



İlaç Ar-Ge'sinde Üniversite-Sanayi İşbirliği

Prof. Dr. Ahmet Oğul ARAMAN

İstanbul Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi Dekanı

Bir İlacın Geliştirilme Aşamaları



10.000 madde



Doku homejenatı

Klinik öncesi test
vücut fonksiyonları üzerine etkiler, etki mekanizması, toksisite



Hücreler



İzole organlar



Hayvanlar

10 madde

FAZ 3 Hasta grupları:
standart tedaviyle karşılaştırma

1 madde



FAZ 2 Seçilmiş hastalar:
hastalık üzerindeki etkiler; emniyet, etkinlik, doz, farmakokinetik



FAZ 1 Sağlıklı bireyler:
vücut fonksiyonları üzerine etkiler, doz tanımı, farmakokinetik

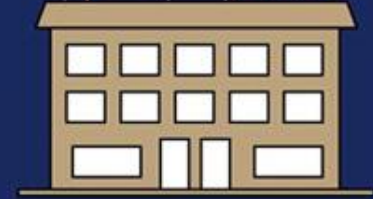


Kan örneği

Kan basıncı

KLİNİK ÇALIŞMA

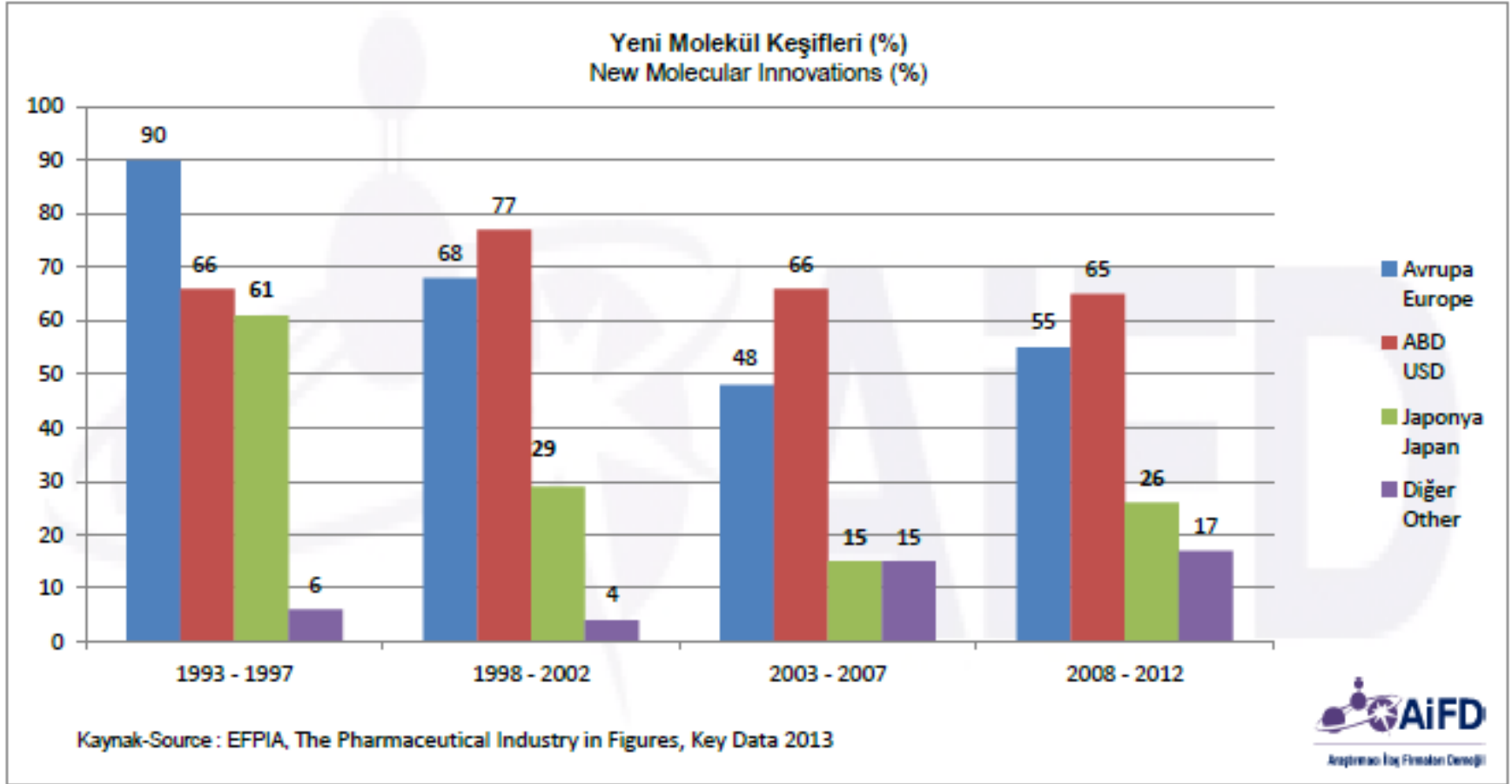
ONAY



FAZ 4



Genel kullanım
Uzun dönem yarar-risk değerlendirmeleri



2012-2016 İLAÇ SEKTÖRÜ BÜYÜME BEKLENTİLERİ

Bölge	Büyüme Beklentisi 2012-2016 (%)
Dünya	3-6
ABD	1-4
Çin	15-18
BRI**	12-15
AB-5*	1-2
Japonya	1-4

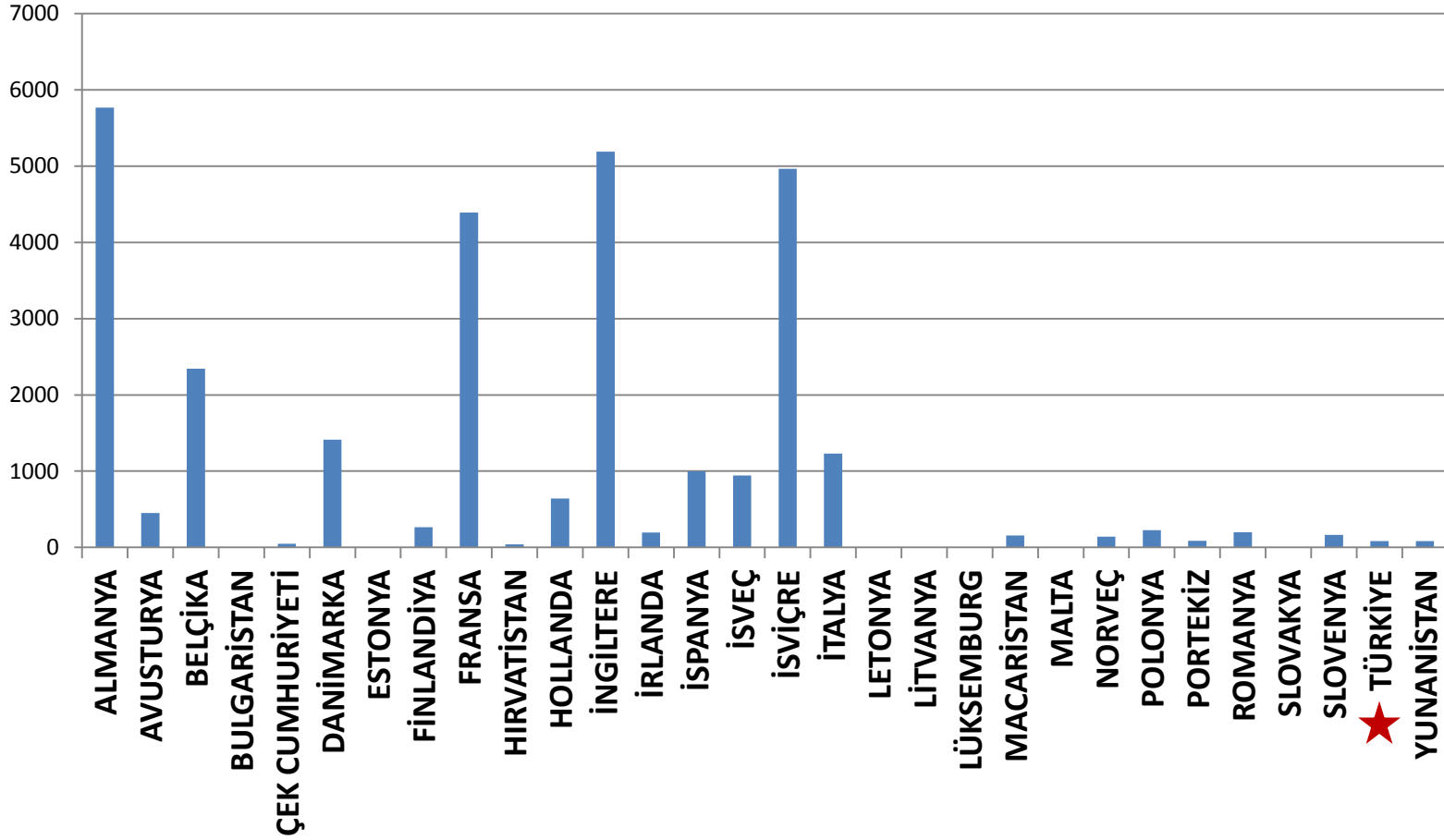
*AB-5: Almanya, İngiltere, İtalya, Fransa, İspanya

** BRI: Brezilya, Rusya Federasyonu, Hindistan

Kaynak: IMS

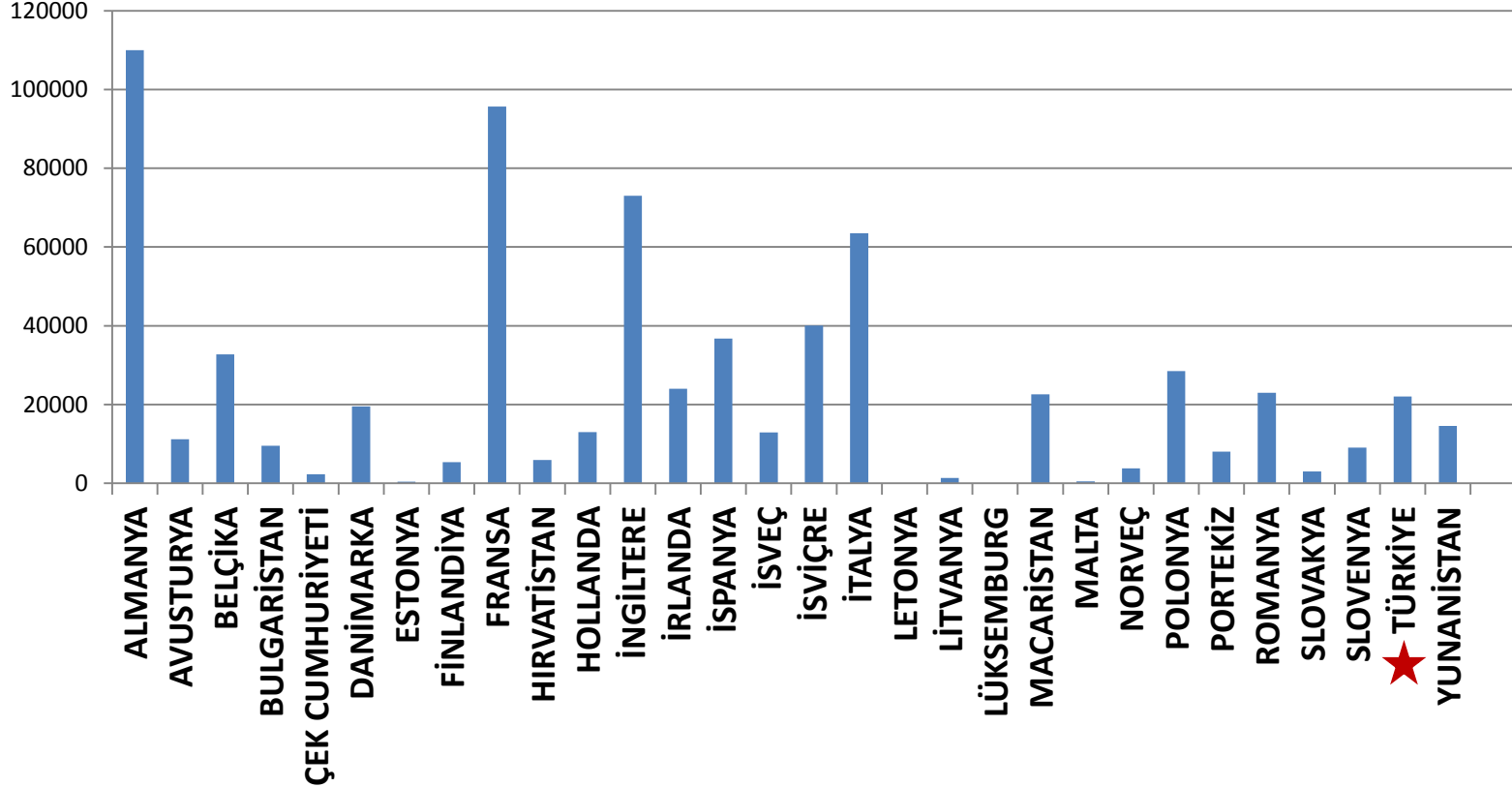
Prof.Dr. Ahmet ARAMAN, İstanbul
Wyndham Levent Otel, 24 Ekim 2014

AVRUPA İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE AR-GE YATIRIMI (MİLYON €)

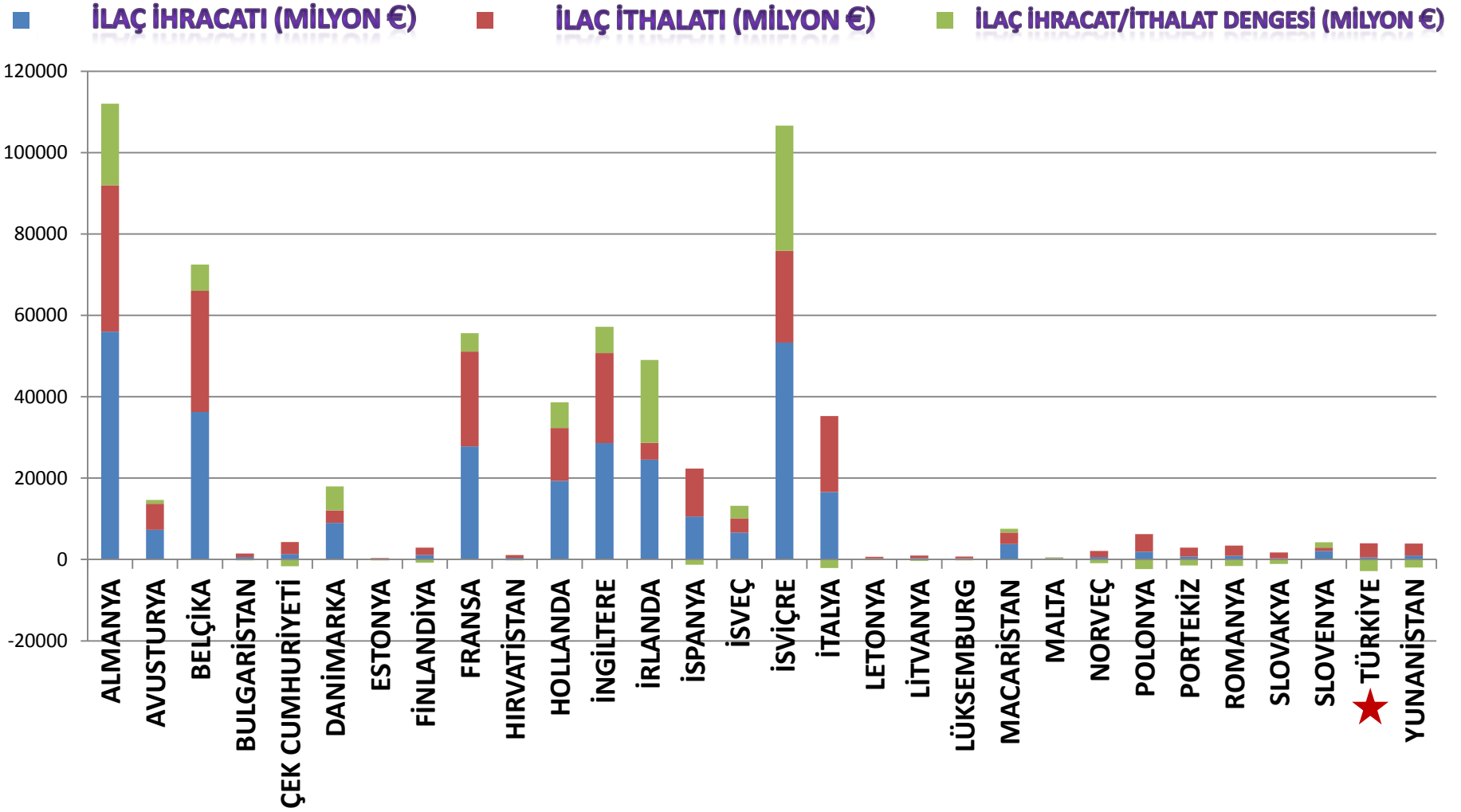


EFPIA 2014

İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE İSTİHDAM (KİŞİ)



EFPIA 2014



EFPIA 2014







TÜRKİYE

Jenerik/Eşdeğer İlaç
Üretim Yönüyle
Kuvvetli

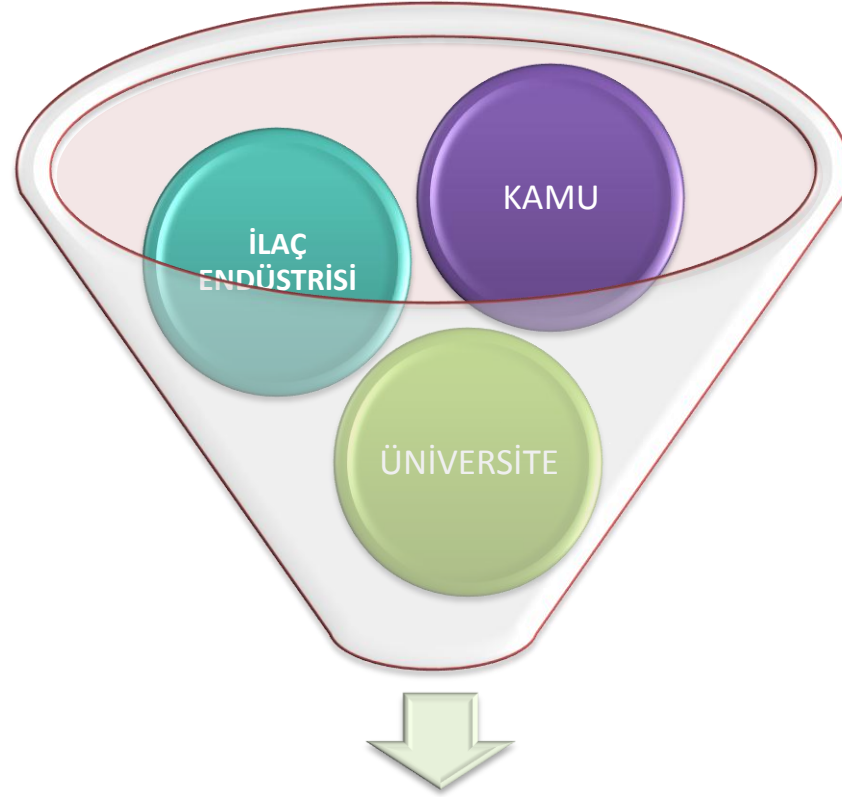
Hammadde ve
Orijinal/Referans İlaçta
Dışa Bağımlı

TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ VE EYLEM PLANI

HEDEFLER

-  Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları artıracak şekilde iyileştirilmesi
-  Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücüne yatırım yapılması
-  Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi
-  Bilinçli bir hekim, dişhekimisi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak akılcı ilaç kullanımının sağlanması
-  Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi
-  Sektörün sürdürülebilirliğini ve küreselleşmesini sağlamak amacıyla rasyonel ve destekleyici finansman modelinin oluşturulması

İLETİŞİM, İŞBİRLİĞİ, KOORDİNASYON



FİNANSAL GÜÇ, BİLGİ BİRİKİMİ VE TECRÜBE



Kişiselleştirilmiş ilaç, biyoteknoloji, biyomedikal Ar-Ge, nanoteknoloji, hedeflendirilmiş ilaç

Biyofarmasötik Endüstrisi-Akademik Medikal Merkezler Arasında Ortaklık Modelleri

MODEL	KISA AÇIKLAMA	KULLANIM SIKLIĞI
1. Kısıtlamasız Araştırma Desteği	Şirket üniversiteye kısıtlama olmaksızın araştırma desteği verir, akademik ortak desteği ihtiyaç duyulan alanlarda kullanmakta özgürdür.	Yaygın bir şekilde kullanıldı
2. Ana Araştırmacı	Şirket spesifik bir probleme yönelik olarak tek bir araştırmacı ile ilişki kurar. Bu araştırmacı, şirket kaynaklarına erişim sağlar ve araştırma hedeflerine yön verir.	Yaygın bir şekilde kullanıldı
3. Tek şirket/Tek üniversite	Şirket, üniversiteyi spesifik bir alana yönelik olarak, bilgi birikimi ve kaynak alışverişine dayalı biçimde, uzun vadeli ilişki yapılandırmak üzere seçer.	Yaygın bir şekilde kullanıldı
4. Hizmet karşılığı ücret	Şirket problemi ve çözümü belirleyerek bir veya daha fazla üniversiteye spesifik projeler verir.	Yaygın bir şekilde kullanıldı
5. Girişim Sermayesi	Şirket, akademik uzmanlara spesifik bir problemin çözümüne yönelik başlangıç yatırımı sağlar.	Gelişmekte
6. Müşterek Mini-Lab/ Bio-Kümeler	Şirketin araştırmacıları üniversitenin lab, merkez ya da olanaklarını kullanarak akademiden uzmanların deneyimini endüstrinin ilaç geliştirme yetenekleri ve kaynakları ile kombine ederler.	Gelişmekte

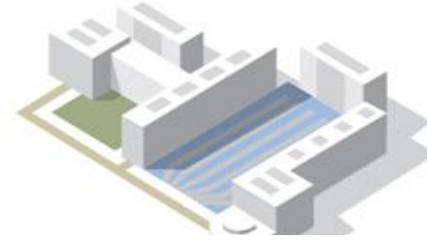
Biyofarmasötik Endüstrisi-Akademik Medikal Merkezler Arasında Ortaklık Modelleri

MODEL	KISA AÇIKLAMA	KULLANIM SIKLIĞI
7. Üniversite Konsorsiyumu	Yeni ve sık rastlanmayan bir model. Şirket, bütünsel bir yaklaşımla farklı üniversitelerden uzmanların bir problem üzerinde işbirliğini sağlar.	Sık kullanılmayan bir model Gelişmekte
8. Büyük Enstitü	Şirket var olan bir enstitüye destek sağlar ya da enstitü içinde farklı araştırmacıların aynı problem üzerinde çalıştığı yeni bir merkez kurar. Bazı ortaklıklarda sponsor, problemi ilk çözen takımın bir sonraki araştırma fazını destekler.	Sık kullanılmayan bir model Gelişmekte
9. Rekabet	Şirket üniversiteden fikir ya da bileşik talebinde bulunur, değerlendirme için destek verir, en fazla umut vaat edeni uzun vadeli destek için seçer.	Gelişmekte
10. Endüstri/hükümet destekli rekabetçi araştırma	Araştırmanın birlikte yürütüldüğü birimler normalde ticari rakiplerdir.	Gelişmekte
11. Akademik İlaç Keşif Merkezleri	Üniversite ile eğitimsel açıdan ilişkide olan ve genellikle multi-disipliner işbirlikleri arayan bağımsız merkezlerdir.	Gelişmekte
12. Risk paylaşım modelleri	Şirket araştırma projesinin kontrolünü üniversite ile paylaşırken, üniversitenin de finansal riski paylaştığı esnek ortaklıklardır.	Gelişmekte



Farmasötik Şirketler

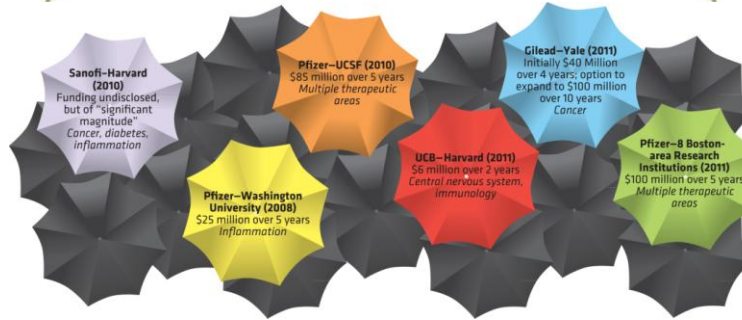
- Patent sürelerinin dolması
- Sınırlı ürün hattı
- Biyoteknoloji şirketleri ile pazar fırsatlarında azalma



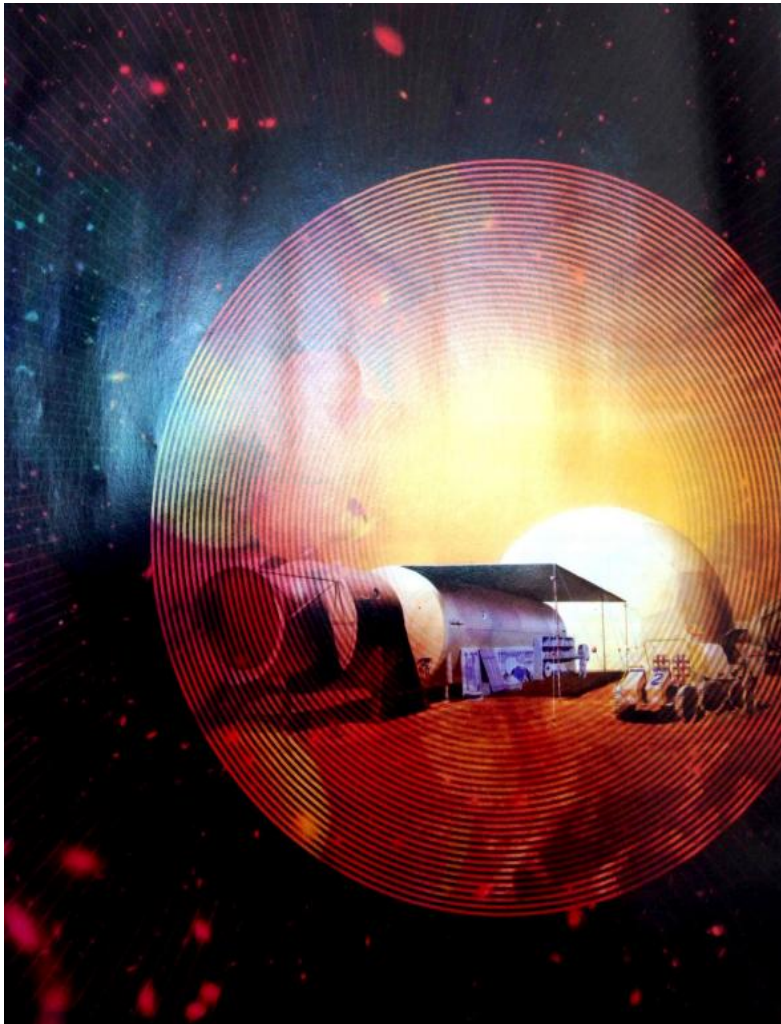
Üniversiteler

- İlaç uzmanlarına erişim
- Dönüştürücü tıp üzerinde etki
- Şirket know-how'ına erişim
- Maddi kaynak

Büyük ölçekli işbirlikleri ve kapsamlı anlaşmalar



Kaynak: <http://www.mondaq.com/unitedstates/x/231700/Life+Sciences+Biotechnology>



The Future of Medicine Manufacture

Economic pressures, new technology and the rise of biologics are all having a huge impact on the pharmaceutical industry. What will the next 10 years hold for drug and biologics manufacture? To answer that question, Gert Moelgaard reviews the factors driving big change in manufacturing and Guillaume Plane takes us on a tour of the facility of the near future.

The New Pharma Reality

As pharmaceutical companies adjust to life after the patent cliff, how are changing trends and fresh challenges affecting the world of medicine manufacture?

By Gert Moelgaard

For almost a decade, the theme I've heard talked about over and over in the pharmaceutical industry is the patent cliff and its anticipated impact on business and profits. Today, most companies are past this precipice, but the world on the other side is very different to the one we were used to. I call this the "new pharma reality."

Many articles over the last five years have described the consequences of the patent cliff. They predicted that between 2010 and 2015, the value of prescription drug sales would plummet as patents expired and generics entered the market. The reason? Many big pharma companies had failed to come up with enough promising drugs to compensate for the revenue that would soon be lost. Generally, these predictions were very accurate. Over the last 3-5 years we've seen some of the largest products in the history of pharmaceuticals lose their patent protection. The ranks among big pharma companies have changed and business models have had to adapt. The resulting job cuts and other cost-containment measures have hit many companies hard. However, we can now

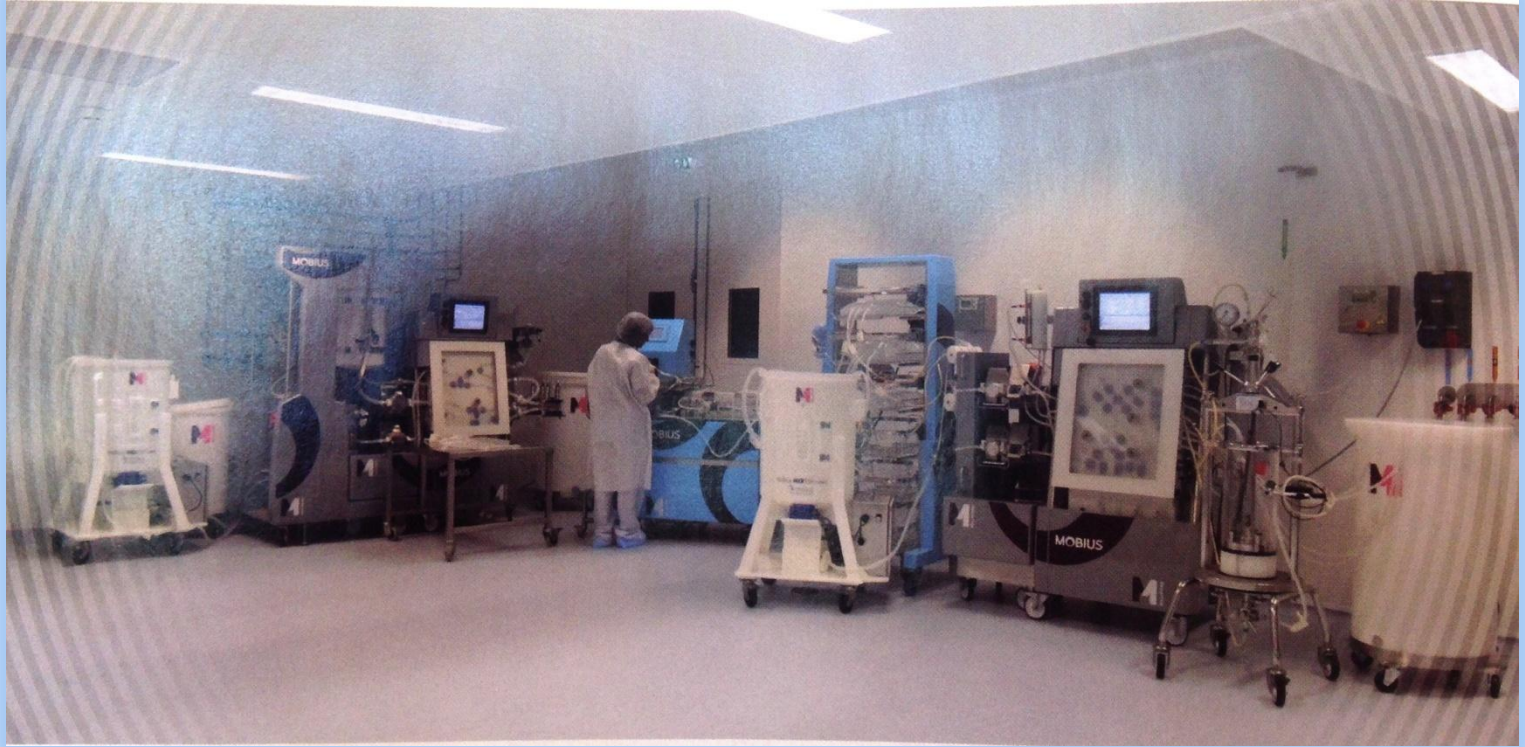
see that the predictions only captured a part of the big picture. While the profitability of many of the old blockbusters has declined, new types of pharma products are taking over, especially within the category of specialty drugs.

The new reality of manufacturing

There has been a lot of discussion about the impact of the patent cliff on drug discovery, development and the general business landscape for our industry, but I think a lot of people forget about another very important topic: manufacturing. It may not be clear to everyone just yet, but the challenges that manufacturers face now are very different to those seen when the patent cliff predictions were made.

Back in the so-called 'blockbuster era' – before the patent cliff – the most profitable drugs were traditional medicines, mostly oral solid dosage drugs for lowering cholesterol, thinning blood and other common indications. They were manufactured in huge quantities, typically in specialized facilities, with technology that has remained largely unchanged for 50 years. Of course, most of these products still exist on the market, but they now have generic competitors. Coupled with pressure from healthcare payers to cut costs, their value has been so eroded that the holders of some of the big brands are even considering selling them off. Many of these former blockbusters are no longer produced in large dedicated facilities by the originator, but are instead farmed

Kaynak: The Medicine Maker, September 2014, p. 20-21



Kaynak: The Medicine Maker, September 2014, p.22.

Prof.Dr. Ahmet ARAMAN, İstanbul
Wyndham Levent Otel, 24 Ekim 2014



NextGen

R&D pipeline
New technology
Future trends

38-40
Antibiotic Apocalypse: Part I
We're losing the fight against
antibiotic resistance. Can initiatives
to kick-start drug development help
us regain the upper hand?

41-43
Pushing Stem Cells from Promise
to Product
What challenges lie ahead on the
road to commercialization?

38-40

Antibiotic Apocalypse: Part I
We're losing the fight against
antibiotic resistance. Can initiatives
to kick-start drug development help
us regain the upper hand?

41-43

Pushing Stem Cells from Promise
to Product
What challenges lie ahead on the
road to commercialization?

Kaynak: The Medicine Maker, September 2014, p.37.

İlaç Endüstrisi-Akademi: 2012 yılında gerçekleşmiş başlıca anlaşmalar

Pharma: Sanofi

Partner: UCSF

Focus: Diabetes

Pharma: Johnson & Johnson

Partner: Queensland University

Focus: Chronic pain

Pharmas: Eli Lilly, Merck and Pfizer

Partners: University of Hong Kong, National University of Singapore, National University Health System in Singapore and the Genome Institute of Singapore

Focus: Hepatit B

Pharma: Elan

Partner: Cambridge University

Focus: Alzheimer's

Pharma: Novo Nordisk

Partner: Oxford University

Focus: Rheumatoid Arthritis

Pharma: UCB

Partner: Oxford University

Focus: Immunology

Pharma: Novo Nordisk

Partner: JDRF

Focus: Type I diabetes

Pharma: Bristol-Myers Squibb

Partner: Vanderbilt University

Focus: Parkinson's disease

İlaç Endüstrisi-Akademi: 2012 yılında gerçekleşmiş başlıca anlaşmalar

Pharma: Novartis

Partner: University of Pennsylvania

Focus: Personalized T-cell therapy

Pharma: Sanofi

Partner: Brigham and Women's Hospital/Harvard Medical School

Focus: Diabetes

Pharma: Merck

Partner: California academic researchers

Focus: Disease progression

Pharma: GlaxoSmithKline

Partner: Yale University

Focus: Disease progression

Pharma: AstraZeneca

Partner: The Broad Institute

Focus: Infectious diseases

Pharmas: AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Janssen Pharmaceutica (J&J), Merck Serono and Pfizer

Partner: University of Dundee

Focus: Multiple disorders

Pharmas: Abbott, AstraZeneca, Bayer, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Merck and Sanofi

Partners: Texas A&M University, Weill Cornell Medical College, the Bill & Melinda Gates Foundation

Focus: Tuberculosis

İlaç Endüstrisi-Akademi: 2012 yılında gerçekleşmiş başlıca anlaşmalar

Pharmas: AstraZeneca, Genentech and Merck

Partner: University of Washington

Focus: Drug Transporters

Pharma: Roche, Eli Lilly, Servier, Janssen
Pharmaceutica and Pfizer

Partners: Multiple academic centers led by
King's College London

Focus: Autism spectrum disorders

Pharma: Bayer HealthCare

Partner: Academic researchers/entrepreneurs

Focus: Foster biotech startups

Pharma: Accuray

Partner: University of Heidelberg

Focus: Oncology

Pharma: AstraZeneca

Partners: Weill Cornell Medical College,
Washington University School of Medicine, The
Feinstein Institute for Medical Research and
the University of British Columbia.

Focus: Alzheimer's disease

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

- **İstanbul Üniversitesi-NOVARTIS: İlaç Araştırmaları Birimi**
 - *Faz II, III ve IV düzeyinde, nöroloji, kardiyoloji, enfeksiyon, romatoloji, solunum, transplantasyon, hematoloji ve onkoloji alanlarında klinik çalışmalar*
 - *Eğitim-staj programları, bilgi alış-verişi, hekim - hasta eğitim programları geliştirilmesi*
- **İTAM: İstanbul Üniversitesi + Koç , Bezmialem Vakıf, Boğaziçi, Kadir Has ve Sabancı Üniversiteleri + İstanbul Kalkınma Ajansı**
- **İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Merkezi (İÜKAM)**
- **İstanbul Üniversitesi İlaç Araştırma ve Uygulama Merkezi (İLAM)**
- **İstanbul Üniversitesi Bitkisel İlaçlar Araştırma ve Uygulama Merkezi**
- **SAN-TEZ Projesi**
 - **İ.Ü. Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji AbD -BİLİM İLAÇ**
- **İ.Ü. Eczacılık Fakültesi-SANDOZ: Proje Bazlı Çalışma prensibi doğrultusunda müşterek proje**
- **İstanbul Üniversitesi TEKNOKENT ve Teknoloji Transfer Merkezi**



TEŞEKKÜRLER