



Dr. Ümit Dereli

AIFD
Genel Sekreter

Akademi-sanayi iş birliği, ilaç Ar-Ge'sinin iki ana kolu olan temel ve klinik araştırmalar boyutunda kritik öneme sahip. Günümüzde pek çok hastalığın tedavisi başta yenilikçi ilaçların geliştirilmesi süreci olmak üzere akademi ile sanayinin uzun yıllara, yoğun emeğe, kararlı yatırımlara dayalı iş birlikleri sayesinde mümkün olabilmektedir.

TÜSEB önemli bir görevi yerine getiriyor

2015 yılında kurulmuş olan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) bu konuda çok önemli bir görevi yerine getiriyor. Sağlık alanındaki inovasyonun kamu tarafından yeteri kadar desteklenmeyen eksik halkası konumundaki pre-klinik ve özellikle de klinik çalışmalar TÜSEB'in devreye girmesiyle güçlenmeye başladı. Nitekim TÜSEB, 2019 yılında hayata geçirdiği Klinik Araştırmalar Koordinasyon Merkezi ile klinik araştırmaları münhasıran Ar-Ge olarak gören ve buna göre kaynaklarını kullanan kritik bir kamu kurumu olarak ekosistemdeki önemli bir boşluğu doldurdu. Türkiye'deki endüstri destekli klinik araştırmaların tamamına yakını AIFD üyesi firmalar gerçekleştirmektedir. Bu alandaki deneyim ve yetkinliği-

mize dayanarak TÜSEB ile yakın iş birliği içinde çalışıyoruz.

Başta 11. Kalkınma Planı olmak üzere 2019'da yayımlanan 2020-2022 yıllarını kapsayan Yeni Ekonomik Program, 2020 Cumhurbaşkanlığı Hükümet Programı, Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı ve TÜSEB Stratejik Planında klinik çalışmalara özel yer ayrılmış durumda. 11. Kalkınma Planında ortaya konulan "Türkiye'nin klinik çalışmalarda bölgesinde lider ülke olma" hedefine ulaşmaya yardımcı olmak için ülkemize bir yol haritası öneren kapsamlı bir rapor, bütün paydaşların katkısı ile birlikte hazırlandı. Politika boyutunda gördüğümüz bu olumlu irade ve adımları uluslararası düzeyde kabul görmüş mevzuat altyapısı ve etkin teşvik sistemi ile destekleyerek aktif yürütülen klinik araştırma sayısı temelinde, şu anda bulunduğumuz 26. sıradan önce dünyadaki ilk 15, sonra 10 ülke arasına girme hedefinde önemli yol kat edebileceğimizi düşünüyoruz.

Bu ortam yaratıldığında klinik araştırmalara katılan akademisyenlerimiz yeni tedavilerle ilgili bilgi edinmenin ve erken deneyim kazanmanın yanı sıra ilaç geliştirme süreci ve yeni tedavi alanları ile ilgili güncel eğitimler alma, uluslararası bilimsel ağlara dâhil olma, çalışma sonunda hazırlanacak uluslararası yayınlarda yer alma, ulusal / uluslararası karar verici komitelerde görev alma imkânı da elde etmekte. Klinik araştırma kültürünün ülkemizde yaygınlaştırılmasıyla kullanılan bilimsel ve çok disiplinli çalışma metodunun da ülkemize transferi sağlanabilir.

Dünyadaki başarılı uygulamaları incelemek yol gösterici olabilir

Sanayi ve akademi yapısını doğru kurmak için dünyada yapılan başarılı uygulamaları iyi incelemek bu alanda yol gösterici olabilir. AB Komisyonu

ve AIFD'nin de üyesi olduğu EFPIA (Avrupa İlaç Sanayii ve Dernekleri Federasyonu) tarafından hayata geçirilen dünyada sağlık alanındaki en büyük kamu-özel sektör iş birliği olan Yenilikçi İlaçlar İnisiyatifi (IMI) 10 yılı aşkın süredir faaliyet gösteriyor ve örnek alınacak bir yapısı var.

IMI, kamu ile özel sektör tarafından %50-50 oranında destekleniyor ve bir konsorsiyum kültürü ile faaliyet gösteriyor. Sağlık alanındaki sorunların karmaşıklığı düşünüldüğünde sorunlara çözüm sunacak ilaç endüstrisi, akademi, startuplar ve düzenleyici kurumlar gibi ilgili tarafların tümünü bir araya getiren bir yapıdan söz ediyoruz. Çözüm bekleyen birçok sorun önceliklendirilerek ve çok iyi tarif edilerek IMI tarafından "çağrılar" yapılıyor.

Her bir IMI çağrısı için ilgili herkesin katılımına açık olan webinarlar düzenleniyor. Bu webinarlarda çağrının kapsamı, teknik ve mali boyutu ve beklenen çıktılar bütün detayı ile sunulup tartışılıyor. Burada en kritik noktalardan biri çağrı tasarımıdır. Hem sorun alanlarının tespitinde hem de çözümünde katılımcı bir model uygulanıyor. Bütün kurgu, normal şartlarda bir araya gelmeyecek aktörlerin birbirini bulmaları ve birlikte çalışabilmeleri üzerine kurulu; çünkü sağlık alanında karşılaştığımız problemler ancak çok farklı yetkinliklerin bir araya gelmesi ile çözülebilecek nitelikte olan kompleks, yani çetrefilli alanda yer alıyor.

AB'nin en büyük araştırma ve inovasyon programı H2020 kapsamında Türkiye'deki üniversiteler, araştırma merkezleri, startuplar IMI'nin çağrılarına başvurup kaynaklarından faydalanma hakkına sahipler. IMI-2 programı kapsamında 2014-2020 yılları arasını kapsayan 3,3 milyar avro tutarında bir bütçe bulunuyor. IMI kaynaklarını kullanmak için Türkiye'deki irtibat kurumu TÜBİTAK'tır.

Gerek TÜBİTAK gerekse TÜSEB aracılığı ile IMI'nin yayınladığı çağrılara Türkiye'den katılımın sağlanması AB kaynaklarının kullanılmasını mümkün kılmının yanında ülkemizde de birlikte çalışma kültürünü pekiştiriyor. ODTÜ Teknokent'teki bir startup bu çağrıya katıldı. Girişimcilik açısından da önemli deneyim kazandırdığını düşündüğümüz böylesi programlara katılımın artması olumlu bir gelişme olacaktır. Ülkemizde de çözüm bekleyen alanların IMI deneyiminden yararlanarak katılımcı bir süreç ile tespit edilmesi ve sınırlı kaynakların bu seçilmiş alanlara aktarılması faydalı olacaktır.

300 sosyal program, toplumun sağlık koşulları ve çeşitli hastalıklar konusunda farkındalığının artırılmasını içermektedir. Bu dönemde sağlık merkezlerinin, hasta organizasyonlarının ve okulların da desteklendiğini söyleyebiliriz.

Hastalık bilinci özellikle metabolik hastalıklar, onkoloji ve kardiyovasküler hastalıklar konularındaki projeler için en yaygın kavramdır. Son beş yılda birlikte proje yürütülen ilk 5 kurum arasında Sağlık Bakanlığı, Türk Diyabet Vakfı, Türk Nöroloji Topluluğu, TÜSEB ve Koç Üniversitesi yer almıştır.

Birlikte iş yaparak etki alanını artırmayı amaçlayan iş birlikleri tasarlamalıyız

İnovasyon ekosistemine bir bütün olarak bakıyor, birbirinin tekrarı olan programlar yerine her aktörün en kuvvetli olduğu alanda özel programlar geliştirerek ekosistemdeki bir boşluğu doldurmasının doğru bir strateji olduğuna inanıyoruz. BIO Startup Programı, tam da bu düşünceyle hayata geçirildi. Zira Türkiye'de yaşam bilimlerinde biyoteknoloji alanına münhasır hızlandırıcı bir programa ihtiyaç vardı. Ülkemizdeki biyogirişimcilerin uluslararası ticarileşmelerine yardımcı olacak şekilde özel olarak kurgulanan, AIFD'nin ve üyelerinin küresel ağlara erişim kabiliyetinden yararlanan program, bu alanda ilk ve tek olma hüviyetini koruyor. Tüm kurumların kendi ekosistemlerine bu bakış açısıyla bakmalarının önemli katkılar sağlayabileceğini düşünüyoruz. Her programın çıktısı bir diğer programın girdisi olmalı. Örneğin program finalistlerimizden birinin ekosistemdeki diğer bir kıymetli program olan "Hello Tomorrow"a katılması bu alanda oluşabilecek faydalar açısından güzel bir örnek.

“İnovasyon ekosistemine bir bütün olarak bakıyor, birbirinin tekrarı olan programlar yerine her aktörün en kuvvetli olduğu alanda özel programlar geliştirerek ekosistemdeki bir boşluğu doldurmasının doğru bir strateji olduğuna inanıyoruz.”

Üye şirketlerimiz önemli projeleri hayata geçiriyor

Özel olarak Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi (SUNUM) ile üyelerimizden Merck'in birlikte hayata geçirdiği ve biyoteknolojik ürün geliştirme alanındaki Ar-Ge ve uygulama birimi sektör akademi iş birliğine güzel bir örnektir.

AIFD üye şirketleri son beş yılda kamu, akademi ve diğer paydaşlarla toplamda 300 sosyal program için iş birliği yapmıştır. Tüm bu projeler dolaylı olarak yenilikçi ilaçlar ve Ar-Ge çalışmaları ile ilgilidir. AIFD üyesi şirketler 2.321 hastanın son üç yıl içinde 36 erken erişim programı ile tedaviye erişmesini sağlamıştır.

Projeler ağırlıklı olarak diyabet, kanser, akciğer hastalıkları, kardiyovasküler hastalıklar ve romatoloji üzerine gerçekleştirilmiştir.

Bu projelerde birlikte çalışılan kurumlar ve sivil toplum kuruluşları arasında Sağlık Bakanlığı, TOG, LÖSEV, TSCV, ÇABA, Turkish Chapter of International League, TGV, KAÇUV, TEGV, Türk Kardiyoloji Topluluğu, Metastatik Meme Kanseri Derneği, Darüşşafaka Derneği, Kızılay, Altı Nokta Körlük Derneği, Epilepsi Derneği yer aldı. Bu projelerin kapsamını diyabet, hemofili, obezite, serebral palsi, prostat kanseri, kalp krizi, epilepsi, sağlık okuryazarlığı, hayırseverlik, organ bağıışı ve çocuk istismarı oluşturdu.

Birbirinden kopuk, konuşmayan, ilişki kurmayan yapılar yerine her fırsatta birlikte iş yaparak etki alanını artırmayı amaçlayan iş birlikleri tasarlamalıyız. Bu anlayıştan hareketle mesela geçtiğimiz yıl İTÜ Magnet, bu yıl da Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Merkezi ile iş birlikleri kurarak BIO Startup Programımızı yürüttük. Bu sene BIO Startup programını Covid-19 salgını nedeniyle 2021 yılında devam ettirmek üzere geçici olarak dondurduk. Buna karşın bu programdaki bilgi ve deneyim birikimimizi ülkemizdeki en acil ve kritik sorun alanına yönlendirmeye karar verdik, programı Covid-19 ile mücadeleye destek verecek şekilde yeniden tasarladık.