

İlaç Sektöründe İnovasyonun Büyüme ve İhracat Etkisi: OECD Ülkeleri

İkinci İktisat ve Toplum Kongresi
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi ve Efil Ekonomi Araştırmaları Dergisi

Emrah Er
Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi

20 Aralık 2024



Emrah Er



Özlem Fikirli



Nilay Ünsal

Ankara Üniversitesi S.B.F. Bartın Üniversitesi İ.İ.B.F. Ankara Üniversitesi S.B.F.

20AG003 - Rejeneratif ve Restoratif Tıp Araştırmaları ve Uygulamaları



Projeler

<https://github.com/emraher/efil2024>

Projeler

- **P1:** SMA-Spinal Muscular Atrophy'ye Yönelik Uyarılmış Pluripotent Kök Hücre Üretilmesi ve Hastalık Modellemesinde Kullanılması, Elde Edilecek Hastalık Modellerinde İlaçların Denenmesi için Test Kiti Geliştirilmesi
- **P2:** Klinik Tanılamada Mikroakışkan Çip İçerisinde 3-Boyutlu Karaciğer Kitinin Geliştirilmesi
- **P3:** Menisküs Hasarlı Hastaların Tedavisinde Kök Hücre Kaynaklı Eksozom Tedavi Protokolünün Geliştirilmesi
- **P4:** Mikrobiyota Kaynaklı Post-biyotik Mediatör Destekli İnsan Epidermal Doku Eşdeğерinin Vücut Dışında Üretilmesi: Rejeneratif Tıp Uygulamaları için Yeni Bir Doku Mühendisliği Ürünü
- **P5:** Üç Boyutlu Biyobaskılama ve Biyomimetik Uyarım ile İşlevsel İskelet Kası Geliştirilmesi

Projeler

- **P6:** Elektrokimya Tabanlı Taşınabilir Yenilikçi Biyosensör Geliştirilmesi ve Uygulamaları
- **P7:** Regenerative use of the induced pluripotent stem cell (IPS) derived cardiomyocytes in in vitro cardiac insufficiency model - (**Aix-Marseille University–INSERM**)
- **P8:** Hastalık Modellemesi için Uyarılmış Pluripotent Kök Hücrelerin Üretilmesi ve Karakterizasyonu
- **P9: Araştırma Programının Toplumsal Etkisi**

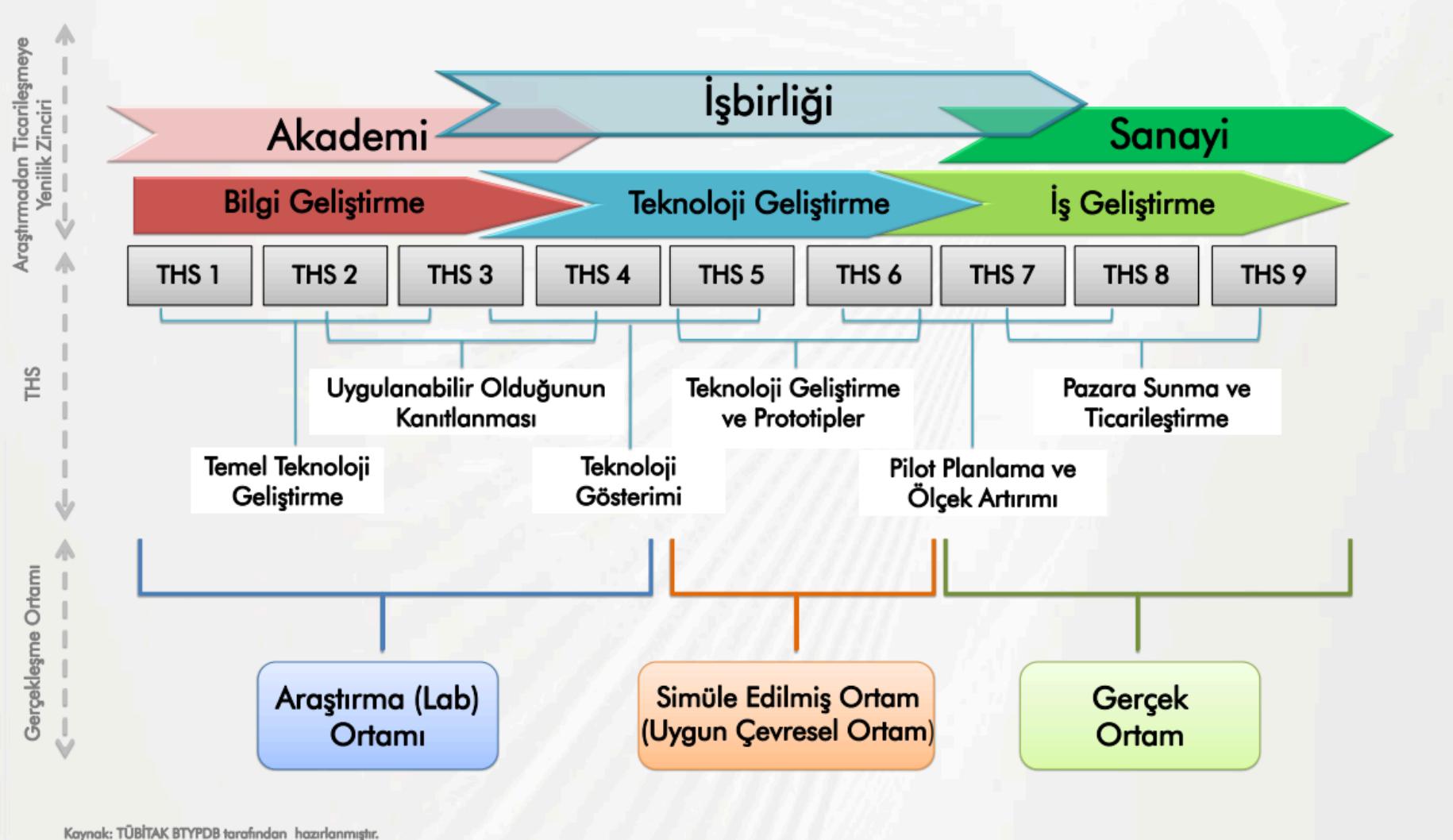
P9: Araştırma Programının Toplumsal Etkisi

P9: Araştırma Programının Toplumsal Etkisi

- Araştırma programı kapsamında gerçekleştirilecek faaliyetler sonucunda elde edilmesi hedeflenen toplumsal etkiye (sosyal, ekolojik, kültürel, ekonomik vb.) yönelik çalışmalar
- Sekiz farklı projenin sosyal etki analizinin alt başlıklarından birisi de iktisadi etki analizidir.

Teknoloji Hazırlık Seviyesi (THS)

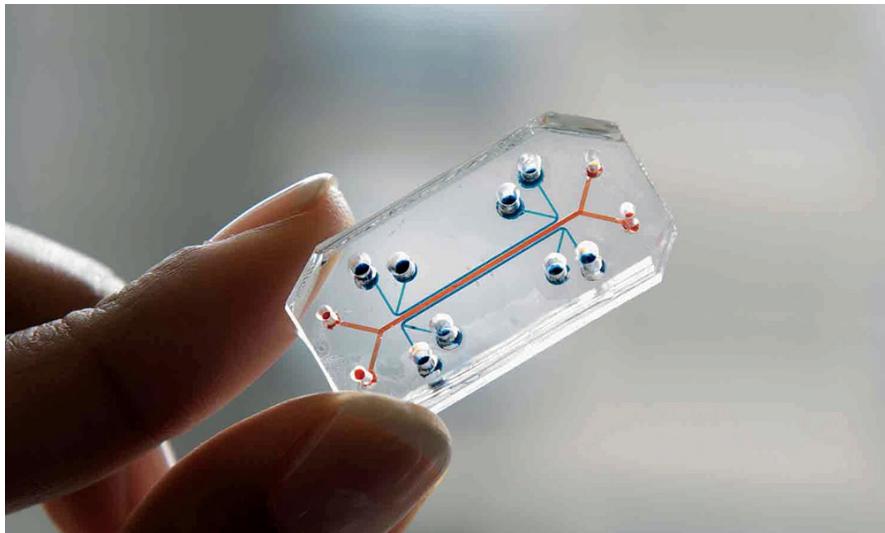
Yenilik Zinciri: Bilimden Ticarileştirmeye THS Ayrımı



P9: Araştırma Programının İktisadi Etki Analizi

- Araştırma Programı sonunda
 - P1 ve P3 projelerinin **THS 7** aşamasına;
 - P4, P5 ve P6 projelerinin **THS 6** aşamasına;
 - P2 projesinin ise **THS 5** aşamasına getirilmesi planlanmıştır.
- Yürüttülen projelerin THS düzeylerinin henüz erken dönemde bulunması, bu projelerde araştırılan yeni tip uygulamalarının iktisadi etki analizlerinin kapsamını kısıtlamaktadır.

P2: Klinik Tanılamada Mikroakiskan Çip İçerisinde 3- Boyutlu Karaciğer Kitinin Geliştirilmesi



- **Hedef:** Çip içerisinde 3-boyutlu karaciğer kitinin geliştirilmesidir.
 - **Başlıca uygulama alanları:** ilaç, kozmetik ve gıda sektörüdür.
-
- Kit, Türkiye'de THS 5 aşamasına gelmiş ilk çip üzerine organ ürünü olmakla birlikte “çip üzerine karaciğer” hakkında yapılan ilk detaylı uygulamadır.

- Hayvan deneylerine alternatif çözümlerden birisi de çip üzerine organlardır.

SCIENCEINSIDER | PLANTS & ANIMALS

FDA no longer needs to require animal tests before human drug trials

New law welcomed by animal welfare groups, but others say change won't happen fast

10 JAN 2023 · 5:30 PM ET · BY MEREDITH WADMAN

- Aralık 2022'de Biden'ın, FDA onayını almak için yeni ilaçların artık hayvanlar üzerinde test edilmesine gerek olmadığını belirten yeni bir yasayı (FDA Modernization Act 2.0) imzalaması sonrasında çip üzerine karaciğer daha da önem kazanmıştır.

Küresel İlaç ve Çip Üzerine Organ Piyasaları

- Küresel toplam ilaç harcaması
 - 2010 yılında 887 milyar ABD doları iken,
 - 2022 yılında 1,48 trilyon ABD doları olmuştur.
- Küresel ilaç pazarı büyüklüğünün
 - 2025 yılına kadar yaklaşık 1,6 trilyon ABD dolarına ulaşması¹,
 - 2027 yılına kadar ise 1,9 trilyon ABD dolarının üzerinde çıkması öngörmektedir².

Küresel İlaç ve Çip Üzerine Organ Piyasaları

- 2023-2031 için yapılan tahminlerde küresel çip üzerine organ pazarının 448,92 milyon ABD dolarına ulaşması beklenmektedir¹.
- İnsan karaciğer modeli pazar büyüklüğünün ise
 - 2022'de 2,02 milyar ABD doları ve
 - 2023'te 2,26 milyar ABD doları olduğu,
 - 2030 yılına kadar da 5,03 milyar ABD dolarına ulaşacağı tahmin edilmektedir².

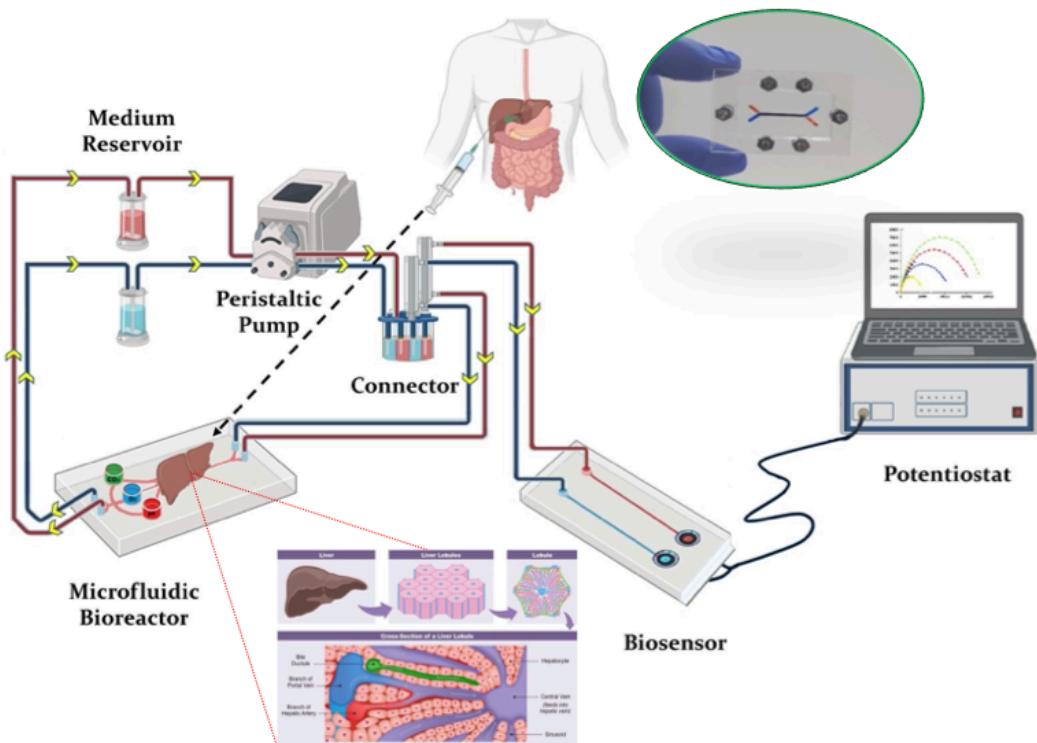
Küresel İlaç ve Çip Üzerine Organ Piyasaları

- The Business Research Company tarafından hazırlanan rapora göre, 2020 yılında çip üzerine organ pazarındaki ilk 3 şirketin kuruluş yılları, pazar payları ve çalışan sayıları şu şekildedir¹:

CN Bio Innovations Limited	2008	%16,2	47
TissUse GmbH	2010	%13,6	64
Emulate, Inc.	2013	%23,4	119

- Sektör lideri olan firmalar da görece yeni kurulmuş firmalardır, dolayısıyla proje sonucunda kurulacak bir firma sektörde orta vadede söz sahibi olma potansiyeline sahip olabilecektir.

Güncel Çip Maliyeti



Ocak
2024

Çip	785,44
Hücre (HepG2 , EAHY926)	33.112,20
Toplam Maliyet	33.897,64

Ar-Ge Maliyetleri

- C.N. Bioinnovations tarafından üretilen çip üzerine karaciğer kiti 22.000 ABD doları fiyatla satışa sunulmuştur¹.
- Franzen vd. (2019) ve Teixeira Carvalho, Moroni, ve Giselbrecht (2023)'ne göre çip üzerine organ kitiyle ilaç sektöründe yeni ürün başına Ar-Ge maliyetleri %10-%26 oranında azalmaktadır.

Ar-Ge Maliyetleri, Rekabet, İstihdam

- Geliştirilen çipin ilaç sanayisinde kullanımı Ar-Ge maliyetlerini düşürerek yeni ilaç getirisini de artıracaktır.
- Diğer taraftan geliştirilen kitin ilaç firmalarının Ar-Ge faaliyetlerinde düzenli kullanımı söz konusu olduğunda üretim tesislerine ihtiyaç duyulabilecektir.
- Türkiye'nin ilaç sektöründe küresel firmalara sahip olması açısından da önem taşımaktadır.
- İstihdam açısından değerlendirilirse çip geliştirme sürecindeki girdiler yurt dışından ithal edildiğinden, girdilerin temin ettiği sektörlerde bir gelişme beklenmemektedir.
- Uzun vadede nitelikli iş gücü istihdamı yaratması olasıdır.

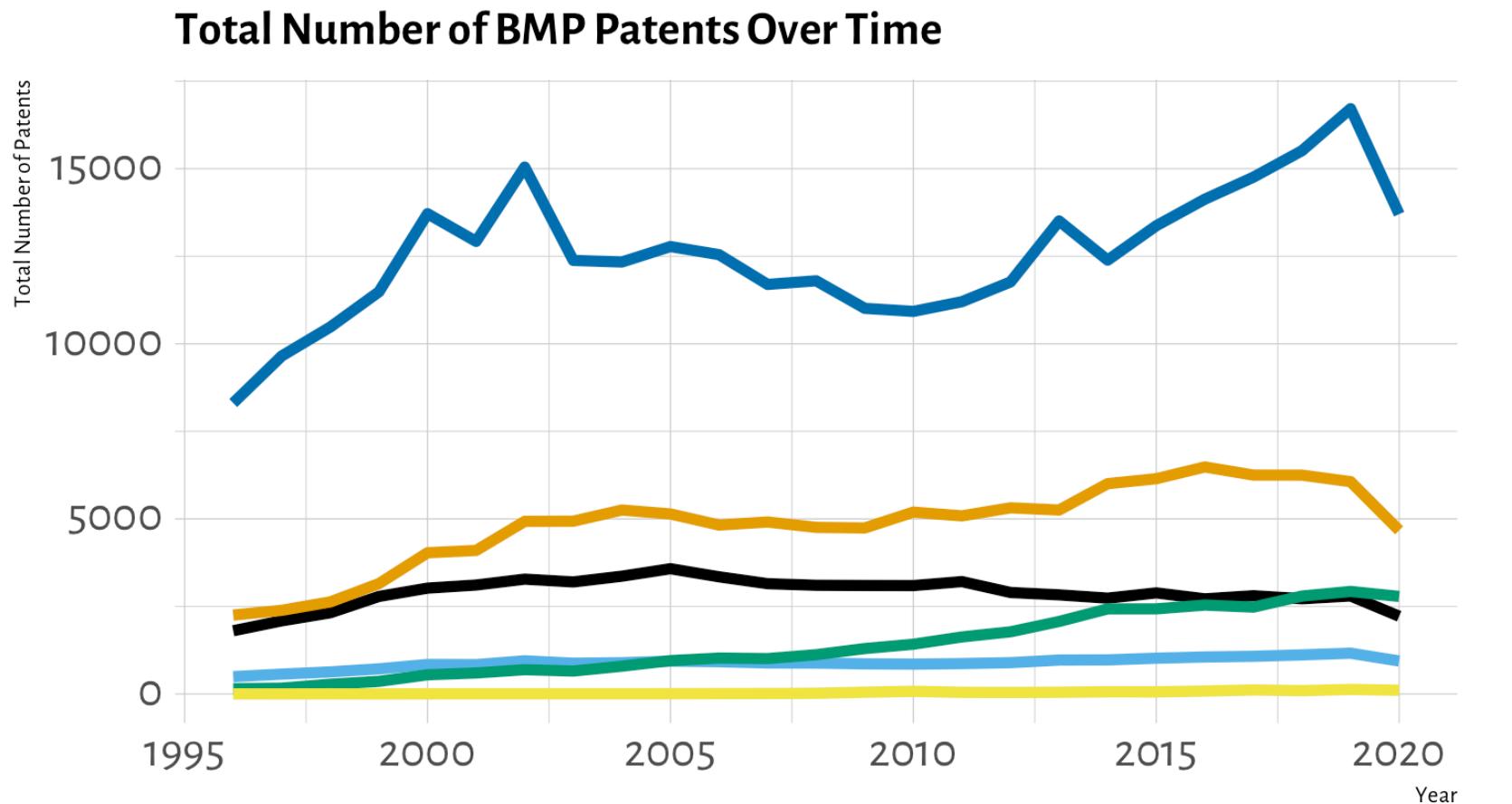
İlaç Sektöründe İnovasyonun Büyüme ve İhracat Etkisi: OECD Ülkeleri

Veri Seti

Variable	Mean	Std. Dev	Min	25th Percentile	Median	75th Percentile	Max
log(GDP per Capita)	10.2792	0.5297	8.7614	10.0253	10.3267	10.6286	11.7116
log(Exports)	4.6524	1.3379	0.7308	3.6513	4.7345	5.7068	7.4180
log(Biotech Patents)	3.1486	3.8211	-13.8155	1.8187	3.7655	5.2402	8.5645
log(Medical Patents)	3.3181	3.9775	-13.8155	1.9459	3.9815	5.5804	8.7227
log(Pharma Patents)	3.2940	3.8045	-13.8155	2.4417	3.7728	5.2605	8.5814

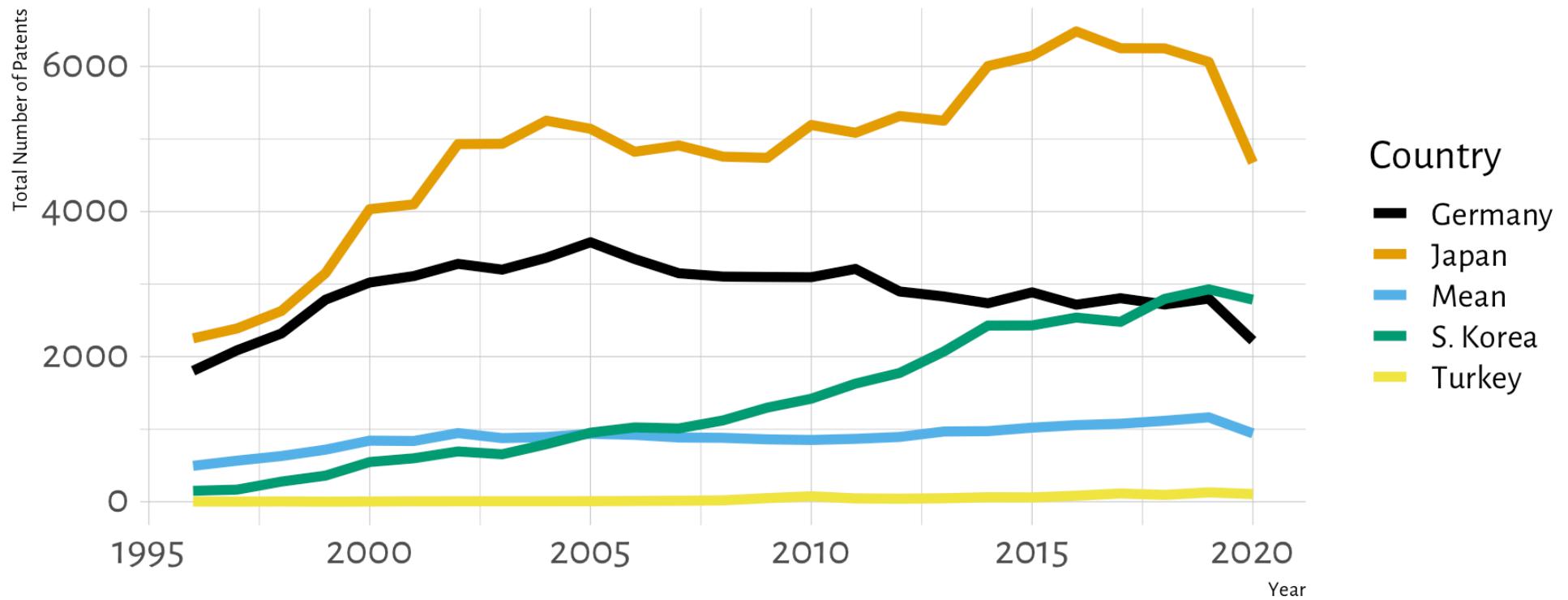
Source: OECD

- Veri setinde yer alan yıllar: 1996 - 2020
- Veri setinde yer alan ülkeler: “Australia”, “Austria”, ..., “Turkey”, “United States of America”

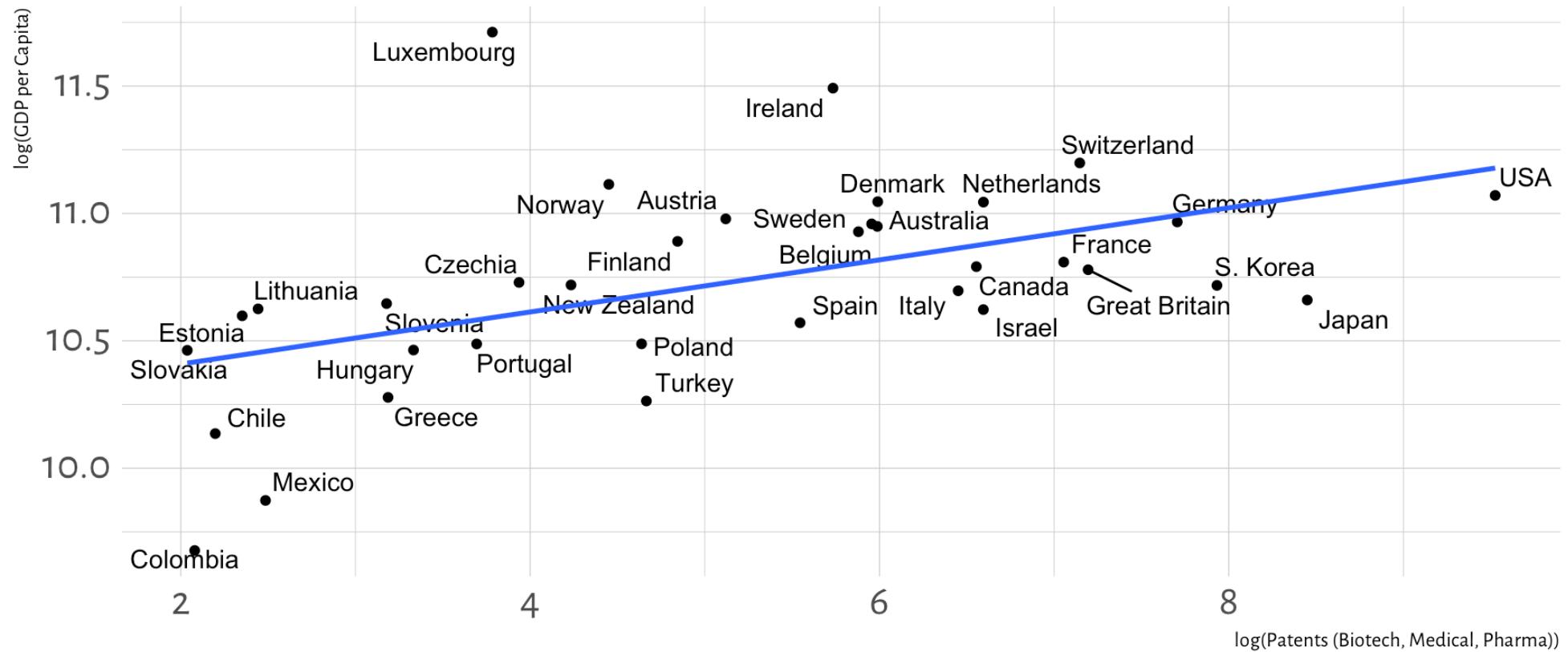


Total Number of BMP Patents Over Time

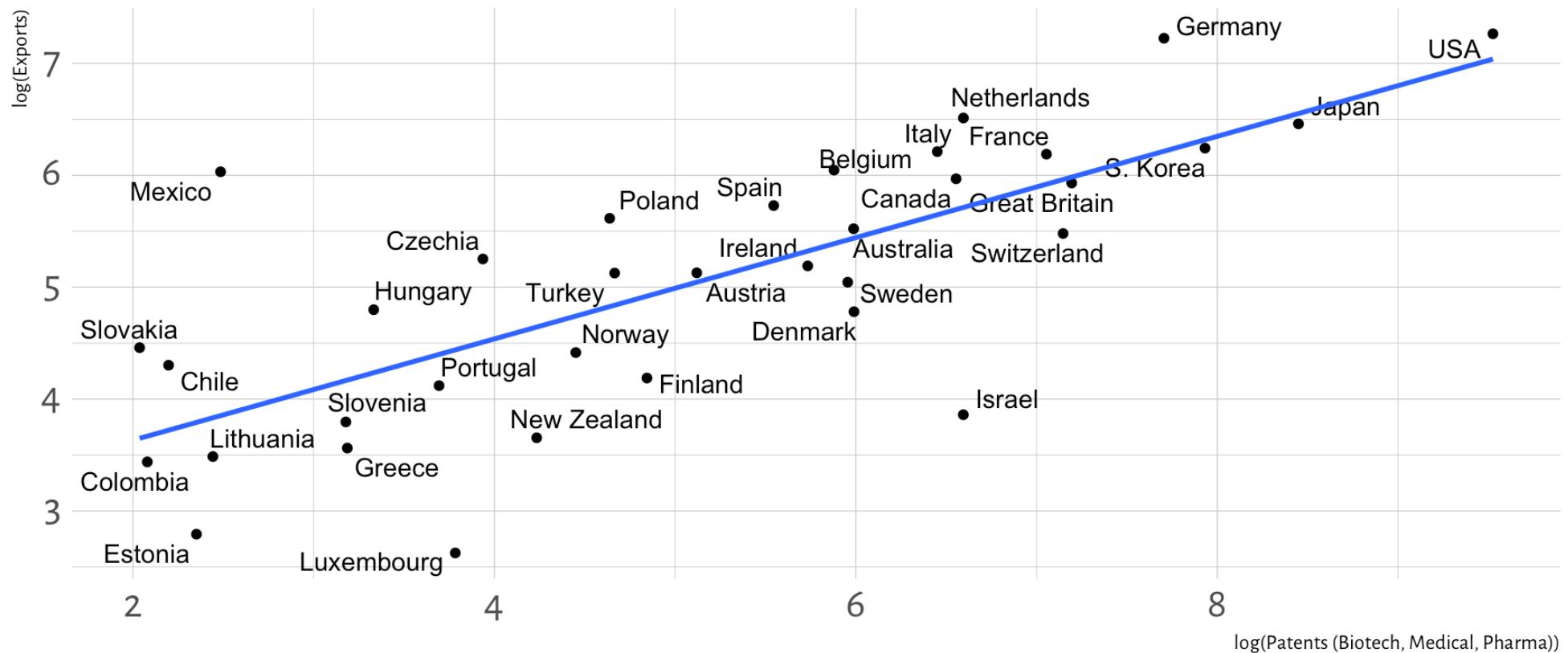
Türkiye and Top4, excluding USA



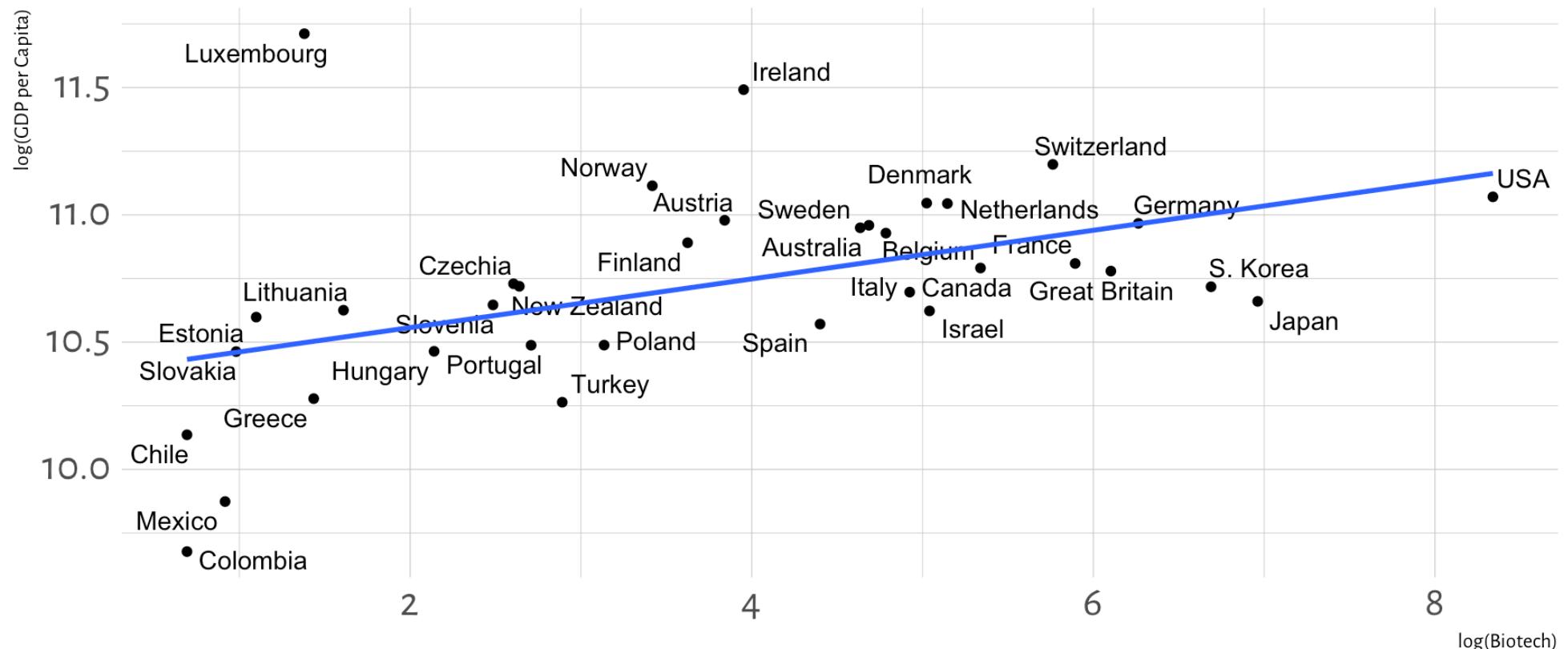
GDP and Patents in 2020



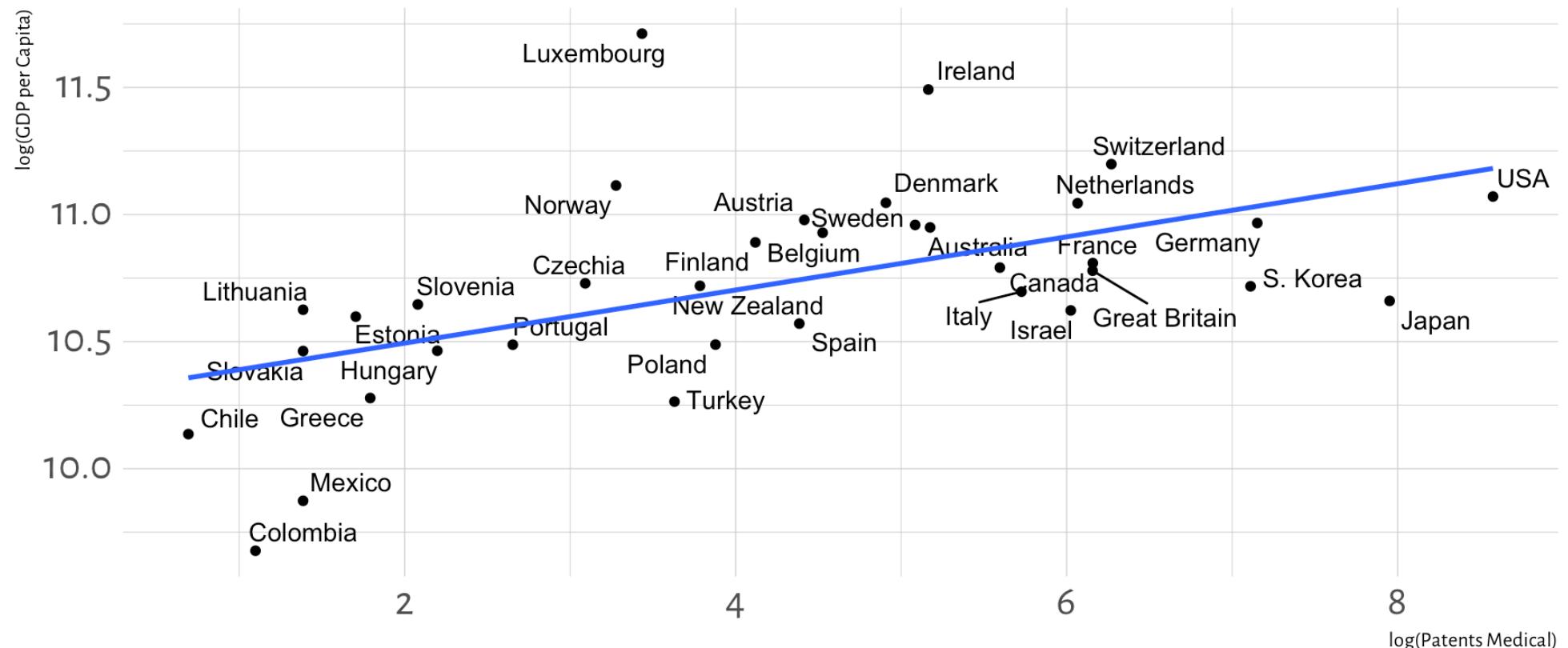
Exports and Patents in 2020



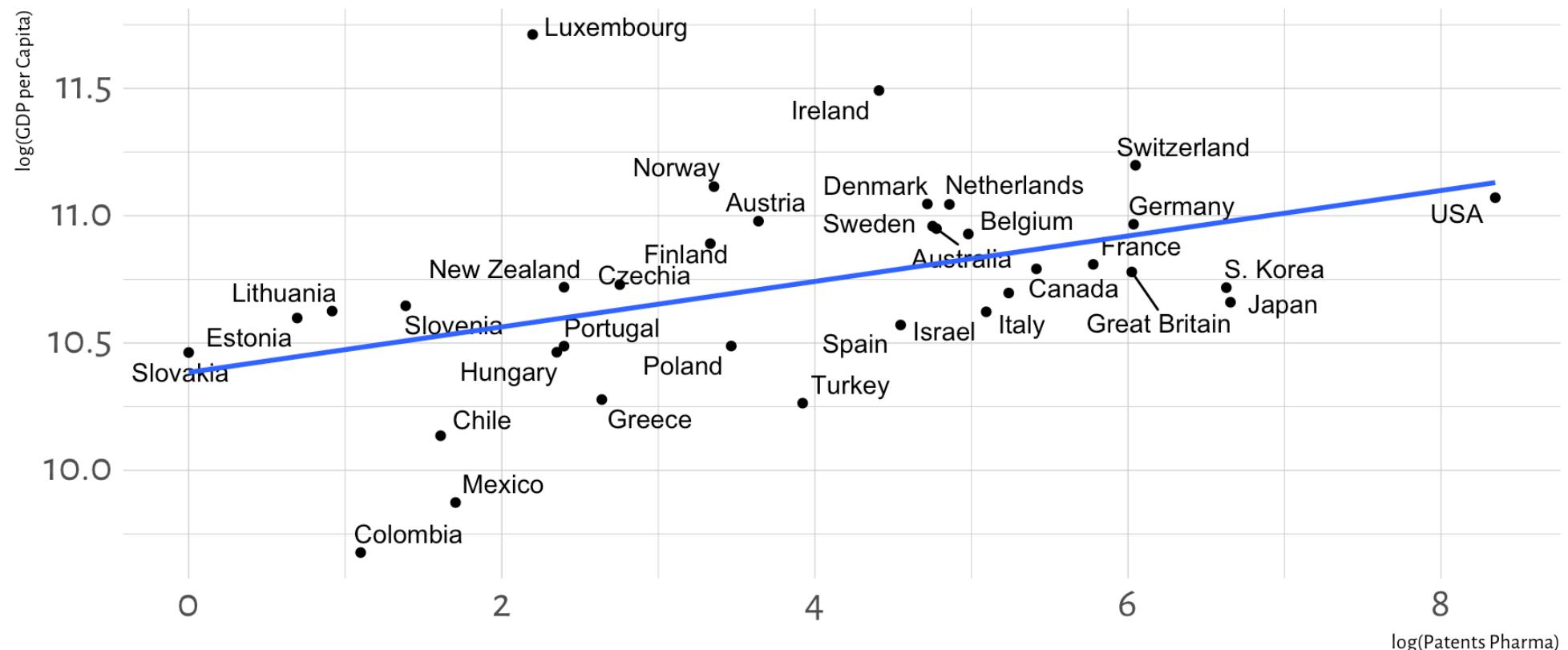
GDP and Biotech Patents in 2020



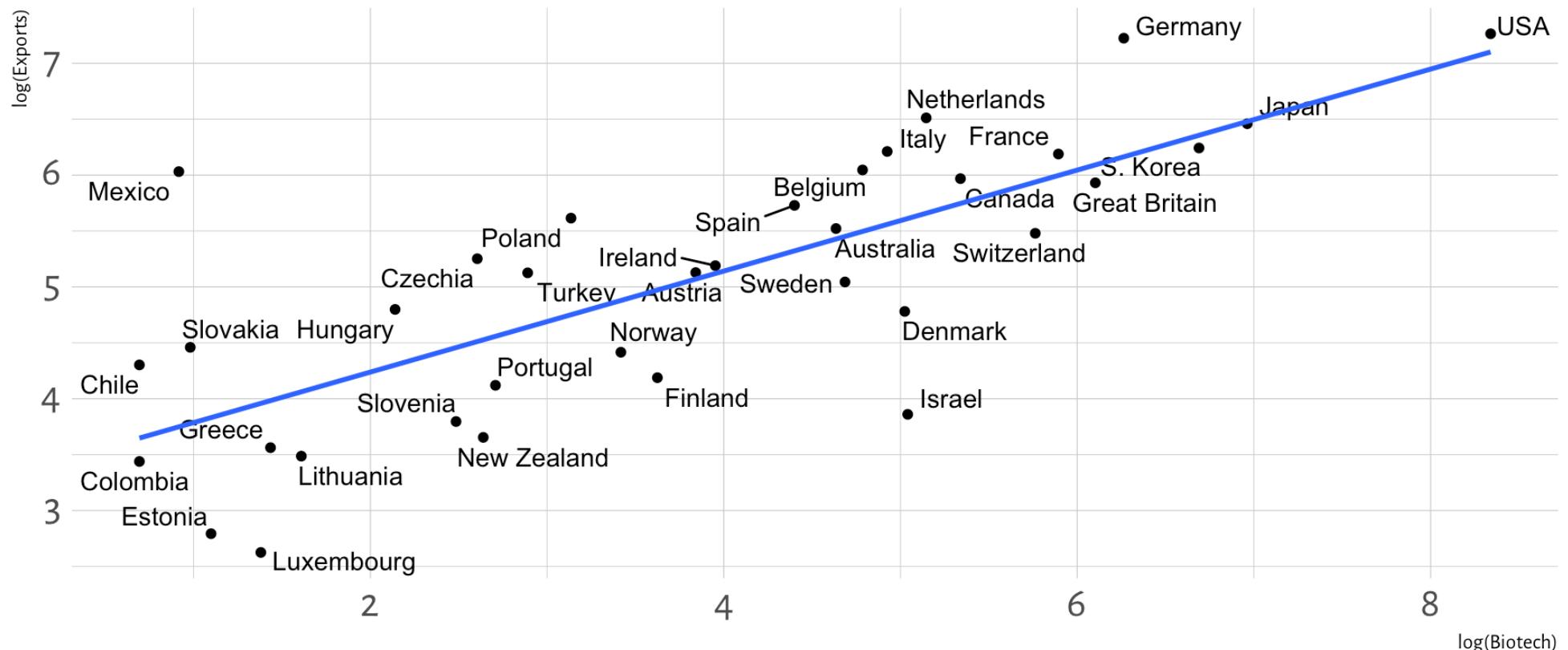
GDP and Medical Patents in 2020



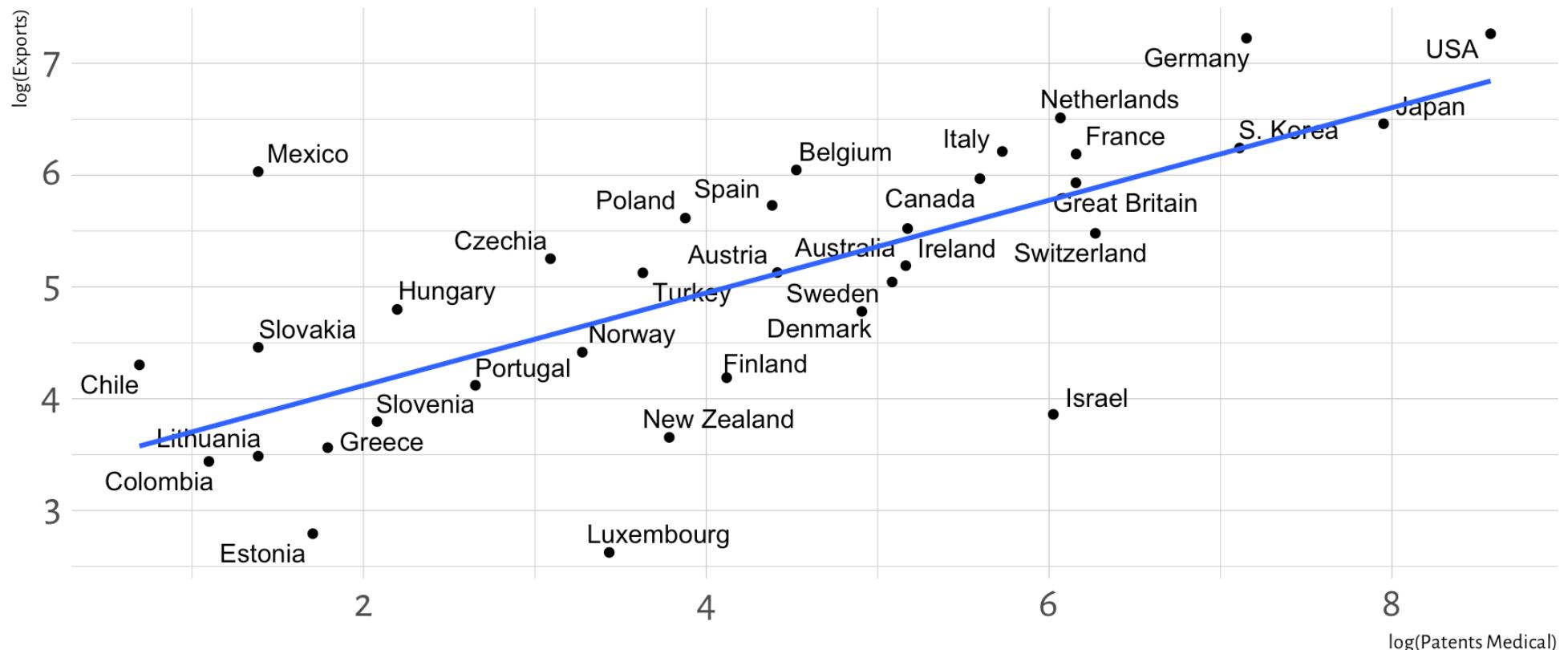
GDP and Pharma Patents in 2020



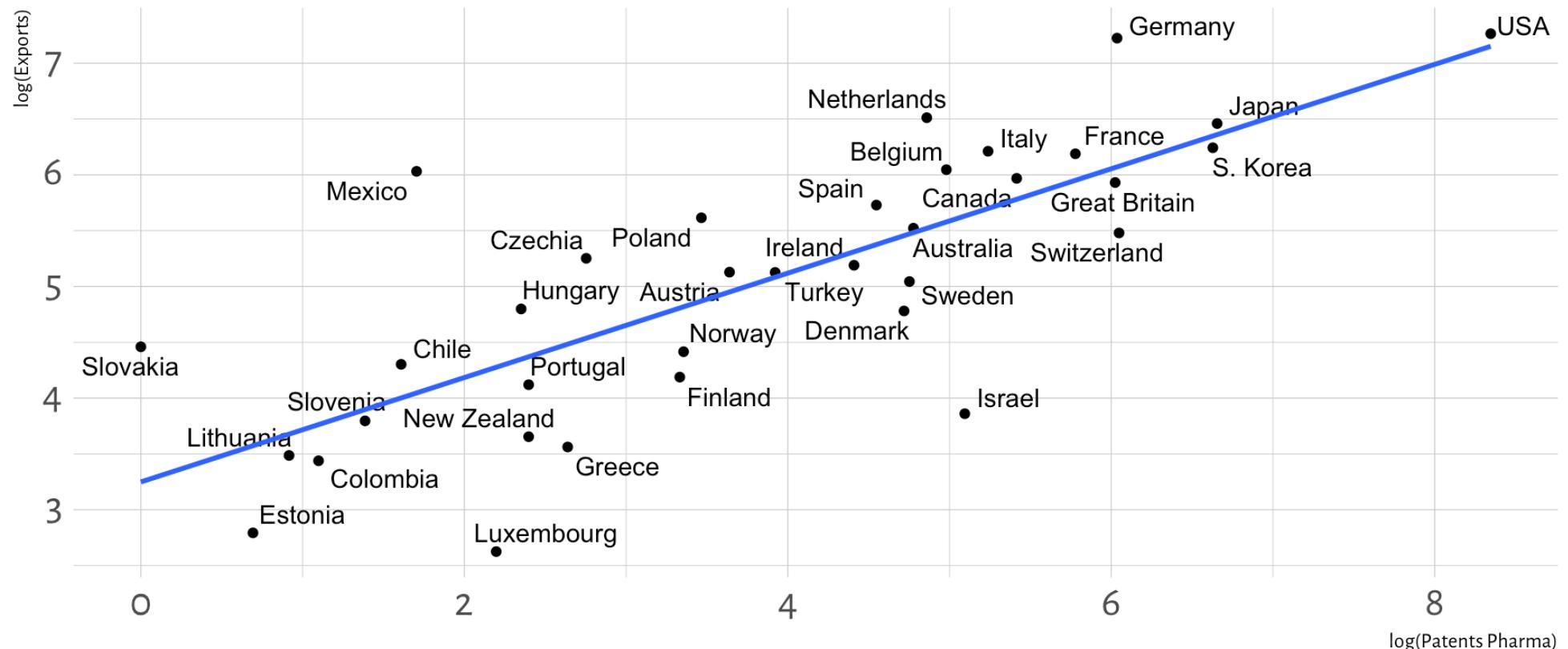
Exports and Biotech Patents in 2020



Exports and Medical Patents in 2020



Exports and Pharma Patents in 2020



Model (Pooled OLS) - Dep. Var. = lPCGDP

Pooling Model

Call:

```
plm(formula = lPCGDP ~ lBiotech + lMedical + lPharma, data =  
est_data,  
model = "pooling", index = c("country", "year"))
```

Balanced Panel: n = 35, T = 25, N = 875

Residuals:

Min.	1st Qu.	Median	3rd Qu.	Max.
-1.148106	-0.258530	-0.018324	0.246468	1.502071

Coefficients:

Model (Pooled OLS) - Dep. Var. = lExport

Pooling Model

Call:

```
plm(formula = lExport ~ lBiotech + lMedical + lPharma, data =  
est_data,  
    model = "pooling", index = c("country", "year"))
```

Unbalanced Panel: n = 35, T = 22-25, N = 869

Residuals:

Min.	1st Qu.	Median	3rd Qu.	Max.
-2.768877	-0.633692	0.089017	0.677002	3.305648

Coefficients:

Model (FE) - Dep. Var. = lPCGDP

Oneway (individual) effect Within Model

Call:

```
plm(formula = lPCGDP ~ lBiotech + lMedical + lPharma, data =  
est_data,  
    effect = "individual", model = "within", index = c("country",  
    "year"))
```

Balanced Panel: n = 35, T = 25, N = 875

Residuals:

Min.	1st Qu.	Median	3rd Qu.	Max.
-0.966452	-0.208525	0.031434	0.195868	0.823266

Model (FE) - Dep. Var. = lExport

Oneway (individual) effect Within Model

Call:

```
plm(formula = lExport ~ lBiotech + lMedical + lPharma, data =  
est_data,  
    effect = "individual", model = "within", index = c("country",  
    "year"))
```

Unbalanced Panel: n = 35, T = 22-25, N = 869

Residuals:

Min.	1st Qu.	Median	3rd Qu.	Max.
-2.20023	-0.31961	0.09344	0.30833	1.57952

Model (ARDL) - Dep. Var. = lPCGDP

Time series regression with "ts" data:

Start = 3, End = 875

Call:

```
dynlm::dynlm(formula = full_formula, data = data, start = start,  
end = end)
```

Residuals:

Min	1Q	Median	3Q	Max
-2.24870	-0.01867	0.02257	0.06752	0.58206

Coefficients:

Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
----------	------------	---------	----------

Model (ARDL) - Dep. Var. = lPCGDP

Time series regression with "zooreg" data:

Start = 6, End = 875

Call:

```
dynlm::dynlm(formula = full_formula, data = data, start = start,  
end = end)
```

Residuals:

Min	1Q	Median	3Q	Max
-3.6675	-0.0717	0.0375	0.1236	2.0384

Coefficients:

Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
----------	------------	---------	----------

Sonuçlar



<https://github.com/emraher/efil2024>

Kaynakça

Franzen, Nora, Wim H van Harten, Valesca P Retèl, Peter Loskill, Janny van den Eijnden-van Raaij, ve Maarten IJzerman. 2019. "Impact of organ-on-a-chip technology on pharmaceutical R&D costs". *Drug discovery today* 24 (9): 1720-24.

Teixeira Carvalho, Daniel J, Lorenzo Moroni, ve Stefan Giselbrecht. 2023. "Clamping strategies for organ-on-a-chip devices". *Nature Reviews Materials* 8 (3): 147-64.