



Araştırma-Geliştirme esas itibarıyla ilaç sektörünü ilaç sektörü yapan kavramların başında geliyor. Geleneksel olarak ilaç firmalarının iş modelleri Ar-Ge merkezli. Bir başka deyişle firmaların ticari başarılarını sürekli kılmalarında kritik başarı faktörü Ar-Ge çalışmalarıyla ortaya çıkaracakları yeni ürün ve inovasyonlar. Özellikle yenilikçi ilaç firmalarının büyümeleri bu konudaki başarılarıyla doğrudan ilişkili.

Son 10-15 yılda global anlamda ilaç firmalarının Ar-Ge birimlerinin üretkenliğindeki azalmalar pazara sunulabilecek yeni ürün adaylarını azaltınca sektör neredeyse bir ölüm sarmalına girmiş oldu. Yenilikçi firmalar ticari başarının kaynağını laboratuvarlar yerine iş ortaklıklarında aramaya başlarken jenerik üreticileri geliştirme çalışmalarına yöneldiler. Ar-Ge modelleri değişmeye ve çeşitlenmeye, Ar-Ge'nin çıktısı üründen çok inovasyon olmaya başladı.

Ülkemizde de son yıllarda gerek bu tip çalışmalar için gerekli bilimsel ve mevzuata ilişkin zeminin oluşması, gerekse iç pazarda yaşanan birtakım gelişmeler, firmaları daha önce göz ardı ettikleri Ar-Ge konusuna yaklaştırmaya başladı. Bu alanda önemli bir geleneği olmayan ülkemizde şimdilik bu çalışmalar deneysel boyutta ilerliyor denilebilir. Özellikle kalifiye işgücünün yok denecek kadar az olduğu bir ortamda firmalar bu konuda ileri gitmiş ülkelerden yardım alma yoluna gidiyorlar. Yeni bir ilaç geliştirmenin çok pahalı ve uzun bir süreç olduğu herkesin malumu. Bu nedenle ülkemizdeki çalışmalar "Araştırma"dan ziyade "Geliştirme" boyutuna odaklanıyor.

Mevcut tabloda sanayi-üniversite bağının ve dolayısıyla iş birliğinin çok yetersiz olduğunu görüyoruz. Yerli firmalar cesur girişimleriyle bu dönemde Ar-Ge ilerlemelerine lokomotiflik ediyorlar. Bu alanda asıl birikim sahibi olan uluslararası firmaların ise konuyu şimdilik çok merkezli büyük klinik çalışmalardan ülkemizin de pay alması boyutunda ele aldıklarını görüyoruz.

Yalnızca ilaç geliştirmeye dayalı çalışmaların sektörü taşıyabileceği yer çok ileride değil. Özellikle biyoteknolojik ilaçlarla ilgili yeni stratejiler ortaya konmalı. Temel bilimlere daha yakın, insan kaynağını verimli kullanan, ticari fırsatları değerlendiren ve dünyadaki gelişmeleri iyi okuyan esnek yaklaşımlara ihtiyaç var. Sektörün tüm paydaşlarının bir araya gelerek stratejik bir plan çerçevesinde esgüdümlü olarak çalışmaları ve büyük hedeflere kilitlemeleri gerekiyor.

Dinamik yapısıyla ve üretim alanındaki bilgi birikimi ile Türkiye'nin Ar-Ge konusunda önemli hamleler yapması mümkün. "Standart" geliştirme faaliyetlerinin ötesine geçen vizyoner yaklaşımlarla, Türk ilaç sektörünün hem kendi bekasını sağlamak hem de ülke ekonomisine anlamlı katkı yapmak için önemli fırsatları var. İleriki sayılarda okuyacağınız uzmanların değerlendirmeleri de bu noktalara işaret ediyor. Ar-Ge'nin önümüzdeki dönemde daha da çok tartışılacağı ve sektörün 2023 vizyonunda çok önemli bir yer tutacağı açık...



Prof. Dr. M. Fethi Şahin

Genel Müdür
FARGEM

Tüm dünyada ilaç sanayiine bakış aşağıdaki şekilde ikiye ayrılır; orijinal ilaç sanayii, jenerik ilaç sanayii. Bu iki kesim birbirlerini tamamlayıcı özelliğe sahiptir ve biri olmadan diğeri de olmaz. Orijinal ilaç sanayiinin en önemli itici gücü jenerik ilaç sanayiidir. Jenerik ilaç, bir ilacın patent süresi dolduktan sonra ikinci firmalar tarafından üretilebilecek olan benzerlerine verilen isimdir. Jenerik ilaç orijinali ile aynı dozda, yakın formülde ve aynı farmasötik formda olmak zorundadır. Bu değerlendirmeye dayalı olarak Ar-Ge faaliyetlerini de, orijinal ilaç sanayi Ar-Ge'si ve jenerik ilaç sanayii Ar-Ge'si şeklinde sınıflandırabiliriz.

Orijinal ilaç, maliyeti yüksek klinik ve klinik öncesi araştırmalara dayalı olarak pazara ilk kez sürülen ilaca denir. Orijinal ilaç üretimi dünya çapında çok uluslu büyük şirketlerin tekelindedir. Bu tekelleşmenin nedeni de büyük Ar-Ge yatırım sermayesi, çok tecrübeli ve farklı disiplinlerden araştırmacıya ihtiyaç gereksiniminden doğmaktadır. Bu nedenle, ülkemizdeki yerli ilaç sanayii jenerik ilaç üreticisi durumundadır ifadesinin altını tekrar tekrar çizmek gerekir. Bir jenerik ilaç üretimi, 500 bin - 2 milyon avro araştırma geliştirme gideri gerektirir.

Jenerik ilaç, orijinal ilacın klinik çalışma sonuçlarından yararlanarak ruhsat alabilir ve böylece klinik çalışmaları yapmaz ve daha ucuza mal olur. Ancak jenerik ilacın, orijinal ilaç kadar etkin olduğunun ispatlanması gerekir. Bunun için biyoesdeğerlik çalışması adı verdiğimiz bir bilimsel çalışmayla ilacın aynı zaman aralığında eşit kan konsantrasyonuna ulaştığının gösterilmesi gerekir. Bu aşama, jenerik ilaç geliştirmede yapılan en bilimsel çalışmadır. Yerli ilaç firmaları belli bir oranda Ar-Ge merkezi kurma etkinliklerinde bulunmaktadır, ancak önce ilaçta Ar-Ge'yi kısaca irdeleyip ülkemizin ne aşamada olduğunu belirlemede yarar vardır. Orijinal ilaç Ar-Ge'si iki kısımda incelenir; temel ilaç Ar-Ge'si ve klinik ilaç Ar-Ge'si. Başka bir anlatımla bir ilacın keşfinden sonra, o kimyasalın ilaç haline gelmeden önce yapılacak işler bu şekilde iki grupta toplanır.

Türkiye'de mevcut Ar-Ge destekleri ilaç araştırmaları için uygun değildir. İnovatif ilaç Ar-Ge'si, yeni bir ilacın keşfine veya eski bir ilacın yeni farmasötik şeklinin bulunmasına veya eski ilaçların farmakokinetiğinin ve etkinliğinin geliştirilmesine imkan vermektedir. Ancak ürüne dönüşmesi için uzun süreye ihtiyaç vardır. Türkiye ekonomisine en önemli katkıyı verecek olan ilaç Ar-Ge'si bu tür olanıdır. Burada şunu belirtmekte yarar var; gerçek anlamda bir ilaç Ar-Ge projesinin ürüne dönüşmesi en iyimser anlamda 12 yıl sürer. Dolayısı ile bu iki proje programı ilaç Ar-Ge'sine uygun değildir.

Türkiye ilaç sektörü daha çok ithalata dayalıdır. 2011 verilerine göre 580 milyon avro yıllık ihracata karşın toplam olarak 6,5 milyar avro ithalat yapılmaktadır. Dolayısı ile ihracat çıktısı ithalatın ancak % 8,9'unu karşılamaktadır. Etkin ve yardımcı maddelerin ithalatından sonra üretilen ilaç, büyük ölçüde iç pazarda tüketilmektedir. Görüldüğü gibi, sektörün yapısından kaynaklanan önemli bir dış ticaret açığı vardır.

İlaç fiyatları uzun süredir indirime tabi tutulmaktadır. Jenerik ilaç araştırmaları büyük oranda ilacın farmasötik formunun geliştirilmesine yönelik orijinal ilaca benzetme çalışmalarıdır. Bu şekilde geliştirdiğiniz bir ilaçla uluslararası arenaya çıkar ihracat yaparsınız. Ancak elde edilen gelir ile dış ticaret açığını kapatmak önemli derecede uzun bir süreyi alacaktır. Halbuki yenilikçi üretimlerle dış ticaret açığı çabuk kapatılabilir. İlaçta fiyat düşürme baskısından kurtulabiliriz; ancak yenilikçi ilaç araştırması bağlamında devletin desteğine kesin ihtiyaç duyulmaktadır. Temel ilaç Ar-Ge'si uzun sürede sonuç vermektedir. Devlet desteği olmadan yürütülemeyecek bir uğraktır.



Turgut Tokgöz

Genel Sekreter
İEİS

Yeni bir fikir geliştirmek ve bunu uygulamak anlamındaki inovasyon, daha önce olmayan bir ürün veya hizmeti geliştirmek şeklinde yapılabildiği gibi, var olan bir ürün veya hizmeti daha kullanışlı, daha faydalı, daha çok insanın işine yarayacak hale getirmeyi de amaçlayabilir.

İlaç endüstrisinde inovasyon, geleneksel olarak referans ilaç üreten firmaların alanı olarak görülmektedir. Oysa eşdeğer ilaç firmaları da birçok farklı alanda inovatif faaliyet göstermekte, yeniliklere büyük yatırımlar yapmaktadır.

İlaç sektöründe, başlıca 3 tipte inovasyon mevcuttur:

1. Artımlı (incremental) inovasyon: Yeni dozaj formları ve yeni formülasyonlar.
2. Adımsal (stepwise) inovasyon: Endikasyon, yan etki ve ilaç metabolizması gibi özelliklerde farklı seçenekler sunan, aynı kimyasal aileye ait farklı moleküller.
3. Atılım sağlayan (breakthrough) inovasyon: Bir hastalığa yepyeni bir yaklaşım getiren inovasyon ya da yeni etkin madde.

Artımlı inovasyon, farmasötik kesifler için esaslı bir unsurdur. Son 50 yılda geliştirilen ve klinik olarak önemli sayılan ilaçların büyük çoğunluğu, aynı farmakolojik sınıfta çoklu, küçük ve başarılı ilerlemeler içeren geliştirme süreçlerinin bir sonucu olarak ortaya çıkmıştır.

İlaç sektöründe yeni bir molekülün bulunması, aslında hem referans hem de eşdeğer ilaç firmaları için bir başlangıç noktasıdır. Ürünün, zaman içerisinde bu başlangıç noktasından ileriye taşınması beklenmelidir. Ürünün geliştirilmesi sürecinde de, eşdeğer ilaç firmaları ile referans ilaç firmaları arasındaki rekabetin devam etmesi gereklidir.

Eşdeğer ilaç firmaları tarafından yapılan inovatif faaliyetler şöyle örneklenebilir: Mevcut bir ürünün farklı doz veya formunun geliştirilmesi, kontrollü salınım sistemleri, kombine ürünler, hasta uyuncunu kolaylaştıran ambalaj sistemleri, biyobenzer ilaçların geliştirilmesi. Ülkemizde biyobenzer ilaçların geliştirilmesi dışında tüm çalışmalar yapılmaktadır.

Bu inovatif faaliyetler, tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de ilaç firmaları için önemli fırsatlar yaratmaktadır. Kamu otoriteleri eşdeğer ilaç üreticilerini inovatif süreçler için yeteri kadar teşvik etmemelerine rağmen eşdeğer ilaç firmaları, yeni fırsatlar içeren inovatif çalışmalar yaparak mevcut ürünleri daha ileri noktalara taşımaktadırlar. Ülkemiz bu açıdan önemli başarılar yakalamaya ve global pazarda rekabet üstünlüğü edinmeye aday konumdadır. Son yıllarda, ülkemizde ilaç firmaları, Ar-Ge merkezleri kurarak ya da mevcut Ar-Ge merkezlerini geliştirerek bu alandaki yatırımlarını artırmışlardır. Ancak ilaç endüstrimiz, ölçek sorunu nedeniyle Ar-Ge desteğinden yeterince faydalanamamaktadır. Örneğin Ar-Ge yasasında merkez lisansı almak için gereken çalışan sayısı, endüstrinin yapısı göz önüne alınarak 50'den 10'a indirilmelidir.

İlaçta Ar-Ge kapasitesinin artırılması için endüstrinin teşviklerden daha fazla faydalanmasını sağlayacak yöntemler uygulamaya konulmalıdır.

İlaç sektöründe inovasyon teşvik edilirken göz önüne alınması gereken hususlar şöyle sıralanabilir:

- Tedavide fark yaratan ve inovasyon içeren katma değerli eşdeğer ilaçlar fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenmelidir.
- Tedaviye önemli bir katkı sağlayan artımlı inovasyona bazı teşvikler sağlanabilmelidir. Bu nedenle de, artımlı inovasyonun iyi tanımlanması, farklı renk, tat ve sunum gibi sıradan ürün farklılaştırmaları ile karıştırılmaması gerekmektedir.

- İnovasyonun teşviki ile rekabet arasında sağlıklı bir dengenin oluşturulması gerekmektedir. Sağlanan teşvikler inovasyonu geliştirirken rekabeti ortadan kaldırarak yeni tekeller oluşmasına neden olmamalıdır.
- İnovasyonun teşviki için geliştirilen politikalar, referans ilaç firmaları kadar, inovasyon yapan eşdeğer ilaç firmalarına da uygulanmalıdır.
- Bilim ve iş dünyası arasında daha iyi bağlantılar oluşturulmalıdır.
- Patentlerin kalitesi geliştirilmelidir.

Ülkemizde Ar-Ge alanında yaşanan en önemli sorunlardan birisi yabancı Ar-Ge elemanlarının çalıştırılmasında karşılaşılan zorluklardır. Know-how akışını sağlayabilmek için Ar-Ge merkezlerinde yabancıların çalışma prosedürlerinin kolaylaştırılması ve hızlandırılması gerekmektedir.

Üniversite-sanayi işbirliğinin artırılması da inovasyon kapasitesinin gelişmesine önemli ölçüde katkı yapacaktır. Bu çerçevede, eczacılık fakültelerinde okutulan müfredatın ilaç üretimi ve Ar-Ge ihtiyaçları doğrultusunda yeniden düzenlenmesi gerekmektedir. Endüstrinin desteğiyle, ilaç Ar-Ge'sinde uzmanlaşmış bir enstitünün kurulması da gündeme getirilebilir.



Alp Sevidik

Genel Sekreter
AİFD

İlaç endüstrisinde katma değer ve rekabet avantajı yaratan yenilikçi ilaçlara dünya çapında yılda 120 milyar doları aşkın yatırım yapılırken, Türkiye ilaç sektöründe yıllık Ar-Ge yatırımı sadece 60 milyon dolar düzeyinde kalmakta, bir başka deyişle küresel yatırımlardan ancak % 0,039'luk bir pay alınabilmektedir. Avrupa'nın yedinci, dünyanın ise on altıncı büyük ilaç sektörüne sahip olan Türkiye, 2011 yılında endüstri sponsorluğunda başlatılan klinik araştırma sayısı itibarıyla ancak otuz altıncı sıradadır. Mevcut Ar-Ge yatırımları ile yürütülen klinik araştırma sayılarının, ülkemizin potansiyeliyle uyumlu olmadığı ortadadır. Yenilikçiliği teşvik eden, istikrarlı politikalar ve rekabetçi bir ortam Ar-Ge yatırımları için vazgeçilmez bir ön koşuldur.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) olarak, ilaç endüstrimizin, Türkiye'de Ar-Ge ve ileri teknolojiyi üretim gerçekleştiren, büyük ölçekli ihracat yapabilen, dış ticaret dengelerimize olumlu katkıda bulunan bir yapıya kavuşması amacıyla gereken altyapı gereksinimlerini tespit ettiğimiz bir çalışmayı tamamlamak üzereyiz.

Bu çalışmanın temel hedeflerinden biri Türkiye'nin Ar-Ge yetkinliğini artırmaktır. Ülkemizin küresel Ar - Ge yatırımlarından hak ettiği payı alabilmesi için Türkiye'nin sağlık bilimleri alanında yenilikçiliği destekleyen uzun vadeli bir politika belirlemesi ve uygulaması gerekmektedir. Altyapı ve destek mekanizmaları oluşturulmalı, fikri mülkiyet haklarının mevzuatta ve pratikte uluslararası düzeyde etkin korunması sağlanmalıdır.

Gerekli adımlar atıldığı takdirde, halihazırda 40 milyon dolar seviyelerinde olan klinik araştırma yatırımlarının 2023 yılında 1 milyar dolar seviyelerine ulaşması, bu yatırımların en az 800 milyon dolarının ise hizmet ihracatı olarak gerçekleşmesi mümkündür. Aynı şekilde, yaşam bilimlerinde yerel patent sayısının artması ve hatta yeni molekül keşfi de Türkiye için hayal değildir.

AİFD olarak, ülkemizin yenilikçiliği merkeze koyan uzun vadeli ve istikrarlı politikalar uygulayarak küresel Ar - Ge yatırımlarından aldığı payı artırabileceğine inanıyoruz. Sektörle diyalog içinde oluşturulacak doğru politikalarla 2023'te Türkiye ilaç Ar-Ge'sinde küresel bir oyuncu olarak yerini alacaktır.



Süha Taşpolatoğlu

Genel Müdür
ROCHE TÜRKİYE

"Henüz çözümlenmemiş sağlık sorunları için yüksek kaliteli çözümler yaratmak, üretmek ve pazara sunmak" misyonuyla hareket eden Roche, ilaç ve diagnostik alanında dünyanın önde gelen araştırma odaklı sağlık gruplarından ve dünyanın en büyük biyoteknoloji şirketlerinden biri olarak, yenilikçi ve farklı ilaçların geliştirilmesine öncülük ediyor. Bu öncü konumumuzla, dünyada Ar-Ge yapılanması ve en yeni ürün portföyü bakımından lider şirketlerinden biriyiz. Avrupa Birliği Komisyonu'nun raporuna göre 2009'da Roche, dünyada Ar-Ge'ye en çok kaynak ayıran ikinci firmayken, 2010'da aynı rapora göre 7,2 milyar avro ile dünyada Ar-Ge'ye en çok kaynak ayıran şirket oldu. Üstelik bu lider konumumuz, sadece ilaç geliştiren ve üreten firmalar arasında değil, tüm sektörler için geçerlidir. Ülkemizde de Ar-Ge konusunda yoğun çalışmalarımız mevcut ve yeni ürün geliştirmeye önemli katkılarda bulunuyoruz. Değişik faz çalışmalarında yer alıyoruz. Bu alandaki etkinliğimizi sürekli artırmak en önemli hedeflerimiz arasında yer alıyor.

Yapılanma olarak Roche İlaç Geliştirme Organizasyonu, ilaç geliştirme faaliyetlerini sürdürdüğü, Kuzey Amerika, Latin Amerika, Batı Avrupa, Doğu Avrupa ve Asya Pasifik olmak üzere 5 farklı coğrafik bölgeye yeni bir bölge ilave etme kararı almış ve bu karar doğrultusunda Doğu Avrupa Bölgesi'ne, Orta Doğu ve Kuzey Afrika, Türkiye, Hindistan ve Güney Afrika eklenecek CEMAI adı verilen yeni bölge kurulmuştur. Bu bölgede, 5 farklı hub yapısı oluşturulmuştur.

Roche Global Ar-Ge grubu, yeni kurulan bu bölgede, MENA "hub" liderliğini, son yıllarda ilaç araştırmalarında gittikçe artan bir potansiyel sergileyen ve bu alanda hızla gelişmekte olan ülkemize vermiştir. Türkiye'nin liderliğindeki bu "hub" yapısında, Orta Doğu ve Kuzey Afrika (MENA) yani Fas, Cezayir, Tunus, Mısır, Birleşik Arap Emirlikleri, Suudi Arabistan, Ürdün, Suriye, Gana, Libya, Kenya ve Lübnan gibi klinik çalışmalar alanında gelişmekte olan ülkeler yer almaktadır. Bu çok önemli sorumluluğu en iyi şekilde yerine getirebilmek amacıyla, Ocak 2009'da ABD Nutley'de bulunan İlaç Geliştirme Organizasyonu'na bağlı olarak Roche Türkiye'de "İlaç Geliştirme Direktörlüğü" kurulmuştur.

Amacımız, Roche'un Ar-Ge organizasyonu tarafından yürütülmekte olan ilaç geliştirme çalışmalarının büyük bir bölümünü Türkiye'de yürüterek yüksek kalitede veriyi hızlı ve ekonomik olarak temin etmektir. Aynı zamanda yeni kurulan "MENA Bölgesi"ne liderlik ederek, bu ülkelerdeki coğrafi açıdan ilaç gelişimi için gerekli olan stratejileri ve klinik çalışma programlarını belirlemeyi ve bu programların bu ülkelerde en iyi şekilde uygulanmasına katkıda bulunmayı hedeflemekteyiz.

Türkiye'nin güçlü, istikrarlı ekonomisi ve demografisi nedeniyle her alanda yatırım yapılabilecek cazip bir ülke konumunda olduğunu düşünüyoruz. Ülkemizin, geliştirilecek bazı politikalarla ilaç alanında daha fazla yatırım çekebileceği ve özellikle klinik çalışmalar ve üretim alanlarında birer merkez konumuna gelebileceği kanaatindeyiz. Klinik çalışmalar, hastaların özellikle tedavisi zor hastalıklarda yeni tedavilere ulaşması, hekimlerin bu ilaçlara daha erken erişerek tedavi imkanlarını sunabilmesi, sağlık ekonomisi açısından maliyetlerin azaltılması ve sağlık alanında ülkemizin prestiji açısından büyük önem taşımaktadır. Roche olarak bu sürece azami katkıyı sunmaya hazırız.



Dr. Erhan Baş

Genel Müdür
BİLİM İLAÇ

Yarattığı yüksek katma değer ve yenilikçi Ar-Ge faaliyetleri sebebiyle ilaç, tüm dünyada en gözde sanayiler arasında önemli bir konuma sahip. Dünya nüfusunun her geçen gün artması, uzayan yaşam süresinin kaliteli bir yaşama döndürülebilmesine paralel sağlık ihtiyaçlarının artması ve sınırları aşan yoğun rekabet koşulları, ilaç endüstrisinin Ar-Ge konusunda daha da yoğunlaşmasına neden olmaktadır. Tüm dünyada cirosunun % 16'sını Ar-Ge faaliyetlerine ayıran ilaç sektörü bu oranla, Ar-Ge'ye en fazla harcama yapan sektör unvanını kazanıyor. Türkiye özelindeyse ilaç endüstrisi maalesef Ar-Ge faaliyetlerinde geride kalmış durumda. Yüksek üretim kapasitesi ve nitelikli insan kaynakları ile ülkemiz için gerekli hemen hemen tüm ilaçları üretebilen, ihracat yapabilen ilaç pazarlarından birine sahip olmasına ve Ar-Ge faaliyetleri için yeterli altyapısına rağmen ülkemizde Ar-Ge faaliyetleri istenen düzeyde değildir. Son zamanlara kadar Ar-Ge konusunda devlet teşviklerinin yeterli olmaması, ulusal ilaç sanayinin fiyat baskısı nedeniyle karlılık oranlarının düşmesi, firmaları uzun vadeli stratejiler kurma ve geleceğe yatırım yapma konusunda karamsarlığa itmektedir. Türk ilaç sektörünün geleceği Ar-Ge'ye yapılan yatırımlara bağlıdır ve Ar-Ge faaliyetlerini destekleyen politikalarla Türkiye'yi daha üst noktalara taşımak mümkündür.

Bir firmanın sürdürülebilir büyümesi için yeni ürünleri rakiplerinden önce pazara vermesi çok önemlidir. Ajandamızdaki bir numaralı konu Ar-Ge çalışmalarımızdır. Hayati öneme sahip Ar-Ge çalışmalarımızın hızlı ve doğru işletilmesini hedefliyor ve günümüzün hemen hemen % 20'sini Ar-Ge çalışmalarına ayırıyorum. Kuruluşumuzda iyi organize olmuş, toplumun ihtiyaçlarına cevap verebilecek, bilimsel, çağdaş ve özendirici bir araştırma-geliştirme ortamı yaratılmıştır. 4.500 metrekare laboratuvar alanıyla Türk ilaç sektörünün en büyüğü Bilim İlaç Ar-Ge Merkezi'nde 110 bilim insanı çalışmaktadır. Kriz dönemlerinde bile Ar-Ge yatırımlarının hız kesmediği Bilim İlaç'ta net satışımızın % 8'ini Ar-Ge çalışmalarına ayırıyoruz. Ar-Ge çalışmalarımız sayesinde, geliştirdiğimiz ve ruhsatına sahip olduğumuz 150'den fazla ürün ile Türk ilaç pazarında lider konumdayız. Bu önemli konumu koruyabilmek üzere Ar-Ge çalışmalarımıza odaklanarak devam etmekteyiz. Bugün 48 ülkeye ihracat yapıyoruz. Vizyonumuza ulaşabilmek için ilaç sektöründeki değişimler, nano-teknoloji ve biyobenzer ürünler gibi son teknoloji ürünlerdeki gelişmeler takip edilmekte, bu yeni teknolojilerin Bilim İlaç bünyesine nasıl ve ne zaman adapte edilmesi gerekliliği Ar-Ge uzmanlarımız tarafından değerlendirilmekte ve uygulanmaktadır. Mevcut segmentlerin dışındaki alanlara yönelik eşdeğer ürünleri geliştirmeyi ve kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ürün portföyünü genişletmeyi hedefliyoruz.

Türk ilaç sektörünün büyüme potansiyelini gerçekleştirebilmesi ve uluslararası pazarlarda rekabet edebilmesi ancak Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasıyla mümkün olacaktır. Bu sebeple Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi zorunludur. Ülkemizin çok gelişmiş bir eşdeğer ilaç endüstrisine sahip olması büyük önem taşımaktadır. Bu çerçevede, eşdeğer ilaç üretim ve kullanımının desteklenmesiyle, Türkiye önde gelen bir eşdeğer ilaç üreticisi ülke konumuna gelecektir. Türk ilaç sektörü orta vadede ihracata yönelmeli ve özellikle bölgesel pazarlarda büyük oyuncu olma hedefi ile çalışmalıdır. Bu amaçla devletin özellikle ihracat ve Ar-Ge konularında teşvikler vermesi ve Ar-Ge'de teknolojinin artırılması, inovatif ilaçların, biyobenzer ilaçların ülkemizde geliştirilmesi, ülkemizin bir Ar-Ge üssü olması konularına odaklanması Türk ilaç sektörünün sağlıklı olarak büyümesine büyük bir katkı getirecektir.



Prof. Dr. Yılmaz Çapan

Ar-Ge ve Ruhsatlandırma Direktörü
İLKO ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME MERKEZİ (İLKO ARGEM)

Dünya ilaç sanayini incelediğimizde, Ar-Ge harcamalarının dünya ilaç sanayi toplam cirosunun yaklaşık % 16'sını oluşturduğunu ve her yıl Ar-Ge faaliyetlerine 90 milyar doların üstünde bir yatırım yapıldığını görüyoruz. İlaç Ar-Ge harcamalarının % 45'i Amerika Birleşik Devletleri, % 41'i ise Avrupa'da yapılırken; yeni ilaçların % 65'i ilk olarak ABD, % 24'ü ise ilk olarak Avrupa'da kullanıma sunuluyor. Başta ABD olmak üzere dünyada Ar-Ge giderlerinin büyük kısmı kamu fonlarına karşılanıyor ve devlet desteği görüyor. Türkiye dünyanın en önemli 15 ilaç pazarından biri olmasına karşın reçeteli ilaç pazarı 2011 yılı verileri ile 14 milyar TL (8,3 milyar avro) olup, bunun yaklaşık % 38'ini eşdeğer ilaçlar oluşturmaktadır. Ar-Ge faaliyetleri de büyük oranda eşdeğer ürün geliştirme çalışmalarına dayanmaktadır.

Bu tablo ve konuya ilişkin veriler incelendiğinde Türkiye'nin Ar-Ge faaliyetlerinde doğru adımlarla ilerlemesi zarureti ortaya çıkıyor. Ülkemiz, Ar-Ge faaliyetleri için eğitilmiş insan kaynağı, teknolojik ve bilimsel altyapı olarak ciddi bir seviyeye ulaşmış durumda; ancak bu kaynağın akıllı ve verimli bir şekilde kullanılması gerekiyor. Kısa dönemde inovatör ülkeler arasında yer alması mümkün gözükmeyen ülkemizin, güçlü bir eşdeğer ilaç endüstrisine sahip olması yönünde Ar-Ge faaliyetleri yürütülerek, artacak kaynaklar ile devlet desteği ve üniversite - endüstri iş birliği içinde, yenilikçi ilaç Ar-Ge çalışmalarının planlanması sağlanmalıdır.

İlaç sanayinde etkin olabilmek için Ar-Ge'nin ana unsur olduğu prensibiyle hareket eden İLKO İlaç, sektörde yerini alırken ilk adım olarak 2009 yılında Hacettepe Üniversitesi (H. Ü.) Beytepe Kampüsü'nde Ar-Ge merkezini kurarak faaliyetlerine başladı. ABD'nin dünya ilaç sanayinde lider olmasının arkasında yatan neden üniversite - endüstri iş birliği ve devlet desteğidir. İLKO İlaç Araştırma ve Geliştirme Merkezi (İLKO ARGEM) H.Ü. Teknokent bünyesinde 2.600 m² kapalı alana sahip kendi Ar-Ge binasında, yüksek lisans ve doktora 25 Ar-Ge personeliyle çalışmalarını yürütüyor. İleri teknolojiye dayanan katma değerli eşdeğer ürünler üzerinde çalışmalar yapan Ar-Ge merkezimiz, ihtiyaç duyulması halinde Hacettepe Üniversitesi ve diğer üniversiteler ile ortak proje yapabilecek durumda. Bu durum, İLKO İlaç'a önemli bir avantaj, farklılık katıyor ve bu sayede dünya ilaç sanayinin yapılına uyum sağlıyor.



Suna Avcı

Medikal Direktör
LILLY

Ülkemiz, yenilikçi ilaç ve biyoteknoloji firmalarının dünya çapında yılda 120 milyar doları aşkın Ar - Ge yatırımından ancak 50 milyon dolar gibi, potansiyelinin çok altında bir pay alabilmektedir. Sektörde yenilikçiliği destekleyen iş ve yatırım ortamı kurulduğu takdirde bu tablo değişecek ve daha fazla Ar - Ge yatırımı Türkiye'ye gelecektir. Bu yönde, yenilikçiliği teşvik eden ve destekleyen; öngörülebilir ve şeffaf temel politikaların uzun vadeli uygulandığı, fikri mülkiyet ve patent haklarının pratikte uluslararası standartlarda korunduğu bir iş ve yatırım ortamına ihtiyacımız bulunmaktadır.

Lilly'de çalışmalarımızın odak noktasını yenilikçilik oluşturmaktadır. Satışlarının %20'sini Ar&Ge'ye ayıran şirketimiz, erken dönem ilaç Ar-Ge'sinde en iyi şirketlerden biri olarak kabul ediliyor. 2004'te bu aşamadaki molekül sayımız 20 iken bugün potansiyel ilaç sayımız üç kattan fazla artarak 70'e yaklaştı. Faz 3'te ise diyabet,

merkezi sinir sistemi hastalıkları gibi çeşitli hastalıkların tedavisi için geliştirilen 12 molekülümüz bulunuyor. Bir ilacın hastaya ulaşmasında en önemli aşamalardan biri olan klinik araştırmalar alanında ise bugün ilaç sektörü yılda 70 milyar dolara yakın yatırım yapmaktadır. Bu rakamın çok küçük miktarı, yaklaşık 40 milyon doları Türkiye'ye gelebiliyor. Türkiye'nin pazar değeri açısından dünyanın en büyük 16. ilaç pazarı olduğunu düşünecek olursak, bu rakamın ne kadar yetersiz olduğunu görebiliriz. Klinik araştırma sayısı açısından ancak 36.sırada yer alıyoruz. Klinik araştırmalara yapılacak yatırım bir ülkeye yatırım yapmak demektir; bu nedenle Türkiye'nin bu alanda daha fazla yatırım çekmesi gerektiğini düşünüyorum. Lilly olarak bugün Türkiye'deki klinik araştırmaların %10'unu yürütüyoruz. 200'den fazla merkezde 28 klinik araştırmamız bulunuyor ve Lilly'nin Orta Doğu-Kuzey Afrika ülkelerinin içinde bulunduğu bölgenin merkezi durumundayız. Son yıllarda klinik araştırmaya yaptığımız yatırımla ülkeye getirdiğimiz yeni çalışmalarda da 3. sıradayız.



Cem Bozkurt

CEO
ALVIMEDICA

Sağlık ve medikal teknolojiler alanı dünyada en hızlı büyüyecek iş kolları arasında yer alıyor; öyle ki 2050 yılında sağlık yatırımlarının % 1.800 artacağı öngörülüyor. Ancak bu parlak gelecekte başarıyla yerini almak için dünya teknolojilerini takip eden, uygulayan, kendi teknolojilerini de yaratan yenilikçi bir firma olmanız lazım. Bizim de içinde bulunduğumuz medikal teknolojiler alanı, son derece rekabetçi, yenilikçi çözümler gerektiriyor. Hayat kurtarmaya yönelik bu alanda dünya tıbbına yeni ve inovatif ürünler sunmak, bu ürünlerle etkin tedavi yöntemleri sağlamak çok önemli.

Ülkemizde kurumların birçoğu yenilikçi anlayışa sahip olmanın ve Ar-Ge'ye yatırım yapmanın gerekliliğinin artık farkında. "Yeni nesil şirketler" olarak adlandırılan birçok firma, bütçesinden Ar-Ge çalışmaları için bütçe ayırıyor; ancak dünya genelinde kıyasladığımızda ülkemizdeki Ar-Ge'ye yapılan yatırımların yeterli olduğunu söylemek pek mümkün değil. Firmamız ve Türkiye açısından Ar-Ge'nin öneminin bilincinde; stent, balon ve stent uygulama araçlarının ülkemizdeki ilk ve tek üretici firması olarak üzerimize düşen görevlerin farkında olarak yatırımlarımızı sürdürüyoruz. Örneğin, Çatalca'da 5.500 m²'lik alana kurulu üretim tesisimizde bulunan Ar-Ge merkezimizin yanı sıra Hollanda ve ABD'deki Ar-Ge merkezlerimizde toplam 55 bilim adamı ve uzman profesyonel istihdam ediyoruz. Sadece ABD'deki Ar-Ge merkezimizde, damar-ıçi ultrason çekme cihazı geliştirme çalışmalarımız için 5 milyon doların üzerinde yatırım gerçekleştirdik. Yurt içi ve yurt dışındaki kongrelerde tüm kardiyologların yakından ilgilendiği rapamisin salımlı, eriyebilen polimer kaplı stentimiz Coracto'nun ilk 24 aylık klinik çalışma sonuçlarına göre mevcut stentler arasında "en iyi tedavi sonucu"na sahip stent olması, Ar-Ge'ye verdiğimiz önem ve yatırımın bir sonucudur.

Alanınızla ilgili olarak Türkiye'nin yanı sıra yurt dışından da saygın eğitim ve araştırma kurumlarıyla, kliniklerde iş birliği yapmalısınız. Biz 40'a yakın ülkeye üstün nitelikli medikal ürünleri, yeni teknolojileri sunarken bu şekilde çalışmalarımızı yürütüyoruz. Ayrıca, yabancı yatırımcıların yanı sıra Avrupa'dan araştırmaları da ülkeye çekmeliyiz. Nitelikli, yetkin insan kaynaklarındaki yetersizlik nedeniyle de ülkemizde Ar-Ge çalışmaları istenildiği gibi yürütülemiyor. Dünyanın pek çok ülkesine yayılmış Türk bilim insanlarımızı tekrar ülkemize kazandırmak; yaratıcı, geleceği yaratma tutkusuna sahip gençleri de ülkede tutabilmek için bu alanlarda onlara yer açmak gerekiyor. Biz bunun için Çatalca'da, ilk etapta 125 milyon dolarlık bir yatırımla, 400 dönümlük alana bir teknopark kurma projesi oluşturduk. "Biocity İstanbul" adlı bu projemizde, medikal teknolojiler odağında, kurum ve kuruluşlar, iş birliği içinde, aynı alt yapıyı kullanarak Ar-Ge ve Ür-Ge çalışmaları gerçekleştirilebilecek. Bu ve benzer projeler ülkemizin Ar-Ge ve küresel gücünü de çok üst noktalara taşıyacak.



Dr.Mehmet Yusuf

Kurucu ve Başkan
ALTIS

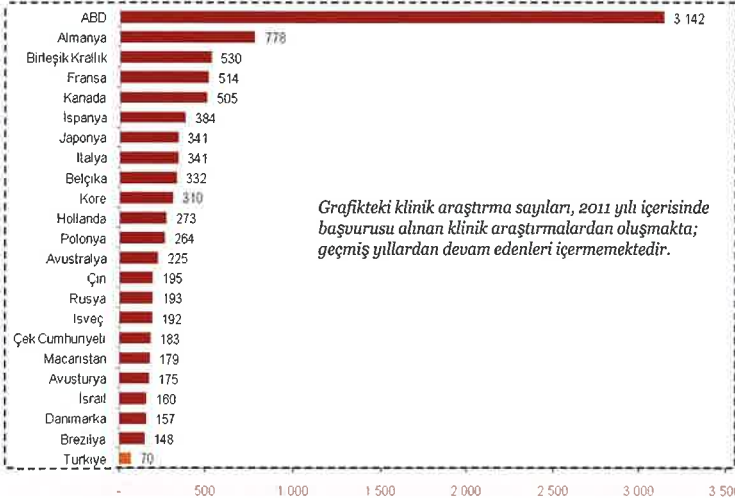
Son veriler, ülkemizde Ar-Ge ve inovasyon çalışmalarının her yıl artmakta olduğunu olumlu bir göstergesidir. Klinik çalışmalarda ise "Clinicaltrials.gov" veritabanındaki kayıtlara dayanarak şu an ülkemizde 1.019 çalışma yürütülmektedir. Bir yandan dünyada 10.000 yeni ürün geliştirilme aşamasında iken, diğer yandan bu alanda çok daha fazla yol almamız gerekmektedir. Pazar büyürken Türkiye, ilaç sanayinin gelişmesinde bilimsel yönden katkı sağlamayı amaçlamalıdır. Gelişmekte olan ülkeler klinik çalışmalarda ilaç sanayine canlılık katmaktadır. Türkiye de bu konuda öne çıkan ülkelerden biridir. Sektöründe araştırma ve geliştirme liderliklerini koruyacak olan firmalar, gerçekten yaratıcı yaklaşımlar ile Ar-Ge yapan firmalar olacaktır.

Yenilikçi yapımızın sürekliliğini korumaya ve artırmaya çalışıyoruz; ancak bu şekilde global hızda gidebiliriz. İki kişi ile sektöre girmiş olan firmamız, 10. yılını geride bırakmış, 8 şehrimizden 30 eğitilmiş personeli ile Türkiye'nin dört bir köşesinde hizmet verir hale gelmiş ve Ankara'da ikinci ofisini açmıştır. Sektöründeki işlem hacmini artıracak öngörüsüyle 2006 yılından bu yana Ürdün'deki bir firma ile biyoesdeğerlik çalışmaları için stratejik bir iş birliği yaparak, bu firmaya ileri faz çalışmalarını da Arap Yarımadası'nda birlikte yürütmek için bilgi ve teknoloji transferi yapmıştır. Rekabetin inovasyon ile mümkün olduğunun bilinciyle, büyüyen ve gelişen sektörümüzde, firmanın büyümesinin yanı sıra sektörü büyütme misyonu ile çalışan Altis, 2009 yılında Türkiye'de faaliyet gösteren tüm sözleşmeli araştırma kuruluşlarını tek çatı altında toplayan SAKDER'in (Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği) kurucu üyesi olarak çok büyük bir projeye imza atma onurunu yaşamıştır.

2010 yılında Prof. Dr. Mustafa Şenocak ile Türkiye'nin ilk veri yönetimi firması olan AlfaBeta'yı kurarak sektörün bu alandaki büyük bir ihtiyacını karşılamaya başlamıştır. Altis, T.C.S.B İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından onaylanan sayılı Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları arasında yerini alarak başarılı bir yılı geride bırakmıştır. Kuruluşundan bu tarafa kontrolsüz ve hızlı büyümek yerine sağlam ve kalıcı büyüme hedefi içinde olmuştur. Sektörde yaşanan ekonomik zorluklara rağmen, yasal düzenlemelerin giderek iyileştirilmesi ile ülkemizde ilerleme ilaç araştırmaları yönünde artarak devam edecektir. Bu yönde rotayı doğru çizmek, hedefleri doğru koymak, uygulamadaki gidışı iyi izlemek, kaynak kullanımında önceliklendirmeyi doğru yapmak ve takip etmek gerekir.

Türkiye, yürütülen klinik araştırma sayısı bakımından 36. sırada yer almaktadır.

Endüstri sponsorlu klinik araştırma sayısı*, 2011



Grafikteki klinik araştırma sayıları, 2011 yılı içerisinde başvurusu alınan klinik araştırmalardan oluşmakta; geçmiş yıllardan devam edenleri içermemektedir.

Global toplamdaki payları (%)

Sıralama	Ülke	2005	2011
1	ABD	22.4%	26.4%
2	Almanya	6.1%	6.5%
3	Birleşik Krallık	4.1%	4.5%
4	Fransa	4.6%	4.3%
5	Kanada	5.6%	4.2%
6	İspanya	3.4%	3.2%
7	Japonya	3.2%	2.9%
8	İtalya	1.1%	2.9%
9	Belçika	2.7%	2.6%
10	Kore	0.9%	2.6%
11	Hollanda	2.8%	2.3%
12	Polonya	2.2%	2.2%
13	Avustralya	2.6%	1.9%
14	Çin	0.7%	1.6%
15	Rusya	1.6%	1.6%
16	İsveç	2.0%	1.6%
17	Çek Cum.	1.8%	1.5%
18	Macaristan	1.5%	1.5%
19	Avusturya	1.5%	1.5%
20	İsrail	1.1%	1.3%
21	Danimarka	2.0%	1.3%
22	Brezilya	1.3%	1.2%
...
36	Türkiye	0.6%	0.6%

Not: *2011 yılı boyunca alınan endüstri sponsorlu klinik araştırma başvuru sayısına göre derlenmiştir. Endüstriyel klinik araştırmalar ilaç firmaları tarafından yürütülen ve finanse edilen klinik araştırmaları içermektedir, yalnızca akademi veya diğer fonların sponsorluğunda yürütülen araştırmaları kapsamamaktadır

Kaynak: clinicaltrials.gov, Erişim Tarihi 25 Mart 2012

*Bu bilgiler AIFD Veri ve Analiz Merkezi'nden alınmıştır.