

4 KASIM 2018

BİYOTEKNOLOJİK ilaçlar

Üniversitelerde yürütülen
biyoteknolojik ilaç
faaliyetleri...

“BİR SONRAKİ
AŞAMA İHRACAT
OLMALI”



DR. HAKKI GÜRSÖZ

TÜRKİYE İLAÇ
VE TIBBİ CİHAZ
KURUMU BAŞKANI

Türkiye
ilaç sektörü,
biyoteknolojik ilaç
alanına yaptığı
büyük yatırımlar ve
AR-GE faaliyetleriyle
geleceğe hazırlanıyor.

“TÜRKİYE ÖNEMLİ
OYUNCULARDAN
OLACAK”



NEZİH BARUT

İLAÇ ENDÜSTRİSİ
İŞVERENLER
SENDİKASI Y.K.B.

BÜYÜK DÖNÜŞÜM



www.ieis.org.tr
www.biopharma.org.tr
www.trpharmaexporters.org.tr



içindekiler

- 4 Türkiye'de Biyoteknolojik İlaçlar
- 8 **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Dr. Hakkı Gürsöz**
"Bir sonraki aşama ihracat olmalı"
- 9 **TÜSEB Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü Başkanı Prof. Dr. Ali Osman Kılıç**
"TÜSEB AR-GE çalışmalarına destek verecek"
- 10 **İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Yönetim Kurulu Başkanı Nezih Barut**
"Türkiye önemli oyuncularından olacak"
- 11 **Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu Başkanı Murat Barlas**
"Endüstrimizin yetkinliğini artırmayı hedefliyoruz"
- 12 **Ankara Üniversitesi:** Üniversite-sanayi işbirliği destekleniyor
- 13 **Ege Üniversitesi:** Biyoteknolojik aşı geliştiriyor
- 14 **Gazi Üniversitesi:** 30 yıldır bu alanda araştırma yapıyor
- 15 **Hacettepe Üniversitesi:** Biyoteknoloji alanındaki projelerine devam ediyor
- 16 **İstanbul Üniversitesi:** 9 adet patent alındı
- 17 **İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi:** 2019'da proses geliştirecek
- 18 **Marmara Üniversitesi:** İlaç endüstrisiyle ortak çalışıyor
- 20 **Abdi İbrahim:** "İhracatının yüzde 20'si biyoteknolojik ilaçtan gelecek"
- 22 **Arven İlaç:** "AR-GE'ye ve işbirliklerine odaklanacak"
- 24 **Atabay Kimya:** "Cari açığın azalmasına katkı sağlayacak"
- 26 **Centurion İlaç:** "Ciromuzun yüzde 60'ı biyoilaçtan gelecek"
- 28 **İlko İlaç:** "Biyoteknolojik ilaçta fark yaratacak"
- 30 **Koçak Farma:** "Global oyuncu olmayı hedefliyor"
- 32 **Nobel İlaç:** "İlaçta dışa bağımlılığın azaltılması için çalışıyoruz"

BIYOTEKNOLOJİK İLACIN AVANTAJLARI NELER?

Dünyada ve Türkiye’de biyoteknolojik ürün sayısı hızla artıyor. Özellikle kanser, AIDS, Alzheimer ve vasküler hastalıkların tedavisi başta olmak üzere dünyada biyoteknolojik ilaçların kullanım oranı yüzde 20’lere ulaşmış durumda. Bilindiği üzere, biyoteknolojik ürünler geliştirme maliyetlerinin yüksek olması nedeniyle oldukça pahalı. Dünyada bu ilaçların geliştirilmesinde şu anda lider konumda olan ülke ABD. Son yıllarda kamu kurumlarının desteği ile biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesinde hızla yükselen ülke ise Güney Kore. Türkiye de biyoteknolojik ilaç alanında atılım içinde. Yerli ve yabancı pekçok şirket bu alana yatırım yaptı ve yapmaya devam ediyor. Türkiye’de biyoteknolojik ilaçlar, ithal ilaçların yaklaşık üçte birini oluşturuyor. Biyoteknolojik ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi hastaların ilaca erişimini kolaylaştıracak, tedavi masraflarını ve tabii ki dışa bağımlılığımızı azaltacak. Bir sonraki aşamada ise Türkiye’nin coğrafi avantajları sayesinde bu ilaçların ihracatı da söz konusu olacak.

Öte yandan gerekli kamu destekleri arttıkça kuşkusuz, Türkiye’de geliştirilen yüksek katma değerli biyoteknolojik ürün sayısı da gelecekte artmaya devam edecek. Ekonomist dergisi olarak bizler de ülkemiz için hem sosyal hem de ekonomik olarak kritik öneme sahip olan bu alandaki gelişmeleri sizlere daha geniş bir şekilde anlatmak için bu özel dergiyi hazırladık. Yeni gelişmeleri de aktarmaya devam edeceğiz...

ÖZLEM BAY YILMAZ

TÜRKİYE'DE BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLAR



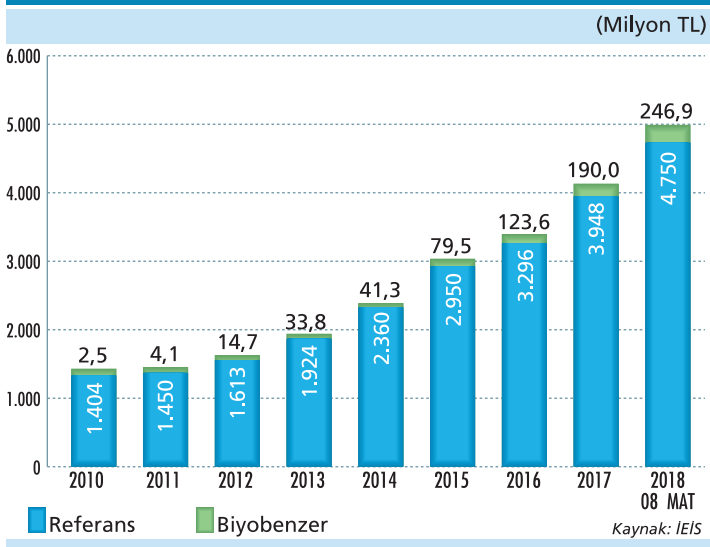
2017 yılında 3,9 milyar TL düzeyinde olan referans biyoteknolojik ilaç pazarı, Ağustos 2018 itibariyle son 12 ayda yüzde 20,3 büyüyerek 4,8 milyar TL oldu. Biyobenzer ilaç pazarı ise aynı dönemde yüzde 29,9 artış göstererek 190 milyon TL'den 247 milyon TL'ye ulaştı.



Tüm dünyada bitkisel ve kimyasal kaynaklı ilaç üretimi, bilim ve teknoloji alanındaki yeni gelişmeler kapsamında hızla yerini biyoteknolojik ilaçlara bırakıyor. Dünyada biyoteknolojik ilaçların kullanım oranı yüzde 20'lere ulaşmış durumda ve artmaya devam ediyor. Türkiye'de de benzer bir durum söz konusu.

Türkiye'de biyoteknolojik ilaçlar Eylül 2017 - Ağustos 2018 arası döneme bakıldığında 5 milyar TL ile reçeteli ilaç pazarı içerisinde yaklaşık yüzde

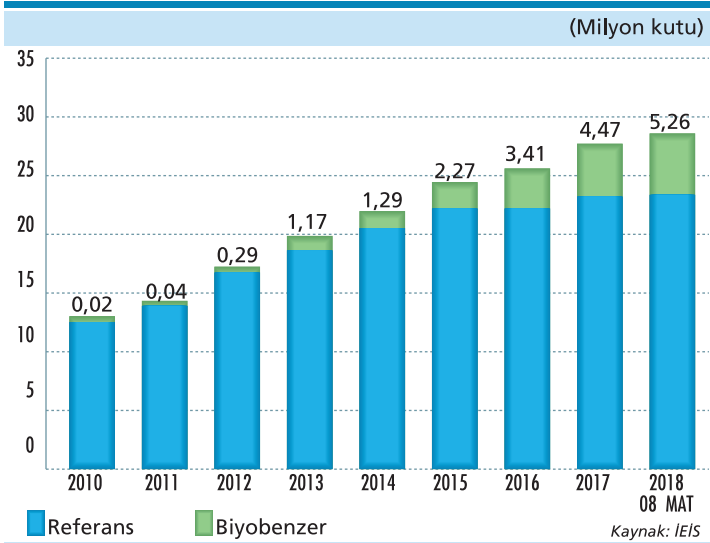
Biyoteknolojik ilaçlar



17,5'lik bir paya sahip. 2017 yılında 3,9 milyar TL düzeyinde olan referans biyoteknolojik ilaç pazarı, Ağustos 2018 itibarıyla son 12 ayda yüzde 20,3 büyüyerek 4,8 milyar TL oldu. Biyobenzer ilaç pazarı ise aynı dönemde yüzde 29,9 artış göstererek 190 milyon TL'den 247 milyon TL'ye ulaştı.

Kutu ölçüğünde ise Ağustos 2018 itibarıyla son 12 ayda yüzde 3,5 artışla 28,7 milyon kutu hacmine ulaştı. Referans biyoteknolojik ürünlerin kutu satışı bir önceki yıla göre yüzde 0,8, biyobenzer ilaçların ise yüzde 17,6 oranında artarak sırasıyla 23,4 milyon ve 5,3 milyon kutuyu buldu.

Biyoteknolojik ilaçlar



BIYOTEKNOLOJİK İLAÇ NEDİR?

Canlı sistem ve organizmalar kullanılarak üretilen ilaçlardır. Dolayısıyla bu ürünlerin geliştirilmesi ve üretilmesi önemli bir inovasyon, teknolojik birikim ve yatırım gerektiriyor.

Referans Biyoteknolojik İlaç Nedir?

İnovatör firma tarafından pazara sunulan ilk biyoteknolojik ilaçtır.

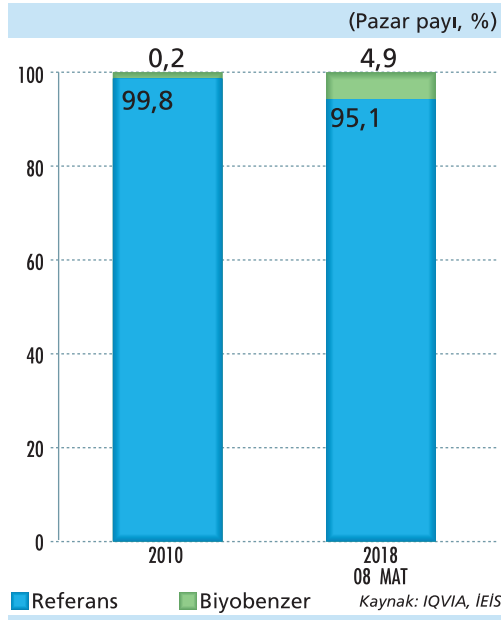
Biyobenzer İlaç Nedir?

Referans biyoteknolojik ürünlere kıyasla kaliteleri, etkililikleri ve güvenlilikleri açısından yüksek benzerlik göstererek onaylanan ilaçlardır. Referans biyoteknolojik ilaçların koruma süreleri bittikten sonra üretilirler.

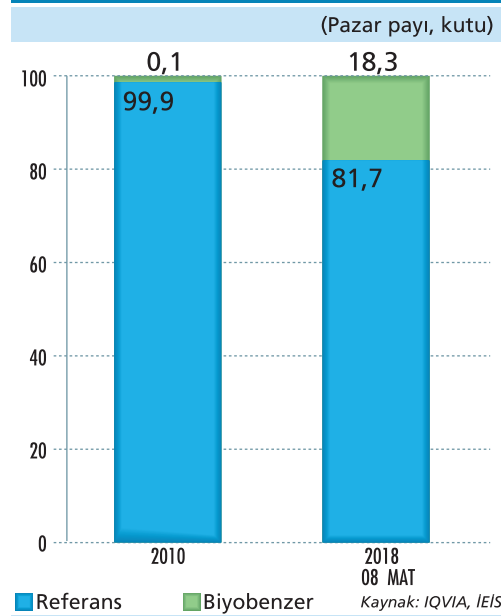
2018'DE KUTUDA PAZAR PAYI ARTTI

2010 yılında biyobenzer ilaçlar biyoteknolojik ilaçlar içerisinde neredeyse hiç pay almazken 2018 yılında değerde yüzde 4,9, kutuda yüzde 18,3 oranında pay aldı.

Referans - Biyobenzer ilaçlar



Referans - Biyobenzer ilaçlar



Türkiye'de, absiksimab, enoksaparin sodyum, epoetin alfa, filgrastim, infliksimab, insülin glarjin, rekombinant insan epidermal büyüme faktörü, rituksimab, somatropin, trastuzumab içeren biyobenzer ürünler ruhsatlandırılmış olup, bunlardan Türkiye'de üretimi olanlar; enoksaparin sodyum, epoetin alfa, filgrastim, infliksimab ve insülin glarjin etkin maddelerini içeriyor. Referans biyoteknolojik ilaçların patent sürelerinin bitmesiyle beraber biyobenzer ürünlerin sayısının ilerleyen dönemlerde hızla artması bekleniyor.

KAN VE KAN YAPICI İLAÇLAR ÖNDE

Kan ve kan yapıcı biyoteknolojik ilaçların 2010 yılından bu yana biyobenzerler içerisinde paylarını ciddi anlamda artırdıkları görülüyor. Referans biyoteknolojik ürün pazarında da değer ölçeğinde antineoplastikler ve immünomodülatör ajanlar ile sindirim sistemi ve metabolizma ilaçlarının başı çektiği görülüyor.

Türkiye ilaç pazarında 98 marka altında 213 formda referans biyoteknolojik ve 17 marka altında 44 formda biyobenzer ilaç bulunuyor. Biyoteknolojik ilaç pazarı toplamda 115 marka altında 257 form ilaçtan oluşuyor. Biyobenzer 6 markanın tüm formlarından oluşan 17 adet ilacın üretimi ülkemizde yapılıyor.

Türkiye ilaç pazarındaki ithal ürünlerin yüzde 32'sini biyoteknolojik ilaçlar oluşturuyor. Pazarda bulunan biyoteknolojik ürünlerin tamamına yakını ithal. İlaç endüstrisi, tamamen ithalata dayalı bir biyoteknolojik ilaç tedarik modelinin sürdürülebilir olmadığı bilinciyle hareket ediyor.

Biyoteknolojik ilaçların dağılımı

| (%) | Kutu | | Değer | |
|--|--------|-------------|--------|-------------|
| | 2010 | 2018 08 MAT | 2010 | 2018 08 MAT |
| Biyobenzer | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Kan ve Kan Yapan Organlar | 0,00 | 82,06 | 0,00 | 51,05 |
| Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar | 100,00 | 5,84 | 100,00 | 28,31 |
| Sindirim Sistemi ve Metabolizma | 0,00 | 10,39 | 0,00 | 14,33 |
| Sistemik Hormonal Preparatlar (Seks Hormonları ve İnsülinler Hariç) | 0,00 | 1,55 | 0,00 | 6,06 |
| Dermatolojik İlaçlar | 0,00 | 0,16 | 0,00 | 0,24 |
| Referans | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar | 6,94 | 10,50 | 44,16 | 49,22 |
| Sindirim Sistemi ve Metabolizma | 51,12 | 60,32 | 23,78 | 23,84 |
| Kan ve Kan Yapan Organlar | 35,07 | 18,41 | 17,28 | 10,46 |
| Oftalmolojikler | 0,12 | 1,29 | 1,50 | 6,40 |
| Sistemik Hormonal Preparatlar (Seks Hormonları ve İnsülinler Hariç) | 1,88 | 2,94 | 4,13 | 2,96 |
| Solunum Sistemi | 0,07 | 1,022 | 0,35 | 2,65 |
| Genito Ürünler Sistem ve Seks Hormonları | 3,28 | 4,72 | 3,76 | 2,38 |
| Sistemik Kullanılan Antiinfektifler | 1,52 | 0,34 | 5,04 | 1,07 |
| Kas-İskelet Sistemi | 0,00 | 0,43 | 0,00 | 0,56 |
| Dermatolojik İlaçlar | 0,00 | 0,02 | 0,00 | 0,45 |
| Kardiyovasküler Sistem | 0,0000 | 0,0011 | 0,0000 | 0,0031 |

edecek olan AR-GE çalışmalarına ilişkin harcamaları da 485 milyon dolar tutarında. Önümüzdeki 5 yıl içerisinde bu alanda önemli gelişmeler yaşanması bekleniyor.

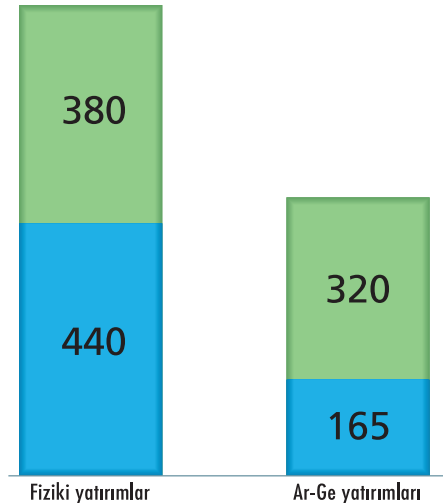
BİYOTEKNOLOJİ YATIRIMLARI

2018-2024 yılları arası dönemde 2 adet referans biyoteknolojik, 39 adet biyobenzer, 1 adet biyüstün ilacın ülkemizde üretiminin gerçekleştirilmesi için hazırlıklar yürütülüyor. İthalatına bağımlı olunan bu ürünlerin Türkiye'de geliştirilmesi ve

üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini kolaylaştırmayacak aynı zamanda dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacak.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası koordinasyonunda çalışmaları yürütülen Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu üyelerinin biyoteknoloji alanında bitmiş ve devam eden fiziki yatırımları 820 milyon dolar. Yine yapılmış ve devam

Biyoteknoloji yatırımları



■ Tamamlanan ■ Planlanan Kaynak: IQVIA, IELS

“BİR SONRAKİ AŞAMA İHRACAT OLMALI”



Biyoteknolojik ilaç alanında Türkiye'nin bir üretim ve AR-GE merkezi haline geleceğinin altını çizen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Dr. Hakkı Gürsöz, “Ülkemizin önemli pazarlara coğrafi olarak yakınlığı göz önünde bulundurulduğunda bu yatırımların bir sonraki amacı elbette ihracat olmalı” diyor.

Modern biyoteknolojinin temeli 1950'lerin başında DNA yapısının keşfedilmesiyle atıldı. 1970'lerin başında yabancı genlerin bakterilere yerleştirilmesi için tekniklerin geliştirilmesi ise biyoteknolojide devrim olarak kabul ediliyor. Tüm bu gelişmeler konvansiyonel olarak adlandırılan sentetik ve yarı sentetik ilaçların yanında yeni bir ilaç sınıfının oluşmasını da beraberinde getirdi: 'biyolojik ilaçlar'. Biyolojik ilaçların, etkin madde veya maddeleri biyolojik bir kaynaktan üretilen ya da biyolojik bir kaynaktan saflaştırılan, kalitesi, imalat süreci ve kontrolleri fizikokimyasal ve biyolojik testler ile birlikte gösterilen beşeri tıbbi ürünü olduğunu belirten Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Dr.

Hakkı Gürsöz, “Kanser başta olmak üzere kan hastalıkları, romatoid artrit, sedef hastalığı gibi otoimmün bozukluklar ve multipl skleroz gibi nörolojik hastalıklar dâhil olmak üzere birçok hastalığın tedavisinde önemli bir fark yarattı” diyor.



DR. HAKKI GÜRSÖZ

Biraz geç kalınmış olsa da Türkiye'nin de biyoteknoloji alanında ciddi bir atılım içerisinde olduğunu ifade eden Gürsöz, şöyle devam ediyor: “Yerli ve yabancı birçok ilaç firması bu konuda yatırımlar yapmış ve yapmaya devam ediyor.

Bu yatırımlar sayesinde ülkemiz biyoteknoloji alanında bir üretim ve AR-GE merkezi haline gelecek. Ülkemizin önemli pazarlara coğrafi olarak yakınlığı göz önünde bulundurulduğunda bu yatırımların bir sonraki amacı elbette ihracat olmalı. Ancak bu noktada şu vurgulanmalıdır ki her ne kadar alt yapı alanında yatırımlar ile beraber iyileşmeler sağlanmış olsa da biyoteknolojik ilaç üretimi ve AR-GE için en önemli gereklilik yetişmiş insan gücü.”

YETİŞMİŞ İNSAN GÜCÜ

Referans biyolojik ürünlerin patent sürelerinin dolması ile biyobenzer ürünler kullanıma sunulmaya başlandı. Ürün sayısında ve çeşitliliğindeki bu artış ürünlere ulaşılabilirliği artırdı. Bu ürünlerin tüketimi ve ilaç pazarı içerisindeki payları yükselmeye başladı.

YENİ ÜRÜNLER GELİŞTİRİLECEK

Ülkemizde biyoteknolojik ilaç sektörünün sürdürülebilir ve etkili bir yapıya kavuşmasını sağlamak amacıyla teşvik, destek programları ve proje çağrıları yapılıyor. Ayrıca AR-GE sürecinin birçok paydaşının olması ve teşvik mekanizmalarının farklı kurumlar tarafından işletilmesinin bir koordinasyon gerekliliğini doğurduğunu belirten Gürsöz, “Bu noktada 2015 yılında kamu ve özel kurumlarla ortaklıklar yaparak, araştırmacılara bilimsel ortam sağlamak, bilimsel araştırmalar yapmak ve koordine etmek, inovasyonu teşvik etmek amacıyla Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)'nin kurulması oldukça önemli. Bu kurumun tam olarak faaliyete geçmesiyle, AR-GE'ye katkı sağlanarak, sağlık bilim ve teknolojisi ekosistemleri geliştirilecek, yeni ürünlerin üretimi ve var olanların geliştirilmesi sağlanacak” diyor.

EYLEM PLANI HAZIRLANIYOR

Biyobenzer ilaçların, sentetik ve yarı sentetik eşdeğer ilaçlara göre en önemli farkı geliştirilmesi sırasında neredeyse referans ürün kadar AR-GE yapılması gerekliliği. Bu da önemli miktarda know-how ile mümkün olabiliyor. Gürsöz, işte bu nedenle, biyoteknoloji alanına yatırımda en fazla payın, insan gücünün yetiştirilmesi için ayrılması gerektiğine dikkat çekiyor.

TÜSEB AR-GE ÇALIŞMALARINA DESTEK VERECEK



Biyoteknolojik ilaçlar konusunda Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü çalışmalarına "Farmasötik ve Biyofarmasötik Birimi" altında 2019 yılı itibariyle başlamayı planlıyor. Birim, biyofarmasötiklerin ülkemizde üretilmesi konusunda yapılacak çalışmalara öncelik verecek.

Global ilaç pazarında 100 ilacın 48'ini biyoteknolojik ilaçlar oluşturuyor. Türkiye ilaç pazarına bakıldığında ise ithal ürünlerin yüzde 28'ini biyoteknolojik ilaçlar oluşturuyor. Bu ilaçların Türkiye'de geliştirilmesi ve üretilmesi, Türkiye'nin dışa bağımlılığını azaltacak ve hastaların bu ilaçlara ulaşmasındaki zorlukları ortadan kaldıracak. Bu sebeple, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), Türkiye'de biyoteknolojik ilaç AR-GE ve üretimi konusunda proje destekleri vermeyi amaçlıyor. Türkiye'de biyoteknolojik ilaç alanındaki çalışmaları, bilimsel ekosistemin oluşması açısından çok değerli bulduklarını dile getirilen TÜSEB Türkiye Biyoteknoloji

Enstitüsü Başkanı Prof. Dr. Ali Osman Kılıç, "Dünyada biyoteknoloji alanında yapılan AR-GE çalışmalarına ayrılan bütçeler her yıl artıyor. 2016 yılında bu alanda yapılan harcamalar 45,7 milyar dolara ulaştı. Ülkemizde de biyoteknoloji harcamalarında, dünyadaki trende benzer bir artış gözleniyor. Yatırımlardaki artış, bu alandaki istihdamı tetikleyerek biyoteknoloji sektöründe çalışan personel sayısını da her geçen yıl yükseltiyor" diyor.

Biyofarmasötik proteinler, plazma ürünleri ve aşılarda 230 milyar dolarlık bir endüstri



PROF. DR. ALI
OSMAN KILIÇ

haline geldi. Monoklonal antikorlar ve diyabet düzenleyiciler başta olmak üzere yeni ürünlerin piyasaya sürülmesi market değerini yükseltirken hali hazırda piyasada olan ürünlerdeki fiyat artışları da pazarın ekonomik değerini yükseltiyor. Yükselen fiyatlar

da özellikle ülkelerin sağlık sistemlerinde büyük yük oluşturuyor. Bu sebeple Türkiye'de yerli üretimin desteklenmesi önem arz ediyor. Birçok yerli firma bu alanda kamunun da teşvikleriyle biyoteknolojik ilaçların geliştirilmesi için AR-GE çalışmaları yapıyor.

ÇALIŞMALAR 2019'DA BAŞLAYACAK



Biyoteknolojik ilaçlar konusunda Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü olarak çalışmalarına Farmasötik ve Biyofarmasötik Birimi altında 2019 yılı itibariyle başlamayı planladıklarını söyleyen Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü Farmasötik ve Biyofarmasötik Ürünler Birimi Sorumlusu Kübra Yılmaz ise şunları anlatıyor: "Farmasötik ve Biyofarmasötik Ürünler Birimi biyofarmasötiklerin ülkemizde üretilmesi konusunda yapılacak çalışmalara öncelik verecek. Birimin kurulmasını takiben bilim kurulları oluşturulacak, ilaç AR-GE'si ve üretimi konularında deneyimli nitelikli personel istihdamı yapılacak. Yeni AR-GE merkezlerinin, üretim tesislerinin, analiz merkezlerinin kurulmasının teşvik edilmesi ve desteklenmesi için projelere finansal destekler verilecek."

YENİ ANTİBİYOTİKLER GELİŞTİRİLMELİ

Biyoteknolojik ilaç alanında ilaç direnç mekanizmalarını ve ilaç yan etkilerini azaltılmaya yönelik çalışmaları ön plana çıkartmanın ve yeni antibiyotikler geliştirmenin öncelikli hedefler olması gerektiğine değinen Kılıç, "Biyoteknolojik ilaçların hücre kültürü, upstream, downstream, klinik çalışmalar, üretim, analitik geliştirme, kalite kontrol, proses transferi, eğitim gibi tüm aşamalarında sürdürülebilirliğin sağlanması için teşvik ve denetim mekanizmalarını kurgulamak ve koordine etmeyi amaçlıyoruz" diyor.

"TÜRKİYE ÖNEMLİ OYUNCULARDAN OLACAK"

Türkiye'nin biyoteknoloji alanında önemli oyuncularından biri olacağına sektörün inancının tam olduğunu vurgulayan İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Yönetim Kurulu Başkanı Nezh Barut, "Hedefimiz biyoteknoloji alanında hızlanarak diğer ülkelerle rekabet edecek koşullara ulaşmak, biyoteknolojik ilaç üreten ve ihraç eden bir ülke haline gelmek" diyor.

Bilim ve teknolojiadaki çığır açan gelişmeler, son asırda insan yaşam kalitesini artırma ve süresini uzatmada kilit rolü olan konvansiyonel ilaçları geri plana aldı. İlaç endüstrisi biyoteknoloji çağını yaşıyor. Konvansiyonel ilaçların tedavi sağlayamadığı pek çok hastalığın tedavisi artık bu sayede mümkün.

Dünya ilaç liginin iddialı oyuncularından birisi olan Türkiye'nin bu gelişmenin gerisinde kalmasının düşünülemez olduğunu vurgulayan Barut, "İleri teknolojiye ve yüksek katma değere dayanan yapıyla hem ekonomik hem stratejik olarak kritik önemdeki endüstrimizi küresel rekabetin içinde tutmak bizim sorumluluğumuz" diyor.

Endüstrinin bütün birikimini bu alana yatırdığını belirten Barut,

şöyle devam ediyor: "Hedefimiz biyoteknoloji alanındaki ilerlemeyi hızlandırarak diğer ülkelerle rekabet edecek koşullara ulaşmak, biyoteknolojik ilaç üreten ve ihraç eden bir ülke olmak. İşimiz bununla bitmeyecek. Yakında dünyada gen teknolojisine dayalı tedavileri konuşmaya başlayacağız. O gün için yatırımlara şimdiden başlamalıyız."



NEZİH BARUT

önemli adımlar attı. AR-GE mevzuatında yapılan iyileştirmeler önemliydi. Biyoteknoloji alanına ilişkin teşvikler konusunda da çok yararlı hamleler yapıldı" diyor. Barut, yüksek maliyetli yatırımlar gerektiren bu alana vergisel teşviklerin yanında nakdi hibe desteği, girişim teşvikleri, özel fonlar sağlanmasının da önem

taşıdığını belirtiyor.

Yeni Ekonomi Programı'nda yatırımlarda öncelik verilecek sektörler arasında ilacın da yer alması ve ithal edilen 20 biyoteknolojik ilacın Türkiye'de üretilmesi hedefi son derece heyecan verici. Barut, firmalar arasındaki rekabet ortamını gözeterek oluşturulacak teşvik paketleri ile bir an önce somut adımlar atılmasını umut ettiklerini söylüyor. "Bunun yanında destekleyici bir mevzuat iklimine ihtiyacımız var. Ülkemizde geliştirilen ve üretilen ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri mutlaka kolaylaştırılmalı, geri ödeme süreçleri desteklenmeli. Bu alanda mevzuat oluşturulurken Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi ile Avrupa İlaç Ajansı mevzuatlarını aynen almak yerine halk sağlığı ve bilimsellik gözetilerek özgün bir mevzuat oluşturmamız gerekiyor" diyor.

SÜREÇ SANCILI

Kamu-üniversite-endüstri işbirliğinin sağlam ve işleyen bir yapıda geliştirilebilirse zorlukların üstesinden geleceğini vurgulayan Barut, "Kamu otoritelerimiz bugüne kadar



İEİS
İLAÇ ENDÜSTRİSİ
İŞVERENLER SENDİKASI

SEKTÖRE BAKIŞ

NİTELİKLİ İŞ GÜCÜ Üniversitelerimizden en büyük beklentimiz ülkemiz ve endüstrimiz için bilim insanı yetiştirmeleri.

DÖVİZ KURU Biyoteknolojik ilaç geliştirmek ve üretmek için sahip olduğumuz yatırım iştahımız ve planlarımız, maalesef uzun zamandır yürürlükte olan ilaçta sabit döviz kuru uygulaması nedeniyle sekteye uğruyor.

HEDEFLER ZORLAŞTI İlaç fiyatlarının belirlenmesinde 2018 yılı için kullanılan sabit döviz kuru 2,69 TL. Güncel Euro kurunun çok altında seyreden bu kur düzeyiyle, ekonomik ve ticari anlamda öngörülemez ve sürdürülemez bir noktaya geldiğimiz aşkar.

"ENDÜSTRİMİZİN YETKİNLİĞİNİ ARTIRMAYI HEDEFLİYORUZ"

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) olarak 2016 yılında Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformunu (TBP) kurduklarını belirten İEİS Yönetim Kurulu Üyesi ve Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu Başkanı Murat Barlas, "23 kuruluştan oluşan platform, bu alanda endüstrimizin yetkinliğini ve rekabet gücünü artırmayı amaçlıyor" diyor.

Tüm dünyada olduğu gibi Türkiye'de de biyoteknolojik ilaçlar sektörün geleceğine yön veriyor. Türkiye ilaç endüstrisinin hedeflediği atılımı yapabilmesi, küresel çapta etkiye sahip olabilmesi için AR-GE'nin ve bu kapsamda özellikle biyoteknolojinin kilit rolde olduğunun farkında olduklarını belirten İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Yönetim Kurulu Üyesi ve Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu Başkanı Murat Barlas, "Bu nedenle, endüstrimizin öncü ve köklü kuruluşu olan İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) olarak biyoteknolojiyi stratejik önceliklerimizden birisi olarak belirledik ve 2016 yılının sonunda Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformunu (TBP) kurduk. Amacımız bu alanda endüstrimizin



Türkiye
Biyoteknolojik İlaç
Platformu

yetkinliğini ve rekabet gücünü artırmak, ülkemizde bu alanın gelişimine daha etkin katkı sağlamak" diye anlatıyor.

23 KURULUŞTAN OLUŞUYOR

Platform, biyoteknoloji alanında ülkemizde geliştirme ya da üretim faaliyeti olan veya bu faaliyetleri planlayan 23 kuruluştan oluşuyor. Bu alanda dünyadaki başarılı örneklerle bakıldığında hepsinin güçlü ve etkin kamu-üniversite-endüstri işbirliğine dayandığı görülüyor. Barlas, bu çerçevede platform olarak hem kamuyla hem de üniversitelerle yakın işbirliği içinde çalışmaya



MURAT BARLAS

başladıklarını belirtiyor.

MEVZUAT ORTAMI

Biyoteknolojik ilaç alanında oluşturulacak mevzuatta, halk sağlığı ve bilimsellikten ödün verilmeden, bu ürünlerin pazara sunulma sürelerinin mümkün olduğunca kısa tutulması gerektiğini vurgulayan Barlas, "Ülkemizin

rekabet ettiği ülkelerde biyoteknoloji alanındaki hızlı gelişim bu şekilde sağlandı. Aksi takdirde, ürünümüzün pazara sunulmasında yaşanacak gecikmeler küresel anlamda pazar payı almamızı engelleyerek ciddi fırsat maliyetleri ortaya çıkaracak" diyor.

ÜNİVERSİTE İŞBİRLİĞİ

Üniversite-sanayi işbirlikleri tüm dünyada AR-GE'nin tetikleyicisi konumunda. Bu kapsamda, İEİS olarak uzun zamandır bu alandaki işbirliklerinin güçlendirilmesi için yoğun çaba gösterdiklerini belirten Barlas, "AR-GE ve insan kaynakları alanlarında Ankara, Ege, Gazi, Hacettepe, İstanbul ve Marmara üniversiteleriyle işbirliği protokolleri imzaladık. Gelecek dönemde işbirliklerimize farklı üniversitelerle devam edeceğiz" diye ekliyor.

SEKTÖR PAYDAŞLARI

TEKNOLOJİ TRANSFER OFİSLERİ Üniversitelerimizde çok kıymetli çalışmalar yaptığını biliyoruz. Ancak üretilen bu bilgi ve teknolojilerin aktarımı, uygulamaya dönüştürülerek somut çıktılarının alınması büyük önem taşıyor. Bu çalışmaların ticarileşmesini sağlamak için teknoloji transfer ofislerimizle bir araya geliyoruz..

SAĞLIK PROFESYONELLERİ Bir diğer önemli paydaşımız bu ilaçları reçeteleyen ve hastalarımıza ulaştıran sağlık profesyonelleri. Onların biyoteknolojik ilaçlara ilişkin bilgi ve farkındalık düzeyinin artırılması bu alanda güçlü bir oyuncu olmamızda kritik rol oynuyor.

ÜNİVERSİTE-SANAYİ İŞBİRLİĞİ DESTEKLENİYOR



İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Yönetim Kurulu üyeleri, ilaç sektörü temsilcileri ile Ankara Üniversitesi'nin akademisyenleri arasında toplantılar düzenlenerek, üniversite-sanayi işbirliğinin geliştirilmesi konusundaki hedefler ortaya konuluyor.

Gelişmiş ülkelerde; biyoteknolojik ürün üreten firmalar, üniversitelerin teknoparkları bünyesindeki küçük merkezler (start-up) aracılığıyla AR-GE çalışmalarına başlamış durumdadır. Bu doğrultuda üniversite-sanayi işbirlikleri gerçekleştirilmiş ve gerek AR-GE projeleri, gerekse yetişmiş insan gücü kaynağı açısından AR-GE merkezleri desteklenmektedir. Biyoteknolojik ilaçların üretilmesi konusunda da patentlerin alındığını belirten Ankara üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Gülbin Özçelikay, Türkiye'de biyoteknoloji alanındaki hedefleri ise şöyle anlatıyor: "Üniversitelerin AR-GE yetkinliklerinin artırılarak biyoteknoloji alanında yüksek katma değerli ürünlerin geliştirilmesi, ilaç endüstrimizin küresel bir üretim merkezi olması, ithal ettiğimiz biyoteknolojik ilaçların yurtiçinde üretiminin sağlanması ve üretilen bu katma değeri yüksek biyoteknolojik ilaçların yurtdışındaki pazarlara sunulması" hedeflenmektedir.

YETKİN ELEMEN YETİŞTİRİYOR

Bu kapsamda; İEİS Yönetim Kurulu üyeleri, ilaç sektörü temsilcileri ile Ankara



PROF. DR. GÜLBİN ÖZÇELİKAY

Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nin akademisyenleri arasında toplantılar düzenlenerek, üniversite-sanayi işbirliğinin geliştirilmesi konusundaki hedefler ortaya konulmaktadır. Gelecekte, eczacılık fakültesinin öğrencilerinin araştırma projeleri konularının ve lisansüstü tezlerinin ilaç sanayisinin hedeflerini yansıtacak konulardan oluşturularak

gerçekleştirilmesi amaçlanmaktadır.

Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi olarak Farmasötik Biyoteknoloji Tezli Yüksek Lisans Programı'nın 1994 yılından bu yana Eczacılık Teknolojisi Bölümü'nde yürütüldüğünü belirten Özçelikay, "Programda günümüze dek sekiz farmasötik biyoteknoloji alanında yetkin eleman yetiştirildi. Üç doktora öğrencisi, dört yüksek lisans öğrencisi eğitimlerini sürdürüyor. Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü, disiplinlerarası olarak 2002'de Devlet Planlama Teşkilatı desteği ile eczacılık fakültesinin de kuruluş ve yapılanma çalışmalarına katılımıyla faaliyete geçti. Enstitü, ülkemizin ilk disiplinlerarası biyoteknoloji lisansüstü eğitim enstitüsü olma özelliğini taşıyor. Fakültemizde ayrıca, biyoteknolojik ilaç AR-GE'si alanında çok sayıda araştırmalar ve yayınlar yapılmış bulunuyor" diye ekliyor.

DESTEKLEYİCİ PROGRAMLAR

Devlet, üniversite-sanayi işbirliğini destekleyici programlar yaratıyor. Örneğin; TÜBİTAK 2244 Projesi, sanayide doktoralı insan gücünü arttırmak amacıyla ilgili bir uygulama. Sadece araştırma üniversitelerine yönelik 1004 proje kapsamı ve 1003 akademik AR-GE'yi geliştirecek programlara gerek üniversite, gerek sanayinin sıcak bakması ve projeler vererek biyoteknoloji alanında üniversite-sanayi işbirliği geliştirilebilir.

BİYOTEKNOLOJİK AŞI GELİŞTİRİYOR



Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim Dalı, biyoteknolojik aşı geliştirilmesine yönelik Kalkınma Bakanlığı projesi ve TÜBİTAK destekli aşı geliştirme projeleri aracılığıyla biyoteknolojik ilaç üretimine yönelik sanayi ile işbirliği içinde bulunuyor.

Dünyada ve Türkiye’de biyoteknolojik ilaç sektörü hızla geliyor ve biyoteknolojik ilaçlar, ilaç pazarında önemli derecede yer alıyor. 2020 yılına gelindiğinde, küresel biyolojik piyasasının yaklaşık 400 milyar dolara çıkması bekleniyor. Küresel ilaç pazarı için ise bu süre zarfında biyolojik ürünlerin yüzde 28’e ulaşacağı tahmin ediliyor. 2025 yılına kadar birçok ülkede çeşitli biyolojik patentlerin geçerliliğini yitireceğini ve bunun da yeni biyobenzerler geliştirmek için bir fırsat yaratacağını belirten Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Eczacılık Teknolojisi Bölümü Farmasötik Biyoteknoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Ayşe Gülten Kantarcı, “Avrupa’nın bu fırsatlardan daha çok yararlanacağı bölge olacağı düşünüyor” diyor.

Türkiye’de de dünyada olduğu gibi biyoteknolojik ilaçların payı gün geçtikçe artıyor. Son yıllarda biyolojik ilaçların Türkiye ilaç pazarındaki payı ise yaklaşık yüzde 20 olarak belirlendi. Özetle, ilaç sektörü küçük moleküllü ilaçların yanı sıra biyoteknolojik ilaç üretimine yönelecek.

REKABET ARTACAK

Özellikle ilk aşamada patenti biten referans biyoteknolojik

ilaçların biyobenzerlerinin çok miktarda piyasaya çıkacağını ve ilaç pazarındaki rekabetin artacağını söyleyen Kantarcı, şöyle devam ediyor: “Çalışma alanımızda gen tedavisinde kullanılan nükleik asitler için taşıyıcı sistemlerin tasarlanması ve etkinliklerinin denemesi, immünoterapötik yaklaşımların, ekzozom terapötiklerin araştırılması, hastalıkların temelinde yatan ve dolayısıyla yeni terapötik ve diyagnostik ürünlerin geliştirilmesini sağlayacak yolların araştırılması yer alıyor. Örneğin, gen taşıyıcı sistemlerle ve hastalık tanı kitleriyle ilgili Türk Patent Enstitüsüne patent başvurularımız mevcut. Ayrıca potansiyel anti-kanser etki taşıyan doğal ve sentetik yapıların etki mekanizmalarını aydınlatmaya yönelik olmak üzere maya hücrelerinde Topoizomeras enzim



PROF. DR. AYŞE
GÜLTEN KANTARCI

eksenli DNA-protein, Maya hibrit teknolojileri ile protein-protein ve histon modifiye edici proteinler ile kromatin düzenlenmesi konusunda çalışmalar devam ediyor.”

SEKTÖREL ÇALIŞMALAR

Kantarcı ayrıca; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü (TÜSEB), sanayiden katılımcıların bir araya geldiği Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu (TBP), İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı (İVEK), Akademide Farmasötik Biyoteknoloji alanındaki araştırmacılar tarafından kurulan Farmasötik Biyoteknoloji Derneği’nin (FARBİD) biyoteknoloji alanında uyum içinde çalıştığına da değiniyor.

ÖZEL SEKTÖR VE KAMU PROJELERİ

Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim Dalı, biyoteknolojik aşı geliştirilmesine yönelik Kalkınma Bakanlığı projesi, TÜBİTAK destekli yine biyoteknolojik aşı geliştirmeye yönelik 1004 projesi ve DNA aşısı geliştirmeye yönelik TÜBİTAK destekli 1003 projeleri aracılığıyla biyoteknolojik ilaç üretimine yönelik sanayi ile işbirliği içinde projelere katılmı gösteriyor ve gerçekleştiriyor.

30 YILDIR BU ALANDA ARAŞTIRMA YAPIYOR



Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Eczacılık Teknolojisi Bölümü/ Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı biyoteknoloji alanında peptit-protein içeren formülasyonların geliştirilmesi, karakterizasyonu ve etkinliğinin değerlendirilmesi ile ilgili yoğun çalışmalar yürütüyor.

Referans biyoteknolojik ürünlerin yanı sıra biyobenzerlerin sayısı da dünyada ve Türkiye’de gün geçtikçe artıyor. Biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesinde şu anda lider konumda olan ülke ise ABD. Son yıllarda kamu kurumlarının desteği ile biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesinde hızla yükselen ülke ise Güney Kore. Biyoteknolojik ilaçlar, Türkiye’deki ithal ilaçların yaklaşık üçte birini oluşturuyor.

İLK BİYOBENZER İLAÇ

Bu ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesinin hastaların ilaca erişimini kolaylaştıracağını, tedavi masraflarını ve dışa bağımlılığımızı



PROF. DR. İLKAY ERDOĞAN ORHAN

da azaltacağını vurgulayan Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı Prof.Dr. İlkay Erdoğan Orhan, Türkiye’de lenfoma ve löseminin bazı türlerinin tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilen ilk



PROF. DR. FÜSÜN ACARTÜRK

biyobenzer ürünün (filgrastim) Türk ilaç piyasasına sunulduğunu da belirtiyor.

EKONOMİYE KATKI

Bugün dünyada biyobenzer ürün geliştirilmesi önem kazanmış olup, öncelikle Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve Amerikan İlaç ve Gıda İdaresi (FDA) de başta olmak üzere ruhsatlandırma için gerekli kılavuzlar hazırlanmış durumda. Bu kılavuzlar doğrultusunda üretimleri gerçekleştiriliyor. Acartürk, biyobenzer ürünlerin Türkiye’de geliştirilebilmesi için gerekli teknolojik alt yapının oluşturulması ile bu pazarda ülkemizin yer almasının ekonomimize çok büyük katkı sağlayacağını da altını çiziyor.

ORTAK PROJELER

Biyoteknoloji alanında yeterli bilgi birikimine sahip nitelikli eleman yetiştirilmesi için endüstri ve üniversitenin birlikte karar vereceği ürün odaklı projeler, yüksek lisans ve doktora tezlerinin daha fazla sayıda gerçekleştirilmesi ve fonlarda öncelik tanınması gerektiğini söyleyen Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı Başkanı Prof.Dr. Füsün Acartürk ise 2017 yılında Türkiye’nin 10 araştırma üniversitesinden biri olarak seçilen Gazi Üniversitesi için de özellikle aşı konusunun öncelikli araştırma alanlarından biri olduğunu belirtiyor. Acartürk, “AR-GE işbirliği protokolümüz bulunan İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası veya Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu ile ortak projeler yapılmasına çok sıcak bakıyoruz” diyor.

BİYOTEKNOLOJİ ALANINDAKİ PROJELERİNE DEVAM EDİYOR



Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde biyoteknolojik ilaç endüstrisi için Hacettepe Teknokent ve Teknoloji Transfer Merkezi aracılığı ile gerçekleştirilmiş ve devam eden biyoteknolojik araştırma ve biyobenzer ürün projeleri bulunuyor.

Biyoteknolojik ilaç sektörünün dünyadaki hızlı gelişimi, bu konuda öncü ülkelerin akademi-endüstri kuruluşlarının işbirliği sayesinde, 80'li yıllarda insan sağlığına sunduğu yenilikçi ürünlerin sağladığı yararların çok net olarak görülmesi ile başladı ve bugün bütün ülkelerin bu alanda yatırım yapmasını zorunlu duruma getirdi.

Biyoteknolojik ilaç alanının geleneksel ilaçlarla karşılaştırıldığında yeniliklere çok açık olması ve hastalıkların tedavisinin nedene yönelik olarak yapılabilmesi açısından gelişmeye çok elverişli olduğunu vurgulayan Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı Prof.Dr.



Farmasötik Biyoteknoloji ABD Öğretim Üyesi ve Eczacılık Teknolojisi Bölüm Başkanı Prof. Dr. Filiz Öner, Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Türkan Eldem ve Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim Dalı Araştırma Görevlisi Ecz. Özgün Fırat Düzenli biyoteknolojik ilaç alanında çalışmalar yürütüyor. (soldan sağa)

Terken Baydar, "Şu anda mevcut ürünlerin hemen hemen tamamı canlı organizmalarda üretilen ve protein yapıda karmaşık molekülleri içeriyor" diyor.

Protein ilaçlardan monoklonal antikorların, antikor kısımlarının ve konjugatlarının diğer biyoteknolojik ürünlere göre sayıları büyük bir hızla artıyor. Baydar, Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde de biyoteknolojik ilaç AR-GE'si alanında rekombinant protein ilaçların üretimi, protein saflaştırılması ve karakterizasyonu, protein-polimer konjugatları, gen taşıyıcı sistemler ve hücre tedavileri ile ilgili bilimsel faaliyetler sürdürüldüğünü belirtiyor.

Biyoteknolojik ilaç bilim alanının adı ve akademik yapılanması 'Farmasötik Biyoteknoloji'dir ve aynı isimle eczacılık fakültelerinin eğitim-öğretim programlarında da yer alıyor.



PROF.DR. TERKEN BAYDAR

AYRINTILI AR-GE

'Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim Dalı'nın Türkiye'de ilk defa Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi bünyesinde 1993 yılında kurularak, dünyadaki ilklerden de birisi olduğuna dikkat çeken Baydar,

"Biyoteknolojik ilaç bilimsel ve teknolojik bilgi gerektiren bir ürün sınıfı olduğundan, AR-GE altyapısı olan nitelikli insan gücüne ve bilgiye büyük gereksinim var. İnnovator biyoteknolojik ilaçların (referans ürün) patent süreleri dolduktan sonra, biyobenzer olarak adlandırılan ve klinik çalışmalarla etkili ve güvenli oldukları kanıtlanan türevleri geliştiriyor. Biyobenzer ürünler referans üründen farklı hücrelerde ve farklı yöntemlerle üretilen karmaşık etkin moleküller içerdikleri için ayrıntılı AR-GE ve analiz çalışmaları gerektirir" diye anlatıyor.

"YENİ ÜRÜN GELİŞTİRİLMELİ"

Biyobenzer üretiminde edinilen bilgilerle yeni ürün geliştirilmesi ve biyoteknolojik ilaçta sürdürülebilirliğin sağlanması gerektiğinin altını çizen Baydar, "Fakültemizde biyoteknolojik ilaç endüstrisi için Hacettepe Teknokent ve Teknoloji Transfer Merkezi (HTTM) aracılığı ile gerçekleştirilmiş ve devam eden biyoteknolojik araştırma ve biyobenzer ürün projeleri bulunmaktadır" dedi.

9 ADET PATENT ALINDI

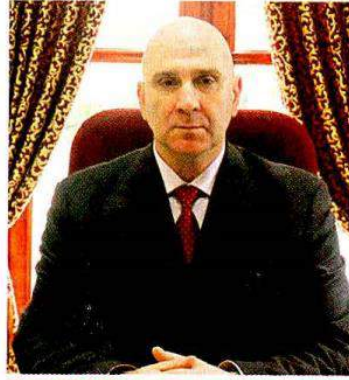


Üniversite ve sanayi kuruluşları ile işbirlikleri kapsamında özellikle kanser, enflamasyon hastalıkları ve nadir hastalıkların tedavisine yönelik biyoteknolojik ilaç çalışmaları yürüttüklerini belirten İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Erdal Cevher, "Bugüne kadar yürütülen biyoteknolojik çalışmalar neticesinde 4'ü Avrupa patent ofisinden olmak üzere toplam 9 adet patent alınmış durumda" diyor.

Türkiye'de de biyoteknolojik ilaç pazarı hızla geliyor. 2018 yılının ilk yarısı itibarıyla; 96 marka altında 208 formda referans biyoteknolojik ilaç ve 17 marka altında 44 formda biyobenzer ilacın piyasada bulunduğunu belirten İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Erdal Cevher, "2008 yılında yaklaşık 1 milyar TL'lik satış değeri olan biyoteknolojik ilaç pazarı, 2018 yılının sadece ilk 6 ayında 2.55 milyar TL'ye ulaştı" diyor.

İLAÇ YATIRIMLARI

Türkiye'nin bu alandaki rekabet gücünü artıracak, kalkınma planı ve BTYK'nın belirlediği hedeflere ulaşılmasını sağlayacak çalışmaların yürütülmesi amacıyla Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'nın (TÜSEB) kurulduğundan bahseden Cevher, şunları ekliyor: "Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından AR-GE ve kümelenme destekleri verildi ve TÜBİTAK tarafından da çağrı odaklı destek programları açıldı. 2013 yılından itibaren de Ekonomi Bakanlığı tarafından firmalara biyoteknolojik ilaç yatırım teşvik belgesi verilmeye başlandı. Bu destekler ile Türkiye'nin ilk yerli biyobenzer ürünleri olarak filgrastim ve insülinin ülkemizde üretimleri gerçekleştirildi ve halen de başta monoklonal antikorlar olmak üzere çok sayıda biyoteknolojik ürünün biyobenzerlerinin geliştirilmesi ile ilgili çalışmalar sürdürülüyor."



PROF. DR. ERDAL CEVHER

EĞİTİM FAALİYETLERİ

İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Biyoteknoloji ve Farmasötik Mikrobiyoloji Anabilim Dallarının ulusal ve uluslararası üniversite ve sanayi kuruluşları ile işbirlikleri kapsamında özellikle kanser, enflamasyon hastalıkları ve nadir hastalıkların tedavisine yönelik hedeflendirilmiş biyonanoteknolojik ürünlerin, etkinliği artırılmış modifiye terapötik proteinlerin, gen (DNA/RNA) taşıyıcı sistemlerin, girişimsel olmayan aşı sistemlerinin

(oral, mukozal ve transdermal) ve biyosensörlerin geliştirilmesi amacıyla bilimsel çalışmalar ve projeler yürütüyor. Bu kapsamda; UCL, Harvard, Bonn, Zürih ve Bükreş Politeknik Üniversiteleri, Berlin Deneysel Farmakoloji ve Onkoloji Enstitüsü, Nicolae Simionescu Hücreyel Biyoloji ve Patoloji Enstitüsü ile işbirlikleri sürdürülüyor.

Çok sayıda ulusal ve uluslararası firma ile proje bazlı işbirliği protokolleri de yapılmış bulunuyor. Bugüne kadar yürütülen biyoteknolojik çalışmalar neticesinde 4'ü Avrupa patent ofisinden olmak üzere toplam 9 adet patent alınmış durumda. Bilimsel çalışmaların yanı sıra fakültede lisans ve lisansüstü öğrencilerine biyoteknolojik ilaca yönelik dersler verildiğini de belirten Cevher, "Ayrıca, fakülte bünyesinde çeşitli seminer programları düzenleniyor. Eğitim faaliyetleri ile biyoteknolojik ilaç üreten firmaların kalifiye eleman ihtiyaçlarının karşılanmasında önemli katkı sağlanıyor" diyor.

20 BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ

Biyoteknolojik ilaçların yurt dışından temininin Türkiye'nin sağlık sistemine önemli bir yük teşkil ettiğine de değinen Cevher, şunları anlatıyor: "Bunun için 2018'de açıklanan Yeni Ekonomi Programı (YEK) kapsamında özellikle yaygın hastalıkların tedavisinde kullanılan 20 biyoteknolojik ilacın Türkiye'de üretilmesi için AR-GE çalışmalarına hız verilmesi, altyapıların oluşturulması, klinik araştırma merkezleri ve birimlerin sayılarının artırılması planlandı."

2019'DA PROSES GELİŞTİRECEK

Biyoteknolojik ilaçları stratejik önceliklerinin başına yerleştiren İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG), bu alandaki ilaçların geliştirilmesindeki dört kritik basamağı bu yıl gerçekleştirecek duruma gelecek. İBG, 2019 ortasında ise 200 litrede biyoteknolojik proses geliştirebilen bir AR-GE merkezi olacak.

'Küçük molekül' denilen konvansiyonel tedavi yöntemleri hala yaygın biçimde kullanılsa da, yeni nesil biyoteknolojik ilaçların ağırlığı hem dünyada hem Türkiye'de her geçen yıl artıyor. Biyoteknolojik ilaçların ciro açısından toplamdaki payı yüzde 30 civarında. Ancak 2030 yılında bu oranın yüzde 50'ye ulaşacağı tahmin ediliyor. Bu tahminin gerçekçi olduğu söyleyen İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi Müdürü Prof. Dr. Mehmet Öztürk, "Türkiye biyoteknolojik ilaçlarda neredeyse tamamen dışa bağımlı. Bu hem stratejik hem ekonomik açıdan sıkıntılı bir durum. Ülkemizin kısa vadeli hedefi bu bağımlılığı hızla aşağılara çekmek olmalı. Bunun için, kısa vadede çok uluslu şirketlerin ürettikleri biyoteknolojik ilaçların biyobenzerlerini üretmeye başlamalıyız. Orta ve uzun vadede ise referans biyoteknolojik ilaç



PROF. DR. MEHMET ÖZTÜRK

geliştirme amacına odaklanılmalı. Bu bağlamda, nanoteknoloji ve hücre bazlı tedavi uygulamaları gibi yeni yükselmekte olan alanlar da ihmal edilmeden, biyoteknolojik ilaç AR-GE faaliyetlerini özendirici politikalar derhal uygulanmaya başlanmalı" diye anlatıyor.



İZMİR BIYOTIP VE GENOM MERKEZİ

DÖRT KRİTİK BASAMAK

Biyoteknolojik ilaçların İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG)'nin de stratejik önceliklerinden biri olduğunu belirtten Öztürk, biyoteknolojik ilaçların geliştirilmesinde dört kritik basamak olduğunu söylüyor. Öztürk, "Gururla söylemek isteriz ki, İBG'nin insan ve ekipman altyapısı 2018 yılı sonunda bu dört kritik basamağı küçük ölçekte baştan sona başarıyla gerçekleştirebilecek duruma gelmiş olacak. 2019 ortasında ise 200 litrede

biyoteknolojik proses geliştirebilen bir AR-GE merkezi haline gelmiş olacağız" diye ekliyor.

Şu ana kadar Türkiye'de monoklonal antikor bazlı biyoteknolojik ilaçlar üzerine yapılmış en geniş kapsamlı eğitimlerden biri, 2017 Kasım ayında İBG tarafından gerçekleştirildi. Ancak bu eğitimin teorik düzeyde olduğunu dile getiren Öztürk, şunları anlatıyor: "Küçük ölçek proses geliştirme altyapımız 2018 sonunda tamamlandığında öncelik vereceğimiz alanlardan biri de hem teorik hem de pratik eğitimlere ivme kazandırmak olacak. 2019 sonunda ise yalnızca küçük ölçekte değil, büyük ölçekte de uygulamalı eğitimler verebiliyor olacağız."

3 BIYOTEKNOLOJİK MOLEKÜL

Şu anda üzerinde aktif olarak çalıştıkları biyoteknolojik molekülü, yerli bir ilaç firmasıyla beraber TÜBİTAK destekli olarak geliştirdiklerini söyleyen Öztürk, "Ayrıca, üzerinde çalışmaya başlayacağımız diğer 3 biyoteknolojik molekülü de ABD menşeli bir startup'la ortak geliştirmeye başladık. İlaç endüstrisi ile ortak çalışmalarımız altyapımızın yüzde yüz tamamlanmasının ardından hızlanarak artacak" diyor.

İLAÇ ENDÜSTRİSİYLE ORTAK ÇALIŞIYOR



1993 yılından beri güncel gelişmeler ışığında 'farmasötik biyoteknoloji' alanında AR-GE faaliyetleri yürüten Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, ilaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası ile imzaladığı üniversite - sanayi işbirliği protokolü kapsamında ve TÜBİTAK üniversite - sanayi işbirliği projeleri ile ilaç endüstrisi ile ortak çalışmalar gerçekleştiriyor.

Dünyada ve Türkiye'de ruhsat alan biyolojik ve biyoteknolojik ilaç sayısı gün geçtikçe artıyor. Bu ilaçların pazar payı da her yıl yükseliyor. Referans biyolojik ürünlerin ruhsat sürelerinin dolması, piyasaya çıkacak biyobenzer ürünler ile fiyatların da düşmesiyle biyoteknolojik ilaç kullanım ve üretiminin önem kazanması öngörülüyor. Bu kapsamda pek çok üniversite bünyesinde biyoteknolojik ilaç araştırma ve geliştirmeye yönelik faaliyetler gösteriyor. Marmara Üniversitesi de bunlardan biri. 1993 yılında Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde kurulan anabilim dalında güncel gelişmeler ışığında 'farmasötik biyoteknoloji' alanında AR-GE faaliyetlerini sürdürdüklerini belirten Marmara Üniversitesi



PROF. DR. GÜNİZ KÜÇÜKGÜZEL

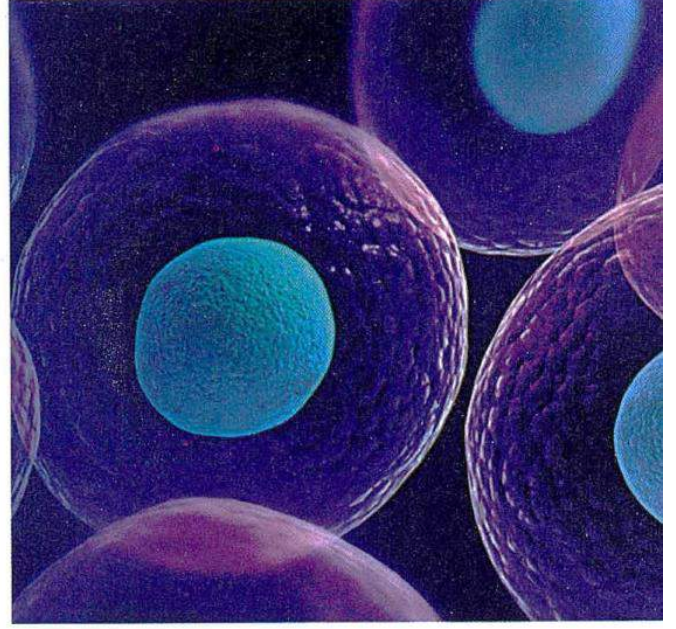
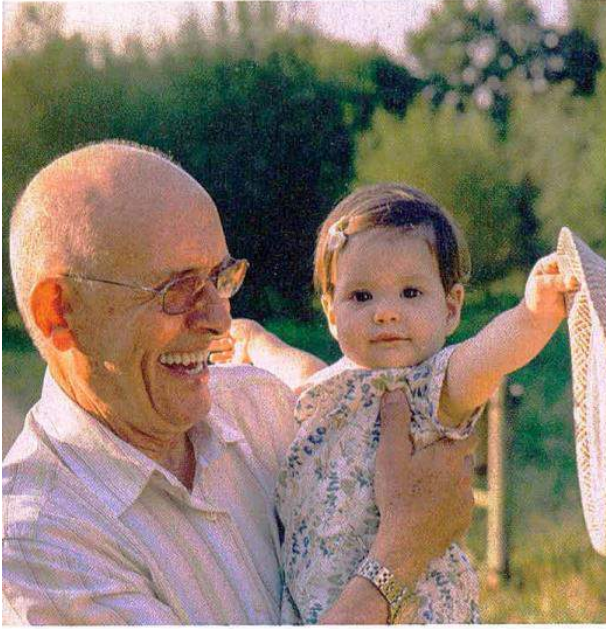
Eczacılık Fakültesi Dekanı Güniz Küçükgül, "Fakültemizin ilaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası ile imzaladığı üniversite - sanayi işbirliği protokolü kapsamında ve TÜBİTAK üniversite - sanayi işbirliği projeleri ile ilaç endüstrisi ile ortak çalışmalar yürütülüyor" diyor.

FARMASÖTİK BİYOTEKNOLOJİ

Eczacılığın kavram ve kapsamının hızlı bir değişim içinde olduğunu belirten Küçükgül, şu bilgileri veriyor: "Günümüz koşullarına uygun olarak 2005-2006 eğitim öğretim yılından itibaren eğitimimiz 5 yıla çıkartıldı. Fakültemiz lisans öğrencilerine 7'inci yarıyıldan haftada iki saat farmasötik biyoteknoloji dersi veriliyor. Ayrıca, üniversitemiz yürütücülüğünde 'Farmasötik Biyoteknoloji Doktora Programı' Marmara-Ege Üniversiteleri Ortak Doktora Programı olarak devam ediyor. Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim Dalı tarafından Sağlık Bilimleri Enstitüsü'nde bağlı olarak yürütülmekte olan Farmasötik Biyoteknoloji Lisansüstü Programları'nda 25'nin üzerinde yüksek lisans ve 6 adet doktora tezi tamamlanmış bulunuyor. 2018-2019 Eğitim-Öğretim Yılı Güz Dönemi itibarı ile Marmara Üniversitesi Farmasötik Biyoteknoloji Lisansüstü programlarında 9 adet yüksek lisans ve 11 adet doktora öğrencisi var. Anabilim dalında şu anda 1 doçent, 1 yardımcı doçent ve 2 araştırma görevlisi görev yapıyor."

ÜNİVERSİTE- SANAYİ İŞBİRLİĞİ

Üniversite laboratuvarlarının koşullarının iyileştirilmesi ve gerekli standartlara ilişkin belgelerin alınması ile AR-GE ve üretim aşamasında çeşitli testlerin buralarda yapılmasının mümkün olacağını dile getiren Küçükgül, "Bunun yanında ilaç firmalarında çalışan personele gerekli lisansüstü eğitimin verilmesi ile üniversite-sanayi işbirliğinin gelişmesi bu alandaki kalite ve güvenilirliği de artıracak. Ayrıca, üniversitelerin sürekli eğitim merkezlerinde eğitim sertifikasyon programları ile ilaç sektöründeki personel eğitilmeli" diyor.



Sağlıklı Yaşam Yolculuğunda **HER ZAMAN YANINIZDA!**

Amgen olarak Onkoloji, Hematoloji, Nefroloji, Kemik Sağlığı, Romatoloji ve Kardiyoloji alanlarında tedaviler geliştiriyor, insanların sağlıklı bir yaşam sürmelerini sağlamak için yaklaşık 40 yıldır çalışmalarımıza devam ediyoruz.

Sağlıklı bir yaşam için, biyoteknoloji alanındaki uzmanlığımız ve bilimden aldığımız güçle her zaman yanınızdayız.

“İHRACATININ YÜZDE 20’Sİ BİYOTEKNOLOJİK İLAÇTAN GELECEK”

Abdi İbrahim’in biyoteknoloji yatırımı AbdiBio’nun ürettiği ilaçlar, Türkiye’de kullanıma sunulacak. Aynı zamanda yurtdışında faaliyet gösterdikleri ülkelere de bu ilaçları ihraç edeceklerini belirten Abdi İbrahim CEO’su Dr. Süha Taşpolatoğlu, “İlk etapta Bağımsız Devletler Topluluğu, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine ihraç ederek 2020 yılında toplam ihracatımızın en az yüzde 20’sinin biyoteknolojik ilaçlardan gelmesini bekliyoruz” diyor.



Özlem Bay Yılmaz obay@ekonomist.com.tr

1 06 yıldır dokunduğu hayatları iyileştirmek için tutkuyla faaliyetlerini sürdüren Abdi İbrahim, 16 yıldır hem kutu hem de ciro bazında Türk ilaç sektörünün lideri konumunda bulunuyor. Abdi İbrahim, Türkiye’de 180’i aşkın marka ve 350’den fazla ürün ile faaliyet gösteriyor. Kutu bazında Türkiye’de kullanılan her 12 ilaçta 1’i Abdi İbrahim’in ürünü. 13 ülkede kendi yapılanması ile faaliyet gösteren şirket, Türkiye dışında Kazakistan ve Cezayir’de ülkenin en modern üretim tesislerini kurdu ve üretime başladı.



ABDİİBRAHİM

Ürünlerini Avrupa Birliği ülkelerinden Kanada’ya, Kuzey Afrika’dan Asya’ya geniş bir coğrafyada 50’den fazla ülkeye ihraç ettiklerini belirten Abdi İbrahim CEO’su Dr. Süha Taşpolatoğlu ile biyoteknoloji yatırımlarından önümüzdeki yıllara ilişkin hedeflerine kadar pek çok konuyu konuştuk...

Biyoteknoloji alanındaki gelişmeleri nasıl değerlendiriyorsunuz?

Abdi İbrahim olarak dünyada

yaşanan gelişmeleri yakından takip ediyoruz. İlaç sektörü de sürekli gelişen ve üreten bir sektör olmasının yanı sıra kendini devamlı yenilemek, bilim ve teknoloji alanındaki gelişmelere olabildiğince hızlı bir şekilde uyum sağlamak zorunda. Dünya ilaç sektöründe biyoteknoloji alanında önemli gelişmeler yaşanıyor. Geçmişte tedavisi mümkün olmayan hastalıkları tedavi edebilecek bir biyoteknolojik ilaç sektörü var artık. Tüm dünyada, bilim ve teknoloji alanındaki gelişmeler doğrultusunda biyoteknolojik ilaçlara doğru ciddi bir yönelim ve bu alanda ciddi yatırımlar söz konusu.

Abdi İbrahim olarak sizin biyoteknoloji alanındaki yatırımlarınız ne zaman başladı? Biraz bilgi verir misiniz?

Biz biyoteknoloji alanındaki çalışmalarımıza 2015 yılında AbdiBio’nun temellerini



atarak başladık. AbdiBio tesisini kurmaktaki amacımız; güçlü ve geniş bir biyoteknolojik ürün portföyü oluşturmak ve biyoteknolojik ürünler üretebilecek, son teknolojiyle donatılmış bir üretim tesisini Türk ilaç sektörüne kazandırmaktı. Türkiye'nin lider firması olarak bu alandaki yatırımlarımızla da sektörde öncü bir rol üstlenmek istedik. Türkiye'nin en büyük biyoteknolojik ilaç üretim tesisi AbdiBio'yu 450 milyon TL'lik yatırımla bu yıl Mayıs ayında faaliyete geçirdik. Dünya standartlarında üretim yapmamıza olanak sağlayan tesisimizde, önce fill&finish ardından da hücre bankasından başlayarak nihai ürüne kadar olan tüm üretim süreçlerini gerçekleştirerek; kanser, diyabet, romatizma, merkezi sinir sistemi, göz ve kan hastalıkları tedavisinde kullanılacak ürünlerin üretimini yapacağız.

Ürettiğiniz biyoteknolojik ilaçları sadece iç pazara mı sunacaksınız?

AbdiBio üretim tesisinde üretecek ilaçları Türkiye'de kullanıma sunacağız; aynı zamanda yurtdışında faaliyet gösterdiğimiz ülkelere de ihraç edeceğiz. Ürettiğimiz ürünleri ilk etapta Bağımsız Devletler Topluluğu, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine ihraç ederek 2020 yılında toplam ihracatımızın en az yüzde 20'sinin biyoteknolojik ilaçlardan gelmesini bekliyoruz. 2020 yılı için öngörümüz AbdiBio'da üretilen ürünlerimizin yurtiçi satışlarımızın yüzde 10'unu oluşturacağı yönünde.

Bu yatırımın insan gücüne ne gibi etkisi, katkısı olacak?

AbdiBio ile bir yandan dünyadaki en iyi teknolojileri bünyemizde topluyor, diğer yandan da yurtdışından gelen uzmanlar aracılığıyla yepyeni bir alanda çok önemli bir know-how merkezi ile yerel bilgi birikimi oluşturuyoruz.



Ülkemiz için yeni bir alan olan biyoteknolojik ilaç üretiminde, yeterli düzeyde yetişmiş insan gücü bulunmuyordu. AbdiBio için yola çıkarken, hedeflerimizden biri de Türkiye'ye, biyoteknolojik ilaçların üretiminde, AR-GE'sinde ve kalite süreçlerinde çalışabilecek insan gücü yetiştirmektir. Biyoteknoloji yatırımına başlarken, bu alanda insan yetiştirmenin görevlerimizden biri olduğunu biliyorduk. Şu anda güçlü bir biyoteknoloji ekibimiz var. Ekibimizi giderek daha da kuvvetlendireceğiz. Ayrıca, çeşitli üniversiteler ile çalışmalarımız da yoğun bir şekilde devam ediyor

Biyoteknoloji ilaç alanında hedefleriniz neler?

Türk ilaç sektörüne ve ülke ekonomisine değer katacak işler ortaya çıkarmak için biyoteknoloji konusuna oldukça önem veriyoruz. Biyoteknoloji uzun vadede sonuçlar elde edilebilen bir alan. Büyük düşünen ve hedeflerini adım adım gerçekleştiren bir şirket olarak bu alandaki çalışmalarımız ve yatırımlarımıza kesintisiz devam edeceğiz.

İLAÇTA YERELLEŞME

CARI AÇIĞA ETKİSİ Dünyada yüzde 20'den fazla pazar payı olan biyoteknolojik ilaçların Türkiye'deki payı yüzde 19,5'e ulaşmış durumda. Bugün ilaç sektörü cari açığa en fazla negatif katkı veren sektörlerden biri. Çünkü ihracatın ithalatı karşılama oranı son yıllarda nispeten artsa bile hala çok düşük seviyede. Bu anlamda biyoteknolojik ilaçlar cari açığa en çok negatif katkıyı veren, neredeyse tamamı pahalı ve ithal ürünler.

İHRACATA KATKISI AbdiBio'da gerçekleştireceğimiz üretim ile ithalatın azalmasında ve ihracatın artmasında rol oynayarak, ekonomimizin en önemli gündemi olan cari açığın düşürülmesine katkı sunmayı amaçlıyoruz. Türkiye konumu itibarıyla ilaç üretim üssü olabilecek potansiyele sahip bir ülke. Bu yatırımla ülkemizin önce bölgesel, sonra küresel bir ilaç üretim merkezi haline gelmesini hedefliyoruz. Tamamen biyoteknolojik ürünlerin üretimi için tasarlanmış olan AbdiBio'yu, yapacağı üretim ve gerçekleştireceği ihracat ile hükümetimizin öncülük ettiği "İlaçta yerelleşme" stratejisine önemli destek verecek bir yatırım olarak görmekteyiz.

AR-GE'YE VE İŞBİRLİKLERİNE ODAKLANACAK

Önümüzdeki dönemde yeni ürün geliştirmeye yönelik çalışmaların devam edeceğini söyleyen Arven Biyoteknoloji ve AR-GE Direktörü Dr. Ecz. İrem Yenice, "Biyoteknoloji anlamında temel yatırımlarımızı geçtiğimiz 10 yıl boyunca tamamladık. Türkiye'nin hücreden itibaren ilk biyobenzer ürününü geliştirdik ve Kırklareli'deki fabrikamızda üretiyoruz. Hedefimiz, fabrikamızın kapasitesinin ülkemiz ihtiyaçları doğrultusunda en verimli şekilde kullanılabilmesi için ürün geliştirme çalışmalarına ve iş birliklerine odaklanmak olacak" diyor.



Ayşegül Sakarya Pehlivan asakarya@ekonomist.com.tr

Toksöz Grup, ilaç sektörüne 1975 yılında Galenos Eczacı Deposu ile adım attı. Ardından 1983 yılında Sanovel İlaç'ın kurulmasıyla üretime başlayan grup, değişen trendler doğrultusunda ileri teknoloji ürünlere odaklandı ve 2007 yılında biyoteknoloji yatırımlarına başladı. Grup 2013 yılında Arven İlaç kurarak biyoteknoloji yatırımlarına burada devam etti. Biyoteknoloji ve solunum alanlarına yönelik katma değerli ürünler geliştiren Arven, önümüzdeki dönemde de yeni ürün geliştirmeye yönelik çalışmalarını sürdürecektir. Biyoteknoloji alanındaki temel yatırımlarını geçtiğimiz 10 yıl boyunca gerek alt yapı gerekse insan gücü anlamında tamamladıklarını söyleyen Arven Biyoteknoloji ve Ar-Ge Direktörü Dr. Ecz. İrem Yenice, "Bundan sonraki en büyük hedefimiz fabrikamızın kapasitesinin ülkemiz ihtiyaçları doğrultusunda en verimli şekilde kullanılabilmesi

ARVEN



için ürün geliştirme çalışmalarına ve iş birliklerine odaklanmak olacak" diyor. Yenice'yle Arven'in yeni dönem hedeflerini ve sektörü konuştuk...

Arven'in kuruluşu hakkında kısaca bilgi verir misiniz?

2007 yılında Sanovel'de başlattığımız ileri teknoloji ürünlerine yönelik yeni yatırımların olumlu ara çıktıları biyoteknoloji ve solunum alanlarına odaklanmış Arven İlaç'ın 2013 yılında kurulması ile sonuçlandı. Bu kapsamda 2013 yılında temelleri atılan, Kırklareli Organize Sanayi

Bölgesi'nde 28 bin metrekare kapalı alana sahip üretim tesisimiz 2017'de tamamlandı. 6 Ekim 2017'de ise Silivri/Selimpaşa'da bulunan Arven Ar-Ge laboratuvarlarımız Sanayi Bakanlığı'ndan Ar-Ge merkezi onayı aldı.

Neler üretiyorsunuz?

Fabrikamızda, Türkiye için ilk olma özelliği taşıyan; inhalasyon cihazı ülkemizde geliştirilmiş ve üretilen antiastmatik kuru toz inhale (DPI) ürünü ile biyoteknoloji alanında hücreden itibaren etkin maddesinin ve bitmiş ürünün tüm üretim aşamalarını bünyemizde geliştirerek ruhsatlandırdığımız ilk biyobenzer ilaç gibi katma değeri yüksek ürünler üretiliyor. Üretim tesisimizde 100-150 kişilik bir istihdam mevcut iken Ar-Ge merkezimizde 30 kişilik bir araştırmacı kadromuz var.

Biyoteknolojik ilaç yatırımınızın tarihçesi nedir?

2007 yılında Sanovel bünyesinde

biyoteknoloji ilaçlarına yönelik yatırımlara ve geliştirme çalışmalarına başladık. Dokuz yıl gibi bir sürede ürün geliştirme çalışmalarını adım adım dünya standartlarına gerçekleştirip hücreden bitmiş ürüne ilk biyobenzeri (filgrastim) ruhsatlandırdık. Fabrikadaki yatırımımızda, mikrobiyal ve memeli hücreleri kullanılarak biyoteknolojik ilaç üretimine yönelik iki ayrı üretim tesisi bulunuyor. Mikrobiyal üretim tesisinde paslanmaz çelik 50L fermentör, memeli üretiminde ise tek kullanımlık 200L ve 1000L biyoreaktörler bulunuyor. Ayrıca aktif maddenin üretilmesi ve final ürün haline getirilmesi için gerekli tüm alt yapı yatırımımız tamamlandı. Özellikle belirtmek isterim ki, fabrikamızın en güzel özelliklerinden biri, tesis içerisinde rezerv alanlarının yer alması ve iş birliklerine ve yeni yatırımlara elverişli olması.

Yatırımlarınızın Türkiye'ye ne kazandırmasını bekliyorsunuz?

Öncelikle Arven ilaç, Türkiye'de yerli bir ilaç firması tarafından biyoteknolojik/ biyobenzer bir ürün geliştirilebileceğini ve üretililebileceğini gösterdi. Bu, ülke için ciddi bir kazançtır. 11 yıl boyunca adım adım kazandırdıklarımıza şahit olduk ancak daha fazlasını kazandırmamız gerektiğine inanıyoruz. Şöyle ki; biyoteknolojik ilaç konusunda insana yatırım yaparak elde ettiği yetişmiş insan gücü firmamızın en büyük değerleri arasında yer alıyor. Özellikle sahip olduğumuz üretim kapasitesinin yurtiçi veya yurtdışı firmalarla ortak yürütülecek projelerde etkin kullanılması sonucunda, katma değeri yüksek biyoteknolojik ürünlerin hızlı bir şekilde pazara sokulması da bir kazanç olabilir. Ülkemizin ihtiyacı olan ilaçları üretebilecek bir alt yapımız mevcut.

Biyoteknoloji ilaç alanında önümüzdeki beş yıl için hedeflerinizi paylaşır mısınız?

Öncelikle, halihazırda ikinci dozu

ruhsat aşamasında olan biyobenzer Filgrastimin doktorlara ve hastalara ivedilikle ulaştırılabilir olması için çalışmalarımıza devam ediyoruz. Bunun paralelinde ise mevcutta yürütülen biyobenzer monoklonal antikor geliştirme projelerimiz devam ediyor. 5 yıl içerisinde tamamlanarak ruhsatlarının alınması ve yeni ürün geliştirme proje sayılarının artırılması hedeflerimiz arasındadır. Katma değeri olan proje ara çıktıları da satabilen şirketlerden olmak istiyoruz. Geliştirme aşamasındaki işbirliklerine

de açığız ve beş yıl içerisinde bu konuda da anlamlı sonuçlar üretmek istiyoruz. Fabrikamızdaki biyoteknolojik ilaç tesislerimizin ülkemiz çıkarları için etkin işbirlikleri ile kullanımının artırılması hedeflerimiz arasındadır. Biyobenzerlerin yanı sıra yeni molekül geliştirme projelerinde yer almak en büyük arzumuz.

Ülkemizde ilaçta biyoteknoloji alanında ne gibi fırsatlar var?

Yeni Ekonomi Paketinde bahsedilen 20 biyoteknolojik ilacın Türkiye'de üretilmesine yönelik geliştirilecek politikalar bir fırsat. Katma değer seviyesine göre yerli olan biyoteknolojik ilaca ulaşılabilirliğiniz için ihtiyaç olan fiyat ve ihale politikalarını oluşturmak fırsat olabilir. Ülkemizde hücreden itibaren geliştirilen ve üretilen bir ürünün yatırım masraflarının, yatırımının sürdürülebilir kılınması için farklı destek politikalarının geliştirilmesi ve bu dönemde ivedilikle uygulamaya alınması fırsat olabilir. Bu ortamda, elinde teknolojsi ya da ruhsatlı ürünü olan şirketler için tamamlanmış yatırımlar ciddi bir fırsat.



ODAĞIMIZDA BİYOTEKNOLOJİK ÜRETİM VE AR-GE VAR

ÜRÜN GELİŞTİRME VE İŞBİRLİKLERİ Biz biyoteknoloji anlamında temel yatırımlarımızı geçtiğimiz 10 yıl boyunca gerek alt yapı gerekse insan gücü anlamında tamamladık. Bundan sonraki büyük hedefimiz, fabrikamızın kapasitesinin ülkemiz ihtiyaçları doğrultusunda en verimli şekilde kullanılabilmesi için ürün geliştirme çalışmalarına ve iş birliklerine odaklanmak olacak.

ENDÜSTRİDE İŞ İMKANI Ülkemizde ciddi bir yetişmiş insan gücü mevcut ve onlara endüstriyel deneyim sunabilmek için yatırımların sürdürülebilir olması kritik önem taşıyor. Bu insan gücünün çalışacağı proje sayısının ve endüstride iş imkanlarının artırılması, devletin odaklı politikalarla endüstriyi bu konuda motive edici teşvikler sunması, endüstrinin belirsizliklerden arınarak bu konuda netleştirilmiş hedeflerle önünün açılması son derece değerli. Yatırım yapanlar arasında akılcı iş birlikleri ve yatırım modellerinin irdelenmesi, ara hedef çıktılı, devletin kritik gördüğü ürünlerde konsensuslar ve süreçlerin şeffaflığı ile çok hızlı yol alınabileceği görüldü.

CARİ AÇIĞIN AZALMASINA KATKI SAĞLAYACAK

Atabay İlaç, Gebze yerleşkesinde kurduğu biyoteknoloji tesisi sayesinde enzim, antikor gibi diğer biyobenzerlerin üretilmesini hedefliyor. Yıllık 200 milyon tutarında bir ithalata neden olan biyoteknolojik ilacın biyobenzerini üreterek cari açığın azalmasına ciddi bir katkı yapmayı planladıklarını söyleyen Atabay Kimya Yönetim Kurulu Üyesi Neyir Zeynep Taşkent, ilacın 2020'de piyasaya çıkacağını anlatıyor.



Fatoş Bozkuş fbozkus@ekonomist.com.tr

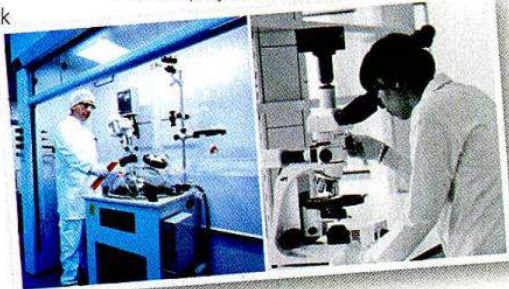
1 939'da kurulan Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.Ş. 1967 yılından itibaren Acıbadem İstanbul'da ilaç fabrikası olarak üretimlerine devam etti. 1972 yılında Gebze tesisi kurularak ilaç hammaddesi üretimine başlayan şirket bugüne kadar 100'den fazla proses geliştirerek ilaç hammaddesi ve bu hammaddelerden ilaç yaparak insan sağlığının hizmetine sundu. Bunlardan parasetamolü US FDA ve Avrupa Birliği otoritelerinden onaylı şekilde üretilip ihrac eden şirket, günümüzde antiviral ilaç hammaddelerinden oseltamivirin üretimini de yapıyor. Biyoteknolojik ilaç üretimi ile ilgili olan çalışmalarını büyük bir hız ve azimle devam ettiren şirket 700 kişiye istihdam sağlıyor. Bugün Amerika'dan Vietnam'a onlarca ülkeye hammadde ve bitmiş ürün satan şirketin yıllık 150 milyon TL'lik bir ihracatı söz konusu.



ATABAY
KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Gebze Atabay tesisi 230 dönüm arazi üzerinde bulunmaktadır. Firmada 700 kişi istihdam edilmektedir. Atabay, tesislerinde kullanılan birçok makine, reaktör, tank v.b. üretimlerini de yapmaktadır. Proses tasarımı da kendisi geliştirmektedir. İhracat bölümü yaptığı çalışmalar sonucu Amerika'dan Vietnam'a onlarca ülkeye hammadde ve bitmiş ürün satmaktadır.

Mevcut projelerinde hali



hazırda yıllık yaklaşık 200 milyon tutarında bir ithalata sebep olan biyoteknolojik ilacın biyobenzerini üreterek cari açığın azaltılmasına ciddi bir katkı yapmayı planladıklarını söyleyen Atabay Kimya Yönetim Kurulu Üyesi Neyir Zeynep Taşkent, "Şu anda üzerinde çalışmakta olduğumuz biyobenzer ilacın 2020 yılında piyasaya çıkmasını hedefliyoruz. Başlangıçta yüzde 10'unu alacağımızı öngördüğümüz pazar payını 5 yıl sonunda yüzde 25'e çıkararak şirketimize yaklaşık 100 milyon lira katkı sağlayacağını düşünüyoruz" diyor.

Neyir Zeynep Taşkent, sorularımızı cevapladı.

Biyoteknolojik ilaç yatırımınızın tarihçesi nedir? Bu yatırımınız hakkında detaylı bilgi verir misiniz?

2015 yılında TÜBİTAK KAMAG 1007 desteği ile başlamış olduğumuz biyobenzer bir antikorun yerli olarak geliştirilmesi



ve üretilmesi konulu proje, İTÜ MOBGAM ve Marmara Üniversitesi ortaklığıyla başarı ile devam ediyor. Toplam bütçesi 16,5 milyon TL olan projemizde, hücre bankalarının oluşturulması, proses geliştirilmesi ve ölçek büyütmenin yanı sıra detaylı analizler de grup içerisinde gerçekleştiriliyor. Projeye yaklaşık 7 milyon TL yatırım yapıldı, mikrobiyal üretim ve proses geliştirmeye yönelik bir cGMP tesisi kuruldu. Atabay, mikrobiyal fermentasyon ile enzim, antikor fragmanı ve diğer biyobenzerlerin üretimini geliştirmeye devam edecek.

Neden bu alana yatırım kararı aldınız?

Biyoteknolojik ilaçlar dünyada da yükselen bir trend haline geldi. Şu an ilaç endüstrisinin yaklaşık yarısını kimyasal formüllü ilaçlar oluşturuyor. 2025 yılı itibarıyla ruhsat verilen her 100 üründen 70'inin biyoteknolojik olacağı öngörülmüyor. Biyoteknolojik ilaçların ülkemizde yaygınlaşmasının, rekabetin artarak ilaç maliyetinin azalması, sağlık sisteminde finansal devamlılığı sağlaması, doktor ve hastalara yeni tedavi seçenekleri sunması gibi birçok alanda katkılar sağlayacağı açık.

Yatırımlarınızın Türkiye'ye ne

kazandırmasını bekliyorsunuz?

Halihazırda geliştirmekte olduğumuz biyobenzerin referans ilacına SGK'nın 2010 yılından itibaren yaptığı ödeme her yıl yaklaşık yüzde 100 arttı. Biyobenzer ilacımızın piyasa çıkışından sonra ilk 5 yıl içerisinde kamu maliyesine 150 milyon dolar kazanç sağlamayı ve bu sayede cari açığın azaltılmasına katkıda bulunmayı öngörmekteyiz. Bu sayede yurtdışına bağımlılığın azalmasına ve milli ilaç üretimine katkıda bulunmayı hedefliyoruz. Aynı zamanda üniversiteler ile ortak yürüttüğümüz projemiz sayesinde biyoteknoloji alanındaki teknolojik birikimin artırılması, bu alanda uzmanlaşmış personelin yetiştirilmesi ve istihdamının sağlanması hedeflerimiz arasında.

Biyoteknolojik ilaç alanında önümüzdeki 5 yıl için hedeflerinizi paylaşır mısınız?

Gebze yerleşkimizde kurmuş olduğumuz biyoteknoloji tesisimiz sayesinde enzim, antikor gibi diğer biyobenzerlerin üretilmesini hedeflemekteyiz. Sektörde duyulan ihtiyaç ve Sağlık Bakanlığı'nın talepleri doğrultusunda yeni projeler üzerinde çalışıp yeni ürünler geliştirmeyi planlamaktayız.

BIYOTEKNOLOJİ ALANINDAKİ ENGELLER VE FIRSATLARI

Ülkemiz için çok yeni olan biyoteknolojik ilaçların üretimi konusunda deneyimli personelin yeni yeni yetişiyor olması haliyle biraz zaman kaybettiriyor. Projemizin yazım aşamasından itibaren ekipçe birçok eğitime katılarak kendimizi bu alanda geliştirmeye çalışıyoruz. Ayrıca tüm cihazların ve sarf malzemelerinin yurt dışından tedarik edilmesi diğer bir engel...

Döviz kurunun artması ile birlikte alımlarda ciddi problemlerin oluşması söz konusu... Üretimle ilişkili problemler dışında, ilacın üretimi sonrasında analizlerini yapacak onaylı ve kapsamlı laboratuvarların olmaması da önemli bir eksiklik. Aynı şekilde preklinik çalışmaların yapılacağı merkezler de çok az.

Bununla birlikte referans ürünlerin patent süreleri sona erdikçe yeni biyobenzerlerin üretilme yolu açılıyor. Tesisin kurulumu ve platformun geliştirilmesi ile yeni biyobenzerlerin üretimi kolaylaştırılmış oluyor. Böylelikle tek bir yatırım ile geliştirilebilecek geniş bir ürün yelpazesi elde ediliyor.

Bu yatırımların cironuza, büyüme hızınıza katkısı ne olacak?

Şu anda üzerinde çalışmakta olduğumuz biyobenzer ilacın 2020 yılında piyasaya çıkmasını hedefliyoruz. Başlangıçta yüzde 10'unu alacağımızı öngördüğümüz pazar payının 5 yıl sonunda yüzde 25'e çıkarak şirketimize yaklaşık 100 milyon lira katkı sağlayacağını düşünüyoruz.

“CİROMUZUN YÜZDE 60’I BİOİLAÇ’TAN GELECEK”

Centurion İlaç, biyoteknoloji ürün grubuna yönelik AR-GE ve üretim tesisi yatırım kararını 2014 yılında verdi ve 2015 yılında ise yatırıma Ankara’da başladı. Üretime bu yıl itibariyle başladıklarını söyleyen Centurion İlaç Yönetim Kurulu Başkanı Ersin Erfa “Biyoteknolojik ürünlerin beş yıl içerisinde toplam ciromuz içerisindeki payının yüzde 60 oranına ulaşacağını öngörmekteyiz” diyor.



Fatoş Bozkuş fbozkus@ekonomist.com.tr

1 979 yılında yolculuğuna başlayan Centurion İlaç, günümüzde ilgili tedavi alanlarında modern ve daha etkin alternatifler olan biyolojik, biyoteknolojik, nadir rastlanan hastalıklar (yetim ilaç), spesifik hastane ürünleri ile aşılarda üretimini, ithalatını ve ihracatını gerçekleştiren bir ilaç firmasıdır. Centurion İlaç Yönetim Kurulu Başkanı Ersin Erfa, esnek, yaratıcı, rekabetçi ve iş odaklı kurum felsefesiyle ve alanında lider kuruluşlardan biri olmanın sorumluluğunu taşıyan Centurion İlaç’ın, beş yıllık stratejik planlaması doğrultusunda ihracat odaklı büyüme hedefi ve ülkemizde üretimi bulunmayan ürünlerin teknoloji transferlerine odaklandığını söylüyor.

Ankara ili Başkent Organize Sanayi Bölgesi içerisinde yer alan üretim tesisi ve AR-GE’sinin bu yılın başında T.C Sağlık Bakanlığı denetimin onayını takiben dünya standartlarında yüksek katma değerli ürünlerin yerli olarak üretilmesi faaliyetlerine başladığını



dile getiren Erfa, sorularımızı cevapladı.

Biyoteknolojik ilaç yatırımınızın tarihçesi nedir?

Gerek dünya çapında gerekse de ülkemizde tıp alanında yaşanan çok hızlı gelişmeler, tedavi kılavuzları ile tedavi yöntemlerini değiştirmiş olup öncesinde tedavi edilemeyen birçok hastalığın tedavi edilmesini veya kontrol altına alınmasını sağladı. Bu alanda özellikle biyolojik ve biyoteknolojik ilaçlar tedavide çığır açıcı ve yüksek katma değerli ürünler olarak listenin en üst grubunda yer alıyor. Biyoteknolojik ürünler onkolojik hastalıklar (Kanser), alerjik hastalıklar, romatizmal hastalıklar ve nadir rastlanan yetim hastalıkları gibi alanlarda tedavide altın standartları oluşturuyor. 2010’lu yılların başından itibaren biyoteknoloji yakinen takip eden Centurion ilaç, bu ürün grubuna yönelik AR-GE ve üretim tesisi yatırım kararını 2014 yılında vermiş olup 2015 yılında her iki birimin temellerini başkentimiz Ankara ilinde attı.

Yatırımınız hakkında detaylı bilgi verir misiniz?

Üretim tesisimiz ve AR-GE’miz dünya standartlarında ürün geliştirme ve üretimine yönelik olarak yerli ve yabancı danışmanların önderliğinde dizayn edildi. TC Sağlık Bakanlığı, ilaç üretimi alanında yapılan iyi uygulama denetimlerinin (GMP) uluslararası adaptasyonuna ve gelişimine liderlik etmekte olan otoriteler arası koordinasyon kuruluşu Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu’na (PIC/s) tam üye olmasını takiben ilk GMP denetimini Centurion İlaç üretim tesisinde gerçekleştirmiş olup, tesisimiz ülkemizde gerçekleştirilen ilk PIC/s GMP belgesine bu yıl başarı ile hak kazanan ilk ilaç firması oldu. Centurion İlaç üretim tesisimiz bu yıl itibarı ile steril likit ve liyofilize olmak üzere flakon, kullanıma hazır şırınga ve kartuş formlarında ilgili tedavi alanlarına yönelik ürünleri üretmeye başladı.

Neden bu alana yatırım kararı aldınız?

İlaç sektöründe biyolojik, biyoteknolojik tedavi alanları yüksek katma değerli ve stratejik

iş alanları olarak sınıflandırılmaktadır. Bu iki alanda canlı organizmadan çeşitli yöntemlerle ürün elde edilmekte olup, bu ürünler sağlık alanında, kimya endüstrisinde ve gıda ile tarım gibi diğer sektör alanlarında da kullanılmakta. 1960'lı yıllarda rekombinant DNA teknolojisinin keşfedilmesi ve akabinde 2000'li yılların başında yürütülen İnsan Genom projesini takiben elde edilen yüksek bilgi düzeyi günümüzde hastalıkların tanısı ve tedavisi alanlarında etkin olarak kullanılmaya başlanmış olup bu alanda gelişmeler baş döndürücü bir hızda devam ediyor. Bilgi ve bilişim çağından 4. Endüstri Devrimi'yle dönüşümün konuşulduğu ve tartışıldığı bu dönemde Centurion ilaç olarak 10 yıllık stratejik planlamamızda teknolojinin, bilginin, insan kaynağının ve gelişmenin ön planda olduğu bu alanlara yatırım kararını dört yıl önce aldık. Yüksek katma değerli ürünlerin ülkemizde üretilmesi, ülkemiz insanının hizmetine ve çevre ülkeler ile akabinde büyük pazarlarda satışa sunulması için faaliyete geçmiş durumdayız.

Biyoteknoloji alanındaki engeller ve fırsatları değerlendir misiniz?

Bu dönemde engellerden ziyade odaklanmamız gereken en önemli konu fırsatlar olmalı.

Biyoteknoloji alanı bilginin neredeyse her gün geliştiği ve yenilediği bir alan olup bu alanda yetişmiş ve dünya standartlarında rekabet edebilir insan kaynağının gerek sanayide gerekse de üniversite düzeyinde oluşturması en önemli stratejik nokta. Akabinde kamu ve sanayinin belli hedefler



doğrultusunda özellikle Ar-Ge ve üretime yönelik kaynak ayrımı ve takibinin düzenli yapılması büyük avantaj sağlayacaktır. Ülkemizin genç ve dinamik bir nüfusa sahip olması, stratejik coğrafi konumu ve çok kültürlü yapısı bizlerin en büyük fırsatı olup, biyoteknoloji alanında bölgesel bir güç olmamızda büyük katkı sağlayabilir. Bu alanda ki gelişmelerin devam etmesi, bizlerin yeni bir oyuncu olarak hızlıca bu alana girmemiz için büyük bir fırsat yaratmaktadır.

Biyoteknolojik ilaç yatırımınızın cironuza ve büyüme hızınıza katkısı ne olacak?

Centurion ilaç olarak özellikle son beş yıllık dönem incelendiğinde bulunduğumuz alanlarda değer bazında iki basamaklı rakamlarla bir büyüme trendi içerisinde olduğumuz gözlenmektedir. Bu büyümenin ana kaynakları biyolojik ürünler ve aşı grubudur. Amacımız büyümemizi aynı

5 YILLIK HEDEFLERİ NELER?

STRATEJİK ÖNEME SAHİP Türkiye için ilaç sektörü önümüzdeki on yıllık dönemde stratejik bir öneme sahip. Uzun bir geçmişe sahip olan Türk ilaç sektörü gerek bilgi ve deneyim gerekse de motivasyon ve yatırımlar açısından ön plana çıktı. Çoklu paydaşların ortak bir amaç doğrultusunda oluşturacağı strateji ve eylem planı, Türk ilaç sektörünün önümüzdeki on yıllık dönem içerisinde ulaşacağı kilit başarı hedefleri açısından çok önemli.

PAZARLAMA VE SATIŞ

İŞBİRLİKLERİ Biyoteknoloji alanında önümüzdeki 5 yıl içerisinde en önemli hedeflerimizden ilki ülkemizde hastaların modern ve etkin tedavilere ulaşımının ekonomik ve sürdürülebilir olmasının sağlanması. Dış pazarlarda, özellikle değer bazında yüksek pazar payı olan ülkelerde pazarlama ve satış işbirlikleri ve teşkilatının doğru olarak yapılandırılmasına da önem veriyoruz. AR-GE ve üretim alanında yetişmiş ve rekabet edebilir insan kaynağının oluşturulmasının yanında, biyolojik ve biyoteknolojik alanlarda bilgi ve teknolojiye dayanan uluslararası ve ulusal iş birliklerinin verimli ve sonuca odaklı sürdürülebilirliğinin sağlanmasını da önemli buluyoruz. Bu alandaki gelişmelerin yakinen takibi, hızlı ve esnek bir yaklaşımla uyarlanması için verimli bir üniversite-sanayi iş birliğinin oluşturulması da hedeflerimiz arasında.

hızla devam ettirmek olup bunun sürdürülebilirliğinin sağlanması için yüksek katma değerli ürünlerin geliştirilmesi, üretilmesi, pazara verilmesi ve akabinde yurtdışı pazarlarda satışa sunulması olup bu hedefler kilit başarı faktörlerimiz içerisinde değerlendirilmektedir. Biyoteknolojik ürünlerin beş yıl içerisinde toplam cironuz içerisinde ki payının yüzde 60 oranına ulaşacağını ön görmekteyiz.

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇTA FARK YARATACAK

Stratejisini katma değerli ve yüksek teknolojiye dayalı ürünlerden oluşan bir portföy sunmak olarak belirleyen İlko İlaç, bu noktadan hareketle 2013 yılında biyoteknoloji alanındaki yatırımlarına başladı. İlko İlaç Genel Müdürü Hatice Öncel, yaşam süresini uzatan ve hayat kurtaran yenilikçi ürünleri kullanıma sunarak, ilaç üretiminde fark yaratmayı hedeflediklerini söylüyor.



Ayşegül Sakarya Pehlivan asakarya@ekonomist.com.tr

Yüzde 100 yerli bir ilaç şirket olan İlko'nun geçmişi 1960'lı yıllara dayanıyor. Temelleri Türkiye'nin ikinci nesil eczacılarından merhum Mustafa Öncel'in majistral ilaç üretimine başlamasıyla atılan İlko İlaç, bugün sektörün önde gelen şirketlerinden biri. Konya'da bugüne dek Anadolu'ya yapılan en büyük ilaç sanayi yatırımı olma özelliği taşıyan üretim tesisleriyle öne çıkan şirket, AR-GE odaklı çalışmalarıyla dikkat çekiyor. Ankara Hacettepe Üniversitesi Teknokent'te İlko ARGEM AR-GE Merkezi ve İstanbul Teknopark'ta İlko ARGEM Biyoteknoloji Merkezi bulunan şirket, 25'in üzerinde ülkede ihracat, 40'in üzerinde ülkede ise ruhsatlandırma faaliyetleri yürütüyor.

Stratejisini katma değerli ve yüksek teknolojiye dayalı ürünlerden oluşan bir portföy sunmak olarak belirleyen İlko, bu noktadan hareketle 2013 yılında biyoteknoloji alanındaki yatırımlarına başladı. Tüketici sağlığı alanına yeni bir anlayış getirmek üzere 2016 yılı itibarıyla da 'Wellcare' markasını hayata geçirdi. Yaşam süresini uzatan ve hayat kurtaran yenilikçi ürünleri kullanıma sunarak, ilaç üretiminde fark yaratmayı hedeflediklerini söyleyen İlko İlaç Genel Müdürü Hatice Öncel'le İLKO İlaç'ın hikayesini ve biyoteknolojik ürünleri konuştuk.



Şirketiniz hakkında kısaca bilgi verir misiniz?

Biz katma değerli eşdeğer ürün teknolojimizin yanı sıra biyoteknoloji ve tüketici sağlığı alanlarında insanlık ve sağlık için sunduğumuz güçlü çözümlerle farklılaşan bir şirketiz. 600'ün üzerinde çalışanımızla faaliyetlerimizi sürdürüyoruz. Üretim tesislerimizin kapasitesi yılda 120 milyon kutuya ulaşma altyapısına göre dizayn edilmiş ve EU GMP ile ISO 13485 belgelerine sahip. İlko İlaç olarak, 25'in üzerinde ülkede ihracat, 40'in üzerinde ülkede ise ruhsatlandırma faaliyetleri yürütüyoruz.

Nasıl bir strateji izliyorsunuz sektörde?

Stratejimiz; katma değerli ve



yüksek teknolojiye dayalı ürünlerden oluşan bir portföy sunmak. Bu noktadan hareketle 2013 yılında biyoteknoloji alanındaki yatırımlarımıza başladık ve tüketici sağlığı alanına yeni bir anlayış getirmek üzere 2016 yılı itibarıyla de Wellcare markasını hayata geçirdik. Bütün majör tedavi alanlarına yönelik çalışmalar yapmak üzere gerekli altyapıya sahibiz. 50 yılı aşkın birikim ve tecrübenin bugünkü temsilcisi İLKO ilaç olarak yaşam süresini uzatan ve hayat kırtaran yenilikçi ürünleri kullanıma sunarak, ilaç üretiminde fark yaratmayı ve bu endüstriye değer katmayı hedefliyoruz.

Biyoteknolojik ilaç yatırımlarınız hakkında bilgi vermişsiniz?

Yeni nesil biyoteknolojik ilaçlar, küresel ilaç endüstrisinin geleceği. İlko ilaç olarak bu gelecekte yerimizi almak için 2013 yılı aralık ayında, Güney Koreli biyoteknoloji firması Genexine ile bir ortaklık anlaşması imzaladık. Bu anlaşma çerçevesinde, Türkiye'nin ilk biyoteknolojik ilaç araştırma - geliştirme, üretim ve uluslararası pazarlama yatırımı olma özelliğini taşıyan İLKOGEN firmasını kurduk. İLKOGEN'in yatırım planı miktarı 32,4 milyon dolar civarında. 2015 yılında İstanbul Teknokent içerisinde İlko ARGEM Biyoteknoloji Merkezi'nin kuruluşunu gerçekleştirdik. Biyoteknolojik ürünlerle ilgili AR-GE çalışmalarımızı da burada sürdürüyoruz ve burası Türkiye'nin ilk biyoteknoloji AR-GE merkezi.

İlk aşamada ağırlıklı olarak kanser ve kansere bağlı hastalıklara yönelik olarak biyoteknolojik ürünler üzerine çalışıyoruz. Halen biyoüstün, nanobiyoüstün, biyobenzer ve yeni nesil biyoteknolojik ürünler üzerine çalışmalar yapıyoruz. GX-G3 isimli biyoüstün ürünümüzün



Avrupa'da 13 klinik merkezde yapılan Faz II çalışmalarını ise başarıyla tamamladık.

Neden bu alana yatırım kararı aldınız?

Biyoteknolojinin, yakın bir gelecekte küresel ölçekte 959 milyar dolarlık bir ekonomiye tekabül eden ilaç endüstrisi ürünlerinin yüzde 50'sine sahip olması beklenmekte. Diğer yandan büyük yatırım ve bilgi birikimi gerektiren, ileri teknolojiler ile biyolojik sistemler kullanılarak üretilen biyoteknolojik ilaçlar; kimyasal yöntemlerle yapılan

ilaçların tedavi edemediği birçok hastalık için ise yeni ufuklar açıyor. Uluslararası kalite standartlarına ve dünya ilaç pazarında rekabet gücüne sahip bir firma olabilmek için biyoteknoloji alanındaki gelişmelere ve teknolojilere mutlaka uyum sağlamamız gerekiyor.

Biyoteknoloji ilaç alanında önümüzdeki beş yıl için hedeflerinizi paylaşır mısınız?

İLKOGEN küresel çapta bir pazar oyuncusu olma hedefiyle kuruldu. Klinik çalışmalarımızı da küresel bir vizyon dahilinde, farklı coğrafyalarda, ulusal ve uluslararası tıp otoritelerinin

ve regülasyonların belirlediği kısıtlarla yürütüyoruz. Özellikle onkoloji alanında endikasyon genişletme üzerine araştırmalarımız var. Biyoüstün özelinde global işbirliklerine hazırlanıyoruz.

Bu yatırımların cironuza, büyüme hızınıza katkısı ne olacaktır?

Ürünlerimizin tıbbın hizmetine sunulmasıyla birlikte cironuza yüzde 30 civarında ilave bir katkı sağlamasını planlıyoruz. Bu durum ihracat alanında çok daha hızlı sıçramalara imkân verecek.

SEKTÖRDEKİ FIRSATLAR NELER?

STRATEJİK SEKTÖR Yaptığımız işbirliği ve yatırım sayesinde Türkiye'nin; araştırma, geliştirme ve küresel pazarlama gibi tüm katma değerli süreçlerin içerisinde yer alarak, küresel biyoteknoloji pazarının gerçek bir oyuncusu kimliğini kazanacağına inanıyorum. Yerli üretimin bu yönde geliştirilmesi hem ithalatı azaltarak hem de ilaç piyasasındaki iş olanaklarını artırarak ekonomiye büyük katkı sağlayacak. 2023 hedefleri kapsamında sektörümüz stratejik sektörlerden biri haline gelecek.

KÖK HÜCRE TEDAVİSİ Ülke olarak biyoteknoloji alanına geç bir giriş yaptık. Bizim süratle bu açığı kapatmamız gerekiyor. Biyoteknoloji çalışmaları hem bütçe hem de nitelikli iş gücü gerektiriyor. Bu konuda ilerlemiş ülkelerde devlet destekli daha köklü sistemler oluşturulmuş durumda. Bazı fırsatlarımız da var. Örneğin; kök hücre tedavisi gibi alanlarda dünya da henüz yolun başında. Biz bir sonraki adımdan giriş yaparak bu açığı kapatabiliriz.

GLOBAL OYUNCU OLMAYI HEDEFLİYOR

Yerli ve milli biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesi ve üretimine yönelik kalkınma plan ve projelerinin realizasyonunun Türkiye'nin 2023 hedefleri ve özellikle sektörel cari açığın giderilmesi bağlamında önemli olduğuna vurgu yapan Koçak Farma CEO ve Genel Müdürü Dr. Hakan Koçak, "Önümüzdeki 5 yıllık hedefimiz biyoteknolojik ilaç üretimi konusunda global bir oyuncu olmak" diyor.

Özlem Bay Yılmaz obay@ekonomist.com.tr

1 971 yılında kurulan ve beşeri ilaç üretimi ile faaliyetine başlayan Koçak Farma, 1982 yılında birçok ilaç hammaddesini Türkiye'de ilk kez üretti. Kuruluşundan bugüne kadar geçen 47 yıllık süreçte, sektörde yenilikçi gelişmelere öncülük eden yerli ve milli bir firma olan Koçak Farma bugün, Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi'nde (OSB) 140 bin metrekare alana kurulu ve 100 bin metrekare kapalı alana sahip tesisinde faaliyet gösteriyor. Hammadde, ilaç ve biyoteknolojik ilaç üretim tesisinde yıllık 500 milyon kutu üretim kapasitesine sahip olan şirket, İstanbul Ayazağa'daki 50 bin metrekare alanda kurulu serum tesisinde ise yıllık 80 milyon ünite üretim kapasitesine sahip.

Ürünlerini 4 kıtada 40'dan fazla ülkeye ihraç eden Koçak Farma; onkoloji, kadın hastalıkları ve doğum, kardiyoloji, üroloji, iç hastalıkları, endokrinoloji, diyabet, romatoloji, dermatoloji, psikiyatri, çocuk hastalıkları, ortopedi, cerrahi,



intaniye gibi alanlar başta olmak üzere tıbbın tüm dallarında ürettiği ilaçları ulusal ve uluslararası tıbbın hizmetine sunuyor. Türkiye'de kullanılan her 2 kutu kanser ilacından 1'inin firmaları tarafından yerli olarak üretildiğini belirten Koçak Farma CEO ve Genel Müdürü Dr. Hakan Koçak, "Türkiye'nin ilk yerli biyobenzer ilacı olan Enoksaparin Sodyum'u ve ilk biyobenzer insülinini biz ürettik" diyor.

Hakan Koçak, sorularımızı şöyle yanıtlıyor:

Biyoteknolojik ilaç yatırımınızın tarihçesi nedir?

Çerkezköy OSB'de bulunan yüksek teknoloji donanımlı biyoteknolojik ürün üretim tesislerimiz 2014 yılında toplam 1.1 milyar TL sabit yatırım teşviki

kapsamında kuruldu. Üretilen ilaçların araştırma ve geliştirme çalışmaları tesisdeki akredite AR-GE merkezinde yaklaşık 100 bilim insanı ve uzman tarafından yürütülüyor. Bu çalışmalar sonucu ileri teknoloji donanımlı

biyoteknolojik ilaç üretim tesislerinde analog insülinler, biyobenzer monoklonal antikorlar (mAb), viral ve bakteriyel aşılardan yerli üretilenler. Stratejik öneme haiz bu yatırımla Türkiye'nin yüksek katma değerli teknolojik ilaçta ithalata bağımlılığı önlenecek ve ihracatla cari açığı önemli ölçüde azalacak. Biyoteknolojik ilaç üretim tesislerimizde üretilen Türkiye'nin ilk yerli biyolojik ilacı ve ilk yerli biyobenzer insülini tıbbın hizmetine sunuldu.

Neden bu alana yatırım kararı aldınız?

İlaç sektöründe teknoloji çok hızlı gelişmekte. Geleceğin ilaçları hücre ve gen tedavisine yönelik, biyoteknoloji ürünü akıllı moleküller olacak. Biyoteknolojik

ilaçlar yenilikçi yapıları ve tedavi üstünlükleri nedeniyle pazar payını gittikçe artırıyor. İlaç sektörünün geleceğini oluşturan katma değeri ve ihracat olanakları yüksek biyoteknolojik ilaca Türkiye'nin kayıtsız kalması düşünülemez.

Ayrıca, koruyucu tıbbın vazgeçilmezi olan ve günümüzde giderek geliştirilen viral ve bakteriyel aşılar da halk sağlığının güvencesi haline geldi. Türkiye ilaç sanayinin, yüksek katma değer üreten teknolojik bir yapıya kavuşması ve sürdürülebilir bir büyümeyi realize etmesi için daha fazla gecikmeden biyoteknoloji yatırımlarını tamamlamalı.

Yatırımlarınızın Türkiye'ye ne kazandırmasını bekliyorsunuz?

Firmamızın şu anda en önemli hedefi geleceğin ilaçları olarak kabul edilen biyoteknolojik ilaçlar ile koruyucu hekimliğin en önemli enstrümanı olan aşuların yerli üretimi. Bu arada ülkemizde üretilmeyen bazı kanser ilaçlarının da üretilmesi için yoğun AR-GE çalışmalarımız başarı ile sürüyor. Bunların dışında bazı yeni serumlar ile bebek ve yaşlılara yönelik beslenme solüsyonlarının üretimi için çalışmalarımız devam ediyor. Yüksek katma değerli inovatif ürünler, ilaçta ithalata bağımlılığı ortadan kaldırdığı gibi, ihracatla sektörel dış ticaretin ekonomik büyümeye etkisini negatiften pozitif çevirecek ve ülkemizin AR-GE ve teknolojik ilaç üretim üssü olmasına katkıda bulunacak.

Biyoteknoloji ilaç alanında önümüzdeki 5 yıl için hedeflerinizi paylaşır mısınız?



Ülkemiz ihtiyacı olan biyoteknolojik ilaçların büyük bir kısmını ithal ediyor. Türkiye, ithal ettiği her 1 kilogram biyoteknolojik ilaca ortalama 1 milyon dolar ödüyor. Biyoteknolojik ilaçların tedavideki yeri giderek arttığından, Türkiye'nin ithalata dayalı ilaç tedarik modeli sürdürülebilir değil. Yerli biyoteknolojik ilaç üretimi yapılmadıkça, sektörel cari açık ve dış bağımlılık daha da artacak. Oysa, global bir merkez konumunda olan Türkiye'nin yüksek katma değerli biyoteknolojik ilaç üretim ve ihracatıyla sektörel cari açığı giderip ilaçta dış ticaret dengesini negatiften pozitif çevirmesi mümkün olacak. Yerli ve milli biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesi ve üretimine yönelik kalkınma plan ve projelerinin realizasyonu Türkiye'nin 2023 hedefleri ve özellikle sektörel cari açığın giderilmesi bağlamında son derece önemli. Önümüzdeki 5 yıllık hedefimiz biyoteknolojik ilaç üretimi konusunda global bir oyuncu olmak.

TÜRKİYE'NİN REKABET GÜCÜNE ETKİSİ

BÜYÜMEYE KATKISI Sürdürülebilir bir ekonomik büyüme ve kalkınmanın vazgeçilmezi olan üretim yatırımıyla mümkün. Doğru yatırımlar ve ileri teknoloji firmamızın büyüme hızını, katma değerini ve cirosunu olumlu etkileyecek. Daha da önemlisi, hücre ve gen tedavisine yönelik biyoteknoloji ürünü akıllı moleküller tedavide giderek konvansiyonel ilaçların yerini alacağından ülkemizin uluslararası pazarlarda rekabet gücü ve ihracatı artacak.

FIRSATLAR VE ENGELLER NELER? Biyoteknoloji alanında yatırıma karar verdiğimizde önümüzde örnek yoktu. Üniversite - sanayi işbirliği uygulaması yok denecek kadar azdı. Biyoteknolojide yetişmiş insan kaynağı sıkıntısı vardı. Bugün de biyoteknolojide çalışan uzmanlar yabancı ağırlıklı. En önemli fırsatımız ürünlerimizin kısa sürede tanınmış hale gelmesi ve markalaşması.

"İLAÇTA DIŞA BAĞIMLILIĞIN AZALTILMASI İÇİN ÇALIŞIYORUZ"

Nobel İlaç, ithalatın yüksek olduğu ilaç sektöründe yaklaşık 50 ülkeye yaptığı ihracat başarısı ile dış ticaret açığı vermeyen Türkiye'deki tek yerli ilaç firması konumunda. Nobel İlaç Yönetim Kurulu Başkanı Hasan Ulusoy, "20 ülkede aktif tanıtım, 50'ye yakın ülkeye de ihracat yapıyoruz. Övünerek söylemek isterim, yıllardır ihracatı ithalatından fazla olan, can yakıcı cari açık probleminde etkisi olmayan tek yerli ilaç firmasıyız" diyor.

Burcu Tuvay btuvay@ekonomist.com.tr

1 964 yılında kurulan ve yarım asrı geride bırakan yüzde 100 yerli sermayeli Nobel İlaç, uluslararası faaliyet gösteriyor ve Türk markasını geniş bir coğrafyada temsil ediyor. Satış pazarlama ve yönetim faaliyetleri İstanbul'da, üretim ve AR-GE faaliyetleri Düzce'de, hammadde üretimi ise Çerkezköy'de gerçekleştiriliyor. Nobel İlaç, ithalatın yüksek olduğu ilaç sektöründe yaklaşık 50 ülkeye yaptığı ihracat başarısı ile dış ticaret açığı vermeyen Türkiye'deki tek yerli ilaç firması konumunda. 20'den fazla ülkedeki faaliyetlerini, kendi kurduğu temsilcilik ve şirketleriyle yürüten Nobel, gelişimini yeni pazarlarda sürdüreceği şekilde stratejik çalışmalarına devam ederken,



yurtiçi ve yurtdışında yaklaşık 2 bin 500'den fazla kişiyi istihdam ediyor. Nobel İlaç Yönetim Kurulu Başkanı Hasan Ulusoy, "20 ülkede aktif tanıtım, 50'ye yakın ülkeye de ihracat yapıyoruz.

Övünerek söylemek isterim, yıllardır ihracatı ithalatından fazla olan, can yakıcı cari açık probleminde etkisi olmayan tek yerli ilaç firmasıyız. Bu konuda, 'İlaçta Dışa Bağımlılığın Azaltılması' vizyonu ile hareket eden

devletimizle tam bir fikir ve amaç birliği içerisindeyiz" diyor. 2023 Vizyonu ve 10 Kalkınma Planı gibi resmi belgelerde de yer verildiği şekilde, bu sahada dışa bağımlılığı azaltmamız gerektiğini vurgulayan Ulusoy, bu konuda her türlü katkıyı sağlayacaklarını belirtiyor.

Ulusoy, sorularımızı şöyle yanıtladı:

Şirketiniz hakkında kısaca bilgi verir misiniz? Ne zamandır faaliyet gösteriyor, kısaca öyküsünü anlatır mısınız?

Nobel İlaç, 1964 yılında kurulmuş, yüzde 100 yerli sermayeli bir firma. Halen 20 ülkede kendi ekiplerimizle tanıtım faaliyetlerimizi yürütüyoruz. İhracat yaptığımız ülke sayısı 50'ye yakın. Geniş bir ürün yelpazemiz var. Bu ürünleri üç ülkedeki dört tesisimizde üretiyoruz. Ayrıca AR-GE merkezimiz ve biyoteknoloji sahası da dâhil devam eden yeni yatırım projelerimiz var. Toplam çalışan

sayımız 2 bin 500'ü geçti.

Biyoteknolojik ilaç yatırımınızın tarihçesi nedir?

Bu sahaya, 2005 yılında, Türkiye'de yerli ilaç firmaları arasında bir ilk olarak İnterferon Alfa Faz II klinik çalışması ile adım attık. Biyoteknoloji her zaman ilgi alanımızda oldu. 2014 yılı ise önemli bir dönüm noktası bizim için. TÜBİTAK öncülüğünde açılan 1007 kodlu 'Biyobenzer İlaçların Yerli olarak Geliştirilmesi ve Üretilmesi' programında 28 proje ve 23 şirket içerisinden, onay alan tek dosya Nobel'inki. Ve bu proje ile devlet destekli ilk milli biyobenzer projesi 'BIOSIM-1' de başladı. Ayrıca bir yeni molekül geliştirme çalışmamız da devam ediyor.

Neden bu alana yatırım kararı aldınız?

Yarım asrı geride bırakmış, ülkemizde birçok 'ilk'e de imza atmış bir firmayız. Gelecek 50 yılda da var olabilmenin önemli şartlarından birinin bu sahada var olmak olduğunu görmek zor değil. Değer bazında dünya genelinde ilaç pazarının yüzde 25'i, ülkemizde yaklaşık yüzde 20'si biyoteknoloji ürünlerinden oluşuyor. Bu paylar hızlıca da büyümeye devam ediyor. Biz bu yatırımları yalnızca Türkiye pazarı hedefiyle yapıyor da değiliz. Söz ettiğim gibi, şimdilik 20 ülkede aktif tanıtım, 50'ye yakın ülkeye de ihracat yapıyoruz. Övünerek söylemek isterim, yıllardır ihracatı ithalatından fazla olan, can yakıcı cari açık probleminde etkisi olmayan tek yerli ilaç firmasıyız. Bu konuda, 'İlaçta Dışa Bağımlılığın Azaltılması' vizyonu ile hareket eden devletimizle tam bir fikir ve amaç birliği içerisindeyiz.

Yatırımlarınızın Türkiye'ye ne kazandırmasını bekliyorsunuz?

Biraz önce de vurguladım, tüketim içinde bu grubun payı şimdiden göz ardı edilemez durumda, daha da artacak. Bütün sağlık kalemlerinde olduğu gibi ilaçta da giderlerin finansmanında



“BU SAHADA POTANSİYEL GÖRÜYORUZ”

ZORLUKLAR NELER? Biyoteknoloji alanında zorluk çok. Her şeyden önce, yüksek maliyetli bu yatırımlara kaynak artırmak neredeyse imkânsız hale geldi. İlaç fiyatlarındaki problem her firmayı günü kurtarma, ayakta kalabilme mücadelesine sürüklüyor. Bunu aşsanız, yetişmiş eleman yetersizliği ciddi başka bir sıkıntı. Makine, teçhizat, sarf malzemesi vb. konularda dışa bağımlıyız. Aslında, ülkede bu konularda yeterli iklimin henüz oluşmamış olması tüm sorunları kapsayan ana başlık.

YÜKSEK POTANSİYEL VAR Ancak biyoteknolojik ilaç sahasında bir potansiyel de görüyoruz elbette. Dünya genelinde çeşitli nedenlerle sağlık hizmeti ve ilaca ihtiyaç artıyor. Her alanda olduğu gibi de avantajları nedeniyle yüksek teknoloji ürünlerinin kullanımı kaçınılmaz hale geliyor. Dolayısıyla bu konuya eğilmek anlamlı görünüyor.

sıkıntı yaşadığı malum. Ayrıca, stratejik alan olarak kabul edilen ilaçta yerli üretimin önemi tartışılmaz. 2023 Vizyonu ve 10 Kalkınma Planı gibi resmi belgelerde de yer verildiği şekilde, bu sahada dışa bağımlılığı azaltmamız lazım. Biz bu konuda bugüne kadar olduğu gibi bundan sonra da her türlü katkıyı sağlayacağız.

Biyoteknolojik ilaç alanında

önümüzdeki 5 yıl için hedeflerinizi paylaşır mısınız?

Öncelikle Türkiye'de örneği olmayan yüksek teknoloji ve donanımlı bir laboratuvar oluşturduk. Bu alana 10 civarında ürünle girmek gibi bir hedefimiz var. Şu an 25 kişilik bir ekibimiz var ve yakın zamanda sayı 100'e yaklaşacak. Elbette ana hedef Türkiye yanında çok sayıda ülkede de bu ürünleri kullanıma sunabilmek.

Dünya Standartlarında Yerli Üretim

Turgut İlaç, ülkemizde ve dünyada, monoklonal antikor yapısındaki terapötik ürünlere olan ihtiyacı karşılamak ve bu ürünlere daha fazla erişim sağlamak için dört yıl önce Türkiye'nin en büyük biyoteknoloji yatırımlarından birini başlatmıştı...

Hâlihazırda Acıbadem Üniversitesi'nde tam donanımlı bir biyoteknoloji AR-GE Merkezi kurarak faaliyetlerini sürdüren Turgut İlaç, şimdi de Gebze Organize Sanayi Bölgesi'nde 10.000 m2 kapalı alana sahip bir biyoteknoloji üretim tesisini faaliyete geçirme çalışmalarına hızla devam ediyor.

Turgut İlaç Yüksek Teknoloji Platformu:

Monoklonal antikor alanında Türkiye'nin ilk AR-GE'ye dayalı platformu olup ilk etapta dünyada pazar değeri 25 milyar dolar, ülkemizde ise 250 milyon dolar yıllık satış hacmine ulaşmış üç adet biyobenzer ürünü kapsamaktadır. İlk ürünün referans ürün ile ileri derecede benzerliği gösterilmiş ve klinik çalışma aşamasına geçilmiştir. 2. ve 3. moleküllerin geliştirme çalışmaları sürerken, 4. ve 5. moleküllerin hücre soyu geliştirme çalışmalarına da başlanmıştır.



TURGUT[®]



Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu

