

Yerli üretim, ilacın kamu maliyesine yükünü azaltır



Koçak Farma CEO ve Genel Müdürü Uzman Doktor Hakan Koçak: "46. kuruluş yılını kutlayan yüzde yüz yerli sermayeli Koçak Farma, 600 çeşit ilaçla insan sağlığına hizmet etmektedir."

Koçak Farma birçok tedavi alanında faaliyet gösteriyor. Koçak Farma olarak, yeni alanlarda yer almayı düşünüyor musunuz?

46. kuruluş yılını kutlayan yüzde yüz yerli sermayeli Koçak Farma; onkoloji, kardiyoloji, üroloji, iç hastalıkları, romatoloji, dermatoloji, psikiyatri, çocuk hastalıkları, ortopedi, cerrahi, intaniye gibi alanlar başta olmak üzere tıbbın tüm dallarında 600 çeşit ilaçla insan sağlığına hizmet etmektedir. Ancak, özellikle rekombinant DNA teknolojisi yöntemiyle geliştirilen hücre ve gen tedavisine yönelik biyolojik/biyoteknolojik ilaçlar hekime ve hastaya yeni olanaklar sunduğundan global ölçekte kullanımı giderek yaygınlaşarak konvansiyonel ilacın yerini almaktadır. Biyoteknolojik ilaç dünyada yenidir, ancak ilaç sanayimizin 2023 hedefleri ve özellikle Türkiye'nin küresel ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olma vizyonu bağlamında öncelikli ve önemlidir. Bu nedenle Türkiye'nin biyoteknolojik ilaç Ar-Ge ve üretim yatırımlarında daha fazla gecikmemesi gerekir. Şirketimiz biyoteknolojik ilaç Ar-Ge üretim ve yatırım çalışmalarıyla ülkemizde ilaçta biyoteknolojinin gelişmesine öncülük etmektedir.

Koçak Farma olarak Biyoteknolojik yatırımlardan söz eder misiniz?

İlaç sektöründe teknoloji çok hızla gelişmektedir. Geleceğin ilaçları hücre ve gen tedavisine yönelik, biyoteknoloji ürünü akıllı moleküller olacaktır. Dünya biyoteknolojik ilaç pazarı 2015'de 200 milyar USD değere ve toplam ilaç pazarının %18'ine ulaşmıştır. İlaç sektörünün geleceğini oluşturan katma değeri ve ihracat olanakları yüksek biyoteknolojik ilaca Türkiye'nin kayıtsız kalması düşünülemez. Ayrıca koruyucu tıbbın vazgeçilmez olan ve günümüzde giderek

çeşitlenen viral ve bakteriyel aşılarda koruyucu sağlığın güvencesi haline gelmiştir. Bu düşüncelerle şirketimiz; Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi'nde toplam 1.100.000.000 TL sabit yatırım teşviki kapsamında biyoteknolojik ilaç üretim tesislerini kurmuştur. Üretilecek ilaçların araştırma ve geliştirme çalışmaları Ar-Ge merkezimizde yürütülmektedir.

Ar-Ge bütçeniz cironuzun yüzde kaçındır?

Biyoteknolojik ilaç üretimi güçlü Ar-Ge desteği, ileri teknoloji, yetişmiş insan kaynağı, özel altyapı donanımlı tesisi gerektiren çok bileşenli bir süreçtir. Ar-Ge merkezimizde 70 civarında uzman ve bilim insanı rekombinant DNA teknolojisi yöntemiyle analog insülinler, monoklonal antikorlar (MAB), bakteriyel ve viral aşılarda ilgili üretim çalışmalarını başarı ile yürütmektedir. Şirketimizin Ar-Ge bütçesi genel olarak cironuzun %4'ü civarındadır.

Geçtiğimiz aylarda Eczacıbaşı-Baxter serum grubunu satın alarak önemli bir yatırım yaptınız. Bu satın alma süreci nasıl gelişti?

Intravenöz serumların tedavideki yeri ve önemi tartışılmazdır. Serumun yerli üretimi halk sağlığının güvencesidir. Ayrıca yerli üretim ilaca erişimi kolaylaştırdığı gibi, ilacın kamu maliyesine yükünü de azaltır. Diğer yandan, beslenme ve diğer bazı solüsyonların kullanımı global ölçekte yükseliş trendine girmiştir. Eczacıbaşı-Baxter, global üne sahip serum teknolojilerine sahiptir. Özetle serumda bayrağı Eczacıbaşı-Baxter'dan devir almamız yatırım hedeflerinin realizasyonu kapsamında bir operasyondur.

Ülkemizde sağlık alanında yaşanan önemli reformlar hakkında ne düşünüyorsunuz?

Türkiye son 15 yılda sağlık alanında önemli reformları başarmıştır.

- Ücretsiz sağlık hizmetleri kapsamı yaygınlaştırılmıştır.
- Devletin sağlık kurumlarından ücretsiz yararlanma olanağı sağlanmıştır.
- İlaça ücretsiz erişim sağlanmıştır.
- ABD ücretsiz sağlık hizmetlerini kaldırırken, Türkiye'nin ücretsiz sağlık hizmeti sunması büyük başarıdır.

Koçak Farma'nın vizyonu ve misyonunu açıklar mısınız?

Koçak Farma kuruluşundan itibaren yenilikçi ürünlerle rekabet ve büyüme için yüksek katma değerli teknolojik yatırımlara öncelik vermektedir. Hedefimiz; Türkiye ilaç sanayinin yapısal dönüşümüne öncülük ederek yüksek katma değerli inovatif ürünler üretmek, halk sağlığını ilgilendiren stratejik öneme haiz ilaçta ithalata bağımlılığı ortadan kaldırmak, ihracatla sektörel dış ticaretin ekonomik büyümeye etkisini negatiften pozitifte çevirmek ve ülkemizin "Vizyon 2023" stratejik planı çerçevesinde küresel Ar-Ge ve teknolojik ilaç üretim merkezi olmasına katkıda bulunmaktır.



Tel : 0 212 327 10 10 (pbx)
Faks : 0 212 327 20 27
www.reklamdanisma.com.tr

İlaç Sektöründe Ar-Ge ve Biyoteknoloji



"İlaç Sektöründe Ar-Ge ve Biyoteknoloji" bir özel reklam ekidir. Eklin tasarımı ve içeriği, MFG / FCM tarafından gerçekleştirilmiştir. Hürriyet'e birtakım bedelsiz dağıtılmaktadır. Grafik tasarım: Zülal Şahin / İnançlı Tasarım

İthal ilaçlar ülkemizde üretilebilecek



sunulmasına kadar geçirdiği tüm süreçler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK) tarafından bilimsel gerçekler ışığında düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerle takip edilmektedir. Kurumumuz uluslararası otoritelerle paralel olarak biyoteknolojik ilaçlara dair düzenlemeleri yapmış ve yapmaya devam etmektedir. 2008'de ilki yayımlanan Biyobenzersiz Tıbbi Ürünler İlişkin Kılavuz'un güncelleme çalışmalarını sürdürülmeğe olup yeni kılavuzun taslak hali yayımlanmıştır. Kurumumuzun ilaçlara yönelik düzenleyici faaliyetlerinin başında ruhsatlandırma gelmektedir. Ülkemizde bir ilacın kullanıma sunulabilmesi için kurumumuzdan ruhsat alınması gerekmektedir.



38 yüksek öncelikli çalışma
Kurumumuz Mayıs 2016'dan itibaren halk sağlığı, kamu maliyesi ve ülke ekonomisi yönünden çeşitli etkileri göz önünde bulundurarak, ilgili alanlarda öne çıkan ilaçlar için ruhsatlandırma süreçlerinde "Öncelik" ya da "Yüksek Öncelik" vermekte ve ruhsat alma sürecini kısaltmaktadır. Uygulama kapsamında Mayıs 2017 sonu itibarı ile kurumumuzda öncelik başvurusu yapılan 107 biyoteknolojik üründen, 38'ine yüksek öncelik, 37'sine ise öncelik verilmiştir.



Ruhsatlı 216 biyoteknolojik ürün bulunuyor
Mayıs 2017 sonu itibarı ile kurumumuz tarafından ruhsatlı 44'ü biyobenzersiz olan 216 adet biyoteknolojik ürün bulunmaktadır. Bunlardan 19'u yerli üretim, 197'si ise ithal olarak ruhsatlandırılmıştır. "Filgrastim" etkin maddesini içeren iki adet biyobenzersiz ilaç hücre bankalarının geliştirilme aşamaları da dâhil olmak üzere ülkemizde üretilmektedir. Biyoteknolojinin dünyada en hızlı yaygınlaştığı sektörün ilaç sektörü olması, süreç-

merkezi bulunmaktadır. Yerli firmaların Ar-Ge'ye ayırdığı pay 234 milyon TL'ye yaklaşmış olup ilaç pazarının %1'ini aşan bir büyüklüğe ulaşmış durumdadır. Biyoteknoloji alanında 19 firmamızın katılımıyla Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu'nun kurulduğu görülmektedir. İlgili üreticiler, önümüzdeki 5 yıl için yaklaşık 630 milyon dolarlık fiziki yatırım ve 270 milyon dolarlık Ar-Ge yatırımı yapmayı planlamaktadır. Mevcut durumda ithal edilecek ülkemiz piyasasındaki yer alan biyoteknolojik/biyobenzersiz ürünler, kan ürünleri ve aşıların yakın gelecekte ülkemizde üretimi gerçekleştirilebilecektir.

TÜSEB, Ar-Ge alanındaki ivmelenmeyi hızlandıracak

Ülkemizde 2015 yılında bilimsel araştırmalar için ekosistem oluşturmak hedefleriyle kurulan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TUSEB) Ar-Ge alanındaki ivmelenmeyi hızlandıracaktır. İlaç Ar-Ge'nin önemli basamaklarından olan klinik araştırmalarda ülkemiz önemli roller almaktadır. Sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın artırılması ve teknolojinin geliştirilmesi amacıyla farklı hususları bütüncül bir yaklaşımla değerlendirme ve koordine etmeye ilişkin faaliyetleri yürütenlere üzere Sağlık Endüstrileri Yönetim Kurulu (SEYK)'nin kurulması bir başka önemli adım olmuştur. Türkiye'nin küresel yerli ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşması, yüksek katma değeri ürünü üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen, ilaç ve tıbbi cihaz üreten büyük kısmını yerli üretimle karşılayabilen bir ülke konumuna gelmesi hedeflenmektedir.

TITCK tüm süreçleri takip ediyor
İlaçların geliştirilmesinden kullanıma

Sürdürülebilir ekonomi ve kalkınma için Türkiye'de üretmeliyiz



Koçak Farma yüzde yüz yerli sermayeli ve 46 yıldır Tıbbin hizmetindedir. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesinde 140.000 m² alan üzerinde kurulu 100.000 m² kapalı alana sahip ileri teknoloji donanımlı tesislerinde GMP kurallarına uygun olarak 600 çeşit ilaç üretimi yapmaktadır. 160.000.000 kutu / yıl üretim kapasitesine sahiptir.

Koçak Farma Ayazağa - İstanbul Serum Üretim Tesisleri ise 80.000.000 ünite / yıl kapasiteye sahiptir.

Koçak Farma ilaç ve ilaç hammaddelerinin 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 Avrupa Birliği GMP uygunluk sertifikasına sahip ilaç üretim tesislerinde ürettiği onkoloji, biyoteknoloji ve diğer ürünlerini Avrupa Birliği ülkeleri (Almanya, Fransa, İtalya, İspanya, Danimarka, Finlandiya, Yunanistan, Macaristan, Belçika...) ve Güney Kore, Avusturalya gibi ülkelere ihraç etmektedir.