

Türkiye'de İlaç Üretimi ve Patentleme Süreci

Dr. Hasan Bağcı

17 Mayıs 2017

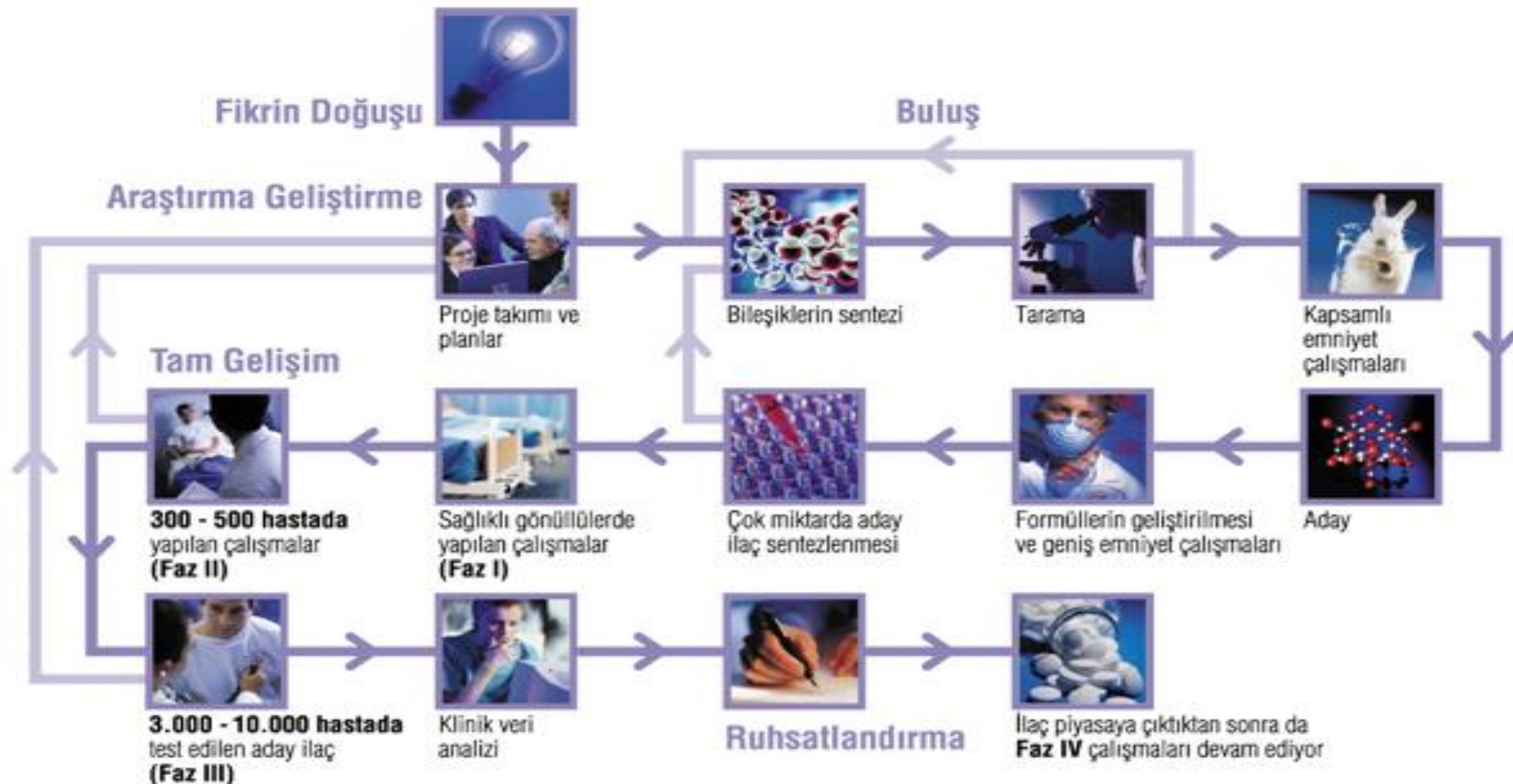
İlaçta Araştırma Geliştirme Çalışmaları Pahalı bir Süreçtir

- İlaç araştırmalarının **başlangıç safhasında**, uzun laboratuvar çalışmaları sonucu **geliştirilen binlerce molekülün arasından** hastalık üzerinde **olumlu etki yapabilecek** veya yaşam kalitesine katkı sağlayabilecek **bir molekülün tespit edilmesi** yer almaktadır.
- Yeni keşfedilen molekülün **buluş hakkı için patent** başvurusu yapılır (Örneğin, ABD'de Amerikan Patent Enstitüsü'ne). Başvuru kabul edilirse 20 yıla kadar patent hakkı alınır.
- **Yeni molekül için**, ilaç sektöründe yetkili bir makama (Örneğin ABD'de FDA-Amerikan Gıda ve İlaç Yönetimi'ne) başvuru yapılır ve **araştırma onayı alınır**.

İlaçta Araştırma ve Geliştirme Çalışmaları Zahmetli ve Uzun bir Süreçtir

- Molekül, toksik olup olmadığı ve **farmakolojik açıdan etkileri** laboratuvar çalışmalarıyla **araştırılır**.
- Laboratuvar ortamında **güvenli bulunan molekül** için yeniden yetkili makamlara başvurularak, **linik çalışmalar** ve insanlar üzerinde araştırma yapılabilmesi için izin alınır.
- Katılımı gönüllülük esasına dayanan insanlar üzerindeki **linik araştırmalar 3 aşamadan oluşur** ve bu **uzun bir süreç** anlamına gelmektedir.

12-15 Yıl



KAYNAKLAR

Research & Development, www.pharma.org, 25.09.2003

Kayaalp Oğuz, Klinik Farmakolojinin Esasları ve İnsandaki ilaç araştırmaları ile ilgili Resmi Düzenlemeler, 4.Konu, Klinik denemeler s.34-49, 1996

Klinik Araştırmaların Her Aşamasında Katılımcı Sayısı Artar

- **Faz I** adı verilen birinci aşamaya kontrollü bir hastane ortamında sayıları **20 ile 80 arasında değişen sağlıklı gönüllüler** katılır.
 - Amaç, ilacın dozununun belirlenmesi, vücut tarafından nasıl metabolize edildiği ve vücuttan nasıl atıldığı konusunda veri toplamak ve akut yan etkileri saptamaktır.
- **Faz II** adı verilen ikinci aşamaya, ilacın tedavi etmeyi hedeflediği **hastalığa yakalanmış 100 ile 300 arasında gönüllü hasta** katılır.
 - Amaç, ilacın etkin ve güvenli olduğuna dair veri toplamaktır.
- **Faz III** adı verilen üçüncü aşamaya **1000 ile 3000 arasında gönüllü hasta** katılır.
 - Amaç, ilacın etkinliğini ve yan etkilerini görmek, standart tedaviyle karşılaştırılmasını yapmaktır. Bazı durumlarda ilaç onaylandıktan ve piyasaya sürüldükten sonra da klinik çalışmalar sürer.
- **Faz IV** adı verilen bu ařamada
 - Amaç, ilacın uzun vadeli risk ve yararları ile uygun kullanım dozu hakkında veri toplamaktır.

Ticarileřtirme Kararı Yol Haritası

- **Durum Tespiti (due diligence)**
 - Pazar potansiyelinin ekonomik analizi, Hasta yoğunluęunun epidemiyolojik analizi
 - Bir Yaşam Döngüsü Stratejik Plan (LCSP) geliřtirmek ve bir farmasötik ürünün geliřtirilmesi için go / no-go kararlar
- Bilimsel Kanıtlara göre **Endikasyon/Molekül Önceliklendirilmesi**
 - Karşılanmamış İhtiyaç analizi, Rakip ve 'comperator' ürünlerin değerlendirilmesi vb...
- Klinik Çalışma Protokolü ve **Hedef Ürün Profili**'nin belirlenmesi
 - Pazar ihtiyaçlarının ekonomik analizi, 'comperator'lerin sistematik bir şekilde gözden geçirilmesi vb...
- Kanıta Dayalı, **Ekonomik Deęerlendirme**
 - Bütçe etkisi, Karşılaştırmalı etkinlik modelleri vb...
- **Pazara Eriřim, Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Stratejisi**
 - STD başvurusu, fiyatlandırma vb...

İlaç Temel Araştırma Merkezi

“Molekül sentezi” ile ilgilenen tüm paydaşların bir araya getirilmesi

- Akademi
 - Temel Bilimler (Organik kimya, farmasötik kimya, hesaplamalı biyoloji, farmasötlk teknoloji, ...)
 - Klinik
- Sanayi
 - Molekül sentezi yapan şirketler
- Finansman
 - ihtiyaçların belirlenmesi ve destekleyici kurumların bulunması
- İletişim ağı ve kütüphanelerin oluşturulması

İlaç Yeniden Konumlandırma (Re-positioning)

Mevcut moleküllere yeni tedavi hedefleri belirleme

- Hesaplamalı yöntemlerle aynı hedefe bağlanan ama başka endikasyonlarda kullanılan moleküllerin bulunması
- Sentezlenmiş (ama henüz ilaç olmamış molekül kütüphanelerinin taranması)

Araştırma Yapılacak Ülkede Fikri Mülkiyet Haklarının Yasalarla Korunuyor Olması Tercih Edilmektedir

- Araştırmanın yürütüldüğü ülkeyle birlikte, dünyanın çeşitli ülkelerindeki hastalar bu çalışmalara katılabilir.
- Bu tür araştırmaların yapılabilmesi için, araştırma yapılacak **ülkede patent, veri koruması** gibi **fikri mülkiyet haklarının** yasalarla korunuyor olması tercih edilmektedir.
- Klinik araştırmaların sonucunda, **güvenilirliği ve yararı** bilimsel olarak **kanıtlanmış** olan ilaç için yetkili makamlardan onay alınır ve ilacın piyasaya sürülmesine izin verilir.

Türkiye'de Fikri Mülkiyet Haklarını Koruyan Mevzuatlar

- 10 Ocak 2017 tarihinde Resmi gazete'de yayımlanan 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu
- 24 Nisan 2017 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanan Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik