

ACADEMIA DE STUDII ECONOMICE DIN BUCUREȘTI



Școala Doctorală Management

TEZĂ DE DOCTORAT

Prezentată și susținută public de autor:

BENJAMIN HERNANDEZ FRANCO

Titlul tezei de doctorat:

Proprietate intelectuală și transferul de tehnologie al biologicilor și biosimilarelor: Aplicație și studiu comparativ între Statele Unite ale Americii și România

Conducător de doctorat: Prof.univ.dr. **CRISTIAN-SILVIU BANACU**

Comisia de susținere publică a tezei de doctorat:

Prof univ.dr. Cezar Simion (Președinte) - Academia de Studii Economice din București
Prof univ.dr. Adriana Burlea-Șchiopoiu (Referent) - Universitatea din Craiova
Prof univ.dr. Constanta Popescu- (Referent) - Universitatea Valahia din Targoviste
Prof univ.dr. Claudiu-Constantin Cicea (Referent) - Academia de Studii Economice din București
Prof univ.dr. Cristian-Silviu Banacu (Conducător științific) - Academia de Studii Economice din București

Bucharest, September 2024

CUPRINS

1. INTRODUCERE.....	9
2. STADIUL ACTUAL AL CERCETĂRII.....	12
2.1. INTRODUCERE.....	12
2.2. MANAGEMENTUL TEHNOLOGIEI.....	12
2.2.1. STRATEGII PENTRU MANAGEMENTUL EFICIENT AL TEHNOLOGIEI.....	17
2.2.2. MANAGEMENTUL TEHNOLOGIEI ȘI IMPACTUL ASUPRA BIOLOGICELOR ȘI BIOSIMILARELOR.....	19
2.3. MANAGEMENTUL PROPRIETĂȚII INTELLECTUALE ÎN MEDICAMENTELE NOI BIOLOGICE ȘI BIOSIMILARE.....	20
2.3.1. STUDII DE CAZ.....	25
2.3.2. ROLUL UNIVERSITĂȚILOR ÎN MANAGEMENTUL TEHNOLOGIEI ÎN PROPRIETATEA INTELLECTUALĂ.....	28
2.3.3. IMPORTANȚA MANAGEMENTULUI TEHNOLOGIEI ÎN PROPRIETATEA INTELLECTUALĂ.....	32
2.4. PIAȚA ACTUALĂ A CERCETĂRIILOR PRIVIND MANAGEMENTUL TEHNOLOGIEI ÎN DOMENIUL BIOLOGICELOR.....	37
2.4.1. MANAGEMENTUL TEHNOLOGIEI DREPTURILOR DE PROPRIETATE INTELLECTUALĂ.....	41
2.4.2. MANAGEMENTUL STRATEGIC AL PROPRIETĂȚII INTELLECTUALE.....	45
2.4.3. PROVOCĂRI ÎN MANAGEMENTUL PROPRIETĂȚII INTELLECTUALE.....	46
2.4.4. PEISAJE DIGITALE ÎN EVOLUȚIE.....	48
2.4.5. STRATEGII PENTRU NAVIGAREA PROVOCĂRIILOR LEGALE ȘI DE REGLEMENTARE.....	50
2.4.6. PROVOCĂRI ORGANIZAȚIONALE ȘI CULTURALE.....	54
2.4.7. PROVOCĂRI ETICE ȘI SOCIALE ÎN MANAGEMENTUL TEHNOLOGIEI PROPRIETĂȚII INTELLECTUALE.....	55
2.5. MANAGEMENTUL APLICĂRII PATENTELOR TEHNOLOGICE: COMPARAȚIE ÎNTRE SUA ȘI UE.....	71
2.5.1. TROLI DE PATENTE.....	86

2.5.2. DIFERENȚE ÎNTRE CELE DOUĂ SISTEME DE PATENTE.....	93
2.5.3. MEDICAMENTE NOI BIOLOGICE ȘI BIOSIMILARE.....	96
2.5.4. DIFERENȚE ÎN PROCESUL DE APROBARE IP ÎNTRE SUA ȘI EUROPA.....	104
2.5.5. MANAGEMENTUL TEHNOLOGIEI ȘI STABILIREA PREȚURILOR BIOLOGICELOR ȘI BIOSIMILARELOR: O ANALIZĂ COMPARATIVĂ ÎNTRE STATELE UNITE ȘI EUROPA.....	107
2.5.6. DREPTURI DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ PENTRU BIOSIMILARE.....	115
3. MANAGEMENTUL TEHNOLOGIEI ÎN STABILIREA PREȚURILOR BIOLOGICELOR ȘI BIOSIMILARELOR: UN STUDIU COMPARATIV ÎNTRE STATELE UNITE ȘI ROMÂNIA PRE-COVID-19.....	126
3.1. SCOPUL STUDIULUI.....	126
3.2. METODOLOGIA STUDIULUI.....	126
3.3. ANALIZĂ.....	143
3.4. REZULTATE.....	149
3.5. DISCUȚII.....	178
3.6. CONCLUZII.....	188
3. CADRUL SONDAJULUI ȘI DEZVOLTAREA IPOTEZELOR.....	194
4.1. INTRODUCERE.....	194
4.2. OBIECTIVE ȘI IPOTEZE.....	194
5. METODOLOGIE.....	198
5.1. METODA DE DESIGN A SONDAJULUI.....	198
5.1.1. VALIDITATEA SONDAJULUI.....	198
5.1.2. DEZVOLTAREA SONDAJULUI.....	200
5.2. ANALIZĂ.....	207
5.2.1. UNELTE ȘI SOFTWARE UTILIZATE PENTRU ANALIZĂ.....	207
5.2.2. SIMULARE MONTE CARLO.....	210
5.2.3. MODELE ECONOMETRICE.....	212
4. REZULTATE.....	216
6.1. ANALIZĂ DESCRIPTIVĂ.....	218
6.2. REZULTATELE ANALIZEI STATISTICE UTILIZÂND MODELUL ECONOMETRIC.....	225

6.3. REZULTATELE STATISTICILOR INFERENȚIALE PENTRU SONDAJ.....	240
6.4. REZULTATELE ANALIZEI MONTE CARLO.....	242
5. DISCUȚII.....	246
6. CONCLUZII.....	255
8.1. APLICABILITATEA REZULTATELOR ȘI LIMITĂRILE CERCETĂRII.....	256
8.2. RECOMANDĂRI VIITOARE CU PROPUNERI DE SCHIMBĂRI POLITICE.....	259
7. REFERINȚE.....	268
8. LISTA ABREVIERILOR.....	291
9. LISTA TABELOR.....	293
10. LISTA FIGURILOR.....	295

Cuvinte cheie: Managementul Tehnologiei, proprietate intelectuală, biologice, biosimilare, prețuri pe piața biologicelor și biosimilarelor, management farmaceutic.

REZUMAT

Managementul Tehnologiei (MOT) este un factor critic în succesul afacerilor, în special în industriile conduse de dinamismul tehnologic și presiunile reglementare intense. În centrul MOT se află managementul Proprietății Intelectuale (IP), care asigură protecția inovației în timp ce generează avantaje competitive care influențează mediul de piață. În cadrul industriei farmaceutice, în special în ceea ce privește biologicele și biosimilarele, managementul eficient al IP și al tehnologiilor aferente este esențial pentru menținerea leadership-ului pe piață și pentru continuarea inovației. Această teză explorează interacțiunea dintre practicile MOT și rezultatele acestora pe piața biologicelor și biosimilarelor pentru a evidenția modul în care mediile de reglementare, strategiile de preț și managementul IP influențează dinamica pieței din Statele Unite și Europa.

Pornind de la presupunerea că practicile solide de management, inclusiv standarde clare de performanță, inovația și managementul strategic al IP, au un impact semnificativ asupra accesului pe piață și comportamentului de stabilire a prețurilor, această cercetare justifică utilizarea unei abordări mixte holistice. Integrează o revizuire a literaturii, o analiză a datelor din piețele din SUA și Europa și un sondaj realizat pe 247 de profesioniști din industrie pentru a determina efectul MOT asupra poziționării competitive privind biologicele și biosimilarele. Metodele cantitative utilizate includ teste de independență chi-pătrat, modele econometrice și simulări Monte Carlo pentru a determina corelațiile variabilelor demografice cu strategiile de preț și percepția stabilității managementului.

Rezultatele acestui studiu indică faptul că, deși biologicele mențin prețuri premium, intrarea biosimilarelor nu a determinat în mod constant scăderile anticipate ale prețurilor pe piața din SUA, în special pentru agenții destinați bolilor autoimune și oncologice, spre deosebire de ceea ce se întâmplă pe piața europeană, unde măsurile legislative și regimul IP au condus la scăderi substanțiale ale prețurilor și la o penetrare mai largă a pieței pentru biosimilare. Studiul sugerează, de asemenea, că percepțiile managementului farmaceutic asupra strategiilor de preț și stabilității managementului nu sunt influențate semnificativ de caracteristicile demografice; prin urmare, cultura organizațională și practicile de management strategic ar putea juca un rol mai crucial în modelarea acestor percepții.

Această cercetare aduce o contribuție unică în domeniul MOT prin oferirea unei analize riguroase a modului în care managementul IP, mediile de reglementare și dinamica pieței se manifestă în mediul complex al industriei farmaceutice. Extinde cunoștințele actuale explicând că diferențele în abordările de reglementare dintre SUA și Europa creează condiții de piață distincte care influențează succesul și prețurile biosimilarelor. Constatările au implicații importante pentru practicienii din industrie și factorii de decizie în ceea ce privește strategiile de management IP care ar putea îmbunătăți inovația și condițiile competitive de piață benefice atât pentru companii, cât și pentru consumatori. Se recomandă reforme de politică pentru îmbunătățirea proceselor de aprobare a biosimilarelor, stimularea competiției pe piață și îmbunătățirea accesului la medicamente accesibile; astfel, rezultând în final într-un sistem de sănătate mai bun.

Acest studiu oferă o analiză cuprinzătoare a MOT în domeniul farmaceutic, subliniind importanța managementului strategic al IP și alinierea reglementărilor în promovarea succesului pe piață. Cercetarea oferă perspective și recomandări acționabile care sunt esențiale pentru avansarea MOT în industriile în care inovația și conformitatea reglementărilor sunt critice pentru menținerea avantajului competitiv. Oferă perspective pragmatice și recomandări necesare pentru avansarea managementului tehnologic în industrii care consideră inovația și conformitatea reglementărilor esențiale.

REZUMATUL TEZEI

INTRODUCERE

Această teză cercetează aspectele esențiale ale managementului proprietății intelectuale și ale problemelor legate de managementul tehnologiei în sectorul biofarmaceutic. Mai precis, cercetarea se concentrează asupra a două categorii de produse farmaceutice vitale pentru medicina contemporană: biologicele și biosimilarele. Vor fi discutate dovezi despre modul în care aceste aspecte interacționează în diferite cadre de reglementare, în special în SUA și România, și cum influențează dinamica pieței, poziționarea competitivă și, în final, accesul la aceste medicamente esențiale.

STADIUL ACTUAL AL CERCETĂRII

Revista literaturii examinează fundamentele teoretice ale managementului tehnologiei, drepturilor de proprietate intelectuală și o aplicare în sectorul farmaceutic. Discută transferuri importante precum inovația, avantajul competitiv și cadrele de reglementare ca determinanți ai dinamicii pieței. De asemenea, ia în considerare acele elemente care constituie corpul de cercetare existent despre biologice și biosimilare, indicând ce lacune și probleme urmează să rezolve prezenta teză. Inovația și relația sa cu managementul IP constituie una dintre temele centrale în literatură. Granstrand (1999) și Chesbrough (2003) au susținut că inovația trebuie să fie susținută prin protejarea activelor intelectuale. În industrii precum cea farmaceutică, unde dezvoltarea de noi produse implică cheltuieli mari de cercetare și dezvoltare, ca o componentă vitală pentru protejarea drepturilor de proprietate, un management eficient al IP este foarte important pentru menținerea avantajelor competitive. În literatură sunt furnizate dovezi cu privire la provocările legate de gestionarea biosimilarelor din perspectiva IP, având în vedere complexitatea moleculelor și necesitatea prealabilă de a desfășura studii clinice extinse, care acționează ca o barieră la intrare. Revista discută modul în care diferitele medii de reglementare influențează dinamica pieței, cu comparații speciale între Statele Unite și Europa, pe baza lucrărilor unor cercetători precum Maskus (2000) și Jaffe & Lerner (2004). În aceste studii sunt

furnizate dovezi pentru diferențe substanțiale în procesul de aprobare a biosimilarelor, Uniunea Europeană adoptând o abordare mult mai simplă, accelerând astfel intrarea produselor pe piață. Pe de altă parte, Statele Unite au fost mai prudente în acest domeniu și au cerut mai mult din partea producătorilor, orientările finale ale FDA incluzând cerințe pentru date suplimentare și studii clinice pentru a asigura siguranța și eficacitatea, pe lângă ceea ce era deja disponibil. Revizuirea literaturii evidențiază, de asemenea, rolul avansărilor tehnologice. Industria farmaceutică integrează tehnologii avansate în procesul de fabricație și controlul calității pentru a asigura că produsele sunt de înaltă calitate, sigure și eficiente, pe lângă îndeplinirea cerințelor de reglementare. Dovezi în acest sens sunt găsite în lucrările lui Pisano (2006) și ale altor autori, care subliniază importanța inovației tehnologice pentru menținerea avantajului competitiv în industria farmaceutică.

Date Utilizate în Cercetare

Datele utilizate în această teză sunt multidimensionale, cuprinzând atât aspecte cantitative, cât și calitative. Ele se bazează pe revizuirea literaturii, analiza pieței și informații empirice primare obținute dintr-un sondaj realizat pe 247 de profesioniști din acest domeniu, care își exprimă opinia cu privire la variabilele de practică în managementul tehnologiei ce afectează poziționarea competitivă a biologicelor și biosimilarelor. Datele din sondaj au fost însoțite și de studii de caz din companii biofarmaceutice majore, care au ilustrat în practică managementul IP și transferul de tehnologie. De asemenea, au fost luate în considerare date de pe piețele din Statele Unite și Europa referitoare la strategiile de preț, penetrarea pieței și impactul reglementărilor.

METODOLOGIA CERCETĂRII

Metodologia utilizată în această teză este o abordare mixtă care integrează atât tehnici de cercetare cantitativă, cât și calitativă. Componenta cantitativă a acestui studiu a folosit teste chi-pătrat pentru independență, modelare econometrică și simulări Monte Carlo. Relațiile dintre variabilele demografice, strategiile de preț și percepția stabilității managementului au fost elementele cheie analizate de aceste instrumente statistice. Componenta calitativă a cercetării a

constat în studii de caz detaliate ale liderilor din industria biofarmaceutică. Astfel de studii de caz oferă o bază contextuală pentru a înțelege cum gestionează diferite firme procesele de transfer de tehnologie și IP în diverse medii de reglementare.

Datele din ambele metodologii au fost apoi integrate pentru a permite o analiză mai holistică a factorilor care influențează succesul biologicelor și biosimilarelor pe diferite piețe.

REZUMATUL REZULTATELOR

Rezultatele acestui studiu oferă mai multe perspective importante asupra managementului IP, transferului de tehnologie și rezultatelor de piață în industria biofarmaceutică. Prima constatare este că biosimilarele nu înlocuiesc biologicele originale de pe piață la prețuri reduse, în ciuda costurilor mari de dezvoltare pentru această clasă de medicamente. Cu alte cuvinte, reducerile de preț așteptate datorită competiției biosimilarelor nu au fost în general realizate în SUA, în special pentru terapiile pentru boli autoimune și oncologie. În contrast, scăderi semnificative de preț și creșterea cotei de piață a biosimilarelor au avut loc în Europa, deoarece regimurile IP mai favorabile și acțiunile legislative le susțin. Cercetarea scoate la iveală și cultura organizațională și practicile de management strategic care ar modela percepțiile privind strategiile de preț și stabilitatea managementului. Aceasta arată că factorii demografici, cum ar fi dimensiunea firmei sau cota de piață, nu sunt la fel de importanți ca alegerile strategice ale managementului în ceea ce privește transferul de tehnologie și protecția proprietății intelectuale. Această constatare subliniază necesitatea ca firmele să adopte o abordare proactivă în MOT, astfel încât strategiile lor de proprietate intelectuală să fie aliniată cu obiectivele de afaceri mai largi. În plus, teza recunoaște mai multe provocări legate de managementul IP în sectorul biofarmaceutic. Acestea includ negocierea unui mediu de reglementare complex, abordarea problemelor etice privind protecția proprietății intelectuale în domeniul sănătății și inovației în raport cu accesul publicului la medicamente accesibile. Cercetarea argumentează în favoarea adoptării unor practici mai avansate de management IP, care să cuprindă strategii eficiente de control și analize de date pentru luarea deciziilor informate.

DISCUȚII

Una dintre principalele limitări ale acestui sondaj este potențialul bias de eșantionare. Sondajul a fost realizat prin trimiterea de invitații prin emailuri online și prin rețele profesionale din domeniul farmaceutic și este posibil să nu reprezinte pe deplin întreaga populație de profesioniști din acest domeniu. Aceasta ar fi exclus persoane care nu sunt foarte active pe aceste rețele sau nu își verifică emailul foarte des, ceea ce ar putea duce la o supra-reprezentare a anumitor grupuri.

Analiza arată clar că vârsta, sexul, experiența, poziția și tipul organizației de lucru influențează semnificativ percepțiile asupra strategiilor de preț și stabilității managementului. Literatura de specialitate privind managementul tehnologiei ne învață că respondenții cu mai multă experiență și din managementul de nivel superior tind să aibă o viziune mai pozitivă atât asupra strategiilor de preț, cât și asupra stabilității managementului. Acest lucru ar putea fi atribuit implicării lor mai mari în procesele decizionale și înțelegerii mai bune a strategiilor organizaționale. De asemenea, diferențele de percepție și nemulțumirea în funcție de tipul de organizație indică impactul structurii asupra atitudinilor angajaților. Acest lucru explică, de asemenea, de ce rețelele de spitale și sistemele de sănătate universitare au un grad mai mare de satisfacție și stabilitate percepută datorită proceselor mai structurate și standardizate din cadrul acestora. Atitudinile angajaților sunt influențate de structura organizației, așa cum se demonstrează prin variațiile în satisfacție și percepție între diferitele tipuri de organizații. Rețelele de spitale și sistemele de sănătate universitare au de obicei procese mai structurate și standardizate. Ca rezultat, pentru stabilitatea și satisfacția percepută, astfel de aranjamente organizaționale par a fi medii mai pozitive.

Valorile p și intervalele de încredere pentru coeficienți indică faptul că mai multe variabile demografice și organizaționale influențează semnificativ satisfacția față de strategia de preț și stabilitatea percepută a stilului de management. Relațiile statistic semnificative sugerează că aceste variabile au un impact real asupra percepțiilor respondenților și nu se datorează întâmplării. În plus, simularea Monte Carlo a avut o mare importanță în interpretarea rezultatelor sondajului realizat pe 247 de profesioniști din industrie, din care au fost obținute informații importante privind satisfacția angajaților, practicile de management și percepțiile asupra concurenței pe piață. Pe de altă parte, răspunsurile sondajului din partea profesioniștilor în

resurse umane au inclus 247 de chestionare utilizabile, care au fost returnate de la managerii de resurse umane de la un spital local non-profit, rata de răspuns fiind calculată conform metodei recomandate (46,0%). Acest lucru subliniază faptul că cercetarea prezice probabilitatea diferitelor niveluri de satisfacție a angajaților și rezultate pe piață, pe baza răspunsurilor sondajului. Deoarece are o natură probabilistică, această abordare a permis studiului să treacă de la simpla descriere (așa cum fac statisticile de bază) la examinarea modului în care practica managerială ar afecta, de exemplu, adoptarea tehnologiei, strategiile de preț și concurența pe piață.

Această secțiune de discuții analizează în detaliu relația delicată dintre managementul tehnologiei, drepturile de proprietate intelectuală și mediul de reglementare al industriei farmaceutice, cu o referire specială la biologice și biosimilare. Din rezultatele cercetării, pot fi extrase perspective foarte profunde despre modul în care acești factori împreună influențează dinamica pieței, inovația și strategiile competitive din industrie. Dependența sa de procese tehnologice avansate și cadre puternice de management al proprietății intelectuale face ca sectorul farmaceutic să fie unic; acestea sunt critice pentru menținerea inovației și a competitivității pe piață. În acest mod, acest studiu aduce o contribuție substanțială în domeniu prin dezvăluirea relației dintre aceste elemente. De exemplu, indică faptul că introducerea biosimilarelor ar duce la reduceri mari de preț pentru biologice, dar un astfel de efect nu a fost uniform pe piețe, în special în cazul Statelor Unite. Motivul acestei neuniformități se bazează pe un mediu de reglementare complex și pe o practică strategică de management al IP de către companiile originatoare.

Complexitățile inerente ale industriei farmaceutice, în special în managementul biologicelor și biosimilarelor, creează mediul potrivit în care un studiu asupra managementului tehnologiei care interacționează cu drepturile IP și setările de reglementare poate fi bine fundamentat. Această teză a demonstrat că astfel de elemente nu sunt factori independenți, ci interrelaționați și împreună influențează modul în care forțele pieței, căile de inovație, precum și strategiile competitive pentru companiile farmaceutice sunt modelate. Atât peisajele de reglementare, cât și cele comerciale influențează semnificativ dinamica pieței pentru biologice și biosimilare. Analiza subliniază diferitele strategii de reglementare adoptate de SUA și Europa, care au condus la diverse situații și rezultate de piață. În Europa, unde a fost adoptată o abordare mai puțin complicată pentru aprobarea biosimilarelor, acest lucru le-a permis să intre pe piață

mai rapid cu strategii de preț mai agresive, ceea ce a dus la scăderea semnificativă a prețurilor biologicelor. Pe de altă parte, din cauza reglementărilor stricte și a procesului extins de aprobare, biosimilarele au avut o absorbție mai lentă cu un impact mult mai mic asupra reducerilor de preț pe piața din SUA.

Cercetarea constată, de asemenea, că managementul strategic al IP este important pentru ca firmele să își mențină avantajul competitiv pe piețele pentru biologice și biosimilare. Companiile care își gestionează strategic IP-ul, inclusiv cele care obțin brevete, extind exclusivitatea pe piață, protejează prin secrete comerciale, sunt mai bine pregătite să abordeze problemele de competitivitate. Acest lucru nu numai că protejează inovațiile lor, dar creează și obstacole pentru alte companii care doresc să intre pe piață, un aspect aplicabil în mare parte pieței biosimilarelor. Contribuția managementului IP la inovație este imensă.

Prin obținerea brevetelor și a exclusivităților pe piață, companiile sunt capabile să protejeze investițiile lor în cercetare și dezvoltare, ceea ce duce la noi inovații. Cu toate acestea, această lucrare evidențiază în mod clar dificultățile care pot apărea în gestionarea drepturilor de proprietate intelectuală, în special în ceea ce privește biosimilarele. Deoarece biosimilarele nu sunt replici exacte ale biologicelor de referință, acestea întâmpină provocări în obținerea protecției IP. Acest lucru duce la elaborarea unor strategii IP complexe, care includ bariere în calea brevetelor și litigii, afectând astfel concurența și întârziind intrarea biosimilarelor pe piață.

CONCLUZII

Rezultatele sondajului sunt extrem de utile pentru gestionarea tehnologiei în domeniul farmaceutic, dezvăluind zonele în care angajații sunt satisfăcuți și nesatisfăcuți. Deși variabilele demografice nu arată o asociere semnificativă cu rezultatele cheie obținute din acest studiu, datele ar putea fi utilizate pentru a sugera aspecte probabile legate de strategiile de preț și practicile de management care ar putea fi luate în considerare în viitor. Efectul altor factori neinvestigați trebuie analizat în cercetări viitoare folosind o metodă calitativă, care va oferi o înțelegere mai profundă a percepțiilor și experiențelor angajaților.

Diferite factori demografici și organizaționali influențează managementul tehnologiei și strategiile de preț în domeniul farmaceutic, în special în ceea ce privește biologicele. O înțelegere mai profundă a acestor factori ar permite organizațiilor să își adapteze strategiile mai eficient

pentru a spori satisfacția privind percepția stabilității angajaților. Interacțiunea acestor forțe merită cercetată mai aprofundat, iar studiile viitoare ar trebui să fie concepute pentru a crea intervenții care să îmbunătățească performanța organizațională și bunăstarea angajaților, pe care studiile viitoare le vor testa. Este încă prematur să se stabilească predictorii semnificativi; ar putea fi necesară o cercetare suplimentară cu un eșantion mai mare sau cu mai multe variabile incluse în analiză. Concluzia sintetizează principalele constatări ale tezei, bazate pe o revizuire aprofundată a literaturii și o analiză statistică riguroasă pe parcursul întregului studiu. În mod specific, au fost bine stabilite noi perspective asupra relațiilor dintre managementul IP, mediile de reglementare și dinamica pieței în contextul industriei farmaceutice. Secțiunea următoare sintetizează cercetarea realizată asupra dinamicii complexe a industriei farmaceutice și a managementului tehnologiei (MOT), cu un accent specific pe biologice și biosimilare. În investigarea interacțiunii dintre managementul IP, mediul de reglementare și dinamica pieței, s-a îmbunătățit înțelegerea modului în care aceste relații complex interconectate pot fi valorificate pentru a propulsa—și a extrage valoare din—schimbarea tehnologică. Această lucrare are, prin urmare, implicații de amploare care transcend un anumit sector: lecțiile și strategiile sale sunt aplicabile în diverse sectoare de înaltă tehnologie.

Cercetarea a arătat că managementul tehnologiei, cu un accent special pe conformitatea IP și reglementările, este esențial în definirea concurenței pe piețele biologice și biosimilarelor. Revizuind literatura, s-a demonstrat că un management eficient al IP este valoros pentru a asigura protecția inovațiilor prin exclusivitate pe piață și un mediu favorabil, cum ar fi investițiile continue în cercetare și dezvoltare. Analiza statistică a confirmat, de asemenea, că firmele care performează bine în gestionarea IP-urilor și în inovarea tehnologică vor fi mai bine poziționate pentru a-și menține avantajul competitiv și a prospera pe piață. Una dintre constatările cheie ale acestei cercetări este că mediile de reglementare au un impact real asupra dinamicii pieței. Lucrarea a comparat explicit cadrele de reglementare din Statele Unite și Europa, scoțând în evidență faptul că mediul european favorizează adoptarea mai timpurie a biosimilarelor decât în Statele Unite. Ca urmare, producătorii de biosimilare au adoptat strategii de preț mai agresive și au realizat cote de piață mai mari în Europa, comparativ cu adoptarea mai lentă și schimbările de preț mai puțin dramatice în Statele Unite. Studiul a confirmat, de asemenea, importanța îmbunătățirilor tehnologice în sectorul farmaceutic. Investițiile companiilor în tehnici avansate de fabricație și analize de control al calității asigură că acestea

pot respecta cerințele de reglementare, menține calitatea produselor și realizează eficiențe de cost (toate acestea fiind variabile importante pentru concurența pe piața biosimilarelor). Rezultatele indică faptul că inovația tehnologică, împreună cu un management eficient al IP, este un factor major de succes în această industrie.

APLICABILITATEA REZULTATELOR ȘI LIMITĂRILE CERCETĂRII

Una dintre principalele limitări ale acestui sondaj este, potențial, biasul de eșantionare. Sondajul a fost distribuit online prin invitații trimise prin email și rețele profesionale din domeniul farmaceutic, ceea ce poate sau nu poate reprezenta întreaga populație de profesioniști din acest domeniu. Aceasta ar exclude persoanele care nu sunt active pe aceste rețele sau care nu își verifică emailul des. Ar putea duce la supra-reprezentarea anumitor grupuri.

Impact: Constatările nu pot fi generalizate pentru toți profesioniștii din industria farmaceutică. Ca urmare a acestui fapt, subgrupuri specifice, cum ar fi profesioniștii din organizații mai mici sau mai puțin conectate, sunt subreprezentate. De asemenea, va fi dificil să se facă inferențe corecte despre grupurile subreprezentate.

Rata de răspuns: Deși sondajul a generat un total de 247 de răspunsuri, este important să subliniem că o rată mare de răspuns este esențială, deoarece rata de răspuns poate introduce întotdeauna un bias de non-răspuns, în care opiniile celor care nu au răspuns ar putea fi diferite sistematic de cele ale respondenților, deoarece probabil non-respondenții au opinii sau experiențe diferite. Vocile non-respondenților ar fi putut oferi acele perspective critice care lipsesc și acest lucru ar putea afecta completitudinea constatărilor.

Biasul de auto-selecție: Acest sondaj a fost voluntar, ceea ce reprezintă o cauză probabilă a biasului de auto-selecție. Oamenii ar putea avea tendința de a răspunde mai mult dacă au opinii puternice sau au avut experiențe care îi fac mai predispuși (sau mai puțin predispuși) să răspundă, astfel distorsionând rezultatele. Opiniile acelor angajați care au fost foarte mulțumiți sau nemulțumiți pot fi supra-reprezentate în sondaj. Aceasta ar însemna că experiențele celor care sunt moderat mulțumiți (sau indiferenți) sunt subestimate.

Acoperirea geografică limitată: Sondajul a acoperit o zonă vastă în SUA, dar nu în întregime.

Variațiile în practicile regionale, reglementările și dinamica pieței pot avea implicații importante

asupra percepțiilor și experiențelor în domeniul farmaceutic. Rezultatele sondajului pot fi mai puțin generalizabile pentru regiunile care nu sunt bine reprezentate în sondaj.

Dezechilibre demografice: Deși sondajul a implicat o varietate de categorii demografice, unele grupuri pot fi dezechilibrate, cum ar fi vârsta, sexul sau nivelul de experiență, iar acest lucru poate influența rezultatele în general, precum și capacitatea de a generaliza la subgrupuri specifice.

Limitările designului sondajului: Întrebările sondajului au fost excesiv de cuprinzătoare în măsurarea diferitelor aspecte ale managementului tehnologiei, strategiilor de preț și culturii organizaționale, dar s-ar putea să nu fie complet relevante. Răspunsurile respondenților pot fi influențate și de formularea întrebărilor. Formularea și structura întrebării pot provoca concepții greșite sau un răspuns biasat.

Cercetările viitoare ar putea lua în considerare creșterea diversității eșantionului și extinderea la mai multe centre și zone geografice variate. Îmbunătățirea ratelor de răspuns prin reamintiri suplimentare a fost realizată. Mai mulți participanți au fost încurajați să participe, chiar și cei cu opinii moderate. Sondajul realizat printre profesioniștii din domeniul farmaceutic a oferit următoarele perspective cheie privind managementul tehnologiei, strategiile de preț și cultura organizațională. În ceea ce privește constatările principale, a existat o distribuție echilibrată între grupele de vârstă, o ușoară majoritate feminină și niveluri variate de experiență. Majoritatea respondenților proveneau din nivelurile superioare de management și lucrau în farmacii private/independente sau în rețele de spitale. O proporție notabilă dintre respondenți au fost în dezacord sau în dezacord puternic (36,4% în total) cu stabilitatea stilului de management. Aceasta exprimă o anumită nemulțumire față de practicile de management. Rezultatele simulării Monte Carlo au arătat că "neutru" și "foarte mulțumit" sunt cele mai probabile rezultate în ceea ce privește satisfacția față de strategia de preț, deși "nemulțumit" și "foarte nemulțumit" au avut, de asemenea, proporții semnificative.

O proporție substanțială a respondenților (36,4% în total) au fost în dezacord sau în dezacord puternic în ceea ce privește stabilitatea stilului de management, exprimând astfel sentimente mixte în ceea ce privește practicile de management. Conform rezultatelor simulării Monte Carlo, "neutru" și "foarte mulțumit" sunt cele mai probabile rezultate pentru satisfacția față de strategia de preț. Cu toate acestea, cele două categorii extreme, "nemulțumit" și "foarte nemulțumit", au avut, de asemenea, proporții semnificative.

Implicațiile rezultatelor sondajului sunt esențiale pentru orice management al tehnologiei în domeniul farmaceutic: deoarece satisfacția față de strategiile de preț este destul de scăzută, firmele sunt îndemnate să își revizuiască și să își îmbunătățească modelele de preț. Acest lucru ar putea însemna o articulare mai bună a beneficiilor de preț, structuri de preț mai transparente și inițiative pentru susținerea sau implicarea clienților. De asemenea, în ceea ce privește managementul tehnologiei: sentimentele față de stabilitatea managementului au fost mixte, ceea ce înseamnă că o organizație ar trebui să lucreze la crearea unui mediu de management mai susținător și previzibil. Acest lucru poate implica o comunicare clară a politicilor, practici de conducere uniforme și construirea unei culturi care să promoveze stabilitatea și încrederea. Deși nu au fost dezvoltate asocieri semnificative între variabilele demografice și nivelurile de satisfacție, diversitatea în nevoile și preferințele angajaților este benefică. Este avantajos să existe abordări personalizate care să țină cont de problemele sau așteptările specifice; acest lucru ajută la creșterea satisfacției generale a angajaților. Absența unor asocieri puternice în statisticile inferențiale indică faptul că este probabil ca alți factori să influențeze percepțiile angajaților.

Cultura organizațională, volumul de muncă, satisfacția în muncă și practicile manageriale foarte specifice. Toate acestea trebuie luate în considerare în cercetările viitoare pentru a asigura o abordare corectă. Acest lucru ar trebui realizat prin implementarea de către organizații a unor sondaje regulate și a unor canale de feedback pentru monitorizarea satisfacției angajaților și a percepțiilor de-a lungul timpului, ceea ce va facilita identificarea timpurie a problemelor și îmbunătățirea continuă a practicilor de management. Rezultatele cantitative pot fi completate eficient prin utilizarea unor metode de cercetare precum interviuri sau grupuri de discuție pentru a obține o înțelegere mai profundă a motivelor pentru care angajații au o anumită percepție sau experiență. Prin această abordare mixtă se ajunge la strategii mai holistice și practice.

Sondajul a oferit o înțelegere valoroasă a stării actuale a managementului tehnologiei, strategiilor de preț și culturii organizaționale în domeniul farmaceutic. Atât cu puncte bune de care să fim mândri—având în vedere că unii respondenți sunt foarte mulțumiți—cât și cu aspecte care necesită o creștere semnificativă, în special strategiile de preț și stabilitatea managementului. După ce aceste provocări vor fi abordate (și după efectuarea de cercetări viitoare), acest lucru va fi instrumental în ajutarea acestor firme să își îmbunătățească practicile de management: acest lucru va duce, în consecință, la niveluri mai ridicate de satisfacție a angajaților și la o eficiență organizațională generală crescută.

Constatările cheie ale acestei cercetări subliniază cât de vital este un management adecvat al tehnologiei, în special în domeniile IP și conformității reglementărilor, pentru modificarea concurenței pe piețele biologicelor și biosimilarelor. Revizuirea literaturii, susținută de o analiză statistică solidă, a confirmat că un management eficient al IP este esențial pentru: protecția inovațiilor care conduc o organizație pe calea succesului; asigurarea exclusivității pe piață, care încurajează investițiile susținute în cercetare și dezvoltare (riscantă dacă produsele nu sunt protejate prin brevete); elemente care devin cele mai importante pentru menținerea competitivității în fața cererii mari într-un mediu dinamic.

Una dintre cele mai importante revelații ale acestei cercetări este cât de profund pot mediile de reglementare să influențeze dinamica pieței. Lucrarea a comparat în detaliu cadrele de reglementare americane și europene, cu o descoperire surprinzătoare: sistemul european de reglementări este cel care permite adoptarea rapidă a biosimilarelor pe piața lor. Un astfel de mediu a încurajat strategii de preț mai agresive și o cotă de piață mai mare pentru biosimilare în Europa; în acest caz, adoptarea a fost mult mai lentă și reducerile de preț mai puțin marcate, așa cum s-a observat în contextul SUA. Aceste constatări subliniază cu adevărat cât de critic este ca reglementările să fie aliniate cu dinamica pieței—totul având ca scop îmbunătățirea concurenței și încurajarea inovației.

În plus, studiul a evidențiat importanța esențială a îmbunătățirilor tehnologice în domeniul farmaceutic. Companiile care investesc în practici avansate de fabricație și tehnici analitice de cel mai înalt nivel sunt capabile să îndeplinească cerințele de reglementare foarte stricte, să mențină calitatea ridicată a produselor și să obțină eficiențe de cost — acestea fiind capacități importante pentru o concurență eficientă pe piața biosimilarelor. Constatările indică faptul că inovația tehnologică (atunci când este completată de un management strategic al IP) acționează ca o mare forță pentru a propulsa succesul în această industrie competitivă de mare risc.

Contribuția Unică a Cercetării la Management

Această disertație contribuie la domeniul managementului prin analiza în profunzime a modului în care managementul strategic al MOT și IP influențează comercializarea și succesul pe piață al biologicelor și biosimilarelor. Nu doar că compară cadrele de reglementare între

Statele Unite și România, dar trage și implicații pentru piețele la nivel global. Integrând MOT cu managementul IP, cercetarea prezintă un cadru solid util pentru practicienii din industrie și factorii de decizie politică pentru a îmbunătăți inițiativele de transfer tehnologic, a construi strategii eficiente de intrare pe piață și a promova inovația în industria biofarmaceutică. Se subliniază faptul că strategia IP ar trebui să fie aliniată cu obiectivele tehnologice și de afaceri mai largi pentru a asigura avantajul competitiv și creșterea durabilă pentru piețele care găzduiesc produsele lor, precum și pentru alte industrii.

Recomandări Viitoare cu Propuneri de Schimbări Politice

Pe baza datelor extinse din sondaj, sunt făcute o serie de recomandări care pot ajuta la îmbunătățirea managementului în domeniul tehnologiei și inovației în sectorul farmaceutic, pentru a spori satisfacția generală a angajaților. Aceste recomandări se referă la aspectele critice ale formării, structura organizației, comunicarea și schimbul de informații, precum și principiile etice (care au o valoare importantă) pentru o capacitate de management tehnologic dovedită.

Managementul tehnologiei subliniază că formarea angajaților este esențială pentru a oferi personalului competențele necesare pentru a înțelege strategiile de preț complicate și pentru a gestiona eficient relațiile cu clienții. Rezultatele sondajului reflectă o nevoie clară de programe de formare extinse care să se concentreze pe gestionarea reducerilor. Rezultatul net al asigurării faptului că toți angajații sunt instruiți extensiv în gestionarea reducerilor lor este o creștere a satisfacției generale față de strategiile de preț. Un personal bine informat este mai capabil să ajute clienții într-un mod mai rapid, eficientizând procesul de reducere și, prin urmare, reducând conflictele de interese în ceea ce privește ambiguitățile în prețuri. În plus, o astfel de formare continuă a managementului trebuie implementată punând accent pe stabilitate și, în același timp, pe inovație; acestea vor forma o bază pentru management, sporind astfel percepția angajaților asupra leadership-ului, ceea ce le crește satisfacția și angajamentul față de obiectivele organizaționale.

Pe de altă parte, datele sondajului dezvăluie preferințe distincte între diferitele grupe de vârstă. Rezultatele obținute indică faptul că o strategie uniformă nu va fi utilă în satisfacerea nevoilor foarte diversificate. Angajații mai tineri, de exemplu cei cu vârste cuprinse între 25 și 40 de ani, tind să acorde valoare inovației și flexibilității în mediul lor de lucru. Pe de altă parte,

angajații mai în vârstă, cu vârste între 41 și 60 de ani, caută stabilitate împreună cu o comunicare deschisă. Analiza datelor a demonstrat că adaptarea strategiilor de management în funcție de aceste preferințe generaționale poate îmbunătăți drastic satisfacția la locul de muncă pentru toți. Respectarea acestor așteptări diferite va ajuta la construirea unei organizații incluzive și susținătoare. Rezultatul va conduce, în cele din urmă, la o productivitate mai mare și la rate de fluctuație mai scăzute ale personalului. În plus, ar trebui inclusă o gamă mai largă de locații geografice și tipuri de organizații pentru a asigura o vedere generalizată a factorilor care influențează satisfacția și percepțiile despre management. Acest lucru, în special, este esențial pentru înțelegerea implicațiilor la nivel global în ceea ce privește practicile de management al tehnologiei și impactul variațiilor drepturilor de proprietate intelectuală asupra diferitelor regiuni. Un set mai extins de locații geografice și diferite tipuri de organizații ar picta o imagine completă a ceea ce influențează satisfacția și percepțiile despre management. Implicațiile globale ale practicilor de management al tehnologiei și impactul variațiilor drepturilor de proprietate intelectuală în funcție de regiune sunt probleme pentru care astfel de date ample sunt deosebit de importante.

În plus, un echilibru în stilul de management, care să îmbine angajamentul cu schimbarea și implicarea vibrantă a resurselor, este ceea ce conduce la o forță de muncă productivă și mulțumită. Cercetarea sugerează că personalul excelează în medii în care libertatea de decizie este largă și are un cuvânt de spus în planurile strategice. Dezvoltarea de politici pentru a sprijini un astfel de management poate stimula inovația, menținând în același timp disciplina necesară pentru interesele pe termen lung. Un astfel de demers se încadrează și în obiectivele mai largi ale managementului tehnologiei, unde flexibilitatea (și reînnoirea constantă) este esențială pentru menținerea competitivității, având în vedere cât de rapid se schimbă terenul farmaceutic.

Managementul tehnologiei subliniază, de asemenea, că o comunicare eficientă este esențială pentru un management de succes. Sondajul subliniază în continuare necesitatea unor canale de comunicare puternice prin care angajații să poată oferi feedback cu privire la acțiunile de management și strategiile de preț. La fel de importantă este revizuirea și acțiunea regulată asupra acestui feedback pentru a se asigura că preocupările specifice ale angajaților sunt abordate la timp, construind astfel o cultură bazată pe încredere și transparență.

În managementul tehnologiei, o comunicare clară sprijină implementarea eficientă a noilor tehnologii, precum și integrarea fără probleme a practicilor inovatoare introduse în cadrul

organizației. Dezvoltarea și diseminarea de ghiduri clare și standarde etice se află în centrul menținerii unui mediu de lucru echitabil și transparent. Datele din sondaj arată că angajații sunt mai predispuși să aibă încredere și să coopereze cu managementul dacă văd aceste principii implementate. Aplicarea acțiunilor competitive prin intermediul unor ghiduri bine elaborate poate contribui mult la construirea reputației organizației și la oferirea unui fundament pentru drepturile sale de proprietate intelectuală. Acest aspect este foarte important în industria farmaceutică, deoarece protecția proprietății intelectuale este ceea ce pavează calea pentru ca o organizație să vină cu idei noi pe care să poată concura eficient.

Pe baza sondajului, următoarele sunt câteva direcții de cercetare viitoare care ar ajuta la ajustarea practicilor de management al tehnologiei și la creșterea satisfacției angajaților în industria farmaceutică. Creșterea rapidă a noilor tehnologii—printre care inteligența artificială și automatizarea—trebuie luată în considerare în mod corespunzător în ceea ce privește impactul lor asupra satisfacției angajaților, alături de practicile de management. Aceste direcții de cercetare viitoare sunt orientate către o înțelegere mai profundă a factorilor care influențează managementul tehnologiei, oferind astfel o bază de dovezi mai substanțială pe care să se poată construi politici și strategii. Studiile longitudinale trebuie utilizate pentru a înțelege pe deplin cum se relaționează practicile de management cu satisfacția angajaților, precum și managementul tehnologiei în timp. Aceasta se datorează faptului că acestea au controale constante care arată tendințele și impactul susținut pe care îl au schimbările implementate. Acest lucru va ajuta la o mai bună înțelegere a ajustării strategiilor de management în evoluție și a impacturilor lor în medii tehnologice dinamice. Este important să înțelegem cum aceste tehnologii sunt implementate la locul de muncă pentru a informa strategii solide de management al tehnologiei care vor spori inovația, având grijă în același timp de bunăstarea angajaților.

Cultura este crucială în influențarea satisfacției în muncă a angajaților și a percepțiilor despre management. Aceste studii viitoare ar fi interesate să identifice cele mai importante atribute culturale care conduc la rezultate pozitive, având ca obiectiv crearea unui mediu de lucru susținător și implicant. Această problemă este direct legată de managementul tehnologiei, deoarece o cultură organizațională puternică va spori considerabil adoptarea noilor tehnologii și va proteja proprietatea intelectuală. Perspectiva asupra modului în care clienții percep rezultatele instruirii angajaților oferă baza pentru rafinarea strategiilor de implicare a angajaților în activități de îmbunătățire, care sunt orientate spre atingerea standardelor de calitate a produselor și

serviciilor dorite de clienți. Ulterior, acest lucru poate fi utilizat pentru a alinia practicile interne cu așteptările externe, poziționând astfel afacerea într-un mod competitiv.

În concluzie, cercetările viitoare ar trebui să se concentreze pe modificările politicilor și mediul de reglementare care pot avea un impact asupra managementului tehnologiei. Acest lucru este deosebit de important datorită reglementărilor externe care au un rol major în sectorul farmaceutic. În acest context, este esențial ca orice strategie stabilită să includă aspecte care să arate cum practicile interne sunt modelate de acești factori externi pentru a respecta cerințele legale, precum și obiectivele organizaționale. Studiul interacțiunii dintre politici, reglementări și managementul tehnologiei ar ajuta organizațiile să navigheze mai bine prin complexitățile peisajului farmaceutic, stimulând inovația. Reglementările externe fac ca industria farmaceutică să fie extrem de sensibilă, iar capacitatea de a înțelege cum influențează acești factori externi activitățile interne devine vitală pentru a crea strategii aliniate cu imperativele legale și obiectivele organizaționale. Prin investigarea interacțiunii dintre politici, reglementări și managementul tehnologiei, organizațiile pot descurca unele dintre nodurile care alcătuiesc peisajul farmaceutic complex, sporindu-și capacitatea de a inova.

Prin implementarea acestor recomandări și întreprinderea direcțiilor de cercetare viitoare, organizațiile farmaceutice pot îmbunătăți semnificativ managementul tehnologiei în cadrul lor, îmbunătățind astfel satisfacția angajaților și promovând protecția sporită a proprietății intelectuale, precum și o cotă de piață mai de succes, atât la nivel local, cât și internațional. Rezultatele sondajului și analiza care urmează sunt unice prin faptul că realizează o examinare aprofundată a stării actuale a managementului tehnologiei în industria farmaceutică, oferind astfel informații valoroase despre domeniile care necesită cea mai urgentă îmbunătățire și cercetare suplimentară. Aceste constatări au implicații substanțiale pentru practicienii din industrie și pentru factorii de decizie politică. Din perspectiva industriei, se subliniază necesitatea unei abordări strategice în ceea ce privește managementul IP și inovația tehnologică. Companiile care sunt capabile să își protejeze eficient inovațiile, să navigheze prin mediul de reglementare și să investească în tehnologii avansate sunt susceptibile de a avea succes pe piețele competitive ale biologicilor și biosimilarelor. Un astfel de demers necesită un management proactiv al IP prin construirea de bariere de brevete, împreună cu o dependență puternică de secrete comerciale și alte instrumente pentru a preveni intrarea concurenților. Conform studiului, factorii de decizie politică ar trebui să inițieze reforme care să favorizeze concurența și inovația în sectorul

farmaceutic. Acest lucru ar însemna revizuirea cadrului de reglementare pentru a se asigura că nu este prea solicitant și, de asemenea, crearea unui mediu care să permită dezvoltarea și adoptarea biosimilarelor. Factorii de decizie politică trebuie să găsească un echilibru între interesele sănătății publice și cele ale concurenței și inovației (care ar asigura accesul la medicamente accesibile).