



YENİLİKÇİ İLAÇ VE İLERİ TEDAVİ SÜREÇLERİNDE BİYOTEKNOLOJİK ÇÖZÜMLER SEMPOZYUMU

Prof. Dr. İlhan SATMAN
TÜSEB Başkan V.

bioexpo
16-18 Eylül 2020, İstanbul



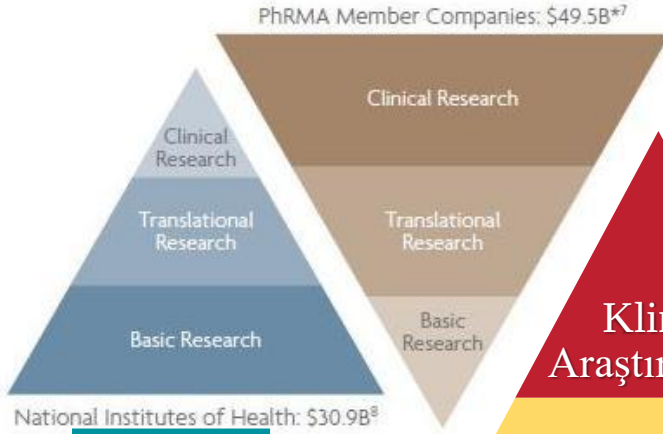
TÜSEB - Misyon

- Sağlık bilimleri,
- Sağlık teknolojileri,
- Sağlık hizmetleri ve politikaları

ile ilgili alanlarda sistematik bir temelde yürütülen **inovasyona yönelik çalışmalara öncülük etmek ve bu alanlarda uygulayıcılara ve araştırmacılara bilimsel, teknik ve mali destek sağlamak.**

ÖZEL SEKTÖR

Government and biopharmaceutical industry research complement one another.



*NIH spending is for FY 2011. PhRMA member companies account for the majority of private biopharmaceutical R&D spending. Non-member company data are not included.

NIH

Source

Zerh



NIH

TÜBİTAK

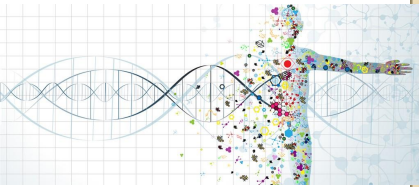
TÜSEB
TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI

ÖZEL SEK

TÜSEB

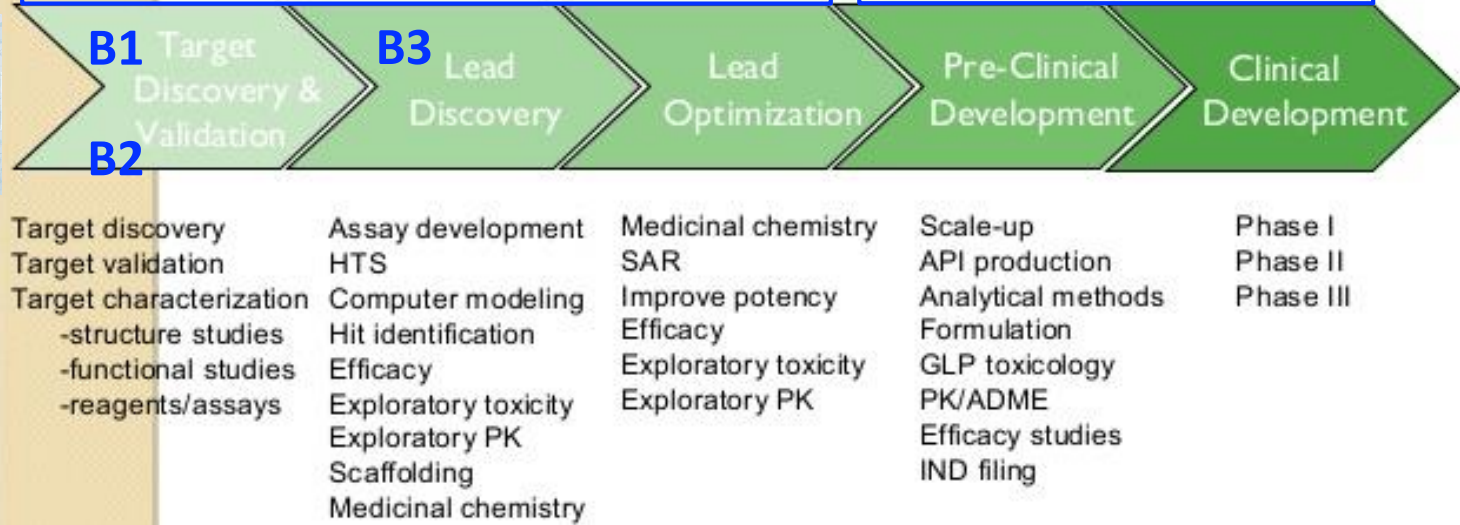
Stages of drug development: *Small molecules*

A. BİREYSEL VE DÖNÜŞÜMSEL TIP



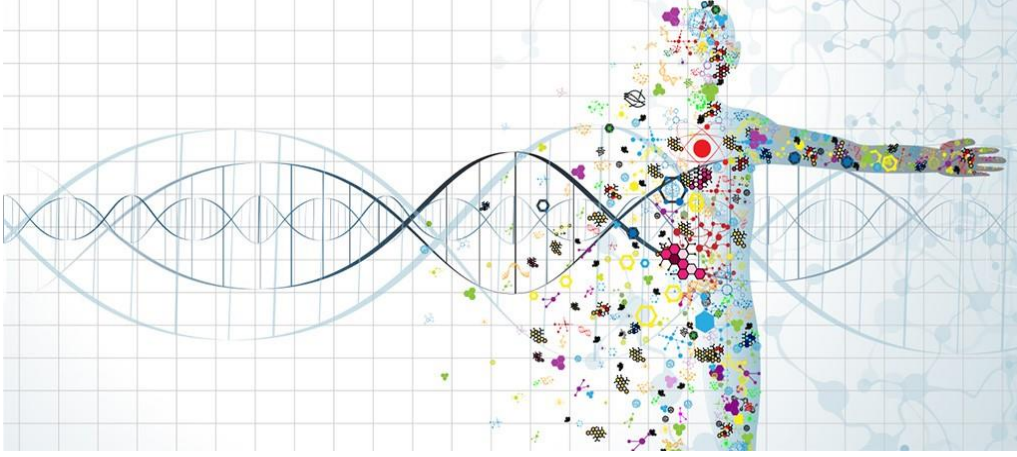
B. TEMEL ARAŞTIRMALAR

C. PREKLİNİK & KLİNİK ARAŞTIRMALAR





A. BİREYSEL VE DÖNÜŞÜMSEL TIP ALANINDA UYGULAMALI PROJE ÇAĞRISI



- Türkiye Genom Projesi
- Türkiye Transkriptom Projesi
- Türkiye Proteom Projesi
- Türkiye Metabolom Projesi
- Türkiye Metagenom Projesi

Hedefler: Kanser, kronik ve nadir hastalıklar alanında, toplamda 20.000 bireyden örneklem elde edilmesi ve örneklerden çoklu omik veri setlerinin oluşturulması.

Beklenen çıktılar: Ülkemizde görülen kanser, kronik ve nadir hastalıkların erken tanı, tedavisi ve/veya önlenmesinde etkili olabilecek hayata geçirilebilir, özgün, katma değeri olan ürünler (tanı kitleri, terapötik moleküller, vb.) ile tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi.

ULUSAL BİYOBANKA

06 Kasım 2019 tarihinde Aziz Sancar Araştırma Merkezi'nde Biyobanka ve Omik Merkezi ihalesinin ardından başlayan yapım süreci tamamlanma aşamasındadır. **COVID-19 süreci hafiflediğinde açılması hedeflenmektedir.**



OMİK MERKEZİ

Kısa sürede faaliyete geçmesi hedeflenmektedir.

Beklenen Çıktılar:

Çoklu omik veri setleri Genom, Transkriptom, Proteom, Metabolom, Metagenom analizleri kanser, kronik ve nadir hastalıklar alanında, toplamda 20.000 birey için oluşturulacak.



VERİ MERKEZİ

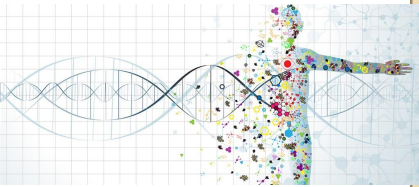
Kısa sürede faaliyete geçmesi hedeflenmektedir.

Beklenen Çıktılar: Türkiye Genom Projesi + Diğer Ulusal Proje kapsamında tüm verilerin saklanacağı ve işletileceği, tüm ağ altı yapısını yönetecek sunucu bilgisayarlar ve veri depolama ünitesi ile bunların iletişimini sağlayacak ağ alt yapısı için gerekli cihazların (master key, side keys vb.) ve yaklaşık 15 petabyte depolama, 30 sunucu ve gerekli network ürünleri



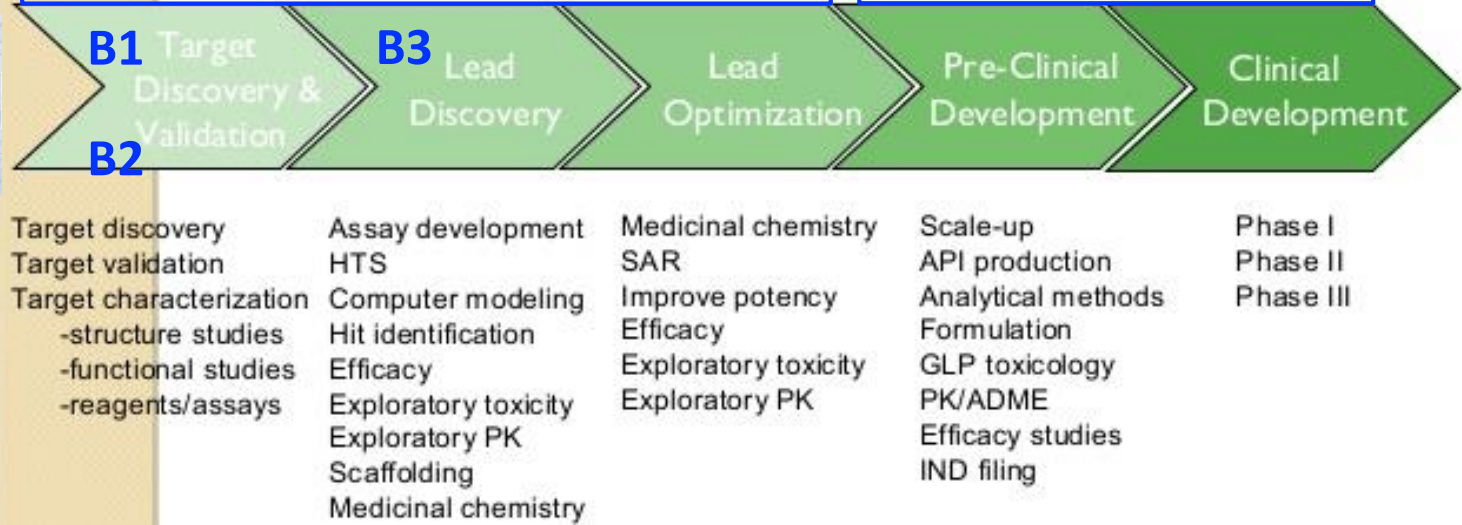
Stages of drug development: *Small molecules*

A. BİREYSEL VE DÖNÜŞÜMSEL TIP



B. TEMEL ARAŞTIRMALAR

C. PREKLİNİK & KLİNİK ÇALIŞMALAR



B1. SİSTEM BİYOLOJİSİ VE BİYOİNFORMATİK STRATEJİK AR-GE PROJE ÇAĞRISI

Hedefler: Biyolojik veri setlerinin hesaplamalı analizleri sonucunda, hastalıkların tanı, takip ve tedavisine yönelik yenilikçi yaklaşımların geliştirilmesi

Beklenen çıktılar:

Sistem biyolojisi, yapay zeka, makine öğrenmesi ve derin öğrenme algoritmaları kullanılarak hastalıkların tanı/tedavi ve alt grup belirleme odaklı araştırılması, yeni ilaç hedeflerinin ve bu hedeflere yönelik yeni aday ilaç moleküllerinin belirlenmesi, mevcut bir ilacın başka bir hastalığın tedavisi için kullanılabilirliğini araştıran ilaç yeniden konumlandırma (repozisyon) çalışmaları, omik veri analizlerinin kullanıldığı hastalık tanı, takip ve tedavisine yönelik aday biyobelirteç, kit, ilaç ve aşı geliştirme çalışmaları, önleyici müdahaleler için popülasyonu sınıflandırarak hastalığın başlamasını geciktirebilecek ya da ilerlemesini yavaşlatmaya yönelik çalışmalar, hastalık önleme tedavilerinden faydalanabilecek potansiyel hasta popülasyonunun tanımlanmasına yönelik çalışmalar, daha etkili ve yenilikçi tedavi yöntemleri geliştirmeye yönelik çalışmalar.

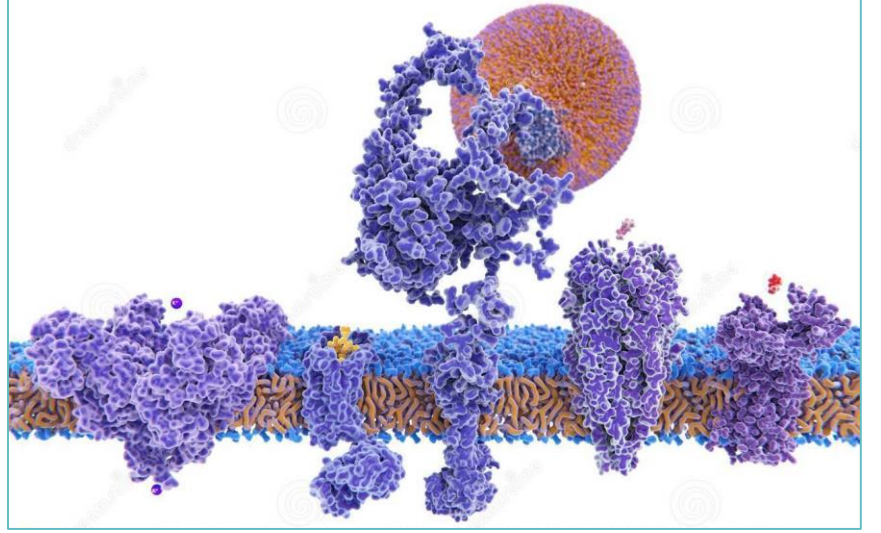


B2. HESAPLAMALI YAPISAL BİYOLOJİ STRATEJİK AR-GE PROJE ÇAĞRISI

Hedefler: ilaç hedefi olarak kullanılma potansiyeli bulunan moleküllerin tespitiye yönelik moleküler modelleme ve biyoinformatik yaklaşımların geliştirilmesi ve bu yaklaşımları uygulayan hesaplamalı yapısal biyoloji çalışmalarının desteklenmesi

Beklenen çıktılar: ilaç hedefi ve/veya hedefli ilaç olarak kullanılma potansiyeli taşıyan moleküllerin belirlenmesi, ligand-bazlı veya hedefe yönelik sanal tarama algoritmaları ile

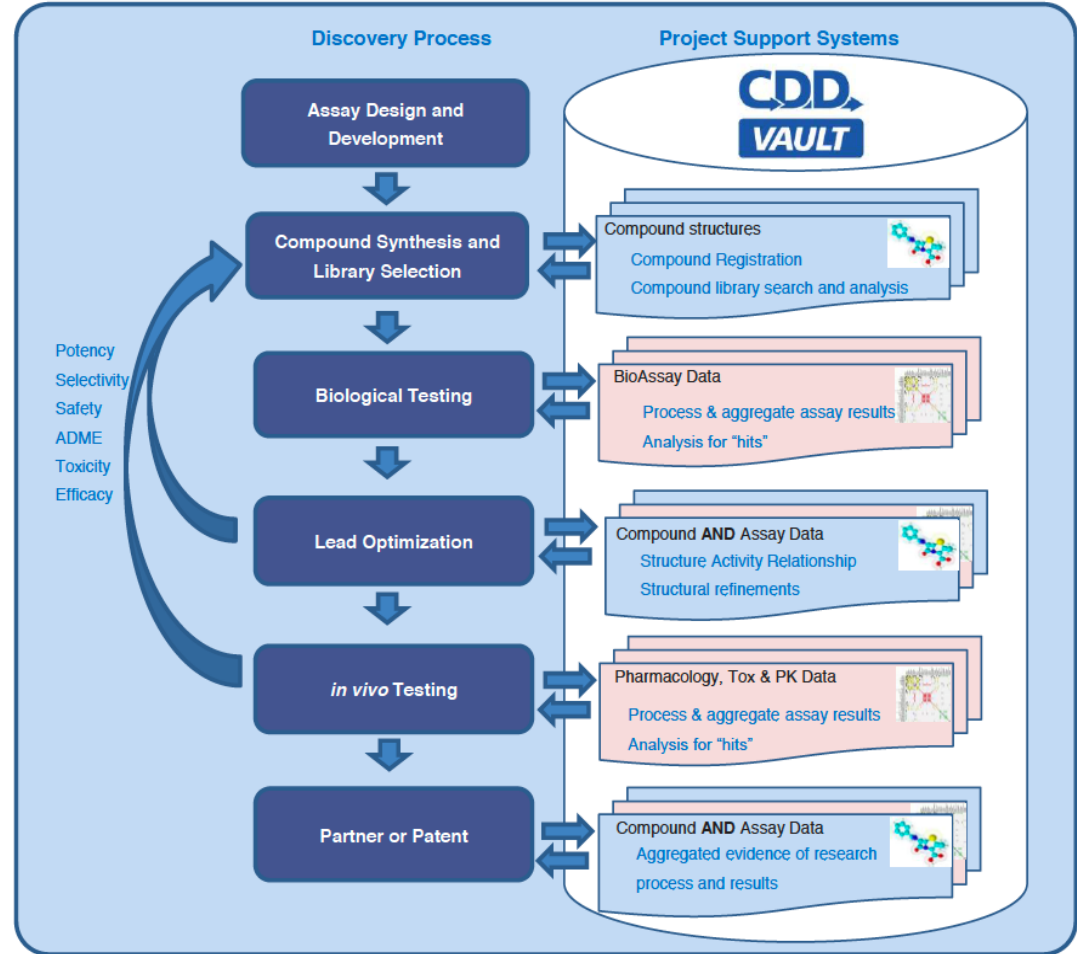
küçük molekül veri bankalarının taranması ve hit moleküllerin belirlenmesi, farklı hastalıklar için yeni mekanizmaların, yeni hedef yapıların belirlenmesi, var olan hedef yapıların farklı hastalıkların terapötik çözümlerinde kullanılması, ilaç yeniden konumlandırma çalışmaları, ilaç etkinliğini artıracak ve yan etkileri azaltacak tasarım çalışmaları ile istenmeyen yan etki ve ilaç etkileşimlerinin araştırılması beklenmektedir.



B3. YENİLİKÇİ İLAÇ GELİŞTİRME STRATEJİK AR-GE PROJE ÇAĞRISI

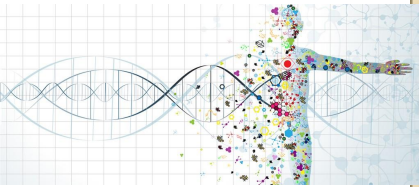
Hedefler: Yeni ilaç etken maddelerinin klinik öncesi (preklinik) çalışmalarının desteklenmesi,

Beklenen çıktılar: *in vivo* ve *in vitro* çalışmaları da içerecek şekilde, tüm preklinik çalışma aşamalarını tamamlanmış ilaç adayları.



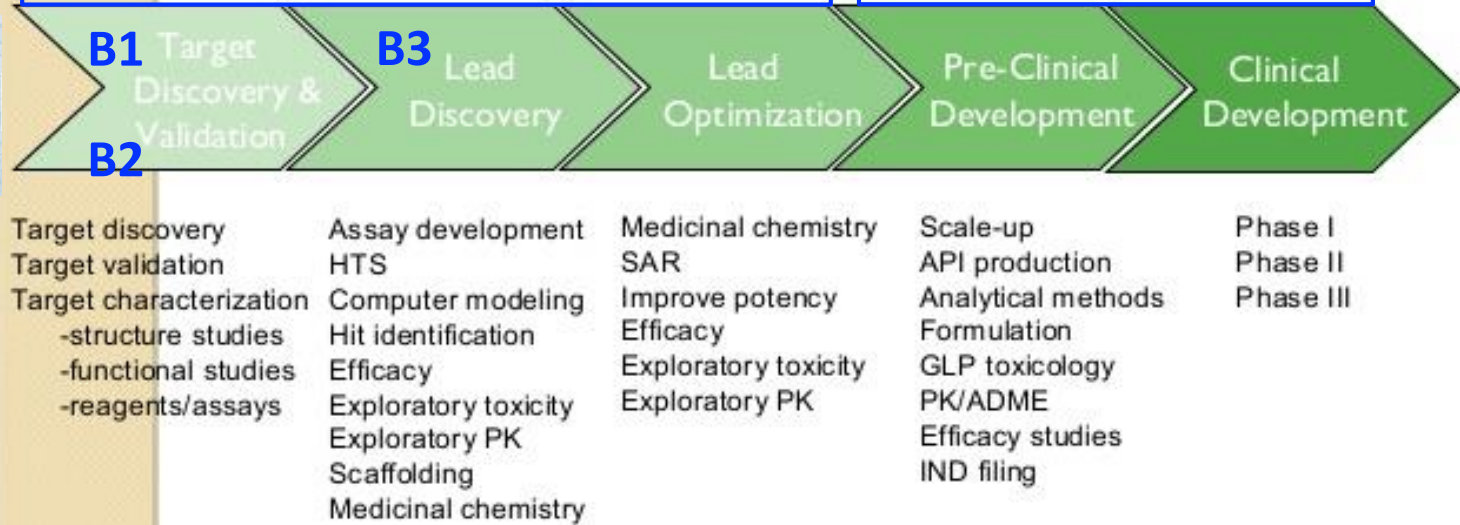
Stages of drug development: *Small molecules*

A. BİREYSEL VE DÖNÜŞÜMSEL TIP



B. TEMEL ARAŞTIRMA

C. KLİNİK ÖNCESİ & KLİNİK CALIŞMALAR



C1. İLAÇ GELİŞTİRME ALANINDA UYGULAMALI PROJE İŞ BİRLİĞİ ÇAĞRISI

Hedefler:

Bu çağrı programı ile Türkiye’de aday ilaç çalışmalarının TÜSEB tarafından Ar-Ge aşamasından üretim aşamasına getirilerek tedavi için kullanılabilecek ürüne dönüştürülmesi ve bu alanda ulusal sağlık sisteminin ihtiyaçlarının karşılanması ve dışa bağımlılığın azaltılması

Beklenen çıktılar: Tedavi için kullanılabilecek ilaç

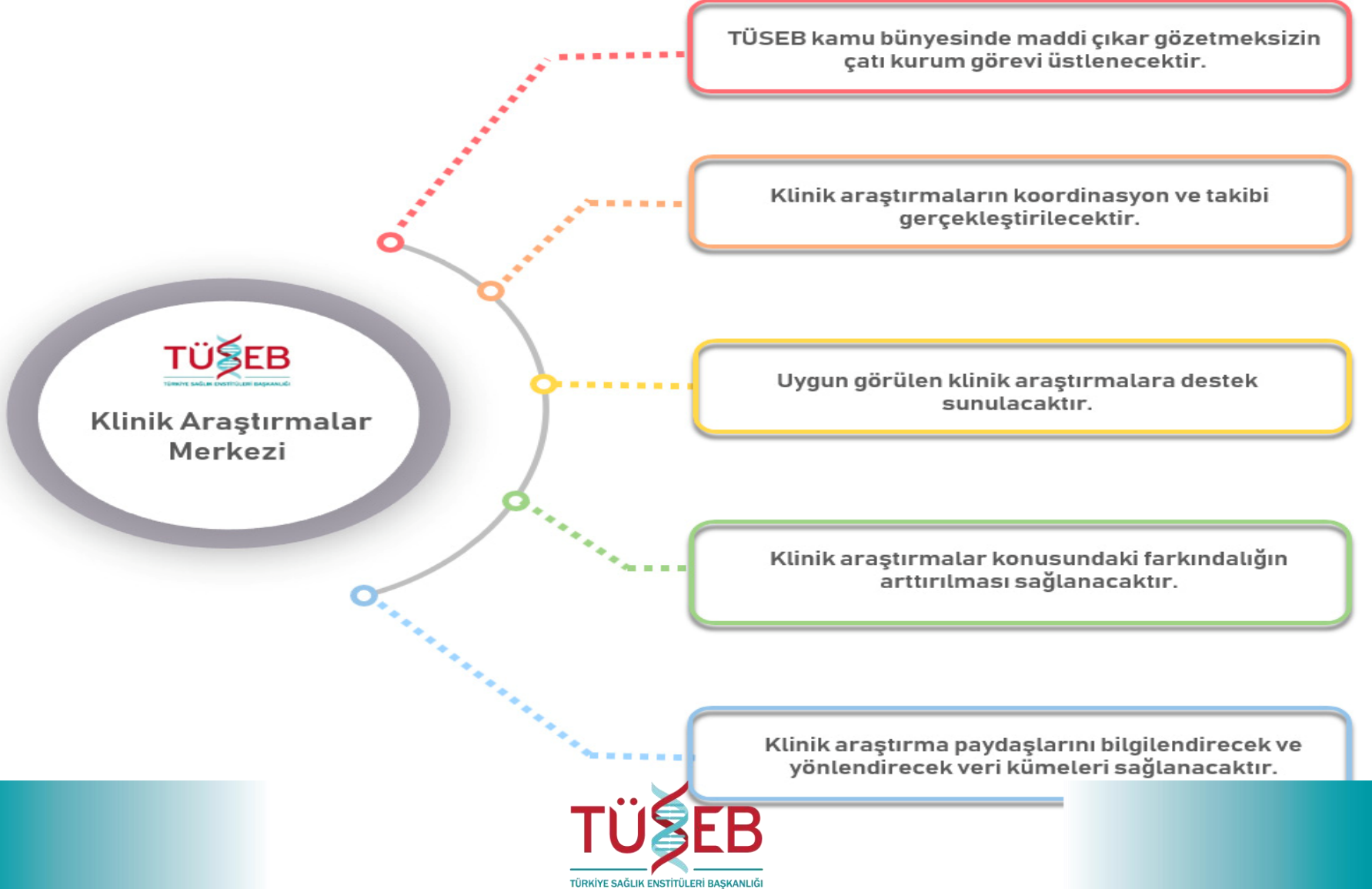


C2. TANI KİTİ ALANINDA UYGULAMALI PROJE İŞ BİRLİĞİ ÇAĞRISI

C3. TIBBİ CİHAZ VE BİYOMALZEME ALANINDA UYGULAMALI PROJE İŞ BİRLİĞİ ÇAĞRISI

C4. AŞI GELİŞTİRME ALANINDA UYGULAMALI PROJE İŞ BİRLİĞİ ÇAĞRISI

TÜSEB - KLİNİK ARAŞTIRMA KOORDİNASYON MERKEZİ



KURULMAKTA OLAN MERKEZLER

- TÜSEB Biyoteknolojik İlaç Pilot Üretim ve Eğitim Merkezi
- TÜSEB-Translasyonel Tıp Merkezi
- TÜSEB-Teknoloji Transfer Ofisi

TÜSEB

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ YOL HARİTASI

- Uygulamalı İş Birliği Proje Destek modeli
 - ✓ Pre-klinik ve klinik araştırmaların fonlanması
 - ✓ Üniversite-sanayi işbirliğinin arttırılması
- Klinik Araştırmalar Koordinasyon Merkezi
 - ✓ Klinik araştırmaların artırılması
 - ✓ Verimliliğin artırılması
- Pilot Üretim ve Eğitim Tesisi
 - ✓ Üretim tesisi yetersizliğini ortadan kaldırmak
 - ✓ İnsan kaynağı yetersizliğini ortadan kaldırmak

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİMİ SORUNLAR VE TÜSEB'İN ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Preklinik

- Preklinik araştırmaların yapılabileceği akredite merkez sayısının yetersizliği
 - ✓ TÜSEB iş birliği proje destekleri
 - ✓ Akreditasyon desteği
 - ✓ TÜSEB Translasyonel Tıp Merkezi

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİMİ SORUNLAR VE TÜSEB'İN ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Klinik

- Klinik araştırmaların Ar-Ge kapsamında değerlendirilmemesi
 - ✓ TÜSEB iş birliği proje destekleri
- Klinik araştırmalarda Faz I ve Faz III çalışmalara alınan desteklerin yetersizliği
 - ✓ TÜSEB iş birliği proje destekleri
 - ✓ TÜSEB Klinik Araştırmalar Koordinasyon Merkezi

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİMİ SORUNLAR VE TÜSEB'İN ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Dışa bağımlılık

- Hücre kültürü geliştirme vb. süreçlerde dışa bağımlılık
 - ✓ TÜSEB İş Birliği Proje Destekleri
 - ✓ TÜSEB Biyoteknolojik İlaç Pilot Üretim Tesisi

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİMİ SORUNLAR VE TÜSEB'İN ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Teşvik/Yatırım

- Biyoteknolojiye özgü teşvik sistemi olmaması
 - ✓ TÜSEB işbirliği proje destekleri
 - ✓ Alana özgü proje çağrıları
 - ✓ TÜBİTAK ile ortak çağrı
- Mevcut yatırım sistemlerinin start-up'lar için uygun olmaması
 - ✓ TÜSEB işbirliği proje destekleri

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİMİ SORUNLAR VE TÜSEB'İN ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Tesis

- Üretim tesisi yetersizliği
- İnsan kaynağının pratik deneyiminin çok olmaması
 - ✓ TÜSEB Biyoteknolojik İlaç Pilot Üretim Tesisi
- Üniversite-sanayi iş birliği yetersizliği
 - ✓ TÜSEB iş birliği proje destekleri
 - ✓ TÜSEB Biyoteknolojik İlaç Pilot Üretim Tesisi

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİMİ SORUNLAR VE TÜSEB'İN ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Politika/Koordinasyon

- Biyoteknolojide koordinasyon sıkıntısı
- Preklinik ve klinik araştırmalara yönelik mevzuat eksikliği

✓ İlgili kurum ve kuruluşlar ile «Güç birliği»

Politika Önerileri

- ✓ **Ulusal plan:** Sağlık biyoteknolojisi uygulama/geliştirme
Cumhurbaşkanlığı Bilim Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu (BTYPK)/
Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Çalışma Grubu
- ✓ Araştırmaların kliniğe yansması
- ✓ **Yerli ve milli üretim:** Dışa dönük/global/rekabet edebilir stratejiler
- ✓ **Düzenleyici mevzuat yaklaşımı:** En iyi örneklerin adaptasyonu
- ✓ Geri ödeme sisteminin iyileştirilmesi
- ✓ Halkla iletişimin iyileştirilmesi/farkındalık yaratmak
- ✓ Sürekli iyileştirme ve yenilikçi süreçlere açıklık



İlginiz için teşekkürler

İletişim:

kazimyalcin.arga@tuseb.gov.tr

ilhan.satman@tuseb.gov.tr

