

# Yeni Projelerle Geleceği İnşa Etmek İçin Çalışıyoruz

Ali Raif İlaç Ar-Ge Direktörü Prof. Dr. Serdar Ünlü ile Ali Raif Ar-Ge merkezindeki çalışmalarını, vizyonlarını ve önümüzdeki dönem gerçekleşecek lansmanları konuştuk. Ünlü, ülke olarak yeni ilaç keşfinde bilim insanı eksliğimiz olmamasına rağmen henüz yeterli seviyede olmadığımızı belirtti.

Ali Raif İlaç Ar-Ge Ekibi'ni yakından tanıyabilir miyiz?

Türkiye ilaç endüstrisinin sahip olduğu diğer Ar-Ge merkezleri gibi biz de eşdeğer ürün araştırma geliştirme çalışmaları yapıyoruz. ARİS Ar-Ge merkezimizde genç ve dinamik araştırmacılar oluşmuş bir ekibimiz var. 2015 yılına kadar 8-10 kişiden oluşan Ar-Ge departmanımızı yeniden yapılandırdık. İnsan kaynakları direktörlüğümüz ile yaptığımız çalışmalar sonucunda araştırma ekibimizi eczacı, kimya mühendisi, kimyager gibi farklı mesleklerden oluşan bir yapı ile 25 kişilik bir ekip haline getirdik. Bu süreçte eczacılık mesleği mensuplarının da ilaç endüstrisi Ar-Ge çalışmalarında yer almalarının çok önemli olduğunu düşünerek eczacı istihdamını yüksek oranlara çekmeye çalıştık. Araştırma ekibimizin, 2 doktora ve üstü, 8 yüksek lisans, 11 lisans mezunu eğitim profili ile araştırma ve geliştirme çalışmaları için üst düzey bilgi birikimi ve beceriye sahip olduğunu söyleyebiliriz.

Yıllardır gerçekleştirdiğimiz çalışmalar sonrası yenilenen ekibimiz ile 5746 sayılı kanuna göre "Ar-Ge Merkezi" olabilmek için gerekli organizasyonları sağlayıp başvurumuzu yaptık ve 2 Ocak 2017 tarihinde T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'mızdan "Ali Raif İlaç Sanayi Ar-Ge Merkezi" olarak sertifikamızı alarak ilaç endüstrisinde araştırma ve geliştirme alanında bilgi ve beceri düzeyimizi tescilledik.

Ali Raif İlaç olarak klinik araştırmalar konusunda kendinizi nasıl konumlandırıyorsunuz?

Klinik araştırmalardan kastınız yeni molekül keşiflerine ait klinik çalışmalar ise ülkemiz ilaç endüstrisinde bu tür klinik



**Prof. Dr. Serdar Ünlü**  
ALI RAİF İLAÇ  
Ar-Ge Direktörü

araştırmalar yapan veya yaptıran yerli ilaç şirketi yok. Türkiye ilaç endüstrisinin Ar-Ge altyapısı ve teknolojisi şimdilik eşdeğer ürün geliştirmeye yöneliktir. Bu nedenle yaptırdığımız klinik çalışmalar, eşdeğer ilaçlara yönelik biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarıdır. Bu çalışmalar için ülkemizde maalesef yeterli sayıda CRO (Klinik araştırma organizasyon birimi) bulunmamaktadır ve birçok klinik çalışma yurt dışında yaptırılmaktadır.

Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarına ilaveten faz I, faz II ve faz III klinik çalışmalarının da ülkemizde yaygınlaştırılması ülkemiz ekonomisindeki cari açığı azaltılmasına büyük katkı sağlayacaktır.

Ülkemizdeki klinik araştırmaları ve buna ayrılan kaynağı yeterli düzeyde buluyor musunuz?

Eşdeğer ilaç geliştirme konusunda

klinik çalışmalara zorunlu olarak kaynak ayrılıyor, aksi takdirde eşdeğer ürün geliştiremezsiniz. Ali Raif İlaç Ar-Ge Merkezi olarak biz de eşdeğer ürün geliştirme çalışmalarımızı yoğun bir şekilde devam ettirerek ulaşılabir ilaç konusunda ülke ekonomimize katkımızı sürdürüyoruz.

Klinik çalışmalar konusunda yeni yatırımların yapılması gerektiğini düşünüyoruz. Çok önemli bir potansiyele sahibiz. Özellikle faz I, faz II ve faz III klinik çalışmalarının ülkemizde yapılabilmesi için gerekli bilim insanı kapasitemiz, klinik altyapımız son derece yeterli ve uluslararası düzeydedir. Tek eksliğimiz yeterli kaynak ayrılmıyor olması ve yeni yatırımların yapılmamasıdır. Yeni ilaç keşfine yönelik pre-klinik çalışmalar için bilim insanı eksliğimiz olmamasına rağmen bu alanda maalesef çok gerideyiz.

Üniversiteler ve kamu ile iş birlikleri gerçekleştiriyor musunuz?

Özellikle TÜBİTAK-TEYDEB (Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı) kapsamında yılda ortalama en az üç projemiz aktif olarak yürütülmektedir. Son 3-4 yılda TEYDEB destekli 7'den fazla projeyi başarıyla tamamlamış durumdayız. Bünyesinde eczacılık fakülteleri olan birçok üniversite ile bilimsel iş birliği yapıyor veya danışmanlık hizmeti alıyoruz. Bunun dışında araştırmacılarımızın yüksek lisans ve doktora yaptıkları fakülteler ile bilimsel iş birliğimiz devam ediyor. Üniversitelerimizin özellikle eczacılık fakültesi öğrencilerine ilaç endüstrisi hakkında fikir vermek, endüstriyi daha iyi

tanımlarını sağlamak ve donanımlarına katkıda bulunmak amacı ile periyodik olarak seminer ve konferans gibi faaliyetleri önemsiyoruz.

Fark yaratan eşdeğer ilaçların Ar-Ge çalışmalarının kamu tarafından desteklenmesinin ve her zaman dinamik olmasının sürdürülebilirlik açısından son derece gerekli olduğu görüşündeyiz. TEYDEB 2.0'ın devreye girmesi ile kamu desteğinin inovatif ve katma değer yaratan ürünler beklentisi olumlu bir gelişmedir. Bu nedenle eczacılık biliminin merkezi olan değerli fakültelerimiz ve bilim insanlarımız ile iş birliğine, öncesinden daha fazla ihtiyacımız olacaktır. Ali Raif İlaç olarak, global ilaç sektöründe aktif rol oynayan bir şirket ile bilimsel anlamda iş birliği yapmak için karşılıklı olarak iyi niyet sözleşmemiz bulunmakta ve bu konuda çalışmalarımız devam etmektedir.

2019 ilaç geliştirme ve üretim hedefleriniz nedir?

Ali Raif İlaç Ar-Ge Merkezi olarak eşdeğer ve yenilikçi ürün araştırma geliştirme çalışmalarımızı yoğun olarak sürdürüyoruz. Yönetim kurulumuz ve üst yönetimimizin bu konuda çok büyük desteğini alıyoruz. Ruhsatlandırma süreci devam eden ya da ruhsatını almış olduğumuz ve patent süresini beklediğimiz projelerimiz var. Eşdeğer ürün geliştirme süreçlerinde yeni ilaçların kök patent süreleri dolmadan eşdeğer ürünü pazara sunamıyorsunuz. Patent süresinin sona ermesini takiben ise eşdeğer ürünün pazara sunulmasıyla referans ürün fiyatında %40 oranında bir düşme olduğundan SGK bu konuda önemli bir tasarruf sağlamaktadır.

2019 yılı içerisinde yeni ürün lansmanlarımızı gerçekleştireceğiz. Ar-Ge merkezimiz de yenilikçi ve kat-



**Mustafa Göçmentürk** Analitik Ar-Ge Yöneticisi  
**Filiz Demir** Ar-Ge Farmasötik Kalite Yöneticisi  
**Prof. Dr. Serdar Ünlü** Ar-Ge Direktörü  
**Yasemin Şahin** Formülasyon Ar-Ge Yöneticisi  
**Murat Muhibbi Işık** Ar-Ge Müdürü

ma değeri yüksek eşdeğer ilaçlar geliştirmek için çalışmalarına yoğun bir şekilde devam edecek. Bu amaç ile yeni farmasötik formların üretimi için de üst düzey teknolojilere sahip üretim ekipmanlarına yatırım yapmış bulunuyoruz. Bu teknolojiler, kısa vadede yenilikçi ve katma değeri yüksek ürünlerimizin lansmanını hızlandıracaktır. Çalışmalarımızı hızla yürütürken genel olarak sektör değerlendirmesi yaptığımızda, mevcut ilaç fiyatlandırma sistemi nedeniyle yeni ürün geliştirme çalışmalarının ve Ar-Ge çalışmalarına ayrılan payın son derece olumsuz etkilendiğini söyleyebiliriz.

Biyobenzer konusunda son dönemde bir atılım var, siz bu konuda ne düşünüyorsunuz? Planlarınız arasında bu alana girmek var mı?

Biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlar konusunda ülke olarak geç kalmış olmamıza rağmen son yıllarda çok önemli devlet desteği olması umut vaat etmektedir. Biyoteknolojik ürün araştırması yapılarak yeni bir ilaç keşfi çok uzun yıllar sürmektedir. Protein keşfini takiben o proteini üretecek hücre bankasını oluşturmak ve endüstriyel üretime geçmek oldukça zor ve zaman alıcıdır. Biyobenzer ürünler ile pazarda yer al-

mak istiyorsak stratejimiz teknoloji transferi yapmak veya biyoteknolojik ilaç üreticilerinin üretimlerini ülkemizde yapmalarını teşvik etmek için biyoteknolojik ilaç üretimi konusunda insan kaynağı sağlamak ve biyoteknolojik ilaç analizi konusunda da uzman yetiştirmek için gerekli tedbirleri almak olmalıdır.

Orta ve uzun vadede biyobenzer ilaç üretimi projeleri, yönetim kurulumuz ve üst yönetimimizin değerlendirmesindedir. Mevcut ve yakın vadede ise MS, hematoloji ve solunum gruplarında yeni ürünler ile ürün portföyümüzü genişletmekteyiz. Ali Raif İlaç 54 yıldır gastroenterolojide, 53 yıldır kardiyolojide, 46 yıldır iç hastalıkları ve endokrinolojide, 37 yıldır psikiyatri ve nörolojide, 26 yıldır FTR, ortopedi ve algolojide deneyim edinmiştir. 55 yıldır yaşama değer katmak misyonu ile çalışmaktadır. Türk ilaç endüstrisinin ilk yirmi firmasından biri olarak referans ve markalı jenerik ilaçlarımız ile insan sağlığını korumak ve iyileştirmek için topluma yüksek kalitede hizmet ve ürünler sunmaya, Ar-Ge merkezi olarak yeni projelerle geleceği inşa etmeye devam edeceğiz.