



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneęi
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

1. Farmasötik Biyoteknoloji Çalıştayı

Başak Yılmaz | Genel Sekreter Yardımcısı

03.11.2017

Araştirmacı İlaç Firmaları Derneęi (AIFD)

abbvie



ALEXION



AMGEN



BAUSCH + LOMB



MERCK



Görevimiz ve Hedefimiz

Vizyonumuz

“Yenilikçi tedavi önerileri” sunarak, sağlık alanında yaşanan zorlukların aşılmasında ülkemiz sağlık sektörüne ve hükümetimize **“çözüm ortağı”** olmaktadır.

Misyonumuz

Türk tıbbında **“yenilikçi”** ürünlere, **teknoloji ve bilgiye erişimi artırmak**, sağlık alanında **“etik ve şeffaf”** bir ortam oluşturulması için çalışarak ülkemiz sağlık sektörüne katkıda bulunmaktadır.

1,1 trilyon dolar büyüklüğündeki dünya ilaç pazarı içerisinde yenilikçi ilaç üreticilerinin payı 620 milyar dolardır. Türkiye'de de AIFD üyelerinin pazar payı %52'dir

Global İlaç Pazarı
\$1,105 trilyon



%56

Yenilikçi İlaçların Payı
%56

Türkiye İlaç Pazarı
\$7 Milyar



%52

Araştırmacı İlaç Firmaları
%52

İlaç endüstrisi diğer sektörlerle kıyasla gelirinin daha büyük bir bölümünü araştırma ve geliştirme aracılığıyla yeni bilgi üretmeye yatırıyor

Net satışlar yüzdesi cinsinden Ar-Ge Harcamaları (2016)



*ARGE yoğunluğuna göre sıralanmış endüstriyel sektörler (Net satışların yüzdesi cinsinden ARGE)

Not: Bu veriler AB (608), Japonya (360), ABD (829) ve Dünyanın Diğer Ülkelerindeki (703) kayıtlı ofisleri bulunan ve dünya genelindeki toplam ARGE yatırımları açısından sıralanmış (ARGE yatırımları, 1,9 milyar Avronun üzerinde olan) ilk 2,500 şirkete aittir

Kaynak: 2015 AB endüstriyel ARGE yatırımları karnesi, Avrupa Komisyonu, Ortak Araştırma Merkezi, Araştırma ve Yenilikçilik Genel Müdürlüğü.

Yenilikçi tedaviler sunmak üzere Ar-Ge'ye yatırım giderek artıyor

Dünyadaki İlaç Ar-Ge Yatırımları, milyar¹

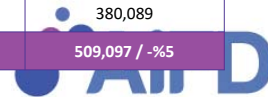


Kaynak: World Preview 2015, Outlook to 2020; 1EvaluatePharma 2015 World Preview; 2Battelle 2014 Küresel Ar-Ge Finansmanı

En büyük global 20 ilaç Ar-Ge projesinin 160 milyar dolardır

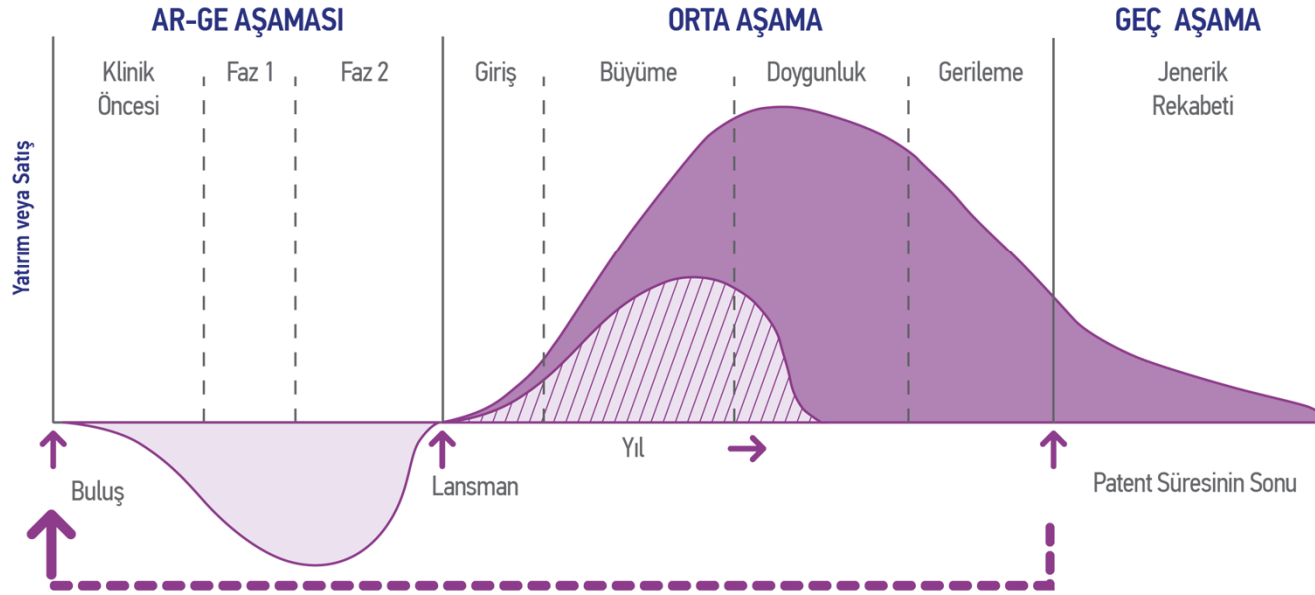
Rank	Product	Company	Phase (current)	Pharmacological Class	WW Product Sales(\$m) 2022		Today's NPV (\$m)
1.	Aducanumab	Biogen	Phase III	Anti-beta-amyloid (Abeta) MAb	1,536		10,199
2.	Apalutamide	Johnson & Johnson	Phase II	Anti-androgen	1,629		9,839
3.	Abemaciclib	Eli Lilly	Phase III	Cyclin-dependent kinase (CDK) 4/6 inhibitor	1,792		8,840
4.	Rova-T	AbbVie	Phase II	Ani-delta-like ligand (DLL) 3 Mab-cytotoxic drug conjugate	1,476	New Entry	8,486
5.	Ozanimod	Celgene	Phase III	Sphingosine-1-phosphate (S1P) 1 & 5 modulator	1,779		8,174
6.	Axicabtagene Ciloleuce	Kite Pharma	Filed	Anti-CD 19 chimeric antigen receptor (CAR) T cell therapy	1,713	New Entry	7,427
7.	Bictegravir/F/TAF	Gilead Sciences	Phase III	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) & HIV integrase inhibitor	4,378		7,178
8.	Semaglutide	Novo Nordisk	Filed	Glucagon-like peptide (GLP) 1 agonist	2,243		6,943
9.	Guselkumab	Johnson & Johnson	Filed	Anti-IL-23 MAb	1,559	New Entry	6,392
10.	ABT-494	AbbVie	Phase III	Janus kinase (JAK) 1 inhibitor	1,214	New Entry	6,285
11.	Emicizumab	Roche	Phase III	Anti-factor IXa/X bispecific MAb	1,635		6,129
12.	Epacadostat	Incyte	Phase III	Indoleamine 2,3-dioxygenase (IDO) 1 inhibitor	1,728	New Entry	5,866
13.	Sirukumab	Johnson & Johnson	Filed	Anti-IL-6 MAb	1,162		5,423
14.	SHP643	Shire	Phase III	Anti-plasma kallikrein MAb	921		5,327
15.	Elagolix	AbbVie	Phase III	Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) antagonist	1,488	New Entry	4,956
16.	CTL019	Novartis	Filed	Anti-CD 19 chimeric antigen receptor (CAR) T cell therapy	917	New Entry	4,794
17.	Shingrix	GlaxoSmithKline	Filed	Herpes zoster vaccine	1,126	New Entry	4,321
18.	Tremelimumab	AstraZeneca	Phase III	Anti-cytotoxic T lymphocyte associated protein (CTLA) 4 MAb	992	New Entry	4,302
19.	Glecaprevir&pibrentasvir	AbbVie	Filed	Hepatitis C NS3/4A protease & hepatitis C NS5A inhibitor	1,254	New Entry	4,066
20.	Lampalizumab	Roche	Phase III	Anti-complement factor D MAb	924		4,063
	TOP 20				31,466		129,008
	Other				115,455		380,089
	Total				146,921		509,097 / -%5

Kaynak: EvaluatePharma® World Preview 2017



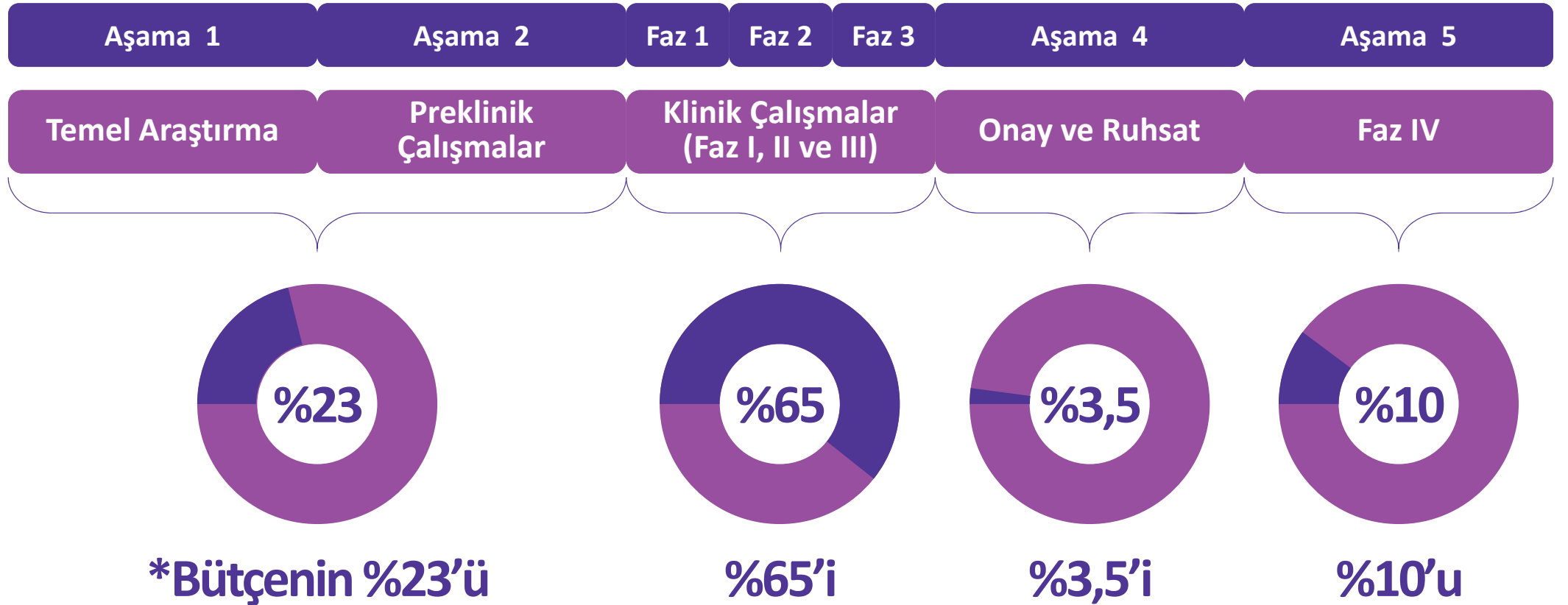
Yalnız hasta için sağladığı değerle değil, ekonomik olarak da en değerli ‘yenilikçi ilaç’

İlaç Yaşam Döngüsü Aşamaları



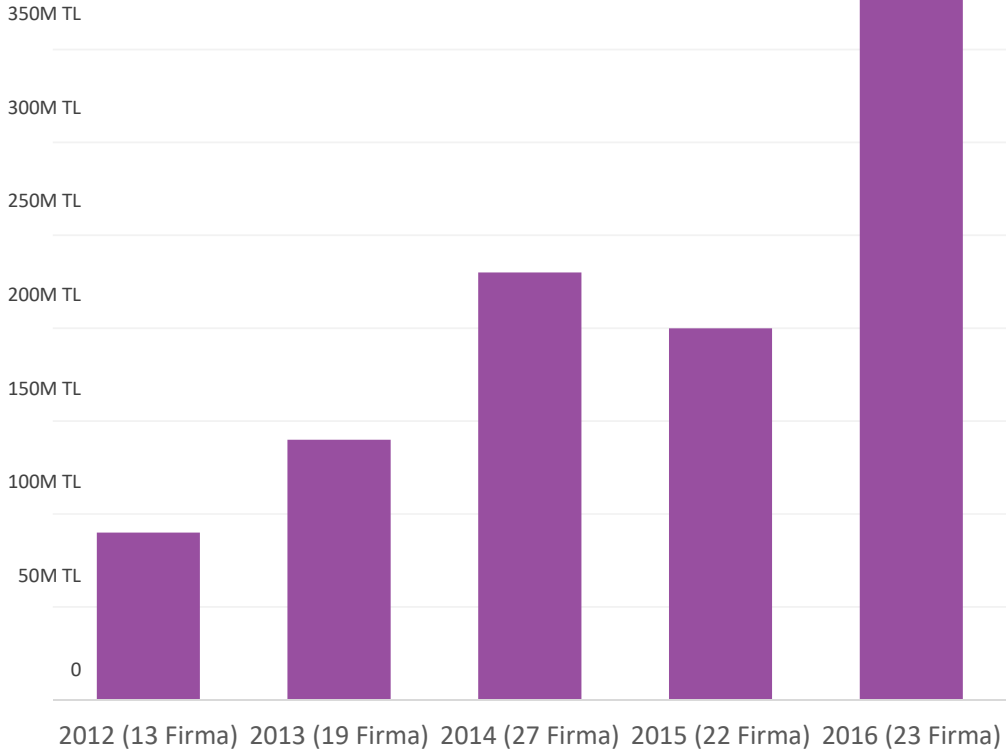
Üretim yapısında yüksek katma değerli aşamayı hedefleyen bir ekosistem gerekiyor.

Ar-Ge Değer Zincirinde Klinik Araştırmalar

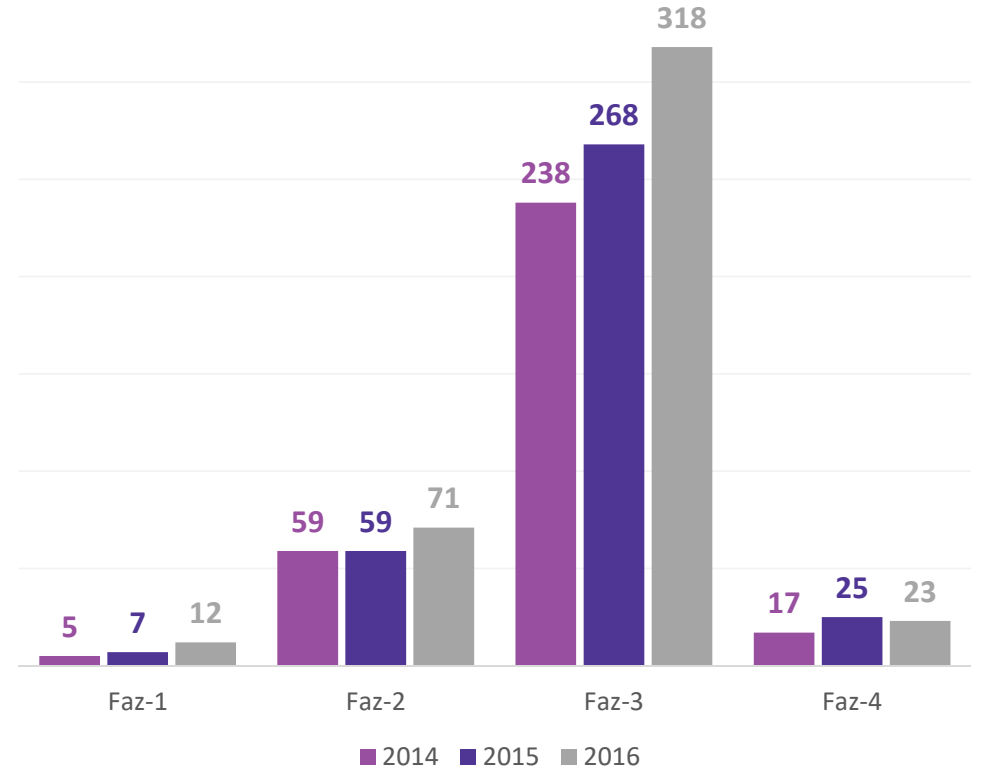


Türkiye'deki Klinik Araştırma Yatırımı AIFD üye firmaları

Klinik Araştırma Yatırımları **384 milyon**



Fazlara Göre Araştırma Sayıları



Endüstri destekli devam eden çalışmaları “milyon nüfus başına” hesapladığımızda 57. sıradayız

Sıra	Ülke	Çalışma/10 ⁶ Nüfus	Sıra	Ülke	Çalışma/10 ⁶ Nüfus
1	Estonya	147,6	36	İtalya	31,9
2	Belçika	136,7	37	ABD	31,1
3	Danimarka	130,2	38	Kore	27,5
4	İsrail	106,8	39	Romanya	25,7
5	Avusturya	96,0	40	Gürcistan	25,0
6	Letonya	92,5	41	Çek Cumhuriyeti	22,6
7	Macaristan	90,6	42	Şili	14,8
8	Hollanda	83,9	43	Katar	14,3
9	İsviçre	82,8	44	Bosna Hersek	14,2
10	Proto Riko	81,7	45	Moldovya	13,5
11	İsveç	80,5	46	Panama	13,5
12	Yeni Zelanda	78,6	47	Makedonya	13,0
13	İrlanda	68,5	48	Bahamalar	12,8
14	Finlandiya	68,3	49	Lübnan	12,5
15	Singapur	68,1	50	Arjantin	12,1
16	Kanada	66,6	51	Japonya	9,2
17	Bulgaristan	64,8	52	Ukrayna	9,0
18	Norveç	62,4	53	G. Kıbrıs	8,6
19	Litvanya	61,3	54	Malezya	7,7
20	Slovakya	59,9	55	Güney Afrika	7,3
21	Avusturalya	59,0	56	Rusya Fed.	6,6
22	Lüksemburg	56,2	57	Türkiye	6,5
23	İzlanda	54,4	58	Karadağ	6,4
24	İspanya	48,4	59	Belarus	6,2
25	Hırvatistan	44,5	60	Kolombiya	5,5
26	Yunanistan	44,5	61	Peru	5,5
27	Portekiz	39,5	62	Tayland	4,9
28	Hong Kong	39,0	63	Meksika	4,6
29	Birleşik Krallık	38,7	64	Kuveyt	4,1
30	Slovenya	36,8	65	Kosta Rika	4,0
31	Sırbistan	36,5	66	Birleşik Arab E.	3,8
32	Fransa	36,1	67	Guatemala	3,3
33	Almanya	35,3	68	Brezilya	3,2
34	Polonya	33,5	69	Dominik Cum.	3,0
35	Tayvan	32,9	70	Tunus	2,8

Ülkelerin Biyoteknoloji Politikalarının Karşılaştırması

Biyorekabetçilikte Türkiye rakiplerinin gerisinde kalmaktadır

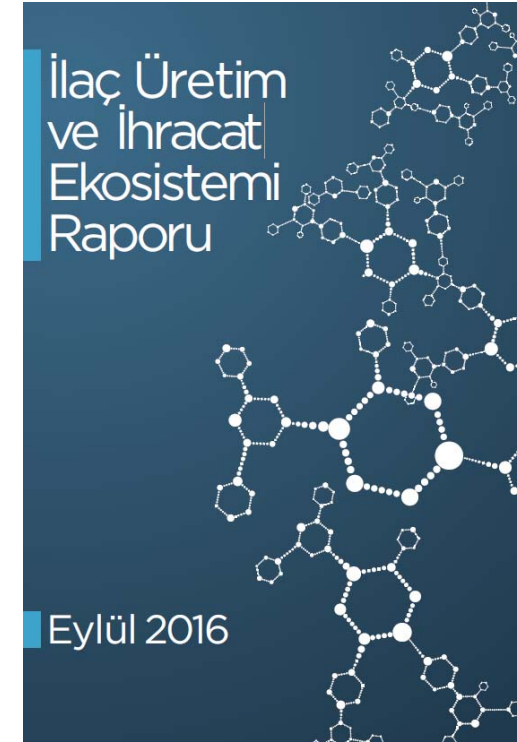
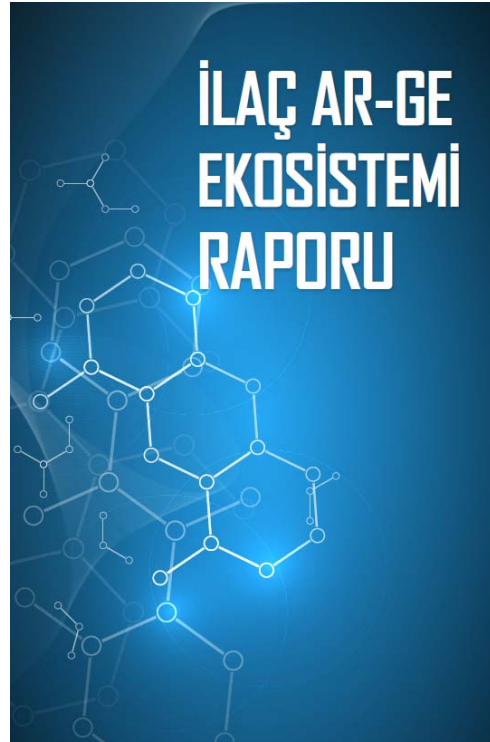
Inputs	Turkey	Brasil	Saudi Arabia	Ireland	Korea	Israel	Singapore
Factor 1: Human capital Life sciences graduates (PhD & Masters), per million population	Challenging	Mixed	NA	Mixed	Mixed	Attractive	Attractive
Factor 2: Infrastructure for R&D (R&D spending % of GDP)	Mixed	Mixed	Challenging	Mixed	Attractive	Attractive	Attractive
Factor 3: Inteallectual property protection	Mixed	Challenging	Mixed	Attractive	Attractive	Attractive	Attractive
Factor 4: The regulatory environment	Challenging	Challenging	Mixed	Mixed	Attractive	Mixed	Attractive
Factor 6: Market and commercial incentives (R&D Tax incentives)	Attractive	Mixed	Challenging	Attractive	Mixed	Attractive	Attractive

Ülkelerin Biyoteknoloji Politikalarının Karşılaştırması

Biyorekabetçilikte Türkiye rakiplerinin gerisinde kalmaktadır

Outputs	Turkey	Brasil	Saudi Arabia	Ireland	Korea	Israel	Singapore
Quality of academic publications	Struggling to compete	Struggling to compete	NA	Highly competitive	Mixed	Mixed	NA
Clinical trials per million population to date	Mixed	Mixed	Struggling to compete	Highly competitive	Mixed	Highly competitive	Highly competitive
Clinical trials for biologics per million population to date	Struggling to compete	Struggling to compete	Struggling to compete	Highly competitive	Mixed	Highly competitive	Highly competitive
Early phase (Phase I and II) clinical trials for biologics per million population to date	Struggling to compete	Struggling to compete	Struggling to compete	Highly competitive	Mixed	Highly competitive	Highly competitive
Biopharmaceutical product launches, % available in country within 5 years of global product launch, 1983-2000	Struggling to compete	Mixed	Struggling to compete	Highly competitive	Highly competitive	Struggling to compete	Mixed
National % share total number of patients from top 50 PCT applicants universities, 2015	Struggling to compete	Struggling to compete	Mixed	Struggling to compete	Highly competitive	Mixed	Highly competitive
BCI Survey Ranking 2016	Struggling to compete	Struggling to compete	Highly competitive	Mixed	Highly competitive	Highly competitive	Highly competitive
Venture Capital & Private Equity Country Attractiveness index, Economy Ranking, 2016	Mixed	Struggling to compete	Struggling to compete	Mixed	Mixed	Mixed	Highly competitive

Türkiye ilaç endüstrisinin küresel rekabetçiliği yakalayabilmesi için AIFD durmaksızın çalışıyor ve gelecekte de çalışmalarını sürdürecektir



«Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Onaylanması ve Kullanımı» kitapçığımızı yayınladık



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneęi (AIFD)

abbvie



ALEXION



AMGEN



BAUSCH + LOMB



MERCK





Araştırmacı İlaç Firmaları Derneęi
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

Teřekkürler