

Türkiye'de Sağlık Sektörü

Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu



INVEST IN **TÜRKİYE**

sistem
Global

25
yıl

İçindekiler

TAKDİM

- S. 04 - Takdim
- S. 06 - T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi - Sistem Global Danışmanlık

01. GİRİŞ

- S. 08 - Giriş

02. İLAÇ SEKTÖRÜ

- S. 12 - Giriş
- S. 14 - A. Kamu
- S. 16 - B. Özel Sektör
- S. 24 - C. Araştırma Altyapıları
- S. 24 - D. Akademi
- S. 27 - E. Diğer (Kümeler, Hızlandırıcılar, Teknoparklar, STK'lar vb.)
- S. 28 - F. Fikrî Sınai Mülkiyet Hakları (FSMH)

03. MEDİKAL TEKNOLOJİLER

- S. 33 - Medikal Teknolojiler
- S. 33 - 1. Dijital Sağlık
- S. 34 - A. Kamu
- S. 36 - B. Özel Sektör
- S. 39 - C. Araştırma Altyapıları
- S. 40 - D. Akademi
- S. 41 - E. Fikrî Sınai Mülkiyet Hakları (FSMH)
- S. 44 - F. Diğer (Kümeler, Hızlandırıcılar, Teknoparklar, STK'lar vb.)
- S. 45 - 2. Tıbbi Cihaz
- S. 46 - A. Kamu
- S. 49 - B. Özel Sektör
- S. 51 - C. Araştırma Altyapıları
- S. 56 - D. Diğer (Kümeler, Hızlandırıcılar, Teknoparklar, STK'lar vb.)

04. BİYOMEDİKAL

- S. 62 - Biyomedikal
- S. 63 - A. Kamu
- S. 65 - B. Özel Sektör
- S. 70 - C. Araştırma Altyapıları
- S. 74 - D. Fikri Sınai Mülkiyet Hakları (FSMH)
- S. 76 - E. Akademi

05. KLİNİK ÇALIŞMALAR

- S. 79 - Klinik Çalışmalar
- S. 80 - A. Kamu
- S. 82 - B. Özel Sektör
- S. 83 - C. Araştırma Altyapıları
- S. 85 - D. Diğer
- S. 85 - E. Akademi

06. TEŞVİK ve DESTEK MEKANİZMALARI

- S. 87 - Teşvik ve Destek Mekanizmaları

07. İYİ UYGULAMALAR ve YATIRIM

- S. 93 - Örnekleri



Değerli Okurlar,

Cumhurbaşkanımız Sayın Recep Tayyip Erdoğan’ın liderliğinde uygulanan başarılı makro politikalar, kesintisiz şekilde hayata geçirilen reformlar ve siyasi istikrar sayesinde Türkiye ekonomisi, 2003-2020 yılları arasında ortalama yüzde 5,1 büyüme elde etti. Böylece en hızlı büyüyen ekonomiler arasına girmeyi başaran Türkiye, 2020 yılı itibarıyla satın alma gücü paritesine göre dünyanın 11. büyük ekonomisi oldu. Aynı dönemde Türkiye, 225 milyar dolar uluslararası doğrudan yatırım (UDY) çekerek yatırımlar için bölgesinde bir merkez konumuna geldi.

Son bir yıldır mücadele ettiğimiz koronavirüs salgını döneminde ise ülkemiz, ekonomik daralmayı önleyen ve %1.8 büyüme verisi ile 2020’de pozitif büyüme kaydeden birkaç büyük ekonomiden biri oldu. Bu salgın, bizlere sağlık sektörünün ve bu sektörde faaliyet gösteren şirketlerimizin önemini hatırlatmış oldu. Ülke olarak hedeflerimiz arasında dünyanın en büyük 10 ekonomisi arasına girmek ve yerli teknolojilerimizi geliştirmek bulunmaktadır. Bunun en önemli unsurlarından birini de hiç şüphesiz sağlık endüstrileri oluşturmaktadır. Bugün, Türk sağlık endüstrileri ve araştırma ekosisteminin geldiği noktada uluslararası doğrudan yatırımların çok önemli bir payı bulunmaktadır. Ülkemiz, yatırımlarını tamamlamış 20 çok uluslu ilaç şirketine ve kendisini sürekli geliştiren ve küreselleşme yolunda ilerleyen bir medikal teknolojiler ekosistemine sahip. 2019 yılı itibarıyla 35 milyar doları aşan sağlık harcamalarıyla Türkiye, ilaç ve medikal teknolojiler başta olmak üzere, küresel sağlık ekosisteminin ilgisini cezbeden bir merkez konumundadır. Ayrıca Türkiye, stratejik konumu sayesinde bölgesinde ham maddeye ve pazarlara kolay ve verimli erişim imkânına, genç, dinamik ve nitelikli insan gücü ile geniş üretim kapasitesine sahiptir. Ülkemizin birçok farklı sektör ve ürün grubunda üretim yapabilme potansiyeli mevcuttur. Bu üretim sistemlerimiz güvenilir ekonomik, lojistik ve ticari hizmetler ile desteklenmektedir. Benzeri birçok avantajdan dolayı bugün dünyanın önde gelen çok uluslu şirketleri, Türkiye’yi bölgesel bir Ar-Ge, tasarım, üretim, ihracat, lojistik ve yönetim merkezi olarak seçmiştir. Sağlık biyoteknolojisi alanında günden güne kendini geliştiren Türk ilaç endüstrisine yansımalarını da görmekteyiz. Sunduğumuz cazip yatırım fırsatları sayesinde sağlık endüstrimiz seviye atlamış; modern ve uluslararası standartları karşılayan bir ekosistemin oluşmasına katkı sağlamıştır. Bu kapsamda, Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi olarak, bizler de, katma değerli ve teknoloji-yoğun yeni yatırımların ekosisteme kazandırılması ve mevcut yatırımların daha sağlıklı işleyebilmesi için yaptığımız çalışmalarla bu resme dâhil olmaktadır.

Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi olarak Sistem Global Danışmanlık ile birlikte hazırladığımız “Türkiye’de Sağlık Ar-Ge ve Teknoloji Ekosistemi” isimli bu çalışmanın, somut örneklerden hareketle sağlık ve yaşam bilimleri alanında Türkiye’deki yatırım fırsatlarını öne çıkaracağını düşünüyoruz. Bu çalışma; araştırma, bilim, teknoloji ve yenilik odaklarının dünya genelinde en çok öne çıktığı, inovasyon ve ilerlemenin toplum sağlığına en çok etki ettiği sağlık sektöründe önemli bir ihtiyacı karşılayacaktır. Bizler de bu çalışmayla ilaç, medikal teknolojiler, dijital sağlık, tıbbi biyoteknoloji ve klinik çalışmalar alanlarında Ar-Ge ve teknoloji ekosistemini bütüncül bir yaklaşımla ele almaya çalıştık.

Başta Sistem Global Danışmanlık olmak üzere, bu raporun hazırlanmasında emeği geçen herkese ve Türkiye’nin uluslararası arenada hak ettiği konuma gelmesi için yürüttüğümüz faaliyetlerde desteklerini esirgemeyen ilgili tüm özel sektör temsilcilerine şükranlarımı sunuyorum. Bu çalışmanın, siz değerli okuyuculara Türkiye sağlık endüstrisi ve yatırım ortamı hakkındaki sorularınıza cevap niteliğinde olmasını temenni ediyorum.

A. Burak Dağlıoğlu

T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi Başkanı



Sistem Global Danışmanlık'ın analiz ve uzmanlık destekleriyle T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi tarafından Türkiye sağlık endüstrilerinin Ar-Ge, teknoloji, tasarım ve yenilik faaliyetlerinin altını çizmek amacıyla hazırlanan "Sağlık Alanı Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu"nu sizlere takdim etmekten büyük heyecan ve mutluluk duyuyoruz.

Yurt dışında faaliyet gösteren sağlık sektörü temsilcilerinin, yatırımcıların ve diğer ilgili aktörlerin Türkiye sağlık sektörü ile ilgili kritik bilgilere ulaşmasını sağlamak ve oluşabilecek yatırım süreçlerine yön göstermek hedefiyle hazırlanan bu değerli çalışmanın motive edici bir referans kaynağı olmasını temenni ediyoruz.

Türkiye sağlık endüstrisinin Ar-Ge ve mühendislik üzerine yoğun çalışmalarını ve güçlü yanlarını özetleyen bu rapor; özellikle ilaç, aşı, dijital sağlık, tıbbi cihaz, biyomedikal ve klinik çalışmalar alanlarındaki kamu, özel sektör, araştırma altyapıları, kümelenmeler, teknoparklar, sivil toplum kuruluşları ve diğer ilgili organizasyonların yaptıkları faaliyetleri kapsamaktadır.

Sistem Global olarak, 25 yıldır Türkiye'deki uluslararası şirketlerin ve Türkiye'den çıkan uluslararası değerdeki şirketlerin kurulumlarından globalleşmelerine, iş birlikleri oluşturmalarından finansmana erişimlerine kadar birçok adımlarında yanlarında yer aldık. Ülkemizin sağlık sektörü adına taşıdığı değeri görüyor ve bu ekosistemde yer alan özel sektör, akademi ve kamu kurumlarına ihtiyaç duyabilecekleri vergi, hukuk, finansmana erişim, fikri mülkiyet gibi alanlarda büyüme odaklı profesyonel hizmetler sunmaktan gurur duyuyoruz.

Şimdi zaman, bu ciddi artış gösteren altyapı ve niyet temelinde niteliksel faaliyetler ile sürdürülebilir katma değere geçebilme zamanı!

Hüseyin KARSLIOĞLU

Sistem Global Danışmanlık Yönetim Kurulu Başkanı

T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi

Doğrudan Cumhurbaşkanlığı’na bağlı olarak faaliyet gösteren Yatırım Ofisi, Türkiye’nin ekonomik kalkınmasında ihtiyaç duyulan uluslararası yatırımlar ile ilgili tüm hizmetleri tek bir çatı altında birleştiren ulusal çaptaki tek kamu kuruluşu olarak, ülkemizde iş ve yatırım yapmak isteyen yatırımcıların ihtiyaçlarına, ‘Tek Durak Hizmet’ anlayışıyla yanıt vermektedir. Yatırımcı şirket ile ilk temastan yatırım projesinin tamamlanmasına ve hatta sonrasına kadar temasta olan Ofis; şirket kurma, gerekli ruhsat ve izinlerin alınması, teşvikler konusunda bilgilendirme, teşvik başvurusu, arazi temini, çalışma ve oturma izinleri, ilgili diğer kurum ve kuruluşlarla süreçlerin koordineli şekilde yürütülmesi gibi ihtiyaç duyulan her aşamada yatırımcılara destek sağlamaktadır.

Uluslararası yatırımcılara sunduğu profesyonel hizmetlerini ‘mutlak gizlilik’ ilkesi çerçevesinde yürüten Ofis, Türkçenin yanı sıra İngilizce, Almanca, Fransızca, İtalyanca, İspanyolca, Japonca, Rusça, Arapça ve Çince hizmet verebilen uzman bir kadroya sahiptir. Yatırımcıların sorunlarını etkin ve hızlı bir şekilde çözebilmek amacıyla yapılandırılan Ofis, ülkemizin yatırım ve iş ortamını geliştirme amaçlı politika ve stratejilerin geliştirilmesinde de aktif bir rol oynamaktadır.

Sistem Global Danışmanlık

1996 yılında kurulan Sistem Global Danışmanlık, bugün 350’den fazla vergi, mevzuat uyum ve risk yönetimi, mühendislik ve patent kökenli uzmanlarının taze, yenilikçi ve interdisipliner bakış açısı ile Türkiye’de 8 ve globalde 4 ofisiyle müşterilerine yol arkadaşlığı yapmaya devam etmektedir.

Vergi-Danışmanlık, Mevzuat Uyum ve Risk Yönetimi, Ar-Ge ve Yatırım Odaklı Büyüme ve Teşvik Yönetimi, Patent ve İşletme Çözümleri gibi ana yetkinlik alanlarındaki bütünsel çözümleri ile Türkiye’nin her bölgesinde, 60’tan fazla şehirde müşterilerine hizmet veren Sistem Global, yenilikçi iş modelleri ve son teknoloji dijital çözümlerinin gücüyle kendi alanında Türkiye’de lider firma konumuna gelmiştir.

Türkiye’de Ar-Ge’nin uluslararasılaşması ve ticarileşmesi için de lokal değerlerin dünyaya açılması ve global tecrübelerin lokalleşmesi misyonuyla hareket eden Sistem Global, uluslararası ofisleri ile müşterilerinin işlerini dünyanın geri kalanına genişletmelerine yardımcı olmaktadır ve her adımda yeni fırsatları takip ederek etki alanını dünya çapında genişletmeyi hedeflemektedir.

01

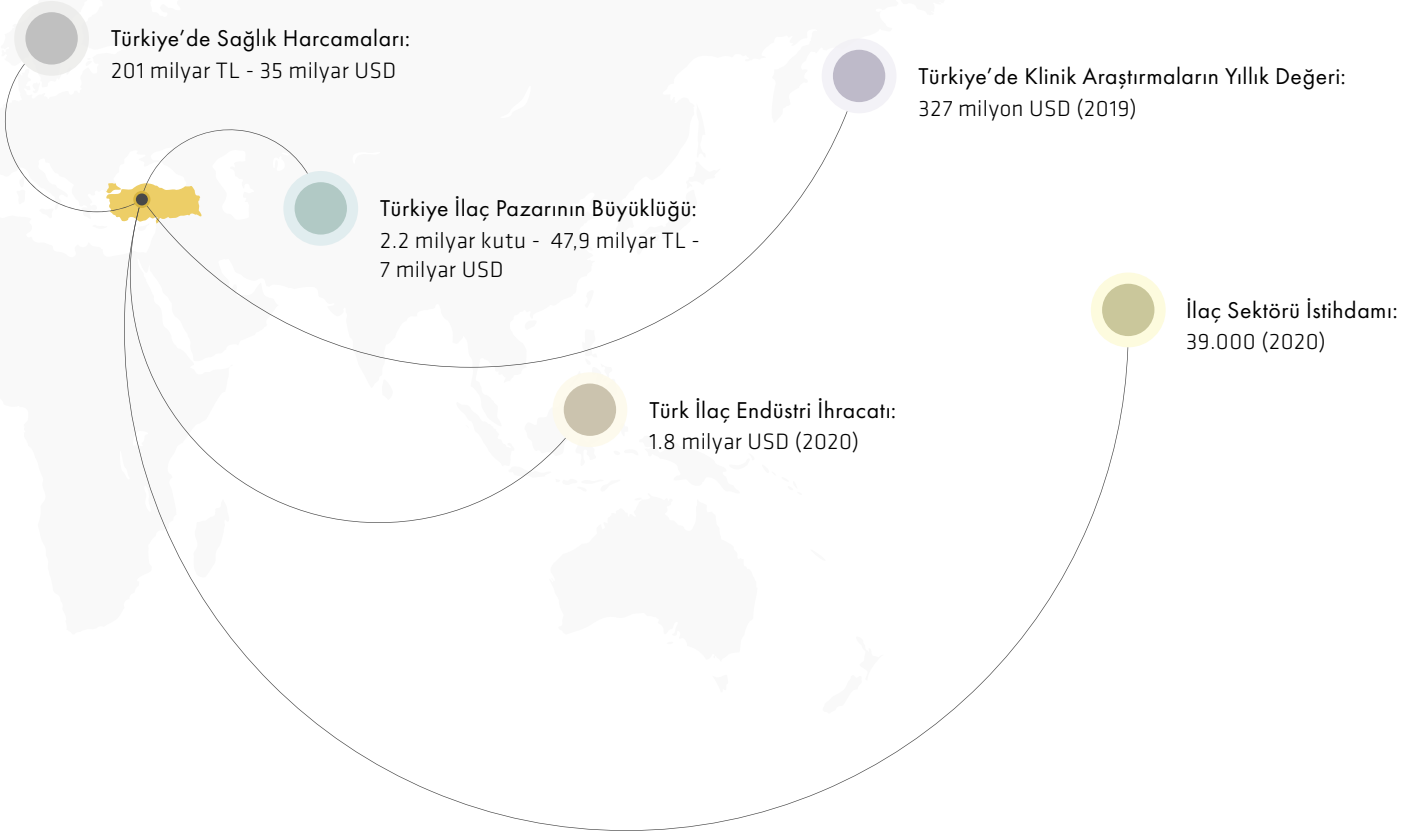
Giriş

Türkiye'de Sağlık Sektörü
Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu

GİRİŞ

Türkiye'de sağlık sektörü, Türkiye sanayi ve ekonomisinin çeşitlendirilme sürecinin en çok odaklanılan sacayaklarından birisidir. Cumhuriyet'in 100. yılına yaklaşırken, uzun süredir dış ticaret açığının en önemli kaynaklarından olan ilaç ve tıbbi cihaz alanlarında yerli geliştirme ve üretim faaliyetlerini artırmak için çok sayıda adım atılmaktadır. Sağlık endüstrilerinin sosyal ve ekonomik etkileri göz önünde bulundurulduğunda, sektörün stratejik önemi daha da iyi anlaşılmaktadır. Türkiye, Sağlık Bakanlığı tarafından 2004 yılında uygulamaya alınan Sağlıkta Dönüşüm Programı ile sağlık reformları konusundaki kararlılığını göstermiştir. Aynı süreç, sağlık harcamalarının arttığı ve kamunun mega projelerle hem gelişmeyi destekleyen bir altyapı hem de cazip bir piyasa oluşturduğu bir dönemin de başlangıcıdır. Ar-Ge yatırımları ve sağlık sektöründeki yeniliklere yapılan yatırımlarla da desteklenen bu çalışmalar, sağlık sektörü ve endüstrilerinin kalkınmasında önemli bir rol oynamıştır.

Türkiye'de İlaç Sektörü



Büyüyen pazar, fırsatları da beraberinde getiriyor

2020 yılında Türkiye, küresel ilaç pazarının yaklaşık %1,5'ini oluşturarak 18. büyük ilaç pazarı konumuna ulaşmıştır. Aynı yıl Türk ilaç pazarının büyüklüğü, 2019 yılına göre %17,6'lık artış kaydederek 47,9 milyar TL'ye ulaşmıştır.

2019 - 2020 yılında, 12 aylık dönemde biyoteknolojik ürünler 34,3 milyon kutu üzerinden 8,4 milyar TL değer ile reçeteli ürünlerin %18,2'sini oluşturmuştur. Söz konusu biyoteknolojik ilaç pazarı bir önceki yıla göre değer bazında %24 büyümeye kaydetmiştir. Referans biyoteknolojik ilaçlar aynı dönemde %21,8 artışla 7,8 milyar TL'ye, biyobenzer ilaçlar ise %50,4 artış göstererek 938,5 milyon TL'ye ulaşmıştır.

Tıbbi cihaz sektöründe ise Türkiye pazarının değeri 2020 yılında yaklaşık 2 milyar ABD doları seviyelerine ulaşmıştır. Pazarın 2021-2024 yılları arasında TL bazında yılda %7,7 büyümesi beklenmektedir.

Türkiye'nin sağlık alanında yerli üretim imkân ve kabiliyetleri gelişiyor

İlaç sektöründe 470 civarında şirket faaliyet göstermektedir. 2020 yıl sonu itibarıyla, en yüksek uluslararası standartları karşılayabilen 83 ilaç ve 11 ham madde üretim tesisi bulunmaktadır. Bu 83 üretim tesisinden 17'si; 11 ham madde üretim tesisinden ise 3'ü çok uluslu şirketlere aittir. Sanofi, Amgen, Pfizer ve Novartis gibi dev şirketler, ülkede üretim tesisleri bulunan 20 çok uluslu şirketten bazılarıdır. Yalnızca ilaç endüstrisi, 39.000'in üzerinde kişiye istihdam sağlarken 12.000'den fazla ürün üretmektedir. İlaç sanayi genel olarak İstanbul ve çevresinde yoğunlaşmıştır.

2017 yılında 1,018 milyar ABD doları olan ilaç ihracat hacmi, %80 artışla 2020 yılında 1,84 milyar ABD dolarına ulaşmıştır. Türk ilaç üreticileri, aralarında AB, Orta Doğu ve Kuzey Afrika (MENA) bölgesi ve BDT ülkelerinin de bulunduğu 170 ülkeye ihracat gerçekleştirmektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna göre, tıbbi cihaz sektöründe yaklaşık 1.000 kadar imalatçı, 2.300 dolayında ithalatçı ve 700 kadar hem ithalat hem de üretim faaliyeti yürüten firma bulunmaktadır. İmalatçı firmaların yaklaşık %40'ının İstanbul, %20'sinin Ankara ve %10'unun İzmir'de yerleşik olduğu; geri kalanlarının çoğunlukla Adana, Konya ve Samsun şehirlerinde faaliyetlerini yürüttüğü bilinmektedir.

Sağlıkta dönüşüm, artan memnuniyet ve iş fırsatları

2003-2016 yılları arasında birinci fazı uygulanan sağlıkta dönüşüm programıyla, toplum sağlığıyla ilgili temel göstergelerde çok önemli gelişmeler kaydedilmiştir. Bu dönemde ortalama yaşam beklentisi 72'den 78,6'ya çıkmış; bin canlı doğum başına düşen bebek ölüm sayısını ifade eden bebek ölüm hızı ise 2003 yılında binde 29 iken 2019 yılında binde 9,1'e gerilemiştir. Sağlık hizmetlerine erişimin kolaylaşması çalışmalarını kapsamında çok sayıda kamu hastanesi inşa edilirken, şehir hastaneleri projeleriyle birlikte hem kalite standartlarında hem de hasta memnuniyetlerinde önemli gelişmeler kaydedilmiştir.

Ayrıca, hızla büyüyen sağlık turizmi sektörü de 2018 yılında 552 bin, 2019 yılında 660 bin seviyelerine ulaşan turist sayısı ile sektörün itici güçlerinden birisi olmaktadır. 2023 yılında dünyanın en çok hasta ağırlayan 2 sağlık turizmi merkezinden birisi olmayı ve 1,5 milyon turiste ev sahipliği yapmayı hedefleyen Türkiye'nin, bu hedeflerini gerçekleştirilmede en önemli kozlarından birisi de büyük sağlık kampüsü yatırımlarıdır. Belirlenen hedefler yakalandığında, bu alanda 20 milyar ABD doları seviyesinde bir pazar oluşacağı öngörülmektedir.

Stratejik görülen sağlık sektörü, öncelikli teşviklerle destekleniyor

Sağlık sektörü ve ilgili endüstrileri, yatırım teşvik sisteminde 'öncelikli yatırım teşvikleri'nden faydalanan sektör ve ürün grupları arasında gösterilmiş; bu sektörde yapılan yatırımlarda, projenin gerçekleşeceği ilin teşvik bölgesine bakılmaksızın 5. Bölge desteklerinden faydalanabilme ayrıcalığı tanınmıştır. İlaç, tıbbi cihaz ve biyoteknoloji alanlarında gerçekleştirilen yatırımların toplam yatırım tutarının %70'inin üzerinde bir bölümü, yatırımı takip eden yıllarda; kurumlar vergisi indirimi, sosyal sigortalar primi işveren payı ve faiz desteği gibi teşvik unsurlarıyla ve yatırım sırasında da KDV ve gümrük vergisi muafiyetleri ile desteklenmektedir.

Yatırım teşviklerinin yanı sıra, Ocak 2021 itibarıyla sağlık, medikal cihaz ve ilaç alanlarında faaliyet gösteren 55 şirket resmi olarak Ar-Ge Merkezi statüsü kazanmış olup, bu şirketlerin araştırma ve geliştirme faaliyetleri sürekli olarak desteklenmektedir. Teknoparklarda faaliyet gösteren çok sayıda sağlık ve biyoteknoloji şirketi de bu bölgelerin sunduğu avantajlardan faydalanmakta, sağlık teknolojileri geliştirme ve üretme yarışında öncü ülkelerden olma yolunda ilerlemektedir.

İşte bu rapor, yukarıda ifade edildiği üzere yıllar içerisinde imalat ve pazarlama kabiliyetleri ile kendi ülkesinin ve çevre pazarların en önemli sağlık endüstrisi oyuncularından birisi haline gelen Türkiye sağlık endüstrilerinin Ar-Ge, teknoloji, tasarım ve yenilik faaliyetlerini gözler önüne sermeyi amaçlamaktadır. Güçlü kaslarını kaldıraç olarak kullanarak global sağlık pazarında söz sahibi olmayı hedefleyen Türkiye sağlık endüstrisinin yetkinlikleri ile ilgili detaylı bilgiyi ilgili başlıkların altında bulabilirsiniz.

KAMU STRATEJİ BELGELERİNDE SAĞLIK SEKTÖRÜ

Türkiye, sağlık alanında sağladığı gelişimi gün geçtikçe hızlandırmak ve iyi uygulamaları yaygınlaştırmak adına politik bağlamda da çalışmalar yürütmektedir. Bu kapsamda oluşturulan politika belgeleri ve stratejik planlar, sağlık sektörü için katalizör görevi görececek bir konuma sahiptir.

Politika Belgesi	Zaman Planı	
11. Kalkınma Planı	2019-2023	Orta Vade
2020-2022 Yeni Ekonomi Programı	2020-2022	Orta Vade
2020 Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı	2020	Kısa Vade

11. Kalkınma Planı İlaç ve Tıbbi Cihaz Sektör Politikaları
<p>363. İlaç ve tıbbi cihaz sanayinde TÜSEB yetkinlikleri artırılarak Ar-Ge, üretim ve eğitim faaliyetleri yanında start-up’ları fonlayacak, simülasyon merkezleri oluşturacak, gerektiğinde şirket yapısıyla diğer şirketlerle ortaklığa girecek, sağlık vadisi ve sağlık teknolojileri geliştirme bölgesi oluşturmada liderlik yapacak ve ihracat odaklı daha yüksek katma değerli ürünler geliştirilmesini sağlayacaktır.</p>
<p>364. Biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek teknoloji gerektiren alanlar başta olmak üzere Ar-Ge, üretim, nitelikli insan kaynağı ve mevzuat konularında ülkemizde gerekli ekosistem oluşturulacaktır.</p>
<p>365. İlaç ve tıbbi cihaz üretiminin desteklenmesi amacıyla; sağlanan destek ve teşviklere ilişkin çıktılar yakından takip edilecektir.</p>
<p>365.1. İlaç ve tıbbi cihazların yerli üretimine yönelik Sanayileşme İcra Kurulu tarafından belirlenen politikalar doğrultusunda bir destek programı oluşturulacaktır.</p>
<p>366. Klinik araştırmalarda ülkemizin bölgede lider ülke konumuna gelmesi sağlanacaktır.</p>
<p>367. Sağlık endüstrileri alanında yatırım, üretim, ihracatın artırılması, teknolojinin geliştirilmesi için yetkilendirilen Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi’nin etkin çalışması sağlanacaktır.</p>

2020-2022 Yeni Ekonomi Programı
<p>İlaç, aşı ve tıbbi cihaz başta olmak üzere sağlık alanında ve ülkemizin kalkınmasına katkı sağlayacak ileri teknoloji yatırımlarına DMO tarafından alım garantisi sağlanacaktır.</p>
<p>Kanser, kronik ve nadir hastalıkların erken tanı ve tedavisi ile önlenmesinde etkin, özgün ve katma değeri olan ürünlerin geliştirilmesi için kişisel ve dönüşümsel tıp alanında uygulamalı projeler hayata geçirilecektir.</p>
<p>Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının kanıt dayalı bir şekilde sağlık sistemine entegrasyonu sağlanacak, klinik araştırma kapasitesi artırılarak inovasyon ve Ar-Ge altyapısı güçlendirilecektir.</p>
<p>Ülkemizdeki yaşlı bireylerin tıbbi bakım ihtiyacının tespit edilmesi ve yaşlılıkta tanı, tedavi ve izleme hizmetlerinin uygun ve etkin işleminin sağlanması amacıyla Türkiye Yaşlılık ve Sağlık Araştırması yapılacak ve Yaşlı İzlem Projesi hayata geçirilecektir.</p>
<p>Sağlık hizmetlerinin dijitalleşmesi ve uzaktan sağlık hizmeti sunulabilmesine imkân sağlayacak teletıp uygulamaları hayata geçirilecektir.</p>

02

İlaç Sektörü

Türkiye'de Sağlık Sektörü
Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu



İLAÇ SEKTÖRÜ

İlaç sektörü, beşerî ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve tanı amaçlı olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

Türkiye’de ilaç sektörü; sahip olduğu köklü üretim kültürü, tecrübeli ve iyi yetişmiş insan gücü, ileri teknolojisi ve oluşturduğu katma değer ile öncelikli Ar-Ge alanıdır. Bu alana yapılan yatırımlar, Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (Karar No:1) ile de desteklenmekte ve tıbbi teknolojiler ile ilaç sanayinin yerleştirilmesi için politika önerileri oluşturulmaktadır.

Son 10 yılda Türkiye’deki sağlık ekosistemi incelendiğinde, artan yatırım ve destek mekanizmalarına paralel olarak girişimcilik faaliyetlerinin hızla arttığı ve büyük ölçekli firmaların da Türkiye’deki Ar-Ge yapılanmalarını geliştirdiği görülmektedir.

Günümüzde Türkiye ilaç sektörünün dünyadaki yeri incelendiğinde, 7 milyar dolar değeri ile dünyada 18. sırada yer aldığı görülmektedir. Türkiye ilaç sektörü, yaklaşık 470 kuruluş ve 39 bin çalışanı ile uluslararası standartlarda 83 tesiste üretilen 12 binin üzerinde ürün ile hizmete devam etmektedir. İlaçlar içerisinde en büyük hacim onkolojik ilaçlara aittir.

Türkiye İlaç Sanayi, uluslararası kalite standartlarını korumayı güçlü bir şekilde taahhüt eden bir endüstriye yol açan onlarca yıllık geçmişe sahiptir. Gelişmiş pazarlarda üretilen ürünlerle aynı düzeyde, ülkenin beşerî sermayesinin kalitesi ve en son teknoloji sayesinde, Türkiye ilaçlarının ayak izi şu anda aralarında Bağımsız Devletler Topluluğu (BDT), Kuzey Afrika ve Orta Doğu ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerin de bulunduğu 170’den fazla ülkeye uzanmaktadır.

İlaçların kalite standartlarına uygun üretim ve kontrolünü sağlayan bir kurallar bütünü olan İyi İmalat Uygulamaları (GMP) 1984 yılında ülkemizde kabul edilmiş ve ilaç tesislerini hem Sağlık Bakanlığı hem de Amerika Birleşik Devletleri, Almanya, Danimarka, İngiltere, Japonya ve Körfez ülkeleri gibi ülkelerin yetkili makamlarınca akredite etmiştir.

Ar-Ge Faaliyetleri Değerlendirildiğinde;

- Devletin sağladığı Ar-Ge teşvikleri Ar-Ge’nin önünü açmıştır.
- Yerleşme politikaları sayesinde konvansiyonel ilaçların büyük çoğunluğu artık Türkiye’de üretilmektedir.
- Kamu-üniversite-sanayi iş birliği teşvik edilmekte ve giderek artmaktadır.
- Biyoloji, Moleküler Biyoloji ve Genetik, Tıp başta olmak üzere sağlık alanında önemli sayıda nitelikli öğrenci ve personel yetişmektedir.
- Yaşam bilimleri, biyotip ve genetik için teşvik edilen araştırma altyapısı; hedef keşfi, yeni keşiflere liderlik etmek, klinik öncesi denemeler, klinik araştırma ve pazara çıkış faaliyetlerini uçtan uca kapsamaktadır.

Ayrıca sektöre destek veren dinamik, genç yetenek havuzu ve sahip olduğu elverişli demografi ile ön plana çıkmaktadır.

Aşı ve İlaç Geliştirme Ar-Ge Ekosistemi



Not: Görselleştirme amaçlıdır ve alandaki tüm paydaşları kapsamamaktadır.

A. KAMU

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı himayesinde, TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü koordinasyonunda "COVID-19 Türkiye Platformu"nu oluşturan kurum, aşı ve ilaç odaklı 17 projede toplam 436 araştırmacının katkı sağladığı seferberlik başlatmıştır.

TÜBİTAK, 2012 yılından bu yana, sağlık alanındaki yenilikçi teknolojilerin geliştirilmesine yönelik olarak toplam bütçeleri 2,5 Milyar TL'nin üzerinde (2020 fiyatlarıyla) olan 3347 Ar-Ge ve yenilik projesini desteklemiştir. TEYDEB tarafından yürütülen programlar kapsamında, sağlık sektöründe 2015 yılından günümüze kadar 795 firmanın/üniversitenin 1.179 projesi için destek kararı verilmiştir. Bu projelerin toplam bütçesi 1 Milyar TL'nin üzerindedir ve 2020 yılı Ağustos sonu itibarıyla yaklaşık 500 Milyon TL hibe desteği sağlanmıştır.

2019-2020 TÜBİTAK tarafından yayımlanan Aşı ve İlaç Teknolojileri odaklı çağrılar:

Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik Konusu	Öncelikli Ürün ve Teknolojiler
Yerli Aşı ve İmmünolojik Ürünler	<p>Ülkemizde sık kullanılan ancak yerli üretimi olmayan, milli güvenlik açısından kritik aşılardan ve immünolojik ürünlerin geliştirilmesine yönelik Teknolojik Hazırlık Seviyesi 4-8 arasındaki teknoloji geliştirme ve yenilik projelerine destek verilecektir.</p> <p>Projeler aşağıdaki ve benzeri ürünlere/özelliklere odaklanacaktır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ülkemizde en yaygın görülen viral hastalıklara karşı koruyucu ve güvenilir aşılardan geliştirilmesi • Ülkemizde en yaygın görülen bakteriyel patojenlere ve parazitlere karşı aşı ve immünolojik ürün tasarımı • Ülkemiz ihtiyaçlarına uygun diğer immünolojik ürünler • Sentetik Biyoloji Yöntemleri kullanılarak geliştirilen aşı ürünleri <p>Öncelikli hedef kitle: Kamu veya Özel Sektör Araştırma Merkezleri, Üniversiteler</p>
İlaç Teknolojileri	Kan ve kan ürünleri
	Yenilikçi/referans ilaçlar: Yeni molekül keşfi
	Kanser ve Otoimmün Hastalıklar için kontrollü/hedefe yönelik ilaç taşıyıcı sistemler
	Biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlar

TÜBİTAK Araştırma Destek Programları Başkanlığı (ARDEB) tarafından 2012-2020 Eylül arasında sağlık alanında, toplam bütçesi yaklaşık 1,3 Milyar TL olan 2145 proje desteklenmiştir. Bu projelere ek olarak, ARDEB Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Grubu (KAMAG) tarafından 2012-2020 Eylül arasında sağlık alanında desteklenen 5 büyük projenin toplam bütçesi yaklaşık 205 Milyon TL'dir. KAMAG ayrıca, Covid-19 salgını döneminde kurulan "Covid-19 Türkiye Platformu" kapsamında ilaç ve aşı geliştirmeye yönelik toplam bütçeleri yaklaşık 19 Milyon TL olan 18 proje desteklemektedir.

Politika Belgesi	Proje Başvuru Sayısı	Destek Kararı Verilen Proje Sayısı	Destek Kapsamına Alınan Proje Bütçesi (Milyon TL)	Hibe Destek Tutarı (Milyon TL)
2015	584	199	379,8	132,5
2016	307	112	102,2	85,7
2017	408	194	169,5	80,6
2018	531	236	264,9	81,7
2019	609	192	306,9	92,9
2020 Eylül	758	246	204,0	25,5

TÜSEB (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı)

İlaç üretimine yönelik Ar-Ge projelerini destekleyen TÜSEB, ilaç geliştirme alanında pek çok çağrı yayımlamıştır.

Çağrı kapsamındaki projeler ile peptit/protein, füzyon proteini, monoklonal antikor, antikor-ilaç konjugatları gibi farklı yapılarda geliştirilen, üretilen ve ticarileştirilecek olan biyoteknolojik moleküllerin; terapötik ajanlar, biyobenzerler, gen terapileri ve immunoterapötiklerin Türkiye’de dünya standartlarında ve kalitesinde geliştirilip üretilmesi ve böylece bu alanda teknolojik birikim yaratılması ve yenilikçi ürünlerle ülke ekonomisine katkı sağlanması hedeflenmiştir.

Çağrı Konusu	Dönem	Çağrı Sayısı
İlaç Geliştirme	2019-2020	5
Tanı Kiti Geliştirme	2019-2020	3
Tıbbi Cihaz	2019-2020	3
Diğer Tıp Uygulamaları	2019-2020	4

TÜBİTAK MAM

TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi (MAM) Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü’nde (GMBE) uluslararası standartlarda yerli biyoteknolojik ilaç geliştirilmesi için öncü projeler yürütülmektedir. Enstitüde yürütülen çalışmalar sonucu, kanserin yayılmasında önemli rol oynayan damarlanma oluşumuna karşı geliştirilen fare kökenli orijinal rekombinant antikorların patentleri alınmıştır. Enstitü bünyesindeki çalışmalara güzel bir örnek olarak tümör damarlanmasını durdurmaya yönelik insansı antikorların geliştirilmesi (DAKİNAT) projesiyle de patent tescili bulunan antikor yapılar insana uyumlu hale getirilerek kanser gelişimini önleyici özellikleri klinik çalışmalarda gösterilmiştir. Söz konusu çalışmaların kansere karşı ilaç olarak pazarda yer alabilmesi için klinik çalışmaların tamamlanmasına yönelik faaliyetlere devam edilmektedir.

Kanser tedavisine yönelik yerli biyobenzer ilaç geliştirilmesi (BİOSİM) projesi, kamu, Ar-Ge ve yerli ilaç sanayi ortaklığıyla Türkiye’nin ilk yerli biyobenzer kanser ilacını geliştirmek amacıyla yürütülmektedir.

Nanoseryum tabanlı moleküler hedefli kanser tedavisi projesi ile de kolon ve akciğer gibi farklı kanser türlerinin tedavisinde etkin sonuçlar hedeflenmektedir.

Sık görülen kanser türlerinden kolon kanseri hastalarında kemoterapinin sağlıklı dokulardaki yan etkilerini ve çoklu ilaç direncini azaltacak “Kolon kanseri tedavisinde gen ve ilaç taşıyıcı hedeflendirilmiş yeni dendritik nanoyapıların geliştirilmesi” projesi gerçekleştirilmektedir.

TÜBİTAK, Sanayi Doktora, Uluslararası Lider Araştırmacılar, Ulusal Lider Araştırmacılar programları gibi destek mekanizmalarıyla araştırma ekosistemi güçlendirilmiştir.

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nın Ar-Ge Teşvikleri Genel Müdürlüğü verilerine göre, 2020 yıl sonu itibarıyla Türkiye’de ilaç sektöründe faaliyet gösteren araştırma geliştirme merkezi sayısı 34’e yükselmiştir.

Ayrıca, 1990 yılında ABD, Avrupa Birliği ve Japonya ilaç otoriteleri tarafından kurulmuş ve yayımladığı kılavuzlar ile ilaçların etkili, güvenli ve yüksek kalitede olduğunu garanti etmek için dünya çapında regülasyonların uyumlaştırılmasını amaçlayan ve hâlihazırda tüm dünyada ilaç regülasyonlarını yayımlayan, düzenleyen ve yönlendiren temel kuruluş olan Uluslararası Uyum Konseyi’ne (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH) 2017 yılı Kasım ayından bu yana gözlemci statüsünde katılan T.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), üyelik kriterlerinin tamamını yerine getirerek 27 Mayıs 2020 tarihi itibarıyla aralarında ABD (FDA), Avrupa Birliği (EMA), Japonya (PMDA), İsviçre (Swissmedic), Kanada (Health Canada), Singapur (HSA), Güney Kore (MFDS), Çin (MNPA), Tayvan (TFDA), Brezilya (Anvisa) gibi ilaç otoritelerinin yer aldığı söz konusu Konseye tam üye olarak kabul edilmiştir. Ayrıca TİTCK, PIC/S (Uluslararası İlaç Denetim Birliği) üyeliğine kabul edilmiştir. PIC/S üyesi ülkeler içinde İsviçre, ABD, İngiltere, İrlanda, Almanya, Kanada, Japonya ve Avustralya da bulunmaktadır. Bu gelişme ile birlikte TİTCK tarafından yapılan denetimlerin tüm dünyada kabul görmesinin ve Türkiye’de üretilen ilaçların kalitesi ve güvenliği tescil edilmesinin önu açılmıştır. Bu kapsamda, bahse konu üyelik ile ülkemizde ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlerin, yapılan klinik çalışmaların, yürütülen farmakovijilans faaliyetlerinin uluslararası standartları karşıladığı tescil edilmiştir.

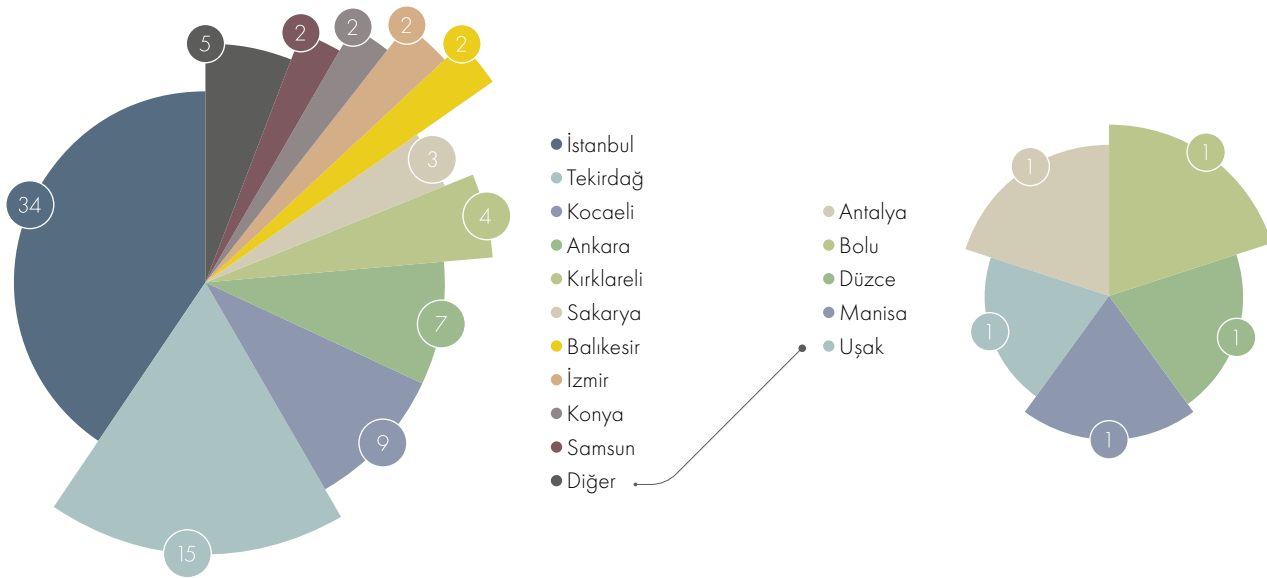
Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti, Cumhurbaşkanlığı'nın koordinasyonu ile orijinal ilaç geliştirme konseptini gündemine dahil etmiş ve bu hedefe yönelik eylem planları belirlemiştir. Ülkenin 2023 hedefleri arasında, "ulusal ilaç" geliştirme yolunun önünü açan bir "girişim" modelinin uygulamaya konması yer almaktadır. Bu modelin amacı, molekül geliştiricileri, devlet araştırmacılarını, üniversiteleri, teknoparkları, küçük ölçekli şirketleri ve büyük ilaç şirketlerini bir araya getiren bir "girişim havuzu" ile yenilik ortamı yaratmaktır. Bu "girişim havuzu" aynı zamanda ulusal ilaç ve tıbbi cihaz adaylarını etkin madde tesisleri, yapay zekâ ve sağlık teknolojileri ile bir araya getirecektir. Bu planın bir parçası olarak oluşturulan orta vadeli yol haritasına göre, büyük çaplı yerel ilaç şirketleri aday molekülleri geliştirme aşamasının en başında satın alacak ve bunları "ulusal ilaçlara" dönüştürmeye çalışacaktır. Şirketler, Ar-Ge faaliyetlerini üniversiteler içindeki yerleşik teknoparklarda yer alan merkezlerinde yürütecektir. Ayrıca, sunulan projelerin seçimini yapmak ve molekül geliştiricileri, girişimci şirketleri ve üreticileri bir araya getirmek amacıyla her yıl konferanslar düzenlenecektir. Molekül geliştiriciler; potansiyel alıcılara bizzat etkileşimde bulunma, moleküllerini satma veya alıcılara ortaklık kurma olanağına sahip olacaktır.

Türkiye'nin 2019-2023 yıllarına ilişkin 11.Kalkınma Planı'na biyoteknolojik ilaçların ve aşılardan bahsedilmesi stratejik öneme sahiptir.

B. ÖZEL SEKTÖR

TİTCK Onaylı İlaç Üretim Tesisi

Kasım 2020 (n=85)



TİTCK tarafından onaylı toplam 12 adet ham madde üretim tesisi bulunmaktadır. Albia, Atabay, Bionom, Deva Gensenta, Koçak, Konya Şeker, Med-Mar, Neutec, Sandoz, Toprak ve Ulkar (Nobel) bu alanda üretim faaliyeti yürüten şirketlerdir.

Ayrıca TİTCK tarafından onaylı toplam 10 adet radyofarmasötik tesisi bulunmaktadır. Eczacıbaşı (5), Kamrusepa, Samyoung, Medicheck, Moltek, Nukleon ve TAEK bu alandaki üretim tesislerine sahip sektör paydaşlarıdır.

TİTCK tarafından onaylı toplam 9 adet ileri tedavi tıbbi ürün tesisi bulunmaktadır. Acıbadem Labcell, Anadolu Sağlık Merkezi, Ankara Üniversitesi, Kök Hücre Enstitüsü, Ati-Gen Cell Teknoloji, Erciyes Üniv, Genom ve Kök Hücre Merkezi, Onkim Kök Hücre Teknolojileri, Liv Hastanesi, Florance Nightingale Hastanesi ve Yaşam Bankası TAEK araştırma ekosistemini de besleyen önemli kuruluşlardır.

Kaynak: TİTCK

Türkiye’de ilaç alanında faaliyet gösteren çok sayıda önemli özel sektör kuruluşu bulunmaktadır. Bu kuruluşlardan bazıları şunlardır:

Deva Holding A.Ş.

1958 yılında faaliyetine başlayan DEVA, Türkiye’nin köklü ilaç üreticilerinden biridir. 2010 yılında Ar-Ge belgesi almaya hak kazanan DEVARGE, yaklaşık 300’den fazla kişiden oluşan uzman bilim insanı kadrosu ve güncel teknoloji ile donatılmış laboratuvarları ve kapsamlı ekipman parkuru ile katma değeri yüksek, yenilikçi yeni form ve ürünler geliştirmektedir.

Tüm farmasötik formlarda ürün geliştirme yeteneğine sahip DEVARGE, önformülasyon ve pilot üretim sahası, sentez ve ölçek büyüme laboratuvarları, stabilite kabinleri, analitik geliştirme laboratuvarları, biyoteknoloji laboratuvarları, onkolojik ve hormon geliştirme laboratuvarları, ham madde, ambalaj malzemesi ve bitmiş ürün deposu, analiz laboratuvarları ve CMC dokümantasyon arşivlerinden oluşarak toplam 7.000 m² alanı kapsamaktadır.

DEVA, 2015 yılında Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından düzenlenen 4. Özel Sektör Ar-Ge Merkezleri Zirvesi’nde ilaç sektörünün en iyi Ar-Ge şirketi seçilmiştir. DEVA, ilaç ve eczacılık sektörünün en prestijli ödülleri olan Altın Havan “En İyi Ar-Ge Ödülü”ne 3 kez 3 farklı ürünüyle layık görülmüştür.

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Türkiye’nin ilk akredite ilaç Ar-Ge merkezi olan Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezi, ulusal ve uluslararası ilaç endüstrisinin değişen ve gelişen ihtiyaçlarına cevap verebilmek amacıyla inhalasyon teknolojisi ve nanoteknolojik yöntemlerle ilaç geliştirme yeteneği ve altyapısına sahiptir.

Ar-Ge Merkezi; yenilikçi ürünler geliştirme, biyoesdeğerlik çalışmalarında yüksek başarı oranı yakalama, referans ürün geliştirme süreçlerini hızlandırma; gerek Türkiye gerek Avrupa ve diğer bölgeler için Ortak Teknik Doküman (CTD) dosyalarını hazırlama ve değer katılmış ürünler geliştirme çalışmalarına odaklanmıştır.

Şirket içinde yürütülen projelerin yanı sıra, yurt içi ve yurt dışındaki bilimsel kuruluşlarla hayata geçirilen ortak projeler ile know-how transferi gerçekleştirilmektedir.

İnovatif ürünlerde kullanılan formülasyonlar: Ağızda Dağılan Tablet, Çoklu Tabakalı Tablet, Nanoteknoloji, Kuru Toz İnhalasyon’dur. Ayrıca Antianemik, antibakteriyel/antiviral, dermatoloji, endokrin ve metabolizma, gastrointestinal, kardiyovasküler, NSAİ ve miyorelaksanlar, oftalmoloji, sinir sistemi, solunum sistemi, ürogenital sistem ve bunlara ilave olarak takviye edici gıda ürünleri, vitamin ve mineraller olmak üzere toplam 13 tedavi alanında hizmet sunmaktadır.

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Toplam 60 Ar-Ge personeli ile ilaç üretiminin yanı sıra, ruhsatlandırma ve Ar-Ge süreçlerinde de hizmet vermektedir. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından 2018 yılında Ar-Ge Merkezi olarak ilan edilmiştir. Turkish Time dergisinin 2019 verilerine göre Ar-Ge Merkezlerinde Yürütülen Proje Sayısı ilk 100 sıralamasında 9. sırada yer almış ve en çok proje üreten 2. ilaç firması olmuştur.

Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ar-Ge çalışmaları kapsamında, alanında uzman tecrübeli çalışanları ile formülasyon ve analitik geliştirmeler yapılmakta, ilgili deneme, pilot üretim, analitik metot validasyon çalışmalarını yürütülmekte ve CTD formatında ruhsat başvuru dokümanları hazırlayarak ruhsatlandırma çalışmaları yapılmaktadır.

Yenilikçi yaklaşımlar ile yürüttüğü birçok projede gerektiğinde üniversiteler ve sektördeki diğer firmalarla iş birliği yapılarak TEYDEB projeleri oluşturulmakta ve TÜBİTAK desteği alınmaktadır. Ar-Ge merkezi’nde yürüttüğü projeler ile almış olduğu ruhsatlar vasıtası ile toplum sağlığına ve ülke ekonomisine de katkıda bulunmaktadır.

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Nobel İlaç, 72 Ar-Ge personeli ile tüm dünyada hastaların daha sağlıklı ve kaliteli bir yaşam sürmelerini sağlayacak etkin, emniyetli, hasta uyumunu sağlayan, inovatif ekonomik ürünler geliştirerek insan sağlığının hizmetine sunma hedefiyle çalışmaktadır.

Nobel İlaç’ın Ar-Ge stratejisi, kurumun stratejilerine uygun şekilde çalışmalar yaparak yenilikçi ürünler geliştirmek üzerine kurulmuştur. Nobel İlaç ürün portföyünün %95’i ve 39 ülkede ruhsatlanan ilaç formülasyonlarının tümü kendi Ar-Ge merkezinde yapılan çalışmaların sonucu oluşturulmuştur.

Nobel İlaç Ar-Ge Merkezi’nde gerçekleştirdiği çalışmalar kapsamında, temel anlamda eş değer ürün niteliğinde beşeri tıbbi ilaç araştırma geliştirme çalışmalarının yanı sıra, yeni ilaç keşfi araştırmalarına ve ilaç ham maddesi sentez prosesi çalışmalarına da yoğun bir şekilde devam etmektedir. İşletme bünyesinde, farmasötik kimya alanında ilaç etkin maddesi ara ürünleri (API) ve farmasötik teknoloji disiplini yeni ve eş değer ilaç bitmiş ürünleri olmak üzere, iki temel eczacılık disiplini çerçevesinde ürün elde edilmektedir.

Nobel İlaç MARTEK Biyoteknolojik İlaç Tesisi’nde, TÜBİTAK önderliğinde açılan ‘Biyobenzer İlaçların Yerli Olarak Geliştirilmesi ve Üretimi’ projesine sunulan 23 firmaya ait 28 başvuru arasından seçilen ilk dosyaya sahip olan Nobel, yeni üretim yatırımı ile biyoteknoloji ekosisteminin önemli bir parçası olmayı amaçlamaktadır.

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İLKO İlaç yaşam süresini uzatan ve hayat kurtaran ‘yenilikçi’ ürünleri kullanıma sunmayı ve ilaç üretiminde fark yaratarak bu endüstriye değer katmayı hedeflemektedir. Bu amaçla İLKO İlaç, iki Ar-Ge merkezi’nde faaliyetlerini sürdürmektedir:

2009 yılında Hacettepe Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi’nde kurulan İLKO ARGEM, Türkiye’de Ar-Ge konusunda üniversite - sanayi iş birliği içinde altyapı oluşturularak, Teknoloji Geliştirme Bölgesi bünyesinde, bu ölçekte yapılan öncü ve örnek bir Ar-Ge yatırımdır. İLKO ARGEM; analitik, formülasyon, patent ve klinik araştırmalar olmak üzere dört birimden oluşmaktadır. Merkezde çalışılan yenilikçi teknolojiler; konvansiyonel tablet ve kapsül teknolojisi, modifiye salım sağlanan sistemler, çok tabakalı tablet teknolojisi, ağızda dağılan tablet teknolojisi ve topikal sistemlerdir.

2015 yılında Teknopark İstanbul içerisinde İLKO ARGEM Biyoteknoloji Merkezi’nin kuruluşunu gerçekleştiren İLKO İlaç, biyoteknolojik ürünlerle ilgili Ar-Ge çalışmalarını bu merkezde sürdürmektedir. Türkiye’nin ilk biyoteknoloji özelindeki Ar-Ge yapılarından olma özelliği taşıyan merkez; rekombinant DNA teknolojisi araç olarak kullanılarak biyoteknolojik ilaçlar geliştirmek üzere faaliyetlerini sürdürmektedir. İlk aşamada kanser ve kansere bağlı hastalıklara yönelik olarak biyoteknolojik ürünler geliştirme hedefindeki merkezde halen biyoyüstün, nanobiyoyüstün, biyobenzer ve yeni nesil biyoteknolojik ürünler üzerine çalışmalar yapılmaktadır.

VSY Biyoteknoloji

1997 yılında kurulan VSY Biyoteknoloji, kuruluşunun ilk yıllarında göz sağlığı alanında önde gelen firmaların temsilciliklerini alarak Türkiye’yi üst düzey teknolojiye sahip ürünler ile tanıştırmıştır. 2009 yılında TÜBİTAK desteği ile katarakt cerrahisinde kullanılan göz içi lensleri geliştirerek özgün ürünleri ile Ataşehir’deki tesisinde üretime başlamıştır. Türkiye’de ve dünyada ilk kez üretimine başlanan multifokal ve parlama yapmayan hidrofobik göz içi lensleri ile Amerika ve Japonya gibi başlıca rakiplerin ürünleri arasında farklılık sağlayan optik tasarımlar geliştirerek, dünyanın birçok ülkesine ürünlerini ulaştırmaktadır. VSY Biyoteknoloji, ürettiği ürünleri dışarı bağımlı olarak üretmemek adına kullandığı tüm ham maddeleri de kendi bünyesinde üreterek ürün çeşitliliğini artırmayı hedeflemektedir.

Ar-Ge ve inovasyon yeni ürün geliştirme, mevcut ürün geliştirme, değişiklik kontrolü, proses geliştirme gibi ileriye dönük stratejiler projelendirilerek hayata geçirilmektedir. Güvenilir ürünlerin oluşması için tüm araştırma - geliştirme - test mekanizmaları göz önüne alınarak inovasyon süreçleri çok titiz bir şekilde yönetilmektedir.

VSY Biyoteknoloji’nin 2019 yılında Altın Havan Eczacılık Başarı Ödülleri’nde Ar-Ge İnovasyon kategorisinde Türkiye birinciliğine, yine aynı yıl Deloitte tarafından en iyi yönetilen şirket ödülü Türkiye birinciliğine, Doktorclub Ödülleri, yılın medikal endüstri ödülleri alanında yılın Ar-Ge İnovasyon Uygulaması kategorisinde finalistliğe, European Business Awards sürdürülebilir inovasyon kategorisinde Türkiye şampiyonluğuna ve İKMİB İhracatın Yıldızı Ödülleri’nde medikal kategoride Türkiye birinciliğine layık görülmüştür.

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

30 yılı aşkın süredir ilaç sektöründe faaliyet gösteren Sanovel, bugün 1200'ü aşkın çalışanı ve 55 Ar-Ge çalışanı ile Türk ilaç sektörünün önde gelen temsilcilerindedir.

Sanovel İlaç; Kardiyovasküler sistem, Solunum sistemi, Merkezi sinir sistemi, Gastrointestinal sistem, Antidiyabetik, Antihistaminik, Antiastmatik, Analjezik, Antiviral, Antifungal, Antibiyotik alanlarında yer alan ürünleriyle faaliyet göstermektedir.

Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezi'nde farklı tedavi gruplarında hemen hemen bütün farmasötik formlarda ilaç geliştirilmesi çalışmaları yürütülmekte ve ilaç sektöründe global rekabet hedeflenmektedir.

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

2015 yılında Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından onaylanan Onko Koçsel İlaç Ar-Ge Merkezi, Türkiye'de GMP lisansı ile gerektiğinde ticari üretim yapabilen ve izolator teknolojisini kullanan ilk onkolojik Ar-Ge Merkezi olarak faaliyet göstermektedir. Bugüne kadar TÜBİTAK ve çeşitli üniversitelerle iş birliği yapan Onko Koçsel İlaç, şimdiye kadar toplam 16 ürün geliştirmiştir. Bu projelerin 8 adedi tamamlanmış proje olup, 5 tanesi devam etmektedir. 1 proje başvuru aşamasında, 2 proje de üniversiteler ile iş birliği ile yapılan SAYEM projesi kapsamında devam etmektedir. Halihazırda Ar-Ge bölümü tarafından geliştirilerek ruhsat alınan 9 adet ürün bulunmaktadır. 11 adet ürünün de ruhsatlandırma işlemleri devam etmektedir.

Analitik Geliştirme Laboratuvarları (enstrümantal analiz laboratuvarı, yaşkimya laboratuvarı), Formülasyon Laboratuvarı, Pilot Üretim, Stabilitate alanlarından oluşmaktadır ve ileri teknolojiye sahip yaklaşık 200 adet makine, cihaz ve ekipmanla donatılmıştır. Ar-Ge merkezi; üretim akışına göre dizayn edilmiş ve GMP sertifikası olan pilot üretim laboratuvar alanına sahiptir. Onko-Koçsel Ar-Ge Merkezi'nde patent tarama ve değerlendirme çalışmaları, etken madde değerlendirme, analiz ve onay çalışmaları, formülasyon ve analitik metod geliştirme, laboratuvar ve pilot ölçekte üretimler, proses ve analitik metod validasyonları, ürün iyileştirme çalışmaları, yeni ürün stabilite çalışmaları, ruhsat dosyalarının CTD formatında hazırlanması çalışmaları QbD (Quality by Design) anlayışı ile yürütülmektedir.

Onko İlaç, nitelikli personellerden oluşan 25 kişilik eczacı, kimyager ve kimya mühendisi ekibi ile Ar-Ge faaliyetlerini yürütmektedir.

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Türkiye tarafından hazırlanan "Türkiye Ar-Ge 250 Araştırması" kapsamında Ali Raif İlaç, %70'i kadın araştırmacılardan oluşan ekibi ile Ar-Ge ekipleri içinde en fazla kadın uzman istihdam eden şirketler arasında sırada yer almıştır.

Kardiyoloji, gastroenteroloji, iç hastalıkları, endokrinoloji, nöroloji, psikiyatri, kas iskelet sistemi hastalıkları, antigrabal, antiviral, antihistaminik ve transplantasyon gibi terapötik alanlarda beşeri ürünler ile tatlandırıcı, takviye edici gıda ve tıbbi cihaz ürünleri gibi birçok tedavi alanında da hizmet vermektedir. Bugün 200 farklı farmasötik formdaki ürün çeşidi, 70'ten fazla marka ve kaliteli ilaç üretimi ile 57 yıldır Türk İlaç Sanayi'ne hizmet etmekte ve global firmalarla iş birliğini devam ettirmektedir.

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doktora, master ve lisans eğitimi almış uzman Ar-Ge kadrosuyla, Türk ilaç sektöründeki üniversite-sanayi iş birliğini geliştirmeyi ve farklı terapötik alanlarda inovatif yaklaşımlarla ürün geliştirmeyi hedefleyen Pharmactive, ilaç sektörüne kalitesi ve vizyonu ile değer katmayı ilke edinmiştir.

Kuruluşunun 2. yılında Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından İlaç Ar-Ge Merkezi olarak onaylanan ve 5 yılda 101 molekül ile 156 dozaj formu geliştirerek EU/TR ruhsat başvuruları yapan PharmAr-Ge; tüm dozaj şekillerindeki ürünleri EU ve regüle pazarlar için geliştirme altyapısına, kapasitesine, bilgi, beceri ve yetkinliğine sahiptir.

İnovatif ürün geliştirme yaklaşımı ile pazarda ihtiyaç duyulan jenerik ürünleri, QbD bazlı, EMEA ve ICH regülasyonlarına uygun olarak geliştiren PharmAr-Ge merkezinde; yeni ürün formülasyon geliştirme, patent tarama, ürün iyileştirme & geliştirme, proje yönetimi konularında doktora ve yüksek lisans derecesine sahip toplam 39 personeli ile hizmet vermektedir.

Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.

Atabay, önemli hastalıkların tedavisinde kullanılacak ilaç etkin maddelerini ve bunların beşeri ilaçlarını üretmek için araştırma ve geliştirme çalışmalarına devam etmektedir. Başlıca çalışma alanları; antiviraller, tromboembolizm tedavisinde kullanılan ilaçlar, zor enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar, mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, biyoteknoloji ürünleri ve onkolojik ilaçlardır.

2019 senesinde T.C. Teknoloji ve Sanayi Bakanlığı’ndan akreditasyonunu almış Ar-Ge Merkezi ilaç, biyoteknoloji ve geleneksel bitkisel tıbbi ilaç üzerine yeni ürünler geliştirmektedir. Ülkemizin 8 büyük üniversitesi ile üniversite – sanayi iş birliği projeleri geliştirmekte olup, ulusal kamu Ar-Ge Merkezi olan TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi ile stratejik Ar-Ge projeleri yürütmektedir.

Atabay, sadece küçük molekülde aktif ham madde sentezi ve üretimi dışında biyoteknolojik ilaç gelişiminde de ilk yerli GMP onaylı hücre bankasını geliştirmiştir. TÜBİTAK KAMAG desteğiyle yürüyen bu biyobenzer proje ticarileşme süreçlerine başlamıştır. 2012 senesinde geliştirilen ‘Enoksaparin Sodyum’ ülkemizde geliştirilen ilk biyolojik ilaçlardan biri olarak kabul edilmektedir.

Polifarma İlaç

1986 yılında kurulan Polifarma, 1996 yılında Eczacı Necdet Nuri Kumrulu’nun liderliğinde parenteral solüsyon üretmeye başlamış ve bu anlamda Türkiye’deki sayılı firmalardan biri olmuştur. Üretim ve ürün ağının genişletilmesi ile tüm sağlık kuruluşlarına ürün sağlar hale gelmiştir. 2014 yılında ihracat faaliyetlerini hızlandıran Polifarma, halihazırda 30 ülkede ruhsatlandırma faaliyetleri yürütmekte ve 22 ülkeye aktif olarak ihracat gerçekleştirmektedir.

Polifarma Ar-Ge ekibi; 50’nin üzerinde TÜBİTAK projesini başarıyla tamamlamıştır. Avrupa Patent Ofisi’ne kayıtlı 50’nin üzerinde patenti mevcuttur. 20 yılı aşkın Ar-Ge tecrübesiyle 700’ün üzerinde jenerik ilaç geliştirmiştir. 500’den fazla ilacı Türkiye’de, 40’tan fazla ilacı Avrupa Birliği ülkelerinde ve ABD’de sağlık sektörüne sunmuştur.

Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş

Koçak Farma; ilaç ve ilaç ham maddelerinin üretiminde, özellikle onkoloji, biyoteknoloji ve hormon alanlarında, dünyada sınırlı sayıda ilaç üreticisinin sahip olduğu gelişmiş teknolojileri ülkemizde kullanıma sokarak ve Ar-Ge çalışmaları sonucu gerçekleştirdiği buluşların patentini alarak yerli ilaç sanayinin gelişmesine öncülük etmektedir.

Koçak Farma 45 yıldır Sağlık Bakanlığı’nın tüberküloz ilaç ihtiyacını karşılamaktadır. Ayrıca kanser hastalarının tedavisine yaptığı katkılardan dolayı Koçak Farma, 2013 ve 2016 yıllarında T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından “onkolojide yerli yatırım teşvik ödülü”ne layık görülmüştür.

Koçak Farma, Ar-Ge merkezinde Konvansiyonel Ürünler, Biyoteknolojik Ürünler (İnsülinler, Monoklonal Antikorlar) ve Aşılar (Bakteriyal ve Viral) ve Anti Serumlar üzerinde çalışmalar yapmaktadır.

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı onaylı Koçak Farma Ar-Ge Merkezi bünyesindeki Sağlık Bakanlığı Onaylı BSL3/ABSL3 laboratuvarlarında inaktif COVID-19 Aşısı ve Hiperimmün serumu üretimi ile ilgili çalışmalar da devam etmektedir.

Sağlık Bakanlığı COVID-19 Tedavi protokollerinde birincil tedavi olarak yer alan 2 ilacı ruhsat aşamasındadır.

Türkiye’nin ilk biyobenzer ürünü, kullanıma hazır enjektör formundaki Enoksaparin Sodyum etken maddeli Oksapar, Koçak Farma Ar-Ge Merkezi’nde geliştirilmiştir.

Ar-Ge merkezinde TÜBİTAK-TEYDEB destekli birçok proje yürütülmekte ve projeler sonucunda patent başvuruları gerçekleştirilmiştir.

Koçak Farma rekombinant DNA teknolojisi ile insülin ve insülin analogları, monoklonal antikorlar (Mabs), bakteriyal ve viral aşılar ve plazma proteinleri üzerine Ar-Ge çalışmalarına başarıyla devam etmektedir. İnsülin ve monoklonal antikorların hücreden itibaren üretimi ile ilgili yatırım ve çalışmalar tamamlanmıştır. Aşılar ile ilgili Ar-Ge çalışmaları tamamlanmış, ticari üretim için çalışmalar sürmektedir.

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sahip olduğu 34 Ar-Ge personeli ile Türkiye’de toplam 45 proje yürütmektedir. Projelerin 8’i ulusal tıbbi bilgi edinme ihtiyaçlarına cevap vermek amacıyla yürütülmektedir. 6’sı hem uluslararası hem de bölgesel olarak, 30’u ise yeni geliştirilmekte olan ürünler hakkında etkinlik ve güvenlikle ilgili sorulara yanıt bulmak amacıyla uluslararası olarak yürütülmektedir.

Kuruluşlar	Üretimden Satışlar (Net) (TL)	Net Satışlar (TL)	Ücretle Çalışanlar Ortalaması (Adet)
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	2.141.053.054	3.526.916.501	3.544
Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.	1.448.246.088	1.448.314.868	-
Deva Holding A.Ş.	1.374.156.778	1.374.732.937	2.237
Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	968.904.769	1.012.727.028	1.340
Santa Farma İlaç San. A.Ş.	654.688.795	677.474.941	1.051

Kaynak: ISO 500

Ar-Ge Merkezleri (Kaynak: Türkişttime Ar-Ge 250, 2019)

AR-GE MERKEZİ ADI	İL	AR-GE MERKEZİ ADI	İL
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	Novagenix Biyoanalitik İlaç Ar-Ge Mer. San. ve Tic. A.Ş.	Ankara
Ali Raif İlaç San. A.Ş.	İstanbul	Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kocaeli
Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankara	Pharmactive İlaç A.Ş.	Tekirdağ
Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Arven İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kırklareli
Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.	İstanbul	Santa Farma İlaç San. A.Ş.	Kocaeli
Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kocaeli	Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	Turgut İlaçları A.Ş.	Kocaeli
Deva Holding A.Ş.	Tekirdağ	Turktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Tic. A.Ş.	Ankara
Era Pharma Analitik Çöz. ve İlaç San. Tic. A.Ş.	İstanbul	Tüm-Ekip İlaç A.Ş.	İstanbul
Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kırklareli	Ulkar Kimya San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.	Ankara	Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İstanbul	Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankara	World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.	Tekirdağ	Zade Vital İlaç Kimya Gıda San. ve Tic. A.Ş.	Konya
Kurtsan İlaçları A.Ş.	Balıkesir	Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Düzce
Toplam Ar-GE Personeli		1603	
Toplam Ar-GE Harcaması		424 Milyon TL	

Kaynak: Tüik, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

AŞI ÇALIŞMALARI

2014 yılında Keymen İlaç ile Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi’nin iş birliği ile Techinvention Healthcare Ltd, Mumbai – Hindistan danışmanlığında Aşı Ar-Ge Laboratuvarı kurularak iki yıl sonunda antijen üretiminden başlayarak teknoloji transferi ile ülkemizde ilk rekombinant Hepatit B aşısı üretilmiştir (Emre Ecza, 2020).

2015 yılında Sağlık Bakanlığı, Erişkin Tıp Tetanos-Difteri Aşısı için Türkiye’de üretilmesi şartıyla alım garantisi vererek ihaleye çıkmış ve ihaleyi kazanan BULBİO-Bulgaristan (BB) ve TURK İlaç ve Serum San. A.Ş. ortaklığı, Tetadif aşısının Türkiye’de üretilmesi için antijen üretim tesisi ve aşı dolm tesisi kurulum çalışmalarını 2018 yılı sonunda tamamlamışlardır.

Benzer şekilde Konjuge Pnömonok aşısı (KPA) için 2010 ve 2014 yıllarında 3’er yıllık alım ihalesini kazanan Pfizer firması, 2013 yılından beri Prevenar 13 aşısının Türkiye’de formülasyonu ve dolumunu yapmaktadır. Ülkemizde ilk kez 2003 yılında Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü’nde Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi (KKKA) hastalığına karşı aşı geliştirmek amacı ile başlanan çalışmalara Fırat Üniversitesi’nde devam edilmiştir. Daha sonra araştırma ekibinin Erciyes Üniversitesi’ne geçmesi ile çalışmalar aynı kurumda sürdürülmekte olup KKKA hastalığına karşı aşı üretimi insana uygulanabilir faz çalışmaları aşamasına gelmiştir. Mevcut durumda yerleşirme projeleri kapsamında sunulan fırsatla, ulusal aşı programında yer alan 13 aşının geliştirilmesi ve üretilmesi için alım garantisi verilerek kamu tarafından %100 geri ödeme desteği sağlanmaktadır.

Adıyaman’da Vetel Serum Firması’nın ürettiği akrep antiserumu 2012 yılında ve 3 volanlı yılan antiserumu ise 2014 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ruhsatlandırılmış olup Türkiye’nin ihtiyacını karşılayacak ölçüde üretilmektedir. Halen at kaynaklı difteri, tetanos ve akrep antiserumları T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesinde üretilmekte ve kullanılmaktadır.

Aşı alanında faaliyet gösteren firmalardan Koçak Farma, beşeri ilaç ve aşı üretiminde BSL-3 laboratuvarı ve GMP uygunluğu belgesi olan bir firmadır. Yaklaşık 6 yıldır yoğun olarak aşılarla ilgili çalışmalar yürütmektedir. Kuduz aşısı, BCG aşısı ve suçiçeği aşıları başta olmak üzere pek çok aşı için geliştirme çalışmaları devam etmektedir. Aşılar klinik araştırma aşamasına gelmiştir ve faz çalışmaları devam etmektedir.

Günümüzde viral ve bakteriyel aşıların üretim teknolojileri çok değişmiştir. Yeni genetik mühendislik teknolojilerinin yanı sıra GMP ve temizoda teknolojileri ile yoğun miktarda aşı üretimi yapılması bu alanda ciddi yatırım yapılmasını gerektirmektedir (Delioğlu Gühan ve ark., 2018; Demir-Dora D, 2020). Eski adıyla Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü olan Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesindeki Ankara Halk Sağlığı Merkezi Laboratuvarı, Türkiye’de aşı üretilebilecek kurumlardan biridir. Ülkemizde aşı çalışmaları ile ilgilenen üniversite ve araştırma kurumlarının sayısı oldukça fazladır (Kılıç ve ark., 2020). Ek olarak; Koçak Farma tarafından BCG, suçiçeği ve kuduz aşılarının geliştirilmesi odağında klinik çalışmalar devam etmektedir.

COVID-19 Hastalığına Karşı Aşı Geliştirme Çalışmaları

Ülkemizde COVID-19 hastalığı ile mücadele kapsamında, ilk vakanın görüldüğü 11 Mart 2020 tarihinden itibaren Sağlık Bakanlığı Bilim Kurulu’nun önerileri doğrultusunda alınan önlemler, pandemi hastaneleri olarak belirlenen kamu-üniversite ve özel hastanelerdeki kaliteli sağlık hizmeti sunumu ve fiyasyon çalışmalarının yanı sıra bilimsel çalışmalara da başlanmıştır. Yeni koronavirüse karşı aşı ve ilaç üretmenin ilk adımı olan virüsün izolasyonu ülkemizde Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi Viroloji AD ve Biyoteknoloji Enstitüsü’nden Prof. Dr. Aykut Özkul ve ekibi ile Erciyes Üniversitesi’nden Prof. Dr. Aykut Özdarendeli ve ekibi tarafından gerçekleştirilmiş ve SARS-CoV-2 virüsünün 30 kB büyüklüğündeki genomu yeni nesil dizileme teknolojisi ile dizilerek gen haritası çıkarılmıştır. Aynı zamanda Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığınca da yeni tip koronavirüsün izolasyonu gerçekleştirilmiştir. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) ve İstanbul Kalkınma Ajansı (İSTKA) gibi kurumlar tarafından COVID-19 hastalığı ile mücadele kapsamında tanı kiti, aşı ve ilaç geliştirme ve virüsün sosyoekonomik etkileri ile ilgili çağrılar açılmıştır. COVID-19 Türkiye platformu oluşturularak 49 farklı kurum ve kuruluştan 436 araştırmacının bir araya gelmesi sağlanmıştır. Oluşturulan bu birliktelik sonucunda aşı ve ilaç geliştirme odaklı 17 proje yürütülmeye başlamıştır. Çalışmalar sonucu elde edilen üç yenilikçi aşı adayı faz çalışmalarına başlama aşamasına gelmiştir.

Özellikle pandemi sürecinde COVID-19 Türkiye platformu oluşturularak 49 farklı kurum ve kuruluştan 436 araştırmacının bir araya gelmesi sağlanmıştır. Oluşturulan bu birliktelik sonucunda aşı ve ilaç geliştirme odaklı 17 proje yürütülmeye başlamıştır. Çalışmalar sonucu elde edilen üç yenilikçi aşı adayı faz çalışmalarına başlama aşamasına gelmiştir. Türkiye’nin biyolojik bilimler alanında sahip olduğu yetişmiş personel kaynağı ve bu alanda faaliyet gösteren firmalara sağlanan destek ve teşvikler Ar-Ge çalışmaları için gerekli itici gücü oluşturmaktadır.

Selçuk Üniversitesinin yürüttüğü 'İnaktif Covid-19' aşısı çalışması, dünyadaki diğer aşısı adaylarından antikor yanıtı yüksek olarak tasarlanması açısından farklılık gösterirken, ODTÜ'nün yürüttüğü 'VLP aşısı' ise dublör virüsle, enfekte olunmadan vatandaşların virüsü atlatmasını hedeflemektedir. Mart ayında Faz-1 klinik çalışmasına geçmesi beklenen üçüncü aşısı adayı olan 'Adenovirüs' tipi aşısı adayıyla da, güçlü ve uzun süreli bağışıklık sağlanması planlanmaktadır. Aşısı adayları arasında ilk milli DNA aşısı ve patenti Türk bilim insanlarına ait olan zerrecik teknolojisiyle geliştirilen aşısı projelerde dikkat çekmektedir.

İnaktif Covid-19 aşısı adayının, dünyadaki diğer aşısı adaylarından daha güvenli ve etkin olma potansiyeli bulunmaktadır. İnaktif aşısı adayının pilot üretimini Türkiye'deki bir firma tarafından tamamlanmıştır. Faz 1 klinik çalışmaları ise 2021 Şubat-Mart ayları itibarıyla başlamaktadır. Antikor yanıtı yüksek olan bu projeyi, 'İnaktif Covid-19 Aşısı' adıyla Selçuk Üniversitesi yürütürken, projenin başında Prof. Dr. Osman Erganiş bulunmaktadır.

Virüs benzeri parçacıklar olarak bilinen (VLP) aşısı adayı ise virüsün enfeksiyon yapmayan bir şeklini taklit eden bir çalışmadır. Projenin yürütücüsü ODTÜ olurken, başında ise Prof. Dr. Mayda Gürsel bulunmaktadır. Bu aşısıyla, hastalığa yol açmayan dublör bir virüs oluşturularak enfeksiyona yol açmadan, Covid-19'a karşı vücudumuzun bağışıklık kazanması amaçlanmaktadır.

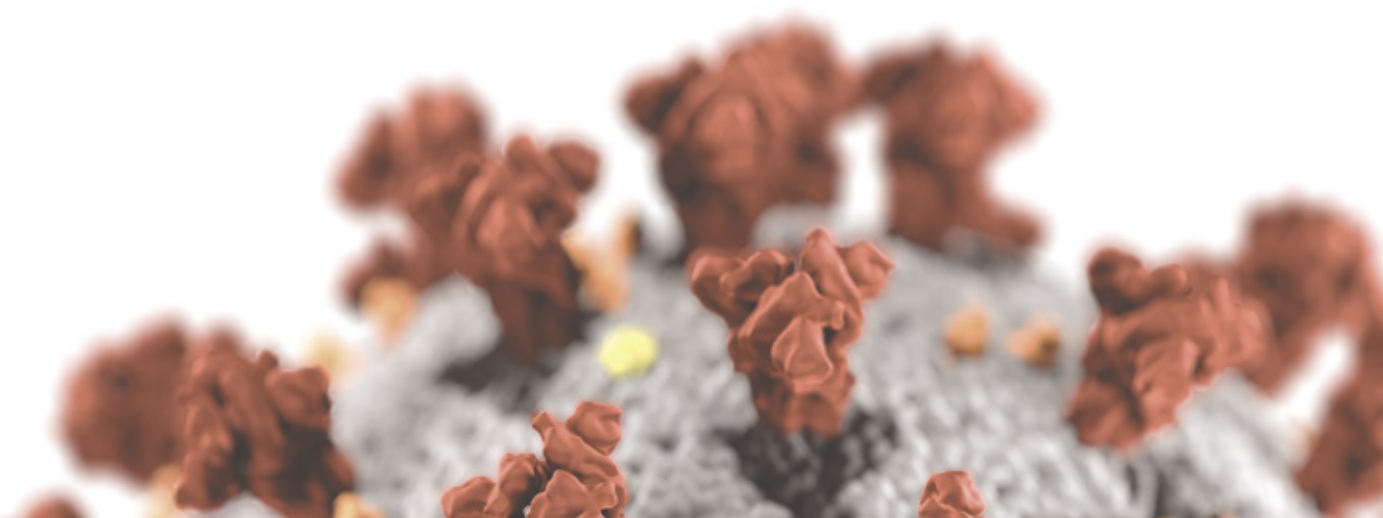
Adenoviral vektör aşısı adayı ise ikinci nesil aşısı adayı olarak TÜBİTAK koordinasyonunda geliştirildi. Ankara Üniversitesi Kanser Araştırma Enstitüsü tarafından yürütülen projenin başında Prof. Dr. Hakan Akbulut yer almaktadır. Virüsün antijenlerini geniş kapsamlı tanıyıp onlara karşı güçlü ve uzun süreli bağışıklık sağlanması hedeflenerek, geliştirilen aşısı adayının faz çalışmaları başlayacaktır.

7 AŞI çalışmasından biri ise DNA aşısı adayı olmuştur. 'COVID-19'a Karşı Hızlı DNA Aşısı Geliştirilmesi' isimli aşısı projesinin hayvanlar üzerindeki deneyleri tamamlanmıştır. Üretim sürecine başlanırken, laboratuvar ölçekli çalışmalar devam etmektedir. Yapılan bu çalışmayla ülkemizin ilk milli DNA aşısı da salgın döneminde geliştirilerek, özel sektör ile iş birliği içerisinde klinik çalışma aşamasına geçmek için hazır olması beklenmektedir. Proje Ege Üniversitesi tarafından yürütülürken, başında ise Doç. Dr. Mert Döşkaya bulunmaktadır.

Patenti ülkemizdeki bilim insanlarımıza ait olan 'ASC Zerrecik Teknolojisi ile SARS-CoV-2 Aşısı Üretimi' projesi, Boğaziçi Üniversitesi tarafından gerçekleştirilmekte ve başında Prof. Dr. Nesrin Özören bulunmaktadır. Bu aşısı adayının da ilk denemeleri yapılırken, ASC zerrecik teknolojisine dayalı aşısı adayı ilk kez ülkemizde geliştirilerek, kısa süre içerisinde klinik çalışmalarına geçilmesi beklenmektedir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile TÜBİTAK koordinasyonunda oluşturulan yeni tip koronavirüs aşısı çalışma grupları arasında yer alan Prof. Dr. Nesrin Özören ve ekibi, Boğaziçi Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü Laboratuvarı'nda yürütülen aşısı çalışmalarında hayvan deneyi aşamasına geçmiştir. Nisan 2020'den bu yana aşısı çalışmalarını Boğaziçi Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölüm Başkanı Prof. Dr. Nesrin Özören'in koordinasyonunda sürdüren; Dr. Öğretim Üyesi Tolga Sütü'nün ve İTÜ Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü Öğretim Üyesi Prof. Dr. Gizem Dinler Doğanay'ın takımlarından oluşan 15 kişilik ekip, dünyanın dört bölgesinde patentli, Türkiye'nin ilk ve tek biyoteknoloji buluşu olan mikrokürecik teknolojisi üzerinden çalışmalarını sürdürmektedir. Bu teknoloji aynı zamanda protein yapılarının özelliğinden dolayı bozulmayan aşısı teknolojisi olarak bilinmektedir.

mRNA aşısı adayı olarak ise tasarımı itibarıyla oda sıcaklığına yakın sıcaklıklarda uzun süreli sabit kalabilme özelliğine sahip olmasıyla, yurt dışındaki benzerlerinden olumlu anlamda farklılık göstermektedir. Proje Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi tarafından yürütülürken, başında Doç. Dr. Nadir Koçak bulunmaktadır. Soğuk zincir ihtiyacı bulunmayan mRNA aşısı adayının hayvan deneyleri tamamlanırken, klinik çalışmalarına kısa süre içerisinde başlanması hedeflenmektedir.

COVID-19 Türkiye Platformu'nun 7. ve son aşısı adayı ise rekombinant Spike proteini aşısı adayı olmuştur. Bu proje ise İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi tarafından yürütülmekte ve başında Prof. Dr. Mehmet Öztürk bulunmaktadır. Projede hayvan deneyleri tamamlanmıştır ve klinik çalışmalarına aynı şekilde geçilmesi hedeflenmektedir.





C. ARAŞTIRMA ALTYAPILARI

LABORATUVAR ADI	BAĞLI OLDUĞU KURUM	ÇALIŞAN SAYISI
Anadolu Üniversitesi Rektörlüğü Bitki, İlaç ve Bilimsel Araştırmalar Uygulama ve Araştırma Merkezi Laboratuvar	Anadolu Üniversitesi	14
Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma Uygulama Merkezi (Argifar) Biyoanalitik/Biyobenzer/Biyosidal Laboratuvarları	Ege Üniversitesi	12
İstanbul Üniversitesi - Cerrahpaşa Veteriner Fakültesi İlaç Araştırma ve Geliştirme Laboratuvarı	İstanbul Üniversitesi - Cerrahpaşa	7
Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi İlaç, Kozmetik ve Tıbbi Cihaz Ar-Ge ve Analiz Laboratuvarı	Yeditepe Üniversitesi	6
Karadeniz Teknik Üniversitesi İlaç ve Farmasötik Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi (İLAFAAR) Laboratuvarı	Karadeniz Teknik Üniversitesi	4

Kaynak: labs.sanayi.gov.tr








D. AKADEMİ

Türkiye'de 2019-2020 verilerine bakılarak Sağlık Bilimi alanında eğitimlerine devam eden öğrencilerinin sayısı aşağıdaki tabloda verilmiştir;

Sağlık Bilimleri Enstitüsü Kaç Adet Üniversitede Bulunmaktadır?	103
Sağlık Bilimleri Enstitüsü'nün Toplam Kaç Adet Öğrencisi Bulunmaktadır? (Yüksek Lisans + Doktora)	35.947

Kaynak: <https://istatistik.yok.gov.tr/>

Türkiye'de 2019-2020 verilerine bakılarak Sağlık Bilimi alanında lisans eğitimi veren yükseköğretim programlarında görevli öğretim elemanlarının eğitim ve öğretim alanları sınıflamasına göre sayıları aşağıdaki tabloda verilmiştir;

Program	Toplam Görevli Öğretim Eleman Sayısı (Profesör + Doçent + Doktor Öğretim Üyesi + Öğretim Görevlisi + Araştırma Görevlisi)
 Biyoloji • Biology	3.438
 Biyokimya • Biochemistry	3.548
 Kimya • Chemistry	1.836
 Kimya Mühendisliği ve İşlemler • Chemical Engineering and Processes	961
 Eczacılık • Pharmacy	155
 Tıbbi Teşhis ve Tedavi Teknolojisi • Medical Diagnostics and Treatment Technology	1.569
 Tıp • Medicine	29.197

Kaynak: <https://istatistik.yok.gov.tr/>

İstanbul Üniversitesi İlaç Araştırma Merkezleri:

Prof. Dr. Ahmet Oğul ARAMAN

- İlaç Araştırma ve Uygulama Merkezi
- Doğal Kaynaklardan İlaç Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi
- Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi

Araştırma Projeleri	
İstanbul Üniversitesi, Onkoloji Enstitüsü, Kemoterapi ilaçlarının robotik hazırlanmasında kontrol analizleri	• Farmakoloji Profesörü • Farmasötik Teknoloji Profesörü
İstanbul Üniversitesi, Onkoloji Enstitüsü, Hemşirelerde onkolojik ilaçlara maruziyet testleri	• Analitik Kimya Profesörü • Analistler
İlaç sanayi etken madde analizleri	• Biyo-İstatistik Uzmanı • Kalite Güvence Sorumlusu • Hemşireler
Tıp Fakülteleri, Terapötik ilaç izlenimi analizleri	• Farmakolog Doktor • Aile Hekimi

Boğaziçi Üniversitesi - Erman Lab

Çalışmalarda bağışıklık hücrelerine odaklanılmıştır. Bu hücrelerin nasıl hayatta kaldığı, sinyal bilgisini ve çalıştığı mekanik ayrıntılarını üzerine araştırmalar gerçekleştirilmektedir. Bağışıklık hücrelerinin reseptörleri ve çekirdeklerindeki transkripsiyonları incelenmektedir.

Mevcut Araştırma Projeleri	
CRISPR / Cas9 Genom Düzenlemesi ile Genetik Olarak Miras Alınan Nadir Hastalıkları Modellenmesi	Prof. Batu Erman, insan bağışıklık sistemi üzerine yaptığı araştırmalarla, kanser ve koronavirüs ilaçları geliştirmek için çalışmalarını sürdürmektedir.
Lenfositlerdeki Sinyal Yollarını Hedeflemek için Nanobody Taraması	
İnsan Transkripsiyon Faktörlerinde Dimerizasyon Kurallarının Belirlenmesi	
Anti-kanser ve Anti-İnflamatuvar İlaçlar	

Hacettepe Üniversitesi - Bilensoy Lab

Prof. Dr. Erem Bilensoy'un bilimsel araştırma alanları nanoilaçlar, nanobiyoteknoloji, kanser tedavisinde nanopartiküller, tümöre hedeflenmiş ilaç taşıyıcı sistemler, pozitif yüklü nanopartiküller, kolesterole hedeflenmiş nanopartiküller, inkjet ve 3D printing teknolojileri ile ilaç geliştirme, biyoyararlanım/biyoedeğerlik ve biyobenzer ürünlerdir. Formülasyon geliştirme, pre-klinik ve klinik değerlendirme ve regülasyonlar konularında uzmanlaşmıştır.

Prof. Dr. Erem Bilensoy, 2007-2012 ve 2016-2019 yılları arasında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Biyoyararlanım-Biyoedeğerlik Değerlendirme Komisyonu'nda görev almış olup, 2010-2013 yılları arasında ise Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekan Yardımcılığı görevini yürütmüştür.

Hacettepe Üniversitesi - Prof. Dr. Levent Öner

Lantanyum Karbonat Formülasyonlarının Hazırlanması in vitro Değerlendirilmesi ve Biyoaktivite Çalışmaları
Rivaroksaban Nanokristallerinin Hazırlanması ve in vitro in vivo Değerlendirilmesi
Antibiyotik İçeren Kuru Toz Inhaler Formülasyonu Tasarımı ve Permeabilite Çalışmaları

TÜBİTAK STAR PROGRAMI

İlk kez COVID-19 Türkiye Platformu projeleri için başlatılan Star Programı, araştırma ekosistemine genç bilim insanlarını dahil etmeyi hedeflemektedir. Bu kapsamda lisans öğrencilerine destek verilerek öğrencilerin erken aşamadan itibaren yenilikçiliğe, üretime, Ar-Ge çalışmalarına ve bilim insanı olmaya yönlendirilmesi hedeflenmektedir.

Program kapsamında desteklenecek 1500 öğrenciye bakıldığında 147 öğrenciyle ODTÜ ilk sırada yer alırken onu İstanbul Teknik Üniversitesi (108) ile Hacettepe Üniversitesi (72) takip etmiştir. Fen, mühendislik, sağlık ve sosyal alanlarında 134 bölümden öğrenci STAR bursiyeri olmuştur. Öğrencilerin en çok kabul aldığı 2. bölüm Moleküler Biyoloji ve Genetik (132), 3. bölüm ise Tıp (126) olmuştur. Star programı ile birlikte, biyolojik bilimler kapsamındaki çalışmaların sürdürülebilirliği ve bu alanda eğitim gören öğrencilerin teori ile pratiği birleştirerek değer üretmeleri hedeflenmektedir.

E. Diğer (Kümeler, Hızlandırıcılar, Teknoparklar, STK'lar vb.)



Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu

Ülkemizde biyoteknolojik ilaç alanının gelişimine daha etkin katkı sağlamak hedefiyle, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) koordinasyonunda üyeleriyle sınırlı olmaksızın biyoteknoloji alanında faaliyeti bulunan firmaların katılımıyla, 2016 yılı sonunda "Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu" oluşturulmuştur. Platform kapsamında 23 üye firma, 42 biyoilacın geliştirilmesi için faaliyet göstermektedir. Üye firmalar arasında ürünlerini pazara sunmuş olanlar da yer almaktadır.

Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu'nun temel faaliyetleri şunlardır;

- Biyoteknolojik ilaç alanında oluşturulacak mevzuatın ülkemiz ihtiyaçlarına uygun şekilde kurgulanmasına katkı sağlamak,
- Etkin bir teşvik sistemi oluşturulması yönünde çalışmalar yapmak,
- Kamu - üniversite - endüstri iş birliğini geliştirmek,
- Üyeler arasında iş birliğinin artmasını sağlamak,
- Sağlık profesyonellerinin biyoteknolojik ilaçlara ilişkin bilgi ve farkındalık düzeyini artırmak,
- Ulusal ve uluslararası STK'larla işbirliği yapmak,
- Ulusal ve uluslararası etkinlikler düzenlemek.



İlaç Endüstrisi İşveren Sendikası

İEİS, 1964 yılında üyelerinin çalışma koşullarını iyileştirmek, sağlık politikalarının gelişmesine katkıda bulunmak amacıyla kurulmuştur.

Faaliyetleri:

- Türkiye ilaç endüstrisinin küresel bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna gelmesi için çalışmalar yürütmek,
- Türkiye ilaç endüstrisinin başta biyoteknoloji alanı olmak üzere Ar-Ge yetkinliğinin artırılması için öncü rol üstlenmek,
- Türkiye'de biyoteknolojik ilaç endüstrisinin gelişimine etkin katkı sağlamak amacıyla kurulan Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu'nun koordinasyonunu yürütmek,
- Türkiye ilaç endüstrisinin uluslararası rekabet gücünün artması için kurulan Türkiye İlaç İhracatçıları Platformu'nun koordinasyonunu yürütmek,
- Endüstriye ilişkin verileri ve sağlık istatistiklerini derlemek ve yayınlamak,
- Türkiye ilaç endüstrisini uluslararası platformlarda temsil etmek,
- İlgili resmi ve akademik kurumlar ile diğer sivil toplum örgütleriyle endüstride Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi konusunda iş birliği yapmak,
- Türkiye ilaç endüstrisinin sürdürülebilirliğinin sağlanması ve ilaç pazarında sağlıklı rekabet ortamının gelişimi için çalışmak,
- Türkiye ilaç endüstrisinin faaliyetlerinde yüksek düzeyde etik standartların korunması yönünde çalışmak,
- İhtiyaç duyulan acil durumlarda endüstrinin harekete geçirilerek ulusal ve uluslararası kuruluşlara ilaç sağlanmasını koordine etmek.



Acıbadem Üniversitesi Kuluçka Merkezi

Acıbadem Üniversitesi, sağlık ekosisteminin kalbinde yer alan bir üniversite olarak, sahip olduğu bilgi birikimini ve enerjisini yeni iş fikirlerine aktarabilmek için 2017 yılında Kuluçka Merkezi'ni kurmuştur. Sağlık alanında yeni iş fikirlerinin olgunlaştırılması, ürüne dönüştürülüp hayata geçirilmesi noktasında destek veren Acıbadem Üniversitesi Kuluçka Merkezi, sağlık özelinde diğer kuluçka merkezlerinden ayrılmaktadır.



Türkiye İlaç Sanayi Derneği

1951 yılında kurulmuş olan Türkiye İlaç Sanayi Derneği, ülkemiz ilaç sanayiinin en köklü çatı kuruluşudur. Yarım asrı aşkın tecrübesi ve TİSD paydaşlarının değerli katkılarıyla, ülkemizde sürdürülebilir bir ilaç politikası oluşturulması ve ilaca erişimde devamlılığın sağlanması için faaliyet gösterir. TİSD'in mevcut üye sayısı 30'dur; çalışmalarını Ankara ve İstanbul'da bulunan ofislerinde yürütmektedir.

Faaliyetleri:

- Stratejik alan olan ilaçta, yerli ilaç ve ilaç ham maddesi üretiminin gelişimini desteklemek,
- Tüm paydaşlar için sürdürülebilir ve erişilebilir bir ilaç politikası oluşumuna katkı sağlamak,
- Türkiye ilaç endüstrisinin dünyada global bir üretici ve ihracatçı konumuna gelmesi için çalışmalar yürütmek,
- İlgili resmi ve akademik kurumlar ile endüstride Ar-Ge ve biyoteknoloji faaliyetlerinin desteklenmesi konusunda iş birliği yapmak,
- Üyeleri arasında mesleki ve teknik iletişimi, gerektiğinde iş birliğini sağlamak, haksız rekabeti önlemek,
- Türkiye ilaç endüstrisini ve üyelerini ilgili platformlarda temsil etmek,
- Üyelerine sağlık mevzuatı ile ilgili güncel bilgileri ve değişiklikleri ulaştırmak,
- Sağlık otoritesinin sektörden talep ettiği bilgilerin iletilmesinde üyeler arasında koordinasyon sağlamak,
- Üye firmaların temsilcilerinden oluşturduğu çalışma komisyonları ile karar alma süreçlerinde aktif katkı sağlamak.



Boğaziçi Üniversitesi Inovita Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri İstanbul İş Birliği

Inovita Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri İstanbul İşbirliği Platformu projesi kapsamında gerçekleştirilen Biyogirişimcilik Destek Programı, 2012 yılında danışmanlık, mentorluk ve eğitim hizmetlerini de içerecek şekilde kapsamlı bir kuluçka altyapısına dönüştürülmüş ve 2012 yılı İstanbul Kalkınma Ajansı desteğiyle yine Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Araştırma ve Geliştirme Merkezi önderliğinde Inovita Sağlık Teknolojileri Kuluçka Merkezi kurulmuştur.

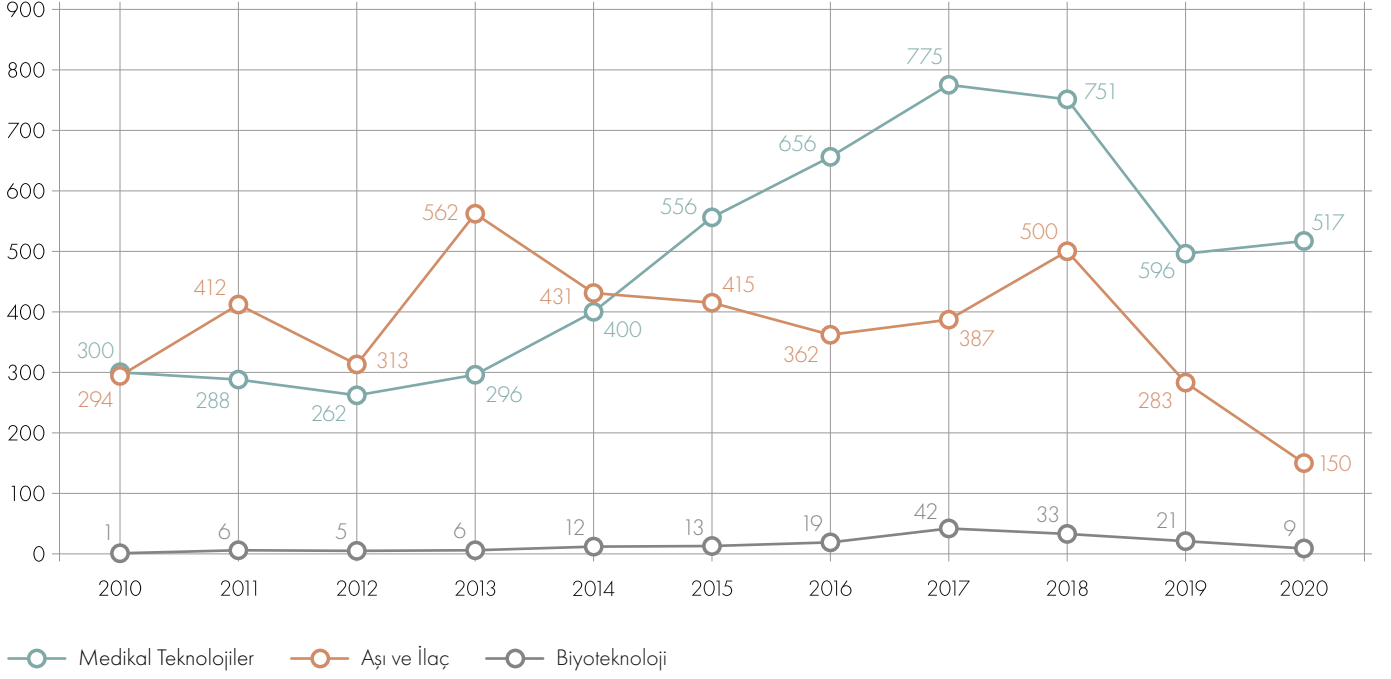
F. FİKRÎ SINAİ MÜLKİYET HAKLARI (FSMH)

Tüm alanlarda olduğu gibi sağlık alanında da FSMH faaliyetleri firmaların Ar-Ge faaliyetlerinin çıktılarını korumanın en temel yoludur. Firmaların markaları ve tasarımlarının yanında bilhassa patent ve faydalı model başvuruları sektörde öne çıkmanın en temel adımları arasında yer almaktadır. Diğer bir deyişle sağlık alanında da firmalar buluşlarını patentler ve faydalı modeller ile koruma altına alarak tekel oluşturma çabasında olmaktadır.

Avrupa Patent Ofisi veri tabanında yayınlanan patent başvuruları içerisinde yaklaşık 4 milyon civarında başvurunun sağlık alanında yer aldığı görülmektedir. Bu başvurular kendi aralarında kategorize edildiklerinde ilaç sektörü kaynaklı başvuruların, toplamın %30'unu meydana getirdiği bilinmektedir. Türkiye'de sağlık sektörünün temel yapı taşları ilaç, medikal teknolojiler ve biyoteknoloji olarak görülmektedir. Medikal teknolojiler ve biyoteknoloji kırılımları raporun devamında ayrıca incelenmektedir.

	~Yaklaşık 4 milyon Patent
Medikal Cihazlar	61%
İlaç	30%
Biyoteknoloji	8%

Son 10 Yılın Sektörel Alanlardaki Patent Başvuru Sayıları

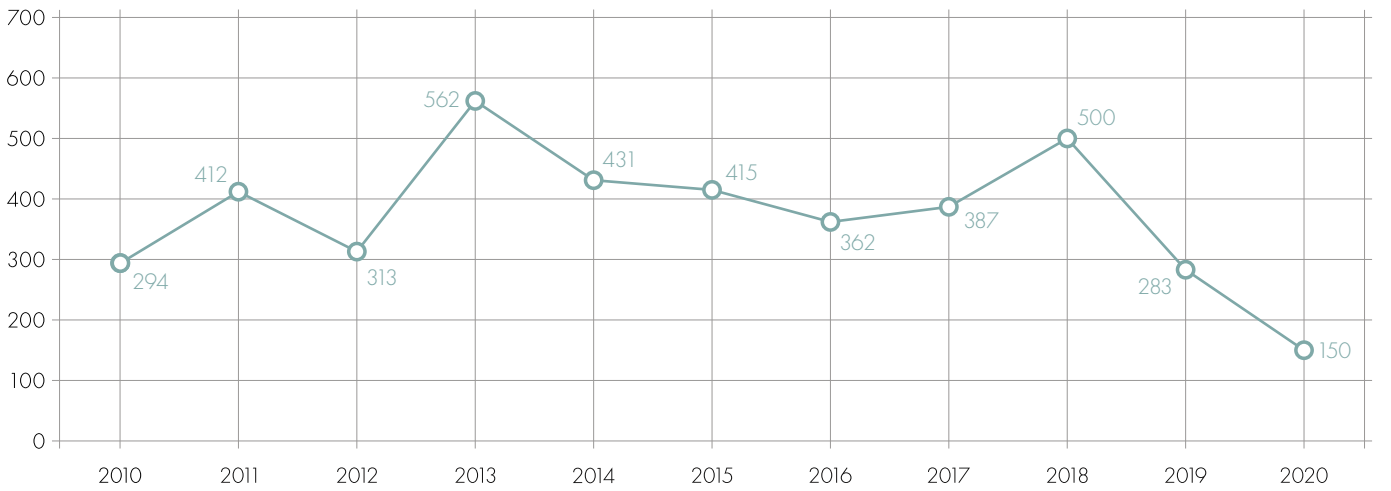


Şekil 1. Medikal Teknolojiler, İlaç ve Biyoteknoloji Alanlarındaki Patent Başvuru Sayı Trendleri

Şekil 1’de ilaç sektörü kaynaklı Türkiye rüçhanlı patent başvuru trendi yer almaktadır. Medikal teknolojiler alanındaki patent başvurularının eğilimi, ilaç ve biyoteknoloji alanlarındaki patent başvurularının eğilimine göre hızlı artış trendi göstermektedir.






Şekil 2’de görülebileceği üzere Türkiye rüçhanlı patent başvuruları 2020 yılına kadar artış gösteren bir trend ile ilerlemektedir.

Son 10 Yılın İlaç Alanındaki Patent Başvuru Sayıları



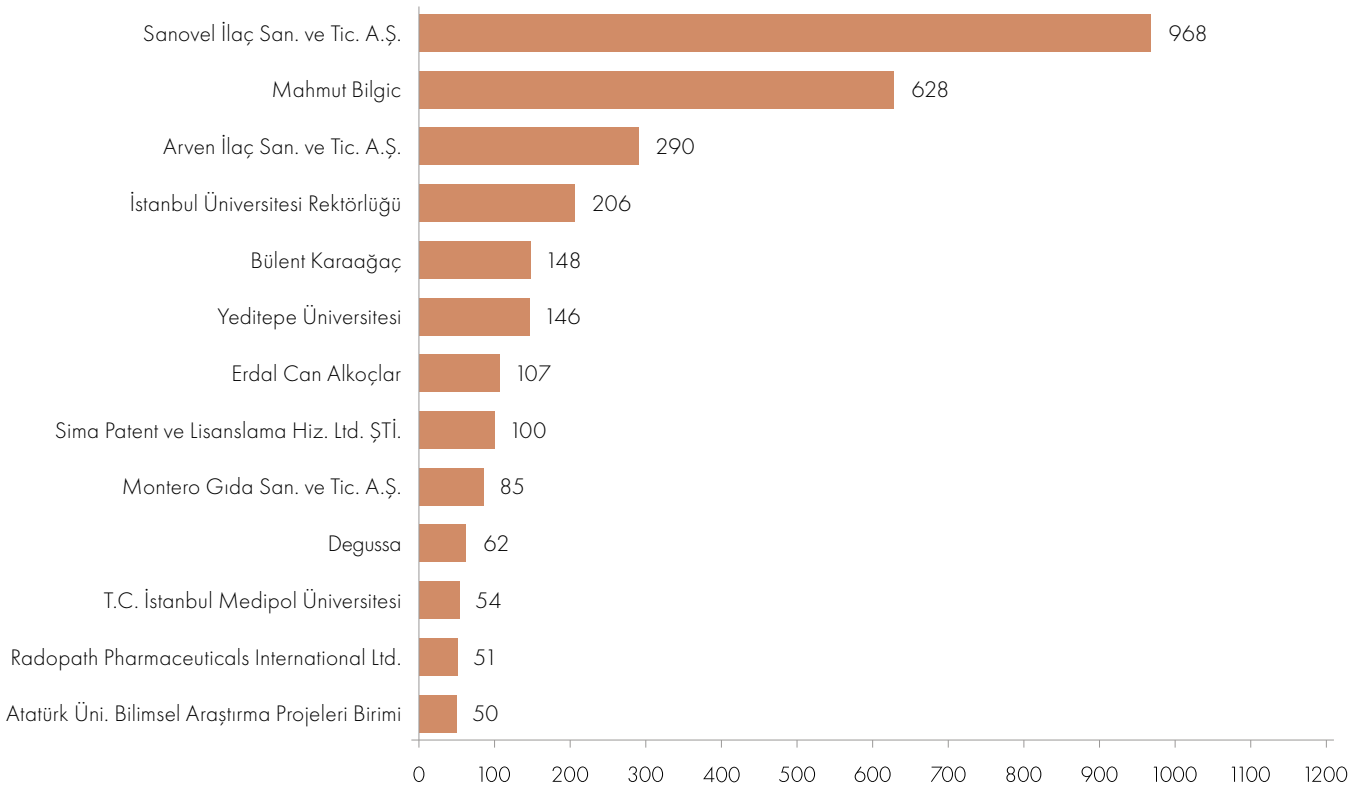
Şekil 2. Son 10 Yılın İlaç Alanındaki Patent Başvuru Sayıları

2020'de ortaya çıkan Covid-19 pandemisi ile birlikte ilaç ve aşı çalışmalarının ülkemizde artış gösterdiği bilinmekte, buna bağlı olarak önümüzdeki yıllarda patent başvuru sayılarının artış göstereceği öngörülmektedir. İlaç sanayinin Türkiye'de ilk kurulan sektörlerden birisi olması sebebi ile pandemiye karşı ciddi bir refleks ortaya konulmuş ve aşı/ilaç çalışmaları büyük bir hızla başlatılmıştır. Dolayısıyla bu durum sektörde ciddi bir büyümenin habercisi olarak değerlendirilmektedir.

KURUM		PATENT BAŞVURU SAYISI
	Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	210
	Neutec İlaç San. ve Tic. A.Ş.	206
	İstanbul Üniversitesi	202
	Bilim İlaç A.Ş.	89
	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	60

Sağlık alanında Türkiye rüçhanlı yapılan başvurular incelendiğinde ilaç firmalarının ön sıralarda yer aldıkları görülmektedir. Son 3 yılda ilaç ve aşı sektöründe en çok patent başvurusu gerçekleştiren kurum / kuruluşlar arasında, Sanovel İlaç, Mahmut Bilgiç ve İstanbul Üniversitesi, Bülent Karaağaç ve Abdi İbrahim ilk 5'te yer almaktadır.

İlaç Sektöründe En Çok Patent Başvurusu Yapan 20 Firma / Kurum

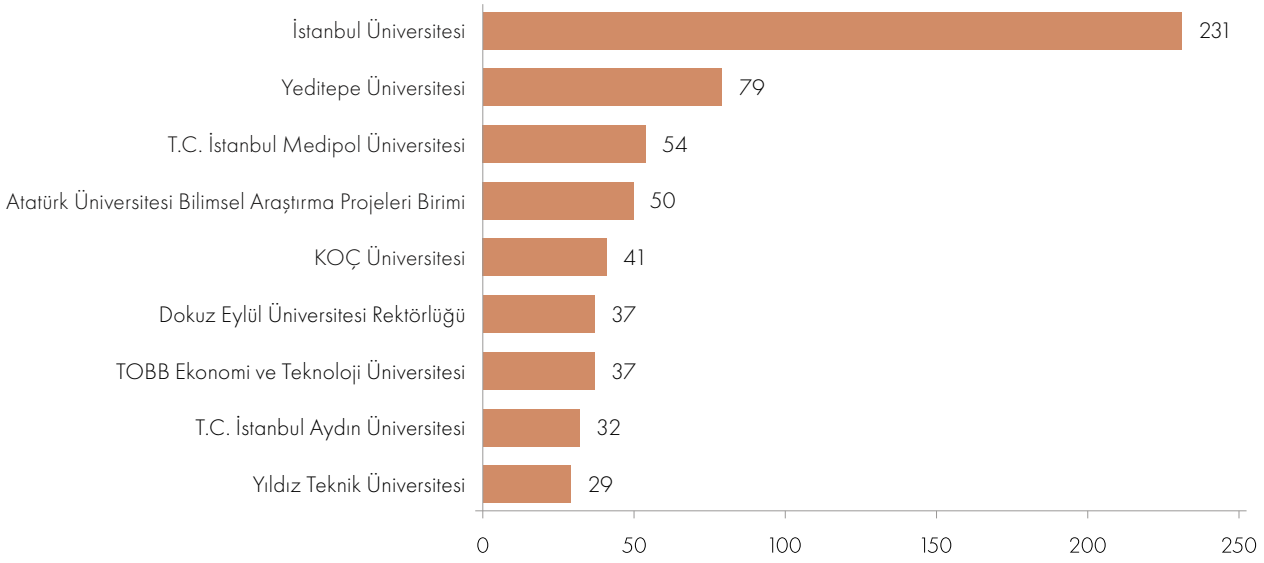


Şekil 3. İlk 20'de Yer Alan Sıçrama Yapan Kurum/Kişilerin İlaç Sektörü Kapsamında Patent Başvuru Sayıları

Şekil 3'te ilaç sektörü kapsamında ilk 20'de yer alan kurum ve kuruluşların patent başvuru sayıları yer almaktadır. Sektörde yer alan ilaç firmalarının köklü geçmişleri bu alanda Türkiye'nin gücünü ortaya koyarken sektörde yer alan birçok üniversite, kurum ve kuruluşun varlığı da potansiyeli ortaya koymaktadır.

Türkiye rüçhanlı başvurularda en çok başvuru yapanlar arasında yer alan İstanbul Üniversitesi, Yeditepe Üniversitesi, İstanbul Medipol Üniversitesi ve Atatürk Üniversitesi gibi üniversitelerimiz, akademisyenlerimizin sağlık alanında yaptıkları çalışmaların göstergesi olmaktadır.

Üniversitelerin İlaç Sektörüne İlişkin Patent Başvuruları



Şekil 4. Üniversitelerin İlaç Sektörüne İlişkin Patent Başvuru Sayıları

İstanbul Üniversitesi, 231 adet patent başvurusu ile ilaç sektöründe en çok başvuruya sahip üniversite olarak gözlemlenmektedir. Bu alanda başvuru sahibi diğer üniversitelerin patent başvuru sayılarının birbirlerine yakın olduğu görülmektedir.

03

Medikal Teknolojiler

Türkiye'de Sağlık Sektörü
Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu

MEDİKAL TEKNOLOJİLER

83 milyonluk nüfusuyla Türkiye, tıbbi teknolojiler ve sağlık hizmetleri için büyüyen bir pazar. Sağlık Bakanlığı, ülkenin sağlık politikasının planlanması ve uygulanmasından sorumludur ve aynı zamanda en büyük sağlık hizmeti sağlayıcısıdır. Türkiye, GSYİH'sinin %4,5'ini sağlık hizmetlerine harcıyor; ve bu rakam 2018'de 30 milyar dolara tekabül ediyor. Bu oran, %8,8 OECD ortalamasına kıyasla nispeten düşük olsa da sağlık harcamalarında büyüme için yer olduğunu da gösteriyor.

1. Dijital Sağlık

Dünya sağlık sisteminin oluşturduğu ekonomik yük, karşı karşıya olduğu sorunların çokluğu ve karmaşıklığının yanı sıra sağlık hizmetlerine ilişkin beklentilerin değişmesi tüm sistemin yeniden yapılandırılması arayışlarını artırmıştır. Zira Dünya Ekonomik Forumunun altını çizdiği üzere, "Mevcut modellerle sağlık sunumu sürdürülebilir değildir". Sağlık sisteminde maliyetlerin etkin biçimde yönetilmesi; sağlık hizmetlerinin kalite ve veriminin artırılması, önleyici sağlık hizmetlerinin sunulabilmesi ve yaşam kalitesinin artırılabilmesi için dijital teknolojilerden yararlanılması zorunlu hale gelmiştir.

Dijital sağlık sistemi, dijital sağlık ekosistemindeki birbiriyle ilişkili teknolojiler, süreçler ve yapılar kümesi, tipik olarak çok sayıda bireysel çözüm ve kuruluşu kapsar;

• E-Sağlık • Mobil Uygulamalar (mSağlık) • Giyilebilir Teknoloji ve Cihazlar • Yapay Zeka • 3 Boyutlu Yazıcılar • Dijital Hastane

Sağlık Bakanlığının Dijitalleşme Yolunda Faaliyete Geçirdiği Bazı Önemli Projeler:

Başlıca Hizmet Odaklı Bilgi ve Teknoloji Projeleri	Açıklama	Kullanım İstatistikleri
e-Nabız Kişisel Sağlık Sistemi	T.C. Sağlık Bakanlığı uygulaması olan e-Nabız kişisel sağlık bilgilerinizi yönetebileceğiniz, Türkiye'nin güvenilir kişisel sağlık kaydı sistemidir.	Kayıt Olan Kişi Sayısı: 20 Milyon +
e-Rapor Sistemi (Ulusal Raporlama Bilgi Sistemi-URBS)	Bakanlığa bağlı sağlık kuruluşlarınca verilen tüm raporların (doğum, engelli, sürücü, istirahat, durum bildirir raporu vb.) elektronik ortamda, e-izimli olarak verilmesini sağlamak amacıyla, "e-Rapor Sistemi" geliştirilmektedir. e-Rapor Sistemi birçok bileşenden oluşmakta olup her bir bileşen (e-Doğum Raporu, e-Engelli Raporu, e-Sürücü Raporu vb.) farklı fazlarda devreye alınarak sırası ile Sağlık Bilgi Yönetim Sistemi (SBYS) ve diğer ilgili sistemlerle entegre edilecektir.	Kayıtlı Alan Sayısı: 12 Alan Özelindeki raporlar sistem üzerinden sağlanabilmektedir.
Teletıp/Teleradyoloji Sistemi	T.C. Sağlık Bakanlığı Teletıp Sistemi radyolojik tetkiklere ait görüntülere 7x24 web ortamında erişilmesine, bu görüntülerin raporlanabilmesine, radyologlar arası telekonsültasyon yapılabilmesine, tıbbi görüntü ve raporların kalite açısından değerlendirilebilmesine ve e-Nabız uygulaması üzerinden vatandaşlar ile paylaşılabilmesine olanak sağlayan bir sistemdir.	Entegre Hastane: 2002
Merkezi Hekim Randevu Sistemi (MHRS)	T.C. Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık kurumlarından randevu almak sureti ile poliklinik hizmeti almayı sağlayan uygulamadır. Türkiye'de uygulanmakta olan MHRS, "Sağlıkta Dönüşüm Projesi" kapsamında AB'nin kabul ettiği 20 temel kamu hizmetlerinden biridir. Kamu hastanelerinde ve bağlı sağlık kurumlarında dağınık halde uygulanan randevu sistemlerini merkezileştirmiştir. Kamu hastanelerinin randevu sistemlerini bir merkezden yöneten ilk ve tek sistem olma iddiasını taşımaktadır. Randevu sisteminden toplanan istatistik verileri yeni sağlık politikalarının gelişmesine katkıda bulunmaktadır.	Randevu Sayısı: 264 Milyon +
Sağlık Bilişim Ağı (SBA)	Sağlık Bilişim Ağı (SBA) Projesi sistemi ile Bakanlık merkez ve taşra birimleri ile bağlı kurum ve kuruluşlar arasında çok noktadan çok noktaya erişim teknolojileri kullanılarak tesis edilen data devrelerinin temini, tesisi, bakımı ve destek hizmetleri yürütülerek Bakanlığımızın tüm birimlerinin kapalı devre sağlık özel ağına dâhil edilmesi sağlanmaktadır. Büyük bir altyapıya sahip olan SBA, 2.768 nokta ile tek merkezden kontrol etme imkânı sağlayarak erişimde mekân ve zaman esnekliği sunmaktadır. Ayrıca Bakanlık, merkezde ve taşrada kullanılan uygulamalarda internete ihtiyaç duymadan, bu ağ üzerinden güvenli bir şekilde haberleşmektedir.	



A. KAMU

Sağlık Hizmetlerinde Dijitalleşme Adımları

Türkiye’de sağlık hizmetlerinin dijitalleşmesi serüveninin başlangıcı 1990’lı yıllara dayanmaktadır. Sağlık Bakanlığı (“Bakanlık”) tarafından 1990’lı yıllarda başlatılan dijitalleşme girişimleri, 2000’li yıllarda efektif olarak uygulanmaya başlamış olup, günümüzde de hız kesmeden devam etmektedir. Bu doğrultuda ilk olarak 1990’da sağlık projelerinin hazırlanması ve faaliyete geçirilmesi amacıyla Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü (“SPGK”) kurulmuş ve bunu takiben 1996 yılında Sağlık Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanlığı faaliyete geçmiştir. 1990’lı yıllarda tüm hastanelerin ortak bir ağ üzerinden internete bağlanması ve tek bir Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (“HBYS”) geliştirilmesi çalışmaları yapılmış lakin HBYS’nin yaygın kullanımı ancak 2000’li yıllardan sonra mümkün olabilmıştır.

Sağlık bilişimindeki köklü atılımlar ise 2003 yılında devreye giren Sağlıkta Dönüşüm Programı (“SDP”) ile ivme kazanmıştır. Bu kapsamda, HBYS’lerin yaygınlaşması ile Sağlık-Net projesi hayata geçirilmiş; hastanelerde planlama kapasitesinin artması sayesinde Merkezi Hekim Randevu Sistemi (“MHRS”) gibi projeler devreye alınmış; SGK’nın kurulmasıyla MEDULA gibi uygulamalar hayata geçirilmiştir. İlaçların üreticiden vatandaşa kadar olan tüm sürecini takip eden ve 2010 yılında uygulamaya koyulan İlaç Takip Sistemi (“İTS”) kısa zamanda dünya çapında başarılı bir örnek teşkil eder hale gelmiş ve hatta 2017 yılında Suudi Arabistan’a ihraç edilmiştir. Sağlık hizmetlerinin dijitalleşmesinin amaçlarından birisi de daha çok ve daha sağlıklı veri elde ederek, tıbbi karar verme süreçlerinin iyileştirilmesi olup, bu kapsamda 2007 yılında karar destek sistemi (“KDS”) uygulamaya alınmış ve zamanla geliştirilmiştir.

Sağlık verileri ile ilgili bir diğer önemli dönüşüm ise e-Nabız uygulamasının devreye alınması ile gerçekleşmiştir. Sağlık kuruluşlarından toplanan sağlık verilerine vatandaşların ve sağlık profesyonellerinin internet ve mobil cihazlar üzerinden erişebilecekleri bir uygulama olan e-Nabız; teşhis ve tedavi sürecinin hızını ve kalitesini artırmıştır. E-Nabız, hasta ile hekim arasındaki iletişimi kolaylaştıran, kişinin sağlık verilerine internet üzerinden güvenli bir şekilde erişmesine imkân veren oldukça geniş ve kapsamlı sağlık bilişim altyapısı olarak dünyada da öne çıkmaktadır.

Sağlık hizmetlerinde dijitalleşmenin bir diğer görünümü de sağlık hizmetlerinin sunulduğu alanlardan biri olan hastanenin dijitalleşmesidir. Dijital hastane; sağlık kurumlarında tıbbi veya tıbbi olmayan tüm bilgi ve iletişim sistemlerinin hastane teknolojileriyle bütünlük olarak çalıştığı ve sağlık kurumlarında manuel olarak işleyen süreçlerin ortadan kaldırılarak işlemlerin otomasyon sistemleri ile yapılabildiği akıllı, kağıt kullanılmayan, mobil sağlık uygulamalarıyla hastane içinden veya dışından karşılıklı veri alışverişi yapılabilen bir hastane olarak tanımlanmaktadır. Dijital hastanelere ilişkin sertifikasyon ve süreçleri, Healthcare Information and Management Systems Society (Sağlık Bilgi ve Yönetim Sistemleri Topluluğu) (“HIMSS”) isimli organizasyon tarafından yürütülmektedir. HIMSS, başvuruda bulunan hastanelerin dijital süreçlerini değerlendirerek, geldikleri seviyeyi tespit etmek için dünyaca kabul edilen akreditasyon ve 1 ile 7 arası standart modelini kullanmakta ve dijital süreçlerini altıncı ve yedinci seviyeye kadar tamamlamış olan hastaneleri ise ödüllendirmektedir. Güncel olarak Türkiye’de 6. seviyede 10, 7. seviyede ise 3 dijital hastane bulunmaktadır.

Kaynak: ‘Türkiye’de Sağlık Hizmetlerinin Dijitalleşmesi’, Kılınc Hukuk ve Danışmanlık

Dijital Hastaneler

2020'nin son çeyreğini yaşadığımız bu dönem itibarıyla 177 adet EMRAM seviye 6, 3 adet seviye 7 hastanemiz, buna ek olarak ağız ve diş hastaneleri için belirlenen kriterlerle 0-EMRAM seviye 6'ya sahip 10 hastanemiz, seviye 7'de ise 2 hastanemiz bulunmaktadır.

Aşağıdaki tabloda TÜBİTAK ve TÜSEB'in geçmiş zamanlarda Dijital Sağlık Sektörü dahilinde sağladığı destek programları yer almaktadır;

Çağrı Adı	Kurum Adı	Çağrı Amacı
TÜSEB 2019-TA-01 Sistem Biyolojisi ve Biyoinformatik Stratejik Ar-Ge Proje Çağrısı	TÜSEB	<p>Desteklemesine karar verilen Sistem Biyolojisi ve Biyoinformatik Stratejik Ar-Ge Projelerinde, yakın zamanda Sağlık Bakanı Dr. Fahrettin Koca'nın talimatı doğrultusunda TÜSEB çatısı altında kurulan Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zeka Uygulamaları Enstitüsü'nün vizyonuna uygun biçimde makine öğrenmesi ve derin öğrenme gibi yeni nesil yapay zeka ve veri bilimi teknolojileri geliştirilecek ve uygulanacak.</p> <p>Yapılan açıklamada, 20 farklı üniversiteden toplam 30 araştırma grubunun projelerinin desteklenmesine karar verildiği belirtildi. Bu projeler aracılığı ile farklı biyolojik seviyelerden yeni nesil teknolojiler ile üretilen yüksek boyutlu biyolojik verilerin sistem biyolojisi ve biyoinformatik yaklaşımları ile analiz edileceği vurgulandı. TÜSEB'in söz konusu projelerinde hastalıkların tanı, takip ve tedavisine yönelik çok daha hızlı, düşük maliyetli ve daha etkin stratejilerin geliştirilmesi hedeflenmektedir.</p>
1511 - Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı	TÜBİTAK	<p>Günümüzde ölüm sebeplerinin başında kronik hastalıklar (Kardiyoloji, Göğüs Hastalıkları, Dahiliye, Nöroloji, Nefroloji vb.) gelmektedir. Bu hastalıkların takibinde, sürekli destek sistemlerine önemli derecede ihtiyaç duyulmaktadır.</p> <p>Bu çağrının amacı, kronik hastalıkların tedavisi ve takibinde ihtiyaç duyulan hasta destek teknolojilerinin geliştirilmesini yerli kaynaklarla karşılayacak teknolojik bilgi birikimini sağlamak ve bu teknolojileri geliştirmektir.</p>
UFUK 2020	TÜBİTAK	<p>Açıklık ilkesi üzerine kurulu - açık bilim, açık inovasyon ve dünyaya açıklık - olan "Sağlık, Demografik Değişim ve Refah" (SC1), herkes için daha iyi bir sağlık hedefiyle çözümler sunmayı amaçlamaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kişiselleştirilmiş tıp yaklaşımlarının, sağlık hizmetleri ve sistemlerine hasta ve vatandaşların yararına olacak şekilde etkin entegrasyonu, bulaşıcı hastalıklarla savaş ve antimikrobiyal direncin artan tehdidiyle mücadele • En savunmasız grupların ihtiyaçlarını ve kronik hastalıkların küresel artışını ele almak • İklim değişikliği ve hava kalitesi de dahil olmak üzere çevrenin sağlık üzerindeki rolünün deşifre edilmesi ve bu etkiyi hafifletici önlemlerin geliştirilmesi • Bir 'Avrupa Sağlık Araştırma ve İnovasyon Bulutu' oluşturulması da dahil olmak üzere, sağlık inovasyonu ve bakım için dijital potansiyeli keşfetmek • İleri teknolojilerin uygulanmasını araştırarak, Avrupa sağlık alanı ve endüstrisinde yenilikçiliği teşvik etmek, iş gücünün sağlığını geliştirmek ve ilgili politikaları araştırmak

TÜBİTAK 2019-2020 Yılı Çağrılarını Öncelikli Alanları

Öncelikli Teknoloji Alanı	Çağrı Sayısı	Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik Konuları
Sağlıkta Dijital Teknolojiler	5	<ul style="list-style-type: none"> • E-Sağlık Uygulamaları • BİT Tabanlı Yenilikçi Tıbbi Cihazlar • Sağlıkta Büyük Veri ve Veri Analitiği • Nöroteknoloji ve İnsan Beyni • Sağlıkta Yapay Zekâ

B. ÖZEL SEKTÖR

Sağlık alanında dijitalleşme özellikle Covid-19 Pandemisi ile hızlanmış ve bu sayede Medikal Teknoloji Sektörü hızla ivme kazanmıştır; ayrıca bu ivmenin katlanarak artması beklenmektedir. Bu öngörüğü kanıtlayacak olan birkaç özel sağlık grubumuzun Covid-19 sürecinden sonra geliştirdiği uygulamalar aşağıdaki tabloda verilmiştir;

Firma Adı	Uygulama Adı	Açıklama
ACIBADEM	Online Doktor	Acibadem’in “Online Doktor Görüşmesi” ile hastaneye gidemediğiniz durumlarda, bulunduğunuz yerden randevu alarak doktorunuza online ulaşabiliyor ve görüntülü görüşmenizi, kontrolünüzü ya da gerekli hallerde tanı ve tetkik işlemlerinizi yaptırabiliyorsunuz. Online Doktor Görüşmesi’nde tüm tıbbi süreç, hastanın durumuna göre doktorun tıbbi görüşü ve denetimi altında yürütülüyor.
MEMORIAL	e-Doktor	Acibadem’in “Online Doktor Görüşmesi” ile hastaneye gidemediğiniz durumlarda, bulunduğunuz yerden randevu alarak doktorunuza online ulaşabiliyor ve görüntülü görüşmenizi, kontrolünüzü ya da gerekli hallerde tanı ve tetkik işlemlerinizi yaptırabiliyorsunuz. Online Doktor Görüşmesi’nde tüm tıbbi süreç, hastanın durumuna göre doktorun tıbbi görüşü ve denetimi altında yürütülüyor.
ANADOLU [®] In Affiliation with JOHNS HOPKINS MEDICINE	e-Doktor Sistemi	Anadolu Sağlık Merkezi’nin E-doktor uygulaması, hekimlerin fiziki muayene etme şansı olmadığı ve bu nedenle de kesin tanı konamayacağı için gerekli durumlarda gerçekleştiriliyor. Online görüşmede Kişisel Verileri Koruma Kanunu (KVKK) ve ilgili yönetmelikler doğrultusunda fiziki muayene ve gerekli testler yapılamıyor. Bu doğrultuda hastaya kesin tanı koyulamayacağı için doktorlar hastalara yalnızca bilgi, öneri ve yönlendirmede bulunabiliyor. İlaç tedavisi ve kesin tanı için hasta hastaneye davet ediliyor.
ANADOLU SİGORTA	Online Sağlık Danışmanlığı	Anadolu Sigorta da tüm bireysel ve kurumsal özel sağlık sigortası sahiplerine 7/24 ücretsiz sağlık danışmanlığı hizmeti vermeye başladı. Bu hizmet kapsamında, bireysel ve kurumsal sigortalılar, Anadolu Sigorta web sitesinde yer alan “canlı doktor görüşmesi butonundan” TC kimlik numarası ile giriş yaparak 7/24 canlı ve görüntülü görüşme yapabiliyor.
MLPCARE	VideoKlinik	VideoKlinik (VKlinik) basit ve etkili olması için geliştirilmiştir. VideoKlinik evden muayene olabilmeye olanak tanır. Şu ana kadar 122 Hastane ve 2173 Doktor ile anlaşması bulunan uygulama sayesinde hastaneye gitmenize gerek kalmadan doktorunuzla görüntülü görüşebilir ve doktorunuzla durumunuz hakkında raporlar, resimler ya da dosyalar paylaşabilirsiniz.

Giyilebilir Teknoloji ve Cihazlar Start-Up'ları

- **BRACEHEALTH**: 2018 yılında TÜBİTAK desteğiyle Çağlar Aksu tarafından kurulan Bracehealth, parkinson hastalarının tremor adı verilen istemsiz titremelerini ölçerek sürekli olarak takibini sağlayan giyilebilir bir donanım ve mobil uygulama çözümü sunuyor. Bu sayede kişilere uygulanan tedavinin takibi çok daha kolaylaşırken, tedavinin kendisi de subjektif yorumlar yerine sayısal verilere dayanıyor. Test ve sertifikasyon aşamasında olduklarını belirten Bracehealth Kurucusu Çağlar Aksu, bu süreçlerin tamamlanmasının ardından bu yılın sonunda ürünü satışa sunmayı hedeflediklerini ifade ediyor. 2016 yılında Proline Ventures'dan 75 bin TL'lik tohum yatırım aldıklarından da bahseden Aksu, "TÜBİTAK 1512 desteğini almaya hak kazandık ve 150 bin TL'lik bir nakit girişi daha oldu" diyor.
- **ORTHERO**: 2012 yılında İTÜ ARI Teknokent'te Aydın Dikkulak, Ferit Güler, Efe Turhan ve Seyyid Bucak tarafından kurulan Orthero, ortodontik tedavilere yeni bir boyut kazandırıyor. Orthero, Türkiye'de ilk yerli ve kişiye özel üretilen şeffaf apareyleri ile hastaların dişlerini ideal hale getiren telsiz tedavi yöntemini sunuyor. Sektörde uzun yıllar yabancı markaların yüksek maliyet ve yavaş sunulan hizmetinin hüküm sürdüğüne dikkat çeken Orthero Kurucu Ortağı Efe Turhan, bunu değiştirdiklerini söylüyor. Turhan, "Aylık kapasitemiz 15 bin model. Bugüne kadar 300 bini aşkın model ürettik. Toplam 4,5 milyon TL'lik yatırım çektik" diyor. 2018'i 7 milyon TL ciro ile kapatan şirket bu yıl ise yüzde 50 büyümeye hedefliyor. Önümüzdeki üç yıldaki ciro hedefi ise 30 milyon TL'yi buluyor.
- **TION HEALTH**: Berkay Şamiloğlu tarafından kurulan Tion Healthcare, sağlık alanında tanı, tedavi ve izleme amaçlı sticker şeklinde giyilebilir sensörler geliştiriyor. Şirketin kalp aritmisinin teşhis ve tanısına yönelik geliştirdiği Tion uygulaması, yapay zeka destekli tanı etiketleri üretiyor ve bu teknolojiyi kalp alanında ritim bozukluğunu belirlemede kullanıyor.

Yapay Zekâ Start-Up'ları

- **ALBERT HEALTH**: 2018 yılında Serhat Uzun, Ensar Güneşoğlu ve Serdar Gemicici tarafından kurulan Albert Health, sağlık sektörüne yönelik faaliyet gösteren start up'lardan biri. Albert, kronik hastaların ilaçlarını zamanında ve doğru dozda almasına yardımcı olan yapay zeka tabanlı sesli bir sağlık asistanı Siemens'in kurumsal girişim sermayesi Next47 şirketin yüzde 20'sine, global hızlandırıcı Techstars ise yüzde 6'sına sahip. Ürünün lansmanını bu ay yapmayı planladıklarını anlatan Serdar Gemicici, şu anda Acıbadem Sağlık Grubu ile testlerine başladıklarını dile getiriyor. Gemicici, "Toplamda 150 bin dolarlık yatırım çektik. Üç yıl içinde İngilizce, Almanca ve Fransızca dillerinde hizmet veren, Avrupa'da 500 bin günlük aktif kullanıcısı olan, yıllık 2 milyon Euro ciroya sahip bir sağlık platformu olmayı hedefliyoruz" diyor.
- **YESİL SCIENCE**: Dr. Yusuf Yeşil tarafından 2015'te kurulan Yesil Science, artırılmış gerçeklik (AR), sanal gerçeklik (VR), 3D çizim, animasyonlar gibi görsel teknolojilerin üretimi ve yapay zeka (AI) gibi teknolojilerin sağlık alandaki uygulamalarına dair çözümler geliştiriyor. Augmentify ürünü ile artırılmış gerçeklik teknolojisini kullanan şirket, gözle görülemeyen, moleküler tıbbi süreçleri anlaşılabilir kılabilmeyi hedefliyor. İlaç mekanizmalarını, etkilerini holografik modellere aktararak klasik tıbbi anlatımlara yeni bir boyut getiriyor. Yesil Science Kurucusu Dr. Yusuf Yeşil, "Hedef pazarımızdaki firmalarla iletişime geçtik ve şu an ilk büyük işimizi tamamladık. Bu yıl içerisinde beşi global 15 firma ile iş gerçekleştirmeyi hedefliyoruz" diyor.
- Önceden bahsedilen girişimlere ek olarak sağlık alanında faaliyet gösteren ve biyoteknoloji girişimleri:
- weWALK, akıllı baston görme engelliler için üretici, 3D dijital vücut tarama Digime3D, kadın sağlık izleme ve analiz uygulaması PepApp, mikrobiyal biyopeptit üreticisi Nanomik gıdaların raf ömrünü uzatır ve dijital patoloji Virasof.

COVID-19 Sonrası Yapay Zeka Start -Up’ları

- **CBOT**: CBOT isimli start-up firması yapay zekâ teknolojisini kullanarak geliştirdiği “*Koronavirüs Bilgi Asistanı*” ile vatandaşların COVID-19 virüsü hakkındaki sorularını online olarak yanıtlayan bir chat-bot sistemi ortaya koymuştur. Yirmi ana başlıkta toplanabilen birçok soruya cevap veren sistem, makine öğrenmesi ve doğal dil işleme teknolojilerini kullanarak geliştirdiği Korona Virüsü Bilgi Asistanı’na <https://koronabot.com/> adresinden erişim sağlanmaktadır. Sağlık Bakanlığı verilerini takip eden sistem, bilgi kirliliğinin önlenmesinde ve sorulara gerçek zamanlı yanıt verilmesinde önemli rol oynamaktadır.
- **Artwise**: Türk yapay zekâ girişimcilerin oluşturduğu Artwise sistemi, COVID-19 hakkında hem sayısal verilerin hem de çıkan haberlerin anlık olarak görülebileceği bir uygulama geliştirmiştir (Türkiye Yapay Zekâ İnisyatifi, 2020).
- **TÜBİTAK**: COVID-19 ile ilgili veri setleri içeren bilimsel paylaşım platformu <https://covid19.tubitak.gov.tr/> web portalını oluşturmuştur.

• 3 Boyutlu Yazıcı Start-Up’ları

- **BTech**: Temelleri 2014 yılında atılan BTech, 3D yazıcı teknolojisini sağlık alanında kullanan bir teknoloji firması. Kanseri, enfeksiyon, yaralanma, kaza gibi sebeplerle insanların kaybettikleri kemik dokular yerine hastaya özel vücut içerisine yerleştirilebilir protezler yapıp bunları 3 boyutlu yazıcılarla üretiyor. Aynı zamanda radyolojik görüntüleri 3 boyutlu modellere dönüştürerek cerrahlara ameliyat öncesi planlama ve deneme yapacakları modelleri sağlıyor. Kuruldukları yıldan bu yana her yıl en az iki kat büyüdüklerini belirten Btech CEO’su Kuntay Aktaş, “İki yatırım çektik. Tekrar bir yatırım hazırlıyorduk. Hedefimiz dördüncü çeyrekte yeni yatırım turunu tamamlamak” diyor.
- **Digime3D**: Derya Kavarna tarafından kurulan Digi-me3D, bir IPAD ve uyumlu 3D Tarayıcı ile 40 saniye gibi kısa bir sürede vücudun 3 boyutlu bir modelini oluşturuyor. Bu model üzerinden yüksek bir hassasiyet ile tüm antropometrik vücut ölçülerinin alınmasını sağlayan sistem; vücut yağ oranı, ideal vücut ağırlığı, günlük kalori ihtiyacı gibi verileri hesaplıyor. Kişinin gelişimini takip etmesine de imkan veriyor. Yüksek hassasiyeti ve taşınabilir özelliği sayesinde dünyadaki rakiplerinden ayrılan Digime3D, spor merkezleri, diyetisyenler, sağlık kurumları için çözüm sunuyor. Şirket, yatırım ve danışmanlık firması Tarvenn’den 2,2 milyon TL’lik yatırım çekti.

COVID-19 Sonrası 3 Boyutlu Yazıcı Girişimleri

- **Zaxe**: Türkiye’nin ilk yerli üretim belgesine sahip, büyük ölçekte seri üretim yapan 3D yazıcı firması olduklarını vurgulayan Akıncı, “2015 yılından beri bu alanda üretim yapıyoruz. Türkiye’nin önde gelen eğitim kurumları başta olmak üzere binden fazla noktada aktif olarak yazıcılarımızla 5 yıldır üretim yapıyoruz.” dedi. Akıncı, üretimlerini İstanbul’daki merkezlerinde 30’a yakın personelle gerçekleştirdiklerini belirterek, sözlerini şöyle sürdürdü: “Seri üretimde 3 çeşit ürünümüz var. Bu ürünler ev, okul ve profesyonellere yönelik farklı modellerden oluşuyor. 3D yazıcılarımız 9 bin TL’den başlayarak özelliğine ve kullanım türüne göre 24 bin TL’ye kadar çıkıyor. Öte yandan, yazılım tarafında Türk mühendisleri tarafından geliştirilmiş bir tasarım programımız bulunuyor. Diğer firmalar açık kaynak kodlu ya da ithal programlar kullanırken, biz ‘xDesktop’ isimli kullanımı son derece kolay 3D yazılım programımızı kullanıyoruz.” Akıncı, bazı gelişmiş ülkelerde olağanüstü durumlar için bine yakın 3D yazıcının bir arada bulunduğu stratejik üretim noktalarının olduğuna dikkati çekerek, “Bu noktalar, bir parça ihtiyacı durumunda 3D yazıcılarla üretim gerçekleştiriyor.” ifadelerini kullandı.











Mobil Sağlık Start -Up'ları

- **LİFECARE Mobil Sağlık**: Büşra Özcan tarafından 2018 yılında ODTÜ Teknokent'te kurulan Lifecare, kilo problemine çözüm getirecek akıllı teknolojiler ve tasarımın birleştiği bir ürün. Lifecare, bir kişisel vücut analizi cihazı, bu cihaza bağlı mobil uygulama ve diyetisyen kontrol panelinden oluşuyor. Bu sayede danışan ve diyetisyen arası iletişim, takip ve kontrol kişisel analiz sonuçlarına göre en doğru ve verimli şekilde sağlanıyor. Büşra Özcan, "2019 sonunda Fransa'da bulunan Le Village hızlandırma programı dahilinde üç ay süreyle Fransa pazarına giriş için hazırlanacağız. Sonrasında da İngiltere'de gelişen uzaktan sağlık takibi sistemlerine girmeyi amaçlıyoruz." diyor.
- **VİVOO Mobil Sağlık**: 2017 yılında Gözde Büyükcaraoğlu ve Miray Tayfun tarafından kurulan Vivoo, kişilerin daha sağlıklı kararlar vermesini sağlayan, vücudun ihtiyaçlarını anlatan bir uygulama. Bu uygulama kişilere idrarları üzerinden beslenme ve yaşam tarzı tavsiyeleri veriyor. Ocak 2019'da piyasaya çıkan Vivoo bugüne kadar 2 binden fazla kullanıcıya ulaştı. Vivoo Kurucu Ortağı Gözde Büyükcaraoğlu, dünyadaki en büyük üç yatırım ağıının ikisinden yatırım aldıklarının altını çiziyor.

Not: Adı geçen girişimler sektördeki girişimcilik faaliyetlerini temsilen anlatılmış olup, ekosistemdeki yüzlerce sağlık teknolojileri girişimine yer verilememiştir.

C. ARAŞTIRMA ALTYAPILARI

Tablo 4: Türkiye'deki İlgili Laboratuvarlar

LABORATUVAR ADI		BAĞLI OLDUĞU KURUM
 ACIBADEM ÜNİVERSİTESİ	Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Laboratuvarları	Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi
 BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ	Başkent Üniversitesi Sağlık İnovasyon Merkezi	Başkent Üniversitesi
 ERZURUM TEKNİK ÜNİVERSİTESİ 2009	Erzurum Teknik Üniversitesi Yüksek Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi (YÜTAM) 3B Eklemeli Üretim Laboratuvarı	Erzurum Teknik Üniversitesi
	İstanbul Üniversitesi Teknoloji Transfer Merkezi Üç Boyutlu Tıbbi ve Endüstriyel Tasarım Laboratuvarı (TETLAB)	İstanbul Üniversitesi
	İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Laboratuvarı	İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi
	Karabük Üniversitesi Teknoloji Fakültesi 3B Yazıcı Laboratuvarı	Karabük Üniversitesi
 KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ	Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Merkezi (KUYAM) Omiks Laboratuvarı	Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi
	Orta Doğu Teknik Üniversitesi (ODTÜ) Enformatik Enstitüsü Sağlık Bilişimi Kansil Laboratuvarı	Orta Doğu Teknik Üniversitesi (ODTÜ)
 Sabancı Üniversitesi	Sabancı Üniversitesi Sunum Üç Boyutlu Biyoyazıcı Laboratuvar (G-157-A)	Sabancı Üniversitesi
	Süleyman Demirel Üniversitesi Yenilikçi Teknolojiler Uygulama ve Araştırma Merkezi Uygulamalı Temel Bilimler ve Teknolojiler Laboratuvarı	Süleyman Demirel Üniversitesi

D. AKADEMİ

Gelecek yıllarda yaygınlaşacak olan Medikal Teknoloji Sektöründe istihdam yaratacak olan genç nesiller için her geçen gün farklı üniversitelerde yeni bölümler açılmaktadır. Türkiye’de var olan başlıca örnekler;

Tablo 5: Türkiye’deki Medikal Teknoloji ile İlgili Bölümlerin Bulunduğu Üniversiteler

PROGRAM ADI	ÜNİVERSİTE ADI
Sağlık Bilişimi Yüksek Lisans Programı	Üsküdar Üniversitesi, Bahçeşehir Üniversitesi, Hacettepe Üniversitesi, Gazi Üniversitesi, Marmara Üniversitesi, Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi, Necmettin Erbakan Üniversitesi
Biyostatistik ve Tıp Bilişimi	Acıbadem Üniversitesi, İstanbul Üniversitesi, Karadeniz Teknik Üniversitesi, Beykent Üniversitesi, Medeniyet Üniversitesi, Akdeniz Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Bolu Abant İzzet Baysal Üniversitesi, Ondokuz Mayıs Üniversitesi, Giresun Üniversitesi, Kocaeli Üniversitesi, Dokuz Eylül Üniversitesi, Mersin Üniversitesi, Eskişehir Osmangazi Üniversitesi, Yozgat Bozok Üniversitesi, Trakya Üniversitesi
Tıp Mühendisliği	Karabük Üniversitesi, Acıbadem Üniversitesi
Biyomedikal Mühendisliği	Afyon Kocatepe Üniversitesi, Ankara Üniversitesi, Çukurova Üniversitesi, Düzce Üniversitesi, Erciyes Üniversitesi, İnönü Üniversitesi, Başkent Üniversitesi, Beykent Üniversitesi, Fatih Sultan Mehmet Vakıf Üniversitesi, Işık Üniversitesi, İzmir Demokrasi Üniversitesi, İstanbul Arel Üniversitesi, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, Kastamonu Üniversitesi, Kocaeli Üniversitesi, Pamukkale Üniversitesi, Samsun Üniversitesi, Tekirdağ Namık Kemal Üniversitesi, Yıldız Teknik Üniversitesi, Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi, Bahçeşehir Üniversitesi, İstanbul Medipol Üniversitesi, İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi, İzmir Ekonomi Üniversitesi, Tobb Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi, Yeditepe Üniversitesi, Doğu Akdeniz Üniversitesi, Yakın Doğu Üniversitesi

Bu bölüm ve/veya programları temsilen TÜBİTAK ve Acıbadem üniversitesi akademisyen ve öğrencilerinin geliştirdiği bazı projeler:

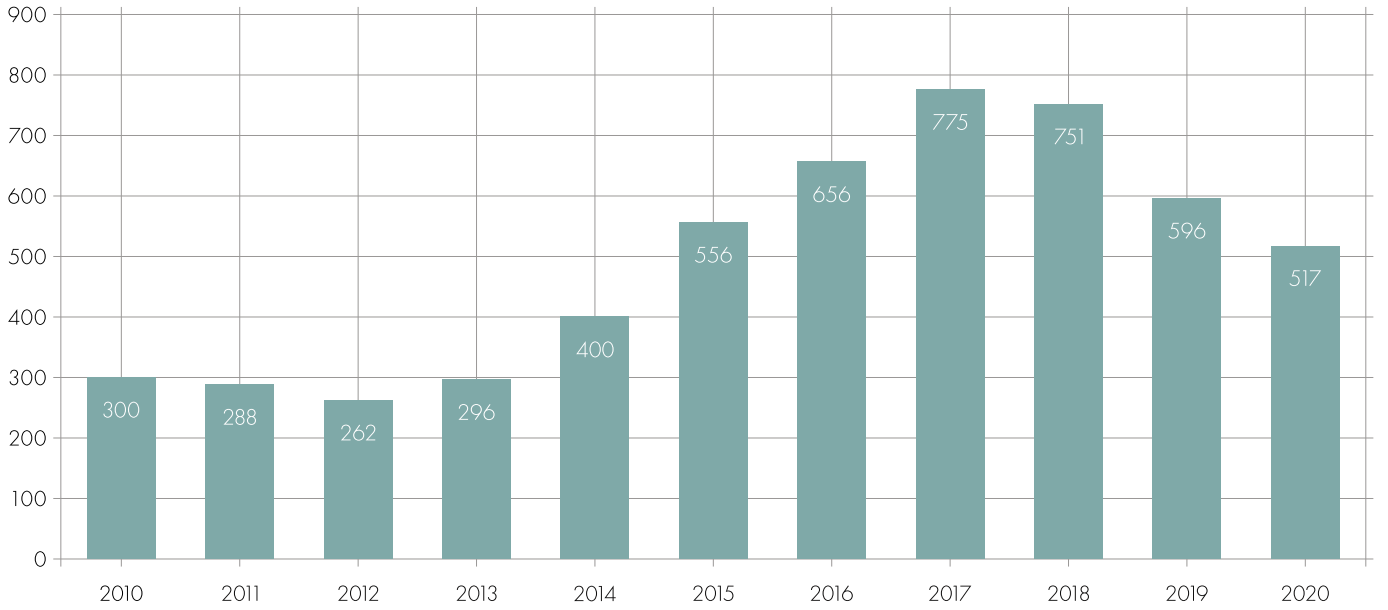
Proje Yürütücüsü	Anabilim Dalı / Bölümü	Projenin Adı	Proje Ekibi	Program Adı	Üniversite Adı
Prof. Dr. Meltem Müftüoğlu	Medikal Biyoteknoloji	Mitokondriye Hedefli İlaç Yüklü Nanotaşıyıcı Sistemlerin Yanlış Eşleşme DNA Tamir Mekanizması Hasarlı Kolon Kanseri Üzerine Etkilerinin Araştırılması	Yasemin Uzuner (Araştırmacı), Özgül Gök (Araştırmacı), Devrim Özarlan (Danışman), Meryem Sedef Erdal (Danışman)	TÜBİTAK 1001	Acıbadem Üniversitesi
Doç. Dr. Halime Kenar	Tıp Mühendisliği	Üç Boyutlu Biyobasım ile in vitro Fonksiyonel İnsan Kalp Kası-Koroner Damar Modelinin Geliştirilmesi	Deniz Yücel (Danışman), Şadan Yavuz (Danışman), Ayşe Karson (Araştırmacı),	TÜBİTAK 1001	
Doç. Dr. Emel Timuçin	Biyostatistik ve Tıp Bilişimi	Kanserde İmmünoterapi Etkinliğinin İyileştirilmesine Yönelik Makine Öğrenmesine Dayalı Yeni Gen Keşfi ve İlaç Yeniden Konumlandırma Platformunun Geliştirilmesi	İlknur Melis Durası (Araştırmacı), Günseli Bayram Akçapınar (Araştırmacı), Gökçen Eren (Danışman)	TÜBİTAK 1003 Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı	
Prof. Dr. Osman Uğur Sezerman	Biyostatistik ve Tıp Bilişim	Üçlü Negatif Lokal İleri Meme Kanseri Neoadjuvan Tedaviye Yanıtın Matematiksel Modeller ve Hayvan Deneyle Tespit Edilmesi	Meltem Müftüoğlu (Araştırmacı), Gül Başaran (Araştırmacı)	TÜBİTAK İkili İşbirliği Programları	



E. FSMH

Sağlık sektörü içerisinde, Türkiye'den yapılan patent başvuruları içerisindeki yayınlanan patentlerin %64'ü medikal teknolojiler ile ilgili patentlerdir.

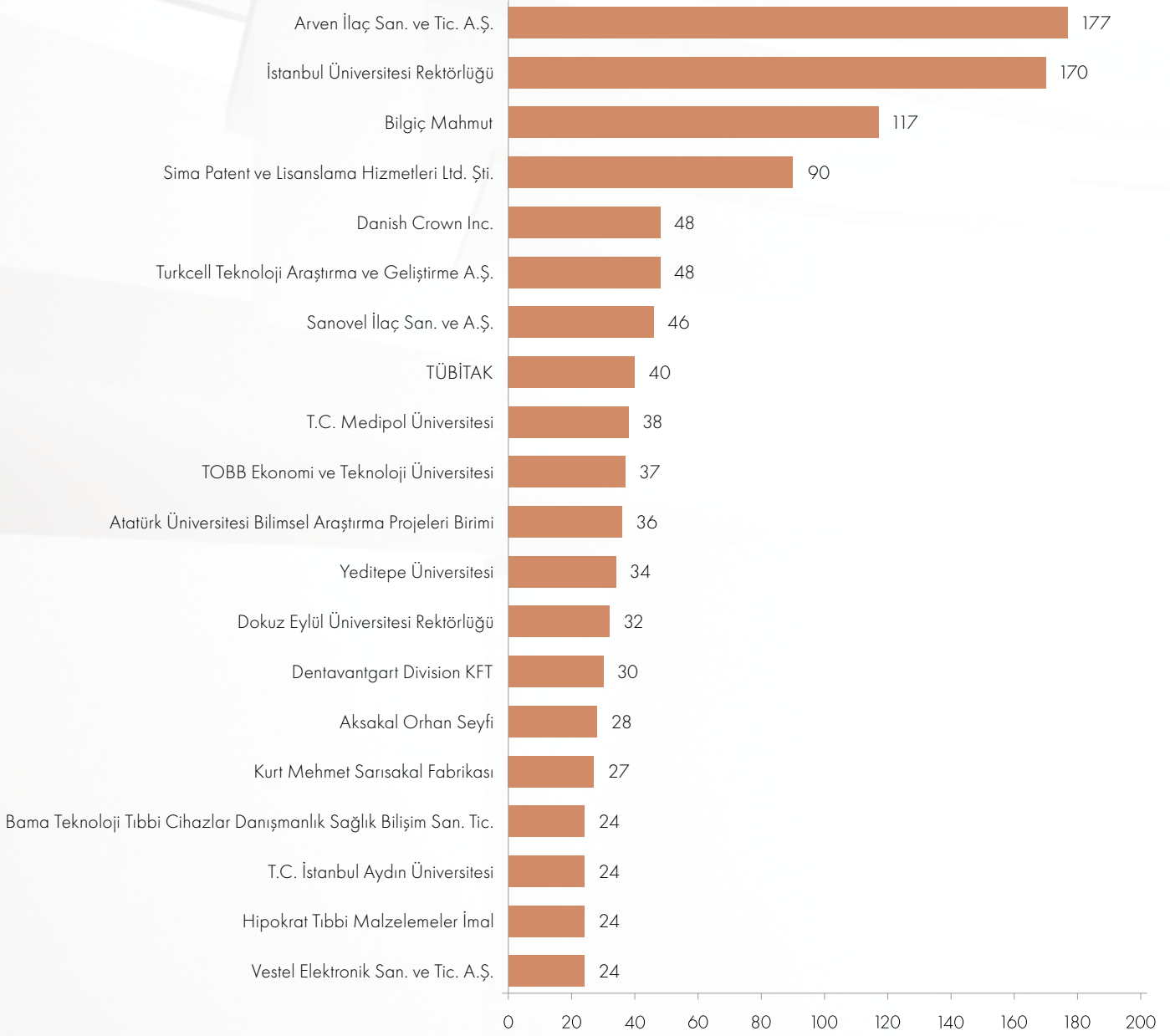
Son 10 Yılın Medikal Teknoloji Alanındaki Patent Başvuruları



Şekil 5. Son 10 Yılın Medikal Teknolojiler Alanındaki Patent Başvuru Sayıları

Medikal teknoloji alanındaki patent başvuruları, yıllar bazında analiz edildiğinde şekil 5'te görüldüğü üzere artan bir trend gözlemlenmektedir. Türkiye sağlık sektöründe, medikal teknolojiler ile ilgili en fazla patent başvurusu yapan kurumlar/kişiler arasında yer alan ilk 20 incelenmiştir.

Medikal Teknolojiler Alanında Patent Başvurularında Lider Kurum / Kişiler

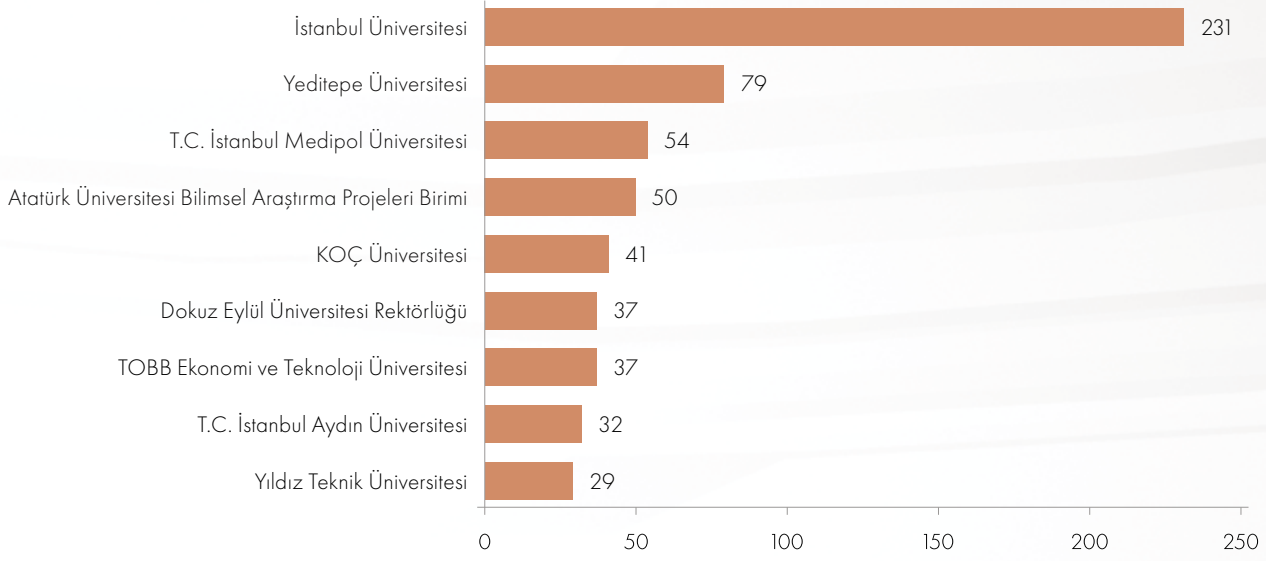


Şekil 6. Medikal Teknolojiler Alanında Patent Başvurularında Lider Kurum/Kişiler

Şekil 6’da ilk 20’de yer alan kurum ve kişilerin patent başvuru sayıları görülmektedir. Medikal teknoloji alanında yapılan başvuruların hak sahipleri incelendiğinde ilaç firmaları ve üniversiteler öne çıkarken; Tübitak, Turkcell ve Vestel gibi kurum ve kuruluşların varlığı da dikkat çekmektedir.

Medikal teknolojilerde sektörün ana oyuncularının üniversiteler oldukları ve pek çok üniversitenin bu sektörde çalışmalarının olduğu görülmektedir.

Medikal Teknolojiler Alanında Patent Başvurularında Lider Üniversiteler



Şekil 8. Medikal Teknolojiler Alanında Patent Başvurularında Lider Üniversiteler

İstanbul Üniversitesi başvurularıyla sektöre açık ara liderlik ederken diğer üniversitelerin başvuru sayılarının birbirlerine yakın olduğu gözlemlenmektedir. 2017 yılı ve sonrasında Şekil 7'de medikal teknoloji alanındaki patent başvuru sıcaklık haritasında, İstanbul Üniversitesi ve Vestel'in öne çıktıkları görülmektedir.

Medikal Teknoloji Alanındaki Son 8 Yılın Sıcaklık Haritası	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Sanovel İlaç San. ve Tic.	63	131	109	118	46	84	106	33	7
Bilgiç Mahmut	129	79	5	2					
Bülent Karaağaç	14	64	8	29	28	2	3		
Arven İlaç San. ve Tic.		124	30	39	30	29	14	12	
İstanbul Üniversitesi Rektörlüğü			23	24	36	62	43	15	6
Erdal Can Alkoçlar		32	23						
Montero Gıda San. ve Tic.		45	2	8	17	15	30	4	
Yeditepe Üniversitesi	2	13	46	11	13	31	30	12	3
T.C. İstanbul Medipol Üniversitesi					9	17	21	7	
Atatürk Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi					2	3	20	19	5
Türkcell Teknoloji Araştırma ve Geliştirme A.Ş.	2	2				6	20	10	
Koç Üniversitesi	17	13	10						
Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlüğü						10	14	10	5

Şekil 7. Son 8 Yılın Medikal Teknoloji Alanındaki Patent Başvuru Sıcaklık Haritası

İstanbul Üniversitesi, Koç Üniversitesi, İstanbul Medipol Üniversitesi, Yeditepe Üniversitesi, Atatürk Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeler Birimi ve Dokuz Eylül Üniversitesinin son 8 yılda medikal teknoloji alanındaki patent başvurularında rol aldıkları gözlemlenmektedir. Son 3 yılda İstanbul Üniversitesi, Yeditepe Üniversitesi ve Dokuz Eylül Üniversitesinin aktif olarak alanda başvurularını sürdürmekte olduğu görülmektedir.

F. Diğer (Kümeler, Hızlandırıcılar, Teknoparklar, STK’lar vb.)

Türkiye’de bulunan çeşitli yarışmalar, Teknoparklar ve TTO’lar sayesinde Medikal Teknolojiler sektörü içerisinde yer alan KOBİ’ler ve girişimler gelişmekte ve bu sayede sektör de gün geçtikçe büyümektedir.

Aşağıdaki tablolarda başlıca sağlık teknolojileri yarışmaları ve teknoloji geliştirme bölgeleri bulunmaktadır;



Yarışma Adı:
Sağlık Teknolojilerinde İş Fikri Yarışması

Kuruluş Adı:
TTGV

Açıklama:

Yarışma sürecinin TÜBİTAK BIGG çağrılarını ile uygulayıcı kuruluşlar üzerinden koordinasyonu mümkündür. İlave kaynak ve süreçlerle desteklenecek ve TTGV tarafından aktif olarak izlenecek girişimler ürününü pazara ulaştırma aşamasına geldiğinde HİT Yatırım Programı’na (Sağlık teknolojilerinde faaliyet gösteren girişimler için pazara girişi hızlandıran yatırım programı) dahil olması için değerlendirilebileceklerdir. Mevcut kuluçka merkezi ve hızlandırma programlarından farklı olarak, eğitim içeriğinde girişimcilerin pazardaki problem ya da ihtiyacını sektör ve müşteri katkıları ile belirlenerek ilgili sorununu ele alıp çözmesi ve “müşteri geliştirme odaklı” sürdürülebilir ticari modeli keşfetmesine destek sağlanması hedeflenmektedir.



Yarışma Adı:
Sağlık Teknolojileri Programı BioCube 2.0

Kuruluş Adı:
İstanbul Aydın Üniversitesi Teknoloji Transfer ve Proje Yönetim Ofisi A.Ş.

Açıklama:

Sağlık Teknolojileri alanındaki girişimcilerin küresel bağlantılara erişiminde ve büyümesinde hızlandırıcı rol oynamayı amaçlayan BioCube Bioentrepreneurship & Innovation Programı’nın ikincisi için başvuru süreci başladı. Hızlandırıcı programın ikinci döneminde Sağlık Girişimcileri program süresince yatırımcılar, küresel şirketler, kuluçka merkezleri gibi uluslararası ekosistemin farklı aktörleri ile 3 ay boyunca her hafta bir araya gelecek. Türkiye’deki süreci tamamlayarak jüri tarafından seçilecek 3 biyogirişimci, MAIN veya diğer fonlardan yatırım almaları durumunda, Amerika Birleşik Devletleri’nde İstanbul Aydın Üniversitesinin başarıyla yürüttüğü, hızlandırıcı gezilere katılma ve Amerika’da 1 yıl boyunca ücretsiz ofis ve mentorluk şansına sahip olacak.



Yarışma Adı:
PharmUp

Kuruluş Adı:
Sanofi Türkiye

Açıklama:

Uzman mentor takımı ve danışmanlarıyla sağlık alanında gelişime yön verecek girişimleri destekleyen Sanofi PharmUp, seçilen 5 projeyi 3 aylık girişim hızlandırma programına dahil edecek. 24 Ekim’de düzenlenecek Demo Günü ile seçilen 1 girişim, Sanofi Türkiye sponsorluğunda, dünyaca ünlü bir girişimcilik etkinliğine katılım hakkı kazanacak.



Yarışma Adı:
İnovita Sağlık Teknolojileri Kuluçka Merkezi

Kuruluş Adı:
Boğaziçi Üniversitesi Teknoloji Transfer Ofisi

Açıklama:

İnovita Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri İstanbul İşbirliği Platformu projesi kapsamında gerçekleştirilen Biyogirişimcilik Destek Programı, 2012 yılında danışmanlık, mentorluk ve eğitim hizmetlerini de içerecek şekilde kapsamlı bir kuluçka altyapısına dönüştürülmüş ve 2012 yılı İstanbul Kalkınma Ajansı desteğiyle yine Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Araştırma ve Geliştirme Merkezi önderliğinde İnovita Sağlık Teknolojileri Kuluçka Merkezi kurulmuştur.



Yarışma Adı:
İnsanlık Yararına Teknoloji Yarışması

Kuruluş Adı:
Teknofest

Açıklama:

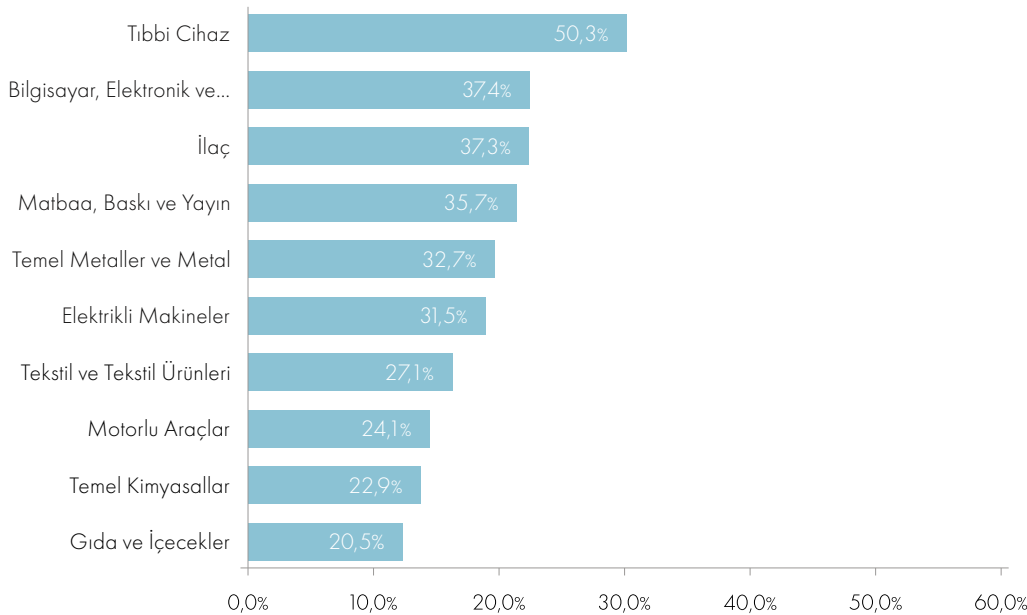
Yarışma kapsamında bireylerin sosyal sorumluluk bilincini teknolojik bilgi ve birikimleriyle entegre edip topluma fayda sağlayacak projeler ortaya çıkarmaları amaçlanmaktadır. İnsan hayatını etkileyen her alanda yapılacak yenilik ve teknolojik gelişme ile uygulanabilir projelerin hedefinde; yararlılık, topluma fayda ve kolaylık yer almaktadır. Bu doğrultuda projeler değerlendirilip uygulamaya konulacaktır.

Teknopark Adı	Sağlık Bilişimi Özelinde Firma Sayısı
Yıldız Teknopark	23
Teknopark İstanbul	26
İTÜ Arı Teknokent	12
ODTÜ Teknokent	36

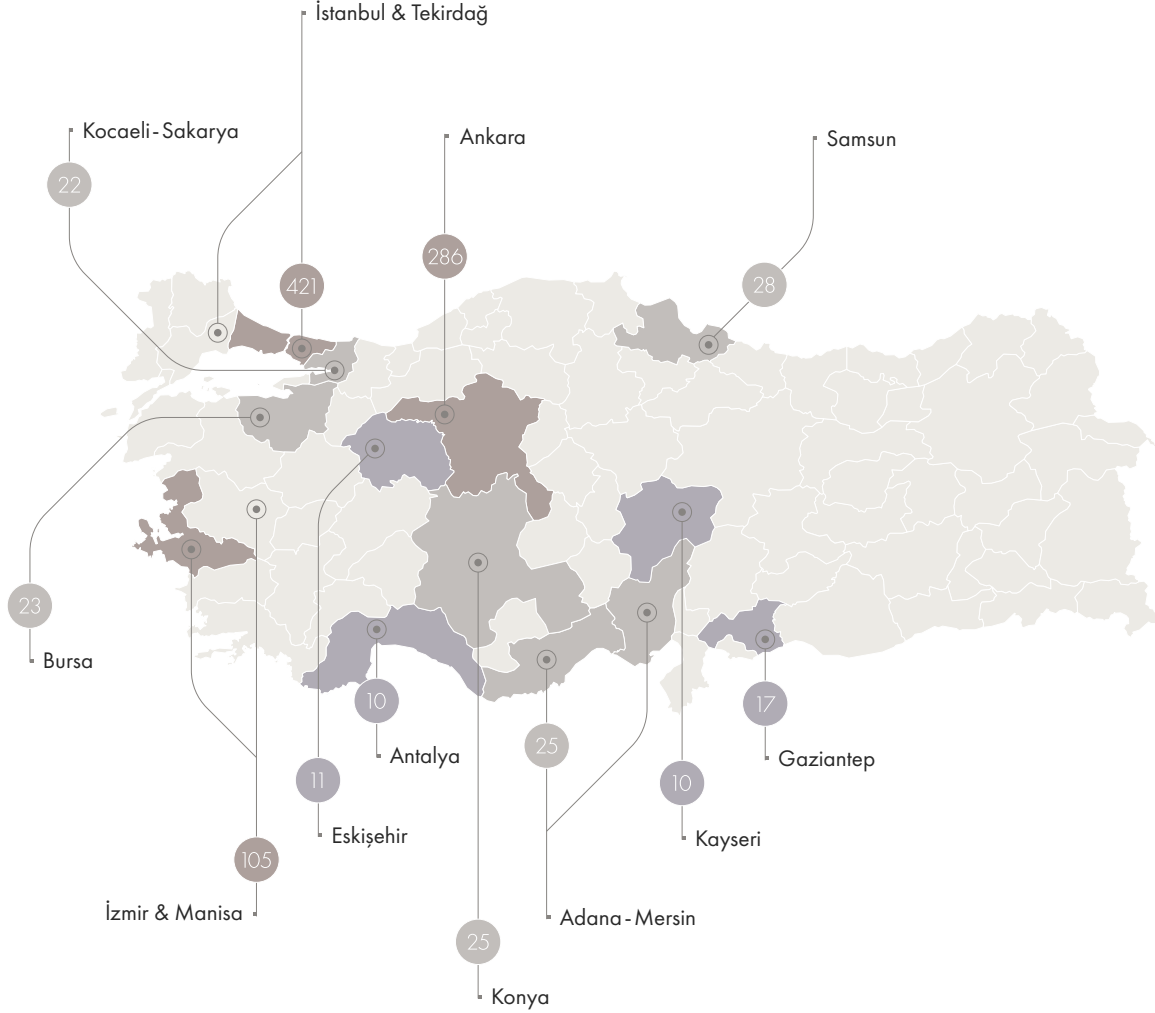
2. Tıbbi Cihaz

Tıbbi cihaz sektörü çok hızlı değişime uğrayan bir yapıya sahiptir. Sektörde yer alan bu ürünlerin inovasyona açık olmaları ve diğer disiplinlerden kaynaklanan teknolojik gelişmelerin tıbbi cihaz teknolojisinde çok hızlı bir şekilde uygulanabilmeleri, sektördeki gelişimi ve değişimi etkilemektedir. Bu bağlamda, bilgi ve iletişim teknolojileri, tıbbi genetik ve moleküler biyoloji, nanoteknoloji-malzeme-kompozit malzeme gibi alanlardaki gelişmeler orta ve uzun dönemde tıp teknolojisini de etkilemektedir. Bu sebeple, tıbbi cihaz sektöründe gelecek yıllarda önemli değişiklikler yaşanması beklenmektedir. Günümüzde yüksek katma değerli bir sanayi kolu haline gelen ve sağlık endüstrisinin önemli bir girdisini oluşturan tıbbi cihazlar sektörünün ortaya çıkarmış olduğu ekonomik değer, birçok yerli ve yabancı şirketin ilgisini çekmektedir. Türkiye’de tıbbi cihaz alanında yerli ürünlerimize olan güveni artırarak katma değeri yüksek tıbbi cihazların üretimini teşvik etmek, yaygınlaştırmak, kamu-üniversite-sanayi iş birliğini geliştirerek tüm kaynakların etkin kullanıldığı, ülke geneline yayılmış medikal firmalarla rekabetçi bir tıbbi cihaz pazarına erişim en önemli hedeflerdendir.

Tablo 4: Tıbbi Cihazlar Katma Değerinin Üretim Değerine Oranı



Tablo 6 : Tıbbi Cihaz Üretici Firmaların İller Bazında Dağılımı



Kaynak: 'Tıbbi Teknolojiler Sektör Raporu, İngilizce yayım, T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi

A. KAMU

11. Kalkınma Planına göre; "İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak ve değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşımak temel amaçtır."

Politikalar; Politikalara göre başta ilaç ve tıbbi cihaz sanayiinde TÜSEB yetkinlikleri artırılarak Ar-Ge, üretim ve eğitim faaliyetleri yanında Start-Up'ları fonlayacak, simülasyon merkezleri oluşturacak, gerektiğinde şirket yapısıyla diğer şirketlerle ortaklıklara girecek, sağlık vadisi ve sağlık teknolojileri geliştirme bölgesi oluşturmada liderlik yapacak ve ihracat odaklı daha yüksek katma değerli ürünler geliştirilmesini sağlayacaktır. Kümelenmeye yönelik desteklerin sağlanacağı sağlık teknoloji geliştirme bölgeleri oluşturulacaktır. Kısacası ekosistemi büyütecek olan projelerin başlatılması, girişimcilere ve KOBİ'lere devlet tarafından sağlanan desteklerin artırılması ile amaç, Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektöründe organik büyüyen entegre bir ekosistem yaratmaktır.

Tıbbi Cihaz Yerlileştirme Planları

Ülkemizde yerli üretimin artırılmasına yönelik olarak başbakanlık genelgesiyle kurulan, Sağlık Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, TÜBİTAK, Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu üyelerinden oluşan 'Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'nin tıbbi cihaz yerlileştirme konusundaki çalışmaları devam ediyor.

2017-2021 Eylem Planı'nda tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi ve rekabet seviyesine erişmesi için şu öneriler yer alıyor:

- Kamu-üniversite-sanayi iş birliği ile yeni programlar oluşturulmalı.
- İthalatı yapılan tıbbi cihazlara ilişkin ürün güvenliği tedbirleri artırılmalı.
- Satış sonrası hizmet sorumlulukları artırılmalı.
- Yerli tıbbi cihaz ve malzemelerinin envanteri çıkarılarak dışa bağımlılık azaltılmalı.
- Tıbbi cihaza yönelik organize sanayi bölgeleri oluşturulmalı.
- Tıbbi cihazlarla ilgili, "Tıbbi Cihaz İhracatçı Birliği" oluşturulmalı.
- Uluslararası iş birliği artırılarak yerli üretimde yüksek teknoloji tıbbi cihazlara geçiş hızlandırılmalı.
- Akredite test laboratuvarları kurulması desteklenmeli.

Tıbbi Cihaz Yerlileştirmesi için Özel ve Kamu İş birliği

Tıbbi cihaz üretiminde dünyanın en büyüklerinden General Electric (GE) ve Philips, Türkiye'nin en büyük teknoloji firmaları ASELSAN ve Vestel ile masaya oturdu. General Electric ASELSAN ile Philips ise Vestel ile ortaklık için görüştüğü öğrenildi. Sağlık Bakanlığı önümüzdeki günlerde tıbbi cihaz alım ihalesini başlatacak. İhaleyi kazanan firma, MR, Ultrason, PET, dijital röntgen, monitörler olmak üzere 5 farklı cihazı ilk yıl tamamı ithal, ikinci yıldan itibaren belli oranda yerli üretim ve üçüncü yıl itibarıyla %100 yerli üretim ile devlet alım yapacak.

Sektör Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) bünyesinde Türkiye Medikal Sektör Meclisi ile temsil edilmektedir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sanayi Genel Müdürlüğü'ne bağlı (Eylül 2011 tarihinde de) İlaç ve Tıbbi Cihaz Sanayi Şubesi kurulmuştur. Türkiye'de son yıllarda Sağlık ve Tıbbi Cihazlar sektörüne yönelik olarak; Ankara'da OSTİM, İstanbul Çatalca Sağlık Bilim ve Çözümleri Serbest Bölgesi, İzmir ve Samsun'da oluşturulan bölgelerin (İNOVİZ) temel amacı, sanayi üniversite iş birliğinin ve şirket üretim performanslarının artırılmasını, yenilikçi ürünlerin ticarileştirilmesinin desteklenmesini hedeflemektedir. Ayrıca bu sektörün uluslararası koordinasyonunu sağlamak için Avrupa Teknoloji Sanayi Birliği (EUCOMED) tıbbi cihaz sektörünün Avrupa Birliği içerisindeki örgütüdür.

Aşağıdaki tabloda TÜBİTAK, KOSGEB ve TÜSEB'in geçmiş zamanlarda Tıbbi Cihaz sektörü dahilinde sağladığı destek programları yer almaktadır.

Program Adı	Çağrı Adı	Çağrı Bitiş Tarihi	Çağrı Amacı
TK - Tanı Kiti Alanında Uygulamalı Proje İş Birliği	Tanı Kiti Alanında Uygulamalı Proje İş Birliği Çağrısı	04.10.2019 00:00:00	Bu çağrı kapsamında gerçekleştirilecek iş birlikleri ile uluslararası pazarda rekabet edebilecek ihraç edilebilir ürünlerin elde edilmesi ve dışa bağımlılığın azaltılması amaçlanmaktadır. Bu çağrı programının amacı; hastalıkların risk tahmini, erken teşhisi, tanısı, seyrinin takibi, tedavi seçimi, vb. süreçlerde kullanılmak üzere tanı kitleri geliştirilmesine ve üretilmesine yönelik yenilikçi çözüm ve teknolojik ürün sunan iş birliklerini desteklemektir. Hedeflenen ürünlerin tıbbi laboratuvarlarda ve araştırma merkezlerinde uygulamaya yönelik, doğruluğu ve duyarlılığı kanıtlanmış, maliyet-etkin ve kısa sürede sonuç verebilen, uluslararası standartlara uygun, verimliliği yüksek, kullanıcı dostu özellikte olması beklenmektedir.
TC -Tıbbi Cihaz ve Biyomalzeme Alanında Uygulamalı Proje İş Birliği Programı	Tıbbi-Cihaz ve Biyomalzeme Alanında Uygulamalı Proje İş Birliği Çağrısı	17.10.2019 00:00:00	Bu çağrının amacı; hastalıkların önlenmesi, erken tanı ve tedavisi, destek ve izlemesinde kullanılacak ve hastaların mağduriyetini azaltacak her türlü tıbbi cihaz ve biyomalzemenin geliştirilmesine yönelik projelerin desteklenmesidir.



Program Adı	Çağrı Adı	Çağrı Bitiş Tarihi	Çağrı Amacı
TÜBİTAK 1003	1003-SAB TCHZ-2017-2 Tanı, Tedavi ve Destek Amaçlı Yenilikçi Tıbbi Cihazlar	19.01.2018 17:30	Bu çağrının amacı, hastalıkların erken ve etkin teşhis ve tedavisi ile hastalıkların klinik yönetimi için geliştirilecek araçların ve teknolojilerinin uygulanmasına yönelik aşağıdaki üç gruptaki projelere fon sağlamaktır. Bu çerçevede yer alan alt konular aşağıda verilmiştir: 1. Minimal girişimsel tıbbi işlemlerde kullanılan her türlü cihaz teknolojileri (kateterler, endovasküler cihazlar, endoskopik ekipmanlar, vücut içine hedefe yönelik tedavi veren teknolojiler vb.) 2. Akıllı implant teknolojileri (kardiyovasküler ve nöral kısa ve uzun süreli implantlar, akıllı implant/ortez/protez ve destek eleman teknolojileri, kontrollü salınım sistemleri vb.) 3. Taşınabilir tanı veya tedavi cihazları (hasta başı “point-of-care” tanı teknolojileri, evde sağlık ve hasta izleme cihazları vb.)
KOSGEB	KOSGEB Teknoyatırım	-	KOSGEB’in TEKNOYATIRIM paketinden sağlanacak olan 6 milyon liralık desteğin, 4 milyon 200 bin lirası geri ödenecek. 1 milyon 800 bin lirası ise hibe olarak işletmelere verilecek.
TEYDEB	Biyomedikal Ekipman Teknolojileri	-	• Yerleştirilmesi Kritik Tıbbi Ürünler • Yenilikçi İmplantlar • Yeni Nesil Protez ve Ortez • Yenilikçi Oftalmoloji Cihazları • Yenilikçi Tıbbi Görüntüleme Sistemleri • Robotik Cerrahi Teknolojiler
TEYDEB	Tanı Bilim / Tanı Kitleri	-	Yerli Tanı Kitleri Geliştirilmesi

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığına bağlı olarak kamu hizmeti veren özel bütçeli tüzel kişiliğe haiz bir kamu kurumudur. Ülkemizde ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerle ilgili yetkili otorite olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun temel misyonu; ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektir.

Bu bağlamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tıbbi cihaz alanında gerçekleştirilen faaliyetler aşağıdaki başlıklar altında sunulmuştur:

1. Mevzuat Çalışmaları
2. Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma, Yetkilendirme ve Sınıflandırma Faaliyetleri
3. Klinik Araştırma Faaliyetleri
4. Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler
5. Proje Faaliyetleri
6. Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri
7. Tıbbi Cihaz Laboratuvar Faaliyetleri

Sanayi İş Birliği Programları;

Dünyada da yerli sanayinin ve teknolojinin gelişmesine büyük katkı sağlayan bir sanayi politikası aracı olarak uygulanmakta olup, birçok ülkenin, kamu alımları gerçekleştirirken sanayi iş birliği, sanayi katılımı, offset, sanayi dengesi, yerli katkı gibi farklı isimler altında çeşitli uygulamalara başvurduğu görülmektedir. Ancak ülkemizde, Sanayi İş Birliği Programı Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik’in yayımını müteakip yenilik, yerleşme ve teknoloji transferi içeren muhtelif kamu alımları yapılmış olmasına rağmen, söz konusu alımlarda bugüne kadar herhangi bir sanayi iş birliği programı uygulaması yapılamamıştır. Bu kapsamda, sanayi iş birliği programları için yeni bir uygulama modelinin geliştirilmesi ve mevzuat düzenlemesinin yapılmasına yönelik çalışmalar icra edilmiş ve “Sanayi İş Birliği Projelerinin Uygulanmasına İlişkin Yönetmelik” hazırlanarak 17 Şubat 2018 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu yönetmelik ile "4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 3'üncü Maddesinin (u) Bendine Göre Yapılacak Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin Sanayi İş Birliği Programı Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" yürürlükten kaldırılmıştır. Sanayi katılımı ve teknoloji yönetimi sürecinin, merkezi bir yapıda idareler ile koordineli bir şekilde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından yürütülmesine yönelik düzenleme yapılmıştır. Ulaştırma, enerji ve sağlık sektörleri başta olmak üzere kamunun büyük maliyet gerektiren yüksek teknoloji içeren alımlarında; ihaleler kapsamında, tasarım, üretim, entegrasyon, test, kalifikasyon, sertifikasyon ve nitelikli insan kaynağı açısından yurt içindeki imkan ve kabiliyetlerin azami ölçüde kullanımına, gerçekleştirilecek faaliyetlerin sadece yüklenici ile sınırlı kalmayıp yan sanayi, KOBİ'ler, üniversiteler ve araştırma merkezlerinin de katılımını sağlayacak şekilde yayılmasına, teknoloji transfer faaliyetlerinin katma değer yaratacak ve yerleşmede öncelikli alanlara yoğunlaşmasına imkan verecek sanayileşme modellerinin hazırlanması hedeflenmektedir.

B. ÖZEL SEKTÖR

Türkiye'de Sağlık ve Medikal özelinde 17 adet Ar-Ge merkezi bulunmaktadır. Tıbbi Cihaz sektörünün gelişmesine yardımcı olacak olan birkaç önemli Ar-Ge merkezi aşağıdaki tabloda verilmiştir;

Ar-Ge Merkezi Adı

Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji Ürünleri Araştırma Geliştirme San. ve Tic. A.Ş.

Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar San. ve Tic. A.Ş.

Ertunç Özcan Sağlık Tesisleri ve Tıbbi Cihazlar İnş. San. ve Tic. A.Ş.

Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

TST Rakor ve Tıbbi Alet. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Türkiye' de tıbbi cihaz sektöründe inovatif misyon ve vizyonları ile daima gelişmeyi hedefleyen ve değişen sektöre uyum sağlayabilecek Ar-Ge kabiliyetleri olan uluslararası sermayeli firmalar aşağıdaki tabloda verilmiştir;



Tıbbi Cihaz Girişimleri

- **DAPGENOMİK**: BDAPGenomik, 2017 yılında İstanbul Kültür Üniversitesi, Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü öğretim üyeleri Prof. Dr. Elif Damla Arısan, Prof. Dr. Ajda Çoker Gürkan ve Doç. Dr. Pınar Obakan Yerlikaya'nın ortak girişimiyle kuruldu. Şirket 'Nutrilena' markasıyla faaliyet gösteriyor. Prof. Dr. Elif Damla Arısan, "Anne sütünün besleyici yönüne odaklandık ve beslenmeyle ilişkili olarak anne sütünün içeriğinin tanımlanmasına yönelik bir tanı kiti geliştirdik" diyor. İTÜ Bigg Bang finalinde sahne alarak Telos Angels'dan ilk yatırım desteğini de alan şirket, bu destekle iş modelini geliştirmeye devam ediyor.
- **GENZ BIOTECH**: Umut Ağyüz tarafından 2016 yılında kurulan Genz Biotech, genetik ile kanser arasında kurduğu ilişkiler ile kanseri yorumlamayan, kişinin avantaj ve dezavantajlarını genetik bilgisine, DNA'sına bakarak ortaya koyan bir test geliştirdi. Kanser ön taraması için en hızlı ve en ucuz test üreticisi olma niteliği taşıyan şirket, StartersHub'tan 200 bin dolarlık yatırım çekmiş bulunuyor.
- **PONS**: Soner ve İlker Hacıhaliloğlu kardeşlerin geliştirdiği ve 'Pons' adını verdikleri cihaz, beyin kanaması riskinin hastaların gözünden tanınmasını sağlıyor. Pons, mobil ultrason 'probu' ve buna bağlı çalışan görüntü işleme ve veri analizi yazılımı, gözün üzerinden alınan görüntüyle hasta daha hastaneye ulaşmamışken beyin kanama riskini hastaneye bildiriyor. Sistemin şu anda gözlük gibi giyilebilir teknoloji haline dönüştürülmesine yönelik çalışmalar yürütülüyor. Ön klinik testleri ABD ve Almanya'da başlayan Pons'un 2020'nin sonuna doğru tam anlamıyla son kullanıcılar tarafından kullanılmaya başlaması planlanıyor.

- **TARABİOS:** Tarabios, beş yıl önce doktorlardan gelen kan pıhtılaşma parametrelerinin laboratuvar cihazları doğruluğunda taşınabilir bir cihaz ile ölçülebilmesi talebi üzerine çalışmalara başlayan bir girişim. Koç Üniversitesi Optik Mikrosistemler Laboratuvarı’nda başlayan çalışmalar, yüksek teknoloji yatırım şirketi Inventram’ın yatırımıyla gelişerek şu an tüm dünyada patent ile korunan bir teknoloji haline geldi. Tarabios Kurucu Ortağı Prof. Dr. Hakan Ürey, yılda 1 milyardan fazla kan pıhtılaşma testi yapıldığı düşünülüğünde, ürünün çok fazla insanın hayatına olumlu katkı yapacağını belirtiyor. Bu girişime başladıklarında pazarın 1 milyar doların üzerinde olduğunu ve çok az oyuncunun yer aldığını da ifade ediyor. Ürey, “Klinik testleri tamamlayarak yeni yatırım turlarına çıkmayı hedefliyoruz” diyor.
- **ULTRALAB LTD:** 2018 yılında Burhan Eyüboğlu, Emre Özüm ve Furkan Küçük tarafından kurulan Ultralab, sağlık sektörüne yönelik iki ürün geliştirmiş durumda. Bunlardan ilki hamile kadınlara yönelik bir platform olan Ubeat. Bu platform, fetüs kalp dinleme cihazı ile beraber bir mobil uygulamadan oluşuyor. Anne adaylarının bebeklerinin kalp atışlarını istedikleri zaman dinleyebilmelerine ve sosyal medya üzerinden paylaşımlarına imkan veriyor. İkinci ürün ise ‘Soundcam’ isimli akıllı telefonlar üzerinde çalışabilen bir mobil ultrason cihazı. Emre Özüm, son dönemde ultrason görüntülerinden erken tanı yapılabilmesi üzerine çalıştıklarından bahsediyor. Özüm, “Medikal görüntü işleme yazılımlarının 2020’de yaklaşık 2,5 milyar dolarlık bir pazar büyüklüğüne ulaşacağı tahmin ediliyor. Bu nedenle bizim de bu alanda çalışmalarımız devam ediyor” diye ekliyor.

TÜRKİYE’DE DİJİTAL SAĞLIK GİRİŞİMLERİ

Medikal Cihazlar

İnsan Sağlığı

--	--	--	--	--	--	--

Telesağlık / Online Randevu

--	--	--	--	--	--

Ruh Sağlığı

--	--	--	--	--

Medikal Görüntüleme

--	--	--	--	--	--	--

Kadın Sağlığı

--	--	--	--

Sağlıklı Yaşam

Biotech & Ar-Ge

Hastane Yönetimi

--	--	--	--	--	--

Sanal Asistan

--	--	--	--	--	--	--	--

E-Eğitim & Sanal Gerçeklik

--	--	--	--

Not: Alandaki tüm girişimleri kapsamamaktadır. Temsil amaçlı eklenmiştir.

C. ARAŞTIRMA ALTYAPILARI

















LABORATUVAR ADI		BAĞLI OLDUĞU KURUM
	Abdullah Gül Üniversitesi Biyo Mikro Nano Cihaz ve Sensör Laboratuvarı	Abdullah Gül Üniversitesi
	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi - Fizyoloji A.B.D. Beyin Görüntüleme Laboratuvarı	Ankara Üniversitesi
	Dokuz Eylül Üniversitesi Bioİzmir Kalibrasyon ve Tıbbi Cihaz Test Laboratuvarı	Dokuz Eylül Üniversitesi
	İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilim ve Teknolojileri Araştırma Enstitüsü Yenilikçi Mikroskop Teknolojileri Laboratuvarı	İstanbul Medipol Üniversitesi
	Koç Üniversitesi Fen Fakültesi Canlı Hücre Görüntüleme Mikroskopik Laboratuvarı	Koç Üniversitesi
	Koç Üniversitesi Fen Fakültesi Mikroskop Laboratuvarı	Koç Üniversitesi
	Koç Üniversitesi Otomatize Çok Amaçlı Canlı Hücre Görüntüleme Laboratuvarı	Koç Üniversitesi
	Marmara Üniversitesi Teknoloji Fakültesi Elektrik-Elektronik Mühendisliği Bölümü Biyomedikal Görüntüleme ve Tanı Laboratuvarı	Marmara Üniversitesi
	Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi İlaç, Kozmetik Ve Tıbbi Cihaz Ar-Ge ve Analiz Laboratuvarları	Yeditepe Üniversitesi

Not: Alandaki tüm araştırma altyapıları olmayıp, temsil amaçlı paylaşılmıştır.

SAĞLIK ENDÜSTRİLERİ DÖNÜŞÜM VE ARAŞTIRMA PLATFORMU (SEDAP)

Amaç: Sağlık alanındaki inovatif girişimlerin büyümesini ve ticarileşebilmesini hatta markalaşmasını amaçlayan bir kurumsal platformdur. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, start-up’lar arasında seviyelendirme yapar, ihtiyaca göre yönlendirir, mevzuatla ilgili danışmanlık hizmeti verir ve start-up’ları yatırımcı ile buluşturur.

Platformda Yer Alan Bazı Tıbbi Cihaz Girişimleri;

Logo	Adı
	Genz Biyoteknoloji A.Ş.
	Durmaz Teknoloji Ltd. Şti
	Ytü-Rehabilitasyon Robotları (Biyomekatronik) Araştırma Laboratuvarı
	Tes Termoelektrik Sistemleri Enerji Ar-Ge Üretim Pazarlama Dağıtım Danışmanlık Eğitim İmalat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
	Nefin Eğitim Danışmanlık San. Tic. Ltd. Şti
	Hayriya Bilisim ve Sağlık Teknolojileri A.Ş.
	Nehir Biyoteknoloji Arge Hizm. Dan. Bilş. Paz. San. Tic. Ltd. Şti.
	İntergen Genetik Hastalıklar Tanı Araştırma ve Uygulama Merkezi Ltd. Şti.
	Süleyman AY
	Hopetical Bilisim ve Sağlık Teknolojileri A.Ş.
	Medbolik Medikal Tıbbi Ci.h San ve Tic. Ltd. Şti.
	Bia Teknoloji Tıbbi Cihazlar Arge Müh. San. ve Tic. Ltd. Şti.
	Imed Surgical Teknoloji A.Ş.
	KORNEA-SOFT
	Biyomedikal Biyoteknoloji San. ve Tic. A.Ş.
	Biyomod Biyomedikal Modül Çözümleri

KOÇ ÜNİVERSİTESİ TRANSLASYONEL TIP ARAŞTIRMA MERKEZİ (KUTTAM)

Kalkınma Bakanlığı Üniversite Altyapılarını Destekleme Projesi kapsamında desteklenen Koç Üniversitesi Translasyonel Tıp Araştırma Merkezi (KUTTAM); biyomedikal cihaz üretimi konusunda ileri seviyede bilimsel araştırmalar yapmak ve Türkiye’de katma değeri yüksek, son teknoloji ürünü tıbbi cihazların ve yenilikçi ürünlerin üretimi konusunda üniversite-sanayi iş birliğini en üst düzeye çıkarmak amacı ile kurulmuştur. Temel bilimler ve uygulamalı bilimler alanlarında dünya çapında yetkinliklerini kanıtlamış olan Tıp Fakültesi, Fen Fakültesi, Mühendislik Fakültesi ve Sosyal Bilimler alanında çalışan akademisyenler, KUTTAM çatısı altında birlikte faaliyet göstermekte ve katma değeri yüksek, son teknoloji ürünü tıbbi cihazların ve yenileşimci (inovatif) ürünlerin geliştirilmesine çaba harcamaktadırlar. 2015 yılında faaliyete geçen Koç Üniversitesi Sağlık Eğitim Uygulama ve Araştırma Merkezi, KUTTAM tarafından geliştirilen biyomedikal cihazların klinik araştırmalarının yapılabilmesi, tıbbi cihaz geliştirmek için gerekli klinik araştırmalarda üretici ile birlikte çalışılması, ürün iyileştirmeye yönelik yenileşim (inovasyon) için yerli üreticiye geri bildirim sağlayan mekanizmaların işletilmesi açısından büyük ve eşsiz bir fırsat sağlamaktadır.

Şu an devam etmekte olan bazı Kuttam projeleri alttaki tabloda verilmiştir;

PROJE ADI	FON SAĞLAYAN KURULUŞ
Pankreas Duktal Adenokarsinomunda Sirküle Eden Kanser Kök Hücrelerini Saptayarak Erken Evrede Tanı Koydurucu Biyobelirteç Geliştirme Çalışmaları	TÜBİTAK TB.ARDEB.1003
Pankreas Duktal Adenokarsinomunda Sirküle Eden Kanser Kök Hücrelerini Saptayarak Erken Evrede Tanı Koydurucu Biyobelirteç Geliştirme Çalışmaları	TÜBİTAK ARDEB 1003
Karaciğer Fibrozisi ve Sirozun Şeffaflaştırma ve Floresan Mikroskopisi ile 3 Boyutlu Değerlendirilmesi	TÜBİTAK ARDEB 1001
Korneal İn Vivo Konfokal Mikroskopi Görüntülerinin Analizi İçin Yapay Zeka Algoritmalarının Geliştirilmesi	TÜBİTAK Teydeb 1511
Protez İçin Entegre Elektronik Cilt	TÜBİTAK.2232
COVID-19 Tanı Kiti Geliştirme Projesi	TÜSEB

Sabancı Üniversitesi

- Tümör, Böbrek Taşı ve Kanser Gibi Hastalıkların Tedavisi İçin Cihaz Geliştirildi.
- Sabancı Üniversitesi öğretim üyeleri tümör, böbrek taşı, prostat, kanser ve tümörleri hastaya zarar vermeden yok eden “**Su Tabancası**” adını verdikleri cihaz tasarladı.
- Sabancı Üniversitesi Öğretim Üyeleri Doç. Dr. Ali Koşar ve Doç. Dr. Devrim Gözüaçık; böbrek taşı, prostat, kanser ve tümörleri, hastaya zarar vermeden yok eden cihaz geliştirdi.
- Üniversiteden yapılan açıklamada, Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültesi Öğretim Üyeleri Koşar ve Gözüaçık başkanlığındaki ekibin, Su Tabancası Projesi (SUTAB/Sabancı University Tissue Ablation with Bubbles Medical Device) sayesinde mikro kavitasyon, yani kaynama ile oluşan kabarcıkların aşındırma gücünü kullanarak böbrek taşı, prostat, kanser ve tümörleri hastaya zarar vermeden yok eden bir cihaz tasarladığı belirtildi.
- Sıvı püskürttüğü için, su tabancası benzetmesinden yola çıkılarak “**SUTAB**” adının verildiği bu cihaz sayesinde, yeni bir çığır açılacağı kaydedilen açıklamada, “Sağlıklı hücre ve dokulara zarar vermeyerek, kanserli hücre ve tümörleri hedef alan özelliği ile SUTAB, hastalara ekonomik ve tamamen zararsız tedavi imkanı sağlayacak” denildi.

Aşağıdaki tabloda Tıbbi Cihaz Sektörü alanında üniversitelerde gerçekleştirilen örnek projelere yer verilmiştir;



Üniversite Adı:
Koç Üniversitesi

Proje Üyesi:
Çağatay Başdoğan

Proje Adı:
Körler İçin Dokunsal Arayüz Geliştirme

Proje Açıklaması:

Bu projede, körlerin dokunsal geri bildirim vasıtasıyla, 2-boyutlu şekillerin tanınmasını sağlayan bir bilgisayar arayüzü üzerinde çalışılacaktır.



Üniversite Adı:
Koç Üniversitesi

Proje Üyesi:
İsmail Lazoğlu

Proje Adı:
Tıbbi Sistemler ve Yapay Organlar

Proje Açıklaması:

Öğrenciler yapay kalp pompaları, kemik implantları, protez eller vb. tıbbi sistem tasarımının temellerini öğreneceklerdir.



Üniversite Adı:
Boğaziçi Üniversitesi

Proje Üyesi:
Sema Dumanlı Oktar

Proje Adı:
Akıllı Ortopedik İmplant

Proje Açıklaması:

BOÜNienna bünyesinde sürdürülmekte olan araştırmaların başında kalça değişim ameliyatlarında kullanılan protezler için tasarlanan ve bakteri direncine karşı savaşan Akıllı Ortopedik İmplant geliyor. Protezin herhangi bir sebepten başarısız olduğunu erken teşhis eden, bu amaçla bulunduğu ortamı izleyecek, enfeksiyon tanısı konulursa enfeksiyona karşı harekete geçebilecek cihaz Boğaziçi Üniversitesi’nde geliştiriliyor.



Üniversite Adı:
Boğaziçi Üniversitesi

Proje Üyesi:
Doç. Dr. Burçin Ünlü

Proje Adı:
Kanserli Hücrelerin Sesini Duyan Mikroskop: Foto-Akustik Mikroskop

Proje Açıklaması:

Boğaziçi Üniversitesinde tamamen yerli teknolojiyle geliştirilen, ışıkla sesin birleştiği "Foto-Akustik" mikroskop sayesinde kanserli dokuların teşhisi kolaylaşacak. Cihazı geliştiren Fizik Bölümü Öğretim Üyesi Doç. Dr. Burçin Ünlü, ayrıca radyoterapi esnasında X ışınları yerine sağlıklı hücrelerin daha az zarar görmesi için protonları kullanan yeni bir kanser tedavi yönteminin etkinliğinin artırılması üzerine de çalıştıklarını kaydetti.



Üniversite Adı:
Boğaziçi Üniversitesi

Proje Üyesi:
Prof. Dr. Can A. Yücesoy

Proje Adı:
Kas Mekaniği

Proje Açıklaması:

Yunanca küçük kas anlamına gelen sarkomer, kasın temel fonksiyonel birimidir ve sarkomerlerin boyu kas kuvvetinin birincil belirleyicidir. Tendon da bu kuvveti ekleme iletir ve hareketimizi sağlar. Ancak, bizim geliştirdiğimiz bakış açısına göre sarkomer dizilerinden oluşan kas fiberleri ile bunları çevreleyen bağ dokular birbirine sadece tendonlarda değil, ayrıca kas fiberi boyunca da bağlı. Bu da söz ettiğim daha karmaşık mekanizmaya yol açıyor ve yaygın kanaatin aksine kasın içinde farklı sarkomerlerin eşit değil, farklı boylar alabilmesine yol açıyor. Yan yana duran kasların da birbiriyle etkileşimi olduğunu ve bunun da sarkomerlerin boylarına etkileri olduğunu deneyler, modelleme ve ileri manyetik rezonans görüntüleme teknikleri kullanarak gösteriyoruz.



Üniversite Adı:
Boğaziçi Üniversitesi

Proje Üyesi:
Boğaziçi Üniversitesi
Acıbadem Üniversitesi
Simeks Tıbbi Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.

Proje Adı:
Ağrısız ve Hızlı Kolonoskopi

Proje Açıklaması:

Deneyin başarılı olması ve gerekli planlamaların hazırlanmasının ardından tüm dünyada geçerli olan PCT patent başvurusu yapılmış durumda. Bu yıl Haziran ayı itibarıyla TÜBİTAK'tan 1003 projesi olarak yaklaşık 2 milyon TL ile desteklenmeye başlayan yeni endoskopi cihazı geliştirme çalışmalarının üç yıl içinde tamamlanması düşünülüyor.



Üniversite Adı:
İstanbul Teknik Üniversitesi

Proje Üyesi:
[Proje Yürütücüsü](#) Doç. Dr. Murat OKATAN
[Danışman](#) Dr. Öğretim Üyesi Mehmet KOCATÜRK
[Bursiyer](#) Arş. Gör. Eda DAĞDEVİR




Proje Adı:
Hücre Dışı Sinirsel Kayıtlardan Verimli Bilgi Çıkarımında Kırpma Eşiklerinin Kullanılabilirliğinin Araştırılması

Proje Açıklaması:

TÜBİTAK tarafından 217E122 proje numarasıyla desteklenen bu proje kapsamında gerçekleştirilen çalışmaların amacı, beyne yerleştirilen mikroelektrotlardan alınan hücre dışı sinirsel kayıtlardan verimli bilgi çıkarımında Kırpma Eşikleri (KE) (Okatan ve Kocatürk, 2017) adlı genlik eşiklerinin kullanılabilirliğinin belirlenmesidir.

D. Diğer (Kümeler, Hızlandırıcılar, Teknoparklar, STK’lar vb.)

Aşağıdaki tabloda Türkiye’de var olan Tıbbi Cihaz Kümelerinin başlıca örnekleri verilmiştir;

Logo	Küme Adı	Açıklama
	İstanbul Sağlık Endüstrileri Kümelenmesi (İSEK)	İSEK – İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi, İstanbul bölgesinde sağlık sektöründe bir bölgesel kalkınma projesi olma hedefiyle yola çıkan ve mevcutta 170 firma, 22 araştırma merkezi, 14 STK, 3 kamu üyesi ile faaliyetlerine devam eden bir iş birliği projesidir. Kümelenmemiz Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Kümelenme Destek Çağrısı kapsamında ve Teknopark İstanbul A.Ş. (https://teknoparkistanbul.com.tr/) koordinasyonunda desteklenmektedir. Bu kapsamda planlanan Tıbbi Cihaz Pilot Üretim Tesisi, Tıbbi Cihaz Bölgesel Akredite Test Laboratuvarlarının Geliştirilmesi, Medikal Sektör Analizleri: Medikal Sektör Araştırma ve Üretim Gücü Envanteri, Biyo-Girişimcilik ve İnovasyon Programı faaliyetlerinin yanı sıra, üyelerimizin ihtiyaçlarına yönelik eğitim, çalıştay ve uluslararası fuarlara katılım ve temsil yetiştirme hizmetleri verilmektedir.
	Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi	Aynı sektörde faaliyet gösteren, yatay/dikey bağlantılı işletmelerin ve destekleyici kurumsal yapıların (üniversiteler, odalar, sektörel örgütler, ilgili kamu kurumları gibi) belirli bir coğrafi bölgedeki örgütlü yoğunlaşmasıdır. İlgili tüm kurumların ortak stratejiler doğrultusunda oluşturulmuş bir altyapı üzerinde, eşit temsil ve ortak akılla yönettiği kümelenme çalışmalarında hedef ortaklaşa rekabetle sektördeki pazar payını artırmaktır.
	Samsun Medikal Sanayi Kümesi (MEDİKÜM)	MEDİKÜM, üyeleriyle iş birliği içinde medikal sektörde sürdürülebilir büyüme sağlamak için müşteriler ve paydaşlarla birlikte çalışarak ekonomik ve sosyal değer yaratır.

Tıbbi Cihaz Sektöründeki Önemli Sektör Kuruluşları

Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF) altında örgütlenmişlerdir.

Dernek Adı	Açıklama
Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF)	Türkiye’de mevcut ‘Tıbbi Cihaz Üretici, İthalatçı ve Tedarikçi Dernekleri’ ve üyeleri arasında mesleki birlik, yardım, sosyal dayanışma, uyum ve disiplini geliştirmeyi hedefleyen federasyonun ana amaçları arasında; kanunların öngördüğü çerçevede, insan sağlığı ve kamu yararına hizmet ölçütlerini göz önünde bulundurarak, üye derneklerin ve bu derneklere üye meslek mensuplarının hak ve menfaatlerini korumak, mesleki yeterlilik ve bilinç düzeylerini geliştirmek için çalışmak yer alır.
Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS)	Yoğun disiplinler arası bilgi gerektiren ileri teknoloji içeriğine sahip olan tıbbi cihaz sektöründeki şirketlerin yaşadıkları sorunların çözümüne yönelik uzmanlaşmış bir çalışma grubuna duyulan ihtiyaçtan doğan SEİS; sağlık, sanayi ve teknoloji politikalarına yönelik çalışmalar yürütmekte ve sektörümüzü ilgilendiren konularda, çalıştaylara katılarak, strateji geliştirme ve eylem planı hazırlama faaliyetlerinde bulunarak sektör temsilcisi görevini kamu ile sektör arasında köprü olarak gerçekleştirmektedir.
Tıbbi Malzeme ve Cihaz Üreticileri Derneği (TÜDER)	TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ, sağlık sektöründe yatırım yapan tüm üretici firmalarımızın hak ve menfaatlerini korumak, ulusal ve uluslararası alanlarda temsil etmek, Yerli ve Milli Üretim yapan üreticilerimizi tek çatı altında toplayıp, güçlü adımlarla sağlık ekonomisini geliştirmek amacıyla kurulmuştur.

Dernek Adı	Açıklama
Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED)	Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED), hastaların uzun ve sağlıklı bir hayat sürmelerini sağlamak için sağlık sorunları ve sakatlıkların tanısı, tedavisi, izlenmesi, yönetimi ve hafifletilerek giderilmesi amacıyla kullanılan medikal ürünler, teknolojiler, ilgili hizmetler ve tedavileri geliştiren, üreten ve pazarlayan üye kuruluşlarını temsil etmektedir.
Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)	Üyelerinin tamamının üretici veya üretici temsilcisi olması nedeniyle her türlü tıbbi malzeme, sarf, cihaz ve bunların ekipmanlarının imalat, ithalat, bakım onarım, toptan ve perakende piyasaya arzı konusunda sektörün önemli bir kısmını temsil etmektedir. Derneğin yayımlamış olduğu ve periyodik dönemlerde düzenlediği eğitimler ile desteklediği "SADER Etik ve İş Uygulamaları Kodu"na uygun olarak faaliyet gösteren toplam 74 üyesinin, 18'i yerel, 56'sı ise global üretim yapan, bölgesinde ve dünyada lider tıbbi cihaz üreticisi veya temsilcisi firmalardır.
Marmara Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Derneği (MASSİAD)	MASSİAD etkin web portalı aracılığıyla üyelerini ve sektörel kamuoyunu bilgilendirmekte olup, ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi içerisinde idari faaliyetlerini sürdürmektedir. Dernek ayrıca İktisadi İşletmesi aracılığıyla da gelir amaçlı sosyal ve mesleki faaliyetler de yürütmektedir.

COVID - 19 VİRÜSÜ SONRASI TIBBİ CİHAZ

Covid - 19 ile başlayan Arçelik, Biosys, Baykar ve Aselsan'ın güçlerini birleştirerek başlattığı bir milli seferberlik hikayesi;

Projenin Başında Yer Alan Firmalar :

Yoğun bakım ventilatörünü yerli geliştiren Biosys, İHA üretiminde öne çıkan Baykar, Aselsan ve Arçelik'in mühendisleri bir arada çalışıyor.

Projeye Destek Veren Firmalar:

Akım Metal, Aksan, Dora, Femsan, PSC, Serdar Plastik, Tekno Kauçuk ve Tombak.

Projenin Amacı :

Koronavirüsün bulaştığı insanların yüzde 15'i hasta oluyor. Bu yüzde 15'in yüzde 20'si de yoğun bakıma doğru gidebilecek hastalık seyrine dahil oluyor. Yani her 1 milyon kişi için 7 bin 500 yoğun bakım solunum cihazına ihtiyaç duyuluyor. Türkiye'deki duruma baktığımızda ise sadece her 100 bin kişiye 50 yoğun bakım ventilatörü düşmektedir. Bu sayı özellikle böyle olağanüstü bir durumda yukarıdaki veriler tarafından öngörüldüğü kadarıyla yeterli olmamaktadır. Bu yüzden alanında sektör lideri sayılan 4 firma bir araya gelip milli seferberlik oluşturarak, korona nedeniyle hastalık pik noktaya ulaştığında mümkün olan çok sayıda insanın hayatının kurtulabilmesi için, yerli yoğun bakım ventilatörünün seri üretimine başlamıştır.

Covid-19, Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünü harekete geçirdi. Mayıs 2020'nin başlarında, salgın hastalıktan sonra, teknoloji şirketi Baykar Makina, Arçelik ve Aselsan şirketleri ile güçlerini birleştirerek, yerli solunum cihazı geliştirdiler ve sadece iki hafta içerisinde prototipini tamamladıkları yerli solunum cihazlarının, iki hafta içerisinde de seri üretimine geçip 100 adetlik ilk parti üretimini gerçekleştirdiler.

Aynı zamanda şu anda 10'a yakın Türk teşhis şirketi COVID-19 testleri geliştirmiştir;

- **ANATOLIA GENEWORKS:** İstanbul merkezli Anatolia Geneworks, başta Avrupa olmak üzere 20 ülkeye kit ihracatı yapıyor. Firma, "Real Time PCR" denen ve virüs materyali ile hasta numunesinde gerçek zamanlı ölçüm yapabilen kitle geliştiriyor.
- **RTA LABORATUVARLARI :** 2017'de T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Ar-Ge Merkezi belgesi verilen RTA Laboratuvarları, Güler Yatırım A.Ş. bünyesi altında AR-GE ve Üretim faaliyetlerini sürdürüyor. Firma, moleküler biyoloji-genetik, immünojenetik-seroloji temelli çalışmalar yapmaya uygun Ar-Ge laboratuvarına sahip.
- **BIOEKSEN:** İTÜ ARI Teknokent firması Bioeksen, AR-GE Teknolojileri ve moleküler biyolojide çeşitli alanlar için etkili çözümler sunuyor. Firma, insan ve hayvan sağlığı ve gıda güvenliği alanlarında viral ve bakteriyel patojenlerin hızlı tanısı için çözümler sunmasının yanı sıra; obezite, sporcu genetiği, fungal ve viral patojenlerin genotiplendirilmesi ve sahada cihazsız kullanılabilir nanobiyoteknoloji temelli biosensörlerin geliştirilmesi üzerine projeler üretiyor.

- **GENKORD**: Türkiye’de birçok kurum ve bilim insanıyla biyoteknoloji araştırmalarında katkıda bulunan Genkord, bir biyoteknoloji, doku mühendisliği ve krioprezervasyon kurumu olarak hizmet veriyor. Firma bunun yanı sıra, özel ihtiyaçlar ve talepler doğrultusunda krioprezervasyon hizmeti veriyor.
- **SENTROMER**: İstanbul Teknik Üniversitesi Maslak kampüsünde kurulmuş olan Sentromer DNA Teknolojileri, sentetik oligonükleotit ve hızlı tanı kitleri geliştirip üreten bir biyoteknoloji firması. Faaliyetlerini İTÜ ARI Teknokent ve İstinye ABC Plaza’da bulunan laboratuvarlarında yürüten Sentromer DNA Teknolojileri, insan ve model organizmalarda kendi tasarlayıp ürettiği sentetik DNA ürünlerini kullanarak olağanüstü bir hızlı tanı kit çeşiti ve analiz hizmetleri sunuyor.
- **DIAGEN**: Moleküler Biyoloji ve Genetik alanında uzmanlaşan Diagen; insan, hayvan, gıda ve çevre sağlığı alanında araştırma ve tanı reaktiflerinin tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, temini, depolanması, pazarlanması, satışı ve sonrası destek hizmetleri veriyor.
- **NUCLEOGENE**: İstanbul merkezli bir firma olan Nucleogene, biyoteknoloji yöntemleri kullanarak tıbbi ve endüstriyel kullanım için ürünler geliştiriyor. Firma bunun yanında, sağlık ve gıda endüstrileri için ürün ve yüksek güvenlik teşhis yöntemleri üzerinde çalışıyor.
- **DS BIO VE NANO TEKNOLOJİ**: Ankara merkezli bir firma olan DS Bio ve Nano Teknoloji; nano teknoloji, genetik ve yazılım alanlarında hizmet veriyor.

TGB firmaları da bu dönemde çok çalışmış ve Covid-19 ile mücadele için ortaya inovatif ürünler çıkartmıştır.

Aşağıdaki tabloda TGB’lerde kaç adet projenin geliştirildiği belirtilmiştir.

TGB ADI	PROJE SAYISI	TGB ADI	PROJE SAYISI
ATAP	2	SAMSUN TEKNOPARK	1
ANTALYA TEKNOKENT	3	TEKNOPARK ANKARA	3
ANKARA ÜNİVERSİTESİ TEKNOKENT	4	TEKNOPARK İSTANBUL	12
ATA TEKNOKENT	4	TRABZON TEKNOKENT	2
BİLKENT CYBERPARK	12	TÜBİTAK MARMARA TEKNOKENT	5
BUDOTEK TEKNOPARK	1	ULUTEK	3
ÇANAKKALE TEKNOPARK	2	YILDIZ TEKNOPARK	15
DEPARK	10		
GAZİ TEKNOPARK	17		
GOSB TEKNOPARK	2		
GÖLLER BÖLGESİ TEKNOKENT	1		
INNOPARK	2		
İTÜ ARI TEKNOKENT	14		
İZMİR BİLİMPARK	8		
KAHRAMANMARAŞ TEKNOKENT	5		
MERSİN TEKNOPARK	5		
NİĞDE TEKNOPARK	1		
ODTÜ TEKNOKENT	18		
OSTİM TEKNOPARK	13		

TGB ADI	FİRMA ADI	ÜRÜN ADI	ÜRÜN TANIMI
ANTALYA TEKNOKENT	Antalya Teknokent Yönetici ve İşletici A.Ş. www.antalyateknokent.com.tr	Laringoskop	Hastanın nefes almasını ve solunum yolunun incelenmesini sağlar.
ANKARA ÜNİVERSİTESİ TEKNOKENT	Futuris Elektronik Yazılım Tic. Ltd. Şti. www.futuris.com.tr	Covid-19 Tespiti İçin Yüksek Çözünürlüklü Termal Kamera Tasarımı	Bu proje çıktısı termal kamera, sıcaklık ölçümünün ihtiyaç duyulduğu birçok alanda kullanıma uygun olacaktır.
ATA TEKNOKENT	Murat Duran Proje Hocam www.projehocam.com	Robotik Hastane Servis Arabası	Robotik ilaç dağıtım arabası tasarlanmaktadır.
BİLKENT CYBERPARK	Biosys Biyomedikal www.projehocam.com	Ventilatör	Solunum yetmezliği durumunda kullanılan solunum cihazıdır.
DEPARK	Metadata Bilişim Tek. San. ve Tic. A.Ş. ve Evrensel Yazılım Teknolojileri Bilişim San. ve Tic. Ltd. Şti. www.mtdt.co	PAN-PASS - Küresel İzlenebilir Sağlık Veri Pasaportu	Kişisel sağlık verilerinin; BlockChain altyapısında Kişi Hakimiyetinde Kimlik(SSİ) çözümü ile güvenilir bir yapıda izlenebilirliğini sağlayacak mobil sağlık pasaportu sistemidir.
GAZİANTEP TEKNOPARK	ARTF4 Teknoloji Tasarım Mühendislik ve Danışmanlık Ltd. Şti. www.artf4.com	Aerosol Kutusu	Uzmanların entübe olmuş COVID 19 hastalarına yakından müdahale sırasında havadan yayılabilecek virüslere karşı korunmasını sağlayan portatif tıbbi ekipman ürünüdür.
GOSB TEKNOPARK	BB Tarım jelyap@Jelyap.com	SARS-COV-2 Virüsünün (Covid19) Tedavi Yönteminin Geliştirilmesine Yönelik Kolojen Nano Peptidlerin (CNP) Üretimi	SARS-CoV-2 virüsün konak insan hücresine giriş anahtarı olan ACE 2 reseptörleri ile insan metabolizmasına yan etkisi olmadan, nano peptidler ile inhibe ederek yavaşlatılması sağlanmaktadır.
INNOPARK	Promech Arge İnovasyon Ltd. Şti. www.promecharge.com	Negatif Basıncılı (non-invaziv) ventilatör cihazı	Buluş, sağlık alanında solunum desteğine ihtiyaç duyan hastalarda, yapay hava yolu olmadan, toraks (göğüs bölgesi) ve abdomen (karın bölgesi) çevresinde subatmosferik bir negatif basınç oluşturarak, havanın ağız ve burundan akciğer içerisine girmesini sağlayan, ev ve hastane ortamında kullanılabilen negatif basınçlı non-invaziv ventilasyon cihazı ile ilgilidir.
İTÜ ARI TEKNOKENT	Sentromer DNA Teknolojileri www.sentromer.com	SentroPlex	90 dakikada sonuç alınabilen Covid-19 testi üretilmektedir.
İZMİR BİLİMPARK	Türklab Tıbbi Malzemeler A.Ş.	İmmünofiltrasyon Temelli Covid-19 Antijen ve Antikor Hızlı Tanı Kitlerinin Geliştirilmesi	Projenin temel amacı, Covid-19 enfeksiyonu sürecinde oluşan spesifik antikorların tespitinin duyarlı, özgül ve hızlı yapılabilmesini sağlayacak tanı kit prototipleri geliştirilmesidir.
ODTÜ TEKNOKENT	Geodo Technology www.ozeldoktorum.com	CoroWarner	Covid-19 testi pozitif çıkmış kişi ile temasa geçenleri uyaran mobil uygulamadır.

TGB ADI	FİRMA ADI	ÜRÜN ADI	ÜRÜN TANIMI
MERSİN TEKNOPARK	eBilge Teknoloji San. ve Tic. A.Ş. www.chomar.com.tr	CHOMAR Antivirus	Uzaktan çalışma imkanı ile kurumsal ağlara erişim yetkisi verilmiş olup bilgi teknolojileri altyapısı ve siber güvenliğin sağlanması CHOMAR Antivirus ile mümkün kılınmaktadır.
OSTİM TEKNOPARK	Davitap Mühendislik Savunma Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş. www.davitap.com	Plazma DBD Proses ile Kapalı Ortam Hava Sterilizasyonu	Ortamda bulunan havanın moleküler analizinin sürekli yapılarak mikroorganizma yönünden yaşam standardı sonlandırılması ile sterilizasyonun sürekliliğinin sağlanması.
TEKNOPARK İSTANBUL	Elaa Teknoloji Ltd. Şti.	Mekanik Solunum Cihazı	Taşınabilir ventilatör cihazı ile hastanın bulunduğu her hasta odası, yoğun bakım odası haline dönüşebilecek ve tedavi hızı artacak. Tasarım ve teknik çizimleri tamamlanan ve malzeme özellikleri belirlenen cihazın prototip testlerine başlandı.
TRABZON TEKNOKENT	Hydojen Tıbbi Cihaz Makine Sanayi ve Mühendislik Şirketi	Yerinde Oksijen Üretim Tesisi	Projenin en büyük Ar-Ge özelliği, muadil cihazların atmosfere bıraktıkları düşük O ₂ oranındaki gazları tekrar sisteme sokarak, eş değer miktarda O ₂ için daha düşük enerji ve daha uzun zeolit ömrü sağlamaktır.
TÜBİTAK MARMARA TEKNOKENT	İdil Biotech Araştırma San. ve Tic. Ltd. Şti. www.idilbiotech.com	COVID-19 Tanı Kiti	Firma, COVID-19 tanı kitleri geliştirmek üzere çalışmalarına devam etmektedir.
ULUTEK	Yeditek Yeni Dijital Teknolojiler A.Ş. www.acilnefes.org	Acil Nefes Acil Durum Solunum Cihazı	Ürün ambu cihazını otomatikleştirerek; tidal hacim, solunum sayısı, inspirasyon/ekspirasyon süreleri, oksijen oranı, maksimum basınç, ekspirasyon sonu basınç, ayarlanabilen bir solunum cihazı haline getirir.
YILDIZ TEKNOPARK	Büyüteç Sağlık ve Bilişim Teknolojileri A.Ş. www.buyutecsaqlik.com	ByPACS	Radyoloji uzmanlarının hastalara ait görüntülere ulaşmalarında ve rapor sonuçlarını yazmalarında hasta verilerine erişimlerini kolaylaştırıp daha hızlı sonuçlar elde ederek, doktorların performans odaklı çalışmalarını sağlayacak ve hizmet alan kurum ya da kuruluşların memnuniyetini artırmak amaçlı yapılan bir yazılım uygulamasıdır.

04

Biyomedikal

Türkiye'de Sağlık Sektörü
Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu

BİYOMEDİKAL

Biyoteknoloji; hücre ve doku biyolojisi kültürü, moleküler biyoloji, mikrobiyoloji, genetik, fizyoloji ve biyokimya gibi doğa bilimlerinin yanı sıra makine mühendisliği, elektrik-elektronik mühendisliği ve bilgisayar mühendisliği gibi mühendislik dallarından yararlanarak, DNA teknolojisiyle bitki, insan ve hayvan biyolojisi ve mikroorganizmaları geliştirmek, doğal olarak var olmayan veya ihtiyacımız kadar üretilmeyen yeni ve az bulunan maddeleri (ürünleri) elde etmek için kullanılan teknolojilerin tümünü içermektedir.

Biyoteknolojinin dünyada gitgide artan stratejik önemi ve bu alanda yaşanmakta olan gelişmeler göz önüne alınarak, ülkemizde biyoteknoloji sektörünün sürdürülebilir ve etkili bir yapıya kavuşturulmasını sağlamak üzere 3 Nisan 2013 tarihinde “2015-2018 Türkiye Biyoteknoloji Strateji ve Eylem Planı” hazırlama çalışmaları başlatılmıştır.

Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı çalışmaları, 3 Nisan 2013 tarihinde Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV) ile iş birliği içerisinde düzenlenen “Türkiye Biyoteknoloji Sektör Stratejisi ve Eylem Planı Odak Grup Çalıştayı” ile başlamıştır.

Çalıştayda biyoteknolojinin üç ana uygulama alanı olan sağlık biyoteknolojisi, endüstriyel biyoteknoloji ve tarımsal biyoteknoloji alanlarında güçlü yönler, zayıf yönler, fırsatlar ve tehditlerin analizi yapılmış, dünyadaki pazar ve teknolojik eğilimler üzerinde durulmuş ve Türkiye’nin mevcut koşulları altında amaç, hedef ve eylem önerileri geliştirilmiştir.

Nihai belgede; “Biyoteknoloji alanında teknolojik bilgi düzeyini ve katma değerli üretimi artırarak dünyanın önde gelen ülkeleri arasında yer almak” vizyon olarak belirlenmiş; “Biyoteknoloji alanında Ar-Ge ve yenilik ekosistemi kapasitesini geliştirerek ülkemizi teknoloji geliştirebilen, yenilikçi, katma değeri yüksek ve küresel rekabete uygun ürünler üretebilen çekim merkezi haline getirmek” ise genel amaç olmuştur.

Türkiye’de Sağlık Biyoteknolojisinin Güçlü Yönleri

- Sağlık alanının 2013 yılında Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu tarafından öncelikli alan olarak kabul edilmiş olması,
- Biyoteknoloji alanında yapılacak yatırımların Türkiye’de önceliklendirilmiş olması ve destek kapsamına alınması,
- Sağlık biyoteknolojisinde ürüne yönelik Ar-Ge faaliyetlerinin artması,
- Türkiye’nin Avrupa Birliği Çerçeve Programlarına katılmış olması,
- Ülkemizde yetkin üniversitelerin, eğitim ve araştırma hastanelerinin, deneyimli akademisyenlerin bulunması,
- Biyoteknoloji, biyomühendislik ve Biyomedikal Mühendisliği gibi özgün bölümlerin bulunması,
- Alana ilgi duyan nitelikli genç nüfusun, öğrenci ve araştırma görevlilerinin varlığı,
- Alana ilgi duyan akademisyen girişimci ve firma sayısının giderek daha da artıyor olması,
- Üniversitelerde Teknoloji Transfer Ofislerinin kurulması ve sayılarının giderek daha da artıyor olması,
- Fikri mülkiyet haklarının korunması ile ilgili desteklerin artması,
- Konvansiyonel ilaç üretiminde yedi ilaç sanayinin belli bir kapasiteye ve gelişmiş üretim altyapısına sahip olması,
- Tanı kitleri üretiminde yeterli bilgi birikiminin oluşması
- Sağlıkta dönüşüm programı neticesinde hekime ve tedaviye erişimin artması,
- Yürürlükteki uluslararası standartlara uygun Klinik Araştırma Mevzuatının varlığı,
- Fikri mülkiyet haklarının korunması ile ilgili desteklerin artması,
- Üretim ve klinik araştırma maliyetlerinin ABD ve birçok Avrupa ülkesinden görece düşük olması.
- Dünyadaki biyoteknolojik ilaç Ar-Ge ve üretimini ağırlıklı olarak yürüten ve bu alanda bilgi birikimi olan çok uluslu birçok şirketin Türkiye’de faaliyet gösteriyor olması,

A. KAMU

Türkiye Biyoteknoloji Strateji ve Eylem Planı İzleme Raporunda, sağlık biyoteknolojisi alanında Sağlık Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen hedefler ve devam eden süreçler ile Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen hedefler şu şekilde sıralanabilir;

Eylem	Sorumlu Bakanlık	Yapılan Çalışmalar
Türkiye'de geliştirilecek olan biyoteknolojik ürünlerin Ar-Ge, klinik araştırma, ruhsatlandırma ve üretim süreçleri; Uluslararası standartlarda, EMA (Avrupa İlaç Ajansı) ve/veya FDA (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) düzenlemeleri ile uyumlu hale getirilecektir.	Sağlık Bakanlığı	Veteriner Sağlık Tıbbi ürünler ile ilgili mevzuat Avrupa Birliği'ne uyumlu hale getirilmiştir. Biyoteknoloji veteriner tıbbi ürün üretimi için uygun sayı ve nitelikte üretim yeri ülkemize kazandırılmıştır. Ayrıca biyobenzer çalışmaları gerçekleştirilmektedir.
Türkiye'de geliştirilecek ve üretilecek biyoteknolojik ürünlerin ürün/tedavi grubu bazında tanımlanması amacıyla bir çalışma grubu oluşturulacaktır.	Sağlık Bakanlığı	Türkiye'de ikinci yerli aşı üretimi ile ilgili çalıştay yapılmış, Hepatit A aşısı için teknoloji transferi yoluyla yapılmasına karar verilmiştir. Firma ön teklifleri toplanmış, ilgili Bakanlıklarla görüşmeler yapılmış, projeler sunulmuştur.
Karşılanmamış tıbbi tedavi ihtiyacına sahip ve Türkiye özelindeki hastalıklar için biyoteknolojik destek ve teşviklerin verileceği ürün ve alanlar belirlenecektir.	Sağlık Bakanlığı	Eylem kapsamında Türkiye'de Ar-Ge Altyapı Analizi ve Sağlık Ekonomisinin Katkıları projesi oluşturulmuştur. Biyoteknolojide ileri ülkelere ziyaretler yapılmış, sunulan raporlar ayrıntılı incelenmiştir. Türkiye'de görülebilecek hastalıklar için komisyonlar kurulmuş, ilgili hastalıklar tespit edilmiştir. Bunlara yönelik TÜBİTAK'la ortak çağrılar açılmıştır.
Ülkemizde klinik araştırmaya yönelik yatırım ortamını iyileştirecek ve rekabet günü artıracak çalışma grubu oluşturulacaktır.	Sağlık Bakanlığı	Çalışma grubu oluşturulmuş, eylem planı gerçekleştirilmiştir.
Biyoteknolojik ürünlerin immünojenisite ve diğer analizleri ile ilgili pilot bölgelerde ve üniversitelerde uluslararası akredite analiz laboratuvarları kurulacaktır.	Sağlık Bakanlığı	Bazı oluşumlar gerçekleşmiş ve gerçekleşme oranı giderek artmaktadır.
Biyoteknoloji alanında, yüksek teknoloji ve inovasyonu desteklemek için teknolojik yetkinlikler ve sektör yol haritası belirlenecektir.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Yol haritası belirlenmiştir.
Biyoteknoloji alanındaki araştırma altyapıları desteklenecektir.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	ODTÜ Mikro Elektro Mekanik Sistemler (MEMS), Bilkent Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merkezi (UNAM), Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi (SUNUM) ve İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG)'nin sanayi ile iş birliğinin güçlendirilmesi amacı ile çalışmalar gerçekleştirilmiştir.

Biyoteknoloji alanında ayrıca, TÜBİTAK MAM ve TÜBİTAK Başkanlığınca yürütülen önemli projeler bulunmaktadır. Bu projelerden öne çıkanlar şu şekildedir;



Proje Adı:

Biyobelirteç temelli akciğer kanseri erken tanı ve tarama sistemi geliştirilmesi (AKMARK)

Yürütücü:

TÜBİTAK Başkanlığı

Projenin Amaçları:

Projenin amacı, belli kriterlere göre tespit edilen potansiyel hasta grupları üzerinde hastalığın erken tanısı için kullanılmak üzere bir tarama sistemi geliştirilmesidir. Bu amaçla öncelikle entegre bir yaklaşımla biyoenformatik destekli -omiks teknolojileri (genomiks, transkriptomiks, proteomiks, fosfoproteomiks, lipidomiks, metabolomiks vb.) kullanılarak hastalığa özgül biyobelirteçlerin tespit edilmesi amaçlanmaktadır. Daha sonra bu biyobelirteçlerin bir panel haline getirilerek akciğer kanseri molekül paneli oluşturulması ve hastalığın kliniği ile ilişkilendirilmesi hedeflenmektedir. Proje kapsamında sadece en özgül molekül seçilerek bu molekülün tespitinde kullanılmak üzere antikor ve DNA-tabanlı aptamer yapılar geliştirilecektir. Projenin bir sonraki aşamasında hem antikor-, hem de aptamer-tabanlı bir immunoassay sistemi ve bir biosensör geliştirilmesi hedeflenmektedir.



Proje Adı:

Kanser tedavisine yönelik yerli biyobenzer ilaç geliştirilmesi (BİOSİM)

Yürütücü:

TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi - Nobel İlaç A.Ş.

Projenin Amaçları:

Projenin amacı, tamamen yerli kaynaklar kullanılarak metastatik kolorektal ve baş boyun kanserli hastaların tedavisinde kullanılmak üzere biyoteknolojik bir antikanser ilacın biyobenzerinin üretilmesidir. Bu amaçla biyobenzer ilacın üretimini yapabilen rekombinant hücre bankası oluşturularak kurulacak olan pilot tesiste ilacın üretimi, saflaştırması ve analizleri yapılarak faz çalışmaları başlanacaktır. Bu ortaklık sonucunda ülkemizde dünya standartlarında biyofarmasötik ilaç üretimi yapabilecek altyapı ve teknolojik birikim oluşturularak, yenilikçi ve rekabet gücüne sahip pek çok yeni biyobenzer ve orijinal biyofarmasötik ürün geliştirilecek ve ülke ekonomisine büyük katkılar sağlanacaktır.



Proje Adı:

Tümör damarlanmasını durdurmaya yönelik (antianjiyogenik) insansı antikorların geliştirilmesi (DAKİNAT)

Yürütücü:

TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi

Projenin Amaçları:

GMBE’de geliştirilmiş ve patent başvuruları yapılmış olan antianjiyogenik özellikteki iki rekombinant antikorun (KDR1.3 ve KDR2.6) insana uygun olarak yapılandırılması ve kanser tedavisinde tümör damarlanmasını durdurmaya yönelik kullanılabilmesine olanak verecek insansı rekombinant antikor yapılarının elde edilmesidir.

TÜBİTAK 2019-2020 Yılı Çağruları Öncelikli Ar-Ge Konuları

Öncelikli Teknoloji Alanları	Çağrı Sayısı	Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik Konuları
Biyonanoteknoloji ve biyomalzemeler	3	Kişileştirilmiş Tıp-Tanı, Teşhis ve İzleme Teknolojileri
		Yenilikçi Tıbbi Sarf Malzemeleri
		Rejeneratif Tıp ve Yapay Doku/Organ

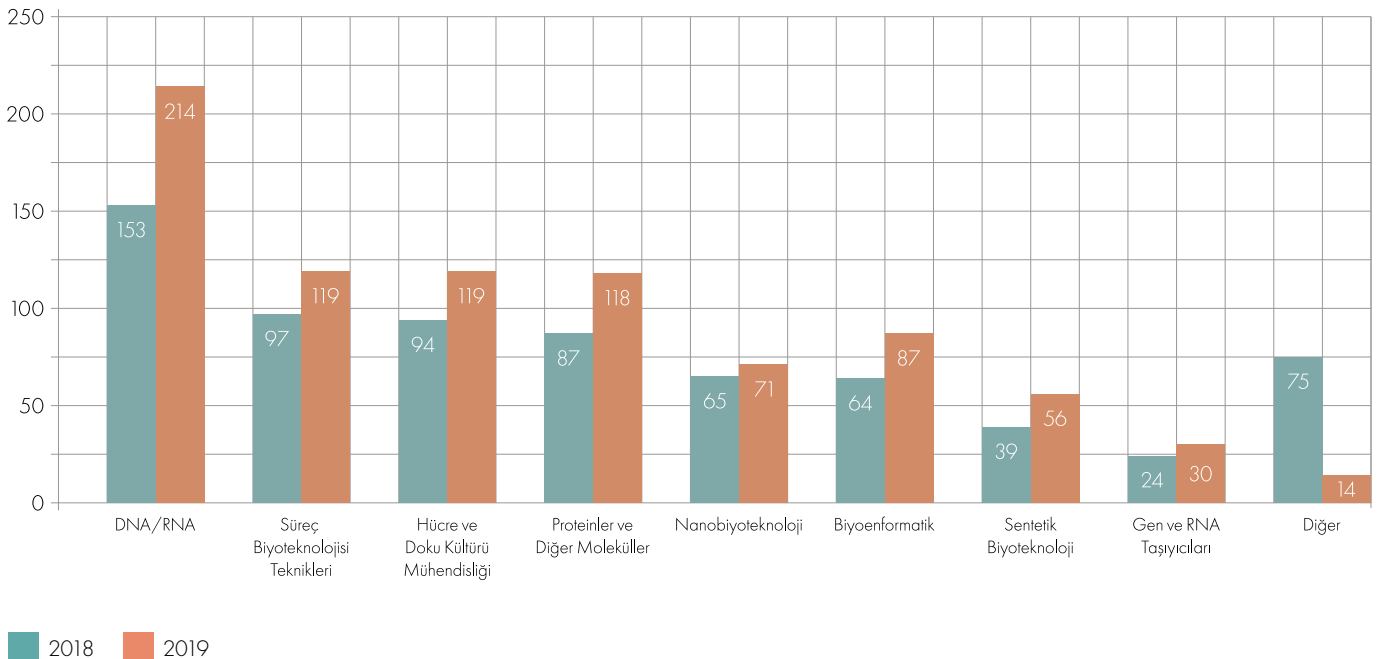
B. ÖZEL SEKTÖR

Ülkemizin teknoloji ve inovasyon alanında daha fazla rekabetçi olabilmesi için merkezi yönetim bütçesi üzerinden gerçekleştirilen hesaplamalara göre; 2019 yılında Ar-Ge faaliyetleri için yapılan harcamalar, 2018 yılına göre yüzde 14,6 artışla 14 milyar 924 milyon TL'ye yükselmiştir.

Biyoteknoloji faaliyeti yürüten girişimlerin, 2019 yılında gerçekleştirdiği Ar-Ge harcamaları 324 milyon 462 bin 31 TL olmuştur. Bu harcama, 2018 yılında 275 milyon 898 bin 295 TL olarak gerçekleşmiştir. Biyoteknoloji Ar-Ge harcamalarının mali ve mali olmayan şirketler Ar-Ge harcamaları içerisindeki payı, 2018 yılında %1,18, 2019 yılında %1,10 olmuştur.

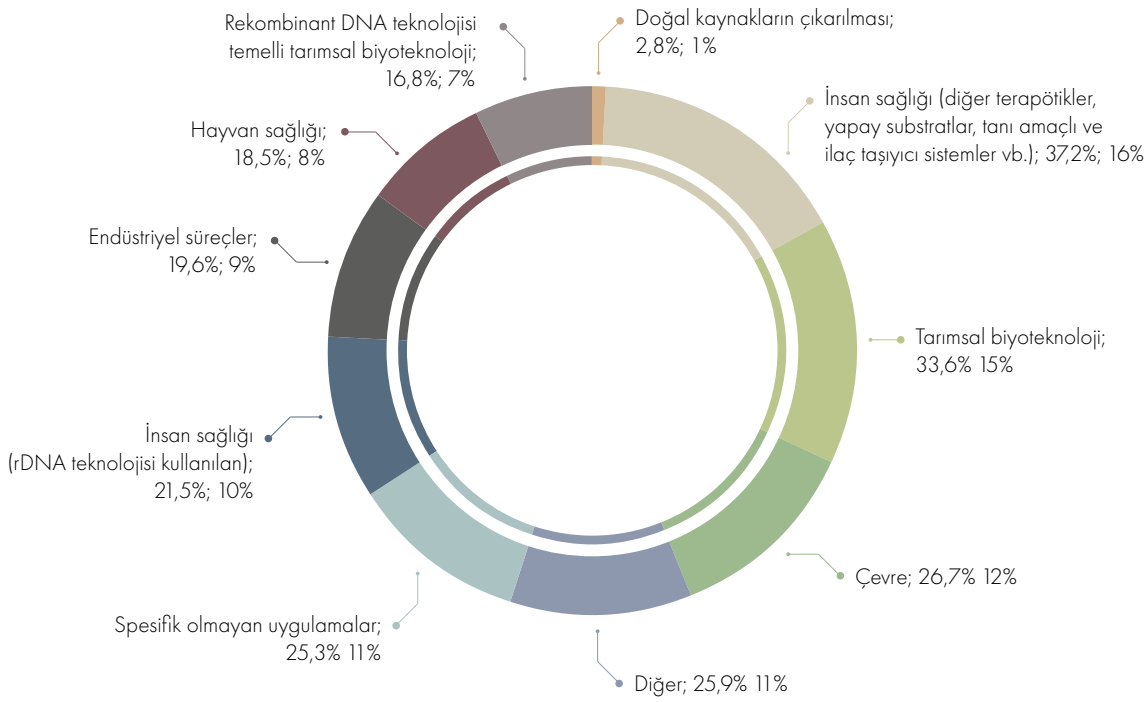
2018 yılında 347 girişim biyoteknoloji faaliyeti yürütürken 2019 yılında bu sayı 363 olmuştur. Biyoteknolojik tekniklerden en az birini kullanarak biyoteknoloji faaliyeti yürüten girişimler çalışan sayısı büyüklük gruplarına göre incelendiğinde; 2019 yılında 274 girişimin 1-9 çalışanı, 51 girişimin 10-49 çalışanı olduğu görülmüştür. Çalışan sayısı 50-249 ve 250 ve daha fazla olan girişimler için her iki büyüklük grubunda da 19 girişim biyoteknoloji faaliyeti yürütmüştür.

Biyoteknoloji faaliyeti yürüten girişimlerin 2019 yılında en fazla kullandığı biyoteknolojik teknik, "DNA/RNA" olmuştur. "DNA/RNA" tekniği kullanan girişim sayısının ise 214 olduğu görülmektedir. Bu tekniği, 119 girişimin kullandığı "süreç biyoteknolojisi teknikleri" ile "hücre ve doku kültürü mühendisliği" ve 118 girişimin kullandığı "proteinler ve diğer moleküller" teknikleri izlemiştir.

Biyoteknoloji tekniklerine göre biyoteknoloji faaliyeti yürüten girişim sayısı, 2018, 2019

Biyoteknoloji uygulamaları incelendiğinde; 2019 yılında biyoteknoloji faaliyeti yürüten 363 girişimin %37,2’sinin insan sağlığı (diğer terapötikler, yapay substratlar, tanı amaçlı ve ilaç taşıyıcı sistemler vb.), %33,6’sının tarımsal biyoteknoloji ve %26,7’sinin çevre amaçlı faaliyet yürüttüğü görülmüştür.

Biyoteknoloji uygulamalarına göre biyoteknoloji faaliyeti yürüten girişimlerin dağılımı (%), 2019



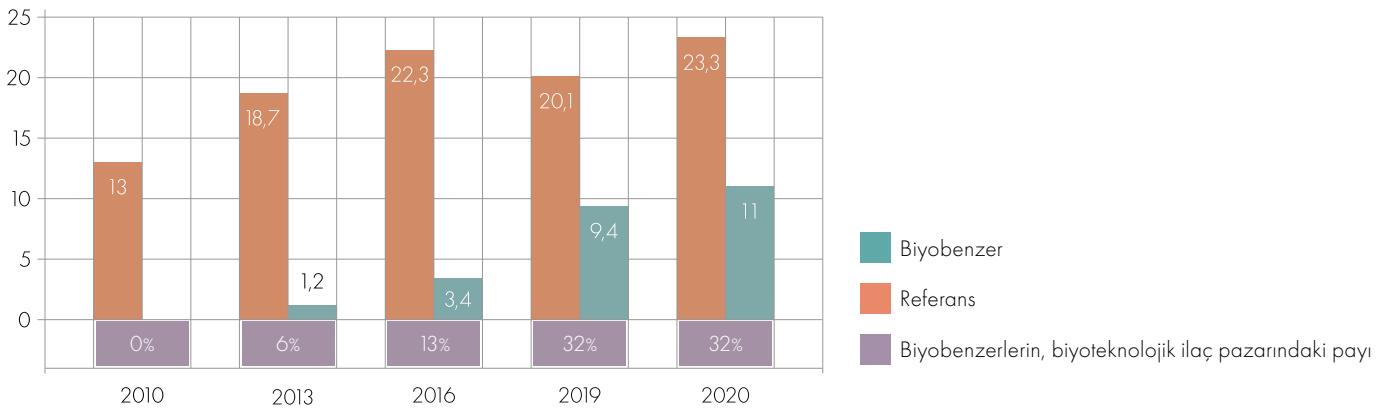
Biyoteknoloji sektörünün en önemli kollarından birisi olan sağlık biyoteknolojisinin uygulama alanları; terapötik proteinler, aşılarda, antibiyotikler, kök hücre ve doku mühendisliği uygulamaları, moleküler tanı kitleri, gen terapisi, rejeneratif tedaviler, kişiye özel tedavi yöntemleri ve kontrollü ilaç salınım sistemleri olarak sıralanabilir. Türkiye’de ilaç sektöründe, biyoteknolojiye bugüne kadar 1,1 milyar doların üzerinde yatırım yapılmıştır.

Biyoteknoloji faaliyetlerinde 2019 yılında 1.692 kişi çalışmış, biyoteknoloji faaliyetinde çalışanların %18,8’inin doktora, %25’inin yüksek lisans, %38,7’sinin lisans, %6,6’sının yüksek okul ve %10,9’unun lise ve altı eğitim düzeyine sahip olduğu görülmüştür. Tam zaman eş değer cinsinden biyoteknoloji faaliyetlerinde çalışan sayısı ise 2019 yılında 1.350 olmuştur.

İlaç sektöründe faaliyet gösteren bir firma olan **Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.**’nin CEO’su Süha Taşpolatoğlu, biyoteknoloji alanında yaptıkları çalışmaları şu şekilde ifade etmektedir: “Biyoteknolojik bir ilaç şirketi olan OM Pharma ortaklığımız vesilesiyle, önümüzdeki birkaç yıl içinde 250 milyon İsviçre Frangı (yaklaşık 2,1 milyar TL) gibi ciddi bir Ar-Ge bütçesini biyoteknolojik ilaç geliştirmek ve klinik çalışmalar için harcayacağız. Bu çalışmaların sonuçlarının, ilacın geleceği olarak gördüğümüz biyoteknoloji alanında ülkemizin atılımına büyük bir katkıda bulunacağını düşünüyoruz. Bunun dışında, AbdiBio biyoteknoloji tesisimizde onkoloji alanında dünyada ilk biyobenzer olmaya aday iki adet biyobenzerin geliştirme çalışmaları halihazırda devam ediyor. Öz kaynaklarımızla yürüttüğümüz projelerin yanı sıra devlet desteğiyle farklı üniversitelerin konsorsiyumunda yürütülen, eş değer ilaç ve biyoteknolojik ürün geliştirme projelerinde de aktif rol alıyoruz. Gerek biyobenzer portföyümüz gerek üniversite konsorsiyumunda planladığımız çalışmalar düşünüldüğünde, ülkemize yüksek katma değer sağlayacak, Türkiye’yi ithal eden değil ihrac eden ülkeler seviyesine çıkaracak ilaçlar üzerine çalışmalarımızı sürdürüyoruz.”

Biyoteknoloji alanında Türkiye’de öncü bir diğer firma ise VSY Biotechnology. VSY Biotechnology, göz içi lens teknolojisinde göz bozukluklarını düzelteren ve her mesafeden sürekli görüş sağlayan katarakt göz içi lensi dünyada ilk defa üretmiştir ve halihazırda yürüttüğü çok sayıda Ar-Ge projesi mevcuttur. Biyoteknolojik ilaçlar, reçeteli ilaçların %18,2’sini oluşturarak 2020 yılında 8,4 milyar TL’ye ulaşmış ve 34,3 milyon kutu satış gerçekleşmiştir. Referans biyoteknolojik ilaçlar aynı dönemde %21,8 artışla 7,8 milyar TL’ye, biyobenzer ilaçlar ise aynı %50,4 artış göstererek 938,5 milyon TL’ye ulaşmıştır. Aşağıdaki grafikten de görülebileceği gibi, 2010 yılında 13 milyon kutu dolayında olan biyoteknolojik ilaç satışları 2020 itibarıyla 35 milyon kutu dolayına ulaşmış; her geçen yıl payını artıran biyobenzerler de toplam biyoilaç pazarının 1/3’ünden fazlasını oluşturmuştur. Ülkemizdeki biyobenzer geliştirme ve imalat faaliyetleriyle birlikte kamu maliyesi ve tüketici bütçesi için daha hesaplı olarak görülen biyobenzerlerin pazar payındaki artışın süreceği düşünülmektedir.

Biyoteknolojik İlaç Pazarı · Milyon Kutu



Source: IQVIA, IEIS

2020 yılı Ekim ayı itibarıyla yılın ilk 10 ayında biyoteknolojik ilaç pazarının %7’si yerli üretim ürünlerden oluştu. 6 yerli üretici (Arven, Atabay, Drogosan, Hasbiotech, Koçak, Vem İlaç) ve 1 yabancı yatırımcının (Celltion Healthcare) Türkiye’de üretilmiş ürünleri hastalara ulaştı. Halihazırda pazarda olan ürünlerin yanı sıra, şu anda geliştirme, ruhsatlandırma veya klinik araştırma safhalarında olan yerli geliştirilmiş ilaçlar bulunmaktadır. Türkiye Biyoteknolojik İlaçlar Platformu verilerine göre, 2024 yılına kadar yerli geliştirilmiş 39 biyobenzer, 2 referans biyoteknolojik ve 1 biyoüstün ilacın pazara sunulması üzerine çalışılmaktadır.

TBP verilerine göre, biyoilaç üretimi için şu ana dek 1.1 milyar ABD dolarının üzerinde yatırım gerçekleştirmiş olan Türk ilaç endüstrisinin bu alandaki faaliyetlerini örneklendirmesi açısından, bazı şirketlerin Ar-Ge faaliyetleri aşağıda özetlenmiştir:

ABDİ İBRAHİM: Türk ilaç pazarının lideri olan şirketin 2018 yılında faaliyete aldığı AbdiBio üretim tesisi, tamamen biyoteknolojik ilaç imalat ve süreçleri için tasarlanmıştır. Yaklaşık 1 milyar TL yatırım yapılan bu tesisle birlikte 13.500 metrekare kapalı alanda hücre bankasından nihai ürüne tüm biyoilaç proseslerinin gerçekleştirilebileceği bir imalat altyapısı oluşturulmuştur. Yılda 11 milyon likit flakon, 9 milyon şırınga, 22 milyon kartuş ve 1 milyon liyofilize flakon imalat kapasitesi bulunmaktadır.

4600 çalışanı ve 640 milyon ABD doları dolayında ciroyuyla öncü ilaç şirketlerimizden olan Abdi İbrahim’in Kazakistan ve Cezayir’de yer alan üretim tesislerinin yanı sıra 60’ın üzerinde ülkeye gerçekleştirdiği ihracatlar, biyoilaç alanında da ihracat potansiyelini ortaya koymaktadır. Dünya pazarlarında rekabet edebilecek nitelikte biyobenzer geliştirme faaliyetleri sürmekte olan şirketin biyoilaç alanında stratejik iş birliği ve yatırımları da sürmektedir. Abdi İbrahim, ilaç sektörünün öncü ülkesi İsviçre’de kurulu 83 yıllık OM Pharma ilaç şirketini İsviçreli bir ortak girişim grubu ile birlikte satın aldı. Satın alma sonrasında OM Pharma’nın yüzde 28,5 hissesi Abdi İbrahim’in oldu. Abdi İbrahim böylece Avrupalı bir ilaç firmasıyla stratejik ortaklık kuran ilk ve tek Türk ilaç şirketi olarak tarihe geçti. Şirketin özellikle Uzakdoğu ülkelerinde kabiliyetli girişim ve şirketlerle de iş birlikleri devam etmektedir.

- **ARVEN İLAÇ:** Sektörün güçlü gruplarından Toksöz Grup bünyesinde biyoteknolojik ilaçlar ve solunum tedavi grubuna odaklı olarak 2013 yılında faaliyetlerine başlamıştır. Bu amaçla, Kırklareli’nde 30.000 m²’lik alana kurulan ve 2017 yılında faaliyete geçen üretim tesisi ve Selimpaşa’da kurulan AR-GE tesislerinde faaliyetlerini sürdürmektedir.

Ülkemizde hücreden son ürüne geliştirilip piyasaya sunulmuş ilk biyobenzer olan Filgrastim etken maddeli Fraven’in geliştiricisi olan şirketin, 8 yıllık geliştirme faaliyetleri sonucu aldığı bu sonuç kabiliyetlerini açıklamak için önemli bir örnek teşkil etmektedir. 2012 yılında pre-klinik çalışmaları, 2014 yılında klinik çalışmaları başlamış olan Fraven’in ticari üretiminin başlaması 2016 yılını bulmuştur.

Şirketin İstanbul’da yer alan Ar-Ge merkezinde; Mikrobiyal USP Odası, memeli USP odası, DSP odası, enstrümantal laboratuvar, bioassay laboratuvarı, moleküler biyoloji ve karakterizasyon laboratuvarı, tampon hazırlama, tartım, yıkama ve saklama odaları yer almaktadır. Biyoteknolojik etkin madde imalatı için de mikrobiyal kökenli üretim hattı bulunan şirketin Ar-Ge çalışmalarına paralel olarak memeli kökenli etkin madde üretimi hedefine yönelik çalışmaları devam etmektedir.

- **ATABAY:** 1939 yılından bu yana ilaç ve etken madde imalatı konularında önemli şirketlerden olan Atabay’ın 2013 yılından bu yana biyoilaç alanında önemli adımlar attığı görülmektedir. 2013 yılında İstanbul Acıbadem’de biyofarmasötik Ar-Ge tesisi kuruluşu ve aynı yıl steril kullanıma hazır şırınga dolum tesisi yatırımları yapan şirket, 2016 yılında ise bu çalışmalarını Biyoteknoloji Ar-Ge ve Pilot Üretim Tesisi yatırımları ile sürdürmüştür.

2015 yılında İTÜ MOBGAM ve Marmara Üniversitesi ortaklığıyla başarılı bir şekilde devam eden biyomühendislik antikorumun geliştirilmesi ve üretimi üzerine TÜBİTAK KAMAG 1007 desteğiyle bir biyoteknoloji projesi başlattı. Şirket bünyesinde hücre hattı geliştirme, süreç geliştirme ve ölçek büyütmenin yanı sıra ayrıntılı analitik çalışmalar gerçekleştirilmektedir. Atabay, mikrobiyal üretim ve geliştirmeye adanmış yeni bir cGMP tesisini de hayata geçirdi. Atabay enzim üretimi, antikor fragmanları ve mikrobiyal fermantasyon kullanan diğer biyobenzerler üzerine çalışmalarına devam etmektedir.

- **KOÇAK FARMA :** Koçak Farma 1971 yılında kurulmuştur. Şirket, konvansiyonel ilaç, biyoteknolojik / biyolojik ilaç, intravenöz (İ.V.) solüsyonlar ve aktif ilaç bileşenleri (API) üretmektedir. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi’ndeki Koçak Farma Üretim tesisleri 140.000 m² alan üzerine kurulu olup, 100.000 m² kapalı alana ve 500 milyon adet / yıl üretim kapasitesine sahiptir. 2000’in üzerinde çalışanıyla sektörün önemli oyuncularından olan şirketin aşı geliştirme ve üretim kabiliyetleri de önemli aşama kaydetmiştir. İSO 500 2019 yılı verilerine göre yaklaşık 1.5 milyar TL yıllık üretimden satış geliriyle Koçak, Türk ilaç endüstrisinin ikinci en büyük oyuncusu konumundadır. AB GMP sertifikaları ile birlikte Koçak Farma, ürünlerini 50’den fazla ülkeye ihraç etmektedir.

Koçak Farma Türkiye’de üretilen ilk biyobenzer ürün olan kullanıma hazır steril şırınga formundaki ürünü Oksapar’ı 2012 yılında pazara vermiştir. 2017 Şubat Koçak Farma tarafından üretilen Türkiye’nin ilk biyobenzer insülini Glarin pazara verilmiştir. Koçak Farma, 2010 yılından beri Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından onaylı Ar-Ge merkezinde insülin analoglarının hücreden başlanarak rekombinant DNA teknolojisi ile üretimi için Ar-Ge çalışmaları yapmaktadır. Bu süreçte insülin analogu olan insülin glarjin ve insülin lispro hücreden itibaren rekombinant DNA teknolojisi ile Koçak Farma üretim tesislerinde üretilmiştir. Klondan itibaren koçak farma Ar-Ge Merkezi’nde geliştirilen insülin glarjin ve insülin lispro’nun pilot ve sanayi üretimi için gerekli tesisler kurulmuştur. 13.000 litre fermantasyon kapasitesine sahip üretim tesisleri alanında dünyanın önde gelen tesislerindedir.

Koçak Farma antiserum üretim tesislerinde kuduz antiserumunu üretmiştir, tetanos, yılan ve akrep antiserumlarını da üretmek üzere çalışmaları devam etmektedir.

- **Biyoteknolojik Üretim Tesisi Kapalı Alanı:** 40.000 m²
- **Yatırımın Sağlayacağı Ek İstihdam:** 780 Kişi
- **Tesisin Kullanım Amacı:** Biyoteknolojik İlaç Üretimi (İnsülinler, Monoklonal Antikorlar, Çeşitli Aşılar)
- **Bugüne Kadar Yapılan Yatırım Tutarı:** 200.000.000 USD

- **NOBEL İLAÇ:** Nobel, 1964 yılında tamamen yerli sermayeli bir şirket olarak kurulmuştur. Bugün Nobel, Türkiye’de üç, Kazakistan ve Özbekistan’da birer tane olmak üzere toplam beş üretim tesisleriyle faaliyet gösterirken 20 ülkede de kendi organizasyonları ile tanıtım ve satış çalışmalarını yürütmektedir. Alanında uzman yaklaşık 3.000 kişilik uzman kadrosu bulunan Nobel, uluslararası standartlara göre ürettiği nitelikli ürünlerini yaklaşık 50 ülkeye ihraç etmektedir.

Türkiye'deki üretim ve Ar-Ge faaliyetlerini Düzce ve Gebze'de, ham madde üretimini ise Çerkezköy'de bulunan tesislerinde gerçekleştiren Nobel İlaç'ın genel merkezi İstanbul'da bulunmaktadır. Nobel, TÜBİTAK Marmara Teknopark'ta kurulumu tamamlanan, 800 metrekare kapalı alana sahip 2x1000L reaktör kapasiteli GMP uyumlu üretim tesisi ile Türkiye'nin en önemli yüksek teknolojlü biyoteknolojik ilaç tesislerinden birisini kurmuştur. 2019 yılında aktif hale getirilen bu tesis, bölgede bütün fonksiyonları bir çatı altında barındıran tek biyoteknoloji hücre proses geliştirme tesisidir. Yılda 4 biyoteknolojik ürün geliştirme ve 2.000 Lt lik üretim kapasitesiyle, 40 seri biyoteknolojik ilaç üretimi yapabilecek tesis, bu alanda yerli üretimin geliştirilmesine önemli bir katkı sağlayacaktır.

TÜBİTAK önderliğinde açılan 'Biyobenzer İlaçların Yerli Olarak Geliştirilmesi ve Üretilmesi' projesine sunulan 23 firmaya ait 28 başvuru arasından seçilen ilk dosyaya sahip olan Nobel, yeni üretim yatırımı ile biyoteknoloji ekosisteminin önemli bir parçası olmayı amaçlamaktadır. 4*2000 litrelik yeni yatırımla birlikte ülkemizin memeli hayvan hücresi kökenli etkin madde üretimi ve biyoilaç geliştirme kapasitesine de önemli bir katkı sağlanmış olacaktır.

- **CENTURION İLAÇ** : 1979 yılında faaliyetlerine başlayan Centurion İlaç, Ar-Ge ve Üretim Tesisi ile modern tedavi alternatiflerinin yerleşmesi ve yaygın erişilebilirliği, yüksek teknolojlü aşıların ülkemizde üretimi, Milli ve patentli molekül geliştirilmesi ve kalifiye insan kaynağının oluşturulması yönünde çalışmalar yürütmektedir.

Türkiye'nin ilk biyolojik ve biyoteknolojik üretim tesislerinden birini 15.000 metrekare kapalı alan üzerinde hayata geçiren Centurion ilacın mevcut üretim kapasitesi yılda 15 milyon flakon, 6 milyon şırınga ve 5 milyon kartuş dolayındadır. Mevcut iki üretim hattı plazma ve hastane enjektabl üretimine ve biyoteknolojik ürünlerin üretimine yöneliktir. Aşı ve biyobenzer hücre üretimi için de yeni hat yatırımları planlanmaktadır. Biyobenzerler, yetim ilaçlar ve aşı ürünleri alanında şirket, dünyanın her yerinden önde gelen firmalarla iş birliği yapmakta ve yenilikçi tedavi alanlarında ortak projeler geliştirmektedir. Türkiye pazarı dışında 2017 yılında ihracata yönelik faaliyetler başlamış, yurt dışı pazarlara da hizmet vermeye başlamıştır.

Türkiye'de Biyoteknoloji Alanında Bazı Önemli Ar-Ge Merkezleri

Nobel İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Arven İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Vem İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi Anonim Şirketi
Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Dem İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
İlkogen İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Biyoteknoloji alanında teknokentlerde de önemli projeler geliştirilmektedir. ODTÜ Teknokent'in öncü firmalarından Seven Bridges, Yıldırım Holding'ten 50 milyon dolar yatırım almayı başarmıştır. Firma aynı zamanda MIT tarafından "2016 yılında dünyanın en inovatif 50 şirketi" arasında gösterilmiştir. Harvard Üniversitesi'nden mezun olan Deniz Kural'ın kurduğu biyomedikal veri analiz şirketi Seven Bridges Genomics, kanser, ilaç geliştirme ve hassas ilaç için DNA araştırmalarını hızlandırıyor. Daha önce 48 milyon dolar yatırım alan şirket bu yatırımla toplam fonlamasını 98 milyon dolara çıkarmış oldu.

Bütün bunlara ek olarak; Türkiye'de biyoteknoloji alanında gerçekleştirilen bazı girişimlerin; problem, çözüm ve değer noktasında ele alınması sonucu, aşağıdaki birkaç örnek girişimden de bahsetmek isabetli olacaktır.

Firma : Geen Biyoteknoloji

Problem : Genetik işlemlerin gerçekleştirilmesi sürecinde yaşanan zorluk.

Çözüm : Genetik işlemleri kolayca gerçekleştirmek için GeenOS adını verdikleri bir sistem geliştirilmiştir. Genetik işlemleri kolayca gerçekleştirmek için, canlı hücrelerin ana sistemleri standart bir virüs program ile ele geçiriliyor.

Değer : GeenOS adını verilen bu sistem yalnızca basit komutlar göndererek gerçekleştirilebiliyor. Tek bir genetik modifikasyon yapmak için onlarca kit ve deney yapmak yerine, birden çok modifikasyonu aynı anda yapmak ve doğrulamak mümkün kılınmıştır.

Firma : Ozsrc Genetik Biyoteknoloji

Problem : Kanser tanısı konulması sürecinde yaşanan sorunlar.

Çözüm : Kanser tanısını kolaylaştıracak yeni moleküler genetik kit ve biyosensörlerin geliştirilmesi.

Değer : Erken teşhis sürecinin hızlandırılması.

Firma : Vivosens Biyoteknoloji

Problem : E. Coli tanısı konulması sürecinde yaşanan sorunlar

Çözüm : Dünyanın en yaygın bakterilerinden olan E. Coli'nin hızla tespitini sağlayacak taşınabilir bir biyosensör platformu geliştiriliyor.

Değer: Taşınabilir bir sistem üzerinde yalnızca aparatları değiştirerek çeşitli biyomolekülleri tanıyacak ve sonuçları anında akıllı cihazlarınızdan görüntülemenizi sağlayacak bir ürün geliştirilmesi.

C. ARAŞTIRMA ALTYAPILARI

Yükseköğretim Kurumları ve Kamu Kurumlarında kurulan ve biyoteknoloji alanında faaliyet göstermekte olan bazı araştırma altyapıları ve bu altyapılarda yürütülen faaliyetler şu şekildedir;



Merkez Adı:

Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Ülkesel bitki gen kaynaklarında moleküler ıslah, genetik tanı veri tabanlarının oluşturulması; biyobelirteç geliştirme; gen kaynaklarında ilişkilendirme haritalaması; marköre dayalı seleksiyon gibi fenotip ve genotip ilişkilendirmeleri; abiyotik-biyotik stres koşullarına yönelik genom/ fonksiyonel genom bilimi; transkriptom ve gen ifade analizleri; monoklonal antikor üretimi, aşı geliştirme; moleküler belirteç; ilaç hedefi gen/molekül tanımlaması, biyobenzer; rekombinant peptid ve aşı üretimi ile ileri araştırmaları

<https://biotek.ankara.edu.tr/>



Merkez Adı:

Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merkezi

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Hesapsal biyoloji ve biyoenformatik, akıllı ilaç taşıyıcı sistemler
(İlaç Taşıyıcı Yüzey Uygulamaları, Suda Çözünen İlaç Taşıma Sistemleri)

<https://lifesci.boun.edu.tr/>



Merkez Adı:

Dokuz Eylül Üniversitesi İzmir Uluslararası Biyotıp ve Genom Enstitüsü

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Kök hücreler, biyobelirteç geliştirme, nanobiyosensörler biyomalzeme araştırmaları intervertebral disk geliştirilmesi, biyoteknolojik ilaç geliştirme biyobenzer üretimi

<http://ibg.deu.edu.tr/>

**Merkez Adı:**

Ege Üniversitesi Farmasötik Bilimler Araştırma Laboratuvarı

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Bazı hastalıkların oluşma mekanizmaları üzerinde moleküler düzeyde araştırmalar, hastalık mekanizmalarını aydınlatıcı çalışmalar, farklı kontrollü salım sistemleri tasarlama çalışmaları

<http://fabal.ege.edu.tr/>**Merkez Adı:**

Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü (TBE), Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TUSEB) bünyesinde 19/11/2014 tarihli ve 6569 sayılı Kanun kapsamında kurulmuştur. Enstitünün kuruluş amacı; sağlık bilimi ve biyoteknolojisi alanında hizmet verecek araştırma merkezlerini kurmak ve var olanları desteklemek, üniversiteler, kamu ve özel sektör iş birliğini teşvik ederek ürüne yönelik Ar-Ge faaliyetlerini koordine etmek, proje çağrılarını ile araştırmacılara proje desteği sağlayarak biyoteknoloji ekosistemini ülkemizde geliştirmektir. TBE bu amaçla toplum sağlığını iyileştirmek üzere genetik temelli nadir hastalıklar, kompleks hastalıklar ve kanserlerin erken tanısı ve kişiye özgü tedavilerin uygulanması için Türkiye Genom Projesi'ni başlatmıştır. Bunun yanı sıra ülkenin öncelikli ihtiyacı olan biyoteknoloji ürünlerini (aşı, monoklonal antikor, hormon, plazma ve plazma ürünleri, pıhtılaşma faktörleri, insülin vb.) üretmek, tıbbi cihaz ve tanı kitlerini geliştirmek, rejeneratif tıp, kök hücre, gen ve hücre tedavisi faaliyetleri için projelere destek sağlamaktadır. Ayrıca genç bilim insanlarının yetişmesini sağlamak için uluslararası iş birliği ve ortak çalışmalara öncülük yapmaktadır.

<https://www.tuseb.gov.tr/tbe/>**Merkez Adı:**

Hacettepe Üniversitesi Pediatrik Kök Hücre Araştırma ve Uygulama Merkezi

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Kök hücre, kök hücre teknolojileri, biyomalzeme/malzeme-kök hücre etkileşimi, genetik modifikasyon, klonlama, kanser kök hücre/mikroçevre hedefleme, biyoreaktör

<http://www.pedistem.hacettepe.edu.tr/>**Merkez Adı:**

TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Biyopolimer teknolojisi ve doku mühendisliği kontrollü ilaç salım teknolojisi, nanoyapılar ve biyolojik uygulamaları, insan hücre teknolojisi (kök hücre üretimi, primer hücre üretimi, in vitro toksisite ve biyoyoumluluk çalışmaları), insan hastalıkları ile ilişkili genomik ve proteomik çalışmalar rekombinant antikor ve peptit yapılarının geliştirilmesi, aşı teknolojisi (klasik ve rekombinant aşılardan geliştirilmesi), moleküler immünoloji

<https://gmbe.mam.tubitak.gov.tr/>

**Merkez Adı:**

TÜBİTAK BİLGEM (İleri Genom ve Biyoenformatik Araştırma Merkezi)

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Genomik Verilerin Sıkıştırılması, Genomik, Proteomik ve Metabolomik Verilerde Hesaplamalı Biyo-İşaretçi Keşfi, Metagenomik Çalışma, Ekzom Verilerinden Kopya Sayısı Farklılıklarının (CNV) Analizi, Dizi Hizalama, Genom Birleştirme, Orta ve Büyük Boyutlu İnsersiyon ve Delesyon Saptama, Kanser Marker Geliştirme, Moleküler Modelleme Dijital Tasarım, Down Sendromu ve Benzeri Genetik Hastalık İşaretlerinin Tespiti için "Anne Kanından Prenatal Tanı" Kitlerinin Geliştirilmesi, Tüm Genom Bağlantı Analizi Verilerinin Yolak ve Ağ Bazında Değerlendirilmesi, Yeni Nesil Dizileme Verilerinin Yolak ve Ağ Bazında Değerlendirilmesi, Haplotip Analizi

<https://igbam.bilgem.tubitak.gov.tr/tr/index.html>

**Merkez Adı:**

Orta Doğu Teknik Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Biyoteknoloji AR-GE Merkezi

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Genomik; genetik modifikasyon, biyoteknolojik enzim üretimi, gıda mikrobiyolojisi, gıda kontrolü, Nanobiyosensörler, tıbbi görüntüleme, aşı, antikor, antiserum, yeni aktif madde geliştirilmesi, biyokimyasal sistem modelleme, ilaç üretimi ve kontrollü salım sistemleri, biyomalzeme araştırmaları, polimorfizm araştırmaları

<https://merlab.metu.edu.tr/tr/molekuler-biyoloji-ve-biyoteknoloji-ar-ge-merkezi>

**Merkez Adı:**

İstanbul Medipol Üniversitesi Rejeneratif ve Restoratif Tıp Araştırmaları Merkezi

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

Rejeneratif tıp (sinir sistemi rejenerasyonu, kardiyovasküler sistem rejenerasyonu, epimorfik rejenerasyon, kök hücre ve kanser ilişkisi, biyoyumlu materyaller, protez ve biyoimplantlar, rehabilitasyon, nöromodülasyon, mikrobiyom, tamamlayıcı tıp uygulamaları), genomik, proteomik, hücre kültürü

<https://www.medipol.edu.tr/akademik/arastirma-merkezleri/saglik-bilim-ve-arastirma-enstitusu?cat=14>

**Merkez Adı:**

İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü Biyoteknoloji ve Biyomühendislik Araştırma ve Uygulama Merkezi (BİYOMER)

Yürütülmekte Olan Projelerin Alt Alanları:

İlaç üretimi ve kontrollü salınım sistemleri, biyoteknolojik ilaç/yeni ilaç/aşı, antikor, antiserum- yeni aktif madde geliştirilmesi, biyolojik enzim üretimi ve biyomalzeme araştırmaları, nanobiyosensörler

<https://biyomer.iyte.edu.tr/>



Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü'nün birimleri şu şekilde ifade edilebilir;

1. Aşı Birimi
2. Biyomedikal ve Tıbbi Cihaz Birimi
3. Farmasötik ve Biyofarmasötik Ürünler Birimi
4. Fermantasyon ve Hücre Kültürü Teknolojileri Birimi
5. Genom ve Biyoformatik Birimi

Birimin koordinasyonunda yürütülmek üzere Türkiye Genom Projesi başlatılmıştır. Türkiye Genom Projesi kapsamında başta genetik temelli hastalıklar olmak üzere kanser ve metabolik hastalıkların çalışılması amacıyla proje destek çağrılarında çıkılacaktır.

Belirtilen hedefler: Türkiye genom çeşitliliğinin incelenmesi, toplum sağlığı açısından Türk toplumunda görülen hastalıkların genetik temelleri ve oluşum mekanizmalarının aydınlatılması, elde edilen veriler sonucunda tanı konulması çok güç olan birçok hastalığa doğru tanımlar ile bunları önleyici ya da tedavi edici yöntemlerin geliştirilip doğru bir şekilde uygulanmasını mümkün kılmaktır. Projenin bu hedefler doğrultusunda 2023 yılında tamamlanması hedefleniyor.

6. Mikrobiyoloji-İmmünoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Birimi

Dokuz Eylül Üniversitesi İzmir Uluslararası Biotip ve Genom Enstitüsü; T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve diğer kaynaklardan sağlanan 150 milyon TL'lik yatırım desteğiyle Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde kurulmuş olup, Türkiye'nin ilk ve tek uluslararası biyotip ve genom merkezidir. Türkiye'nin en büyük ve en gelişmiş araştırma merkezi iBG-izmir'de, Türkiye'de ilk kez kullanılan gelişmiş cihazlar, tedavi amaçlı hücre ve ilaç üretim alanları, biyobanka ve genom analiz bölümleri bulunmaktadır.

Biyomedikal alanda, aşağıdaki üniversitelerimiz başta olmak üzere ülkemizin çeşitli bölgelerindeki üniversitelerde toplamda 61 laboratuvar mevcuttur. Bu laboratuvarlarda toplamda 123 çalışanla, 2019 yılında 351 adet proje tamamlanmıştır.



Yıldız Teknik Üniversitesi

İstanbul Medipol Üniversitesi

Ankara Üniversitesi

Marmara Üniversitesi

Orta Doğu Teknik Üniversitesi

Sabancı Üniversitesi

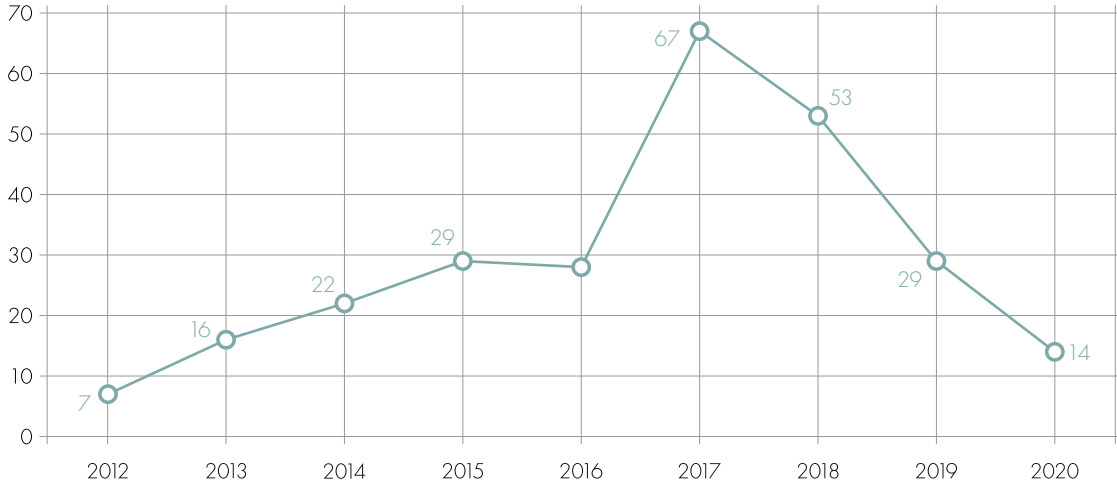
Yeditepe Üniversitesi

Gebze Teknik Üniversitesi

D. FSHM

Sağlık sektörü içerisinde, Türkiye rüçhanlı patent başvuruları içerisindeki yayınlanan patentlerin %3'ü biyoteknoloji ile ilgili patentlerdir. Biyoteknoloji alanındaki patent başvuruları yıllar bazında analiz edildiğinde artış trendi öne çıkmaktadır. Yapılan başvuru sayıları halen tatmin edici seviyelere ulaşmasa da 2010 yılından bu yana gelinen seviye çok büyük bir gelişim olduğunun göstergesidir.

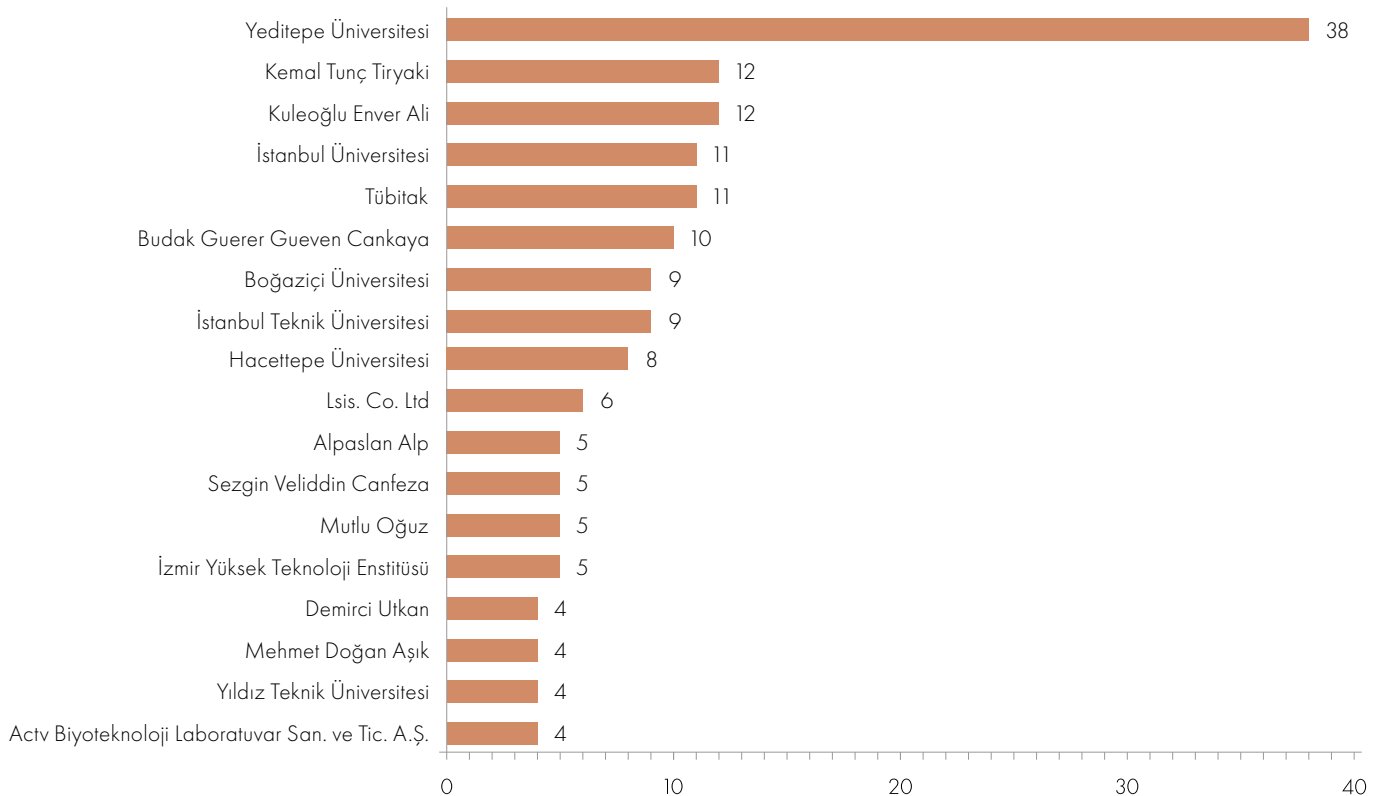
Son 10 Yılın Biyoteknoloji Alanındaki Patent Başvuruları



Şekil 9. Son 8 Yılın Biyoteknoloji Alanındaki Patent Başvuruları

Şekil 10'da biyoteknoloji alanındaki patent başvurularına sahip lider kurum/kuruluşların patent başvuru sayıları görülmektedir. Sağlık ile ilgili biyoteknoloji patentlerinde şampiyon kurumlar, İstanbul Üniversitesi, Yeditepe Üniversitesi ve TÜBİTAK olarak görülmektedir. Biyoteknoloji alanındaki başvuru sayısı ve başvuruları gerçekleştiren firmaların sayısının azlığı alanın gelişime açık olduğunun göstergesidir.

Biyoteknoloji Alanında Patent Başvurularında Lider Kurum / Kişiler



Şekil 10. Biyoteknoloji Alanında Patent Başvurularında Kurum ve Kuruluşlar

Biyoteknoloji alanında ilk 20'de yer alan Türkiye rüçhanlı patent başvuru sahiplerinin yıllara göre başvuru değişimleri, bu alana yeni giriş yapanlar, bu alandaki çalışmalarına ara verenler şekil 11'de görülmektedir.

Biyoteknoloji Alanındaki Son 9 Yılın Sıcaklık Haritası	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Yeditepe Üniversitesi			1	1	1	1	12	14	6	2
Kuleoğlu Enver Ali							10	1		1
Kemal Tuñç Tiryaki						1	5	6		
TÜBİTAK				1	10					
Budak Guerer Gueven Cankaya				9			1			
İstanbul Teknik Üniversitesi							2	7		
Boğaziçi Üniversitesi			9							
Hacettepe Üniversitesi								3	4	1
İstanbul Üniversitesi				3		3	5			
Lsis. Co. Ltd.							6			
İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü							1	2	1	1
Mutlu Oğuz					1	4				
Sezgin Veliddin Canfeza					5					
Alpaslan Alp	5									
Actv Biyoteknoloji Laboratuvar San. ve Tic. A.Ş.							2		2	
Yıldız Teknik Üniversitesi							1	3		
Mehmet Doğan Aşık						1	3			
Demirci Utan						1	3			

Şekil 11. Son 9 Yılın Biyoteknoloji Alanındaki Patent Başvuru/Sıcaklık Haritası

Yeditepe Üniversitesinin 2013 yılından bu yana biyoteknoloji alanında aktif olarak çalışmalarına devam ettiği gözlemlenmektedir. 2017 ve 2018 yılında yapmış olduğu patent başvuruları ile Yeditepe Üniversitesi, haritanın en sıcak bölgesini oluşturmaktadır; bu alandaki şampiyon kurumdur.

E. AKADEMİ

Ülkemizde biyoteknoloji ile ilgili çalışmalar yapan akademisyen sayısı her geçen yıl artmakta olup, güncel veriler doğrultusunda bu sayı 1.968’dir (2019).

Türkiye’de biyoteknoloji alanında çalışmalar yapan araştırmacıların dünya çapında ses getirmiş araştırmaları mevcuttur. Bunlardan, proje-fayda-başarı düzleminde birkaç örnek verilebilir. Örnekler şu şekildedir;

Proje Sahibi	Proje	Fayda	Başarı
ODTÜ Araştırma Görevlileri	Bilgisayarlar aracılığıyla dijital hücre görüntülerinde otomatik kanser değerlendirme yapılabilmesi için geliştirilen derin öğrenme adı verilen makine öğrenmesi yöntemine dayanan bir yazılım üretilmesi	1. Patologların iş yükünün azaltılması 2. Tanıda objektif değerlendirme 3. Dijital patolojinin kanser teşhisinde patoloğlara yardımcı olmak üzere çok daha etkin kullanılması	Uluslararası Biyomedikal Görüntüleme Sempozyumu Camelyon 16 yarışmasında dünyada 4. oldu.
Prof. Dr. Metin Sitti	Tıbbi mikro robotlar ve yumuşak akıllı robotlar üzerinde çalışıyor. Çalışmalar arasında mikro robotik yüzücülerle hedefli kanser ilacı tedavisi ve mideyi inceleyen milibotlar gibi projeler yer alıyor.	İnsan vücudunda rahatsızlık vermeden ulaşılması çok zor ya da mümkün olmayan bölgelerde, hastalık tanısı ve tedavisi yapılabilmesi	Prof. Dr. Metin Sitti’nin çalışmaları dünya çapında ses getirdi.
Prof. Dr. Aydoğan Özcan	Kan tahlili yapan cep telefonu	Cep telefonu ile hastalık teşhisinin yapılabilmesi	Geliştirdiği “kan tahlili yapan cep telefonu” ile 2012 yılında dünyanın en parlak 10 bilim insanı arasında gösterilmiştir ve Koç Üniversitesi Rahmi M. Koç Bilim Madalyası’nı almıştır.

Bu örneklerle ek olarak; Türkiye’de biyoteknoloji alanında çok önemli çalışmaları olan bazı bilim insanlarından da bahsetmek isabetli olacaktır.

Prof. Dr. Fazilet Vardar, Türkiye’de biyomühendislik alanında öncü isimlerden olup; 1989 yılında “Biyomühendislik Alanında” TÜBİTAK Teşvik Ödülüne layık görülmüştür. Avrupa Patent Ofisi EPO Academy Danışma Kurulu, AUTM International Committee, EuKTS Yönetim Kurulu ve ASTP-PROTON NAAC üyesidir. 15’i Ar-Ge ve İnovasyon Politikaları üzerine olmak üzere 200 kadar bilimsel yayını, 6 kitabı ve 13’ü Ar-Ge ve İnovasyon Politikaları üzerine olmak üzere 23 kitap bölümü, çok sayıda bilimsel bildirisi ve 3 patent başvurusu mevcuttur. Çok sayıda bilimsel dergide hakemlik yapmaktadır. 29’u biyomühendislik alanında olmak üzere toplam 67 adet ulusal ve uluslararası proje deneyimi bulunmaktadır. Bunlardan 21’i başta AB Çerçeve Programları olmak üzere farklı uluslararası kaynaklardan desteklenmiştir.

Prof. Dr. Fikretin Şahin, klinik, gıda, çevre ve bitki orijinli mikroorganizmaların moleküler tanısı ve karakterizasyonu ve endüstriyel kullanımı olan biyolojik formülasyonların geliştirilmesi, antimikrobiyal malzeme geliştirilmesi ve üretimi, kök hücre, gen tedavi ve kanser konusunda bilimsel çalışmalar yapmaktadır. Akademik hayatı boyunca yaptığı bilimsel çalışmalar nedeniyle ulusal ve uluslararası kurumlar tarafından çeşitli ödüllere layık görülmüştür. Son olarak ilim yayma büyük ödülüne layık görülen Prof. Dr. Şahin, gen tedavi ve biyoteknolojinin birleştiği alanlarda yeni nesil kanser ilaçlarıyla ilgili çalışmalarının olduğunu ve bunların önemli bir kısmının patentlenme, bazılarının ise klinik aşamasına gelmiş durumda olduğunu ifade etmiştir.

Prof. Dr. İsmet Deliloğlu Gürhan, monoklonal antikor üretimi, biyomateryallerin biyoyoumluluğu, yara iyileştirme, 3 boyutlu hücre kültürleri, hücre kültüründe ölçek büyüme, mezenkimal kök hücreler, viral aşılarda rekombinant protein üretimi konusunda bilimsel çalışmalar yapmıştır. Ulusal toplantılarda sunulan 97, uluslararası toplantılarda sunulan 108 adet bildirisi bulunmaktadır. 8 adet kitabı, 56 adet tamamlanmış projesi ve 14 adet ödülü bulunmaktadır.

Prof. Dr. Işıl Kurnaz, moleküler nörobiyoloji, gen regülasyonu, ETS proteinleri, nöronal sağkalım, nörokorunma, nörodejenerasyon, beyin tümörleri konusunda bilimsel çalışmalar yapmaktadır. Yürütücüsü olduğu Moleküler Nörobiyoloji Laboratuvarı'nda sinirlerin birbirleriyle bağlantı kurduğu akson adı verilen uzantılarına ilişkin yapılan araştırmalarda uluslararası bilim camiasına önemli çıktılar sunulmuştur. Elde ettikleri bulgular sonucu alzheimer ve parkinson tedavisi için hasar gören sinir hücrelerin yenilenebileceği duyurulmuştur. Bu bilimsel bulgular, ABD'de PLoS One Dergisinde yayımlanmıştır.

Doç. Dr. Özgür Urartu Şeker, sentetik biyoloji, genom mühendisliği, nanobiyoteknoloji konularında çalışmalarını yürütmektedir. Doç. Dr. Şeker ve ekibi, Covid-19 tanısı için yeni bir sistem geliştirmiştir. Bu proje Bilkent Üniversitesi UNAM ve TÜBİTAK tarafından finansal olarak desteklenmiştir. Projede, Sentetik biyoloji ve ileri genetik mühendisliği yöntemleri kullanılarak "Koronavirüs tespiti için sentetik anahtar sistemleri" geliştirilmiştir. Sentetik biyolojiyle geliştirilen tanı sistemi 3B teknolojiyle cihaza çevrilmiştir.

Dr. Devrim Demir Dora, Rekombinant protein üretimi, biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların üretimi ve ruhsatlandırılması, biyofarmasötiklerin geliştirilmesi, nanoteknoloji, ileri tedavi tıbbi ürünleri, gen tedavisi tıbbi ürünleri, gen tedavisine yönelik viral olmayan nükleik asit taşıyıcı sistemlerin geliştirilmesi, kanser tedavisi, bakteri transformasyonu, quorum sensing mekanizması ve genetik kompetans konuları ilgilendiği araştırma alanlarıdır. 'Bakteri Transformasyon Kiti' patenti bulunmaktadır.

Bütün bunlara ilave olarak; Türkiye'de "TÜBİTAK 2244 Sanayi Doktora Programı" kapsamında, doktora öğrencilerine burs, proje yöneticisi ve akademik tez danışmanlarına proje teşvik ikramiyesi ve özel sektör kuruluşlarına istihdam desteği sağlanmaktadır. Biyoteknoloji alanında 2018 ve 2019 yılında destek almaya hak kazanan üniversite ve sanayi kuruluşları şu şekildedir;

Yönetici Kuruluş	Sanayi Kuruluşu
Ankara Üniversitesi	Sentebiolab Biyoteknolojik Ürün. ve Hiz. Ar-Ge İml. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.
	Diagen Biyoteknolojik Sistemler Sağlık Hiz. ve Otomasyonu San. ve Tic. A.Ş.
	İntergen Genetik Hastalıklar Tanı Araştırma ve Uygulama Merkezi Ltd. Şti.
	Diagen Biyoteknolojik Sistemler Sağlık Hiz. ve Otomasyonu San. ve Tic. A.Ş.
Boğaziçi Üniversitesi	Electrosalus Biyomedikal San. ve Tic. A.Ş.
	Glakolens Biyomedikal Biyoteknoloji San. ve Tic. A.Ş.
Erciyes Üniversitesi	Promoseed Biyoteknoloji A.Ş.
Iğdır Üniversitesi	Mikroliz Biyoteknoloji Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
İstanbul Üniversitesi	Hibrigen Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi	Vsy Biyoteknoloji ve İlaç Sanayi A.Ş.

05

Klinik Çalışmalar

Türkiye'de Sağlık Sektörü
Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu

KLİNİK ÇALIŞMALAR

İlaç sektörü, belirli açılardan diğer sektörlerden farklılaşmaktadır: Sektör, küresel çapta en yoğun Ar-Ge faaliyetine sahip sektördür. İlaç Ar-Ge çalışmaları uzun vadeli, yüksek risk taşıyan, büyük yatırımlardır. Yeni bir ilaç geliştirmek 10 ila 15 yıl sürmekte, ortalama 2,6 milyar USD'ye (başarısızlık maliyetleri dahil) mal olmakta ve başarı potansiyeli bulunan 10.000 molekülden 1 veya 2'si nihai olarak bir ilaca dönüşmektedir. İlaç Ar-Ge yatırımlarında en büyük pay klinik çalışmalara aittir. Faz I, II ve III çalışmaları (aday ilacın ruhsat incelemesinden önce gerçekleştirilmektedir), toplam Ar-Ge yatırımının %50,2'sini oluşturmaktadır. Faz IV çalışmaları (ruhsat alınından sonra gerçekleştirilen klinik araştırmalar) dahil edildiğinde, klinik araştırmalara yapılan toplam yatırım, genel ilaç Ar-Ge yatırımının %61,6'sına tekabül etmektedir.

Türkiye, yürütülen klinik çalışma sayısı bakımından, 521 klinik çalışma ile (2019) küresel çapta 26. sırada yer almaktadır. Hâlihazırda klinik araştırma konusunda önemli bir altyapıya sahip olan Türkiye, orta vadede kapasitesini üç kat artırma potansiyeline sahiptir. Türkiye'de yürütülen klinik araştırmaların toplam ekonomik değerinin Haziran 2019 itibarıyla yıllık 327,7 milyon USD (1.860,1 milyon TL) olduğu tahmin edilmektedir.

Başlatma >	Uygulama >	Raporlama >
	Destekleyici	
	SAK	
	Araştırmacı	
TITCK		
Etik Kurul		
Sağlık Kurumu	Sağlık Kurumu	
	KAU	KAU
	Saha Görevlisi	Saha Görevlisi
	Gönüllü Hasta	
	Hasta Derneği	

Klinik araştırmalar sayesinde Türkiye'de yaratılan istihdamın değeri yaklaşık olarak 44,5 milyon USD'dir.

Türkiye'de yürütülen klinik araştırmaların toplam ekonomik değerinin Haziran 2019 itibarıyla yıllık 327,7 milyon USD (1.860,1 milyon TL) olduğu tahmin edilmektedir. Toplam ekonomik değer hem Türkiye'deki 139,0 milyon USD (788,8 milyon TL) olarak tahmin edilen klinik araştırma yatırımını hem de 188,7 milyon USD (1.071,3 milyon TL) olarak tahmin edilen, klinik çalışma gönüllülerine sağlanan yenilikçi ilaçların katma değerini içermektedir. Türkiye'de endüstri destekli klinik araştırmaların büyük ölçüde çok uluslu ilaç şirketleri tarafından yürütülmesi nedeniyle, klinik araştırmalara harcanan paranın büyük bir kısmı doğrudan yabancı yatırım olarak değerlendirilmektedir. Bu, Türkiye'de yapılan 139,0 milyon USD (788,8 milyon TL) değerindeki klinik araştırma yatırımının Yeni Ekonomi Programı'nın temel hedeflerinden biri olan makroekonomik dengeye doğrudan katkıda bulunduğu anlamına gelmektedir. Bu doğrudan yatırım beş temel bileşenden oluşmaktadır: klinik araştırma gönüllülerinin toplam 46,4 milyon USD (263,5 milyon TL) değerindeki tetkik ve tedavi maliyetlerinin destekleyici şirketler tarafından karşılanması sayesinde Sosyal Güvenlik Kurumunun (SGK) mali yükünde azalma, sağlık sistemine 23,4 milyon USD (133,0 milyon TL) değerinde ek gelir, devlete 6,2 milyon USD (34,9 milyon TL) değerinde doğrudan gelir, klinik araştırmalar sayesinde elde edilen ve 44,4 milyon USD (251,8 milyon TL) olarak tahmin edilen istihdam değeri ve yaklaşık 18,6 milyon USD (105,7 milyon TL) değerindeki diğer doğrudan ekonomik katkılar.

Ülke Cazibe Faktörleri Açısından Türkiye’nin Klinik Çalışmalardaki Güçlü Yönleri	
Hasta Alımı ve Hastalara Kolay Erişim	
Hasta Havuzu	
Tedavilere Kolay Erişim	
Sürecin Kolaylığı	
Süreç Zaman Planı	
Ayrıştırıcı Sayısını Artırma	
Hekim Teşvikleri	
İKU ve Kalite Standartları	
Fiziki Olanaklar	
Destekleyici Teşvikler	
Standart Tedavinin Geri Ödenmesi	

Kaynak: IQVIA

A. KAMU

11. Kalkınma Planı

11. Kalkınma Planı’nda “klinik araştırmalarda lider olma” amacı vurgulanmıştır. 11. Kalkınma Planı, ilaç Ar-Ge faaliyetlerini desteklemek ve klinik araştırmaların bilimsel katkısını artırmak için klinik araştırmacının bir Ar-Ge faaliyeti olduğunu vurgulamaktadır. Plan’a göre, ürünün ruhsatlandırılmasından önce yürütülen tüm klinik araştırmalar, herhangi bir ön koşul olmaksızın Ar-Ge kapsamında değerlendirilecektir (11. Kalkınma Planı, 366.1). Ayrıca Plan uyarınca, üniversitelerdeki araştırmacılar başta olmak üzere ilaç geliştiricilere, ticarileştirme sürecini hızlandırmak için teşvikler ve fikrî mülkiyet haklarına ilişkin bilgilendirme programları sunulacaktır. (11. Kalkınma Planı, 363.5)

Kamu alanında gerçekleşecek çalışmalar sayesinde, ılımlı büyüme senaryosunda ilk 8 yılda ortalama %10,3 yıllık büyüme ve 2027 yılında 1.142 klinik çalışma öngörülmektedir. Hızlı büyüme senaryosunda, mevcut rakamın üç katının üzerine çıkılarak 1.656 klinik çalışmaya 2027 yılında ulaşılabileceği tahmin edilmektedir.

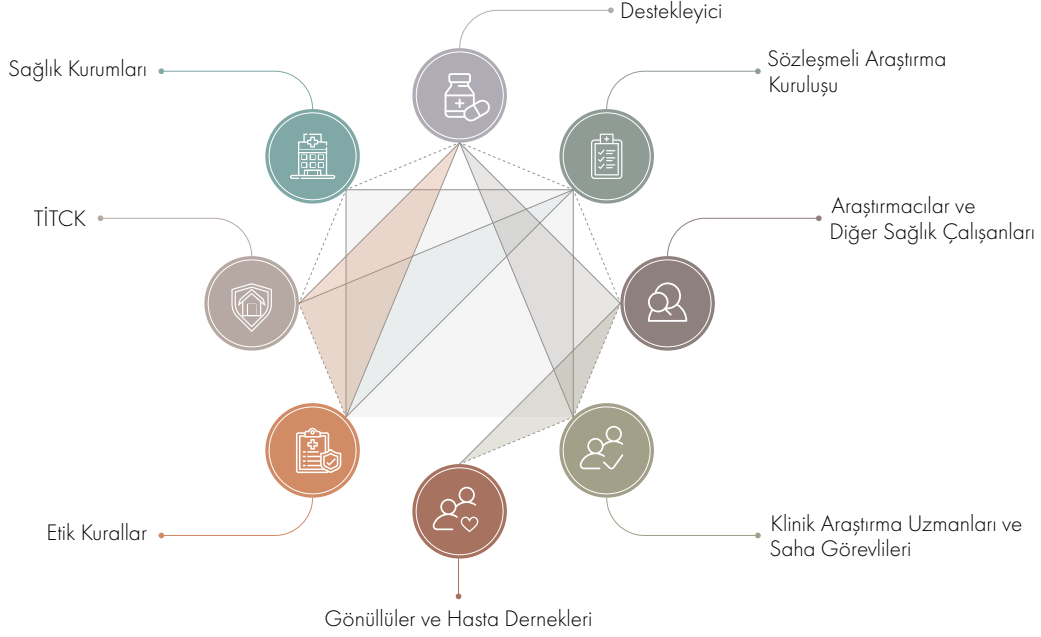
2020-2022 Yeni Ekonomi Programı ve 2020 Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı

2020-2022 Yeni Ekonomi Programı (Orta Vadeli Program) ve 2020 Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, Plan’ın politika amaçlarına ulaşmak için gereken eylemleri ortaya koymuştur. Yıllık Program özellikle şu soruları sormaktadır: “Yeniliği geliştirmeye ve Türkiye’nin uluslararası arenada rekabet gücünü artırmaya yardımcı olmak için ulusal Ar-Ge ortamı nasıl desteklenebilir?” ve “Türkiye, AB ve Orta Doğu arasında köprü kurarak nasıl bölgenin ekonomik lideri haline gelebilir?”. Plan dahilinde ilaç sektörü için belirlenen özel hedef, ülkenin ilaçta rekabet gücünü artırmak ve ülkeyi küresel değer zincirinde daha yüksek bir konuma taşımaktır. Bu amaç doğrultusunda yenilik ve Ar-Ge’nin kritik öneme sahip olduğu düşünülmektedir ve sektörde yeniliği desteklemek için çok sayıda politika hedefi sunulmuştur. İlaç Ar-Ge sürecinde klinik araştırmaların kritik önemini kabul eden Plan, bu alana yönelik belirli bir politika hedefi koymaktadır: Türkiye’yi klinik araştırma alanında bölgesel lider konumuna getirmek.

Hâlihazırda klinik araştırma konusunda önemli bir altyapıya sahip olan Türkiye, orta vadede kapasitesini üç kat artırma potansiyeline sahiptir. Türkiye’nin ilaç Ar-Ge’si alanındaki küresel sıralamalarda ilk 10 ülke arasına girmek için on veya yirmi yıl beklemesine gerek yoktur. Türkiye, klinik araştırmalara odaklanarak ve doğru politikaları uygulayarak, 3 ila 8 yılda önemli bir ilerleme kaydetmek için iyi bir konumda bulunmaktadır.

Bu stratejik politika belgelerine ek olarak; Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TİTCK ve Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'nın (TÜSEB) stratejik planları da özel politika hedefleri ve faaliyetleri alanlarındaki eylem planları ile ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe inovasyon ve Ar-Ge'yi desteklemektedir.

Şekil B. Türkiye'nin Klinik Araştırma Paydaşları



2019-2023 Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı

Amaç, Ar-Ge ve inovasyonu teşvik etmek ve klinik araştırmalar için cazip ortam yaratarak sağlık hizmetlerinde yerel üretimi ve ihracatı artırmaktır. Bu bağlamda planlanan eylemler için TÜSEB'e sorumluluk verilmiştir. Ayrıca; ilaç, aşı, tanı kitleri ve biyomedikal ekipmanlar gibi öncelikli sağlık ürünlerine yönelik Ar-Ge faaliyetlerini desteklemek; sağlık sektörünün TÜBİTAK ve Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı gibi diğer kuruluşlar tarafından sağlanan Ar-Ge ve teknoloji desteklerinden daha fazla yararlanması için ilgili kurumlarla iş birliği yapmaktır. Burada belirtilen strateji belgelerinde belirtilen politika hedefleri doğrultusunda TÜSEB, 2019-2023 Stratejik Planı'nda stratejisini sağlık hizmeti alanındaki Ar-Ge faaliyetlerini teşvik etmek ve desteklemek olarak tanımlamakta, ayrıntılı bir eylem planı sunmakta ve performans göstergelerini belirlemektedir.

Şekil 14. Türkiye'de Girişimsel Klinik Araştırmaların Faz ve Destekleyici Dağılımı

Destek Kaynağı	FAZ I - IV	Geçerli Değil	Toplam
Endüstri Destekli Araştırma	521	18	539
Diğer Kurum/Kuruluşlar Tarafından Desteklenen Araştırma	138	409	547
TOPLAM	659	427	1086

Kaynak: www.clinicaltrials.gov

Şu ana kadar Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) ve TÜSEB, molekülleri Türkiye'de geliştirilen yenilikçi ilaçlar ve prototipleri yerel olarak oluşturulan tıbbi cihazlara yönelik Ar-Ge faaliyetleri için destek sağlamıştır. Özellikle TÜSEB, bu amaç doğrultusunda geliştiricilerle iş birliği çağrısında bulunmuş ve gelen proje tekliflerini değerlendirmeye başlamıştır. 2019 ve 2020 yıllarında TÜSEB tarafından klinik araştırmaları desteklemek amacıyla toplam 15 çağrı yayınlamıştır.

B. ÖZEL SEKTÖR

Sistem Global ekosisteminde yer alan Ar-Ge merkezlerine ilişkin veriler bu bağlamda ele alınacaktır



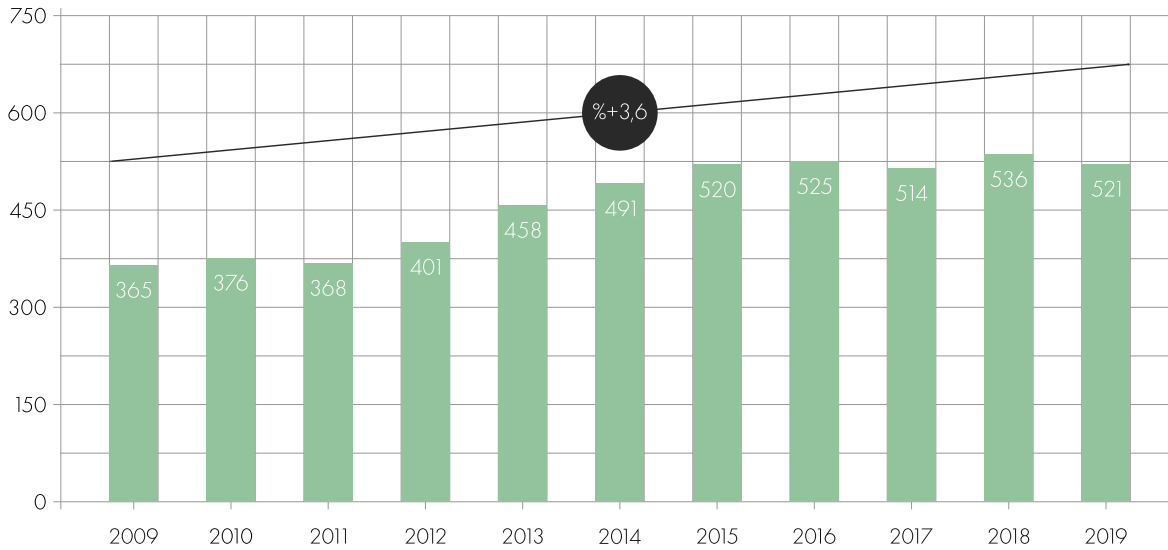
Türkiye’de Klinik Araştırmaların Öncülerinden Olan Klinik Araştırma Kuruluşları

Türkiye ilaç sektöründe Ar-Ge yatırımları, 2009 ve 2017 yılları arasında %4,7 yıllık bileşik büyüme oranıyla (YBBO) artarak, 2017 yılında 86,0 milyon USD’ye ulaşmıştır. Onaylı Ar-Ge merkezlerinin sayısı 2008 yılında 1 iken 2020 yılında 34’e çıkmıştır.

QVIA tarafından yürütülen araştırma, klinik araştırmalar yoluyla oluşturulan iş gücünün toplam büyüklüğünün yaklaşık 1.400 kişi olduğunu göstermektedir. Yaklaşık 720 klinik araştırma uzmanı ve yöneticisi, 470 saha görevlisi, 160 mevzuat ve merkez başlatma yöneticisi ve diğer personel ile 35 klinik araştırma direktörü ve üst yönetim personeli Türkiye’deki SAK’lar, merkezi yönetim organizasyonları ve destekleyici şirketler tarafından istihdam edilmektedir.

Sektör aktörleri, Ar-Ge merkezlerine yatırım yaparken aynı zamanda yeni ilaçların ve tıbbi teknolojilerin geliştirilmesi için üniversitelerle ortaklıklar yapmaktadır. Sektörde Ar-Ge faaliyetlerindeki odak noktası, geçmişte mevcut moleküllere ilaveler yapılması iken zaman içinde değişim göstererek günümüzde biyobenzer ürünlerin, yenilikçi uygulama yöntemlerinin, yeni tedavilerin, sabit doz kombinasyonlu ilaçların ve yeni üretim yöntemlerinin geliştirilmesine doğru kaymıştır.

Şekil 14. Türkiye’de Endüstri Destekli Aktif Klinik Araştırmalar



Kaynak: www.clinicaltrials.gov IQVIA Analizi

Örnek Vaka: RS Research

RS Research, hedefe yönelik kanser tedavisi için yenilikçi ilaç uygulama platformlarında yeni nesil nano ilaçlar geliştiren bir ilaç şirkettir.

Risk sermayesi ile finanse edilen şirket, Boğaziçi Üniversitesi Kimya Bölümü öğretim üyesi Prof. Dr. Rana Sanyal ve girişimci Sena Nomak tarafından, Mart 2015'te, İstanbul'da kurulmuştur. Şirketin Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merkezi (LifeSci) tarafından geliştirilen iş modeli, şirketin merkezin yerleşik altyapısından yararlanmasına ve merkezin de platformun sürdürülebilirliğini desteklemek için ek fonlar toplamasına olanak sağlamaktadır.

Bu altyapıyı kullanan RS Research, ilaç dağıtımı için küresel çapta, patentli yeni bir nano tıp platformu geliştirmiştir. Şirketin yelpazesinde yer alan ve bir dizi kanser tipini hedef alan ilaç adayları, kemoterapinin etkililiğiyle tümör hedeflemenin hassasiyetini bir araya getirmektedir.

Şirketin yelpazesindeki lider ilaç adayı, 2017 yılında TİTCK'dan Yeni Araştırma İlacı (IND) onayı almış ve Ar-Ge sürecinin ilk aşamasından itibaren Türkiye'de, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Ankara Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Faz 1 Merkezi'nde yürütülmesi planlanmaktadır.

C. Araştırma Altyapıları

Türkiye'de, devlet hastaneleri ve özel hastaneler olmak üzere toplam 1.664 hastane bulunmaktadır; ancak klinik araştırmalar, ağırlıklı olarak üniversite hastanelerinde (devlet veya özel) ve eğitim-araştırma hastanelerinde (eğitim-araştırma hastaneleri içeren şehir hastaneleri dahil) yürütülmektedir. Türkiye'de bu kuruluşların toplam sayısı 228'dir ve bunların 116'sı üniversite hastanesidir. 2019 yılında sağlık kuruluşlarına göre klinik araştırma dağılımına bakıldığında, araştırmaların büyük bir bölümünün üniversite hastanelerinde yürütüldüğü görülmektedir.

Üniversite hastaneleri Faz II, III ve IV klinik araştırmalarında en büyük paya sahiptir. Genel klinik araştırma yükündeki payları baz alındığında ilk 15 klinik araştırma merkezinin tamamı, bir devlet ya da özel üniversite hastanesine bağlıdır.

Şekil 22. Türkiye'deki Hastane Dağılımı

TÜM HASTANELER • 1.664				
Tüm Devlet • 1.064			Tüm Özel • 600	
Devlet • 868	Eğitim ve Araş. • 112	Üniversite • 84	Üniversite • 32	Özel • 568
Klinik Araştırma Yapabilen Sağlık Kuruluşları				

Kaynak: IQVIA Analizi OneKey Veri Tabanı

Şekil 23. Türkiye'deki İlk 15 Klinik Araştırma Merkezi

İlk 15 Merkez (Genel Klinik Araştırma Yükündeki Tahmini Payına Göre)	Toplam Klinik Araştırma Yükündeki Tahmini Pay (%)
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi	10-15
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi	10-15
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi	8-13
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi	8-13
İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi	8-13

İlk 15 Merkez (Genel Klinik Araştırma Yükündeki Tahmini Payına Göre)	Toplam Klinik Araştırma Yükündeki Tahmini Pay (%)
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi	7-12
Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi	5-10
Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi	4-9
Acıbadem Adana Hastanesi (Acıbadem Üniversitesi)	4-9
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi	4-9
Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi	4-9
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi	3-8
Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi	3-8
İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	3-8
Marmara Üniversitesi Pendik Eğitim ve Araştırma Hastanesi	3-8

Kaynak: IQVIA Analizi

Şekil 24. Türkiye’deki Faz I Klinik Araştırma Merkezleri

Faz I Klinik Araştırma Merkezleri
Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi (ARGEFAR)
Dokuz Eylül Üniversitesi Faz I Klinik Araştırma Merkezi
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Hastanesi, Pediatrik Herkatoji Kliniği
Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi
Gazi Üniversitesi Hastanesi, Çocuk Metabolizması Bilim Dalı
Koç Üniversitesi Üniversitesi Faz I Klinik Araştırma Merkezi
Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Ankara Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Faz I Merkezi
Sağlık Bilimleri Üniversitesi, İstanbul Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp Damar Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi

Kaynak: www.titck.gov.tr Erişim: Kasım 2019

Araştırmacı olarak klinik araştırmalara katılan uzman hekim sayısının 4.000 aralığında olduğu ve bunların %10 ila %15’inin sorumlu araştırmacı rollerinde yer aldığı tahmin edilmektedir.

Yakın zamanda, TÜSEB bünyesinde bir Klinik Araştırmalar Merkezi kurulmuştur. Merkezin amaçlarından biri, klinik araştırma yapmak isteyen araştırmacıların çalışmalarını gerçekleştirecekleri kurumlara yönlendirilmesini ve çalışmaların bir kamu kuruluşu olan TÜSEB çatısı altında takip edilmesi ve desteklenmesini sağlamaktır.



D. Diğer

Klinik Araştırmalar Derneği, Türkiye’de klinik araştırmaların evrensel düzenlemeler ve standartlara uygun gelişmesi amacıyla 2006 yılında kurulmuştur. Türkiye’de evrensel standartlarda klinik araştırmaların yapılmasına destek sağlamakta ve bu amaçla eğitsel faaliyetlerde bulunmaktadır. Ülkemizde yapılan klinik araştırmalarda mükemmeliyeti sağlamak için uluslararası kuruluşlarla iş birliği yapan, akademi, endüstri ve ulusal otorite temsilcilerini bir araya getiren bir kuruluştur. Türkiye ve çevre ülkelere de örnek olabilecek etkinlikleri hayata geçirerek 300’e yakın üye sayısına ulaşmıştır. Klinik Araştırmalar Derneği, klinik araştırma alanında bilimsel kongreler, seminerler, eğitim programları düzenlemekte ve yayınlar yayımlamaktadır. Ayrıca klinik araştırmalar hakkında ulusal ve uluslararası düzeyde bakanlıklar, üniversiteler ve ilgili diğer kuruluşlarla, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), Ulusal Sağlık Enstitüleri (NIH) ve İlaç Bilgi Derneği (DIA) ile iş birliği yapmaktadır.

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği (SAKDER), Türkiye’de Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının mesleki dayanışmasının sağlanması, üyelerini temsilen ilgili taraflarla görüşmeler yaparak olası sorunların çözülmesi, ilgili platformlarda üyelerinin temsil edilmesi, üyelerinin ilaç/sağlık sektörlerine yönelik hizmetlerinin geliştirilmesi, kalitesinin yükseltilmesi, ilaç/sağlık araştırmalarından kaynaklanan problemlerin çözülmesi, ilgili özel ve tüzel kişilerin uluslararası uygulamaları öğrenmesi ve gerçekleştirilmesi, ilgili yasal mevzuat ve mesleki etik normların oluşması ve geliştirilmesi amacını taşır.

E. Akademi

Akademik açıdan bakıldığında, Yükseköğretim Kurulu (YÖK), bilimsel gelişime yönelik yüksek öncelikli alanlarda çalışan ve sadece akademide değil, aynı zamanda kamu ve özel sektörlerde istihdam edilecek araştırmacıların gelişimini desteklemektedir. Kurumun öncülük ettiği en önemli girişimlerden biri, “100/2000 YÖK Doktora Bursu Projesi”dir. Bu projenin amacı, ülkedeki araştırmacı havuzunu genişletmektir. Program bu amaç doğrultusunda 2017 yılından bu yana 4.250 doktora öğrencisine burs sağlayarak bu öğrencilerin ilaç ve kanser araştırmaları dahil olmak üzere çeşitli alanlardaki araştırma faaliyetlerini desteklemiştir.

06

Teşvik ve Destek Mekanizmaları

Türkiye'de Sağlık Sektörü
Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu

TEŞVİK VE DESTEK MEKANİZMALARI

Teknopark Teşvikleri

4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu'na göre; teknoloji geliştirme bölgelerinde faaliyet gösteren kuruluşlar için aşağıdaki teşvikler söz konusudur:

- Kazanç odaklı %22 Gelir ve Kurumlar Vergisi istisnaları
- Ücretlere ilişkin istisnalar
- %18 Katma Değer Vergisi İstisnası
- Gümrük Vergisi İstisnası

Ar-Ge Merkezi Teşvikleri

5746 sayılı Araştırma, Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Kanunu'na göre; T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından belgelenen Ar-Ge Merkezleri aşağıdaki teşviklerden faydalanma hakkına sahip olurlar:

- Ar-Ge İndirimi %100
- Gelir Vergisi İstisnası %80-95
- SGK İşveren Hissesi Desteği %50
- Damga Vergisi İstisnası %100
- Gümrük Vergisi İstisnası %100

Yatırım Teşvik Sistemi

Destek Unsurları	Genel Teşvik Uygulamaları	Bölgesel Teşvik Uygulamaları	Öncelikli Yatırımların Teşviki	Stratejik Yatırımların Teşviki
KDV İstisnası	✓	✓	✓	✓
Gümrük Vergisi Muafiyeti	✓	✓	✓	✓
Vergi İndirimi		✓	✓	✓
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği		✓	✓	✓
Gelir Vergisi Stopajı Desteği	✓	✓	✓	✓
Sigorta Primi İşçi Hissesi Desteği		✓	✓	✓
Faiz veya Kar Payı Desteği		✓	✓	✓
Yatırım Yeri Tahsisi		✓	✓	✓
KDV İadesi				✓

TÜBİTAK Destekleri

 Büyük Şirket	 Kobi	 Bireysel Girişimci	 Hedef Odaklı
--	--	--	--

1. 1501 • Sanayi Ar-Ge
2. 1503 • Proje Pazarları
3. 1507 • Kobi Ar-Ge
4. 1505 • Üniversite - Sanayi İş Birliği ve Sentez
5. 1509 • Uluslararası Sanayi Ar-Ge Desteği
6. 1511 • Öncelikli Alanlar Ar-Ge
7. 1512 • Teknogirişim Bireysel Genç Girişimci (BİGG)
8. 1513 • TTO Desteği
9. 1514 • Girişim Sermayesi Yatırım Fonu
10. 1515 • Öncül Ar-Ge Laboratuvarı
11. 1601 • Yenilik ve Girişimcilik Kapasite Artırımı
12. 1602 • Patent Desteği

1507 KOBİ Ar-Ge Destek Programı	
Hibe Desteği Oranı	%75
Maksimum Proje Süresi	18 Ay
Maksimum Proje Bütçesi	600.000 TL
Ödeme Dönemi	6 Aylık dönemler halinde
Proje Fikir Sahibi Ödülü	7.500 TL
Çağrı Dönemleri	Yılda 2 çağrı 2, 6 aylık periyotlarla, 2 aylık başvuru süreleri 1. Çağrı: Ocak-Mart 2. Çağrı: Temmuz-Eylül

1501 Sanayi Ar-Ge Programı	
Hibe Desteği Oranı	%75
Maksimum Proje Süresi	36 Ay
Maksimum Proje Bütçesi	Çağrı bazlı değişiklik gösterir.
Ödeme Dönemi	6 Aylık dönemler halinde
Proje Fikir Sahibi Ödülü	7.500 TL
Çağrı Dönemleri	Yılda 2 çağrı 2, 6 aylık periyotlarla, 2 aylık başvuru süreleri 1. Çağrı: Ocak-Mart 2. Çağrı: Temmuz-Eylül

TÜBİTAK 2020-2021 / Sağlık (Özel Sektör)

Öncelikli Teknoloji Alanları	Planlanan Toplam	Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik Konuları			
Sağlıkta Dijital Teknolojiler	4	E-Sağlık Uygulamaları	BİT Tabanlı Yenilikçi Tıbbi Cihazlar	Sağlıkta Büyük Veri ve Veri Analitiği	Sağlıkta Yapay Zekâ Teknolojileri
İlaç*	4	Kan ve Kan Ürünleri	Yenilikçi / Referans İlaçlar: Yeni Molekül Keşfi	Kanser ve Otoimmün Hastalıklar için Kontrollü/ Hedefe Yönelik İlaç Taşıyıcı Sistemler	Biyoteknolojik ve Biyobenzer İlaçlar
Biyomedikal Ekipman Teknolojileri	4	Yenilikçi İmplantlar	Yeni Nesil Protez ve Ortez	Yenilikçi Tıbbi Görüntüleme Sistemleri	Robotik Cerrahi Teknolojileri
Biyonoteknoloji ve Biyomalzemeler	3	Kişiselleştirilmiş Tıp: Tanı, Teşhis ve İzleme Teknolojileri	Yenilikçi Tıbbi Sarf Malzemeleri	Rejeneratif Tıp ve Yapay Doku/Organ	
Aşı	1	Yerli Aşı ve İmmünolojik Ürünler			
Tanıbilim / Tanı Kitleri	1	Yerli Tanı Kitleri			

TÜBİTAK 1501 ve 1507 Programları Öncelikli Alanlar

2244 Sanayi Doktora Programı

Çağrının amacı ülkemizin 2023 yılı hedefleri kapsamında sanayide ihtiyaç duyulan doktora derecesine sahip nitelikli insan kaynağının üniversite - sanayi iş birliği ile yetiştirilmesi, sanayide doktoralı araştırmacı istihdamının teşvik edilmesi ve üniversite/araştırma altyapısı - sanayi iş birliğinin geliştirilmesidir. Bu çağrı duyurusu, doktora eğitimi vermek üzere yurt içinde eğitim veren devlet veya vakıf yükseköğretim kurumları veya araştırma altyapılarının*; Ar-Ge veya tasarım merkezlerine sahip özel sektör kuruluşları* veya teknoparklar bünyesinde Türkiye’de yerleşik sermaye şirketleri* veya TÜBİTAK tarafından desteklenen en az bir proje sonuçlandırmış özel sektör kuruluşlarıyla birlikte sunacakları projelerin her türlü işlem ve yükümlülüklerini kapsar.

Destek Süreci

Tezli yüksek lisans sonrası doktora eğitimi için bursiyerin doktora kayıtlı tarihinden itibaren en fazla 48 ay, bütünsel doktora eğitimi için bursiyerin doktora kayıtlı tarihinden itibaren en fazla 60 aydır. Özel sektör kuruluşlarına yönelik verilecek istihdam desteğinin süresi öğrencinin doktora mezuniyeti sonrası en fazla 36 aydır.

Destek Miktarı

Proje; bursiyer ücreti, proje yürütücüsü ve akademik danışmanlara proje teşvik ikramiyesi kalemlerini içermektedir.

Tam Bursiyerlik (çalışmıyor ise): 4500 TL /ay,

Kısmi Bursiyerlik (çalışıyor ise): 800 TL /ay

Proje Yöneticisi: 600 TL /ay

Akademik Danışmanlar: 300 TL /ay

Her iki iş birliği modelinde de proje bütçesinin %25’i özel sektör kuruluşu/kuruluşları, %75’i ise TÜBİTAK tarafından karşılanır.



İstihdam Desteği

Üniversite-Sanayi İş birliği modelinde, aylık destek miktarı brüt asgari ücretin 2 katını aşmamak kaydıyla istihdam edilen araştırmacılara ödenen ücretin %40'ı, Rekabet Öncesi Üniversite-Sanayi İş birliği modelinde ise brüt asgari ücretin 3 katını aşmamak kaydıyla verilen ücretin %60'ı TÜBİTAK tarafından karşılanacaktır.

Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı

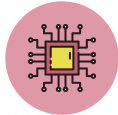
HAMLE Programından Faydalanabilen Öncelikli Sektörler



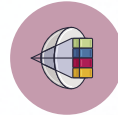
Makine



Bilgisayar



Elektronik



Optik



Eczacılık



Elektrikli Teçhizat



Kimya



Ulaşım Araçları

Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi programı, T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından

- İthalat bağımlılığının azaltılması,
- Rekabet yoğunlaşması,
- Yurt içi üretim yetkinlikleri,
- Küresel talebin gelişim trendi, gelecek potansiyeli gibi çeşitli kriterler göz önünde bulundurularak belirlenen Öncelikli Ürün Listesine yönelik olarak Bakanlık tarafından sağlanan yatırım teşvikleri ile KOSGEB ve TÜBİTAK tarafından sağlanan proje desteklerinin tek pencere mekanizması ile sunulması öngörülmektedir.

Proje Bazlı Destek

KDV İstisnası	Var
Gümrük Vergi Muafiyeti	Var
Vergi İndirimi veya İstisnası	Yatırıma Katkı Oranı: %200 • Vergi İndirim Oranı: %100
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği	10 Yıl (Brüt Ücret)
Gelir Vergisi Stopajı Desteği	10 Yıl (Asgari Ücret)
Faiz veya Kar Payı Desteği	10 Yıla Kadar Limitsiz
Yatırım Yeri Tahsisi	Var
KDV İadesi	Var
Enerji Desteği	10 Yıl Enerji Giderinin Yarısı
Nitelikli Personel Desteği	5 Yıl 20* Brüt Asgari Ücret
Sermaye Katkısı	Var
Kamu Alım Garantisi	Var
Altyapı Desteği	Var
İzin, Tahsis, Ruhsat, Lisans ve Tescil Kolaylığı veya İstisnası	Var

Stratejik Yatırım Desteği

KDV İstisnası	Var
Gümrük Vergi Muafiyeti	Var
Vergi İndirimi	Yatırıma Katkı Oranı: %50 • Vergi İndirim Oranı: %90
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği	6 Bölgede: 10 Yıl • Diğer Bölgelerde: 7 Yıl
Sigorta Primi İşçi Hissesi Desteği	10 Yıl (Sadece 6 Bölgede)
Gelir Vergisi Stopajı Desteği	10 Yıl (Sadece 6 Bölgede)
Faiz veya Kar Payı Desteği	İç Kredi 5 Puan Döviz / Döviz Endeksli Kredi 2 Puan
Yatırım Yeri Tahsisi	Var
KDV İadesi	Var

07

İyi Uygulamalar ve Yatırım Örnekleri

Türkiye'de Sağlık Sektörü
Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu



Güldem BERKMAN

Genel Müdür - Amgen Türkiye & Gensenta



1. Gensenta, ülkemiz ilaç endüstrisinin en önemli ve köklü şirketlerinden birisi. 2012 yılı ve sonrasında gerçekleşen yatırımlarıyla Amgen'in, şirketin geleceğine de yatırım yaptığını görüyoruz. Gensenta'nın bugünkü durumunu ve sektördeki konumunu nasıl görüyorsunuz?

Amgen olarak 2010 yılında girdiğimiz Türkiye pazarında geçirdiğimiz ilk iki yılın ardından, 1923'te kurulan, Türkiye'nin ilk biyobenzer üreticilerinden köklü bir geçmişe sahip Mustafa Nevzat İlaç'ı, yenilenen yüzü ile Gensenta'yı 700 milyon dolar karşılığında bünyemize kattık. Bu yatırımla son 10 yılda tüm sektörler arasında Türkiye'ye doğrudan yatırım yapan ilk 10 küresel firmadan biri olduk. Bu şekilde Türkiye'de Amgen ile biyoteknoloji alanında, Gensenta ile de jenerik ve biyobenzer alanında faaliyet gösteriyoruz. Gensenta çatısı altında Türkiye'de, bitmiş ürün ve aktif madde üreten iki üretim tesisimiz var. Bu tesislere son 8 yılda 125 milyon dolar ilave yatırım yaptık ve şu anda biyoteknolojik ilaç üretiminde dünya standartlarında bir noktadayız.

Amgen Türkiye ve Gensenta olarak iki şirketimizde toplam 1000 üzerindeki çalışmamız, katma değeri yüksek ihracatımız ve de bilime ve insan sağlığına katkılarımız ile ülkemizde yarattığımız etkiden onur duyuyoruz.

2. Son yatırımlarla birlikte biyoilaçların çevre pazarlara sunulduğu bir merkez olarak da öne çıkıyorsunuz. Bir ilaç geliştirme, üretim ve ihracat üssü olarak Gensenta'nın Türkiye dışındaki pazarlardaki konumu hakkında bizimle ne paylaşabilirsiniz?

Türkiye'deki ilk ve tek biyobenzer ürün ihracatı çalışmalarımızın yanında, biyoteknolojik ilaç üretimi ve ihracatı için Türkiye'deki tesislerimizdeki ilave yatırımlarımızla ülkemizin en çok Ar-Ge harcaması yapan şirketleri arasında yer alıyoruz. Türkiye'de katma değeri yüksek inovatif ürünler geliştirerek dünya ilaç pazarının yüzde 70'ine hitap eden beş büyük bölgeye ihracat yapmayı hedefliyoruz. Biyoteknolojik ilaç üretimi ve ihracatı için 35 milyon dolarlık, Gensenta üretim tesislerini Amgen standartlarına getirebilmek için de 40 milyon dolarlık ilave yatırım yaptık ve yatırımlarımıza devam ediyoruz. Gensenta'nın bitmiş ürün portföyünde ham maddesini kendimizin de geliştirip ürettiği ürün sayısını artırmak hedeflerimiz arasında yer alıyor.

3. Türk ilaç endüstrisinin son yıllarda AR-GE, inovasyon ve biyoteknoloji alanlarındaki gelişimini nasıl değerlendiriyorsunuz? Şirketinizin AR-GE faaliyetleri ve iş birliklerinden kısaca bahsedebilir misiniz?

Gensenta, Türkiye'de tek penisilin üretim tesisine sahip ve 2006 yılında ham madde ve mamul ürün tesisleri FDA onayından geçerek mamul ürüne yönelik olarak FDA onayı almış ilk Türk ilaç üreticisi. Gensenta olarak penisilin grubu ilaç etkin maddeleri, makrolid grubu ilaç etkin maddeleri ile diğer ilaçların etkin maddelerinin üretimini yapıyoruz ve Türkiye'deki liyofilize vial kapasitesinin önemli bir bölümünü karşılıyoruz. Türkiye İlaç Strateji Raporu'nda belirlenen ihracat, yerli üretim, Ar-Ge gibi önceliklere katkı sağlamayı kendimize görev edindik. Gensenta'nın toplamda yaklaşık 300 ruhsatlı ürünü ve başvurusu devam eden yaklaşık 30 ürünü bulunuyor.

4. Şirketinizin AR-GE merkezinin Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca akredite edilmiş bir merkez olduğunu biliyoruz. Kamu desteklerinin araştırma faaliyetlerine katkısı hakkında bizimle ne paylaşabilirsiniz?

Kamu desteklerinin bu zamana kadar özellikle geliştirme faaliyetlerine çok değerli katkıları olduğuna inanıyoruz. Bu tip projelerin daha global çaplı bir boyuta ulaşabilmesi, araştırma faaliyetlerine de yön verecek nitelikte olması çok önemli. Ülkelerin sağlık sistemlerinde yer alan paydaşların ve hastaların ihtiyaçları göz önüne alınarak, iş birliği odaklı programların sayısının artırılmasının ve çeşitlendirilmesinin gelecek için kritik olacağını düşünüyoruz.

5. Hem araştırma hem de üretim için en önemli değerlerden birisi de insan kaynağı. Ülkemizde nitelikli iş gücünün erişim kolaylığı ve kalitesi konusunda neler söyleyebilirsiniz?

Ülkemiz nitelikli iş gücü açısından zengin bir kaynağa sahip. Adayların gerek üniversitelerde aldıkları dünya standartlarındaki eğitimler ve yer aldıkları projeler, gerekse de her geçen gün artan üniversite-sanayi iş birliği programları nitelikli iş gücünün kalitesine ve zenginleşmesine değer katıyor.

Genç nesli şirketimize kazandırmak için öncelikle teknolojiyi yakından takip ederek, doğru mecralarda; özellikle onların takip ettikleri sosyal medya kanallarında, yeni kariyer platformlarında ve iş birlikleri içerisinde yer alıyoruz.

Türkiye’de geleceğin bilim insanlarının yetişmesine katkıda bulunmak için Amgen Vakfı projeleri ile yüzlerce öğretmen, binlerce öğrenciye ulaşıyoruz. Bu projelerden Amgen Scholars kapsamında Türkiye’den son 10 yılda toplam 48 öğrenci, Avrupa’daki üniversitelerde 8 hafta boyunca çalıştıkları projeler ile kariyer yolculuklarına heyecan verici deneyimler kattı.

2014’ten beri uyguladığımız “Amgen Teach Bilim İçin El Ele” projesi ile ise ilk ve ortaöğretim seviyesindeki fen bilimleri öğretmenlerine verilen eğitimlerle, önce öğretmenlerin bilimi anlaması, sevmesi, sorgulaması sağlanıyor. Bu kapsamda, Türkiye’de Kalkınma Atölyesi, Koç Okulları ve ODTÜ BİLTEMME iş birliğiyle yaklaşık 400’den fazla öğretmene ve 60 bine yakın öğrenciye ulaşıldı.



Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK

Koordinatör - İSEK

YK Üyesi - LifeSci



1. 2009 yılında LifeSci-Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Merkezi’nin kurulmasıyla başlayan, sonraki süreçte İnovita-Sağlık Teknolojileri Kuluçka Merkezi ve İstanbul Sağlık Endüstrileri Kümelenmesi ile devam eden bir hikâye var. Bu yapıardan, laboratuvar ve araştırma imkânlarından, sağlık girişimcilik ve teknoloji ekosistemine etkilerinden bahseder misiniz?

2009 yılında kurulan Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri UYGAR Merkezi-LifeSci, Kalkınma Bakanlığının 50M TL’yi aşan katkısıyla başlayan kurulum çalışmalarını, ek gelişim projeleri ve farklı kaynaklar/destekler ile halen sürdürmektedir. Merkezde çeşitli akademik birimlerdeki araştırmacılar ve bilimsel uzmanlıklar disiplinlerarası bir çalışma ruhu ile bir araya gelmiştir. Boğaziçi Üniversitesinden merkezi destekleyen akademisyen ve onların öğrencileri ile birlikte; merkezde ve merkez bağlantılı laboratuvarlarda; herhangi bir zaman kesitinde, Kalkınma Bakanlığı, İstanbul Kalkınma Ajansı, TÜBİTAK, Avrupa Birliği gibi ulusal ve uluslararası fonlarla desteklenen 100’den fazla bilimsel araştırma projesi (mikro ve nano aygıtlar, moleküler düzeyde görüntüleme yöntemleri ve analizleri, robotik cihazlar, biyogölgeleme platformları için malzemeler, akıllı ilaç taşıma sistemleri, aşı taşıma teknolojileri, yosundan gıda takviyeleri, vb.) yürütülmektedir. LifeSci Wonders-2018 çalışmasına göre merkez kapsamında; 560 civarında yayın yapılmış, 2600’ü aşkın atıf alınmış; 360 kadar lisansüstü tezine danışmanlık yapılırken bu araştırmalar ile ilgili 13 patent alınmıştır. Merkez bünyesinde; kimisi akredite, kimisi akreditasyon yolunda ilerleyen, birbirini tamamlayan akademik ve endüstriyel hizmet sağlayabilen, Tıbbi Cihaz Geliştirme, Vivarium ve Test-Analiz Birimleri bulunmaktadır. Diğer akademik ve sanayi kuruluşlarıyla iş birliği içinde, yenileşimci yaklaşımlar ve ürünler ortaya çıkararak, Türkiye ekonomisine katkı ve insan yaşamının kalitesini artırma hedefli büyük projelere altyapı imkanı sağlanmaktadır.

Merkez, yaşam bilimleri ve teknolojileri alanında yürütülen bilimsel araştırmaların ve geliştirilen yeni teknolojilerin ticarileştirilmesi için üniversite ve sanayi arasında bir arayüz oluşturma hedefiyle 2010 yılında ve İSTKA desteği ile İnovita Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri İstanbul İş Birliği Platformu'nu hayata geçirmiştir. Bu alandaki yenilikçi fikirlerin desteklenmesi için de 2012 yılında yine İSTKA desteği ile Türkiye'nin ilk tematik kuluçkası olan İnovita Sağlık Teknolojileri Kuluçka Merkezi kurulmuştur. Bu projeler ile 905 girişimcinin katıldığı eğitim, çalıştay ve atölyeler düzenlenmiş, 29 tematik seminer verilmiş ve değerlendirme jürilerine katılan 40 projeden 23'nün desteklenmesine karar verilmiştir.

Yürütülen bu çalışmaların sonucunda 2015 yılında İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi-İSEK kurulmuş ve 2017 yılından itibaren, küme kurucu üyelerinden Teknopark İstanbul A.Ş. koordinasyonunda, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Kümelenme Destek Programı kapsamında desteklenmeye hak kazanmıştır. İSEK; İstanbul bölgesinde sağlık sektöründe bir bölgesel kalkınma projesi olma hedefiyle yola çıkan ve mevcutta 180'den fazla firma, 22 farklı üniversiteye bağlı araştırma merkezi, 14 ilgili STK, 3 kamu kuruluşu üyesi ile faaliyetlerine devam eden bir tematik bölgesel iş birliği projesidir.

Kümenin temel iş paketlerini kurgularken sektörün ihracat kapasitesini artırmak ve katma değeri yüksek ürünlerin ülkemizde üretilmesine destek olmak hedeflenmiştir. Bu kapsamda bir ürünün gelişim sürecini ve sektörün beklentilerini/ihtiyaçlarını dikkate alarak, mevcut ekosistemde eksikliği hissedilen temel konularda destek vermek üzere, iş paketleri oluşturulmuş, doğru bir girişimci fikrin ilk ortaya çıkması ve bir sistematik içinde her yönüyle olgunlaştırılmasından başlayarak, prototip ve pilot üretiminin yapılması, ürünlerin akredite laboratuvarlarda test edilmesinin sağlanması, ortak pazarlama ve satış stratejilerinin oluşturulması süreçlerini içeren iş paketleri kurgulanmıştır. Bunlar; 1. Tıbbi Cihaz Pilot Üretim Tesisi, 2. Tıbbi Cihaz Test Laboratuvarları Akreditasyonu, 3. Medikal Sektör Analizleri, 4. Biyogirişimcilik ve İnovasyon Programı, 5. Yenilikçi Üniversite Sanayi İş Birliği Faaliyetleri, 6. Kurumsal ve Organizasyonel Yapı ve Stratejik Gelişim.

2010 yılından itibaren sektörle iş birliği halinde yürütülen bu çalışmalar ile Türkiye'de sağlık teknolojileri dikeyinde ilkler hayata geçirilmiş, sektörel paydaşlar bir araya getirilerek ekosistemin güçlenmesi için yatırımlar yapılmış/yapılması teşvik edilmiş, farkındalık yaratılarak politika yapıcılar ile üreticiler arasında köprü kurulmuştur. Merkezin öncü olduğu üniversite-sanayi-kamu iş birliği projeleri ile amaçlanan sektörel hizmetlerin uluslararası standartlarda verilmesi, ekosistemin güçlendirilmesi ve buna bağlı olarak katma değerli üretimin artırılmasıdır. Bu kapsamda ihtiyaç odağında yürütülen çalışmaların etkisinin artırılması için merkez ve ilgili birimleri iş birliğine açmıştır.

2. Ülkemizde sağlık teknolojileri için üniversite-endüstri-girişimcilik üçgeninde en gözde merkezlerden bahsediyoruz aslında. Faaliyetleriniz hangi alanlarda yoğunlaşıyor?

Bu LifeSci bünyesinde, oldukça geniş bir alan olan yaşam bilimleri içindeki bazı önemli alt başlıklar, üç temel altyapı çevresinde toplanmıştır: 1) 'Mikrosistem Bazlı Tıbbi Cihaz Geliştirme Birimi' kapsamında kurulmuş olan Temiz Oda bünyesindeki vücut içi cihaz teknolojileri, 2) 'Deneysel Hayvan Üretimi ve Bakım Birimi (Vivaryum)' temelli moleküler biyolojik ve biyoteknolojik çalışmalar, 3) çeşitli birimlerdeki genel kullanıma açık cihazlardan oluşan ve temelde akıllı ilaç bağlama/hedefleme teknolojilerine odaklı çalışmalara ev sahipliği eden "Test/Analiz Birimi". Bu altyapılar kapsamında sektörel iş birliği içinde birçok proje yürütülmektedir.

İSEK ana faaliyetlerden biri olan ve sağlık alanındaki dışa bağımlılığı ortadan kaldırmak için sektördeki firmaların AR-GE ve iş birliği projelerine girmelerine destek olacak temiz odaların hayata geçirilmesi kapsamında, tıbbi cihaz ve biyoteknoloji çalışmaları için elverişli, ISO 13485 ve GMP koşullarına uyumlu pilot üretimleri küme koordinatörü Teknopark İstanbul bünyesinde kurgulanmıştır ve firmalara hizmet vermektedir. Ayrıca Teknopark İstanbul Kuluçka Merkezi-Cube Incubation sağladığı fiziksel altyapılar ve destek mekanizmaları ile sağlık teknoloji ekosisteminde de önemli projelerin hayata geçmesini sağlamaktadır. Bu özel altyapıların kapasite artırım çalışmaları özelleşmiş alan kurguları ve programlarıyla devam etmektedir.

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı, İSTKA fonları dışında, kümelenme kapasitesinin artırılması ve KOBİ'lerin desteklenmesi odaklı uluslararası fonlara başvuruları süreçleri yürütülmektedir. Bu kapsamda İSO-İSEK ortaklığında bir Clusters Go International proje başvurusu yapılmıştır.

Sağlık odaklı bölgesel stratejilerin geliştirilmesi kapsamında da farklı kurum iş birlikleri ile çalışmalar yürütülmektedir. KOBİ'lerin uluslararası faaliyetlerini artırmaya yönelik İKMİB-İSEK koordinasyonunda hayata geçirilen Healthtech Start-up UR-GE programı 20 üye firmanın katılımı ile başlatılmıştır. MDR uyumu için kritik Akredite Laboratuvarlar konusunda da çalışmalar devam etmektedir. Bu kapsamda 2021 yılı içinde bir Kalite Akademisi çalışmasının hayata geçirilmesi planlanmaktadır.

İSEK sektörü yakından ilgilendiren ve etkileyen COVID sürecinde de sivil inisiyatif olarak kamu otoriteleri ile yakından çalışmıştır. Bu anlamda çalışmalar sektörün ihtiyaçlarına göre de şekillenmektedir.

3. Bu süre zarfında ülkemizde yaşam bilimleri araştırma ve teknoloji ekosistemi nasıl bir gelişme gösterdi?

Yaşam bilimleri ve sağlık teknolojileri alanında son 20 sene içinde her konuda önemli gelişmelerin olduğu söylenebilir. Özellikle devlet tarafından birçok teşvik ve proje desteği imkânı yaratılması, üniversitelerde Ar-Ge kültürünün kurumsallaşma çalışmaları, birçok yeni enstitü ve merkez yanında, teknoloji transfer, proje destek ve patent ofisleri açılmasıyla teknolojik altyapılar, insan kaynağı ve proje nitelik ve sayılarında gelişme yaşanmıştır. Bu gelişmeler oldukça önemli olmakla birlikte ülkemiz için yeterli değildir. Öncelikli olarak ilgili kurumlar arasında koordinasyonu tam sağlanmış daha sabırlı planlama faaliyetlerine ve daha akıllı yatırım/proje desteklerine ihtiyaç bulunmaktadır. Türkiye için öncelikli olan ama global seviyede de yer bulabilecek konulara odaklı geniş kapsamlı iş birliği faaliyetlerinin artırılması gerekmektedir. Yapılan planlamaların orta ve uzun vadeli olarak planlanması ve buna göre kaynak ayrılması ile bu alandaki katma değerli ürün ihracatının çok yüksek seviyelere artması mümkün olabilecektir.

Türkiye’yi biyoteknoloji ve yaşam bilimlerinde küresel ölçekte rekabet edebilir konuma getirebilecek en önemli 5 parametreyi aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

- Yerel ve küresel ölçekte net bir ulusal stratejik yol haritasının oluşturulması. (kamu politikaları ile desteklenmiş ama en önemlisi öngörülebilir olan bir ulusal stratejik yol haritamızın olması gerekiyor). Bu strateji kamu katımlı ama temelde sektörün değer yaratan paydaşları (üniversite, sanayi, STK, girişimciler...) tarafından oluşturulmalı.
- Kamunun ve özel sektörün sağlık ve yaşam bilimleri sektörüne odaklı yeterli kaynağı ayırması. Odaklı, uzun vadeli ve yüksek hacimli yatırım fonları bu sektör için gerekli (sadece araştırma ve erken aşama girişimcilerin değil farklı gelişim aşamalardakilerin fon ihtiyacının karşılanması gerekiyor)
- Nitelikli ve ölçeklenebilir fikirlerin/projelerin tabandan yukarıya doğru gelişimine imkân verilmesi
- Gerekli tüm altyapıların ve arayüzlerin kurulmasının desteklenmeye devam edilmesi (üniversite araştırma/hizmet labları, akredite test labları, pilot üretim alanları...)
- Global sisteme araştırma, geliştirme ve ticarileşmede tam bir entegrasyonun sağlanması, iyi örnek ve uygulamaların yaygınlaştırılması

4. Teknoloji ve araştırma konularında en önemli değerlerden birisi de yetişmiş insan kaynağı. Üniversite merkezli inisiyatifler olarak sağlık araştırmalarında insan kaynağımızı nasıl değerlendirirsiniz? Türkiye’nin hem araştırma hem de girişimcilik alanında insan kaynağı açısından pozitif ayrıştığını düşünüyor musunuz?

Mevcut ve uluslararası standartlarda eğitim veren kurumlarımızın yanı sıra son yıllarda sayıları artan üniversiteler ve odaklı programlar yetişmiş insan kaynağını destekleyen pozitif gelişmelerdir. Özellikle pandemi döneminde önemi daha da artan sağlık teknolojilerinde teknik araştırmaların yürütülmesi ve yenilikçi projelerin hayata geçirilmesi süreçlerinde yetişmiş insan gücü sektörün ihtiyacını karşılayamamaktadır. Nitelikli iş gücünün artırılması için sanayi doktora programı gibi iş birliğine dayanan projeler önemli katkı sağlayabilir. Bilimsel araştırmalarda ortaya konan ileri fikirlerin hayata geçmesi ve bir teknoloji oluşturacak şekilde bilgi transferinin sağlanması için üniversite-sanayi iş birlikleri önemlidir. Bu iş birliklerinin tam olgunlaşması ve kurumsallaşması ile hem sanayi için nitelikli insan gücünün yetiştirilmesi hem de temel bilimlere dayanan ama ticarileşebilir ve birbirini takip eden bir seri projenin hayata geçmesi sağlanabilmektedir. Bu süreci hızlandıran ve destekleyen TTO, kuluçka merkezi, küme gibi arayüz yapılarının da desteklenmesi kritiktir.

5. Bu kapasitenin kurulması ve gelişiminde kamu desteklerinin rolü hakkında neler söyleyebilirsiniz?

Sağlık alanında ekonomik değer yaratılması ve insan kaynağının desteklenmesi için tematik uzmanlaşmanın artırılması ve çok daha özel ortamların ve destek mekanizmalarının kurulması gerekmektedir. Teknolojiyi geliştiren araştırmacı ve girişimciler için ekosistemin altyapı ve farklı seviyelerdeki destekleriyle hazır olması, ülkenin genel görünüm ve güvenilirlik seviyesi, özellikle sağlıkta karar verici kamu otoritelerinin öngörülebilir süreçlerle sektörün arkasında durması kritiktir. Globalde değer yaratan ve adından söz ettiren yaklaşımları hayata geçirmek için kolektif bir bakış açısıyla sürece yaklaşmak önem taşımaktadır. İnsan kaynağını üniversite öncesi çok daha erken aşamada temel bilimleri ve teknolojiyi odaklayan bir yaklaşımla yetiştirmek, yetişmiş kalifiye insan gücünün yurt içinde kalmasını sağlamak, ortaya çıkan fikirleri destekleyen sistemlerin, yatırımcıların yer aldığı bir ekosistemi sürekli kılmak ile mümkün olabilir.

INVEST IN **TÜRKİYE**

sistem | 25
Global yıl

INVEST IN **TÜRKİYE**

sistem
Global

25
yıl