

İlaç Ar-Ge ve Üretiminde Son Gelişmeler

Prof. Dr. Erem Bilensoy
Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı
Hacettepe Teknokent Teknoloji Transfer Merkezi

İlaç araştırmalarında klinik araştırmalar ve yayınların sayıları 2000-2018 yılları verileriyle karşılaştırıldığında, bilimsel araştırma ve yayınların klinik araştırmaya ulaşmasında önemli ölçüde azalma olduğu ve bu oranın son yıllarda arttığı gözlenmektedir. Diğer yandan ilaç araştırmalarında halen 7000'in üzerinde ilaç ile çalışmaların devam ettiği ve bu ilaçların odaklandığı terapötik endikasyonların ise kanser, enfeksiyon hastalıkları ve nörolojik bozukluklar olduğu EFPIA European Federation for Pharmaceutical Industries and Associations raporunda öne çıkmaktadır.

İlaçta innovasyona yol açan faktörler arasında tıpta, biyoteknolojide ve biyoloji alanında hızlı gelişmeler, teknolojiye iyileştirmeler ve kazanımlar, büyük veri ve prediktif analizin sağlıkta kullanımının giderek artması, son yıllarda artış gösteren Ar-Ge harcamaları ve hasta odaklı tedavi ve genetik bilginin etkin kullanımı olarak sıralanmaktadır.

Tedavide yeni yaklaşımlar artarken 2000'li yıllardan itibaren yeni molekül sayısı ise sürekli bir azalma göstermektedir. Bu nedenle mevcut moleküllerin ve makromoleküllerin tedavide etkinliği ve güvenliliğinin innovative yaklaşımlarla artırılması bir çıkış yolu olarak gözükmektedir. İlaç sektöründe gelecek için anahtar yaklaşımlar arasında genetik tedaviler, hücre programlama ve hücre tedaviler, biyoteknoloji/yapay organlar/protez ve implantlar/cihazlar, nanoteknoloji ve nanoilaçlar, 3 boyutlu printing sistemleri, hasta odaklı yaklaşımlar (örneğin giyilebilir gözlem cihazları, uygulamalar vs), büyük veri ve prediktif analitik sonucu kişiselleştirilmiş tıp önem kazanmaktadır.

Araştırmada en önemli parametrelerden biri olan fonlamada ise kamu-özel sektör işbirliği ile fonlama, ilaç ve sağlık araştırmalarında mutlaka gereklidir. Bunun için Avrupa'da 2008 yılından beri uygulanmakta olan IMI Innovative Medicines Initiative Avrupa Birliği ve EFPIA'nın işbirliği ile hayata geçmiş ve başarılı sonuçlar vermiştir.

Sonuç olarak ilaç araştırmalarında ve sağlıkta innovasyon; bilimsel teknolojik gelişmeler, hastalıkların epidemiyolojisi, tüketici ve hasta rolü ve davranışı, ekonomi ve geri ödeme, açık innovasyonun sağlanması, fonlama kaynaklarının dengeli dağıtımı, yeni tedavilerin ortaya çıkması gibi faktörlerden etkilenmektedir.