

Biyoteknoloji Çağı

Yazar [winally](#) - 28 Aralık 2017



W-İEİS Yönetim Kurulu Üyesi ve Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu Başkanı Sn. Murat BARLAS'dan Türkiye'de biyoteknolojik ilaç konusundaki değerlendirmelerini alacağız.

Genç bir platformsunuz kuruluş hikayesini kısaca alabilir miyiz?

M.B.-Bildiğiniz gibi biyoteknoloji tüm dünyada hızla büyüyen bir trend. Bizim de ilaç endüstrisinin en köklü kuruluşu olarak bunun gerisinde kalmamız mümkün değildi.

Bu kapsamda; biyoteknoloji alanında endüstrimizin yetkinliğini ve rekabet gücünü artırmak, ülkemizde bu alanın gelişimine daha etkin katkı sağlamak hedefiyle **2016 yılının sonunda Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformunu (TBP) kurduk.**

Platformumuz 5 ana alanda çalışmalarını sürdürüyor. Bu alanlar mevzuat, teşvik, nitelikli işgücü, rekabet öncesi işbirliği ve iletişim.

W- Üye profiliniz ve üyelik kriterleriniz nelerdir?

M.B.-Platform, biyoteknoloji alanında ülkemizde geliştirme ya da üretim faaliyeti olan veya planlayan tüm ilaç firmalarına açık bir oluşum. **Şu an, Platformda İEİS üyesi olan ve olmayan 21 ilaç firması bulunuyor.**

Platform üyeleri;

Abdi İbrahim, Adeka, Arven, Atabay, Centurion, Cinnagen, Dem, EİP Eczacıbaşı, Hasbiotech, İlko, Koçak, Liba, Mustafa Nevzat, Nobel, Onko, Pharmactive, Sandoz, Teva, TR Pharm, Turgut, Vem.

W- Derneğin ana amacı-odağı sadece biyoteknolojik ilaçlarda yaşanan sorunlar ve kamu destek ortamının genişletilmesidir?

M.B.-Platformumuzun başlıca çalışma alanlarını şu şekilde sıralayabiliriz;

- Biyoteknolojik ilaçlara yönelik sorunları tespit etmek ve çözüm önerileri geliştirmek,
- Teşvik mekanizmalarından daha fazla yararlanılabilmesi için çalışmalar yapmak,
- Ülkemiz ihtiyaçlarına uygun mevzuat ortamının oluşturulmasında etkin rol oynamak,
- Kamu ve akademik kuruluşlarla yakın işbirliği geliştirmek,
- Sağlık profesyonellerinin biyoteknolojik ilaçlara ilişkin bilgi ve farkındalık düzeyini artırmak,
- Ulusal ve uluslararası STK'larla işbirliği yapmak,
- Ulusal ve uluslararası etkinlikler düzenlemek.



**Türkiye
Biyoteknolojik İlaç
Platformu**

W- Paydaşlarınız kimlerden oluşmaktadır ve ilişkiler istediğiniz iklimi geliştirecek düzeyde midir?

M.B.-Biyoteknoloji alanında başarılı olmak için **kamu-üniversite-endüstri işbirliği** büyük önem taşıyor. Tüm paydaşların bu alanın stratejik önemini bilincinde olması son derece umut verici.

Platformumuz çok kısa sürede kamu nezdinde referans organizasyon olarak kabul görmüş durumda.

Başarılı ülke örneklerinde katma değerlerin birçoğunun üniversite-sanayi işbirliği ile ortaya çıktığını görüyoruz. Ülkemizde bu alanda çalışmalar bulunsa da bu işbirliği henüz yeterli bir düzeye ulaşmış

durumda değil. Bu kapsamda hem **İEİS** hem **TBP** olarak üniversitelerimizle yakın iletişim ve işbirliği içindeyiz.

İEİS olarak yakın zamanda Cumhurbaşkanımız tarafından açıklanan 10 araştırma üniversitesi arasından yer alan Ankara, Hacettepe, Gazi ve İstanbul üniversiteleriyle işbirliği protokolleri imzaladık.

TBP olarak üniversite-sanayi işbirliğinin artırılması amacıyla üniversitelerin teknoloji transfer ofisleriyle bir araya geliyoruz. Bu kapsamda firmalarımızla **TTO** ofislerinin ikili görüşmeler gerçekleştirilmelerine olanak sağlıyoruz.

Bir diğer önemli paydaşımız bu ilaçları reçeteleyen ve hastalarımıza ulaştıran sağlık profesyonelleri. Hekimlerimize ve eczacılarımıza biyoteknolojik ilaçların toplum sağlığı, ülke ekonomisi ve endüstrimizin gelişimi açısından önemi konularında güncel bilgi sunmayı önemli bir sorumluluğumuz olarak görüyoruz.

Biyoteknoloji alanında iletişim ve işbirliği platformlarının geliştirilerek sürdürülmesi için tüm paydaşlarımızla temaslarımızı kesintisiz sürdürüyoruz.

W- Biyoteknolojik ilaç kavramını nasıl yorumluyorsunuz? Bu alana giren immunolojik ürünler, kan ürünleri, rekombinant DNA, RNA, ileri tedavi ürünleri vb. , bu alanın hepsine mi hitap etmektedir?

M.B.- Biyoteknolojik ilaç kavramını; immünolojik ürünler, kan ürünleri, mAb'lar ve diğer biyoteknolojik ürünleri kapsayacak şekilde geniş olarak yorumlamak tayız. Çalışmalarımız hem referans biyoteknolojik hem de biyobenzerler üzerine yoğunlaşmış şekilde devam etmektedir.

W- Bu konudaki mevzuat geliştirilmesine yönelik çalışmalarınızı paylaşır mısınız? Kılavuzumuzun DSÖ ve AB kılavuzundan farklılıkları var mıdır?

M.B.-Bu konudaki yeni kılavuz taslak halinde olup henüz yayımlanmamıştır.Kılavuzun hazırlanmasında çoğunlukla AB kılavuzu ve bazı başlıklarda da DSÖ ile FDA kılavuzları dikkate alınmıştır. Ancak **İEİS olarak görüşümüz, gelişmiş ülke kılavuzlarının bire bir tercüme edilmesi yerine ülkemiz şartlarına ve gereksinimlerine uygun şekilde adapte edilmesidir.**

W-Biyoteknolojik ilaçlara ait tespit ettiğiniz sorunlar ve çözüm önerilerinizi kısaca alabilir miyiz?

M.B.- Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de ilaç pazarının giderek artan oranda bir kısmı biyoteknolojik ilaçlara evrilmektedir. **2020'lerden sonra biyoteknolojik ilaçların pazar paylarının**

yüzde 30 ila 40 arasına gelmesi beklenmektedir. Bu açıdan ilaç sektörümüzün bu konuya kısa sürede adapte olması **önce biyobenzerler ardından referans biyoteknolojik ürünler üretebilmesi için kamu desteklerine ihtiyaç duyulmaktadır.**

Bu teknolojinin geliştirilmesi çok **yüksek maliyetli bir süreç** olduğundan, kamu desteklerinin nakdi teşvik haline dönüşmesi bu alandaki gelişimimizi daha da hızlandıracaktır.

Özellikle biyobenzer ilaçların ruhsatlandırma süreçlerinin öncelikli olarak değerlendirilmesi ve hızlandırılması, firmaların ihtiyacı olan istişareleri **TİTCK** yetkilileri ve komisyon üyeleri ile yapılabilmesinin sağlanması çok faydalı olacaktır.

W- Nispeten yüksek maliyetli yatırım gerektiren bu alanda mevcut Ar-Ge ve yatırım teşvikleri yeterli midir?

M.B.-Ülkemizde Ar-Ge ve biyoteknoloji teşviki konusunda çok önemli adımlar atılmış durumda. Bu adımlar, sektörün bu alana ilgisini ve yatırımını da artırmıştır.

10 yıl önce endüstrimizde sadece **bir** tane olan akredite Ar-Ge merkezi bugün itibarıyla **25'e** ulaşmış durumda. **İlaç Ar-Ge harcaması 2010 yılında 92 milyon TL iken 2016 yılında %138 artışla 219 milyon TL'ye ulaştı.**

Ancak ülkemizin bu alandaki rakipleri ile etkin rekabet edebilmesi için kamunun Ar-Ge ve biyoteknoloji yatırımlarına sağlayacağı desteğin artırılmasına ve farklı teşvik mekanizmaları kurgulanmasına ihtiyaç var.

Rekabet ettiğimiz ülkeleri incelediğimizde, **vergisel teşviklerin yanında doğrudan teşviklerin** daha hızlı ve kesin sonuçlar doğurduğunu görüyoruz. **Bunun en güzel örneği Güney Kore.** Bizim teşvik sistemimize de doğrudan teşvikleri içerecek bir kurgu eklememiz gerekiyor. Bunun yanında, firmaların Ar-Ge'ye ayırdıkları pay baz alınarak **pozitif ayrımcılık** sağlayan bir sistemin kurulması, firmaların Ar-Ge faaliyetlerinin artmasını sağlayacaktır.

İlaçta Ar-Ge yüksek yatırım isteyen ve uzun süren bir süreçtir. Desteklerin miktarı ve süresinin bu gerçek çerçevesinde belirlenmesi önemlidir. Bunun yanında, öncesinde sektörün ihtiyaçlarının belirlenmesi ve görüşlerinin alınması, çağrılarının daha etkin olmasını ve hedefine ulaşmasını sağlayacaktır.

Ülkemizde **Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK** gibi kurumların sağladığı kamu fonları kullanılarak Ar-Ge'si yapılmış ürünler bulunmaktadır. Kamu kurumları tarafından geliştirilme

aşamasında desteklenen bu tip ürünlerin ticarileşme aşamasında da başka kamu kurumları tarafından önlerinin açılması doğru bir yaklaşım olacaktır.

Son olarak hedefimizi destekleyici bir **mevzuat ikliminin** yaratılması, özellikle ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme sisteminin; yatırımı anlamlı kılacak nitelikte düzenlenmesi büyük önem taşıyor.

Türkiye ilaç pazarındaki ithal ürünlerin %28'ini biyoteknolojik ilaçlar oluşturmaktadır. İlaç endüstrisi, tamamen ithalata dayalı bir biyoteknolojik ilaç tedarik modelinin sürdürülebilir olmadığı bilinciyle hareket etmektedir.

İthalatına bağımlı olduğumuz önemli ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini artırmayacak aynı zamanda dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacaktır.

Hem sektörün dünyadaki dönüşümün gerisinde kalmaması hem de ekonomik gereklilikler açısından bu alanda başarılı olmamız zorunlu görünüyor.

W-Üyelerinizin bu alandaki mevcut ve gelecek yatırımları hakkında bilgi alabilir miyiz?

M.B.- Firmalarımız ülkemizi biyoteknoloji gibi stratejik bir alanda geliştirmek için var güçleriyle çaba gösteriyorlar, bu alana uzun vadeli bakış açısıyla, yüksek maliyetli yatırımlar yapıyorlar. **Platform üyelerimizin biyoteknoloji alanında bitmiş ve devam eden fiziki yatırımları 820 milyon dolar, yine yapılmış ve devam edecek olan Ar-Ge çalışmalarına ilişkin harcamaları da 485 milyon dolar tutarında. Gelecek 5 yılda bu alanda önemli çıktılar bekliyoruz.**

W- Biyoteknolojik ilaç sahibi olmadan küresel oyuncu olunabilir mi?

M.B.- İlaç alanında gelecek biyoteknoloji ürünleri olarak görünmektedir. Türkiye bir an önce bu alandaki ilerlemesini hızlandırarak diğer ülkelerle rekabet edecek koşullara ulaşmalıdır. Öncelikli hedef bu ürünlerin ülkemizde üretilmesi, ardından ise ihraç edilmesidir.

Biyoteknolojik ürünlerin yurtiçinde geliştirilmesini ve üretimini teşvik eden yaklaşımları kamunun stratejik eylem planlarında da görüyoruz. Ancak bu planların geliştirilmesi ve somut önerilere dönüştürülmesi gerekiyor.

Rakiplerimizle etkin rekabet edebilmek için kamunun Ar-Ge ve biyoteknoloji yatırımlarına sağlayacağı desteğin artırılmasına ve farklı teşvik mekanizmaları kurgulanmasına ihtiyaç var.

Bunların yanında, hedefimizi destekleyici bir mevzuat ikliminin yaratılması da önem taşıyor.

Türkiye'nin 2023 yılında, Ar-Ge yetkinliğini artırmış, özellikle biyoteknoloji alanında olmak üzere, daha yüksek katma değerli ürünler üreten, küresel bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna gelmesini hedefliyoruz.

W-Biyoteknolojik ilaçlar kimyasal ilaçların yerini alacak mı? Dünya ve Türkiye ilaç pazarında biyoteknolojik ilaç gelişimi ve ülkemizde biyobenzer ilaç hacmini paylaşır mısınız?

M.B.- 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 %20'lere ulaşmış durumda ve artmaya devam ediyor. Ülkemizde de benzer bir durum söz konusu. Türkiye'de biyoteknolojik ilaçlar 2016'da, 3,4 milyar TL ile reçeteli ilaç pazarı içerisinde yaklaşık %16,5'lik bir paya sahip.**

Türkiye ilaç pazarında tüm formlarıyla birlikte 197 adet referans biyoteknolojik, 43 adet biyobenzer ilaç bulunmaktadır. Biyobenzer ilaçlardan 17 tanesinin üretimi ülkemizde yapılmaktadır.

Türkiye'de absiksimab, epoetin alfa, filgrastim, insülin glargine, somatropin, infliksimab, enoksaparin sodyum içeren biyobenzer ürünler ruhsatlandırılmış olup, bunlardan Türkiye'de üretimi olanlar; enoksaparin sodyum, epoetin alfa, filgrastim ve infliksimab etkin maddelerini içermektedir. Referans biyoteknolojik ilaçların patent sürelerinin bitmesiyle beraber biyobenzer ürünlerin sayısının ilerleyen dönemlerde hızla artması beklenmektedir.

W- Bu alanda insan kaynağımız yeterli mi?

M.B.- Biyoteknolojide ciddi bir iş gücü açığı bulunuyor. Bu alandaki çalışmalar ilerledikçe, iş gücü ihtiyacımız da artıyor.

Daha öncede değindiğim gibi üniversitelerimizle yakın iletişim ve işbirliği içindeyiz. Üniversitelerimizin sanayiye vereceği en büyük destek nitelikli iş gücünün yetiştirilmesidir.

Bu husustaki bir diğer önemli konu yurtdışındaki beyin gücünü ülkemize çekecek mekanizmaları yaratmak. Bu alanda da kamu ve endüstri olarak hızla çalışmamız gerekiyor.

W- Biyobenzer ilaçlara ait klinik çalışma durumu nedir? Bu alanda 2023 yılı hedefi var mıdır?

M.B.- Bilindiği üzere, biyobenzer ilaçlarla ilgili Faz I (FK/FD) ve gerektiği durumlarda Faz III çalışmaları istenmektedir. Firmalarımız arasında bu çalışmaları başlatmış olanlar mevcuttur ve **2023 yılına kadar ilerinde mAb'ların da bulunduğu çok sayıda ürünün bu çalışmaları tamamlayıp pazara çıkmaları beklenmektedir.**

W- Ülkemiz için biyoinnovasyon mümkün mü?

M.B.-Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformumuza dahil olan firmalarımızın yatırımları sadece biyobenzer geliştirme yönünde olmayıp biyoteknoloji alanında inovatif ürünler de geliştirmeye yöneliktir. **Bu konuda klinik aşamaya gelmiş çalışmalar mevcuttur. Bu alanda en büyük ihtiyaç nitelikli işgücü yetiştirilmesidir. Bunun sağlanması için üniversitelerimize ve özellikle eczacılık fakültelerine büyük bir görev düşmektedir.**

W- Değerli Başkanım paylaşımınız için teşekkür eder, ülkemiz için son derece hayati bir mesele olan biyoteknoloji alanındaki çalışmalarınızda sonsuz başarılar dileriz.