



“AİFD desteğiyle, araştırma şirketi IQVIA tarafından hazırlanan raporun ortaya koyduğu 12 eylem planı özelinde kamu-özel sektör iş birliği ile çalışmalarımıza hız kesmeden devam ediyoruz.”

AİFD

Dr. Ümit Dereli
AİFD Genel Sekreteri

SAğLIK SİSTEMLERİ SALGININ ETKİSİYLE HEM YATARAK HEM AYAKTAN SAğLIK HİZMETLERİ KAPSAMINDA COVID-19 ENFEKSİYONU TANILI HASTALARA HİZMET VERMEK ZORUNDA KALDI. İLAÇ ENDÜSTRİSİ İNSANLIK TARİHİNDEKİ EN BÜYÜK KÜRESEL İŞ BİRLİğİ ÖRNEKLERİNDEN BİRİSİNİ ORTAYA KOYARAK BİR SENEDEN KISA SÜREDE BİRDEN FAZLA AŞI ADAYINI 2020 YILI SONUNDA ACİL KULLANIM ONAYI ALACAK DÜZEYE GETİRDİ. TÜM DÜNYADA SAğLIK SİSTEMLERİNİN ACİL DURUMLARLA BAŞA ÇIKABİLME KAPASİTESİNİN VE SAğLIK ALANINA YAPILAN YATIRIMIN ÖNEMİ ÇOK DAHA İYİ ANLAŞILDI.





Dr. Ümit Dereli



fikir liderleri

ÜLKEMİZDE KLİNİK ARAŞTIRMASI SÜREN AŞILARDAN BİR TANESİNİN, AIFD TARAFINDAN DESTEKLENEN TÜRKİYE'NİN İLK VE TEK BİYOTEKNOLOJİ ODAKLI HIZLANDIRICI PROGRAMI BIO STARTUP MEZUNLARINDAN ÇOK DEĞERLİ BİLİM İNSANI BOĞAZIÇI ÜNİVERSİTESİ MOLEKÜLER BİYOLOJİ VE GENETİK BÖLÜMÜ BAŞKANI, VACCIZONE KURUCUSU PROF. DR. NESRİN ÖZÖREN'E AİT OLDUĞUNU BİLMEK DE BİZİM İÇİN AYRI BİR GURUR KAYNAĞI.

F. L: Yılın ilk yarısı sektörünüz için nasıl geçti? Pazar büyüklüğü açısından nasıl değerlendiriyorsunuz?

Dr. Ü. Dereli: 2020 ve ardından 2021 yılının ilk yarısı Türkiye'de, dünyanın geri kalanında olduğu gibi sağlık gündeminin tamamıyla COVID-19 salgını tarafından belirlendiği bir yıl oldu. Türkiye'de de Kuzey Yarıkürede yer alan diğer ülkelerde olduğu gibi üçüncü dalga Mart ayı sonrasında oldukça şiddetli olarak hissedildi.

Sağlık sistemleri salgının etkisiyle hem yatarak hem ayaktan sağlık hizmetleri kapsamında COVID-19 enfeksiyonu tanılı hastalara hizmet vermek zorunda kaldı. İlaç endüstrisi insanlık tarihindeki en büyük küresel iş birliği örneklerinden birisini ortaya koyarak bir seneden kısa sürede birden fazla aşı adayını 2020 yılı sonunda acil kullanım onayı alacak düzeye getirdi. Tüm dünyada sağlık sistemlerinin acil durumlarla başa çıkabilme kapasitesinin ve sağlık alanına yapılan yatırımın önemi çok daha iyi anlaşıldı.

2021 yılında yıllık nüfus artışı, nüfusun yaşlanması ve benzeri demografik değişimler ve kur düzenlemesinin etkisi göz önüne alındığında TL birimiyle 2021 yılında 2020 yılına göre %20 civarında bir büyüme beklentisinden söz edebiliriz. Türkiye 2021 yılında, hala küresel ilaç pazarının %1'inden daha küçük olsa da dünyanın en büyük ilk 20 ilaç pazarı içinde yer almayı sürdürecektir.

Sizce pandemi ile birlikte yenilikçi ilaç ve Ar-Ge konusunda farkındalık arttı mı? Bir yılı aşkın süredir insani, sosyal ve ekonomik etkilerini yaşadığımız COVID-19 salgını, insanlığın 21'inci yüzyılda karşılaştığı en geniş kapsamlı sağlık krizidir. Bu krizin tüm boyutlarıyla mücadele ederken, bilim insanlarının öncelikli görev ve sorumluluğu salgına neden olan virüsün tanısı, tedavisi ve önlenmesine yönelik çözümler geliştirmek olmuştur. Çare bulana dek gece gündüz çalışmalarını sürdüren bilim dünyasının bu büyük seferberliği, pandeminin ilan edildiği tarihten bu yana kesintisiz devam etmektedir. Bu sadece ülkemizde değil tüm dünyada bilime inancın pekişmesine yardım etti. Bir aşı ya da ilacın geliştirilmesi sürecindeki evreleri ve tüm bu süreçte verilen emeğin



TÜRKİYE İLAÇ HARCAMALARININ ÖNEMLİ BİR KISMINI TEŞKİL EDEN VE ÖNÜMÜZDEKİ YILLARDA PAYININ GİTTİKÇE ARTMASI BEKLENEN BİYOLOJİK VE BİYOBENZER İLAÇLARIN TÜRKİYE'DE DÜNYA STANDARTLARINDA VE KALİTESİNDE GELİŞTİRİLİP ÜRETİLMESİ, BU ALANDA TEKNOLOJİK BİRİKİM YARATILMASI VE YENİLİKÇİ ÜRÜNLERLE ÜLKE EKONOMİSİNE KATKI SAĞLANMASI İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN AMACIDIR.

birebir de yaşanarak gözlemlenmesine vesile oldu.

Temel araştırmadan ruhsat aşamasına kadar bir ilacı geliştirmek normal koşullar altında 10-15 yılı buluyor. Başarısızlık maliyeti de dahil olmak üzere bir ilaç geliştirme maliyeti ortalama 2,6 milyar dolara tekabül ediyor. Bu uzun ve zahmetli çabalar neticesinde keşfedilen her 5.000-10.000 bileşikten belki de yalnızca bir tanesi hastalara erişebilen onaylı bir ilaç haline geliyor. Halihazırda salgının etkilerini azaltmaya yönelik en verimli yöntem olan COVID-19 aşılı bu büyük iş birliği ve emeğin sonucunda çok daha hızlı bir şekilde geliştirilebilmiştir. Bu konuda Türkiye'de de yürütülen çalışmaları görmek gurur verici. Klinik araştırmaları devam eden aşılardan da çok yakında bu süreci başarıyla tamamlamış olacağını umuyoruz. Ülkemizde klinik araştırması süren aşılarından bir tanesinin, AIFD tarafından desteklenen Türkiye'nin ilk ve tek biyoteknoloji odaklı hızlandırıcı programı BIO Startup mezunlarından çok değerli bilim insanı Boğaziçi Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü Başkanı, VacciZone Kurucusu Prof. Dr. Nesrin Özören'e ait olduğunu bilmek de bizim için ayrı bir gurur kaynağı.

Ülkemizde ilaç Ar-Ge'si yeterince destekleniyor mu? İlaç değer zincirindeki en büyük ve değerli halka Ar-Ge'dir. Temel araştırma ve klinik araştırma olarak iki önemli bacağı bulunan İlaç Ar-Ge'si

için yaklaşık 179 milyar ABD doları yatırım yapılıyor ve bu süreç tüm dünyada iş birlikleriyle yürütülüyor. 2017-2023 arasında toplamda 1 trilyon ABD dolarına yakın ilaç Ar-Ge yatırımı yapılması bekleniyor.

11. Kalkınma Planı'nda yer alan "ilaç sektöründe küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırma ve değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşıma" hedefi büyük önem taşıyor. AIFD desteğiyle, araştırma şirketi IQVIA tarafından hazırlanan "Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları-Yenilik Temelli Büyüme İçin Yol Haritası" başlıklı rapor da bu hedefe ulaşmak için gerekli eylem planlarını içeriyor, klinik araştırmaların ekonomi, sağlık ve bilimsel çalışmalarda getirdiği yüksek katma değeri ortaya koyuyor. Bu raporun ortaya koyduğu 12 eylem planı özelinde kamu-özel sektör iş birliği ile çalışmalarımıza hız kesmeden devam ediyoruz. Türkiye'nin ilk 10 klinik araştırma ülkesi arasına girmek için araştırma sayısını yaklaşık olarak üç katına çıkarması gerekiyor. Bu yatırım yapılır ve küresel Ar-Ge değerinden (veya potansiyelinden) yüksek bir pay alınır, klinik araştırmaların Türkiye'ye ekonomik, kamu sağlığı boyutlarındaki etkisinin yanında özellikle bilgi birikimi, araştırma kültürü ve altyapısı anlamında çok büyük getirisi olacaktır. Ayrıca bu çalışmalar sayesinde Türkiye'deki hastaların yeni tedavilere en hızlı ve kolay erişebileceği bir iklim yaratılmış olacaktır.



BIYOTEKNOLOJİK YÖNTEMLER, KLİNİK VE EPİDEMİYOLOJİK AÇILARDAN PEK ÇOK CİDDİ HASTALIK İÇİN YENİ TEDAVİLERİN GELİŞTİRİLMESİNİ MÜMKÜN KILARKEN, NÜFUSUN ARTAN SAĞLIK İHTİYACINA DA ÇÖZÜMLER ÜRETİLEBİLMESİNİ SAĞLAMAKTADIR. BU NEDENLE TÜM DÜNYADA ÖNEM KAZANAN İLERİ TEKNOLOJİNİN, TEDAVİLERİN VE GENEL ANLAMDA TIBBIN GELECEĞİNİ ŞEKİLLENDİRMESİ DE KAÇINILMAZDIR. ARTIK KİŞİYE ÖZGÜ TEDAVİLER ÜZERİNDE ÇALIŞILIRKEN, BİYOLOJİK SİSTEMLER KULLANILARAK ÜRETİLEN BÜYÜK VE KOMPLEKS MOLEKÜLLER ÖLÜMCÜL VE KRONİK HASTALIKLARDA İNSANLARA TEDAVİ UMUDU OLMAKTADIR.

Biyoteknoloji konusundaki gelişmeleri nasıl buluyorsunuz? Bu konuda yeterince çalışmamız var mı? AIFD'nin koşulsuz desteğiyle hazırlanan Biyoteknolojik İlaçlar Kitabı olduğunu biliyoruz, bununla neyi amaçladınız? Biyoteknolojinin çok önemli bir konu ve ülkemiz için de önemli bir fırsat olduğunu düşünüyoruz. İnovasyon ekosistemine katkı sunmak için AIFD olarak desteklediğimiz hızlandırıcı startup programını biyoteknoloji odaklı olarak kurgulamamızın bir sebebi de buydu ve her yıl aldığımız ortalama 60 başvuru da ülkemizin bu konuda zengin olduğunu gösteriyor. Biyoteknolojik yöntemler, klinik ve epidemiyolojik açılardan pek çok ciddi hastalık için yeni tedavilerin geliştirilmesini mümkün kılarken, nüfusun artan sağlık ihtiyacına da çözümler üretilebilmesini sağlamaktadır. Bu nedenle tüm dünyada önem kazanan ileri teknolojinin, tedavilerin ve genel anlamda tıbbın geleceğini şekillendirmesi de kaçınılmazdır. Artık kişiye özgü tedaviler üzerinde çalışılırken, biyolojik sistemler kullanılarak üretilen büyük ve kompleks moleküller ölümcül ve kronik hastalıklarda insanlara tedavi umudu olmaktadır. Biyolojik ilaçlar, yaklaşık 30 yıldır özellikle onkoloji, enfeksiyon, otoimmün hastalıklar ile solunum sistemini etkileyen birçok hastalığın tedavisinde devrim niteliğinde değişim yaratarak önemli katkılar sağlamış, hastaların yaşam süresini ve kalitesini artırmıştır.

Ayrıca biyolojik ilaçlar, ilaç endüstrisinin en hızlı gelişen ve yeni yöntemler geliştirmeye açık olan yenilikçi alanı olmuştur. 1982 yılında insülin ile başlayan biyoteknolojik ilaç üretimi çeşitli hormonlar, enzimler, kan veya plazma ürünleri, immünolojik ürünler, gen-hücre tedavisi ürünleri ve sağlık harcamaları açısından çok ciddi önem taşıyan monoklonal antikorlar ile devam etmiştir.

Biyolojik ilaçlarla bağlantılı olarak son yıllarda ortaya çıkan önemli bir kavram "biyobenzer ilaç"tır. Biyobenzerler, orijinal/referans biyolojik ürünlerin patent süresi dolduktan sonra üretilen benzer versiyonlardır. Biyobenzer ilaçlar, orijinal ilaçlarla



biyolojik ürün anlamında benzer fakat özdeş, aynı değildir. Biyobenzer ilaçların geliştirilmesi, bilimsel açıdan ve ruhsatlandırma süreçleri açısından önemli bir konu olmuştur. Olağanüstü hızla ilerleyen bilimsel gelişmelerin ilaç geliştirilmesi ve günlük tıp uygulamalarına yansımaları görmekteyiz.

Bilindiği gibi ilaç endüstrisi küresel çapta en yoğun Ar-Ge faaliyetine sahip sektördür. IQVIA'nın bir çalışmasına göre, dünya genelinde halihazırda geliştirilme aşamasında olan en değerli 20 ilacın 15'ini biyolojik ilaçlar oluşturmaktadır.

Biyolojik ilaçlar kimyasal ilaçlarla karşılaştırıldığında; üretim, klinik geliştirme, işleme ve dağıtım maliyeti yüksek, yani pahalı ilaçlardır. Bu nedenle biyobenzer ilaçların geliştirilmesindeki temel neden orijinal ilaçlara göre benzer etkinlikte ve güvenilirlikte olan daha düşük maliyetli ilaçlar geliştirmektir. Maliyet avantajı öncelikli geliştirme nedeni olmakla beraber, biyobenzer ilaçların geliştirilmesinin araştırma-geliştirme sürecini olumlu etkilediği ve ikinci kuşak ürünlerin gelişimine katkıda bulunduğu da dikkate alınmalıdır. Bu olumlu hedeflere karşılık, biyobenzer ilaçların üretimi, klinik öncesi ve sonrası çalışmaları ve ruhsat sonrası izlemi, geleneksel kimyasal ilaçlardan çok farklıdır ve özel kriterler gerektirir. Günümüzde EMA, FDA ve özellikle diğer ilaç otoritelerinin klinik araştırmaların standartlarına ve gerekliliklerine yaklaşımı tek biçim olmayıp biyolojik ve biyobenzerler konusundaki dünyada ve ülkemizde süren, özellikle etkinlik ve güvenilirlik konularında, tartışmaların ana sebebidir.

Biyolojik ve biyobenzer ürün geliştirme sürecinde yer alan kilometre taşları, bu ürünleri geliştirmenin her evresinde yapılması gereken çalışmalar, takip edilmesi gereken önemli parametreler ve yeni ürünün ruhsat sonrası izlemi çok önemlidir.

Türkiye ilaç harcamalarının önemli bir kısmını teşkil eden ve önümüzdeki yıllarda payının gittikçe artması beklenen biyolojik ve biyobenzer ilaçların Türkiye'de dünya standartlarında

ve kalitesinde geliştirilip üretilmesi, bu alanda teknolojik birikim yaratılması ve yenilikçi ürünlerle ülke ekonomisine katkı sağlanması ilaç endüstrisinin amacıdır. Orijinal biyolojik ve öncelikle biyobenzer ürünün sadece Türkiye ile sınırlı kalmayıp yurt dışında da pazarlanabilmesi için uluslararası kılavuzlarda tanımlanmış olan Faz 1 (güvenlilik, farmakokinetik), Faz 3 (etkililik yan etkilerin takibi) çalışmaları yapılmış olmalı ve GMP koşullarına uygun üretilmiş olmalıdır.

Tüm dünyada toplam ilaç pazarının neredeyse %30'u ise biyoteknolojik ilaçlara aittir. Biyolojik ürünlerin payı son 5 yılda %22'lerden %30'lara ulaşarak ortalamanın çok üzerinde bir büyüme sergilemiştir.

Dünyadaki gelişmelerle uyumlu şekilde Türkiye'de de biyolojik ürünlerin payı giderek artmaktadır. Biyoteknolojik ilaçlar 2018 yılında 1,1 milyar ABD doları ile reçeteli ilaç pazarı içerisinde yaklaşık %17,6'lık bir paya sahip olmuştur. 2020 yılında Türkiye'deki biyoteknolojik ilaçların toplam pazar büyüklüğü 1 milyar 847 milyon ABD dolarına ulaşmış olup, bu değer toplam ilaç pazarının yaklaşık %24,6'sını oluşturmaktadır. Biyoteknolojik ilaçlar, gen terapisi, kişiselleştirilmiş tıp ve ileri tedavi uygulamalarına yönelik ilaçlar, Türkiye ve Türkiye'deki hastalar için önemli fırsatlar sunacaktır.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği olarak tüm bu konulardaki detayları netleştirip, referans kaynağı niteliğinde bir eser oluşturmak istedik. Derneğimizin koşulsuz desteği ile gerek kaynak gerekse kavram boyutlarında sunduğu akademisyenlerin özgün araştırmaları ve bilimsel özgürlüğü temel alan emeklerinin eseri olan Biyoteknolojik İlaçlar Kitabı hazırlandı. Bu kitap öncelikle tüm sağlık çalışanları için biyolojik ilaç ve biyobenzerler konusunda bir başvuru kaynağı olarak kaleme alındı. Bu kitap ile gündemdeki bu önemli konuda sağlıklı bir tartışma ortamına katkıda bulunmaktan büyük memnuniyet duymaktayız. Biyolojik ve biyobenzer, ilaçların üretimi ve güvenliliği gibi konuları içeren esere "www.biyoteknolojikilaclar.net" adresi üzerinden erişilebilir. ★



KiŖiye Özel Tanı ve Tedavi Bizimle NetleŖiyor

Her hastanın yolculuğunu yüksek çözünürlükte görebileceğimiz ve kiŖiye özel en doğru tanı ve tedavi seçeneklerini ona en kısa sürede sunabileceğimiz bir gelecek bizi bekliyor.

Roche olarak yaptığımız yatırımlar ve stratejik ortaklıklarımız ile sağlığın geleceğini şekillendirmede öncü rol oynuyoruz.



Tanı ve Tedavide

Dün



Tanı ve Tedavide

Bugün



Tanı ve Tedavide

Yarın