

Yeni İlaç Geliştirmede Üniversite-Sanayii İşbirliği

Prof. Dr. Sevgi YARDIM-AKAYDIN

Gazi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi

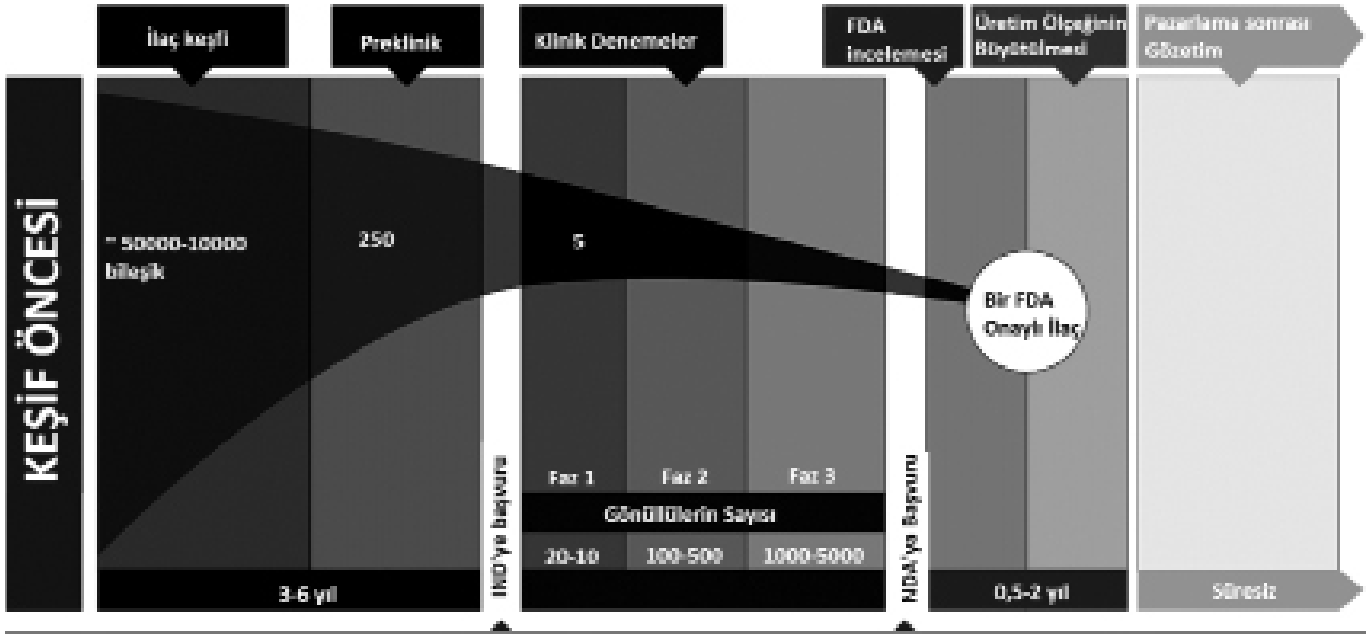
Farmasötik inovasyon birçok farklı alandan ortaklarla işbirliğini gerektirir. Bu nedenle, bu sektördeki çeşitli paydaşlar (biyoteknoloji şirketleri, büyük ilaç firmaları ve üniversiteler) arasında işbirliğinin artması yönünde büyüyen bir eğilim vardır. Avrupa'nın değişik yerlerinde ve Amerika Birleşik Devletleri'nde işbirliği için bir platform sağlayan bilim odaklı merkezler kurulmuştur. Gerçek ortaklık, başarıyla ortak hedefe doğru birlikte çalışmak için karşılıklı anlayış, saygı ve hedeflerin doğru belirlenmesini gerektirir. Sanayinin de üniversiteler gibi hastalar açısından en iyi sonuç için ve sağlık hizmetlerinin sürekli gelişmesini sağlamak için ortaklıklara girmeye hazırlıklı olması gerekir. Tıbbın birçok alanında hala birçok ihtiyacın karşılanmaması nedeniyle, sanayi ve üniversite işbirliğinin kritik bir önemi vardır.

Yeni ilaç keşif süreci

Geçmişte, ilaç haline gelen doğal moleküller genellikle tesadüfen keşfedilirdi. *Rastlantısal Gözlem Dönemi* (19. yy'ın sonu ile 20. yy'ın başı) olarak bilinen bu dönemde tesadüfi gözlemler bazı çok önemli ilaçların keşfinde ve geliştirilmesinde önemli rol oynamıştır. 1928 yılında Alexander Fleming'in gözlemsel olarak penisilini keşfedişi antibiyotik tedavisinin başlangıcını oluşturmuştur. Tifo tedavisi için antibakteriyel olarak kullanılan sülfonamidlerin yan etki olarak kan şekerini düşürmelerinin saptanmasıyla oral antidiyabetik olarak kullanılmaya başlanması

bir diğer rastlantısal gözlem örneğidir. 1940'ların başlangıcı *Doku Biyokimyasına Odaklanma Döneminin (DBOD)* de açılışı olmuş ve bu dönemde antihipertansif ilaçlar, trankilizanlar, antiaritmik ilaçlar, beta blokerler gibi çeşitli farmakolojik gruplara özgü keşifler yapılmıştır. Döneme anlam katan en büyük keşif, tetrasiklinlerin bulunuşu olmuştur. Bu keşif rastlantısal olmaktan çok, bilgi birikimine dayalı, araştırma laboratuvarlarından köken alan bir sürecin ürünüdür. 1970'ler *Hücre Biyokimyasına Odaklanma Döneminin (HBOD)* başlangıcını oluşturmuştur. Özellikle kanser tedavisine yönelik ilaç araştırmalarının yoğunlaştığı bir dönem olarak bilinmektedir. 2000'lerde özellikle insan genom haritasının çözümlenmesi ile *Moleküler Yapılara Odaklanma Dönemi (MYOD)* tedavi alanlarında kullanılan yeni ürünlerin gündeme gelmesine neden olmuştur. Bu ürünler "terapötik proteinler" olarak gruplandırılmakta ve moleküler biyoloji temelli teknolojiler aracılığıyla, düşük yatırım ölçekli, yüksek verim çiktılı ve az sayıda kalifiye eleman aracılığıyla, büyük hacimli üretim yapılması ile karakterizedir.

Günümüzde ilaçlar icat edilmektedir: hedefler seçilir, moleküller sentezlenir ve özellikleri test edilir; daha sonra, güvenlik değerlendirmesinin ardından, formülasyon ve üretimin tasarlanması gelir. Fikirten ürüne uzun bir döngü vardır. Karşılaştırma için, bir ilaç icat etme süreci bir android telefon ya da bilgisayar yaratmak için gereken sürenin yaklaşık üç katıdır. Bir ilacın geliştirilme maliyeti 1976 yılında 130 milyon dolar iken, 1996 yılında 500 milyon dolara yükselmiştir. Günümüzde ise, ilaç sanayisinin



Şekil 1. İlaçta araştırma ve geliştirme süreci. (Kaynak 1'den adapte edilmiştir).

her yeni ilaç icadı için yaklaşık 1 milyar ile 2 milyar \$ harcadığı tahmin edilmektedir.

Şekil 1 bir ilacın icat sürecini göstermektedir. Sürecin ilk yarısı ilaç keşfi için potansiyel hedefler belirlenmesine yol açan akademik temel bilimsel araştırmadan yıllar sonra başlar. İlaç hedefi doğrulandıktan sonra, sanayi sonraki 3 ila 6 yılı tahmini bileşik koleksiyonlarını veya doğal ürünleri taramaya, sonra yeni moleküller sentezlenmesine ve sağlık ve hastalık durumlarının çeşitli yönlerini temsil eden biyolojik tayinlerle bunların test edilmesine harcar. Bu testler, hayvan modellerindeki in vitro test ve değerlendirilmeyi ve kapsamlı güvenlik testlerini içerir. Eğer başarılı olursa, klinik çalışmalarda umut verici moleküllerin değerlendirilmesi ve onların büyük ölçekli üretim için hazırlanması eşit miktarda bir zaman alır. Bu aşamada başarısızlık oranı yüksektir; klinik testlere giren moleküllerin % 80'i ilaç olmaz. Buna ek olarak, yasal kurumlar tarafından inceleme tipik olarak 1 ek yıl daha sürer. Bir ilacın keşfi için gerekli toplam süre, bir bileşiğin belirlenmesinden tam yasal onayına kadar genellikle 10 ila 15 yıldır. Çoğunlukla, onay sonrası devam eden klinik çalışmalar ve aktif gözetim için bir zaman dilimi daha gerekir. Süreç entellektüel, ekonomik, organizasyonel ve duygusal olarak zorludur. Fakat başarılı olduğunda, hayatlar kurtarılır veya acılar hafifletilir.

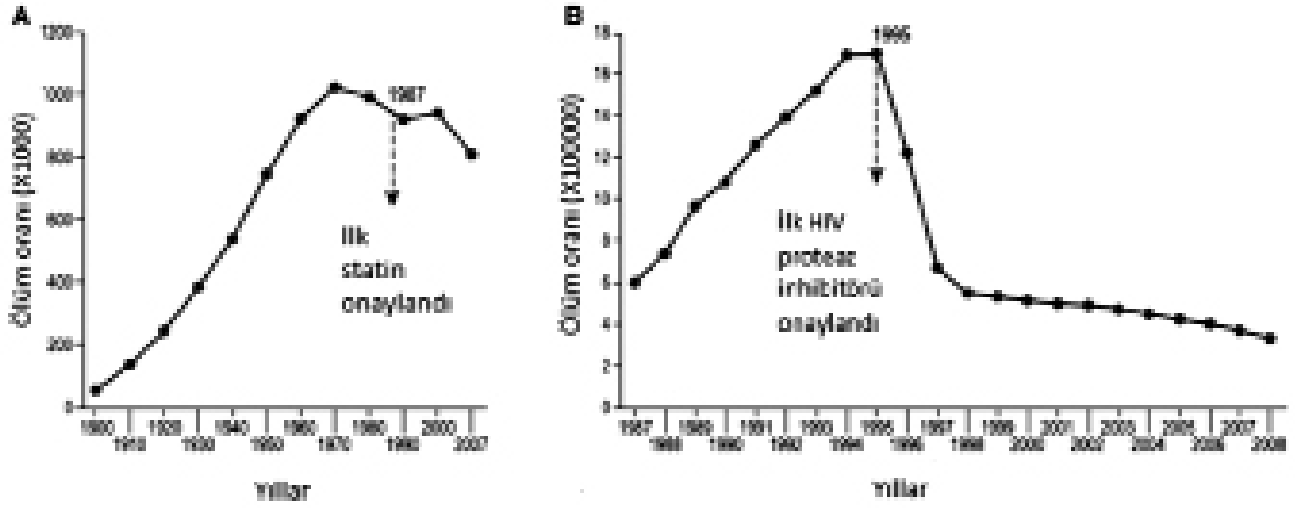
Yukarıda da belirtildiği gibi, yeni ilaç geliştirme çok pahalı ve uzun bir süreçtir ve en ufak bir hatada elde edilen tüm bilgiler güvenilirliğini ve değerini yitirebilmektedir. Bu nedenle sanılanın aksine klinik ilaç çalışmaları için gelişmiş ülkeler tercih edilmektedir. Örneğin Almanya'da

2008 yılında 3800 klinik araştırma projesi için başvuruda bulunulmuş, oysa Türkiye'de bu sayı sadece 400 olmuştur. Bir klinik ilaç denemesi yapmak için, ciddi protokoller geliştirmek, iyi bir araştırma ekibi kurmak ve çok önemli bir bütçeye sahip olmak gerekmektedir. Amerika Birleşik Devletleri'nde 1981-1990 yılları arasında onaylanan 196 yeni ilacın 181'i (% 92.4) ilaç sanayisince, 7'si akademik kuruluşlarca ve 1'i devlet tarafından geliştirilmiştir.

Üniversite-ilaç sanayii işbirliği

İçsel büyüme teorilerinde bilgi birikiminin yeni ürün ve teknolojilerin ortaya çıkmasına yaptığı katkı, ekonomik kalkınmanın temel dayanağı olarak görülmeye başlanmıştır. Bilgi birikimi, bilginin üretilmesi ve yayılması süreçleriyle teknolojik değişmeye yol açan ve inovasyon sistemleri yaklaşımının temelini oluşturan önemli dinamiklerden biri olarak kabul edilir. Üniversiteler yeni bilgi ve fikirlerin kaynağı olarak düşünüldüğünde, bilgiyi üreten öğretim üyelerine ve üniversitedeki araştırmaya dayalı teknolojilere doğrudan erişim, sanayi kuruluşları açısından stratejik önem taşımaya başlamıştır.

Bilgi üretimi ve teknoloji geliştirme önemli miktarda sermaye yatırımı gerektiren faaliyetlerdir ve bunların finansmanı günümüzde, geçmişte de olduğu gibi, büyük oranda devlet tarafından sağlanmaktadır. Fakat bu alanlara aktarılan devlet kaynaklarının giderek azalması ve bu fonların elde edilmesi söz konusu olduğunda



Şekil 2. Kardiyovasküler hastalıklar ve AIDS'ten ölümlerin azaltılmasına katkıda bulunan ilaçların keşfi (Kaynak 1'den adapte edilmiştir).

gittikçe artan rekabet, üniversitelerdeki araştırmacıları, araştırmaları için yeni kaynaklar ve sponsorlar bulmaya zorlamıştır. Böylece sanayinin üniversitedeki araştırma faaliyetlerine katkısı artmış ve üniversite-sanayi işbirliği güçlenmiştir.

Üniversite ve ilaç sanayisi arasındaki işbirliği geleneği, modern tedaviler dönemi ile başlamıştır. Birçok olası örnek arasında respiratuvar tıpla çok ilgili iki tane vardır. Biri Philip Hench (Mayo Clinic), Tadeus Reichstein (Basel Üniversitesi) ve Edward Kendall (Mayo Clinic)'a bir Nobel Ödülü kazandıran kortikosteroidlerin keşfi ve klinik uygulamasıdır. Klinik çalışmalarda kullanılmak üzere kortizonun büyük ölçekli sentez işlemleri Merck'teki bir ekip tarafından geliştirilmiştir. Başka bir işbirliği 1952 yılında Nobel Ödülü kazanan Selman Waksman (Rutgers Üniversitesi) tarafından streptomisin keşfi için başlatılmıştır. O, ilk randomize klinik çalışma olarak kabul edilen Sir Geoffrey Marshall (Tıbbi Araştırma Konseyi, Birleşik Krallık) tarafından kullanılmaya hazır streptomisini sağlayacak bir üretim tesisi kurmak için George Merck'i ikna etti.

Ancak dünya steroid hormonların ve antibiyotiklerin keşfedildiği ve tedavi edici olarak test edildiği zamanlardan beri önemli ölçüde değişti. Şekil 2'de halk sağlığı ölçeğinde büyük bir başarı ile sonuçlanan büyük ilaç buluşlarına iki örnek gösterilmektedir. Bunlardan biri, 1970'lere kadar kardiyovasküler hastalıklardan ölüm oranı giderek artarken, 1980'lerde statinlerin bulunmasıyla kardiyovasküler mortalitedeki görülen düşüştür. Benzer şekilde, 1990'ların ortalarında ölümcül global bir salgın haline gelen AIDS. Anti-HIV ilaçların keşfinden sonra, dünyanın

birçok yerinde AIDS'li insanlar artık işlerine dönüp neredeyse normal bir yaşam sürdürürler. Bu örneklerin her ikisi de üniversite ve sanayi arasındaki işbirliklerinden kaynaklanan büyük halk sağlığı zaferleridir. Bunun gibi daha birçok örnekler vardır. Belki en iyi örnekler, son 60 yıl içinde milyonlarca çocuğun hayatını kurtarmış olan aşılardır.

İşbirliğinin varoluş sebepleri

İlaç sanayisinin iş modeli inovasyona bağlıdır, ancak sektördeki inovasyon stratejilerinde artık büyüyen bir uçurum vardır. Bazı şirketler, geçmişte benzer seviyelerde, kendi araştırma motoruna yatırım yapmayı planlarlar. Diğerleri, iç araştırmalara uzun vadeli yatırım yaparak risk almaya istekli olmadıklarından yeniliği dışarıda arayarak başkalarına destek verirler. Bu büyük deneyin sonucunu öğrenmek yıllar alabilir. Ama Ar-Ge'deki farklı yaklaşımlara rağmen, tüm büyük ilaç firmaları kendi iç araştırma motoru ötesinde yenilik kaynakları için üniversiteleri incelemeye devam etmektedirler.

Neden ilaç sanayi ve üniversite arasındaki bir araştırma işbirliğine ihtiyaç vardır? Üniversite ve sanayi arasında maddi farklılıklar vardır, ama ikisi de hastalığın iyileştirilmesi ortak hedefini paylaşır. Sanayi yeni moleküler hedefleri tanımlayacak temel araştırma için ve sanayiden gelen buluşların etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmek için üniversitenin klinik çalışmalarına güvenir. Sanayi üniversitenin sahip olduğu geniş temel araştırma laboratuvarlarına ve hastanelere sahip değildir. Tersine,

üniversite de hastaların iyileşmede kullanacağı ilaçlar ve teknolojiler için sanayiye güvenmek durumundadır. Ayrıca, üniversite tarafından alınan araştırma fonunun çoğu hükümetlerle anlaşmanın bir parçasıdır ve üniversite tarafından yapılan keşifler mümkün olduğunca insan sağlığını iyileştirmek için kullanılacaktır. Bir bakıma, üniversite ve ilaç sanayisi tamamlayıcı unsurlara sahiptir.

İşbirliğinin faydaları ve çekinceleri

Üniversite-sanayii işbirliğinin her iki taraf için faydaları olacaktır. Üniversiteler açısından bakıldığında işbirliği; üniversitelerin faaliyetleri için finansal destek sağlar, öğrencileri ve akademisyenleri ilginç ve "gerçek dünya" ya ilişkin sorunlarla yüzleştirir ve onlara endüstriyel tecrübe kazanma fırsatı sağlar, bölgesel ekonomik büyümeyi geliştirir ve öğrenciler için istihdam olanaklarını artırır. Ayrıca akademisyenler için geçici olarak başka yerlerde çalışma fırsatları sağlar. Sanayii açısından bakıldığında, genellikle sanayi laboratuvarlarında olmayan uzmanlık ve bilgiye, üniversitenin araştırma altyapısına ve insan kaynaklarına erişim sağlar. İşbirliği sanayiye ayrıca, üniversitenin temel ve uygulamalı araştırma sonuçlarına erişerek bunları yeni ürün ve proseslerinde kullanma, şirket prestijini ve imajını yükseltme, üniversitelerce sağlanan sürekli eğitim faaliyetlerinden yararlanma ve gelecekte kullanabilecekleri insan kaynağını istedikleri gibi şekillendirme fırsatı verir.

Üniversite-sanayii işbirliğinde faydaların yanı sıra çeşitli engellerle de karşılaşılır. Araştırma işbirlikleri için bir engel, her akademik enstitünün sanayii ile işbirliği konusunda kendi politikasının (çoğu politikaların dili benzer olsa da) olmasıdır. İkinci bariyer akademiden gelen bazı verilerin tekrarlanamamasıdır. Bu temel araştırmada çalışan herkes için bir sorun olmaktadır. Hedeflerin neredeyse üçte ikisinde temel başlangıç verilerinin tekrarlanmadığı gözlenmektedir. Üçüncü engel "bürokrasi" dir. Her başarılı araştırma, sürekli güçlü bir klinik araştırma bileşeni gerektirir. Ancak dünyanın belli bölgelerinde klinik araştırma kriz içindedir. Uzun süren bürokratik işlemler nedeniyle, klinik araştırmaya katılan gönüllü sayısında azalma gözlenir. Örneğin İngiltere'de bir hastanın denemeyi üstlenmek için ilk kaydolmasından çalışmaya katılma kararına kadar neredeyse 2 yıl geçer. Benzer şekilde Amerika Birleşik Devletleri'nde uzun başlatma süreleri, yüksek vazgeçme oranları ve sık sık başvuranların deneme hedeflerini karşılamadaki başarısızlığı ile sonuçlanmaktadır. Öte yandan işbirliği yaparken, taraflar arasında müzakere ve bir işbirliği yönetmede zorluklar, akademik

özgürlük kaybı, işbirliğinin üniversitelerin misyon, itibar ve finansmanı üzerine etkisi, özlük hakları, v.b. konularda da çekincelerle karşılaşmaktadır.

Üniversite-ilaç sanayii işbirliklerine dünyadan ve Türkiye'den örnekler

2007 yılı verilerine göre dünyada ilaç Ar-Ge'sine ayrılan bütçe 58,8 milyar doların üzerindedir. Bu yatırımın % 25'i Amerika Birleşik Devletleri'nde gerçekleşmiştir. Ar-Ge yatırımlarının çok önemli bir kısmı klinik araştırmalarda harcanmaktadır. Son beş yıl içinde dünyada tüm önde gelen ilaç şirketlerinde, özel, bire-bir, yerel yaklaşımdan üniversiteler ile işbirliğine, akademik araştırma yakalamak için geniş kapsamlı, üst düzey stratejilerinin uygulanmasına açık bir kayma olmuştur.

İşbirliğinin üretken yollarını bulmak için devam eden birçok deneme vardır. Örneğin İngiltere'de Glaxo Smith Kline (GSK)'nin Stevenage Ar-Ge kampüsünde çalışan Cambridge Üniversitesi bilim adamlarından, Astra Zeneca ile 5 milyon £ işbirliği ile ortaklaşa olarak Manchester Üniversitesi'ndeki enflamatuar hastalıklar-daki araştırmanın finanse edilmesine kadar uzanır.

2013 yılında benzer bir girişim olarak, Johnson&Johnson (J&J) üniversite ve bioteknoloji laboratuvarlarında erken evre araştırmaya bağlı keşif yapmak için İngiltere'de, Londra'da, Çin'de, Şanghay'da ve ABD'de, Kaliforniya ve Boston'da dört bölgesel inovasyon merkezi kurmayı planladığını açıkladı. Firma yetkilileri, amaçlarının dünyanın en iyi bilim ve teknolojisine sürekli erişime sahip olduğunu ve bu merkezlerin kendilerine yeniliklerin gerçekleştiği yerlere daha yakın olma ve en erken evre bilim ve teknolojiye yatırım yapma ve erişebilme imkanı sağladığını belirttiler. Firma Mart 2013'te Londra İnovasyon Merkezi'ni açtı ve Mayıs ayında Belçika'da üç enstitü ile nörodejeneratif hastalıklarda nöron ölümünü altında yatan mekanizmaların anlaşılması için beş yıllığına 5 milyon €'luk bir yatırım ile ilk işbirliğini duyurdu. Aynı yıl içinde Cambridge, Edinburgh, Manchester ve Oxford yaşam bilimlerinde yeni ortaklıklar kurulacağını bildirdiler.

Almac Discovery'nin Kuzey İrlanda Queen's University Belfast ile 13 milyon £'lik bir işbirliğini kabul etmesiyle sanayi disiplin ve becerilerini bir üniversite ortamına taşımak için başka bir girişim, Eylül 2013 yılında başladı. Anlaşmaya göre şirket Queens'te bir ilaç keşif tesisi kuracak ve 17 Almac bilim adamı onkoloji ilaç keşfi için ortak bir program üzerinde üniversitede üç yıl boyunca çalışacak.

Ancak açılımların hepsi sanayiden gelmiyor. Üniversiteler ve kamu Ar-Ge fonları ilaç (eczacılığın) gereksinimlerine uyacak şekilde kendi araştırmalarını şekillendirmeleri gerektiğinin farkındalar. En iyi örneklerden biri Ar-Ge için yılda 300 milyon £ yatırım yapan, Avrupa'nın en büyük onkoloji araştırma kurumu olan İngiltere Kanser Araştırma (CRUK)'nın teknoloji transferi kolu Kanser Araştırma Teknoloji (CRT)'dir. CRUK son zamanlarda katlanmamış veya yanlış katlanmış proteinlerin streslerine uyum sağlayan hücreler aracılığıyla bir sinyal yolunu bloke edecek ilaçları tanımlamak için J&J'nin bir parçası olan Janssen Biotech ile anlaştı. Sonuç olarak, onlar birlikte Londra'da Kanser Araştırma Enstitüsü'nde 25 bilim adamına eş-finansmanlık yapıyorlar ve Janssen projeden çıkan herhangi bir ilaç adayının klinik geliştirilmesinde liderlik yapacaktır.

AstraZeneca ve CRT bir dizi işbirliği imzalarken, Haziran 2013'deki bir anlaşma ile AstraZeneca Manchester Üniversitesi'nde Paterson Kanser Araştırmaları Enstitüsü'nden CRUK bilim adamlarına potansiyel bir etken madde taraması için kendi bileşik koleksiyonuna erişim izni vererek yeni bir çığır açmıştır. İlk kez dışarıdan bir grubun AstraZeneca'nın kimyasal kütüphanelerine erişim izin olmuştur ve anlaşma yenilik arayışının eczacılık ve geniş araştırma dünyası arasındaki angajman kurallarının nasıl değiştiğinin altını çizer.

Bu kural değişiklikleri, akademisyenlerin firmadan bileşikler alması ve onları daha da geliştirmesi ile, bir şeylerin doğal düzenini tersine çevirmiştir. Nitekim, Aralık 2013'de, CRUK aslında AstraZeneca tarafından astım tedavisi için geliştirilen ancak 2005 yılında terk edilen bir bileşik olan AZD2098'in böbrek kanserli hastalarda klinik denemeye alındığını duyurdu.

Bu işbirlikçi düzenlemelerin çoğu geçmişte olan tüm terapötik alanları kucaklayan büyük, programatik ama çoğunlukla verimsiz olan işbirliklerinden farklıdır. Bunun yerine, daha odaklı ve birçok yönden, daha özenli modeller gelişmektedir. Ortak yürütme komiteleri ne takip edilecek, ne ertelenecek ve fon nasıl tahsis edileceğine karar verirler. "Burada 3 yıllık bir çek, geri gel ve bu süre sonunda bize bize ne bulduğunu anlat" demek yerine, para şimdi kilometre taşları temelinde piyasaya sürülüyor. Ve sanayi sadece işbirliklerini finanse etmiyor, genetiği değiştirilmiş fareler, kimyasal kütüphaneler ve üstün görüntüleme yöntemleri gibi çekirdek kaynaklara da fon sağlıyor.

Türkiye ilaç pazarında yaklaşık 300 adet ilaç şirketi faaliyet göstermektedir. 15'i yabancı sermayeli olmak üzere 68 ilaç üretim tesisi bulunmaktadır ve sektörde yaklaşık 30.000 kişi istihdam edilmektedir. Sektörde çalışanların önemli bölümü yükseköğrenim görmüş olup bu oran

% 50 seviyelerindedir. Sektör doğası gereği dinamik ve değişime açık insan kaynağı ile sürekli olarak kendini yenileyen bir yapıya sahiptir. İstihdamın çoğunluğu üretim sürecinin dışında yani ruhsat, fiyatlandırma, satış ve pazarlama gibi alanlarda çalışmaktadır.

EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)'nın 2012 verilerine göre 31 Avrupa ülkesinde yapılan değerlendirmelerde; tüm Avrupa'da ilaç üretimine harcanan para 213 milyar € iken Türkiye'de yaklaşık 35 milyar € civarında olduğu tespit edilmiştir. Öte yandan, ilaç Ar-Ge'si için Avrupa'da toplam 30 milyar € harcama yapılırken Türkiye'de bu rakam 83 milyar € civarındadır. Dünya ilaç tüketiminin yaklaşık % 1'inin gerçekleştiği Türkiye'de bu fonlar da aynı oranda kullanılsa 800 milyon dolar tutarında araştırma yapılabilirdi. Gerekli altyapı sağlanabilmesi halinde şu andakinin en az 10 katı kadar klinik araştırma Türkiye'de yapılabilir. Eski Doğu bloğu ülkeleri son yıllarda büyük bir atak yaparak pek çok çalışmaya girmişlerdir. Örneğin komşumuz Bulgaristan 1995 yılında sadece 10 uluslararası klinik araştırma projesine katılmışken, 2008 yılında bu sayı 275'e çıkmıştır.

Türkiye'de Ar-Ge işbirliklerinde farklı sorunlar olduğu görülmektedir. Bu sorunlardan bazıları, üniversitelerin uygulamalı ya da klinik araştırma kapasitesinin azlığı, geleneksel akademik yükseltme kriterlerinin öğretim üyelerini sanayi ile işbirliği halinde projeler oluşturma, patentleme ve ürünün ticarileşmesini sağlama gibi aktiviteler yapmaya yönlendirmemesi, üniversitelerde disiplinlerarası proje oluşturma/yürütme kültürünün yeterince oluşmaması ve teknoloji transferi ofislerinin etkin çalışmaması v.b'dir.

Gazi Üniversitesi'nin de dahil olduğu pek çok üniversitenin Eczacılık Fakülte'lerinde geleneksel yöntemlerle etken madde geliştirme çalışmaları ya da hedefe yönelik yeni molekül tasarımı ve biyolojik etki çalışmaları proje bazında (üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ya da TÜBİTAK projeleri ile) yürütülmektedir. Yine Gazi Üniversitesi'nin de içerisinde yer aldığı bazı büyük üniversitelerde kurulan Teknoloji Transfer Ofisleri üniversite-sanayi arasında Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Tezleri Destekleme (SAN-TEZ) projeleri ile sözleşmeli Ar-Ge faaliyetleri yürütülmesi konusunda çalışmalar yapmaktadır.

Türkiye'de ilk kez Ege Üniversitesinde ilaç geliştirme konusunda farmakokinetik araştırmalar yapmak üzere İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma-Uygulama Merkezi (ARGEFAR) kurulmuştur. Ayrıca 2011 yılında aynı üniversitede FABAL (Farmasötik Bilimler Araştırma Merkezi) kurulmuştur.

Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde Türk İlaç ve Serum Sanayi ile aşuların araştırılması, geliştirilmesi ve üretilmesi için laboratuvar kurulmasına karar verilmiştir.

İstanbul Üniversitesi, NOVARTIS firması ile İlaç Araştırmaları Birimi ile Faz II, III ve IV düzeyinde, nöroloji, kardiyoloji, enfeksiyon, romatoloji, solunum, transplan-tasyon, hematoloji ve onkoloji alanlarında klinik çalış-malar ve eğitim-staj programları, bilgi alış-verişi, hekim - hasta eğitim programları geliştirilmesi konularında iş-birliği yapmıştır. Yine İ.Ü. Eczacılık Fakültesi, Bilim İlaç ve SANDOZ ile Proje Bazlı Çalışma prensibi doğrultusunda müşterek projeler yürütmektedir.

Hacettepe Üniversitesi, Keymen İlaç ile Aşı AR-GE ve üretimi sözleşmesi, Almediko ile Laboratuvar Analiz Sözleşmesi ve Novartis ile Eğitim işbirliği sözleşmesi im-zalamıştır. Bunların dışında İLKO ile Morfin sülfat tabletle-rinin üretimi konusunda anlaşma yapmıştır.

Üniversite-ilaç sanayi işbirliğinde atılan en büyük adım, Kasım 2014'te Koç Üniversitesi İlaç Temel Araştırma Merkezi ile AstraZeneca arasında ilaç araştırmaları ko-nusunda gerçekleştirilen bilimsel işbirliği anlaşmasıdır. Bu işbirliği anlaşmasıyla AstraZeneca, Koç Üniversitesi araştırmacılarına Açık İnovasyon Programı'ndaki mole-küllere erişim hakkı tanımıştır.

Kaynaklar

- Rosenblatt M. How Academia and the pharmaceutical industry can work together. Ann Am Thorac Soc 2013; 10(1): 31-38.
- Abacıoğlu N. Türkiye İlaç Sanayii. İstanbul Ticaret Odası. Yayın No: 2009-41, İstanbul, 2010
- Moran N. Collaborative drug discovery. Chemis World 2014. www.chemistryworld.org
- University-Industry Collaborations: The Good, The Bad, and the Ugly. 2008 Spring National American Chemical Society Meeting; New Orleans, LA; April 6-10, 2008
- <http://www.abpi.org.uk/our-work/library/industry/Documents/Changing-shape-of-academic-collaborations-with-the-pharmaceutical-industry.pdf>

Sonuç

Günümüzde yürütülen işbirliği düzenlemelerin çoğu geçmişte olan tüm terapötik alanları kucaklayan büyük, programatik ama çoğunlukla verimsiz olan işbirlikler-inen farklıdır. Bunun yerine, daha odaklı ve birçok yön-den, daha özenli modeller gelişmektedir. Prekompetitif (genomik, biyomarkerler, hayvan modelleri) alanlarda, sağlık sistemlerine sahip "büyük" veritabanlarını kullan-mada ve gelişen dünyanın hastalıkları arenasında en-düstri akademi işbirlikleri için birçok fırsat vardır. İşbirliği, yeni ilaçların ve aşuların geliştirilmesinde yenilik ve sağlık hizmetlerinin dünyanın her yerine dağıtımını teşvik ede-cektir. Misyonları ve kültürleri farklı olduğundan şirketler ve üniversiteler doğal ortaklar değildirler. Üniversite ile ilaç sanayi arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluş-turarak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi hem her iki taraf için yukarıda anlatılan birçok eksikliğin gideril-mesi ve iş yükünün dağıtılması açısından hem de toplum sağlığı açısından faydalı olacaktır.

- 2011 Türkiye İlaç Sanayi Meclisi Sektör Raporu. TOBB Yayın Sıra No: 2012/170
- <http://www.xconomy.com/seattle/2011/05/10/pharma-academic-alliances-what-the-numbers-dont-tell-you/2/>
- Erdil E, Pamukçu MT, Akçomak İS, Erden Y. Değişen Üniversite-Sanayi İşbirliğinde Üniversite Örgütlenmesi. Ankara Üniv SBF Derg 2013; 68 (2); 95-127.
- http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf
- T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. İlaç Sektörü Raporu (2013/1).