



ÜSİMP ULUSAL Kongresi - Fuarı - Sempozyumu

Değişen Küreselleşmede Sürdürülebilir Üretim için ÜSİ

DEĞİŞEN KÜRESELLEŞME VE SEKTÖREL ETKİLERİ

Dr. Hasan Zeytin
YERLİKA BİOPHARMA
27 Kasım 2025

27-28 Kasım 2025 | ODTÜ Kültür ve Kongre Merkezi, Ankara

www.usimppatentfuari.org.tr | usimp@usimp.org.tr | [in usimpplatformu](https://www.instagram.com/usimpmerkez) | [f usimp.platformu](https://www.facebook.com/usimp.platformu) | [t usimpplatformu](https://www.twitter.com/usimpplatformu) | [@ usimpmerkez](https://www.instagram.com/usimpmerkez)



TEKİRDAĞ NAMIK KEMAL
ÜNİVERSİTESİ



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ



SU|NUM SABANCI UNIVERSITY
NANOTECHNOLOGY RESEARCH
AND APPLICATION CENTER

Yerli Biopharma'nın Kamu-Üniversite İşbirlikleri

Tekirdağ Namık Kemal Üniversitesi

- TÜBİTAK 1001, BAP proje başvuruları
 - **Kapsam:** Moleküler biyoloji, hücre kültürü, genetik analizler, miRNA

Yeditepe Üniversitesi

- Hizmet Alımı, TÜBİTAK 1003 ortak proje başvurusu
 - **Kapsam:** Eksozom terapötik geliştirilmesi

İstanbul Teknik Üniversitesi

- Bilimsel danışmanlık
 - **Kapsam:** Proteomik ve kalite analizleri

Sabancı Üniversitesi

- Bilimsel danışmanlık
 - **Kapsam:** Biyoproses ve hücre kültürü

İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi

- Bilimsel danışmanlık
 - **Kapsam:** Klinik veri analizi, biyoinformatik modelleme, istatistiksel yöntemler

Ankara Üniversitesi & Ankara Bilkent Şehir Hastanesi

- Faz I klinik çalışması hizmet alımı
 - **Kapsam:** Klinik araştırma

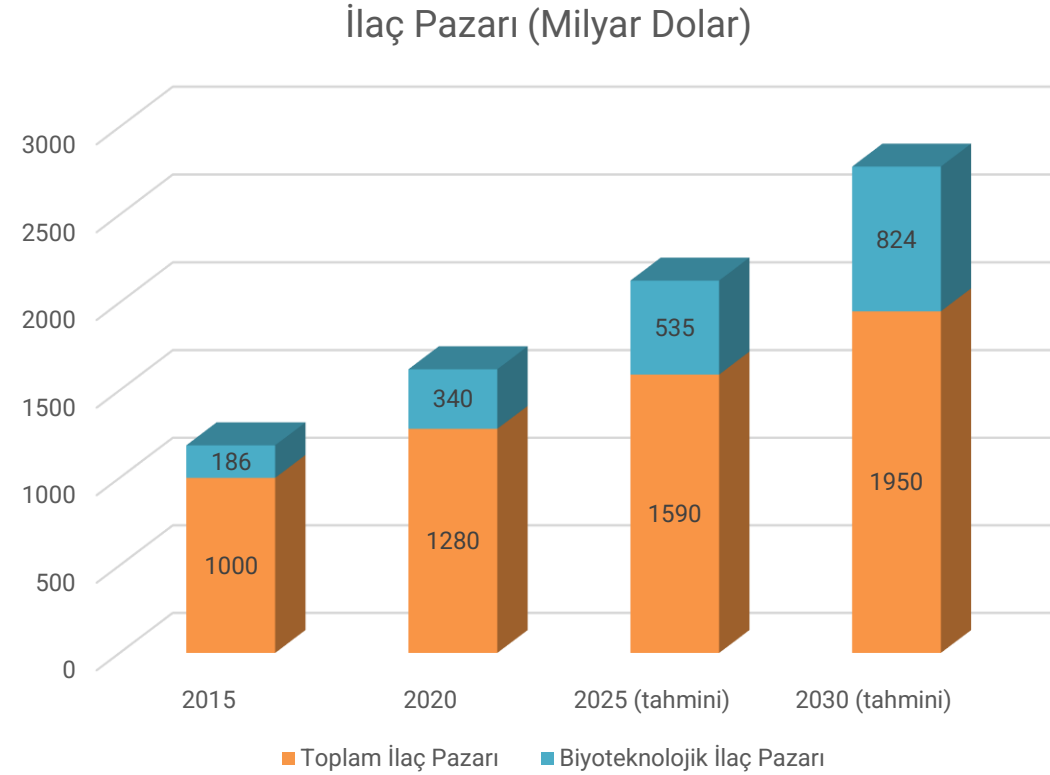
Dünya biyoteknolojik ilaç pazarı önümüzdeki yıllarda kimyasal ilaçlardan daha hızlı büyüyerek üretim yapmayan ülkeler için sağlık ekonomilerini etkilemeye artarak devam edecektir.

Biyoteknolojik İlaç

Rekombinant yöntemlerle canlı hücreler (memeli, bakteri, maya, bitki) kullanılarak üretilen ilaç

İmal (Yerli) İlaç

Herhangi bir savaş, ambargo, yada tedarik zinciri sorunu olduğu anda bile ülkemizde üretimi yapılabilecek ilaç.



Aşının da içinde yer aldığı biyoteknoloji, 21. yüzyılın en kritik ve öncü teknolojilerinden biridir.

Yuval Noah Harari – Historian, Author (Sapiens)

“In the coming decades, **biotechnology** and artificial intelligence will give us god-like powers to re-engineer life and even create new life forms.”

Michio Kaku - Theoretical physicist

“ Artificial intelligence, nanotechnology and **biotechnology** are going to be central themes in the next wave of science and wealth creation.”

Steve Jobs – Co-founder of Apple

“I think the biggest innovations of the 21st century will be at the intersection of **biology** and **technology**. A new era is beginning.”

Bill Gates – Co-founder of Microsoft, Philanthropist

“**Biotechnology** is one of the key frontiers of innovation that will help us solve humanity’s biggest challenges — from disease to hunger to clean energy.”

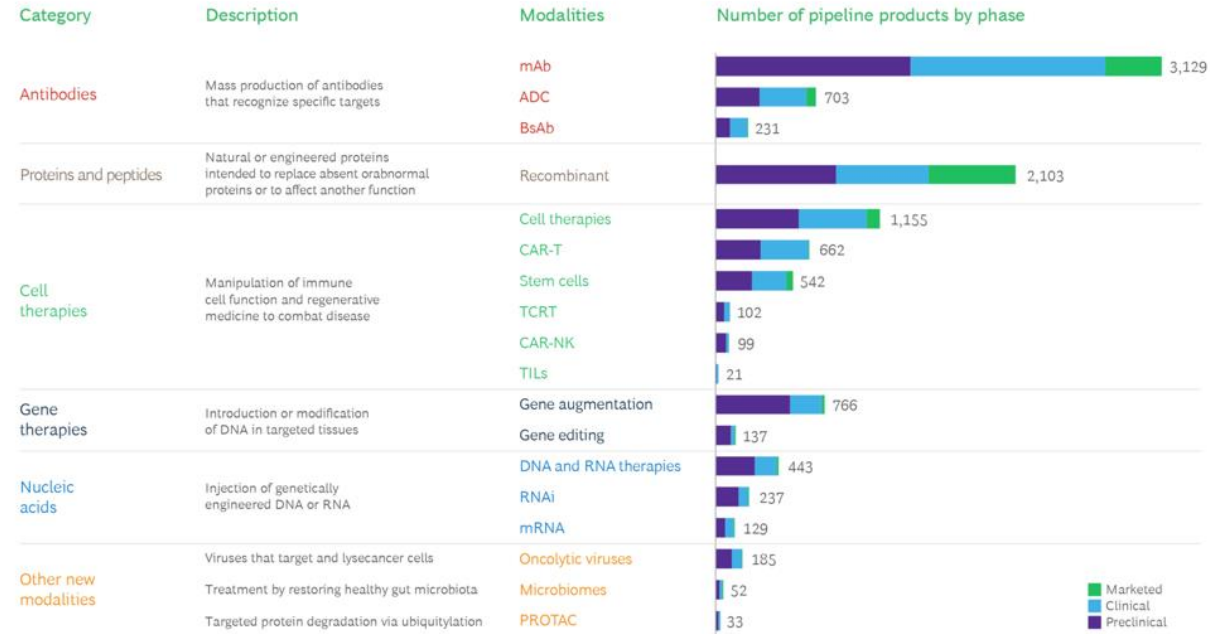
Donald J. Trump – U.S. President

“**Biotechnology** holds boundless possibilities for economic growth, national security, healthcare, manufacturing, and agriculture.”

Recep Tayyip Erdoğan – President of Türkiye

“We must stand on our own feet in all areas – from data production to data security, from defense, health, and information technologies to artificial intelligence. **Biotechnology** is a key part of this future.”

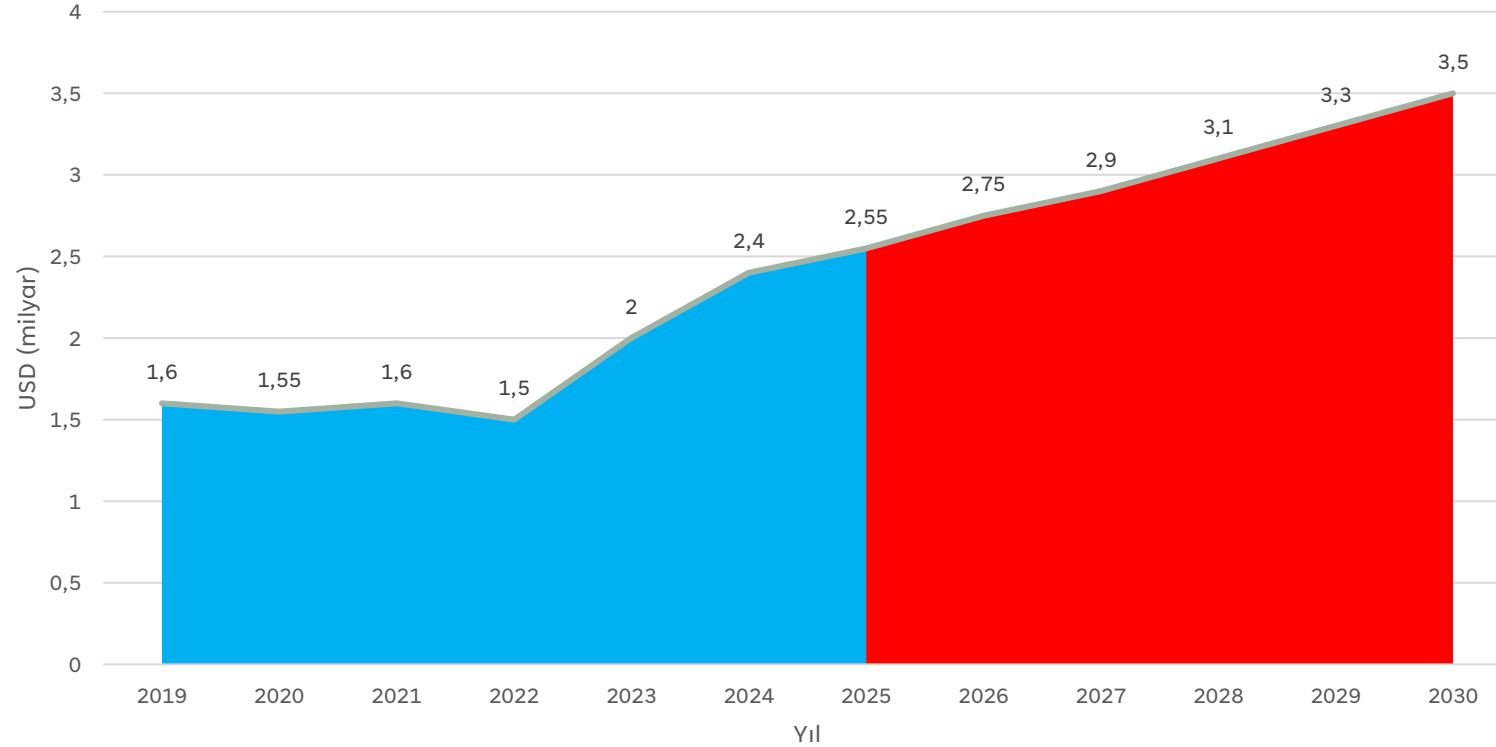
Biyoteknolojik ilaçların geliştirilmekte olan ürünler içinde de en fazla çalışılan moleküller olması bu sektörün önemini göstermektedir.



Sources: Evaluate Pharma; BCG analysis.

Note: ADC = antibody-drug conjugate; BsAb = bispecific antibody; CAR-NK = chimeric antigen receptor-transduced natural killer cell; CAR-T = chimeric antigen receptor T cell; mAb = monoclonal antibody; PROTAC = proteolysis-targeting chimera; TCRT = T-cell receptor therapy; TIL = tumor-infiltrating lymphocyte.

Türkiye biyoteknolojik ilaç ithalatı için 2030'a kadar yaklaşık 18 Milyar dolar ödeyecektir.



Türkiye, son 5 yılda biyoteknolojik ilaç ithalatı için kümülatif olarak **10 milyar ABD dolar** harcamıştır.

Aynı büyüme hızı ile 2030'a kadar kümülatif olarak **18 Milyar USD** ithalata harcayacağımız ön görülebilir.



Türkiye'nin Önde Gelen Biyüretim Merkezi

1

2016

Kuruluş

2

2019

Üretim tesisi açılışı

3

Çerkezköy

Çerkezköy OSB

4

Biyoteknolojik İlaç GMP Sertifikası

7 Biyoteknolojik İlaç Üretimi izni

Biyoteknolojik İlaç'ta dışa bağımlılığın azalması ekosistemin bütün paydaşlarının beraber çalışması ile olacaktır.

**TÜSEB
İşbirliği**

ÜRETEN SAĞLIK
programı
kapsamında TÜSEB
ile ilaç geliştirme
protokolü

**Lokal Klinik
Çalışmalar**

TİTCK'dan bilimsel
görüş alınarak iki
hastanemizde (SB
ve Uni) biosimilar
Faz I klinik
çalışması

**Fason Ar-Ge ve
üretim**

Bir üniversitemiz
tarafından
keşfedilen orijinal
gen tedavisi
ürününün proses
geliştirme, ve
üretimleri

**Yerlika, 2025 yılı içinde ülkemizde 2014 yılından sonra ilk defa yerli üretilmiş
3 biyobenzer ürün için başvurusu yapabirmiştir.**

**Monoklonal
Antikor**

**hammadde ve
bitmiş ürün üretimi;
validasyon
çalışmaları,
ruhsat başvurusu
(Teknoloji Transferi)**

Protein

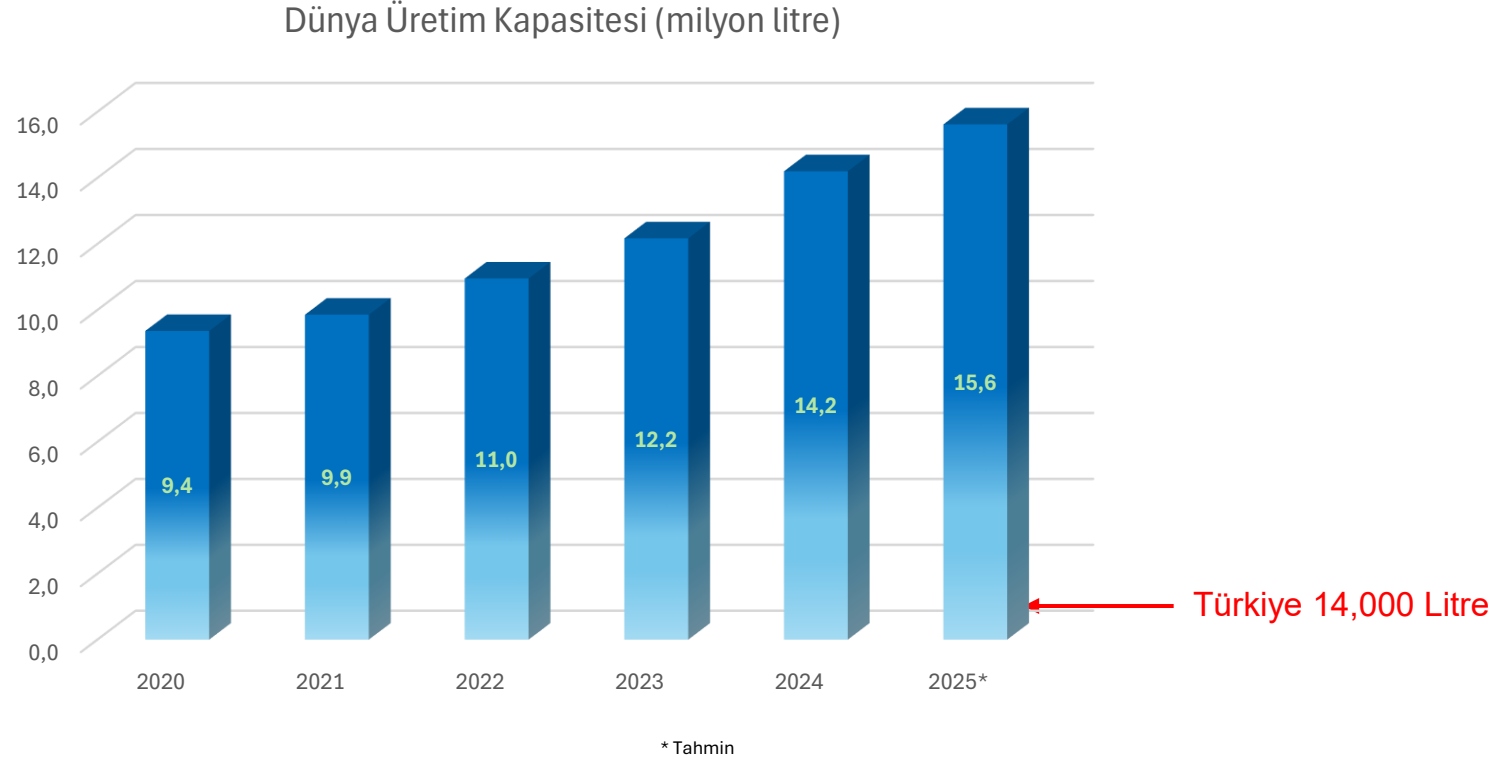
**hammadde ve
bitmiş ürün üretimi;
validasyon
çalışmaları,
ruhsat başvurusu
(Teknoloji Transferi)**

Peptid

**bitmiş ürün
üretimi;
validasyon
çalışmaları,
ruhsat başvurusu
(Teknoloji Transferi)**

Çerkezköy'de üretilen biyoteknolojik ilaçlarımızın ruhsatlanması, ithal ikamesi ve ihracatımızı mümkün kılacaktır.

Dünya’da biyoteknolojik ilaç üretim kapasitesi her sene giderek artmaktadır.



Türkiye pandemiye Ar-Ge altyapısı hazır ama biyoteknolojik ilaç ve aşı üretim altyapısı yetersiz bir ülke olarak yakalandı

TÜBİTAK COVID-19 aşı projeleri

Ar-GE Projesi	Endüstri Kullanılabilirliği/Hazırlık (Mart 2020)	Endüstriyel İnsan Kaynakları Kullanılabilirliği
İnaktif COVID-19 Aşısının Geliştirilmesi*	Yok	Çok az sayıda
Virüs Bazlı Prototip Koronavirüs Aşısı Üretimi	Yok	
Zayıflatılmış COVID-19 Virüs Bazlı Aşı Üretimi	Yok	
SARS-CoV-2 (COVID-19) Spike (S) Antijenine Karşı Kendi Kendini Çoğaltan mRNA Aşısının Geliştirilmesi	Yok	
COVID-19'a Karşı DNA Aşısı Geliştirme	Yapım aşamasında	
ASC Parçacık Teknolojisi ile SARS-CoV-2 Aşı Üretimi	Yapım aşamasında	
CpG ve VLP Kullanılarak Klinik Faz-I için SARS-CoV-2 Aşısının Hazırlanması*	Yapım aşamasında	
SARS-COV-2'ye Karşı Rekombinant Protein Bazlı Aşı Geliştirilmesi	Yapım aşamasında	

Pandemi sürecinde aşının büyük bölümünü dış tedarikle karşılarken, kendi aşımızı üretebilmek için laboratuvar altyapımızı, GMP hatlarımızı, insan kaynağımızı ve regülasyon süreçlerimizi çok kısa bir süre içinde yeniden kurma ve güçlendirme sürecine girdik.

COVID-19 aşıları, dünyanın bugüne kadar hiçbir sağlık sorununa bu kadar hızlı ve bu kadar büyük paralar harcamadığı bir dönem yarattı.

Aşı	Üretici/Sponsor	2021 Satışları MM \$ (dünya)
COMIRNATY® (BNT162b2)	Pfizer and BioNTech	36,78
Moderna COVID-19 Vaccine	Moderna	10,74
Vaxzevria or Covishield; formerly AZD1222)	Astra Zeneca ve Serum Institute of India	3,92
Single-Shot COVID-19 Vaccine (JNJ-78436735, Ad26.COV2.S)	Johnson & Johnson (Janssen)	2,39
Total		53,83

Türkiye Covid-19 aşıları için 1,5 Milyar dolardan fazla ithalat yaptı *

*Kişisel hesaplama (Doz sayısı X 10 USD)

Dünyaya satılan aşılar, biyoteknoloji altyapılarının ve insan kaynağının zaten kurulu olduğu ülkelerde üretildi.

Covid 19 Aşısı Üretilen Ülkeler

Ülkeler/Şirketler	Astra Zeneca	Pfizer/ Biontech	J&J	Novavax Inc	Moderna Inc	Aşı Sayısı
United States						5
Netherlands						3
England						2
Germany						2
South Korea						2
Spain						2
India						2
Japan						1
Belgium						1
China						1
Australia						1
Ireland						1
Switzerland						1
Argentina						1
Poland						1
Canada						1

ABD, 5 büyük aşının API'lerini üreten tek ülkedir.

Ülkelerin yarısı Avrupa'dandı.

Çin, Küba, Rusya, Hindistan ve İran da kendi aşılarını üretti.

Dünya'nın "dayanışma" olarak tanımladığı süreçte, aşının %80'inin sadece 10 ülke tarafından kullanılması, aslında büyük bir uyanış çağrısı oldu.

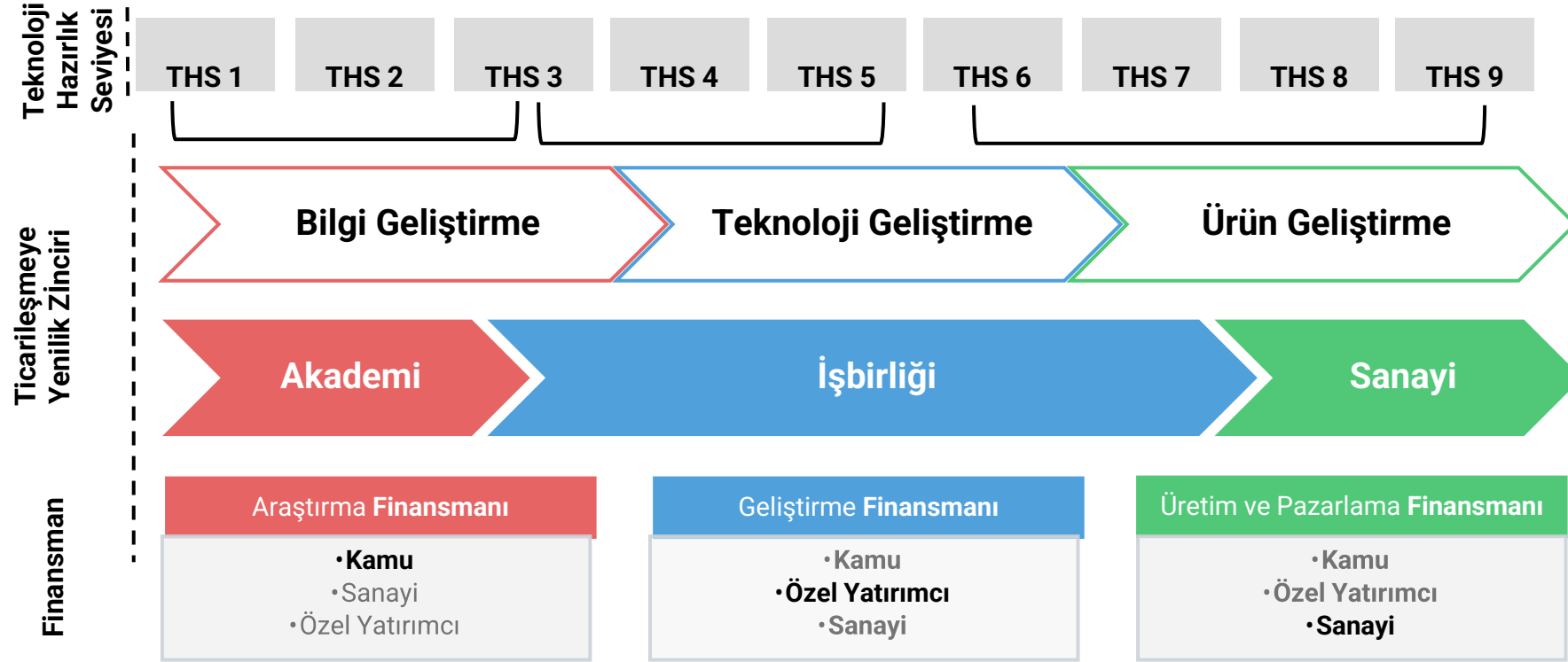
Pandemi bize;

- İlaçların yalnızca **ticari ürünler** olmadığını; aynı zamanda **ulusal güvenlik** ve **kritik altyapı** unsurları olduğunu hatırlattı
- **Aşının önemini** değil, **tedarik güvenliğini** öğretti.
- Bir ülkenin halk sağlığının, **kendi üretim gücüyle** korunduğunu gösterdi.
- Yeni bir tedarik modeli gerektiğini ortaya koydu:

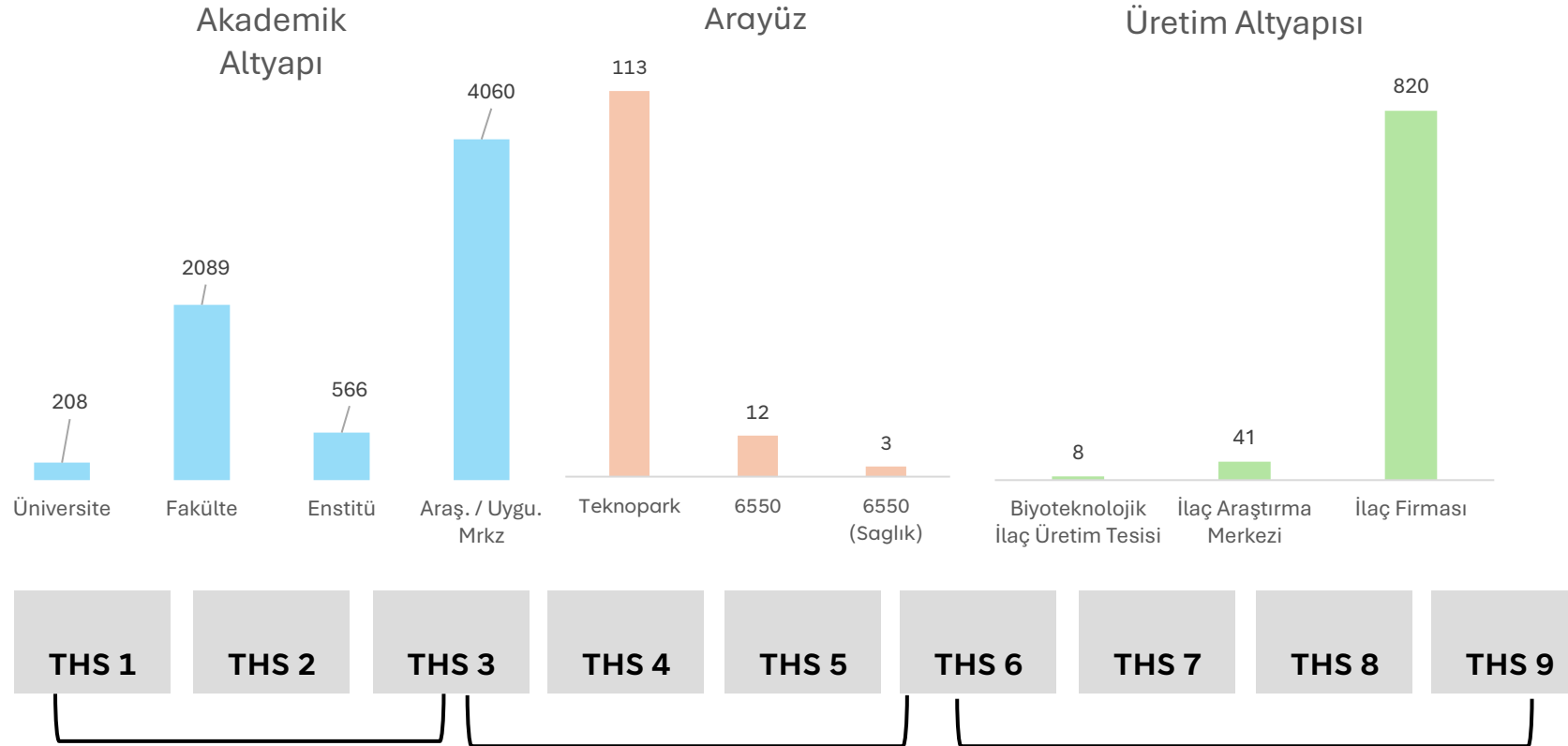
Yerel üretim = Küresel güvenlik.

- Ayrıca, **kimin daha çok aşı ürettiğini** değil, **kimin daha hızlı karar verebildiğini** de öğretti.

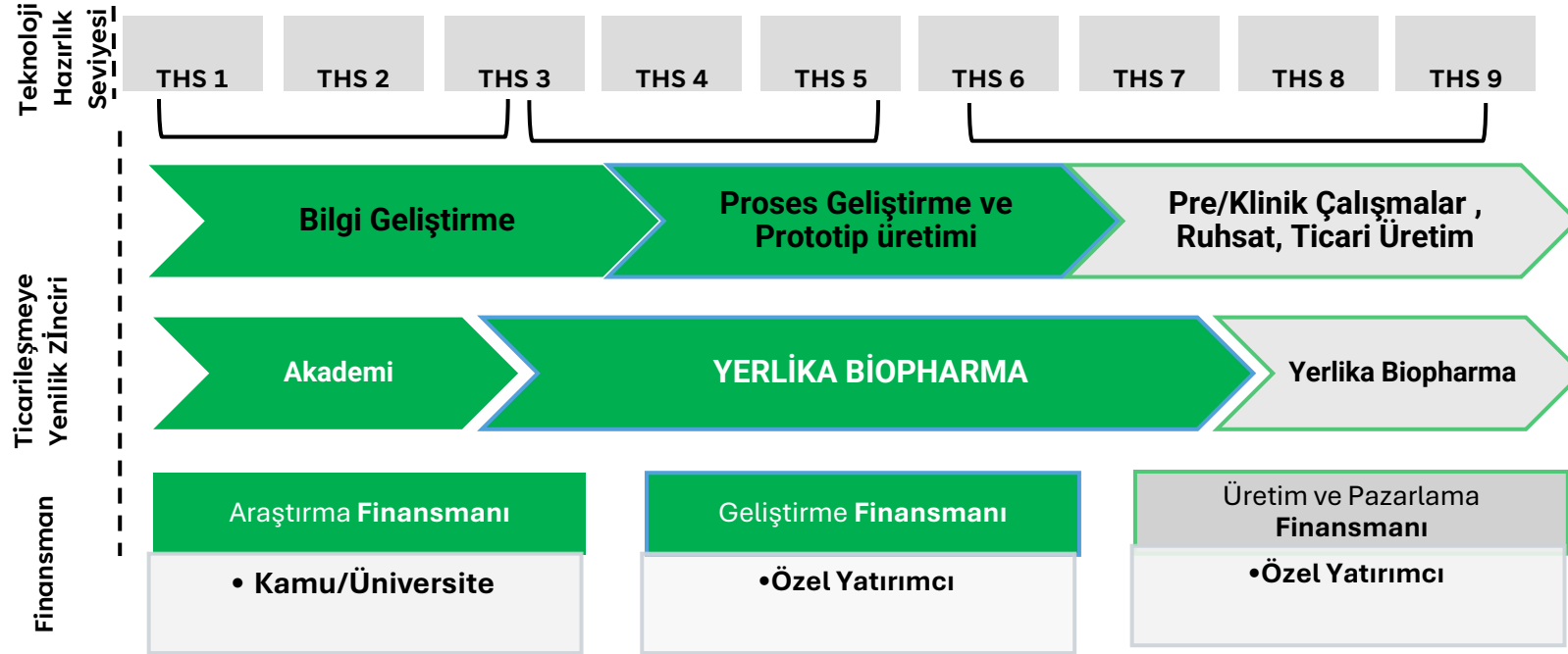
İlaçta araştırmadan üretime uzanan süreç, diğer sektörlerle kıyasla çok daha uzun olup, daha yoğun işbirliği ve uzun vadeli finansman desteği gerektirir.



Ülkemiz kantitatif olarak ilaç Ar-Ge ve üretimi için gerekli altyapıya sahipken bu alt yapıyı etkin kullanamamaktadır.

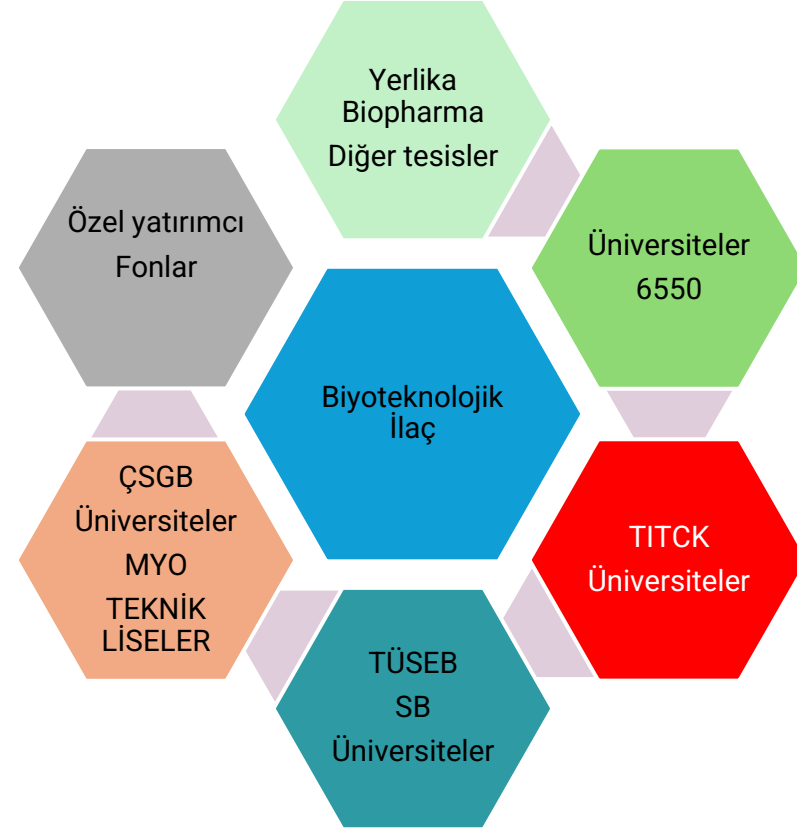
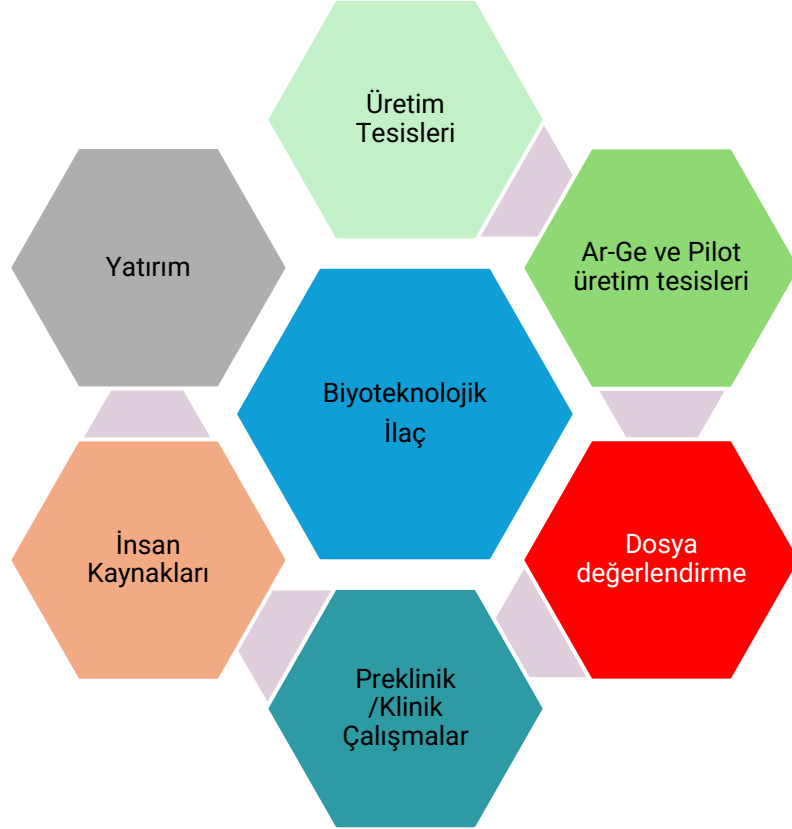


Yerlika'nın Üniversite ve Yatırımcı İşbirliği: Orijinal Biyoteknolojik Gen Tedavisi Molekül Geliştirme Başarısı



İlaç sektörü dışındaki yatırımcıların sağladığı finansman, biyoteknolojik ilaç geliştirmenin en önemli katalizatörlerinden biridir.

Türkiye'nin biyoteknolojik ilaçta hızla bağımsız bir ülke olabilmesi; yeni finansal mekanizmalarla desteklenen, mevcut Ar-Ge (Üniversiteler) ve üretim altyapısını (Sanayi) etkin kullanan kurumlar üstü bir koordinasyon gerektirmektedir.



Yerlika olarak Türkiye'yi, biyoteknolojide AR-GE'sinden üretimine kadar tam bağımsız bir ekosistemin merkezine taşıma dönüşümün, hem bir parçası hem de öncüsü olmaktan gurur duyuyoruz.

TEŞEKKÜRLER



Biyoteknolojik ilaç üretiminde ülkemizin en öncelikli sorunu, sahip olduğumuz üretim kapasitesinin fiilen üretime yansıtılamamasıdır.

Güncel durum

Şirket	Yatırım Başlangıç Tarihi	Kapasite (Litre)	Tür / Üretim sistemi (Expression system)	Proses Validasyon Üretim	Ruhsatlandırma İçin Üretim	Ticari Üretim
** İlaç	2007	500	Memeli			
** İlaç	2014	2000	Memeli			
** İlaç	2015	600	Memeli			
Yerlika Biopharma	2016	500	Memeli			
** **	2017	4700	Memeli			
**	2018	200	Memeli			
** Farma	2014	1500	Memeli			
Arven	2007	50	Bakteriyel			
**	2014	50	Bakteriyel			
** Farma	2014	4000	Bakteriyel			
Medibiyo	2020	50	Memeli			
IBG	2017	50	Memeli			
SUNUM	2018	50	Memeli			
		14250				

Eğer bütün tesisler full kapasite çalışırsa ülkemizde satılan **monoklonal antikorların (700 kg) %65'i (450 kg)** ülkemizdeki tesislerde üretilir.



Türkiye, son 20 yılda Biyoteknolojik İlaç üretimi için birçok destek ve teşvik programı hazırlamış ve uygulamıştır.

- 🌱 9, 10, 11 ve 12. Kalkınma Planları
- 🌱 2012 Yılı Yeni Yatırım Teşvik Paketi (Ekonomi Bakanlığı)
- 🌱 2013 Kamu Kurumları Biyobenzer Geliştirme Araştırma Destek Programı (TÜBİTAK)
- 🌱 2014 Yılı Biyoteknoloji Altyapı Desteği Programı (Kalkınma Bakanlığı)
- 🌱 2016 Yılı Özgün Biyoteknolojik İlaç Geliştirme Araştırma Fonu Programı (TÜBİTAK)
- 🌱 2020 Biyobenzer ürünlerin klinik araştırmalarına destek (TÜSEB),
1501, 1512, SAYEM (TÜBİTAK)
- 🌱 2022 Yılı Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı (Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı)
- 🌱 2024-2026 Orta Vadeli Program
- 🌱 2024-2028 Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı
- 🌱 2025 SGK-TÜSEB Klinik Çalışma Destek Mevzuatı