

## JENERİK İLAÇ ÜRETİMİ, GENOMİK VE BİYOTEKNOLOJİ

### Jenerik ilaç üretimi

- Jenerik ilaç üretimi cazip konumunu yükseltmektedir. Birçok önemli orijinal ilacın patent koruma süresinin dolmak üzere olması önemli bir fırsat olarak görülmektedir. Orijinal ilaç üreticilerindeki baskının jenerik ilaç sanayii üzerinde olumlu bir etkisi olmaktadır.
- Jenerik ilaç üreticileri için koşullar uygundur.. Dünya’da da sağlık bakımında maliyet unsuru en yüksek önceliğe aittir. Düşük fiyatlı ilaca talep artmaktadır.
- Jenerik kullanımında artış sağlayacak her önlem tercih edilmektedir.
- Jenerik üreticileri tarafından özellikle Avrupa’da jenerik ilaçların düzensiz(uneven) pazara girmesi bir fırsat olarak değerlendirilmektedir.. Örneğin Belçika, Fransa, İtalya, ve İspanya’da 2001 yılında jeneriklerin pazar payı yüzde 4’den az iken bu yıl artış oranı Fransa’da yüzde 53, İtalya’da yüzde 291 olmuştur. Birçok Avrupa ülkesinde jenerik ilaç kullanımı artmaktadır.
- Jenerik firmaları ilaç pazarının artmasını fırsat olarak değerlendirmek üzere fırsat kollamaktadır. Ancak başarı inovasyona bağlıdır.
- Kommoditi jenerikler için inovasyona hiç gerek duyulmamaktadır. Üretimi kolay ancak kar marjı azdır. Bu nedenle fazla tercih edilmemektedir.
- Özel jenerik ürünler pazarına girmek için de bazı teknolojik(**sustained-release technology**) engeller bulunmaktadır. Ancak bu alanlarda yüksek gelir ve yüksek kar marjları elde edilebilir.
- Controlled-release medications, injectable drugs, ve özel mevzuat gereksinimleri olan ilaçlar firmaların aktif gelişme programının olması anahtar role sahiptir.
- Anahtar factor ilaç aktif hammadde kaynağıdır. İLAÇ AKTIF HAMMADDELERİ üreticilerinin de teknoloji dışında jenerik ilaç üreticisinin talebi doğrultusunda üretim yapabilmelidir.
- Sadece teknoloji ve hammaddenin uyumlu olması şartıyla jenerik üretimine girilmeli
- Yakın gelecekteki beklentiler özel jenerik ilaç ve hammadde lehine olduğunu gösteriyor.
- Avrupa patent mevzuatı jenerik ilaç firmaları için tehdit unsurudur. Patent koruması devam eden jenerikler üretilememektedir. İLAÇ AKTIF HAMMADDELERİ üretiminde ise mevzuat ağır şartlar getirmektedir. Ancak Avrupa’lı firmalar özellikle biyoteknolojik ürünlerde jenerik pazarına zamanında girebilmek için gayret sarfetmektedirler.
- Yeni jenerik ürünlerin piyasaya girmesi ile eski ve ilk ürünler ortadan kalkacaktır.
- Dünyada düşük maliyetli ilaçlara olan talep arttıkça jenerik üreticiler daha ucuz ilaçları piyasaya biran önce vermek istemektedirler.

### Gen Araştırmaları

- Bugün 440 bilinen gen için 6.000 ilaç vardır ve 30-40.000 genin keşfi yeni ilaçların keşfinde olağanüstü bir fırsat sunmaktadır. (5-10.000’i druggable)
- Klinik ilaç araştırmaları bir sorun olarak ortaya çıkmaktadır.
- Gen araştırmalarında bir yol da **kombinatoryal kimya** yaklaşımıdır. Kombinatoryal kimyanın gün geçtikçe önemi artmakta olup, tıp kimyası alanında ilaç keşiflerini sağlayacaktır.
- Önümüzdeki birkaç yıl içinde 10.000 gen için antisense inhibitörünün bulunması programlanmaktadır.
- Gen teknolojisine dayalı gelecek vaat eden yeni ilaçların keşfedilebilmesi için kimyasalların tümünün hedefe uygunluk açısından taranması bir yol olup, diğer yol da

biyolojik sistemlerdir ki **computational tekniklerle** modüler network modelleri oluşturulabilir.

- Gen araştırma firmaları sürdürülebilir işletme olabilmek için biyoteknolojik ilaç üreticilerince ispatlanmış işletme modelleri gibi bir modelle işbirliği imkanları arayışında olup, yeni ilaç keşifleri için uğraş vermektedirler.

### **Sonuç**

- Jenerik üretimi konusundaki dünyadaki değerlendirmeler; Türkiye'nin öncelikle gerekli teknolojik yeniliklere kolayca adapte olabilecek güçlü bir jenerik ilaç ve ilaç aktif hammaddeleri üreticisi bir ülke konumuna sahip olmalı yargısını güçlendirmektedir.
- Gen araştırmalarına girmenin bilgi mühendisliği alt yapısının güçlendirilmesi ile sonuçlarının takip edilmesi uygun olacaktır. Bu alana Türkiye'nin hangi aşamada ve ne şekilde girmesi gerektiği ne karar vermek gerekir; gen teknolojisi alanı ve İlaç keşfi Türkiye için uzak bir ihtimal ancak yaratabileceği olağanüstü fırsatları da gözardı etmemek gerekir.
- Biyoteknolojik ürünlerin patent süresinin dolması nedeniyle bu ürünlerin jeneriğini piyasaya sürmek üzere uğraş veren dünyadaki eğilimler gibi bizde de öncelikle bunların jeneriğine girilmelidir.

Emine AYGÖREN  
18 KASIM 2002

Kaynaklar:Chemical and Engineering News, September 23, 2002  
Chemical and Engineering News, October 14, 2002