



Serah Kekeç

AIFD

Ekonomik Politikalar Direktörü

Yenilikçi ilaçlara ve tedavilere yönelik ilaç araştırma-geliştirme, uzun süre, yüksek maliyet ve yatırımın geri dönüşü açısından yüksek risk barındırması sebebiyle ilaç değer zincirinin en önemli halkasıdır. İlaç şirketlerinin dünya çapındaki reçeteli ilaç satış gelirlerinin yaklaşık beşte birini ayırdığı Ar-Ge yatırımlarının küresel olarak yıllık 180 milyar dolar seviyelerinde olduğu ve bu yatırımın %61'inin klinik araştırmalara tahsis edildiği bilinmektedir.¹

Ar-Ge yatırımlarında çoğu OECD ülkesinin gerisindeyiz

11. ve 12. Kalkınma Planları'nda Türkiye'nin ilaçta rekabet gücünü artırmak ve ülkeyi küresel değer zincirinde daha yüksek bir konuma taşımak için yenilik ve Ar-Ge'nin kritik öneme sahip olduğu ortaya konmuştu. Klinik araştırmaların Ar-Ge sürecindeki önemine dikkat çekilen planlarda, ülkemiz için önemli bir potansiyel bulunduğu gerçeğinden yola çıkılarak bölgesel liderlik hedefi için gerekli politika önerileri sunuldu. Bu alanın önceliklendirilmesi umut verici olmakla birlikte "Türkiye İlaç Sektörü Raporu"na bakıldığında, GSYH'sinin %1,1'ini Ar-Ge faaliyetlerine ayıran ülkemizin, OECD ortalaması %2,7 ve AB ortalaması %2,2'nin gerisinde kaldığı görülüyor. OECD tarafından mali ve mali olmayan şirketlerin gerçekleştirdikleri Ar-Ge harcamalarının endüstrilere göre kırılımına baktığımızda ise 2020 yılında ilaç Ar-Ge

faaliyetleri toplam Ar-Ge harcamalarının içerisinde %16,8 paya sahip olan ABD, ilaç endüstrisinde Ar-Ge yatırımı değerinin (92 milyar dolar) en yüksek gerçekleştiği ülke konumundadır. Türkiye'de ise ilaç yatırımlarının toplam Ar-Ge yatırımı içerisindeki payı %1,6 ile çoğu OECD ülkesinin gerisindedir.²

Mevcut durumun iyiye gidebilmesi için çok sıkı işbirlikleri yürütülüyor ve yatırımlar yapılıyor. Tarih itibarıyla Türkiye ilaç sektöründe Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından onaylı 42 Ar-Ge merkezi bulunuyor. Ar-Ge'nin önemli bileşeni klinik araştırmaların küresel trendleri incelendiğinde en fazla aktif araştırma sayısına sahip bölgelerin Kuzey Amerika, Avrupa ve Doğu Asya (Çin ve Güney Kore liderliğinde) olduğu görülüyor. Endüstri destekli aktif klinik araştırmaların yansından fazlasının yürütüldüğü ABD liderliği elinde bulundururken onu sırasıyla Çin, İspanya, Fransa, İngiltere ve Kanada takip ediyor.³

Klinik araştırmalarda öne çıkan ülkeler aynı zamanda küresel ilaç üretiminde ve pazarında da öncü ülkelerdir. Türkiye ise endüstri destekli aktif klinik araştırmalarda dünyada 20. sırada yer alıyor. AIFD Ekonomik Değer Anketi'ne göre 2022'de araştırmacı ilaç firmaları tarafından Türkiye'de klinik araştırmalara yapılan yatırım 239 milyon dolar olarak gerçekleşti. Ülkemizde endüstri destekli klinik araştırmaların tamamına yakını üyelerimiz gerçekleştiriyor, üyelerimiz tarafından gerçekleştirilen klinik araştırma sayısı 2022 yılında 669'u buldu.

Bu alandaki yatırımların artmasıyla birlikte ülkemizin klinik araştırmalar alanında daha yüksek bir seviyeye doğru ilerleyeceğine inanıyoruz.

Güçlü bilimsel bilgiye sahip olmak üretim bilgisinden daha öncelikli

Türk ilaç sektörünün küresel rekabet gücünü artırmak için Ar-Ge, üretim, dağıtım gibi değer zincirinin temel halkalarındaki ruhsatlandırma, üretim, fiyatlandırma, geri ödeme, fikri mülkiyet hakları gibi çerçeve düzenlemelerin

bütünsel bir yaklaşım ile hedeflenen gelişmiş pazarlarla uyumlu standartlarda ele alınması gerekliliği ortadadır.

İlaç Ar-Ge harcamalarında önde gelen birçok ülkede, patent korumalı ilaç paylarının da genel olarak yüksek olduğu görülüyor. Küresel ilaç endüstrisinde Ar-Ge faaliyetlerinin şirketlerin başarısında önemli bir yeri olup güçlü bilimsel bilgiye sahip olmak üretim bilgisinden daha önceliklidir. Fikri mülkiyet hakları, ilaç endüstrisinde geliştirilen yeniliğin ve bu alanda çekilen yatırımın desteklenmesi adına önem taşımaktadır. Bu hakların güçlü bir şekilde korunması, ilaç sektöründeki ticaret ve yatırım kararlarını etkileyen önemli bir faktör olmuştur. Bu nedenle sektörde fikri mülkiyet hakları ile yatırımlar arasında pozitif bir ilişki bulunması beklenen bir durumdur. Ülkelerde fikri mülkiyet haklarının korunmasına yönelik farklı düzenlemelere bağlı olarak Ar-Ge yatırımları arasındaki ilişkinin ülkelere ya da bölgelere göre değişmesi beklenebilir.⁴ AIFD olarak Ar-Ge, girişimcilik ekosistemi, sürdürülebilirlik-iklim ve fikri mülkiyet hakları üzerine çalışmalar yürütmeye devam ediyoruz.

Avrupa Birliği (AB) Komisyonu tarafından her yıl yayımlanan, "AB İnovasyon Skor Tablosu" verilerine göre 2022 yılında Türkiye'nin inovasyon skoru 50,92 olarak ölçüldü. AB ortalamasının 107,92 olarak ölçüldüğü çalışmada Türkiye inovasyon ve araştırmalar alanında Kuzey Makedonya, Arnavutluk, Bulgaristan gibi Balkan ülkeleriyle benzer performans gösterdi. Türkiye'nin toplam inovasyon skorunu oluşturan alt başlıkları incelediğimizde fikri mülkiyet, yenilikçi faaliyetlerde çalışan işgücü ve bilişim teknolojileri (BT) kullanımında AB ortalamasına kıyasla gidilecek daha çok yolun olduğunu görüyoruz.

Üyelerimiz ülke üretimine doğrudan katkı sağlıyor

AIFD üyeleri Türkiye ilaç pazarının yaklaşık %50'sini oluşturuyor ve üretim, Ar-Ge ve yenilikçi ilaçlara erişim boyutlarında hem Türkiye ekonomisine hem de hastaların yaşamlarına somut değerler sunuyor. Söz konusu katkıların üretim

boyutuna baktığımızda, 12 AIFD üye firmasının bölgesel genel merkezinin Türkiye’de yer aldığını görüyoruz. Üyelerimiz ülke üretimine 6 fabrika ve 2 Ar-Ge merkezi ile doğrudan katkı sağlıyor. 2022’de 781 milyon kutu üretim yaparak ilaç üretimini 2020’den bu yana toplu olarak %1,8 artıran AIFD üyesi firmaların değer bazında toplam üretimleri de 624 milyon dolara ulaştı. Üyelerimiz 2022 yılındaki toplam satışlarının kutu bazında %32’sini ve değer bazında %54’ünü yerel üretimle üstlendi.

Ar-Ge ve yatırım boyutunda AIFD üyeleri 2021 ve 2022 yıllarında %25’i yeni yatırım olmak üzere toplamda 191 milyon dolarlık yatırım yaparak son 13 yıldaki toplam yatırım miktarını 2,8 milyar dolara taşıdı. Üyelerimiz, Türkiye’de yenilikçi tedavilere erişimi kolaylaştıran ve yeni tedavilerin gelişimine imkân tanıyan klinik araştırmalara 2020’de 159 milyon dolar, 2021’de 325 milyon dolar ve 2022 yılında 239 milyon dolar olmak üzere son üç yılda toplam 723 milyon dolarlık yatırım yaptı. 35 firmamızın toplam Ar-Ge merkezi bütçesi 2022 yılında 28 milyon doları aştı. 12.987 kişiye istihdam sağlayan AIFD üyeleri 2022’de 86 milyon dolar ihracat yaparak bir yıl içerisinde ihracatını %16 oranında artırdı, bu sayede son üç yılda yaptığı ihracat 385 milyon dolara ulaştı, ihracat yapılan ülke sayısı 27 oldu.

Biyofarma şirketleri Ar-Ge faaliyetlerinde önemli rol üstleniyor

Küresel ilaç sektöründe gerçekleşen stratejik ortaklık, birleşme ve satınalmalar sektörün dinamik yapısını şekillendiriyor. İlaç şirketleri genellikle portföylerini genişletmek, Ar-Ge faaliyetlerini güçlendirmek veya yeni pazarlara giriş yapmak amacıyla birleşme ve satınalma girişimlerinde bulunuyor. Özellikle son dönemlerde gerçekleşen anlaşmalara bakıldığında pazara hâkim olan büyük ilaç şirketlerinin, yenilikçi ilaç geliştirme üzerine odaklanan küçük biyoteknoloji firmalarını satın alarak portföylerini ve Ar-Ge yetkinliklerini güçlendirdiği görülüyor.⁵

Bilimsel ve teknolojik gelişmelerin etkisiyle ilaç endüstrisinde Ar-Ge alanındaki eğilimler zaman içinde değişim gösterdi. Küresel büyük ilaç şirketlerinin çalışmalarına ek olarak, girişimler ve daha küçük ölçekli biyoteknoloji şirketleri ilaç Ar-Ge süreçlerinde etkin rol oynamaya başladı. IQVIA tarafından hazırlanan “Küresel Ar-Ge Trendleri 2023” raporuna göre, 2022 yılında ABD’de piyasaya çıkan yeni ilaçların %67’sinin gelişmekte olan biyofarma şirketleri tarafından geliştirildiği görülüyor. Günümüzde geliştirilen yeni tedavilerin üçte ikisinde gelişmekte olan biyofarma şirketleri rol alıyor.

Dolayısıyla sağlık sektörünün inovasyona en fazla yatırım yapan sektörlerden biri olduğunu söyleyebiliriz.⁷

Yenilikçi ilaç sektöründe Ar-Ge çalışmaları uzun vadeli, yüksek risk taşıyan büyük yatırımlardır. Tek bir yeni ilacın ortaya çıkabilmesi için, 5.000-10.000 aday molekül ile başlayan ve tamamlanması 15 yıla kadar sürebilen uzun bir Ar-Ge süreci gerekiyor. Yeni bir ilaç geliştirmenin ortalama maliyeti yaklaşık 2,6 milyar dolar olmakla birlikte son 20 yıllık dönemde ilaç geliştirme maliyetlerinin katlanarak arttığı bir gerçektir.⁸

“Ar-Ge ve yatırım boyutunda AIFD üyeleri 2021 ve 2022 yıllarında %25’i yeni yatırım olmak üzere toplamda 191 milyon dolarlık yatırım yaparak son 13 yıldaki toplam yatırım miktarını 2,8 milyar dolara taşıdı.”

Bu oranın 2017’de %51, 2002’de %33 olduğu göz önüne alındığında biyofarma şirketlerinin zaman içinde etkisini artırarak ilaç Ar-Ge faaliyetlerinde önemli bir rol üstlendiği açıktır.

Bu trende paralel olarak, Ar-Ge çalışmalarını genişletmek isteyen büyük ilaç şirketleri tarafından satın alınan biyoteknoloji girişimlerinin sayısında da artış görüldü. 2022’de gerçekleşen en büyük 10 biyofarma birleşme ve satınalma anlaşmasının toplam değeri yaklaşık 69 milyar dolar oldu.⁶

Yapay zekâ teknolojileri Ar-Ge sürecini daha verimli hale getirecek

Dünya ilaç sektörünü değerlendirdiğimizde, reçeteli ilaç satış gelirlerinin yaklaşık beşte birini Ar-Ge yatırıma ayıran ilaç şirketleri sayesinde sağlık sektörünün tüm sektörler içinde bu alana en fazla yatırım yapan sektör olarak öne çıktığını görüyoruz.

Bu maliyetlerin ve sürelerin azalması yine teknoloji ile mümkün olacak diye düşünüyoruz. Özellikle yapay zekâ teknolojileri başta klinik araştırmalar olmak üzere tüm Ar-Ge sürecini daha verimli hale getirecek ve yine startup’lar hastalıklara yeni tedaviler geliştiren inovasyon ortamının oluşmasında çok önemli roller oynamaya devam edecek. Sağlık ekosisteminin tüm paydaşlarının birlikte çalışmaya, ülkemizin global Ar-Ge pazarından daha büyük yatırım alabilmesi, daha çok sayıda klinik araştırmanın ülkemizde yürütülmesi için uygun ortamların oluşması adına ilgili otoritelerle birlikte işbirliği içinde çalışmaya devam edeceğiz.

Referanslar:

1. IQVIA Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları Raporu
- 2,3,4,5,6. Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2023
7. IQVIA Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları Raporu
8. IQVIA Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları Raporu