

## **Együttműködések szükségessége a gyógyszeripari, biotechnológiai fejlesztési folyamatokban az Észak-alföldi régióban**

### **Necessity of cooperation on pharmaceutical and biotechnology development processes in the Northern Great Plain region**

**KISS B.<sup>1</sup>, DOMONKOS D.<sup>2</sup>, FELFÖLDI J.<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Debreceni Egyetem Gazdaságtudományi Kar, Ihrig Károly Gazdálkodás- és Szervezéstudományok Doktori Iskola; kiss.balazs@econ.unideb.hu

<sup>2</sup> Debreceni Egyetem, Természettudományi és Technológiai Kar, Biotechnológiai Intézet; domonkos.david@science.unideb.hu

<sup>3</sup> Debreceni Egyetem, Gazdaságtudományi Kar, Alkalmazott Informatika és Logisztika Intézet; felfoldi.janos@econ.unideb.hu

#### *Absztrakt.*

*Publikációnkban a piros biotechnológia iparágat vizsgáltuk, mint a magyarországi Észak-alföldi régió egyik húzóágazata. Részletesen kitértünk arra, hogy az említett magas tőkeigényű, hosszú megtérülésű, „high risk – high benefit” iparág fejlődése milyen hatással lehet a regionális innovációra, továbbá milyen elvárásokat határoz meg a különböző együttműködési lehetőségek terén, az értéklánc különböző pontjain. Elmondható, hogy az iparágak komoly, sok évtizedre visszanyúló gyökerei vannak a régióban. Ugyanakkor új kihívásokkal is jár a „biotech ipar” spiráljának követése, és szinte definíciószerűen szükséges a modern, innovatív egyetemi háttér a szektor bővüléséhez és egyáltalán a betelepedéséhez. A 2020-as években új „versenyársak” érkeztek, mint például a járműipar, akkumulátor-gyártás, melyek szintén hasonló, magas hozzáadott értéket képviselő, magas innovációigényű iparágak. Az összes hasonló területen az együttműködések mentén iparági klaszterek alakultak ki, melyek szellemi központjai a régió egyetemi bázisai. Mindezek mentén az adott szakterületek (jelen publikációban a biotechnológia) innovációs mechanizmusai és együttműködései a kockázatok kezelése miatt (is) megújultak, modernizálódtak, egyfajta motivációs tényezővé erősödtek.*

*Kulcsszavak: gyógyszeripari (piros) biotechnológia, innováció, klaszterek, ipari együttműködés, üzleti kockázatcsökkentés*

#### *Abstract.*

*One of the leading sectors of the Hungarian Northern Great Plain region - a high capital-intensive, long-return, "high risk - high benefit" industry such as red biotechnology – was examined to see what impact its development might have and what expectations the various cooperation opportunities set for the value chain at different points. It can be stated that the industry has serious, decades-long roots in the region. At the same time, following the spiral of the "biotech industry" also comes with new challenges, and a modern, innovative university background is essential for the expansion of the sector and its establishment at all. In the 2020s, new competitors arrived, such as the vehicle and battery industries, which are also high value-added and innovation-intensive industries. In all these areas, industry clusters have been formed, with universities of the region as intellectual hubs. Along these lines, the innovation mechanisms and collaborations of the respective disciplines (biotechnology in this publication) have been renewed, modernised and strengthened, which is also important for managing risks.*

*Keywords: pharmaceutical (red) biotechnology, innovation, clusters, industrial cooperation, business risk reduction*

*JEL Kód: O33*

---

<sup>1</sup> ORCID azonosító: 0000-0002-9924-0033

<sup>2</sup> ORCID azonosító: 0009-0007-2620-1862

<sup>3</sup> ORCID azonosító: 0000-0002-3895-6636

## Bevezetés

Az innovációk sikerességéhez elengedhetetlen a lokális jellegzetességek, regionális specialitások kihasználása, sőt azok célzott fejlesztése, így nélkülözhetetlen az egyes innovatív ágazatok és azok igényeinek jellemzése, kapcsolatainak feltérképezése. Ezért szükséges megvizsgálnunk a magyarországi Észak-alföldi régió egyik húzó ágazatát, egy olyan magas tőkeigényű, hosszú megtérülésű, „high risk – high benefit” iparágat, mint a piros biotechnológia, hogy annak a fejlődése milyen hatással lehet az értéklánc különböző pontjaira, és ez a fejlődés milyen elvárásokat határoz meg a különböző együttműködési lehetőségek terén. Ezen cikk keretein belül röviden szeretnénk bemutatni a hazai gyógyszeripari biotechnológia regionális sajátosságait, az abban rejlő együttműködési lehetőségeket, amelyeknek jelentős hatása van az iparági fejlesztésekre, és az új beruházások termővé válásához szükséges munkaerő kinevelésére és továbbképzésére egyaránt.

Kutatásunk célja annak igazolása, hogy a regionális sajátosságok, más innovatív iparágak helyi fejlődése, fejlesztése, az egyetemi háttér, valamint az egyébként is gyorsulva fejlődő biotechnológia dinamikája és jelentősége egy adott régiót tekintve szuperponálódik, egymást gerjesztve egy még gyorsabb fejlődést eredményez.

Kutatásunkban - mintegy összefoglalva a témával kapcsolatos releváns irodalmakat - feltárjuk a trendeket, sajátosságokat. Majd azonosítjuk és leírjuk a kutatásaink során feltérképezett olyan egyedi faktorokat, melyek egymást erősítik, illetve ezek helyi bemutatását is elvégezzük.

A biotechnológiát - mint tudományágat – részterületekre bonthatjuk az alapján, hogy az adott terület mely iparágat támogatja (pl. egészségügyi-orvosi szektor, ipar, agrárium, környezetvédelem stb.). Ezeket a részterületeket az egyszerűség kedvéért színekkel jelölik (*DaSilva, 2004*). A piros (orvosi) biotechnológia az egyik legdinamikusabban fejlődő iparág. Időről időre jelennek meg területén megbontó innovációk, melyek közötti időszakokban ugyan trendek értelmezhetők, azonban a paradigmaváltások előre nem jelezhetők. Az innováció megbontó jellegű lesz, ha a környezethez való viszonyban diszkontinuitást eredményez, vagyis egy rendszer vizsgált trendjében markáns irányváltás következik be az adott innováció okán.

Egy-egy döntés (pl. gyógyszer fejlesztése) akár milliárd USD volumenű és tíz éves időtávú projekt is lehet. Tehát hosszútávú, extrém nagy befektetést igénylő döntéseket kell rendre meghozni, bizonytalan alapokon. A bizonytalanság csökkentését vagy piaci, vagy technológiai alapon lehet megkezdni, kiemelve az együttműködések, cégek közti feladatmegosztást, nyitott innovációt. A mai gyógyszeripari környezetben rendkívüli módon megnőtt a biotechnológiai úton előállított termékek aránya a klasszikus, „kis-molekulájú” gyógyszerekhez képest. Ennek okai elsősorban az egyre bővülő tudáshalmaz, ezen termékek célzottabb terápiában való alkalmazása és az ott elért jobb hatékonyság és kisebb mértékű mellékhatásaik. A biotechnológiában észlelhető innovációs ugrás, befektetett erőforrás nagyságrendileg az informatikai iparággal összehasonlítható mértékű. Ebben az úgynevezett piros biotechnológia kiemelt szerepet játszik. A gyógyszeripari biotechnológiai ágazathoz nagyon sok szálon kötődnek egyéb iparági szakterületek is, aminek következtében ez a jelenkori hatalmas fejlődés azon területekre is hatással van. A gyógyszeripari biotechnológia olyan fejlődési ciklusban jár a 2000-es évek elejétől, mint az informatikai ágazat tette az 1980-as évek második felében.

A téma fontosságát és aktualitását mi sem példázza jobban, minthogy egy 2019-ben megjelent gyógyszeripari trendeket prediktáló tanulmány szerint a 2018-ban 1,2 billió USD értékű gyógyszerkiadások 2023-ra eléri az 1,5 billió USD-t globális szinten. Ezen hatalmas számok is jelzik az iparág méretét, jelentőségét (*Aitken et al., 2019*).

Ezen előrejelzett adatokat visszaellenőrizve a legfrissebb, 2022 novemberi adatokra alapozott irodalom alapján (*I3, 2023*), megállapítható, hogy a fejlődés és a szektor bővülése még az előrejelzéshez képest is nagyobb mértékű. Mindez a COVID-19 világvilágjárvány ellenére történt, ami a legtöbb ipari szektor fejlődésére negatív hatással bírt. Talán reálisabb, ha azt mondjuk, hogy a pandémia következtében az egészségipar kiemelkedően teljesített a többi iparággal szemben. A 2022 novemberi adatok alapján a gyógyszerkiadási volumen 1,557 billió USD, mely már tartalmazza a COVID kezeléseket és vakcinák miatti növekményt is.

Ez teszi a kutatási témánkat különösen aktuálissá, hiszen a COVID-19 világvilágjárvány példáját is szem előtt tartva az egészségipar további felértékelődését, exponenciális jellegű gyorsulását vetíthetjük előre.

Így könnyen belátható, hogy fontos iparágfejlesztési, regionális, a speciális fejlesztési igényeket támogató aspektusokat lehet ezen a területen vizsgálni.

## 1. Elméleti és empirikus háttér

### 2.1. Alkalmazott kutatási módszer

A korábbi hagyományos szervezéselméleti és vezetéselméleti módszereket az általunk vizsgált turbulens és dinamikus környezetben át kell értékelni. Nem elég az inputokat és outputokat, mint belső elemeket tekinteni. Szükséges figyelembe venni a környezeti (külső) hatásokat, az azokra adott vállalati és iparági válaszokat egyaránt. A környezeti változások üteme tehát nem csupán a szervezeti struktúrát, de a vezetési rendszert is meghatározza, annak innovációját is igényli.

Módszerünkben - mintegy összefoglalva a témával kapcsolatos releváns irodalmakat - bemutatjuk a trendeket, sajátosságokat. Fontos kiemelni a gyógyszeripari értékláncot, annak változását, fejlődését. Ennek ismertetésére a Magyarország területén található nagyobb gyógyszercegeket vesszük alapul. Szamba vesszük gyógyszerfejlesztés folyamatát, és elemezzük ennek időbeni változását. Ezt követően kitérünk a biotechnológia specialitásaira, fejlődésére, és annak dinamikájára. Az így bemutatott két szálon futó ágazati szintű fejlődés speciális együttműködések igényét is hozta magával, melyeket sorra vesszük.

Mivel egy adott régióra koncentrálunk, az Észak-alföldi régió gyógyszeripari- és biotechnológiai fejlődését mutatjuk be. Ezzel ismertetésre és megvizsgálásra kerülnek az innováció területei (gyógyszeripari, biotechnológiai, szervezeti-együttműködési és regionális). Ezek ismeretében bemutatjuk a kutatásaink során feltérképezett olyan egyedi faktorokat, melyek egymást erősítik, majd megteesszük ezek helyi adottságokra vonatkozó bemutatását is..

### 2.2. Gyógyszeripari értéklánc

A magyarországi modern gyógyszeripar hagyományai visszanyúlnak az 1900-as évek elejére. A most hazánkban vezetőnek számító gyógyszeripari cégek közül három (Richter Gedeon, Chinoin, Egis) alapítása 1901 és 1913 közé esik, míg a negyedik, a Biogal 1950-ben jött létre. Kezdetekben ezek a vállalatok különböző piaci megfontolások alapján eltérő területekre specializálódtak. A Richter szervekre ható terápiás gyógyszerekre, a Chinoin kémiai alapanyagokon alapuló szintetikus gyógyszerekre, míg az Egis főként táplálékkiegészítőkre, tápszerekre összpontosított. A későbbiekben a szocialista tervgazdálkodás keretében ezeket a vállalatokat állami tulajdonba vették. Az addigi sikeres, kisebb vállalkozások beolvadtak az előbb említett, nagyobb vállalatokba. Így végül hat nagyobb vállalat határozta meg a hazai gyógyszeripart, amelyek közé tartoztak a Richter, a Chinoin, az Egis, a Human és az Alkaloida, valamint a Biogal. Mivel ezek a vállalatok szorosan és széleskörűen integrálták tevékenységeiket, még olyan szakterületeken is, amelyek általában független cégek hatáskörébe tartoznak a piacgazdaságokban, ezért ezen egyedi struktúrák öröksége máig érezhető néhány hazai vállalat értékláncában. Érdekes adalék ezen témakör tárgyalásakor, hogy Magyarországon kb. 1987-ig eljárászabaddalmi rendszer volt érvényben, amely nem magukat a molekulákat, hanem a molekula-előállítás technológiai folyamatát védelmezte. Ennek köszönhetően ez a rendszer lehetővé tette, hogy a vegyészek különböző gyártási eljárási módszerekkel előállíthassák a külföldön termékszabaddalommal védett eredeti molekulákat. Ahhoz, hogy ezt elérjék a szakértők, folyamatosan zajló fejlesztésekre és a hazai vegyészképzés magas színvonalának fenntartására volt szükség. A Kölcsönös Gazdasági Segítség Tanácsa (KGST) időszakában Magyarország azt a feladatot kapta, hogy a többi tagországot gyógyszerekkel és gyógyszeripari hatóanyagokkal lássa el. Meghatározták, hogy melyik magyarországi vállalatnak milyen specializáció felé kell elmozdulnia és fejlődnie, azaz a gyógyszeripar melyik területén kell tevékenykednie. Példaként említhető az akkori Biogal, amelynek biokonverzióval és antibiotikumok gyártásával kellett foglalkoznia, és mai szemmel is magas technológiai színvonalon végezte tevékenységét. Bár a magyarországi gyógyszeripar főként a KGST-tagországokba szállított, fontos megemlíteni, hogy exportáltak gyógyszeripari hatóanyagokat a nyugati piacokra is. Ennek következtében a vállalatoknak meg kellett felelniük a nemzetközi minőségirányítási előírásoknak, ami tovább ösztönözte a kulcsfontosságú funkciók (kutatás-fejlesztés, termelés) belső megtartását. A KGST összeomlása után az import engedélyezése eltörölte a magyarországi gyógyszeripari vállalatok korábbi

védettséget, és a versenyképes nyugati társaságok gyorsan beléptek a magyar piacra. Ezt követően a kormány a privatizáció mellett döntött a vezető vállalatok esetében. A fent említett hat nagyvállalat közül csak a Richter maradt magyar ellenőrzés alatt, de szétszórt tulajdonosi szerkezettel, többségében külföldi főrésztulajnosokkal. A többi magyar vállalat külföldi szakmai befektetők többségi tulajdonába került, így más lett a nemzetközi értékláncokhoz kapcsolódó viszonya, mint a Richternek. Ezen vállalat privatizációja tőzsdei bevezetéssel történt, és tulajdonosai portfólióbefektetők, hazai menedzsment hozza a stratégiai döntéseket Magyarországon. Az értéklánc teljes tartománya a vállalaton belül marad, a K+F-től a gyártáson át az értékesítésig, így a Richter vezetése szervezi az egyes funkciókat. Jelenleg is zajlik egy új vállalati stratégia bevezetése, amely során az eddig főként generikus gyártást végző cég kiemelkedő originális kutatást és gyártást is végrehajt, emellett a biotechnológiai portfóliója is egyre erősebbé válik a vállalaton belül. Ezért az értékláncuk sokkal bonyolultabb, mint a többi hazai Chinoi/Sanofi és Biogal/Teva vállalaté (*Antalóczy et al., 2021*).

Manapság a gazdaság- és iparpolitika számos nehézséggel néz szembe, hiszen a folyamatosan fejlődő új technológiák újabb és újabb kihívással szolgálnak. Ezek a technológiák jelentős hatást gyakorolnak a hozzáadottérték-kapacitásokra, az ágazatok relatív fontosságára, hatékonyságára, valamint a kutatás-fejlesztés szerepére és a termelési folyamatok automatizálhatóságára. Emellett a termelési folyamatok gyorsulása és a különböző válságok instabilitást és kiszámíthatatlanságot eredményeznek.

Annak ellenére, hogy elmondható, hogy az általános ágazati szerkezet viszonylag kevésbé változott az elmúlt években gazdaságunkban, az értékteremtési folyamat és a termelési szakaszok alapvetően mégis átalakultak. Ez mintegy elvárásaként jelent meg az iparágban és egyúttal az operatív rugalmassági tényezők (pl. agilis ellátási lánc) felértékelődését jelenti, más iparágakhoz hasonlóan (*Yousuf et al., 2021b*). Az értékláncok hossza, összetétele, minősége és egyéb jellemzői jelentősen meghatározzák a vállalatok és a makrogazdaság teljesítményét. Az információs és kommunikációs technológia, a közlekedés és a szállítmányozás forradalmi átalakulása lehetővé teszi a termelési folyamat szétdarabolását és az egyes szakaszok elhelyezését azokra a helyekre világszerte, ahol a legversenyképesebb áron rendelkezésre áll a szükséges tudás, nyersanyag és munkaerő. Ezáltal kialakulnak a nemzetközi vagy globális értékláncok (Global Value Chains, GVCs), amelyek meghatározó tényezővé váltak a világgazdasági folyamatokban az elmúlt évtizedekben. Egyre több ágazat csatlakozik a nemzetközi termelési hálózatokhoz, amelyekben az egyes tevékenységek földrajzi és időbeli eloszlása az ágazattól függ. A gyógyszeripar sajátos és fontos szerepet játszik a magyar gazdaságban, és továbbra is az egyik leginkább tudásigényes és magas hozzáadott értéket termelő ágazat. Elmondható, hogy minden ágazatnak megvannak sajátosságai, amelyeket figyelembe kell venni az értékláncok elemzése során (*de Backer - Miroudot, 2013*).

A gyógyszeripar kifejezetten szigorúan szabályozott terület, ahol a gyártáson kívül sok egyéb elemnek is meg kell felelnie a nemzetközi minőségirányítási előírásoknak. Az újonnan törzkönyveznit kívánt gyógyszereknek szigorú vizsgálatokon és engedélyezési eljárásokon kell átesniük mielőtt kikerülhetnek a piaci környezetbe. Ezek a szabályozások nagyrészt még mindig nemzeti hatáskörben vannak, ami erősen szegmentált globális piacot hozott létre. Bár törekednek a globális harmonizációra, hogy segítsék a globális értékláncok működését, még mindig jelentős része a szabályozásnak lokális, nemzeti hatáskörben maradt, ami nehezíti a globális értékláncokhoz való illeszkedést. A gyógyszeripar kiemelkedően technológia-intenzív ágazat, amelyre jellemzőek az extrém magas befektetési igények, magas üzleti kockázatok és lassú megtérülés. A gyógyszeripar fő szereplői erősen globalizálódtak és szervezeten működnek nemzetközi értékláncokban. A legnagyobb globális gyógyszergyárak határokon átnyúló egyesülések és felvásárlások révén jöttek létre. Egy új molekula kifejlesztése és gyógyszerként való szabadalmaztatása jelentős kutatás-fejlesztési ráfordításokkal jár, ami mellé magas üzleti kockázat is társul. Ezen költségek, kockázatok az originális készítmények magas árában is tükröződnek. Ezen originális gyógyszerek olyan teljesen új, korábban ismeretlen hatású molekulák, amelyeket egy adott vállalat kutatásai alapján hoztak létre, és termékszabadalom védi őket. Fontos megjegyezni, hogy a molekula termékszabadalma mellett gyártási technológiai szabadalmak is korlátokat állítanak a versenytársak elé. Amikor pedig a szabadalom időtartama lejár, generikus gyógyszerek jelennek meg, és az intenzív árverseny miatt a piacon árzuhanás következhet be. A generikus gyógyszerek olyan készítmények, amelyek biológiai hatásosság szempontjából megegyeznek az eredeti, originális készítménnyel, de a szabadalmuk, amely akár húsz évet is felölelhet, már lejárt, így bármelyik szereplő gyárthatja és forgalmazhatja őket a piacon. Az eredeti gyártók így rákényszerülnek, hogy folyamatosan

új molekulákat fedezzenek fel és fejlesszenek ki, hogy tartani tudják az originális készítményekből származó magas profitrátát. Ezen művelet jellemzően nagy erőforrásigényt jelent, így a vállalatok kiszervezhetik az alapkutatásokat, vagy partnerkeresést folytatnak. Ezen potenciális partnereknek esetleg már rendelkezésre áll sikeresnek tűnő molekulajelöltje, vagy rendelkezik megfelelő kutatás-fejlesztési kapacitásokkal. Ebben a folyamatban már csökkenthető a kockázat a különböző partneri kapcsolatok révén. Az ágazatban jelentős lehetőséget nyújt az értéklánc teljes vertikumának vizsgálata ezen partnerségi kapcsolatokra irányulóan.

Az értéklánc hossza és összetettsége eltérő az originális vagy generikus gyógyszerek előállításában, Az originális értéklánc sokkal hosszabb, több fázisból áll, és több réteggel rendelkezik, ami összetettebbé teszi a kismolekulás generikus gyógyszerek értékláncához képest. A nagyobb komplexitás miatt több lehetőség merül fel a kiszervezések, a "szétdarabolás" és a vállalati együttműködés tekintetében. Előfordulhat, hogy erősebb kapcsolat alakulhat ki más gazdasági ágazatokkal, ami hatással van egy adott régió ökonómiai környezetére is. Az originális gyógyszer értéklánc hossza főleg az elején (kutatás-fejlesztés és kapcsolódó tevékenységek úgymint klinikai vizsgálati program vagy engedélyeztetés) meghaladja a generikus gyógyszer értékláncának hosszát. Az értéklánc későbbi fázisaiban, például a termelés különböző szakaszaiban ugyanazok az elemek jelennek meg, míg az utolsó szakaszokban (értékesítés, marketing) tartalmilag is különbözik. Egy biológiai hatóanyag kifejlesztése és gyártása több ezer lépésből áll, ami hosszú értékláncot eredményez. A menedzsmentnek szinte minden lépésnél döntenie kell, hogy az adott feladatot, tevékenységet vállalaton belül tartja vagy esetleg kiszervezi. Az ágazat erős innovációs jellege és a szigorú hatósági előírások miatt jelentős részét az értékláncnak általában vállalaton belül tartják. Ez az erős innovációs jelleg tükröződik a kutatás-fejlesztési tevékenységben, ami vállalati szinten jelentős hatással van a teljesítményre, a pénzügyi rugalmasságra és az alkuerőre (Tömöri et al., 2022). A gyógyszeripari értékláncban a vállalat irányítja és ellenőrzi a molekula kifejlesztését, valamint koordinálja a termelést, amely általában több országban történik. Az előzőleg felsorolt okok miatt megállapítható, hogy a gyógyszeripari értéklánc erősen bevált sztenderdekre épülő, és vertikálisan integrált. Emellett elmondható, hogy előre- és hátramutató kapcsolatai kisebbek, mint más ágazatokban. Tehát összehasonlítva más ágazatokkal, a gyógyszeriparnak számos egyedi sajátossága van, amelyek fontos szerepet játszanak a különböző következtetések levonása során (Medina et al., 2017).

A gyógyszeripari értéklánc jellemzőit viszonylag ritkán vizsgálja a nemzetközi irodalom, főként azért, mert a szektor információi zárt jellegűek. Ugyanakkor az érintett vállalatoktól intenzív versenykörülmények között és jelentős bizonytalanság mellett stratégiai rugalmasságot vár el a működés szintjén is a piac (Yousuf et al., 2021a).

Az Európai Unióban a különböző iparágak eltérő előre- és hátramutató kapcsolatokkal rendelkeznek. Az erős előre- és hátramutató kapcsolatokkal rendelkező ágazatok kulcsfontosságúak, mint például a fémgyártás, a gumi-, műanyag-, akkumulátoripar és a vegyipar. Azok az ágazatok, amelyek erős visszamutató kapcsolatokkal rendelkeznek, és késztermékeket értékesítenek, viszonylag gyengébb előremutató kapcsolatokkal rendelkeznek. Ilyen például az autó-, az élelmiszer-, az elektronikai és textilipar. Érdekesség, hogy a gyógyszeripar az egyetlen ágazat, amelynek mind az előre-, mind a hátramutató kapcsolatai gyengék. Medina et al., (2017) szerint az Európai Unióban a gyógyszeripar a harmadik legkevésbé integrált iparág, amely valószínűleg kapcsolódik az ágazat "független" jellegéhez (Medina et al., 2017). Brennan-Rakhmatullin, (2015) kimutatta, hogy az ír gazdaságban jelentős szerepet játszik a gyógyszeripar, amit jól tükröz az, hogy Írország az OECD országok között az ötödik helyen szerepel a vegyipari értékláncokban való részvétel szempontjából. A nemzetközi összehasonlításban a végfelhasználótól való távolság viszonylag nagy, mivel Írország inkább az inputok gyártására, mintsem az egyszerű összeszerelésre specializálódott. Megállapítható, hogy a francia gyógyszeripar globális értékláncokba való integrálása növelte a külföldi hozzáadott érték arányát mind a termelésben, mind az exportban, a belső hozzáadott érték arányának rovására (Brennan - Rakhmatullin, 2015). Magyarországgal kapcsolatban megállapítható, hogy bár a gyógyszeripari termelés idővel csökkenő tendenciát mutat, továbbra is magas a hazai hozzáadott érték aránya, különösen más vegyipari ágazatokhoz képest (Antalóczy et al., 2021).

Az Európai Unióban a belső termelési láncok szoros összekapcsolódásának magas szintjét tapasztalhatjuk, miután az EU tagállamok közötti belföldi kereskedelem az összes kereskedelem mintegy felét teszi ki. Luxemburgban, Finnországban, Hollandiában és Szlovákiában az árucikkek köztes termékeinek kereskedelme meghaladta az összes kereskedelem 75%-át. Az EU tagállamaiban a visszafelé irányuló összeköttetések domináltak az előrefelé irányulókkal szemben, ami azt jelenti, hogy az EU tagállamok nagyobb mértékben függenek az importált köztes termékektől, mint az exportáltaktól. A legnagyobb különbségeket Észtországban, Írországban, Bulgáriában és Máltán tapasztalhatjuk. Az összes EU tagország részt vesz a globális és regionális értékláncokban, de közöttük jelentős különbségek figyelhetők meg. Például a legalacsonyabb globális értéklánc (GVC) részesedés Dániában, míg a legmagasabb Luxemburgban, Litvániában, Szlovákiában, Csehországban és Észtországban figyelhető meg. Ha a regionális értékláncokra koncentrálunk, hasonló helyzet volt megfigyelhető, hiszen a legnagyobb részvételt Luxemburgban, Magyarországon, Észtországban és Csehországban tapasztalták, míg a legalacsonyabbat Dániában (*Kersan-Skabic - Bellulo, 2021*).

A gyógyszeripar fontos szerepet játszik a magyarországi gazdaságban. Habár termelési súlya (1, 38%) nem kiemelkedő, mivel a legnagyobb arányú ágazatok 3-5%-ot tesznek ki, inkább összetétele és hálózati összefüggései alapján jelentős. A gyógyszeripar rendkívül tőkeigényes ágazat, amelyet a magas állóeszköz-felhalmozási arány (28%) is megerősít. Ezenkívül a gyógyszeripar jelentős nyereségrátával működik, a nettó működési eredménye a hozzáadott érték 38% -a, míg a nemzetgazdasági átlag 30%. A tudományos K+F aránya a legmagasabbak közé tartozik az ágazatok között, így ez a tény is tovább erősíti a gyógyszeripar magas tőkeigényének szükségességét. Megállapítható, hogy a gyógyszeripari termékek fontos, de nem elsősorú szerepet játszanak a hazai termelésben. Magyarországi értékláncaik viszonylag rövidek és koncentráltak (*1. ábra*), de megállapítható, hogy a gyógyszeripari termékek a legnagyobb hozzáadott értéket képviselik az iparágak közül (*Antalóczy et al., 2021*).



1. ábra: Egyszerűsített originális gyógyszeripari értéklánc  
Figure 1: Simplified original pharmaceutical value chain

Forrás: saját szerkesztés

Kutatásunk során arra a következtetésre jutottunk, hogy a gyártás-innováció megértése során kevés az a kutatás, amely ebben a speciális iparági környezetben, mint a biotechnológiai gyógyszeripar, célzottan vizsgálja a GVC struktúráinak - földrajzi és szervezeti jellemzőinek - hatását az irányító vállalatok innovációs fejlesztéseire. Ahogy a bevezetőben is utaltunk rá, itt a speciális, megbontó innovációkkal átszőtt, dinamikus, „high-risk high-benefit” ipari és innovációs környezet a lényeges elem. Valójában, annak ellenére, hogy a termelés-innováció kapcsolatát megalapozó konkrét mechanizmusokra összpontosít, a meglévő elméletek nem nyújtanak holisztikus megközelítést az irányító vállalatok innovációs fejlesztésének magyarázatára a GVC-kontextusban. Egyik irányító vállalat sem képes innovációt generálni elkülönülten; az innováció általában egy olyan folyamat eredménye, amelyben számos vállalat vesz részt több helyszínen (*Buciuni - Pisano, 2021*).

A mögöttünk álló évtizedekben a gyógyszeripar az egész világon hihetetlen bővülésen ment keresztül, mely növekedés napjainkban is töretlenül zajlik. Számos tényező hatására ez a folyamatos növekedés átalakulásokat is maga után von az ágazaton belül, amelyre ráadásul kitörése óta további folyamatos nyomást helyeznek a koronavírus járvány súlyos következményei. A működési környezet hatásaira

válaszul kiemelt szereppel bír a rugalmas működés, ami ma már elvárás az ipari tevékenységet végző vállalkozásokkal szemben (*Yousuf et al., 2019*).

A COVID-19 pandémia világméretű sokkot okozott a globális értékláncokban, és társadalmunk felfedezte a gyógyszer-ellátási láncok törékenységet. A járvány stressztesztként működött, és rávilágított arra a helyzetre, amely már évek óta fennállt: a szegény országokban az alapvető gyógyszerekhez való hozzáférés problémájára, valamint a gyógyszerhiányra a gazdag országokban (*Gorry, 2022*).

A koronavírus járvány leküzdését segítő készítményekért az egész világon hatalmas kereslet jelentkezett, melyek teljesítése óriási feladat elé állította a gyógyszeripart. Ezen kihívások megjelennek a gyógyszeripari értéklánc különböző pontjain is, kiemelkedően az ellátási láncban.

### **2.3 Biotechnológiai fejlesztések és főbb fejlesztési irányok**

A biotechnológia jelentését tekintve a szakirodalomban többféle definíció ismert. Értelmezésünk szerint az Ereky Károly által, még 1917-ben megalkotott definícióból érdemes kiindulni, de annak modernizálása napjainkban már elengedhetetlen. Tehát összességében a biotechnológia élő szervezetek és/vagy azok által termelt termékek és/vagy anyagok, molekulák ember általi felhasználása valamely cél elérése érdekében. A felhasználás lehet humán gyógyászati, táplálkozási, ipari, állategészségügyi, mezőgazdasági, vagy akár környezetvédelmi (*Bud, 1989*).

A modern biotechnológiai iparág működéséhez hozzátartozik a releváns molekuláris tudományok (a genomika, farmakogenomika, genetikai módosítások, génterápia, proteomika, immunológia), valamint a mérnöki tudományok (biomérnöki, vegyészmérnöki, gépészmérnöki tudományok) művelése és oktatása is.

A biotechnológia igen széles területet fed le, azonban három fő ága ismert.

- A humán- és állategészségügyi ágazattal kapcsolatos, ún. piros vagy orvosi biotechnológia (például terápiás fehérjék előállítás, őssejt, génterápia, vakcinák);
- Az ipari, ún. fehér biotechnológia (például bioüzemanyagok, mosószer-enzimek, biopolimerek);
- Az agráriumban alkalmazott, ún. zöld vagy növényi biotechnológia (például rezisztens növények, biológiai növényvédelem, transzgenikus növények előállítása).

Jelen cikkben a piros biotechnológiával foglalkozunk.

Az új gyógyszerek, teljesen új hatóanyagok, új indikációk esetében eredeti (originális) készítményekről beszélhetünk.

Az originális készítményeket termékszabadalom védi általában húsz éves időtartamig. Ez idő alatt kizárólag a jogosult gyártó léphet piacra ilyen gyógyszerrel, amely új gyógyszerek fejlesztésére ösztönzi a gyógyszerceégeket. A piaci sikerhez - ami az iparág vállalatának teljesítményének szerves része - pedig közvetlenül hozzájárul a vállalatok piaci orientációjának szintje, fejlettsége (*Yousuf et al., 2020*). A gyógyszerfejlesztés rendkívül költséges, de a gyógyszercegek kapcsolódni tudnak más cégekhez, egyetemekhez, kutatóintézetekhez, hogy megosszák a magas költségeket és növelni tudják a kutatási kapacitásukat. Napjainkban a Big5-nak nevezett gyógyszercegeken (Johnson&Johnson, Roche, Pfizer, Eli Lilly, Novartis) kívül nem sokan engedhetik meg maguknak, hogy az értékláncuk valamilyen pontján ne lépjenek partnerségi viszonyba valakivel. A költség- és kockázatmegosztási eljárások rendkívül elterjedtek, szinte kihagyhatatlanok egy gyógyszeripari fejlesztés során.

A gyógyszeripari kutatás-fejlesztés egy rendkívül összetett, komplex folyamat. Sokféle tudással, végzettséggel, tapasztalattal rendelkező szakember munkája szükséges hozzá.

Multidiszciplináris képességeket és tudást (kémia, biológia, farmakológia, műszaki, mérnöki, informatikai ismeretek, üzleti, gazdasági tudás, iparjogvédelem, nemzetközi kapcsolatok, hatósági kérdések) igényel, és ezek speciális ötvözeete ad megoldást.

A fejlesztési láncot, mint gyógyszeripari innovációt leggyakrabban szekvenciális, lineáris folyamatként írják le, mely önmagában is folyamatos változásokon megy át. A sorrend, tartalom, folyamatok, előírások, sőt a know-how is folyamatosan (és egyre gyorsuló ütemben) változik.

Valójában azonban ez nem lehet lineáris folyamat. Mint több szakirodalom, így *Domonkos (2012)* is rámutatott, a gyógyszeripari innováció valójában nem egy klasszikus lineáris folyamat. A gyakorlatban egy lineáris folyamaton alapul, melyet visszacsatolások tesznek elágazóvá és egyedivé. Itt kiemelendő az egyediség, ugyanis nincs két egyforma gyógyszerfejlesztési folyamat, mindegyik speciális esetre és helyzetre szabott. Hosszú ideig futó, több helyszínt és megfelelő szakmai tapasztalattal és gyakorlattal, valamint végzettséggel rendelkező szakembert mozgósító projekteket sikeresen végrehajtani ebben az iparági környezetben általában igen nehéz feladat. Gyakran nem is a szakmai, gyakorlati, tapasztalati kihívásokból eredő, „belső indíttatású” problémák, hanem a törvényi, társadalmi és egyéb, a gyógyszeripar elsődleges hatáskörén kívül eső szempontok változása miatt bukik el, vagy kényszerül jelentős korrekcióra egy-egy program, hiszen a hatóságok konszolidációs törekvései ellenére még mindig rendkívül sok különbség található az előírások tengerében.

Ezt a rendkívül összetett projektet, vagy akár projektek egymásmellettségét, összességét csak nagy méretű szervezetek tudják fenntartani és működtetni. Ez a mi esetünkben a multinacionális gyógyszercégek („big pharma”).

Ezek rendelkeznek azon szükséges erőforrások összességével, melyek együtt a feladat megoldásában használhatók, és adott esetben elegendők.

A gyógyszercégek nagyobb része azonban a mai napig ehhez nem elég nagy, nem elég összetett. Nem rendelkeznek a szükséges erőforrásokkal, fejlesztési potenciállal, eszköz-állománnyal, képességekkel, tőkével. És mivel ráadásként a szükséges képességek és belépési limitek és elvárások is gyorsan változnak, így váltásra volt szükség a kisebb / közepes cégek szemléletében. Ezek a szervezetek kényszerűségből is, illetve saját józan megfontoltságból is egyre „nyitottabbá” váltak, és válnak. Megoldásképp fokozódó mértékben támaszkodtak a „falakon kívül” kialakult és működő kutatóhelyek erőforrásaira, például kutatási eredmények feltérképezésében, megvételében.

Ezek az ún. CRO-k (Contract Research Organization, szerződéses kutatóhelyek) egyre nagyobb jelentőséggel, fontossággal és súllyal bírnak a gyógyszeripari K+F működtetésében. A gyógyszercégek körül valóságos CRO „holdudvar” kialakulásának lehettünk tanúi az elmúlt években. Ezen együttműködések nagymértékben segíti az egyetemeken, akadémiai kutatóhelyeken létrehozott technológiatranszfer-irodák működése. Megkülönböztethetünk aktív (akik önmagukban is fejlesztenek, és az ipari fél által elvárthoz közelebb hozzák az eredményeket), illetve passzív tudásközvetítőket (akik csak szerveznek, jogi, iparjogvédelmi keretet, illetve kapcsolati rendszerüket biztosítják). Tekintettel arra, hogy a korai felfedező kutatás számos kockázatot tartalmaz, a kölcsönös bizalom elengedhetetlen feltétele az együttműködésnek, ennek erősítése kiemelkedő, de továbbra is fejlesztendő feladat (*Pásztor, 2010*).

Ahogy már említésre került a gyógyszeripar tekintetében, úgy a biotechnológiában is a kisebb cégek külső K+F kapacitásokat is használnak (CRO-k). Az együttműködések a biotechnológiai cégek és a gyógyszergyárak között gyakorivá váltak, mióta egymás segítségével „win-win” jellegű, azaz mindkét fél számára előnyös együttműködések valósulhatnak meg. A kisebb cég különböző módon részesülhet az együttműködés hasznából, hiszen nem fektethet be százmillió dollárokat, így nem kell évekig várnia a megtérülésre. A haszon megjelenhet úgy, hogy valamilyen arányban részesedik a piacra kerülés bevételeiből, de a cég értéke és presztízse is növekszik ezáltal. Ennek következtében további partnerek és befektetők szerzésére is megnövekszik az esély (*Domonkos, 2012*).

Mindezen tendenciák előretörését növeli az innovációk jelenléte, azok dinamikája, és az innovációs szint. Különösen igaz mindez a biotechnológia területén.

Összefoglalásként elmondható, hogy jelenleg a gyógyszeripar és a biotechnológia elmaradhatatlan velejárója a valamilyen szintű együttműködés a rendkívül bonyolult értéklánc során. Ez azon kívül, hogy pótolni tudja az esetleges erőforráshiányt az értékláncon belül, nem elhanyagolható módon az üzleti kockázatokat is csökkenteni tudja, ami egy ilyen magas tőkeigényű, hosszú megtérülésű iparágnál kiemelten fontos lehet.

#### **2.4. Speciális együttműködések igénye**

Az elmúlt időszakban a biotechnológia- és a biotechnológia-orientált iparágak fejlődésével együtt az innovációs rendszerekben is új igények és új követelmények fogalmazódtak meg. Mindezek a rendszerek változását, innovációját indukálta.

Természetesen az alkalmazott megoldások különbözőek, helyi jellegzetességeket (akár innováció szintje, akár a fejlettség, a „bázisvonal” szintje, akár a nemzeti és iparági orientáció mikéntje) tekintve eltérőek. Az országok, régiók különbözőképpen reagáltak, mialatt fontos a változó idődimenzió figyelembevétele is, akár innovációs, akár tudományos, akár gazdasági szinten.

Gondolhatnánk, hogy innovációs rendszerek, fejlesztések, de akár szervezetek is látszólag független elemek, de megállapítható, hogy nagyon is függenek egymástól, az innovációs mátrixban oda-vissza függési kapcsolatok és azok összetett mátrixa alakult ki a partnerségi tevékenységek és együttműködések mentén.

Erre a jelenségre szemléletes példa lehet, amikor egy gyógyszergyártó vállalat egyszerűhasználatos bioreaktorokat használ terméke előállításához. Ezen bioreaktorok használatára építi a termék technológiai- és minőségi fejlesztését, törzskönyvezi a létrejött gyógyszerterméket. Az is könnyen belátható, hogy ezen bioreaktorok olyan kulcsberendezések, amelyek anyagi minősége és az előállított gyógyszertermék minősége között szoros összefüggés van.

Tehát egy esetleges bioreaktor beszállító váltása már a minőségirányítási rendszert tekintve is, illetve a gyógyszertermék minőségében és engedélyeiben is változást jelenthet. Ezek alapján is könnyen belátható, hogy magasfokú egymásrautaltság és partneri/üzleti kapcsolat (mindez oda-vissza irányban) van a gyógyszergyár és a bioreaktor beszállítója között.

A szervezetség, egymásrautaltság és az ebből adódó együttműködési igény, kényszer szintje eltérő a különböző termékek piacán, valamint a feladatok (K+F szerepek) miatt is. Elég itt csak arra gondolni, hogy a K+F értéklánc mely pontján köteleződik el egy gyógyszergyártó cég – jelen példánkban az egyszerű használatos technológia és vele együtt a beszállítója iránt. Ha az értéklánc korai szakaszában, akkor adott esetben egyedi technológiai megoldások, vagy művelettani sajátosságok miatt sem lehetséges váltani, vagy a váltás rendkívül drága és időigényes. Természetesen mindez a termék teljes életciklusában értendő.

Minél inkább összetett, bonyolult, komplex a projekt, minél K+F igényesebb, nagyobb kockázatú (high risk - high benefit), minél inkább termék-életciklust befolyásoló, annál inkább nagyobb az igényelt szervezetség és tervezetség szintje az innovációs együttműködések tekintve is (*Lundwall, 1988*). Ebből adódik az igény és a törekvés az úgynevezett modern menedzsmenteszközökre (pl. kockatértékelésen alapú megközelítések). Ezekből pedig kinőtték magukat az új válaszok, mint a biotechnológiai gyógyszeriparban a „Process Analytical Technology” (PAT) és a „Quality by Design” (QbD) alapelvek. Ezek nagyon leegyszerűsítve azt jelentik, hogy a lehetséges hibákat, azok megoldásait, sőt megelőzését, valamint mindezek általi eliminációját eleve be kell építeni és tervezni, fejleszteni, gyártani a projektbe és ezzel a termékbe.

Klasszikus gondolkodással azt feltételezhetjük, hogy a technológiák és információk szabadon és minden szereplőnek azonos mértékben rendelkezésre állnak az összes régióban és országban, azaz szabadon áramlanak az országok között. Feltesszük, hogy mivel szabadon elérhető az információ, ennek még költsége sincs. Ezek a feltételezések azonban nem állnak összhangban a gazdaságban zajló valós folyamatokkal. Bármelyik új technológia megjelenését és elterjedését vizsgáljuk, ezek fejlesztésében egyes országok mindig vezető szerepet töltenek be, míg más országok több-kevesebb késéssel követik azokat. Minden információ, új technológia, hír, gazdasági esemény nem érhető el szabadon, ezek előállítása időbe, munkába és leginkább pénzbe kerül. Valamint a jelenlegi világunkban kiemelten fontos a megfelelő ellenőrzése (validálása) ezen információknak.

A technológiák ingyenes rendelkezésre állása a gyógyszeriparban egyértelműen a múltra jellemző, még ha lejárt is az esetlegesen védő szabadalom, a reprodukció, fejlesztés, vizsgálatok, klinikai fázisok – bár olcsóbbak, mint originális termék esetében – horribilis összegeket igényelnek, és nem egyik napról a másikra, hanem akár még sok év alatt válnak profitábilissá (*Lundwall, 1988; McKelvey, 1991*).

Mindezen információs és fejlesztési volumeneket, ráfordításokat és energiákat azonban csak a multinacionális vállalatok engedhetik meg maguknak, melyek napjainkban jelentős szerepet játszanak a nemzeti innovációs rendszerekben. Mindezen feltételek ellenére napjainkban az egyes régiók, országok nemzeti innovációs rendszerei nagymértékben eltérnek egymástól és a közgazdasági elemzés szignifikáns szintjét jelentik (*Jacot, 1991; Abdelmalk - Kirat, 1993*).

Egy körütekintően definiált kutatás-fejlesztési stratégia és irány különösen az alábbi elemek miatt válik fontossá:

- Az innovációban érdekelt társaságok közötti relációk összetettsége;
- A vállalati tevékenység tartalmának átalakulása;
- Új szervezeti formák kialakulása;
- Közös kockázatcsökkentési megoldások megalkotása és bevezetése;
- Együttműködési platformok kialakítása (*Dufourt, 1991*).

A biológiai, gyógyszeripari (piros biotechnológia) fejlesztés területén előfordul, hogy a specializált biotechnológiai vállalat részvényeinek egy részét, vagy a vállalat egészét nagyvállalatok vásárolják meg (*Goujon, 2001; Spalding, 1991; Cooke, 2003*).

A biotechnológia ipar iránti viszonylag nagy innovációs, akadémiai, befektetői, fejlesztői és politikai érdeklődés ellenére, az iparág alkalmazási területe és kiterjedése a mai napig sem definiálható pontosan. Ez csak nézőpont, illetve látómező kérdése, hiszen gazdasági szempontól a biotechnológia működtetéséhez szükséges beszállítók is ezen iparág részeit képezhetik.

Érdekes megvizsgálni, hogy például egy gépészeti fejlesztő cég, aki olyan, bioreaktorokban használatos keverőket fejleszt, amelyekkel a termelés hatékonyabbá tehető, valóban mennyire kapcsolható a biotechnológiához. Könnyen belátható, hogy egy olyan iparjogvédelmi vállalkozás, amely gyógyszeripari szabadalmakkal foglalkozik elengedhetetlen egy piros biotechnológiával foglalkozó vállalat életében. Hogy ezen szervezeteket bele vesszük-e a biotechnológiai iparágba, az attól függ, hogy melyik biotechnológiai definíciót szeretnénk használni. (*Kenney, 1986; Orsenigo, 1989; Cockburn et al., 1999; Cortright - Mayer, 2002; Magee, 2008*). Véleményünk szerint a biotechnológia leginkább több tudományág multidiszciplinárisan integrált mérnöki alkalmazása. Legáltalánosabban az mondható ki, hogy a biotechnológia egy olyan iparág, amely az élettudományokkal kapcsolatos innovációk egészségügyi, mezőgazdasági, illetve ipari üzleti alapokra helyezését foglalja magában, melyeket gyakran nevezünk rendre „piros”, „zöld” vagy „fehér” biotechnológiai szektoroknak (*Cortright - Mayer, 2002; Feldman, 2003*).

## **2.5. Gyógyszeripar és biotechnológia az Észak-alföldi régióban**

A debreceni Biogal Gyógyszergyár múltja egészen 1912-ig nyúlik vissza, amikor a Rex testvérek által alapított Debreceni Gyógyszergyár elkezdett foglalkozni növényi eredetű gyógytermékek gyártásával. A BIOGAL megszületése 1960-ban történt, amikor a Hajdúsági Gyógyszergyár és a Debreceni Gyógyszergyár egyesült. Ezt a folyamatot a nehézipari miniszter 1960. január 1-jén rendelte el, és az összeolvadt vállalat neve Biogal Gyógyszergyár lett. A BIOGAL fő feladata az antibiotikumok, antibiotikum tartalmú állattápszerek és más gyógyszeralapanyagok, valamint galenikus (emulzió, kenőcs, oldat, szemcsepp, szemészeti kenőcs és a szuszpenzió) készítmények gyártása volt. A BIOGAL történetének egyik legdinamikusabb fejlődési időszaka a 60-as évek elejére tehető. Ekkor került sor a galenikumok gyártásának telephelyének áthelyezésére a jelenlegi Pallagi útra, valamint a gyógyszeralapanyagokat formulázó üzemegységek (injekciós, tablettázó, kenőcs, tapasz, szirup stb.), a csomagoló részleg és a vérplazmapótló dextrán gyártósarnok létrehozására a kiegészítő létesítményekkel együtt. A cég egyik legsikeresebb, első saját fejlesztésű terméke a Maripen volt, amelyet 1972-ben vezettek be bakteriális fertőzések kezelésére (*Antalóczy, 1999*).

A 90-es évek közepére a BIOGAL már nem tudott alkalmazkodni a gyorsan változó, robbanásszerűen fejlődő és egyre nemzetközibbé váló piachoz. A hosszú múltra visszatekintő debreceni gyógyszergyártó vállalat számára a megoldás abban állt, hogy olyan tőkeerős, nemzetközi tapasztalattal, háttérrel és hálózattal rendelkező gyógyszergyártót és forgalmazót találjon, amely szakmai partnerként szolgálhat. 1995 végén a TEVA megvásárolta a BIOGAL részvények 77%-át a vagyontöredéktől, majd további részvényeket vásárolva a cég több mint 99%-os tulajdonosa lett. A nemzetközi fejlődésének és piaci térhódításának időszaka szerencsésen egybeesett a magyarországi privatizációval. Amikor az izraeli gyógyszergyártó cég 1995-ben megvásárolta a BIOGAL részvényeit, szinte nem volt nagyobb, mint a debreceni vállalat (*Antalóczy, 1999*). Azonban alapos marketingmunkával és határozott üzletpolitikával ma már jelen van 20 országban. Ennek az üzletpolitikának köszönhetően a magyar Human Gyógyszergyár is a TEVA része lett. Az oltóanyagokat, vakcinákat és diagnosztikai készítményeket

előállító üzem továbbra is a kanadai cég leányvállalataként működött. Később a kanadai Novopharm Ltd. is csatlakozott a TEVA-családhoz 2000-ben.

A Richter felismerte a biológiai eredetű gyógyszerkészítmények közép- és hosszú távú jelentőségét, így 2006-ban stratégiai döntést hozott arról, hogy belép erre az új, magas szellemi hozzáadott értéket képviselő területre. A Társaságban évtizedek alatt felhalmozott szteroid fermentációs tapasztalat megalapozta a döntést, hiszen ezen tudás jól hasznosítható volt a biológiai úton előállított készítmények esetében is. Kezdő lépésként a Richter 2007-ben felvásárolt egy családi tulajdonban lévő hamburgi központú üzemet, valamint a hozzátartozó K+F kapacitást Németországban. Ennél sokkal nagyobb léptékű beruházás történt az Észak-alföldi régióban, Debrecenben, ahol a helyi ipari parkban emlőssejtes biológiai fejlesztéseket lehetővé tevő, új gyártókapacitás épült. A zöldmezős beruházás több ütemben valósult meg. A termelési kapacitás kezdő ütemét jelentő első egység az ellátóegységekkel (energetika, raktár stb.) 2012-ben került átadásra. A termelési kapacitás kiegészítése, bővítése 2016-ban történt meg, a fejlesztési értéklánc elejét megvalósító molekuláris biológiai egység 2018-ban, az irodaházi és szociális egységek 2020-ban kerültek kialakításra.

A Richter jelenlegi négy stratégiai pillérének egyike a biotechnológia, melyhez a szükséges, már említett egységek Debrecenben találhatóak. A biotechnológiai üzletág a Társaság 2023 első negyedéves jelentése alapján már jelentős, 7,9 milliárd forintos árbevételt is termelt, bár a tisztított üzleti eredménye még negatív, melynek oka a jövőbemutató kutatás-fejlesztések jelen idejű magas költsége (14, 2023).

A biotechnológia napjaink egyik legdinamikusabban fejlődő iparága, melyet rendkívül gyors és jelentős mértékű változások, sok esetben a korábbi paradigmákat meghaladó radikális (disruptive, azaz nem folytonos fejlesztés eredményeként jelentkező) innovációk jellemeznek.

Jelenleg a biotechnológiai fejlesztések legdinamikusabb területei az emlőssejtes (eukarióta) tenyésztési technológiák, ugyanakkor a klasszikus, ún. mikrobiális fermentációkkal előállított molekulák továbbra is változatlanul fontosak gyártási volumenük tekintetében.

A sejtes technológiákat használó biotechnológiai cégeknél a növekvő saját termelőkapacitások mellett a külső szolgáltató, gyártó kapacitások (Contract Manufacturing Organization (CMO), Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)) igénybevétele is emelkedést mutat, egyúttal az orvosi biotechnológia területén a legnehezebben betölthető pozíciók jelzik a jelenleg rendelkezésre álló szakember kínálatot jelentősen meghaladó piaci keresletet. Ezért az ilyen jellegű gyártóhelyek, K+F létesítmények, valamint a speciálisan képzett szakemberek iránt jelentős kereslet mutatkozik a piacon, amelyre a képzőhelyeknek reagálniuk szükséges.

A „big pharma” cégek kiszervezési trendje és a biológiai eredetű gyógyszerkészítmények szabadalmának lejáratát követő generikus verseny erősödése is az új piaci szereplők megjelenését támogatja, amely lehetőséget teremt a kisleptékű fejlesztésre és egyedi mintagyártásra specializálódott, szolgáltató egységek létrehozására.

## 2. Eredmények és megállapítások

### 3.1 A régió, Debrecen és a Debreceni Egyetem kulcsszerepe iparági szinten

A világban léteznek olyan, a piros biotechnológiát fókuszban tartó óriás szuperhubok, amelyek sikerrel működtetnek különböző szintű együttműködéseket akár versenytársak között is. Ezek előnye az üzleti kockázatsökkentés, globális értékláncok (GVC-k) lerövidítése mellett a hatékony vállalati tudásmenedzsment, és erőforrásoptimalás. Ilyen szuperhubok működnek Kaliforniában, Boston régióban, Írországban, Basel régiójában vagy éppen Szingapúrban. Ezen hatalmas csoportosulások mélyen befolyásolják régiójuk gazdasági, társadalmi helyzetét.

Ha megnézzük, hogy Magyarország mely régióiból kerülnek ki a legfeltörekvőbb, magas innovációs szintet képviselő, piros biotechnológiával foglalkozó vállalatok, akkor látható, hogy az ipart általánosan jellemző Budapest-központúság megtörik, hiszen egy megfelelő egyetemi környezet a vidéki régiókban elősegítheti a hasonló ambíciókkal rendelkező start-up-ok elindulását (1. táblázat). Így a klasszikus, orvosi és/vagy tudományegyetemi és természettudományos kutatási háttérrel rendelkező városok kerülnek az előtérbe.

1. táblázat: Piros biotechnológiával foglalkozó legígéretesebb vállalatok Magyarországon  
Table 1: The most promising companies dealing with red biotechnology in Hungary

| Cégnév                  | Omixon  | Solvo   | BioTalentum   | Soft Flow   | Turbine  |
|-------------------------|---|---|---|---|--|
| Biotechnológiai terület | Molekuláris diagnosztikai eszközök fejlesztése klinikai és kutatólaboratóriumok számára | Membrántranszporter-technológiák, a diagnosztika és a gyógyszerkutatási tesztek fejlesztése és forgalmazása | Őssejt modellek és transzgenikus sejt- és állatmodellek fejlesztése, forgalmazása | Antitestek, általános bioanalitikai szolgáltatások, reagensek és a szoftverek fejlesztése | Rákkutatásban a gyógyszerkutatásra és a gyógyszeres terápiákra összpontosító mesterséges intelligencia platform használata |
| Cégek központ régiója   | Budapest  | Szeged  | Gödöllő   | Pécs  | Budapest   |

*Forrás: II, 2023 alapján*

A Debreceni Egyetemen és az Észak-alföldi régióban a piros-fehér-zöld biotechnológia valamennyi területe aktív. Az elmúlt közel 35 évben - mindig az éppen releváns technológiai know-how szintet figyelembe véve – számos képzésben, kutatásban, ipari együttműködésben jelen volt a biotechnológia. A Debreceni Egyetem nemzetközi szinten is jegyzett, a hazai biotechnológiai innováció kiemelkedő szereplője, ahol egyedülálló módon, a gyógyszergyártásban nélkülözhetetlen minőségirányítási rendszerben, a Good Manufacturing Practise-ban (GMP/GLP) működő sejtherápiás vállalat, illetve több más biotechnológiai spin-off társaság mellett sejtvonalakat előállító cég is működik. Szintén az Egyetemen összefonódva a vakcinagyár, gyógyszer technológiai középüzem és biotechnológiai pilot-egység is a kialakítás fázisában tart.

A Richter fehérjealapú gyógyszergyártása a városban valósul meg, valamint jelentős kutatások zajlanak az agrár-biotechnológia területén is. Szintén egyedülálló módon, évek óta strukturált, akkreditált klaszterekbe szerveződő együttműködés van a régió biotechnológiai profilú vállalatai, kutatóhelyei, és az Iparkamara között, amely kiváló keretet és háttérrel biztosíthat egy biotechnológiai oktatási centrum kialakításához.

2023 nyarán ért véget a Felsőoktatás és Ipar együttműködését segítő pályázati projekt, mely kimondottan az egészségiparra (fertőző betegségek megelőzése és kezelése, vakcinák hatóanyagainak előállítás, virális és bakteriális fehérjék gyártása, biológiai hatóanyagok előállítás, ritka betegségeket okozó biológiai molekulák pótlására alkalmas készítmények gyártása, gyógyszer komponensek előállítás, új terápiás eljárások kifejlesztése, továbbá immunbiológiai diagnosztikumok előállítás) fókuszált. Ennek a konzorciumnak a tagjai: Debreceni Egyetem, a Richter Gedeon Nyrt és a Fluart Innovative Vaccines Kft. (15, 2023).

Mindezeknek megfelelően a Debreceni Egyetem oktatási/fejlesztési tevékenysége is dinamikusan együtt él a változásokkal és reagál arra a piaci kereslettel összefüggésben.

Az alábbiakban tüntettük fel azokat a kompetenciákat, amelyek a piaci igények alapján szükségesek, de speciális igények figyelembevételével bővíthetők:

- Sejtes technológiák bevezetése, fejlesztése
- Beruházásokat és technológia-fejlesztéseket segítő speciális technológiai, mérnöki képzések
- Minőségügyi (GMP) és műszaki minőségügyi terület bővítése
- Gyakorlati együttműködések gyógyszeripari cégekkel (műszaki, fejlesztési, üzemeltetés, minőségügyi gyakorlatorientált területek, akár beruházás-menedzsment)

Az elmúlt időszakban a regionális céges és egyetemi innovációja mellett az együttműködésükön alapuló lokális klaszterek is jelentősen fejlődtek. A Debreceni Egyetem kiemelkedő tudásbázisára építve, és azt a középpontba helyezve több klaszter is szerveződött, melyek közül öt már az „akkreditált klaszter” címet is megszerezte. Jelentős fejlesztési eredményeket érnek el a regionális klaszterek például az alábbi területeken:

- Gyógyszeripar,
- (Termál)turizmus,
- Élelmiszeripar,
- Sport,
- Informatika,
- Műszerfejlesztés stb.

Lényeges célja és eredménye a klaszterszerű együttműködéseknek a képzett szakemberek és végzett hallgatók számára a megfelelő innovatív munkakörnyezet, és a megélhetés biztosítása, egy együttműködő, együtt fejlesztő és együtt gondolkodó szakmai kapcsolatrendszer, továbbá egy régióbeli szakmai „hub” megteremtése (I2, 2023).

Például a mi kutatási területünkhöz legközelebb álló ún. Pharmapolis Debrecen Innovatív Gyógyszeripari Klaszter 2008-ban alakult, és az elmúlt 13 évben számos vállalatot vont be a működésébe, köztük a Megyei Kereskedelmi és Iparkamarát, több budapesti, valamint Hajdú-bihari kis- és közép vállalkozást is.

### 3.2. Iparági sikertényezők és ezek fejlesztése

A nemzeti biotechnológiai iparágak kulcs sikertényezőit a Boston Consulting Group (BCG) több országot (USA, Nyugat-Európa) összefogó tanulmányában a nemzeti biotechnológiai iparágak és azon belül az egyes klaszterek kulcs sikertényezőit öt fő csoportba rendezi (Domonkos, 2012):

- Magas szintű alap kutatás az egyetemeken és a kutatóintézetekben
  - Kutatócsoportok száma
  - Publikációk száma és minősége
- Kiepült és jól működő technológia transzfer rendszer
  - Szabadalmi bejelentések száma
  - E szabadalmak hasznosítására alapuló cég alapítások száma
  - Egyetemi/intézményi „spin-off” cégek száma
  - Jól működő szabadalmaztatási rendszer (képzett és tapasztalt biotechnológiára szakosodott tanácsadók, ügyvivők, jogászok)
- Megfelelő tőkeháttér
  - Elérhető kockázati tőke
  - Állami támogatás (tőke és projekt alapú)
- Kiepült infrastruktúra
  - Inkubátorházak a cég alapításhoz
  - Minőségi terület a terjeszkedéshez, gyártás beindításához
  - Szereplők szoros hálózata
  - Jó közlekedési elérhetőség (pl. nemzetközi repülőtér közelsége)
- Elegendő minőségi munkaerő
  - Tapasztalt cég alapítók
  - Tapasztalt biotechnológiai menedzserek (Master of Business Administration, MBA)
  - Ipari és üzleti tapasztalattal is rendelkező kutatók (PhD végzettség)
  - Képzett technikai személyzet

Az akadémiai és az ipari szektor más-más gondolkodásmóddal rendelkezik. Természetesen az iparban egyfajta kereslet vezérelt gondolkodásmód fordul elő, tehát az ő kutatásaik, illetve az általa kiszervezett témák mind egy-egy piaci oldalról vezérelt, vagy legalább perspektivikus terméket jelentő projekt. Fontos, hogy minden egyes kutatásra elköltött pénzegység tervezetten kerül felhasználásra, azzal a céllal, hogy minél pontosabban tudni lehessen, hogy ez az adott termékhez miként szükséges, illetve a kutatás költségét a majdani bevétel ellensúlyozza. Az egyetemi szférában is egyre inkább teret nyernek az ipar által kezdeményezett, illetve ipar által vezérelt témák. Ezeknél a helyzet hasonló, ha az ipari partner a kiszervezett K+F tevékenységet megfelelően menedzseli, köztük a kommunikáció és a technológia-transzfer jól működik. Ugyanakkor előfordulhatnak olyan (belső forrásból vagy pályázatokból finanszírozott) projektek, melyeknek a majdani ipari használhatósága nem ennyire direkt, vagy a meglévő ismeretek alapján még inkább csak lehetőség („blue sky”).

A hagyományos, számszerűsíthető változók, melyek az egyetemi tudásbázist, eredményeket mérik (pl. szabadalmak száma, a tudományos irodalomban megjelentetett publikációk száma, impakt-faktor, idézettség száma, interneten található hivatkozások száma, végzett diplomások/PhD hallgatók száma, a kutatócsoport munkatársainak tudományos fokozatai, vagy a laboratórium által megnyert pályázatok száma és összértéke) részben nehezen meghatározhatók, továbbá az alábbi szempontok szerint nehézkesen definiáltak:

- Iparilag melyik kutatási eredmény hasznosítható, illetve milyen profit vagy versenyelőny érhető el a felhasználásával
- A számadatok dinamikussá tétele nehéz (azaz a jelenlegi tudás mellé a tanulás, tudás továbbfejlesztésének esélyét nem tartalmazza)

### 3. Előrelépési és fejlesztési javaslatok

Megítélésünk szerint az akadémiai és az ipari szektor fejlesztése kereszt-összefüggéseket mutat egymással, de egységes stratégiával, iránnyal és együttműködéssel a megfelelő tőke rendelkezésre állása esetén egységes témakörként fejleszhető.

Jelen helyen említést kell tennünk a régiós kihívásokról, fejlesztésekről is. A régióba a közeljövőben számos nagy, innovatív vállalat érkezik, illetve egyes beruházások már el is kezdődtek: jön a BMW, és vele együtt nagy, autóipari, akkumulátorgyártó multicegek.

Mindez nagy kihívást jelent több szempontból is, melyek közül csak a magas hozzáadott értéket adó munkatársak megtartása, megkeresése kérdéskört emelnénk ki. Kiemelten fontos lesz az Egyetemmel fenntartani és megőrizni a biotechnológiai témájú kollaborációt, hogy az ne kerüljön ki a fókuszból. Továbbá fontos a régióba érkező források szektorok közti egyensúlyának fenntartása, új szereplők mellett a már 10 évnél régebb óta jelen lévő biotechnológiai szereplők további támogatása szintén egy helyi gazdaságfejlesztési kihívássá válik.

Látható, hogy ebben a kiélezett versenyhelyzetben - ami további innovatív és vezető iparágak (pl. BMW, akkumulátorgyárak) régiós betelepülésével tovább élesedik - elengedhetetlen az együttműködés. Akár a klaszterek erősítése, akár nyitott innováció által, de a közös értékteremtés vonalán mindenképp.

A gyógyszeripari biotechnológiában ez az együttműködés logikus és elengedhetetlen az Egyetem és a biotechnológiai cégek között. Ez ahhoz is szükséges, hogy a régióban ez az iparág a jelenlegi magas hozzáadott érték pozíciót meg tudja tartani, és továbbra is vonzó legyen a régió további gyógyszeripari, biotechnológiai cégek számára. Ez csak együttműködések (oktatás, félüzem, speciális képzőhely, CRO-k stb.) további fokozásával biztosítható véleményünk szerint.

Sok nemzetközi példa van arra, hogy ezen iparágak megférnek egymás mellett egy-egy régióban, amennyiben a szerepek, szabályok és a háttérintézmények megfelelően szabályozottak, (pl. Kaliforniában a Szilícium-völgy, Szingapúr stb.), és ezek egymást erősíteni is képesek.

### Összefoglalás

Kutatásunkban megvizsgáltuk a magyarországi Észak-alföldi régió egyik húzó ágazatát - egy magas tőkeigényű, hosszú megtérülésű, „high risk – high benefit” iparágat -, a piros biotechnológiát, hogy fejlődése milyen hatással lehet a régióra. Bemutattuk az innovációs sajátosságait, fejlődésének dinamikáját, valamint azt, hogy a COVID világvárvány ezt a dinamikát tovább fokozta. Emellett megvizsgáltuk, hogy milyen elvárásokat határozhatnak meg a különböző együttműködési lehetőségek az értéklánc különböző pontjain.

Bemutattuk az egészségügyi (piros) biotechnológia iparági specialitásait. Az iparág múltjába visszatekintve, példákkal bizonyítottuk, hogy a gyógyszeriparnak komoly, sok évtizedes gyökerei vannak a régióban.

Ugyanakkor új kihívásokkal is jár a „biotech ipar” spiráljának követése, és szinte definíciószerűen szükséges a modern, innovatív egyetemi háttér is a szektor bővüléséhez és fejlődéséhez. Ebből a szempontból áttekinttük a szektort és a régió kiemelkedő szerepét.

Megállapítottuk, hogy ebben a régióban az alapok, mint egyetemi háttér, munkaerő, képzés, cégek jelenléte adott ahhoz, hogy az egészségügyi biotechnológia regionális bázisa legyen.

Ugyanakkor erre az innovatív bázisra a 2020-as években új „versenyársak” érkeztek, mint a járműipar, akkumulátorgyártás, melyek innovációs dinamika és kockázatosság, valamint jövedelmezőség szintén hasonló jellegű iparágak.

Látszik, hogy az együttműködések mentén iparági klaszterek alakultak ki, melyek szellemi központjai a régió egyetemi bázisai.

Mindezek mentén az adott szakterületek (itt: biotechnológia) innovációs mechanizmusai és együttműködései az üzleti kockázatok kezelése miatt (is) megújultak, modernizálódtak.

### Irodalomjegyzék

- Aitken, M., Kleinrock, M., Simorellis, A., Nass, D. (2019): *The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023*. IQVIA WP.0075-1-01.2019, 60 p.
- Abdelmalki, L., Kirat, T. (1993): *National policies devoted to technology and the environment in France: towards an integrative approach?* in: Aicholzer, G.; Schienstock, G.; Gruyter, D.: *Technology policy: towards an integration of social and ecological concerns*, Institute für Höhrere Studien, Wien 1993.
- Antalóczy K. (1999): *Privatizáció a gyógyszeriparban*. GJW-Consultatio-ÁPV Rt., Budapest, 188 oldal, ISBN: 9630393573
- Antalóczy K., Gáspár T., Sass M. (2021): *A gyógyszeripari értéklánc sajátosságai Magyarországon*. Közgazdasági Szemle, LXVIII. évf., 2021. június (645–673. o.)
- Brennan, L., Rakhmatullin, R. (2015): *Global Value Chains and smart specialisation strategy. Thematic work on the understanding of Global Value Chains and their analysis within the context of smart specialisation*. Eur 27649 en, Publications office of the European Union, Luxembourg, <https://doi.org/10.2791/44840>.
- Buciuni, G., Pisano, G. (2021): *Variety of Innovation in Global Value Chains*, Journal of World Business, Volume 56, Issue 2, 2021, 101167, ISSN 1090-9516, <https://doi.org/10.1016/j.jwb.2020.101167>.
- Bud, R. (1989): *History of 'biotechnology'*. Nature 337, 10 (1989). <https://doi.org/10.1038/337010a0>
- Cockburn, I., Henderson, R., Orsenigo, L., Pisano, G.P. (1999): *Pharmaceuticals and biotechnology*, U.S. Industry in 2000: Studies in Competitive Performance, D. Mowery, ed. Washington, D.C.: National Academy Press, 1999.
- Cooke, P. (2003): *Biotechnology clusters, 'Big Pharma' and the knowledge-driven economy*, Int. J. Technology Management, 2003. Vol. 25, Nos. 1/2.,
- Cortright, J., Mayer, H. (2002): *Signs of Life: The Growth of Biotechnology Centers in the U.S.*, Washington, D.C.: Brookings Institution Press 2002.
- DaSilva, E.J. (2004): *The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind*. Electronic Journal of Biotechnology. Vol 7, No 3, 2004.
- Domonkos, D. (2012): *Bizonytalanság-kezelés és innováció az egészségügyi (piros) biotechnológiai iparban*. Doktori értekezés, BME, Budapest.
- de Backer, K., Miroudot, S. (2013): *Mapping Chains*. OECD trade policy papers, no. 159. OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/5k3v1trgnbr4-en>
- Dufourt, D. (1991): *Les politiques technologiques une nouvelle rationalité de l'intervention publique dans système productif*. in.: De Brandt, J.; Foray, D. (ed.): *L'Évaluation Économique de la Recherche et du Changement Technique*, Editions du CNRS, Paris, 1991.
- Feldman, M. (2003): *The locational dynamics of the US biotech industry: Knowledge externalities and the anchor hypothesis*, Industry and Innovation, 2003. Volume 10, Issue 3.
- Frigyesi V. (1989): *A biotechnológia fejlődésének gazdasági feltételei*, Külgazdaság, 1989. Volume 11.

- Gorry, P. 2022. "Drug shortages, APIs supply & Pharma Global Value Chain," Post-Print hal-03737014, HAL.
- Goujon, P. (2001): *From biotechnology to Genomes*. World Scientific Publishing Ltd. Singapore, 2001.
- Green, K. (1991): *Shaping Technologies and Shaping Markets*, Technology Analysis & Strategic Management, Vol.3, No.1. 1991.
- <https://adoc.pub/13-korai-fazisu-kollaborativ-kutatasok-a-gyogyszeriparban-be.html>
- I1: <https://www.labiotech.eu/best-biotech/hungary-top-biotech-companies/> (2023)
- I2: <https://unideb.hu/klaszterek> (2023)
- I3: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023> (2023)
- I4: [https://www.gedeonrichter.com/-/media/sites/hq/documents/investors/presentations/hu/2023/prezentacio\\_2023\\_q1\\_hu\\_richter.pdf?rev=1f703da15b8f452f82fa8624f6905524&hash=1208A8FF3DE5D4C8BFC68DE0EEF23201](https://www.gedeonrichter.com/-/media/sites/hq/documents/investors/presentations/hu/2023/prezentacio_2023_q1_hu_richter.pdf?rev=1f703da15b8f452f82fa8624f6905524&hash=1208A8FF3DE5D4C8BFC68DE0EEF23201) (2023)
- I5: <https://www.haon.hu/helyi-kozelet/2023/06/a-hazai-biotechnologia-ipar-nelkulozhetetlen-reszeve-valt-a-debreceeni-egyetem-haon> (2023)
- Jacot, J.H. (1991): *Kutatási és műszaki fejlesztési politika Franciaországban (1945-1990)*, Ipargazdasági Szemle 1991. 1.
- Joly, P-B. (1992): *Organisational learning, diversity and interactions in a sectoral innovation system*. INRA/SERD, Grenoble 1992.
- Kenney, M. (1986): *Biotechnology: The University-Industrial Complex*, New Haven, CT: Yale University Press, 1986.
- Kersan-Škabić. I., Belullo A. (2021): *The Characteristics of Regional Value Chains in the Sector of Chemicals and Pharmaceutical Products in the EU*. Economies. 2021; 9(4):167. <https://doi.org/10.3390/economies9040167>
- Longworth, R. C. (2006): *Growing the Nation's Bioscience Sector: State Bioscience Initiatives Battelle Technology Partnership Practice*, SSTI, 2006.
- Lundvall, B.A. (1988): *Innovation as an interactive process: from user-producer interaction to the national system of innovation*. in: Dosi G.; Freeman, C.; Nelson, R.; Silverberg, G.; Soete, L.(ed.): *Technical Change and Economic Theory*. Pinter Publishers, London, New York, 1988.
- Magee, M. (2008): *Health Politics*, Spencer Books, 2008.
- McKelvey, M. (1991): *How do National Systems of Innovation Differ?: A Critical Analysis of Porter, Freeman, Lundwall and Nelson*. in: Hodgson, G.M.; Screpanti, E. (eds.) *Rethinking Economics. Markets, Technology and Economic Evolution*. Edward Elgar, Aldersot, Vermont, 1991.
- Medina, A., Thompson, D., Spinoglio, M., Magalhaes, H., Esteves, S., Pinho, F., Rocha, F., Bilsen, V., Debergh, P., Greeven, S., Kretz, D., Stehrer, R., Hanz-Weiss, D., Siedelschlag, I., Di Ubaldo, M., Studnicka, Z., Szalavetz, A., Sass, M. (2017): *Study on investment needs and obstacles along industrial value chains*. European commission, Brussel, <https://op.europa.eu/hu/publication-detail/-/publication/959cbc1d-ce72-11e7-a5d5-01aa75ed71a1>.
- Orsenigo, L. (1989): *Emergence of Biotechnology: Institutions and Markets in Industrial Innovation*, Pinter Publishers, 1989.

- Pásztor G. Zs. (2010): *Korai fázisú kollaboratív kutatások a gyógyszeriparban*. <https://adoc.pub/13-korai-fazisu-kollaborativ-kutatasok-a-gyogyszeriparban-be.html>
- Spalding, B.J. (1991): *It's about the time, Turning promise into reality*., Bio/Technology , November, 1991.
- Tömöri, G., Bács, Z., Felföldi, J., Orbán, I. (2022): *Impact of Pharmaceutical R&D Activity on Financial Flexibility and Bargaining Power*. *Economies* 2022, 10, 277. <https://doi.org/10.3390/economies10110277>
- Walsh, V. (1984): *Invention and innovation in the chemical industry: Demand-pull or discovery-push*, Research Policy, 1984.
- Yousuf, A., Lorestani, Z. V., Felföldi, J., Zatonatska, T., Kozlovskyi, S., Dluhopolskyi, O. (2021b). *Companies performance management: the role of operational flexibility*. *Marketing and Management of Innovations*, 1, 30-37. <https://doi.org/10.21272/mmi.2021.1-03>
- Yousuf, A.; Lorestani, V.Z.; Oláh, J.; Felföldi, J. (2021a): *Does Uncertainty Moderate the Relationship between Strategic Flexibility and Companies' Performance? Evidence from Small and Medium Pharmaceutical Companies in Iran*. *Sustainability* 2021, 13, 9157. <https://doi.org/10.3390/su13169157>
- Yousuf, A., Hossam, H., Felföldi, J., (2020): *How Strategic Flexibility and Market Orientation affect Companies' Performance? Evidence from Jordanian Pharmaceutical Companies* (September 12, 2020). International Conference on Business Management, Innovation & Sustainability (ICBMIS) 2020, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3708868> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3708868>
- Yousuf, A., Haddad, H., Pakurár, M., Kozlovskyi, S., Mohylova, A., Shlapak, O., Felföldi, J. (2019): *The Effect of Operational Flexibility on Performance: A Field Study on Small and Medium-sized Industrial Companies in Jordan*/ *Montenegrin Journal of Economics*, Vol. 15, No. 1 (2019), 047-060 DOI: 10.14254/1800-5845/2019.15-1.4