



**KANAAT ÖNDERİ / NEZİH BARUT**

## COVID-19 süreci ile dünya ilaç sektörünün DNA'sı kökten değişiyor

Abdi İbrahim Yönetim Kurulu Başkanı Nezih Barut, pandeminin ilaç sektörünün stratejik değerini ortaya koyduğunu belirterek "COVID-19 aşısı üretim ruhsatımızı aldık. Altyapı ve finansman olarak üretmeye hazırız" açıklamasını yaptı. / **02-03**



## İİEİS VE ABDİ İBRAHİM YÖNETİM KURULU BAŞKANI NEZİH BARUT:

# Dünya ilaç sektörünün DNA'sı kökten değişiyor

**İLAÇ** Endüstrisi İşverenler Sendikası (İİEİS) ve Abdi İbrahim Yönetim Kurulu Başkanı Nezih Barut, "Gündem Özel" sorularımızı yanıtlarken, COVID-19 sürecinin ilaç sektörünün ülkeler için stratejik değer taşıdığını net bir şekilde ortaya koyduğunu belirtti. Barut, dünya ilaç sektörüyle ilgili şu saptamayı yaptı: "Normal şartlarda çalışmalar uzun yıllara dayanarak geliştirilen aşuların aksine, COVID-19 aşısının yaklaşık 9 ay gibi kısa sürede geliştirilebilmiş olmasının, sağlık ve ilaç endüstrisinin tüm paydaşlarının DNA'sının kalıcı olarak değişeceği bir döneme girişimizin işareti olarak görüyorum."

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası ve Abdi İbrahim Yönetim Kurulu Başkanı Nezih Barut'a sorularımız ve yanıtları şöyle:

### Normalde uzun yıllar alır

● Geçen yıl şubat ayından beri COVID-19 krizi dünyayı kasıp kavuruyor. Başta ABD olmak üzere en gelişmiş ülkeler bile pandemi nedeniyle sağlık tarafında büyük sıkıntılar yaşıyor. Sızce dünya ilaç sektörü pandemi nasıl bir sınav veriyor? Sektör üstüne düşeni yapabildi mi?

İçinden geçtiğimiz pandemi süreci, insan sağlığının yanında, dünya çapında kapsayıcı ve sürdürülebilir bir ekonomik ve sosyal gelişimin ne kadar hayati bir ön koşul olduğunu bizlere net biçimde göstermiş oldu. Tüm dünyada bazı sektörler ön plana çıktı. Bu sektörlerin başında da sağlık ve ilaç sektörü geldi. İlaç sektörünün ülkeler için ne denli stratejik değer taşıdığı çok net bir şekilde anlaşıldı.



**Ülkemizin yerli ve milli ilaç endüstrisinin gelişiminin daha fazla sektöye uğramaması için atılması gereken öncelikli adım mali disiplin odaklı ilaç fiyat politikasından vazgeçilmesidir.**

Pandemi ile birlikte dünyada çağın kitlesel savaşı diyebileceğimiz çapta büyük bir türbülans, büyük bir kriz ortamı yaşanırken, ülkeler öncelikli olarak sağlık sistemlerini ayakta tutmaya çalıştı. İlaç şirketleri de tüm güçleriyle COVID'e care olabilecek ilaç ve aşularına girdi.

Normal şartlarda çalışmalar uzun yıllara dayanarak geliştirilen aşuların aksine, COVID-19 aşısının yaklaşık dokuz ay gibi kısa bir sürede geliştirilebilmiş olmasının, sağlık ve ilaç endüstrisinin tüm paydaşlarının DNA'sının artık kalıcı olarak değişeceği yeni bir döneme girişimizin işareti olarak görüyorum.

COVID-19 aşısının geliştirilmesi sürecinde küresel çapta ortak bir hedefe karşı yapılan işbirliği, mRNA gibi görece yeni ve riskli biyoteknolojik alanlara yatırım yapılmasını, global ilaç endüstrisindeki kurum ve kuruluşların pandemi öncesindeki çalışma düzenlerini bir kenara bırakarak bu yeni sürece adapte olmasını ve dijitalleşmenin bize sunduğu fırsatları, endüstrimizin gelecek yolculuğu açısından çok kıymetli buluyorum.

## Hammadde yerine biyoilaca yüklenelim

● COVID-19'da, birçok sektörde hammadde ve ara maddelerde Çin'e bağımlılığın sıkıntı yaratabildiği görüldü. İlaçta da hammaddenin iki adresi var, Çin ve Hindistan. Önümüzdeki dönemde ilaç hammaddesi üretiminde Türkiye rol üstlenebilir mi? İlaç hammaddesinde Çin ve Hindistan dünya pazarının yaklaşık yüzde 80'ine hakim. Bu iki ülke dışındaki tüm ülkeler ilaç hammadde tedarikinde yüksek oranda dışa bağımlı, neredeyse tüm firmalar hammaddeyi bu ülkelere satın alıyor. Biz de Türkiye olarak ilaç aktif maddesinde maalesef yüzde 100'e yakın oranda dışa bağımlı diyebiliriz. Pandeminin etkisiyle Çin ve Hindistan'dan hammadde temininin sıkıntısı

girmesi, birçok ülkede ilaç üretiminde çok ciddi aksamlara neden oldu. Bu süreçte ABD ve AB olmak üzere, dünyada hammadde tedarikinde tek bir ülkeye bağımlılık tartışmaları artırdı. Ancak şunu gördük ki orta ve uzun vadede güçlü petrokimya endüstrisi, işgücü, arsa ve enerji maliyet avantajı, esnek çevre mevzuatı ve kurulu kapasitesi gibi nedenlerle hiçbir ülkenin bu alanda Çin ve Hindistan'la rekabet etmesi mümkün değil. Elbette biz de hammadde üretmeliyiz. Fakat üretilecek hammaddeleri binlerce alternatif arasından çok iyi seçmeliyiz. Çünkü dünyadaki bütün ilaç aktif maddelerini Türkiye'nin üretme şansı olmaz. Ülkemizde bu alanda izlenmesi gereken yol,

endüstri 4.0'ini yarattığı verimlilik artışlarından azami ölçüde istifade ederek Çin ve Hindistan'a karşı olan maliyet dezavantajımızın azami ölçüde kapatılması, stratejik olarak önem taşıyan ve yüksek katma değerli olduğu için üretilmesi anlamlı olan bazı ilaç aktif maddelerinin seçilmesi ve bunların sadece Türkiye'deki ilaç üreticilerine değil global olarak satışına odaklanılmasıdır. Ancak, ilaç aktif maddesi üretimi gibi karşılaştırmalı üstünlüğümüz olmayan bir alana kaynak ayırmak yerine; asıl hedefin, yeni molekül keşiflerinin desteği ile yüksek katma değerli biyoteknolojik ürünlerin üretimine ve ihracatına odaklanmamız gerektiğine inanıyoruz.

### İlyibir sinerji oldu

● COVID-19'a karşı koruma kalkanı olarak bulunan aşular konusundaki gözlemleriniz nedir? Aşuların bulunması, üretilmesi beklenen hızda gelişti mi? Dünyadaki aşılama temposu COVID-19 ve varyasyonlarından insanlığı ne kadar koruyabilecek? İlaç firmaları, üniversiteler ve tüm paydaşlar İlyibir sinerji gösterdi ve aşular bir yıldan kısa sürede hazır ettiler. Otoriteler de acil kullanımı onayı vererek, aşılarda normalde olan uzun klinik çalışma gerekliliklerinde esneklik tanıdılar. Normalde yıllar süren aş geliştirme süreçlerinin aksine, tarihteki en hızlı ilerleyen aş geliştirme süreci COVID-19 için yaşandı. Tüm dünya, bilim insanları, kuruluşlar, ens-

titüler serferber oldular. Bundan sonra önemli olan, tedbir yöntemlerini ve gözlemleri titizlikle uygulamak. Aşırı tedarik etmek kadar, aşılamanın planlı ve hızlı bir şekilde ilçe genelinde yapılması da çok kritik. Her ülke bir an önce halkının tamamını aşılama için çaba harcıyor, çünkü insan sağlığının yanı sıra ekonomik ve sosyal etkileriyle de salgın bir an önce bitirilmesi son derece önemli. COVID-19 RNA bazlı bir virüs olduğundan, varyantların ortaya çıkması virüsün doğası gereği. İnaktif aşular ve mRNA bazlı aşular bu tür varyasyonlara karşı adapte olma esnekliğine sahip. Aşılama hızı ve oranı arttıkça varyantların etkisi de azalır diye düşünüyoruz.

### COVID-19 aşısı üretim ruhsatımızı aldık, hazırız

● Aşuların ruhsatlarımız serbest bırakılması konusu tartışılıyor. Pandemi gibi bir felaket yaşanırken şirketlerin, aşuların bulunmasını lisanslarının korunması etik midir? Lisansların serbest bırakılması için devlet destekleri gibi bir formül mü geliirdirdir? Bu konunun yanlış bir şekilde ele alındığını düşünüyorum. Zira aşılı formülüne sahip şirketlerin lisans veremeyi, vermeyemeyi gibi bir gündemi yok. Aşıya talep olağanüstü yoğun. Gördüğümüz şirketlerin tamamı zaman kaybetmeden aşılı kendi ülkelerinin dışında da üretirmek ve bu talebe cevap vermek istiyorlar. Dolayısıyla, süreç, sadece lisans veriliş verilmesine değil; çok daha büyük resme bakılmasını gerektiriyor. Önemli olan, lisans alınması yanında; gerekli finansmanın sağlanması, teknoloji transferinin en kısa sürede yapılması, gereken izinler ve acil kullanım onayının temini, hammadde tedariki, gereken şartlara haiz tesislerde üretim, aşuların gereken koşullarda taşınarak dağıtımı ve nihayetinde aşılama yapan sağlık kuruluşlarında aşının doğru koşullarda saklanması ile aşılama sürecinin organizasyonu gibi uçtan uca çok büyük bir global operasyonun yapılabilmesi. Abdi İbrahim olarak COVID-19 aşısı üretim ruhsatımızı aldık. Altyapı ve finansman olarak aşılı üretmeye hazırız. Fransa, Çin ve

## İlk etapta 20 milyon doz aşılı üretim kapasitemiz var

● Türk ilaç sektörü yerli, yabancı oyuncusuyla pandemiye nasıl bir sınav verdi, veriyor. Sizin şirketiniz de dahil, bazı Türk şirketleri ve üniversiteler yerli aşılı kuruluşları almış görünüyor. Yerli aşılı ne zaman devreye girebilir? Abdi İbrahim olarak Acıbadem Labcell ile yerli aşılamanın üretimi için işbirliği içinde çalışmaları devam ediyoruz. Aşının çok yakın zamanda Faz 1 çalışmalarının başlayacağını umuyoruz. 109

Yıllık tecrübemiz, biyoteknoloji alanındaki yetişmiş insan kaynağı, Türkiye'nin en büyük ve en modern biyoteknolojik ilaç üretim tesisi olan AbdiBio'nun sağladığı imkanlarla yerli aşılı üretmeye hazırız. Acıbadem Labcell tarafından geliştirilen yerli aşılama ve üretimi için ön anlaşmalar yaptığımız aşuların yıl sonunda veya 2022 başında kullanıma hazır hale gelmesini umuyoruz. Türkiye hem tesisi olarak hem de insan kaynağı olarak aşılı

üretebilecek tüm olanaklara sahiptir. Aynı zamanda aşılı üretimi için gereken yasal onayları tamamlanmış yüksek kapasiteye sahip tesislerimiz de bulunmaktadır. Pandeminin birkaç İlyibir dala süreci ve dünyada aşılı arz ve talebi arasında büyük bir dengesizlik olduğu dikkate alındığında, halkımızın salgından sürdürülebilir biçimde korunması için yerli aşılı üretiminin gereklilik olduğunu düşünüyorum. Sağlık

Bakanlığının, biyoteknolojik ilaç üretim tesisimiz AbdiBio'da yaptığı denetimler sonucu, mRNA bazlı ve inaktif aşılama üretim ve dolumu için izin belgemi aldık. İlk etapta 20 milyon doz aşılı üretebilecek kapasiteye dayalı COVID-19 aşısının daha fazla miktarda üretimi için ek yatırım yapılması gerekirse, bunu da kısa süre içinde yapmaya hazırız. Bu yatırımı yapıp kapasitemizi arttırsak, 40 milyon doz aşılı üretebiliriz.





## Türkiye'de biyoilaç 8.4 milyar lirayı buldu

● **Dünyada ve Türkiye'de ilaç sektörü önümüzdeki 10-15 yılda hangi yönde değişimler yaşayacak? Biyoilaçlar kimyasal olanların yerini alabilecek mi?** İlaç endüstrisi, gelirlerinin ortalama yüzde 16'sını Ar-Ge'ye yatırır. Buna ilaveten genetik dizilim, biyomühendislik, 3D printer teknolojisi, bilgi analitiği, otomasyon, yapay zeka ve makine öğrenmesi gibi endüstri 4.0 unsurlarının yardımıyla çok önemli gelişmeler yaşanacağı, hasta odaklı ve kişiselleştirilmiş biyoteknolojik ilaçların ön plana çıkacağı bir döneme girdiğimizi vurgulamak isterim. İnsan vücudundaki hücrelerin bağışıklık tepkisi verip, virüse

karşı savunma yapabilmesi için gereken proteinlerin üretilmesini sağlamak için, virüse ait genetik bilgilerin hücrelere taşınmasına dayanan mRNA aşılari, biyoteknoloji alanında yaşanan atımlara sadece bir örnektir. Genom üzerinde değişiklik yapabile, DNA dizilimini düzenleme ve değiştirme imkanı sunan CRISPR teknolojisinin daha yaygın biçimde kullanılmasıyla, çeşitli kanser türlerinden bugün henüz tedavisi bulunmamış birçok nadir hastalığın tedavisinde önemli ilerlemeler kaydedilebileceğine inanıyoruz. Hem dünyada hem ülkemizde biyoteknolojik ilaç pazarı hızla

büyüyor. Kimyasal ilaçlarla tedavi edilemeyen hastalıklar artık biyoteknolojik ilaçlarla tedavi edilmeye başlandı. Nitekim bu ürünlerin dünya ilaç pazarındaki payı yüzde 30'lara ulaşmış durumda. Türkiye biyoteknolojik ilaç pazarının payı 2020 yılında yüzde 25 seviyesine ulaştı. Firmaların biyoteknoloji alanına ciddi yatırımlar yapıyor. Bu ürünleri üretebilmek için yoğun şekilde teknoloji transferi, know-how ve insan kaynağı yatırımları yapıyoruz. Dünyanın önde gelen biyoteknoloji firmaları ile stratejik ortaklıklar kuruyoruz. 2020 yılında Türkiye'de 23.6 milyar TL'ye satılan ithal ilacın 8.1

milyar TL'lik kısmı biyoteknolojik ilaçlardır. Biyoteknolojik ilaçların tamamına yakını ithal ediyoruz. Bu model ülkemiz için sürdürülebilir değildir. Biyoteknolojik ilaçları ülkemizde üretmemiz, ithalatımızı azaltacağı gibi ihracatımızı da artıracak ve cari açık üzerinde çift yönlü olumlu etki yaratacaktır. Üstelik katma değeri çok daha yüksek olan bu ürünlerin ihracatıyla ülkemizin katma değerli ihracat hedefine de büyük katkı sağlanacaktır. Ortalama kilo değeri 1.4 dolar olan ülkemiz ihracatına, kilo ihracat değeri 1000 doların üzerinde olan biyoteknolojik ürünleri eklemek en büyük arzumuz.

## En kıymetli çözüm tedavi edecek ilaçların geliştirilmesi

● **Dünyada COVID-19 ve varyasyonlarına karşı ilaç geliştirilmesi konusunda nasıl bir tempo söz konusu? Mevcut ilaçlardan daha güçlü tedavi edici özellikli olacak ilaçların bulunması, geliştirilmesi asya göre daha mı zordur? Pandemiye kesin çözüm olabilecek ilaç veya ilaçların bulunması ne kadar zaman alır?** Kısa vadede salgını kontrol altına almak için çözüm olan aşının dışında, uzun vadeli ve sürdürülebilir olan en kıymetli

çözüm hastalığı önleyebilecek ya da tedavi edebilecek ilaçların geliştirilmesidir. Dünyada virüsü yok edebilecek moleküller üzerinde araştırmalar devam ediyor. Henüz kesinleşmiş umut verici bir molekülü ya da tedavi önerisi bulunmamakta. Bu aşamada yapılması gerekenin, vaka sayısının hızlı aşılama ile kontrol altına alınması ile ilaç çalışmalarına zaman kazandırılması olduğunu düşünüyorum. İlaç geliştirme çalışmalarının da hızla tamamlanmasını umut ediyoruz.

## 1800'e yakın ruhsat başvurusu bekliyor

● **Türk ilaç sektörü 2020'yi nasıl tamamladı? Sektörün büyüklüğü hangi düzeye ulaştı? Yaşadığımız sıkıntı ve sorunlar neler oldu? Çözüm konusunda yol alabildiniz mi?**

Türk ilaç pazarı, 2020 yılında kutu bazında yüzde 6.9 küçüldü. TL bazında ise yüzde 17.7'lik büyüme gösterdi ve 47.9 milyar TL'lik bir büyüklüğe ulaştı. Bu büyümede Şubat 2020'deki yüzde 12.1'lik ilaç fiyat artışının yanı sıra kronik hastalara daha evvel aylık verilen ilaçların pandemi nedeniyle üçer aylık verilmeye başlanması etkili olduğunu söyleyebiliriz. Kutu bazındaki düşüş ise yine COVID nedeniyle vatandaşlarımızın hastanelere ve doktora gitmekten imtina etmesiyle açıklanabilir. 2021 yılının ilk çeyrek verilerine baktığımızda, pazarın 2020 yılının aynı dönemine kıyasla kutuda yüzde 13 küçüldüğünü; TL'de ise yüzde 14 büyüdüğünü görüyoruz. Uluslararası standartlarda üretim yapan 96 ilaç ve 11 hammaddede üretim tesisimiz bulunuyor. Ülkemizin ilaç ihtiyacının yüzde 88'ini yurt içi üretimle karşılıyoruz. Endüstrimizin gelişimi önünde bazı engelleri de sıralamak isterim. Öncelikle üretim kapasitemizi en aktif şekilde kullanmak ve gücümüzü artırmak için Sağlık Bakanlığımızın önderliğinde 2016 yılında hayata geçirilen ancak Avrupa Birliği'nin Dünya Ticaret Örgütü'ndeki şikayeti sebebiyle durdurulan ilaçta yerleşme uygulamasının kararlılıkla sürdürülmesini bekliyoruz. Hem ulusal hem çok uluslu pek çok ilaç firmamız da süreçte katkı sağlayacak her türlü yatırım ve hazırlığı yapmış durumda. Yerleşme sayesinde ithal ettiğimiz ürünlerin lokal üretime başlayarak cari açığın kapatılmasına katkı olarak katkı sağlayacaktır. Üretim anlaşmalarını sadece yurtiçindeki pazarla sınırlı kalmadı, aynı anlaşmaların devamında ihracat da yapar hale geldik. Ülkemizdeki yerleşme uygulamasının taraf olduğumuz

uluslararası karar ve sözleşmelere aykırılık göstermediğini düşünmekteyiz. Bu kapsamda, firmalarımızın çok ciddi yatırımlar yaptığı ve başından beri büyük bir hassasiyetle yürütülen yerleşme politikasının aynı kararlılıkla, taviz vermeden sürdürülmesini bekliyoruz. Endüstrimizin gelişimi adına yüksek ölçekli yatırımlarımızı 2010 yılından bu yana yaşadığımız fiyat sorununa rağmen hayata geçiriyoruz. Yeni tesisler kurmak, yenileme çalışmaları yapmak, üretmediğimiz ürünleri üretir hale getirmek için de yoğun yatırımlar içindeyiz.

İlaç endüstrisi olarak uzun yıllardır büyük bir fedakârlık içindeyiz. Kamununun ilaç harcamalarından tasarruf etmek için gösterdiği çabaya destek oluyoruz. Ancak ülkemizin yerli ve milli ilaç endüstrisinin gelişiminin daha fazla sektöye uğramaması için atılması gereken öncelikli adım mali disiplin odaklı ilaç fiyat politikasının vazgeçilmezidir. Mevcut fiyat politikası düzenlenmez ise, pazara erişimin azalacağı, sektörün yatırım gücünü kaybedeceğini ve belirli ürünlerde ithalatın tikelinin kırılmayacağını öngörüyoruz. Endüstrimizin bir diğer önemli sorunu ise çok uzun süredir devam eden ilaç ruhsatlandırma süreçlerinde yaşanan gecikmeler. 2020 yılında, önce bu alanda çalışan komisyonların oluşturulmasında gecikmeler; ardından bu komisyonların hızlı ve etkin biçimde devreye alınmaması nedeniyle ithalattır 1800'e yakın ruhsat başvurusu uzun süredir bekliyor. Bu kapsamda bir an önce komisyonların tam kapasiteyle ve toplantı sıklıkları artırılarak faaliyete geçmesini sağlayacak koşulları ve yeni bir yapılandırmanın hayata geçirilmesini bekliyoruz. İlaçlarımızın pazara girişini geciktiren mevcut durum, hastalarımızın tedavileri için bu ilaçlara ulaşamamalarının yanı sıra kamu maliyesine de yük getiriyor.

Hindistan'daki firmalar ile ön aşamaları henüz tamamlanmamış birçok yabancı ilaç firması üretim anlaşması yapmak istiyor. Dolayısıyla aşı ürettimde isteği patent koruması refleksinin önünde diyebiliriz.

### Molekül keşfi için nakit teşvik gerekiyor

● **Türkiye'deki şirketlerin yakın gelecekte kendi moleküllerini sıfırdan geliştirebilecek bir noktaya ulaşabilecek mi? Bunun için devlete, özel sektöre, üniversitelere hangi görevler düşüyor?** Ülkemizin sağlık alanındaki atılımını ve bunun önemli adımlarından bi-

ri olan milli ilaç geliştirilmesi hedefini son derece anlamlı buluyoruz. Yeni molekül keşfi çok uzun zaman isteyen ve ciddi kaynak gerektiren bir süreç. Öncelikle bu alanda kaynak, bilgi birikiminin sağlanması ve nitelikli işgüçü yetiştirilmesi gerekiyor. Devletimizin, üniversitelerimizin ve ilaç firmalarının yoğun çaba ve işbirliğiyle ilerleyen dönemlerde bunu gerçekleştireceğimize inanıyoruz. Sektör olarak, şimdiye kadar verilen fiziksel yatırım teşvikleriyle ciddi yatırımları yapmış durumdayız. Ancak, molekül keşfi açısından bugüne kadar verilen teşviklerden farklı bir teşvik mekanizması oluşturulması ve özellikle bu alana yatırı-

rum yapan ilaç şirketlerine nakdi teşvik sağlanması önem arz ediyor. Yeni molekül keşfi için Ar-Ge için olmazsa olmaz. Son yıllarda sektörde Ar-Ge alanında umut verici gelişmeler yaşanıyor. Kamu bu alanın stratejik önemini fark etmiş durumda. Ar-Ge merkezli sayımız, bugün itibarıyla 33'e ulaşmış durumda. Bu merkezlerde yaklaşık 1450 kişi istihdam ediliyor. İlaç Ar-Ge harcaması, son 10 yıldır yüzde 360 artış gösterdi. Yeni molekül geliştirme çalışmalarını Abdü İbrahim dahil bugün pek çok firmamızın üniversitelerimizle iş birlikleri mevcut. Molekül keşfi için önemli bulunduğumuz bir diğer konu da ilaç şirketlerinin sağlık alanında

faaliyet gösteren ve molekül geliştirebilme kabiliyetine haiz start-up ekosistemine daha fazla entegre olması. Global olarak halen geçerliliğini koruyan klasik molekül geliştirme çalışmaları yanında, molekül geliştirmeye odaklanmış start-up'ların olduğu ekosistemler yaratılması ve bunların teknolojik altyapı, insan kaynağı, tesis, finansmana erişim ile ülkemize rekabet avantajı yaratabilecek regulasyonlar ile desteklenmesi gerektiğini inanıyoruz. İlaç sektörünü besleyebilecek bir tip start-up kümelemelerini oluşturabilirsek, ortaya çıkacak sinerji ile kendi moleküllerimizi geliştirmenin mümkün olacağına inanıyoruz.