOMERCIJALIZOVANO U INOVACIJE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

Razvoj farmaceutske industrije se dominantno oslanja na rezultate aktivnosti istraživanja i razvoja koji spašavaju i poboljšavaju kvalitet života. Komercijalna valorizacija rezultata istraživanja i razvoja novih hemijskih jedinjenja postaje uslov opstanka i napredovanja farmaceutske industrije budući da je uticaj države na formiranje cena u ovoj oblasti vrlo izražen.

Osnovna istraživanja su od suštinske važnosti za razvoj farmaceutske industrije. Vodeća pozicija SAD-a u farmaceutskoj industriji temelji se na njenim liderskim pozicijama u oblastima osnovnih istraživanja. Uspeh ove industrije zavisi od njene sposobnosti da otkrije i razvije tržišta novih proizvoda.

Visina istraživačkog koeficijenta u industriji SAD-a, izuzimajući oblast proizvodnje lekova i industrije medicinske opreme je oko 4,1%. Godine 1997., devet od prvih dvadeset američkih kompanija, rangiranih po kriterijumu visine istraživačkog koeficijenta su bile iz farmaceutske industrije¹⁶. Američka agencija za lekove i hranu odobrila je 108 novih lekova 2006.godine, uključujući 18 novih lekova, takozvanih novih molekularnih entiteta, 11 novih bioloških i 79 dodatnih novih lekova. Oni uključuju nove tretmane za dijabetes, starosne uzroke slepila, hronične angine, HIV-a, hepatitisa B, stomahnih čireva, gripa i HPV. Agencija je odobrila preko 500 novih lekova za upotrebu u SAD od 1980. godine. Od tog broja oko 20 lekova je povučeno iz bezbednosnih razloga.

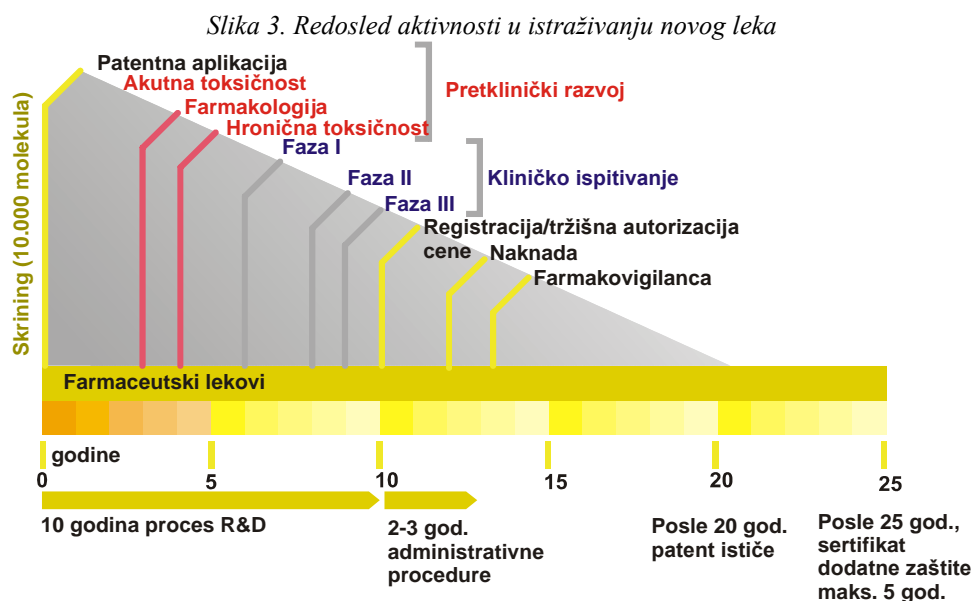
Do sredine sedamdesetih godina dvadesetog veka, istraživanja u farmaceutskoj industriji realizovana su uglavnom na osnovu pokušaja i grešaka. Prirodna jedinjenja dobijana su iz uzoraka prljavština ili biljaka, a zatim ubrizgavana u životinje da bi se videlo šta će se desiti. Čak 60.000 jedinjenja mogu se koristiti u cilju razvijanja lekova sa godišnjom prodajom od 100 miliona dolara. Kasnih sedamdesetih godina prethodnog veka, istraživači su dešifrovali ulogu receptora u telu koji blokiraju ili pokreću biohemijske reakcije. Tada je postalo moguće da se moderni molekuli uklupe u te receptore. Jedna od prvih hemijskih komponenti dobijena na ovaj način bila je Tagamet, razvijena od strane Smita Klajna. Ovaj lek za čir funkcioniše tako što blokira receptor histamina u crevima koji izaziva lučenje kiseline. Dokazano je da ima efikasniji efekat od običnih anticida, eliminišući potrebu za operacijom čira¹⁷.

Inovativnim aktivnostima je svojstvena nesigurnost rezultata (Slika 3).

¹⁵ Mroczkowski, T. *New Players in Life Sciences Innovation: Best Practice in Research and Development from Around the World*, FT Press, (2012).

¹⁶ Henderson, J. *Health Economics and Policy*, South-Western Cengage Learning, (2009).

¹⁷ Cvetanović, S., & Despotović, D. *Knowledge as the component of human capital in economic growth models*. Škola biznisa, (1), 1-17, (2014).

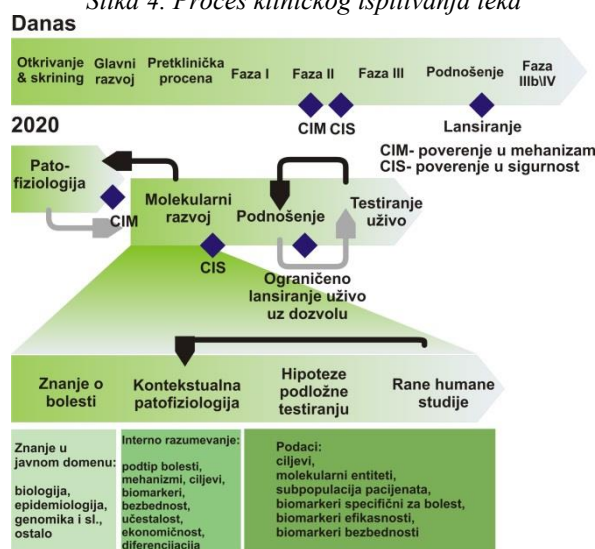


Adaptirano prema: Henderson, 2009¹⁸.

U fazi otkrivanja, često je potreban skringing i do 10.000 molekula da bi potencijalni lek bio izabran za prijavu patenta. Oko 1.000 potencijalnih kandidata za lek mogu biti dodatno testirani u pretkliničkoj fazi pre nego što bar jedan dostigne da se testira u kliničkom ispitivanju. Na primer, novi lek za rak prolazi u proseku šest godina pretkliničkog istraživanja pre nego što se izvrši procena da li se zadovoljavaju uslovi da se krene u klinička ispitivanja. Kašnjenja i komplikacije su uobičajena pojava. U proseku, oko osam godina prođe od početka kliničkog ispitivanja leka protiv karcinoma do dobijanja odobrenja regulatornih agencija za prodaju na tržištu¹⁹.

Očekivani napredak u osnovnim znanjima o patofiziologiji bolesti uticaće kako na otkrivanje tako i na razvojni proces novih lekova. Slika 4. prikazuje viziju razvojnog procesa lekova budućnosti.

Slika 4. Proces kliničkog ispitivanja leka



Izvor: Henderson, 2009²⁰.

Nova znanja i tehnologije u oblasti modeliranja lekova, mogu omogućiti kompanijama da ubrzaju neke aspekte pretkliničkih i kliničkih ispitivanja. Međutim, ovaj trend neće eliminisati potrebu da se uspostavi viši nivo bezbednosti i efikasnosti lekova u skladu sa naučnim dostignućima, posebno u vreme kada regulatorni

18 Henderson, J., *Health Economics and Policy*, South-Western Cengage Learning, (2009).

19 Petryna, A., *When Experiments Travel*, Princeton University Press, str.69, (2009).

20 Henderson, J., *Health Economics and Policy*, South-Western Cengage Learning, (2009).

standardi poprimaju globalni karakter. Primena novih tehnologija može omogućiti kraći proces, sa manje angažovanih resursa uz istovremeno pružanje opsežnijih i tačnijih informacija²¹

3. ZAKLJUČAK

Proizvođači iz ekonomski vodećih tržišnih privreda će nastaviti da igraju važnu ulogu još dugo vremena. Međutim, dinamika sistema se promenila i jasno se vidi kontura veće i raznovrsnije razvojne mreže u nastajanju. U ovom proširenom sistemu, nove naučne laboratorije (u rangu svetske klase) i univerziteta iz zemalja u razvoju počinju da igraju ulogu koja je u najmanju ruku uporediva sa onom iz zapadnih centara fundamentalnih nauka. Naučne institucije iz Koreje, Kine i Indije su već počele da igraju značajne uloge u svetskoj nauci. Dakle, jasno je da nastaje novo, veće i raznovrsnije „jezgro” za razvoj novih naučnih dostignuća.

Vodeće zemlje u razvoju (Kina i Indija, pre svega) postaju atraktivne, tehnološki spremne, ali i neophodne za lociranje kliničkih ispitivanja lekova. Niži troškovi istraživanja čine samo jedan aspekt analize. Dodatna prednost je veličina i struktura populacije tih zemalja. Lokalizovanje kliničkih ispitivanja može biti važan uslov za ulazak na tržište sa novim lekovima i medicinskim tretmanima. Realno je očekivati da će se sve više kliničkih ispitivanja realizovati u zemljama u razvoju i da će njihov udeo na globalnom tržištu kliničkih istraživanja rasti.

LITERATURA

- [1]. Cvetanović, S. & Novaković, I., *Inovativnost i održiva konkurentnost*, Filozofski fakultet Univerziteta u Nišu, 2014.
- [2]. Cvetanović, S., & Despotović, D., *Knowledge as the component of human capital in economic growth models*, Škola biznisa, (1), pp. 1-17, 2014.
- [3]. Henderson, J., *Health Economics and Policy*, South-Western Cengage Learning, 2009.
- [4]. Mroczkowski, T., *New Players in Life Sciences Innovation: Best Practice in Research and Development from Around the World*, FT Press, 2012.
- [5]. Osborne, M., *The Bio-economy by 2030: Designing a Policy Agenda*, OECD Observer, No. 278, 2010.
- [6]. Petryna, A., *When Experiments Travel*, Princeton University Press, 2009.
- [7]. Plunkett, J., *Plunkett's Engineering & Research Industry Almanac*, Houston, 2006.

²¹ Cvetanović, S. & Novaković, I., *Inovativnost i održiva konkurentnost*, Filozofski fakultet Univerziteta u Nišu, (2014), str.77.