

Türkiye İlaç Değer Zinciri

ÜSİMP 2021

Doğan Taşkent

9.6.2021

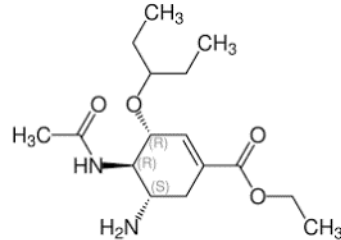
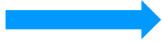
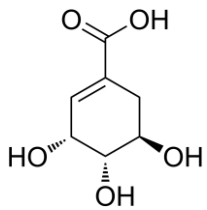


Beşeri İlaç ve İlaç Etkin Maddesi – Stratejiktir

İlaç sektörü bir ülke için Eğitim, Savunma, Tarım ve Enerji yanında en önemli **stratejik** alanlardan biridir.

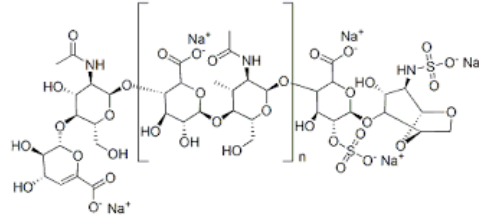
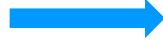
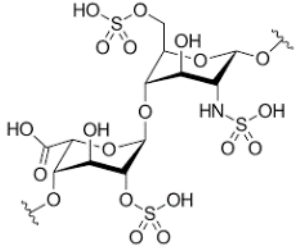
Bu yüzden her şartta dünyadaki **Politik & Ekonomik & Doğal Afet**'lerden bağımsız kendine yeter çalışabilmelidir.

=> Kuş Gribi = Viral Salgını – bağımsız ilaç verebilmeliyiz

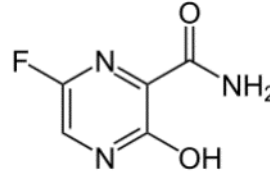
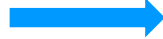
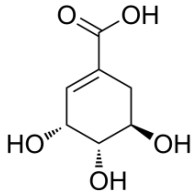


Beşeri İlaç ve İlaç Etkin Maddesi – Stratejiktir

=> Kur artışı = Paris Enoksaparin'i kesiyor - bağımsız ilaç verebilmeliyiz



=> Korona Virüs salgını: üretim azaldı, lojistik fiyatı arttı, sınırlar kapandı



⇒ Yerel İlaç ve İlaç Etkin Maddesi Geliştirme & Üretimi Kritiktir.

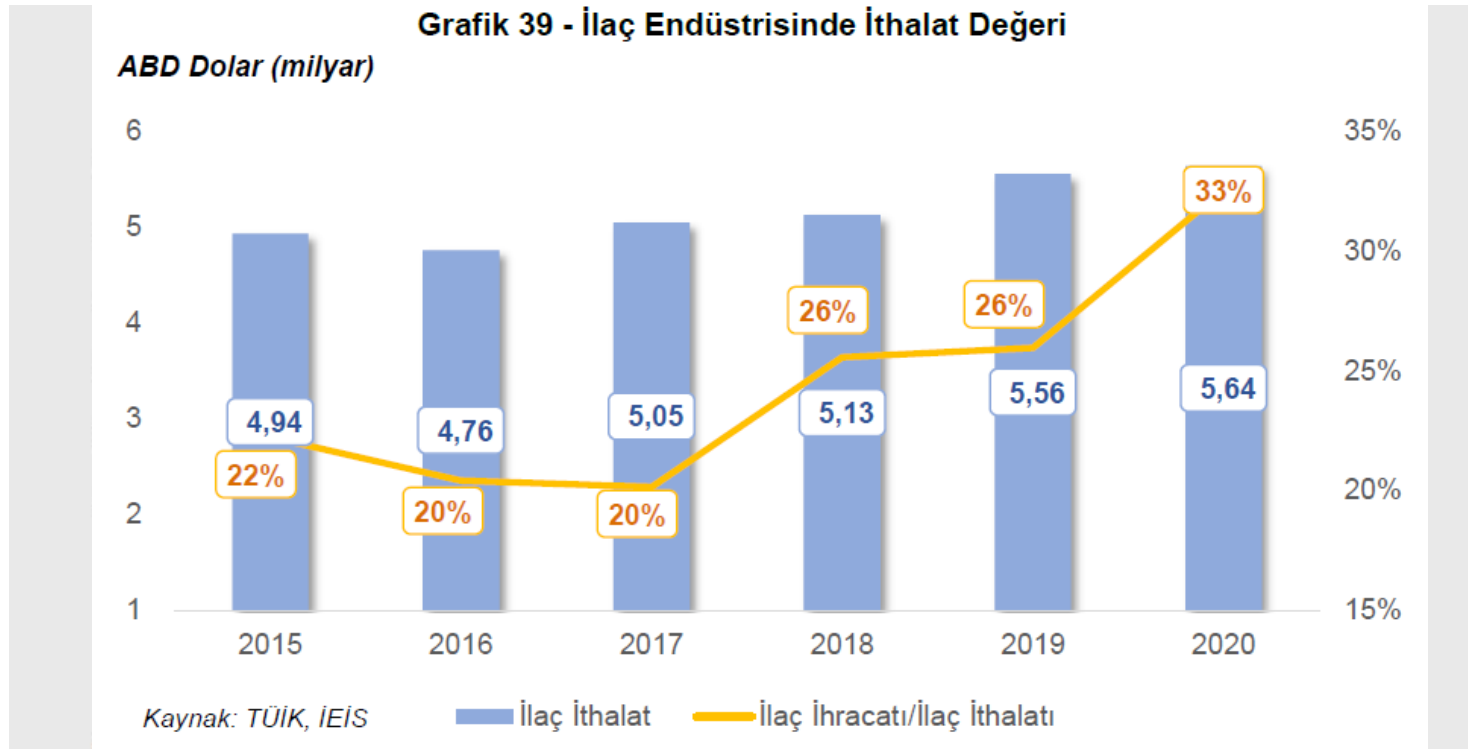
Beşeri İlaç ve İlaç Etken Maddesi – Türkiye

- 1) Halkın her türlü ilaca hızlı ulaşımını sağlamaya çalıştı – (ithalat ürün & yerli ürün)
- 2) Herkesin ilaca ulaşımını sağladı ✓
- 3) Şimdi de sürdürülebilir bir yapı için stratejik düşünüp **dengeli sağlık eko sistemi** yaratması gerekiyor. **SAĞLIK YÜKÜ HESABI** üzerinden olacak.
- 4) Ve **stratejik ilaç ve ilaç etken maddelerini** seçip Yerelleşme Politikası
=> **SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI** => **TEKNOLOJİ ODAKLI SANAYİ HAMLESİ** ✓

İlaç Önleyici Tıp Sağlıklı Yaşam
Hastane Hayatın uzaması Yeni Teknolojiler
Tıbbi Cihaz Biyoteknoloji

Bu açıdan baktığımızda Türkiye İlaç Sektöründe **4 büyük konu görüyoruz:**

1. İlaçtaki cari açık – 3.9 milyar USD



API ithalat: 815m USD
(2020)

=> FDF olarak ihracat: 1.787 m USD

=> FDF olarak iç piyasa: 24.3 M TL = 3.71M USD

Bu açıdan baktığımızda Türkiye İlaç Sektöründe **4 büyük konu görüyoruz:**

1.İlaçtaki büyük cari açık - ithalata bağımlılık - %76

2.İlaç hammaddesi geliştirme becerisi eksikliği

Beşeri İlaç ve İlaç Etken Maddesi – Durum Analizi



❖ İlaç Firmaları = **400*** (680)

❖ Üretici Firma = **71*** (96)

❖ Hammadde Üreticileri = **4*** (11)

Atabay, Ulkar Kimya (Nobel İlaç), Deva, Koçak

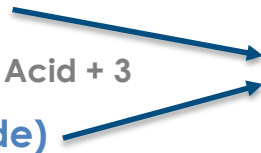
❖ Türkiye’de üretilen ilaç hammadde sayısı= **8*** (15)

Paracetamol & Oseltamivir + Favipiravir + Vildagliptin + Clavulanic Acid + 3

❖ Geri ödemede bulunan ilaç sayısı= **8386** (~500 hammadde)



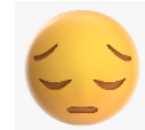
Dünya kalitesinde ilaç üretim (FDF) tesisleri mevcut
1.787 m USD @2020 İhracat



~%1.5 yerli Hammadde



İlaç Etken Madde (API)
Yurt dışına bağımlıyız



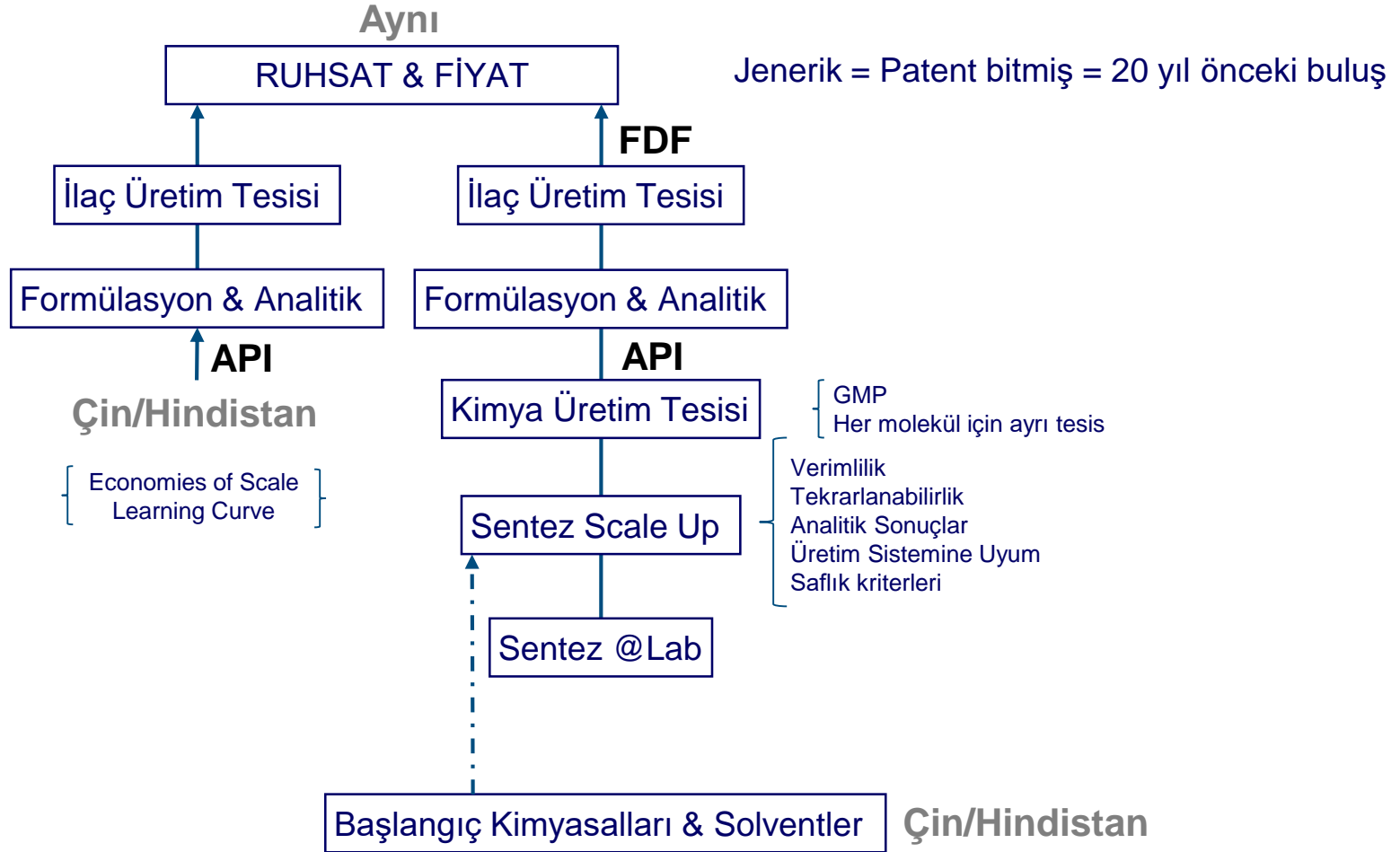
815m USD @2020

KAYNAK: İEİS, IMS & Yerelleşme Raporu

2020

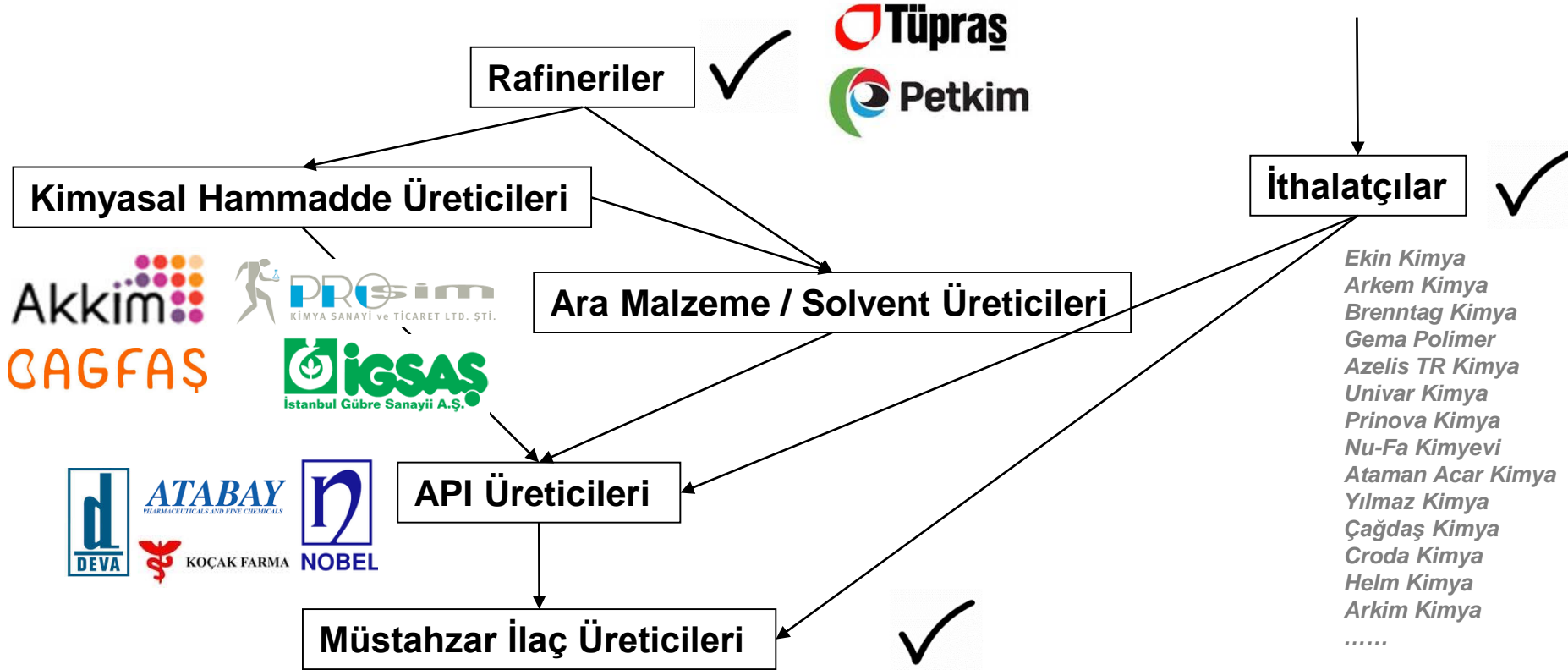
* Aktif Şirketler

İlaç ve Hammadde Değer Zinciri

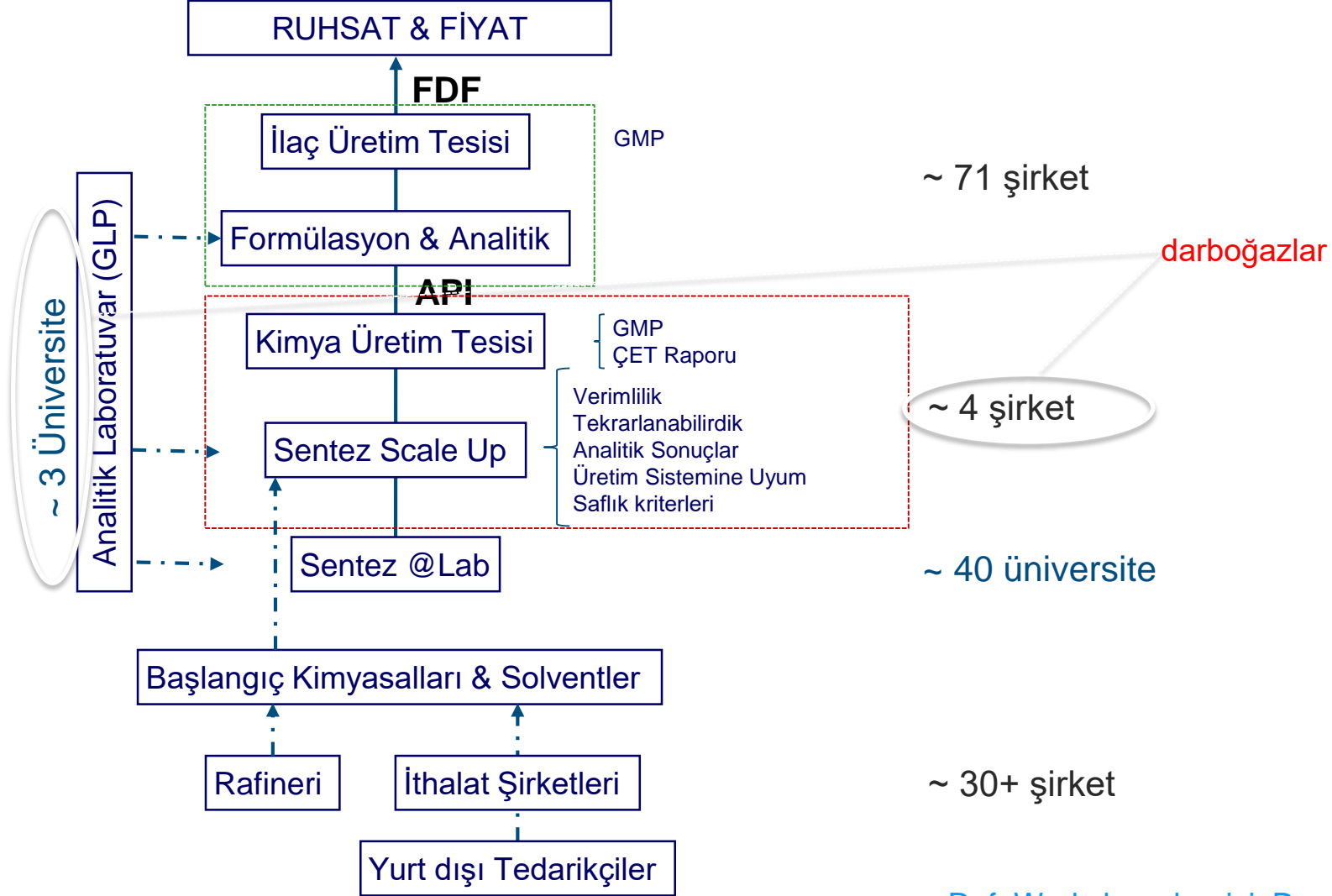


İlaç Hammadde Değer Zinciri – Kimya Sektörü

API Değer Zinciri

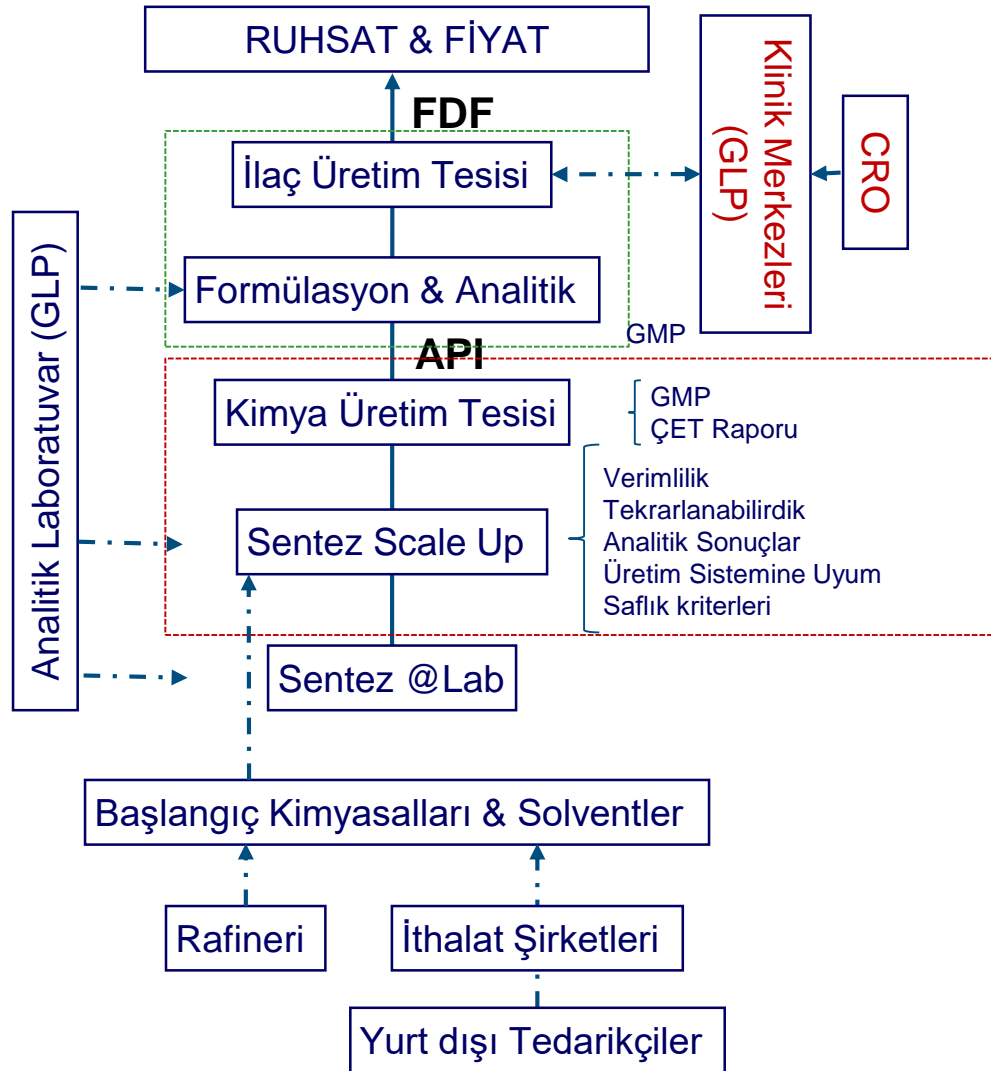


İlaç ve Hammadde Değer Zinciri – İşbirliği Gerekli



Ref: Workshop dergisi, Dogan Taskent

İlaç ve Hammadde Değer Zinciri – İşbirliği Gerekli



PAYDAŞLAR:

- Cumhurbaşkanlığı
- Sağlık Bakanlığı (TİTCK)
- Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
- Maliye Bakanlığı
- Ticaret Bakanlığı
- Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
- İlaç Şirketi (FDF)
- İlaç Etken Madde Üreticisi (API)
- Başlangıç Maddesi Kimya Şirketleri
- Ara Kimyasal & Solvent Şirketleri
- Rafineri
- API ve Kimyasal İthalatçıları
- Analitik Laboratuvarlar (GLP Sertifikalı)
- Üniversite Araştırması
- Finansal Kuruluşlar
- Hastaneler & Eczaneler
- Doktorlar
- Eczacı Depoları (Dağıtıcı Kanal)

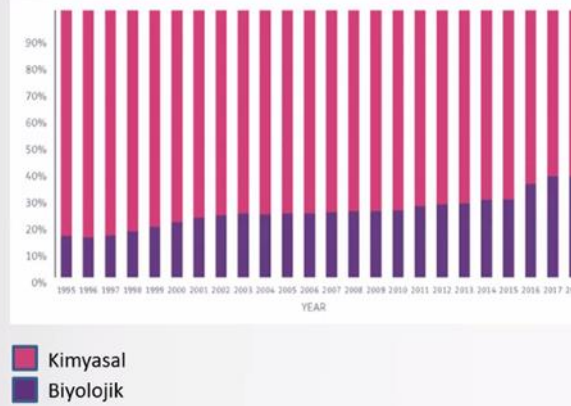
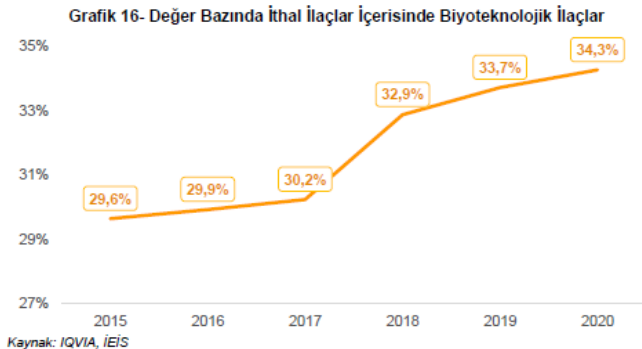
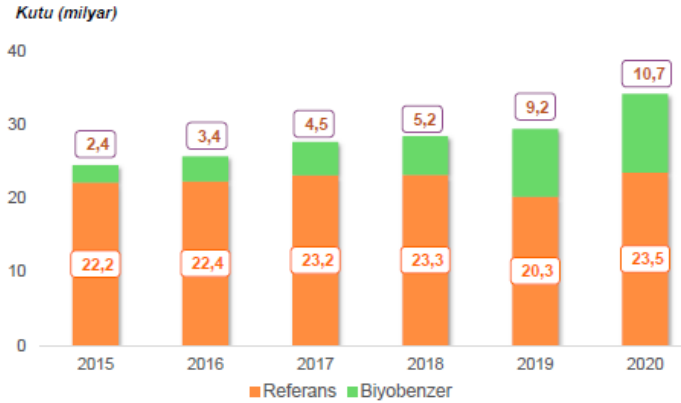
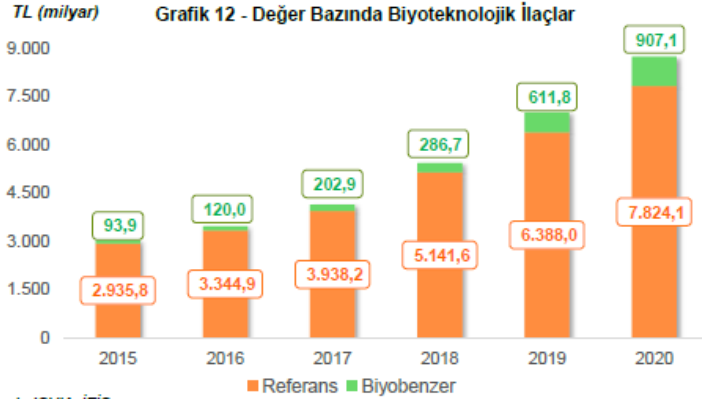
Bu açıdan baktığımızda Türkiye İlaç Sektöründe 4 büyük konu görüyoruz:

1. İlaçtaki büyük cari açık - ithalata bağımlılık - %82

2. İlaç hammaddesi geliştirme becerisi eksikliği

3. Biyoteknolojik ilaç geliştirme ve üretim becerisi eksikliği, ama ArGe yapılıyor, Sanayi gelişiyor

Biyoteknolojik İlaç Kritik



Geliştirilen 10 üründen 4'ü Biyolojik Oran son on yılda %25'ten %40'a Yükselmiştir

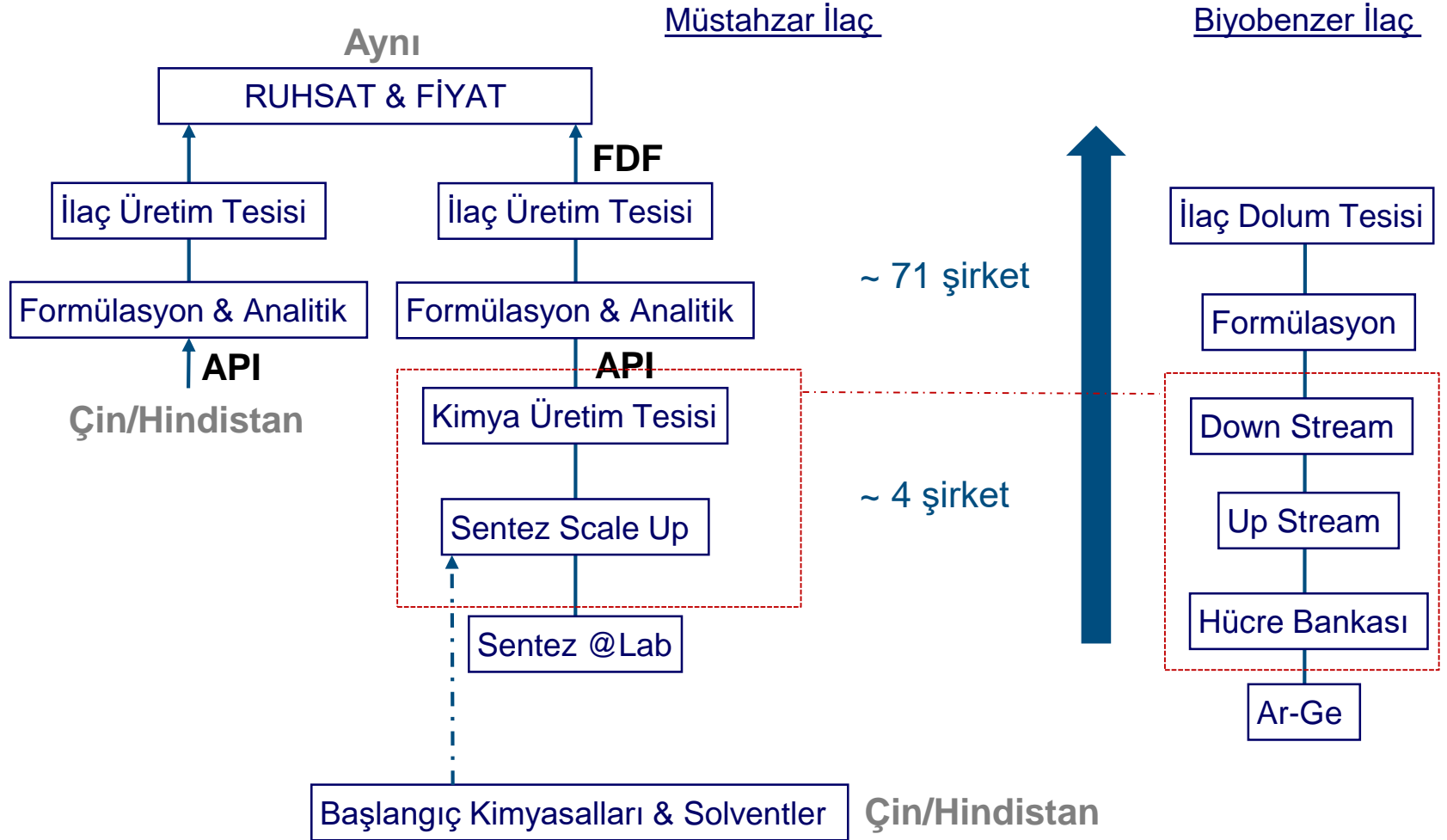
272 milyar USD Biyoteknoloji Pazarı
108 milyar USD mAb (%43)

**Biyobenzer ortalama 112 USD/kutu
Konvensiyonel ortalama 8.6 USD/kutu**

TR: %24

=> Orjinal/Biyobenzer fiyat aralığı daha da büyük olacak

Yetkinlikler – I



ArGe Merkezleri

No	AR-GE MERKEZİNİN ADI	SEKTÖR	İL	BELGE TARİHİ	İlaç Kategorisindeki Patent Sayısı
1	Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	12.12.2013	211
2	Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Kocaeli	17.02.2009	163
3	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	27.11.2008	66
4	Deva Holding A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	17.05.2010	35
5	Arven İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	İstanbul	06.10.2017	32
6	World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	18.09.2015	30
7	Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	05.04.2016	24
8	Nobel İlaç A.Ş.	İlaç	Düzce	22.01.2014	21
9	Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.	İlaç	Kocaeli	18.11.2016	21
10	Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.	İlaç	İstanbul	02.01.2017	19
11	İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Ankara	13.02.2017	14
12	Zade Vital İlaç Kimya Gıda Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Konya	01.09.2015	14
13	Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	İlaç	İstanbul	30.07.2018	10
14	Pharmactive İlaç A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	03.06.2014	10
15	Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	01.11.2013	9
16	Kurtsan İlaçları A.Ş.	İlaç	Balıkesir	10.01.2019	7
17	Gensenta İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş. (Mustafa Nevzat)	İlaç	İstanbul	19.07.2012	5
18	Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Kocaeli	09.09.2015	3
19	Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	05.09.2017	2
20	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Kırklareli	25.06.2009	2
21	Ulkar Kimya San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	26.12.2018	2
22	Argis İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Ankara	18.10.2018	1
23	Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	01.10.2019	1
24	Era Pharma Analitik Çöz. ve İlaç San. Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	05.12.2016	1
25	Turgut İlaçları A.Ş.	İlaç	İstanbul	07.03.2017	1
26	Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	24.02.2017	0
27	Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Kırklareli	29.05.2017	0
28	Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi Ticaret A.Ş.	İlaç	Ankara	07.11.2019	0
29	MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	18.04.2018	0
30	Novagenix Biyocanalitik İlaç Araştırma-Geliştirme A.Ş.	İlaç	Ankara	30.05.2016	0
31	Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	08.02.2018	0
32	Turktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Ankara	05.01.2017	0
33	Tüm-Ekip İlaç A.Ş.	İlaç	İstanbul	08.02.2018	0
34	Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	26.06.2018	0
35	Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	22.12.2016	0

2020:

Max ArGe yatırımı: Deva, Abdi İbrahim, Argis

En çok proje: Deva, Argis, Sanovel

En çok patent: Sanovel, Arven, Abdi İbrahim

En çok marka: Ali Raif, Abdi, Deva

Not:

35 Şirket içinde sadece 2 Multinational ArGE Merkezi yatırımı yapmış!

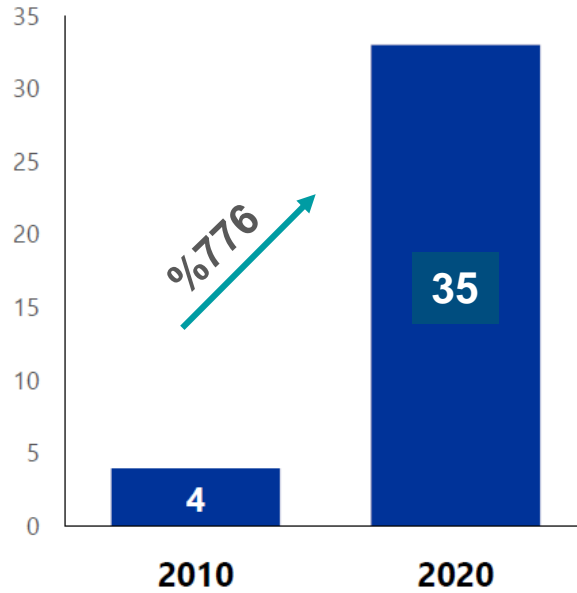
Orjinal ilaç üreticilerinden sektöre know-how transfer olmuyor.

Biyoteknoloji Çalışan:

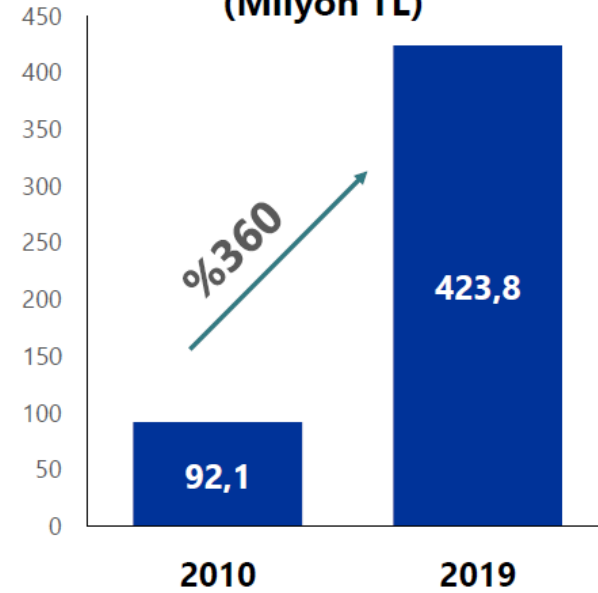
Arven, Turgut, İlko, Deva, Nobel, Atabay, Abdi, Koçak

Yetkinlik-II: ArGe - Ne durumda ve Ne Yapıyoruz

Ar-Ge Merkezi Sayısı

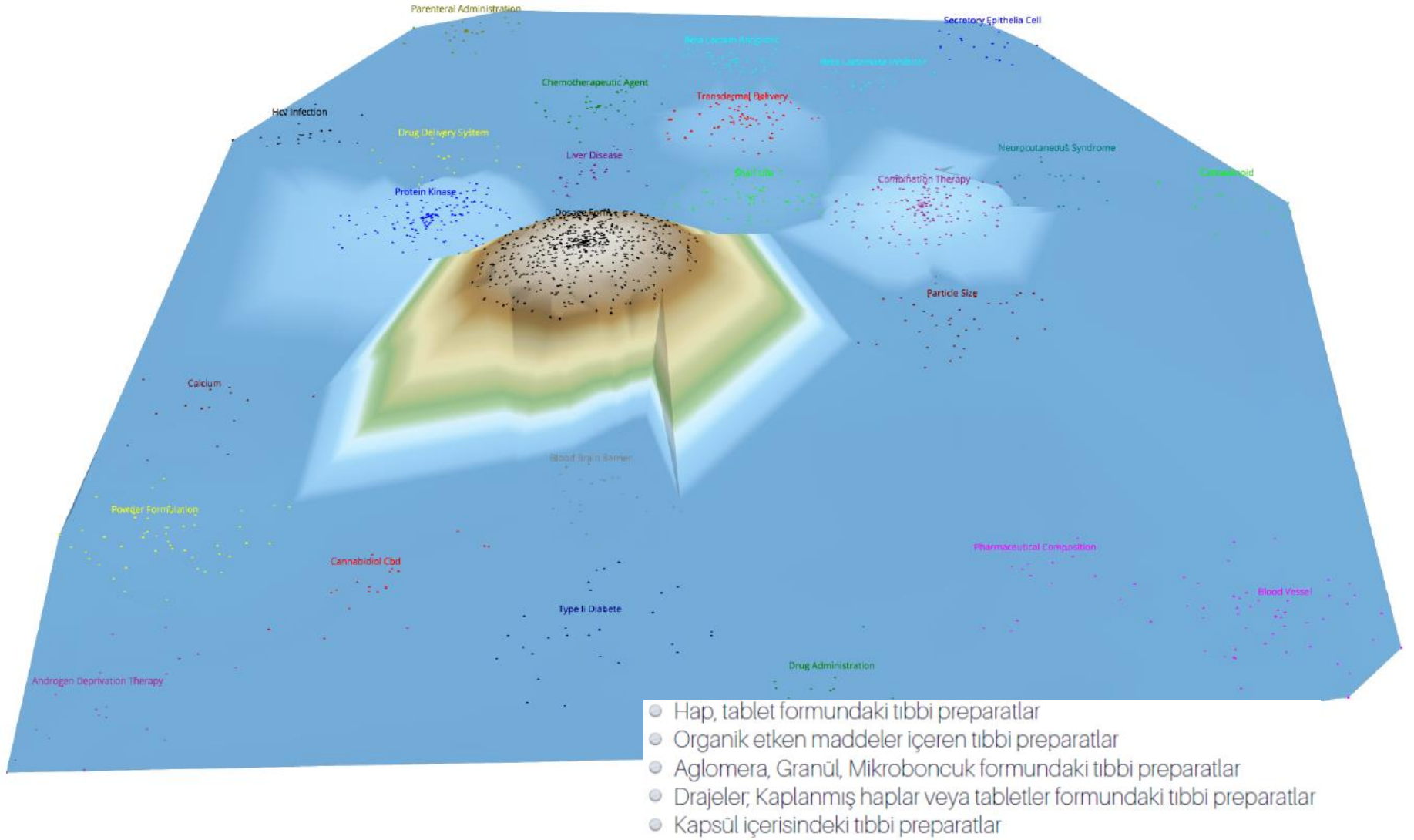


Ar-Ge Harcamaları (Milyon TL)



50m USD => 75m USD
%50 büyüme

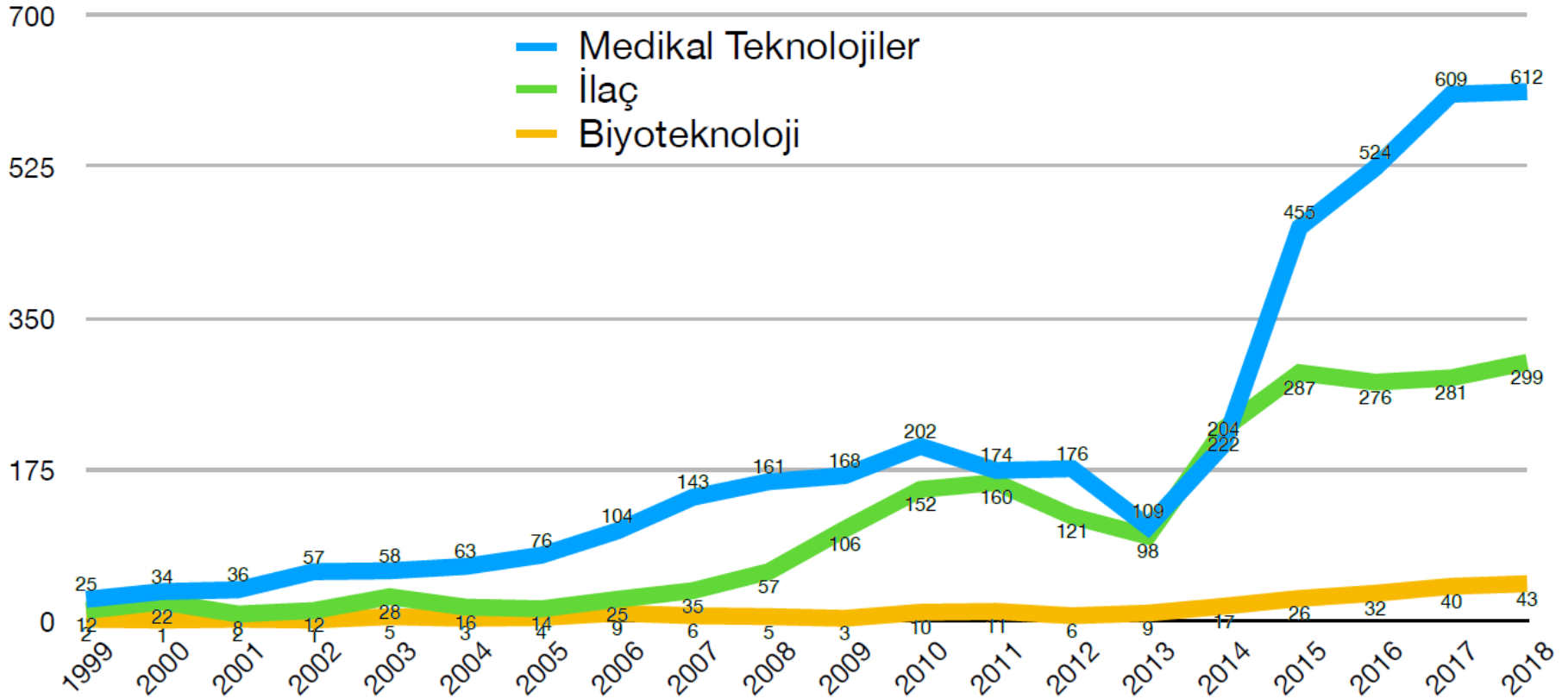
İlaç Patent Dağılımı



- Hap, tablet formundaki tıbbi preparatlar
- Organik etken maddeler içeren tıbbi preparatlar
- Aglomera, Granül, Mikroboncuk formundaki tıbbi preparatlar
- Drajeler, Kaplanmış haplar veya tabletler formundaki tıbbi preparatlar
- Kapsül içerisindeki tıbbi preparatlar

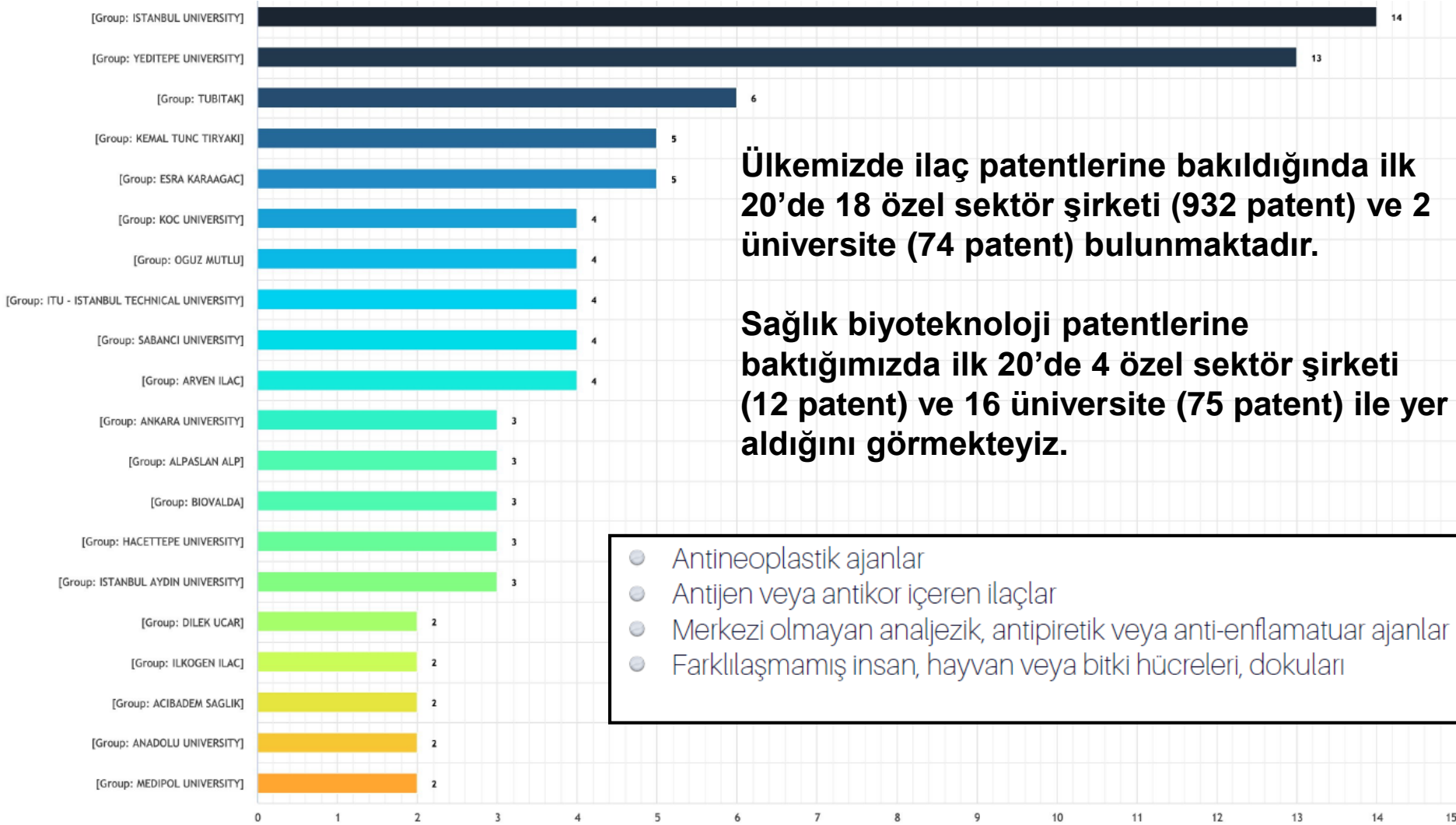
Ref: patenteffect

İlaç Sektörü – Biyoteknoloji için başındayız



Ref: Patenteffect

Biyoteknolojik İlaç Patent Dağılımı



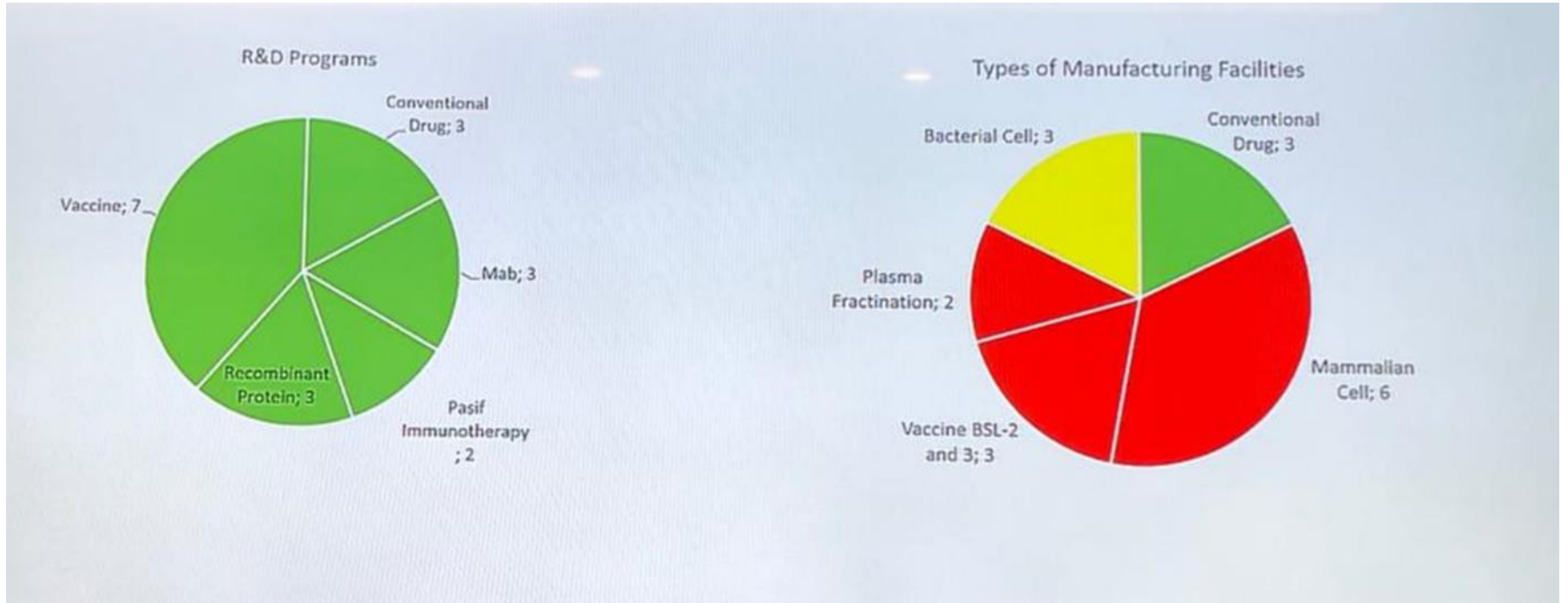
Biyoteknolojik İlaç Patent Dağılımı - Startup

Teknoloji Segmenti	Patentpreneurs
Biyoteknoloji	49
İleri Malzemeler - Nanoteknoloji	44
Robotik - Otonom Teknolojiler	36
Nesnelerin İnterneti - Sensörler	29
Yapay Zeka - Veri Analitiği	18
AR/VR	7

Patentpreneurs - Biyoteknoloji	Patent/Faydalı Model Başvuru Sayısı	Startup/ Akademik Spin-off
INNOWAYRG	12	Akademik Spin-off
Sentez Farma	6	startup
BRN Technology	4	startup
Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji	4	startup
Mikro Biyosistemler - Cellsway	4	Akademik Spin-off
Burgeon	4	startup
Nehir Biyoteknoloji	3	startup
Baktek - Bioguy	3	startup
Margeht	3	startup
NG Biyoteknoloji	2	startup
Coriam Nano Biyoteknoloji	2	startup
Bimetron Biyoteknoloji	2	startup
Atlas Biyoteknoloji	2	startup
Sanitrum Biyoteknoloji	2	startup
Inoshe Biyoteknoloji	2	Akademik Spin-off

Ref: Patenteffect

Yetkinlikler – III ArGe ⇔ Sanayi Biyolojik Üretim



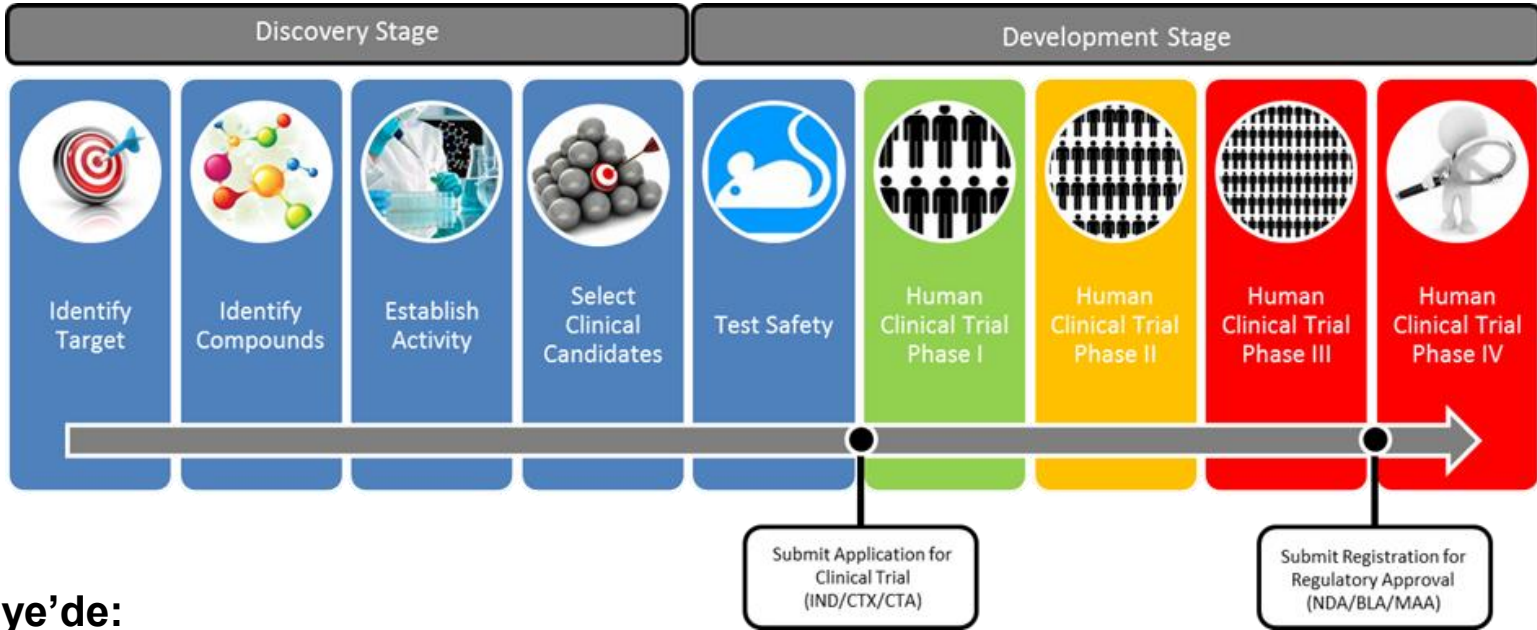
@Klinik Çalışmalar

Ref: Hasan Zeytin, Nobel İlaç Kasım 2020

Biyotek Know – How => AŞI

- Dolvet– İnaktif (Erciyes Uni)
- Nobel – VLP (ODTÜ/Bilkent)
- Vetal – İnaktif (Selçuk Uni)
- Cinnagen – Vektör (Ankara Uni)
- Atabay – DNA (Ege Uni) & Rekombinant Protein (IBG)
- Abdi İbrahim – Acıbadem Uni
- ?? – Ahlat Holding (Hactepe/ODTÜ) Burun spreyi

İlaç Sanayi – Ürün Geliştirilmesi Doğru Anlamak



Türkiye’de:

Araştırma (AR) SCALE UP ve Süreci KİLİTLE Numuneleri Test et

GMP(QC&QA)

[gr]

[kg]

[gr]

Akademi ✓

SANAYİ

Klinik Testler/ Akademi ✓

\$

\$\$\$\$\$

\$\$\$\$\$\$\$\$\$

Bu açıdan baktığımızda Türkiye İlaç Sektöründe 4 büyük konu görüyoruz:

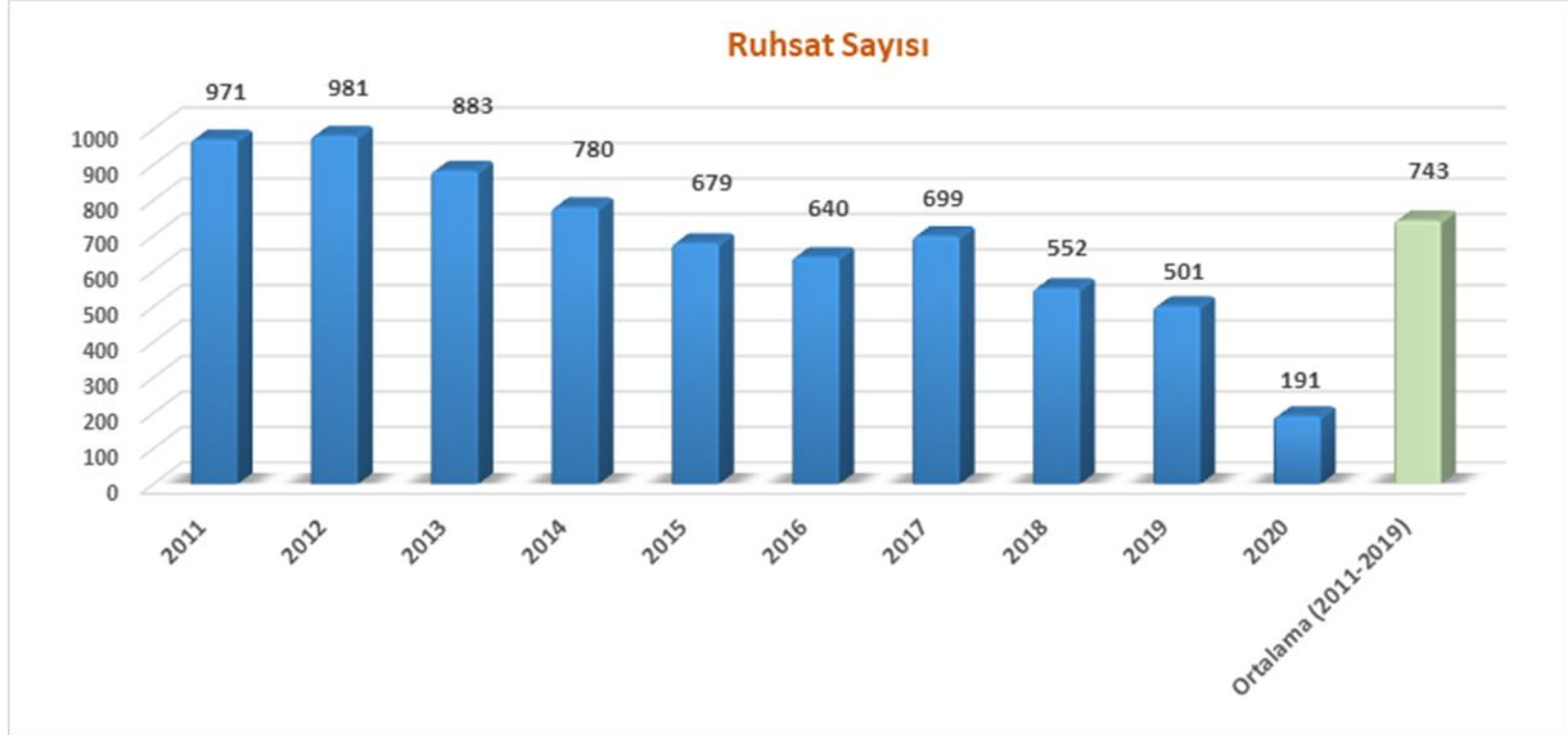
1. İlaçtaki büyük cari açık - ithalata bağımlılık - %82

2. İlaç hammaddesi geliştirme becerisi eksikliği

3. Biyoteknolojik ilaç geliştirme ve üretim becerisi eksikliği, ama ArGe yapılıyor, Sanayi gelişiyor

4. Ruhsat Süreçlerinin Optimizasyonu

Ruhsat Durumu



Başvuruda ruhsat sayısı: 1500-2000 => ortalama ruhsat onayı: 3 - 4 sene
Biyoteknolojik ürün ruhsat alma onayı >> 3 sene

Yapıcı bir model gerekli!

İlaç Sektörü – Biyoteknoloji için başındayız

FİRMA	Ticari İsim	Etkin Madde	Üretim Yeri	Türkiye Ruhsat Tarihi
NOBEL	EPOBEL	Epoetin zeta	ALMANYA	2009
DEM	LEUCOSTİM	Filgrastim	GÜNEY KORE	2009
SANDOZ	OMNITROPE	Somatropin	AVUSTURYA	2011
DEM	EPORON	Epoetin alfa	GÜNEY KORE	2011
DROGSAN	DROPOETİN	Epoetin alfa	Mefar / TÜRKİYE	2013
ATABAY	ENOX	Enoxaparin Sodium	Mefar / TÜRKİYE	2013
KOÇAK	OKSAPAR	Enoxaparin Sodium	Koçak / TÜRKİYE	2012-2013
HAS BIOTECH	EPOPLUS	Epoetin alfa	KÜBA	2013-2015
DEM	LEUKOPLUS	Filgrastim	KÜBA	2014
TEVA	TEVAGRASTİM	Filgrastim	MEKSİKA	2015
CELLTRION	REMSİMA	Infliximab	Mustafa Nevzat / TÜRKİYE	2015
SANDOZ	BINOCRIT	Epotin alfa	ALMANYA	2016
ARVEN	FRAVEN	Filgrastim	Arven / TÜRKİYE	2016
KOÇAK	GLARİN	Insulin Glarjin	Koçak / TÜRKİYE	2016
LILLY	BASAGLAR	Insulin Glarjin	FRANSA	2016
TR PHARM	REDDITUX	Rituximab	HİNDİSTAN	2018
ABDİ İBRAHİM	CANHERA	Trastuzumab	HİNDİSTAN	2018
AMGEN	AMGEVITA	Adalimumab	ABD	2018
PFIZER	ZIRABEV	Bevacizumab	ABD	2020

116 Referans ürün ruhsatı
25 Biolojik ve Biyobenzer ruhsatı
(liste + absiksimab)

(İlk Biyobenzer @EMA2006 @FDA2015)

Biyoteknolojik İlaç geliştirebilecek şirketler:
Arven – ticari
Cinnagen
Turgut İlaç
KAMAG 1007: Atabay & Nobel & İlko & Deva
Abdi İbrahim, Koçak

Mikrobiyal Üretim Tesisi: 3
Atabay, Arven, Koçak

Ref: Workshop Dergisi
(Prof.Dr.Alper İskit & Doç.Dr. Devrim Demir Dora)

