

# Röportaj / Reportage

## BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARI: PROF. DR. BERRİN ERDAĞ

Bültenimizin 5. sayısında ana temalarımızdan biri “**Biyoteknolojik İlaçlar**” olacaktır. Temel veriler ekseninde özellikle biyoteknoloji alanı hakkında değerlendirmede bulunduktan sonra, İAÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik AD Başkanı **Prof. Dr. Berrin ERDAĞ** Hocamız ile gerçekleştirdiğimiz **röportajı** sizlerle paylaşacağız. Bir yandan sağlık politikaları ve sağlık alanında gelişmeleri yakından takip etme fırsatı bulurken, öte yandan genç nesiller için biyoteknoloji alanının önemini görmüş olacağız.

**Arta A.:** Öncelikle okurlarımıza genel bir bilgi vermek adına temel bir soru ile başlamak istiyorum. Biyoteknoloji ve Biyoteknolojik İlaç nedir?

**Berrin E.:** Biyoteknoloji, mikroorganizmaların, bitkilerin ve hayvanların bir parçasını veya tamamını kullanarak sorunlara çözüm bulmak ve faydalı ürünler üretmektir. Biyolojinin Teknolojiyle birleşmesinden oluşan bir bilim olduğu da ifade edilebiliriz. biyoloji, biyokimya, mikrobiyoloji gibi biyolojik bilimler ve teknoloji arasında etkileşimler sonucu biyoteknoloji yoluyla insan yaşam kalitesini arttırmaya yönelik faydalı ürünler elde edilmektedir. Günümüzde biyoteknoloji, eczacılıktan tarıma, hayvancılıktan tekstile ve savunmadan enerjiye kadar pek çok endüstride giderek artan bir öneme sahiptir.

Biyoteknolojik ilaçlar, canlı sistem ve organizmalar kullanılarak üretilen ilaçlardır.

İlk olarak 1928 yılında Alexander Fleming tarafından penisilin üretimi ile başlayan ilaç sektöründeki biyoteknolojik üretim, 1980'li yılların başında ilk defa rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen insan insülini ile diyabet tedavisinde kullanılmaya başlandı. Biyoteknolojik ilaçlar kapsamında birçok tedavi alanında kullanılan ilaçlar olarak hormonlar (eritropoietin, somatropin büyüme faktörleri), insülin, immünomodülatörler, monoklonal antikolar (mAbs), kan pıhtılaşma faktörleri ve aşılar sayılabilir. Bu ürünler referans biyoteknolojik ilaçlar ve biyobenzerler olarak iki gruba ayrılmaktadır.

**Arta A.:** Biyoteknolojik İlaçlar nasıl üretilir?

**Berrin E.:** Konvansiyonel ilaçlar genellikle kimyasal sentez adı verilen bir işlemle üretilirler. Biyoteknolojik ilaç üretiminin temeli hücre bazlı üretime dayanır.

## BIOTECHNOLOGICAL DRUGS: PROF. DR. BERRİN ERDAĞ



İAÜ Tıp Fakültesi Öğretim Üyesi /  
Faculty Member of IAU Faculty of Medicine  
Prof. Dr. Berrin ERDAĞ

The main theme of this issue will be “**Biotechnological Drugs**”. After making the assessment about biotechnology area on the axis of basic data, we will share with you the exclusive **reportage** we realized with **Prof. Berrin ERDAĞ**, Head of Medical Biology and Genetics Department of IAU Faculty of Medicine. On the one hand, we will have the opportunity to closely follow the developments in the field of health policies and medicine, on the other hand, we will see the importance of biotechnology area for young generations that will impact their life.

**Arta A:** First of all, I would like to start with a basic question to give general information to our readers. What is Biotechnology and Biotechnological Medicine?

**Berrin E.:** What biotechnology is to find solutions to problems and produce beneficial products by using biological system and processes. In product and technological processes, using bio systems and organisms or their derivatives is the fundamental of biotechnology. Today, biotechnology has an ever-increasing significance in many industries from pharmaceuticals to agriculture, stock breeding, textile and defense to energy.

# Röportaj / Reportage

devam / continue

Biyoteknolojik ürünlerin hammaddesi kimyasal kaynaklı değil canlı organizma olduğu için bu ürünlerin hem geliştirilmesi hem de üretilmesi önemli bir inovasyon, teknolojik birikim ve yatırım gerektirmektedir. Hücreler, ana hücre bankası ve çalışan hücre bankasından oluşur ve belirli bir proteinin üretimini sağlar. İlaç üretimi, fermantasyondan sonra hücre çoğalması için ayırma ve saflaştırma gibi işlemleri içerir.

**Arta A.:** Biyoteknoloji ilaçları, geleneksel ilaçlardan hangi açılardan farklıdır?

**Berrin E.:** Biyoteknolojik ilaçlar peptit ve protein bazlı oldukları için konvansiyonel ilaçlara göre daha yüksek moleküler ağırlıklara ve kompleks yapılarla sahiptirler. Geleneksel ilaçlar kimyasal sentez ürünleri iken, biyoteknolojik ilaçlar canlı hücrelerden elde edilen biyolojik ürünlerdir. Dünya ilaç endüstrisinde biyolojik/biyoteknolojik ilaçların pazar payı yüzde 30'ları aşmış durumdadır ve bu oranın önümüzdeki dönemde de artmaya devam etmesi beklenmektedir.

**Arta A.:** Referans biyoteknolojik ilaç nedir?

**Berrin E.:** Referans Biyoteknolojik ilaç, yenilikçi bir kuruluş tarafından piyasaya sürülen ilk üründür. Referans biyoteknolojik ilaçların patent gibi fikri mülkiyet hakları bittikten sonra biyobenzer ilaçlar ve iyileştirilmiş biyoteknolojik ilaçlar üretilmektedir.

2022 yılında biyoteknoloji pazarını incelediğimizde referans ilaçların 17,48 milyar TL düzeyine ulaştıkları, Biyobenzer ilaç pazarının ise 2022 yılında 2,58 milyar TL olduğu görülmektedir.



Biotechnological drugs are drugs produced using living systems and organisms.

Biotechnological production in the pharmaceutical sector, which first began with the production of penicillin by Alexander Fleming in 1928, was first used in the early 1980s for the treatment of diabetes with human insulin produced by recombinant DNA technology. Hormones (erythropoietin, somatropin growth factors), insulin, immunomodulators, monoclonal antibodies (mAbs), blood coagulation factors and vaccinations can be counted as the drugs used in several treatment areas within the scope of biotechnological drugs. These products are classified into two groups as reference biotechnological drugs and biosimilars.

**Arta A.:** How are Biotechnological Drugs produced?

**Berrin E.:** Conventional drugs are generally produced by a process called chemical synthesis the basis of biotechnological drug production is based on cell-basis production. The cells consist of master cell bank and working cell bank enable the production of a specific protein. Drug production includes processes such as separation and purification for cell reproduction after fermentation.

**Arta A.:** In what ways are biotechnology drugs different from conventional drugs?

**Berrin E.:** Biotechnological drugs have higher molecular weights and complex structures compared with conventional drugs since they are based on peptides and proteins. Conventional pharmaceuticals are chemical synthesis products while biotechnological pharmaceuticals are biological products obtained from live cells.

**Arta A.:** What is reference biotechnological drug?

**Berrin E.:** It is the first product released by an innovator company. After the intellectual property rights of reference biotechnological drugs, such as patents, expire, biosimilar drugs and improved biotechnological drugs are produced.

When we examine the biotechnology market in 2022, it is seen that reference drugs have reached 17.48 billion TL, and the biosimilar drug market will be 2.58 billion TL in 2022.

# Röportaj / Reportage

## devam / continue

**Arta A.:** T.C. Cumhurbaşkanlığı Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulunun yayınladığı Biyoteknoloji İlaç Teknoloji Yol Haritasında Türkiye’de ve Dünyada Biyoteknolojik İlaç Pazarı hakkında bilgiler mevcut.

Raporda şu ifadelere yer verilmiş: “İlaç sanayi, imalat sanayi içerisinde en yüksek katma değere sahip sektörler arasındadır. Ülkemizin temel ulusal strateji belgeleri ve planlarında özellikle “Cari Açığın Azaltılması” amacı kapsamında “biyoteknolojik ilaç” başlıca kritik teknolojilerden biri olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu anlamda, özellikle yeni molekül ve ilaç keşfiyle referans/orijinal ilaçların yerli olarak geliştirilebilmesi odaklı biyoteknolojik Ar-Ge faaliyetleri, ilaç sektörü için katma değeri en yüksek ve yenilik potansiyeli en kuvvetli araştırma alanı durumundadır.

Bu çalışmada sunulan analiz, veri, değerlendirme ve hastalık grupları bazındaki etkin madde setleri ülkemizde yerli olarak biyoteknolojik ilaç geliştirilmesi ve üretilmesi süreçlerini hedefleyen tüm ulusal stratejilere ve çalışmalara doğrudan katkı sunma ve girdi oluşturma potansiyeline sahiptir.”

Bu konu hakkında bilgi alabilir miyiz?

**Berrin E.:** 2022 yılında hastane ve eczanelerde Türkiye ilaç pazarı değer ölçeğinde 109,8 milyar TL’ye ulaşmıştır. Türkiye’de biyoteknolojik ilaçlar tek başına incelendiğinde 2022 yılında, 20,1 milyar TL ile ilaç pazarı içerisinde yer almıştır. İthalatına bağımlı olduğumuz biyoteknolojik ilaçların ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini kolaylaştırmayacak aynı zamanda dış ticaret açığını azaltılmasına katkı sunarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacaktır. Ülkemiz için konvansiyonel ilaç konusunda bilgi birikimine sahipken ileri teknoloji 2014 yılında TÜBİTAK tarafından başlatılan 1007 projeleri ile sanayi üniversite kamu işbirlikleriyle ülkemize biyobenzer ilaç geliştirme konusunda bilgi birikiminin oluşmasına öncülük edilmiştir. Unutulmamalıdır ki ithalata bağımlı bir ilaç temini ülkemiz adına sürdürülebilir değildir. Bunun en iyi örneğini COVID-19 sürecinde ülkemizin kendi ilaç ve aşı geliştirmedeki yetkinliğinin stratejik anlamda ne kadar önemli olduğunu göstermiştir.





**Arta A.:** The Biotechnology Pharmaceutical Technology Road Map published by the Presidential Science, Technology and Innovation Policies Board contains information about the Biotechnological Pharmaceutical Market in Turkey and the World.

The following statements are included in the report: “The pharmaceutical industry is among the sectors with the highest added value in the manufacturing industry. In our country's basic national strategy documents and plans, “biotechnological pharmaceuticals” appear as one of the main critical technologies, especially within the scope of the aim of “Reducing the Current Account Deficit”. In this sense, biotechnological R&D activities, especially focused on the domestic development of reference/original drugs through the discovery of new molecules and drugs, is the research field with the highest added value and the strongest innovation potential for the pharmaceutical industry.

“The analysis, data, evaluation and active substance sets based on disease groups presented in this study have the potential to directly contribute and create input to all national strategies and studies targeting the domestic biotechnological drug development and production processes in our country.”

Can we get information about this subject?

**Berrin E.:** In 2022, the Turkish pharmaceutical market in hospitals and pharmacies reached 109.8 billion TL on a value scale. When examined sequestered, biotechnological drugs in Turkey will be included in the pharmaceutical market with 20.1 billion TL in 2022. The development and production of biotechnological drugs in our country, which we depend on imports, will not only facilitate patients' access to these drugs, but will also make a significant contribution to the country's economy by contributing to reducing the foreign trade deficit. While we have knowledge about conventional drugs for our country, advanced technology 1007 projects initiated by TÜBİTAK in 2014 and industry-university-public collaborations have led to the creation of knowledge about biosimilar drug development for our country. It should not be forgotten that a drug supply dependent on imports is not sustainable for our country. The best example of this is the COVID-19 process, which showed how strategically important our country's competence in developing drugs and vaccines is.



# Röportaj / Reportage

## devam / continue

**Arta A.:** Biyoteknoloji ilaç sürecin tasarımı, metodolojisi ve analize temel oluşturan veriler nelerdir?

**Berrin E.:** Bir biyoteknolojik ilaç sürecinin tasarımı, metodolojisi ve analizi, çeşitli veri kaynakları ve değerlendirmeler üzerine kuruludur. Bir biyoteknoloji ilacı geliştirme süreci, keşif ve geliştirmeden klinik deneylere ve yasal onaya kadar birçok aşamayı içerir. Bir biyoteknoloji ilaç sürecinin tasarımı, metodolojisi ve analizinin temelini oluşturan bazı önemli veri türleri şunlardır:

- **Preklinik Veriler:** Moleküler Biyoloji Verileri, Protein Yapısı Verileri, Hücre Kültürü Verileri ve Hayvan Çalışmaları.
- **Klinik Araştırma Verileri:** Etkinlik Verileri, Güvenlik Verileri, Farmakokinetik (PK) ve Farmakodinamik (PD) Verileri ve Hasta Demografisi.
- **Biyoinformatik Verileri:** Genomik ve Proteomik Veriler, Veri Madenciliği ve Analizi
- **Mevzuat ve Üretim Verileri:** Kalite Kontrol Verileri, Proses Geliştirme Verileri
- **Sağlık Ekonomisi ve Pazar Verileri:** Maliyet etkililik Verileri, Pazar Analizi.
- **Pazarlama Sonrası Gözetim Verileri:** Gerçek Dünya Kanıtları.

Tüm bu veri kaynakları birbiriyle bağlantılıdır ve hedef belirleme ve doğrulamadan klinik araştırma tasarımına, düzenleyici beyanlara, üretime ve pazar sonrası izlemeye kadar ilaç geliştirme sürecinin çeşitli yönlerini bilgilendirir. Bu çeşitli veri setlerini entegre etmek ve analiz etmek, biyoteknolojik ilaç sürecinin her aşamasında bilinçli kararlar almak için çok önemlidir.

**Arta A.:** Biyoteknolojik ilaçlarda izlenebilirlik ve risk yönetimi nasıl yapılıyor?

**Berrin E.:** Klinik uygulamadaki ilaçların güvenliği ile ilgili klinik verilerin toplanması, ilaç uygulamasında karşılaşılan sorunların takibi, sorumlu nedenlerin saptanması, tanınması, araştırılması, kaydedilmesi, duyurulması ve gerekli önlemlerin alınması Biyolojik ve biyoteknolojik ilaçlarda İzlenebilirlik ve risk yönetimi, biyoteknolojik ilaç geliştirme sürecinin çok önemli yönleridir.


**Arta A.:** What are the data that form the basis for the design, methodology and analysis of the biotechnology pharmaceutical process?

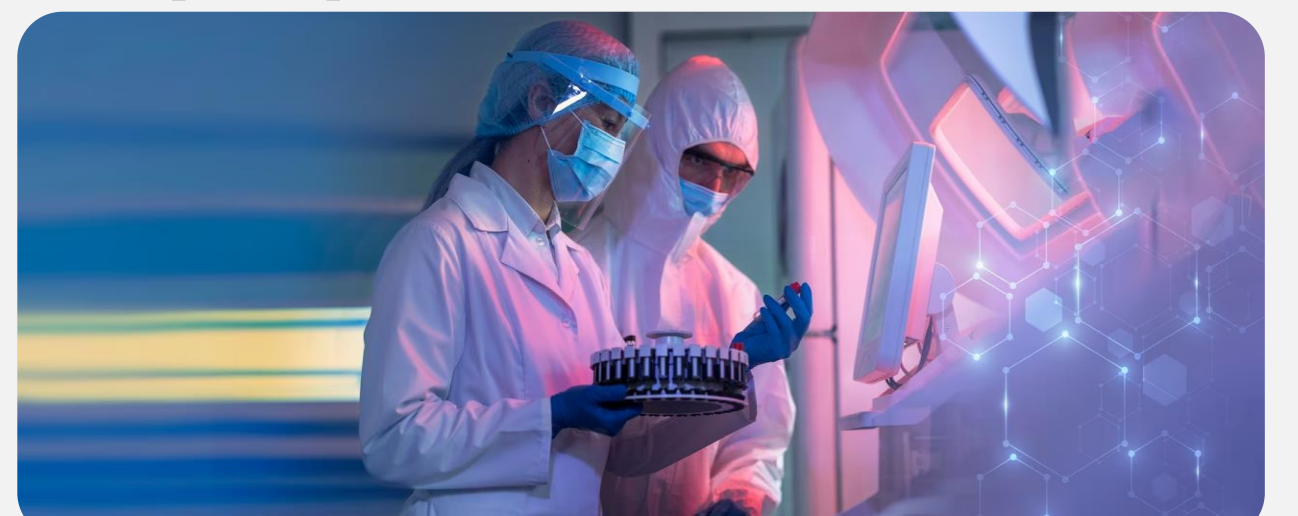
**Berrin E.:** The design, methodology, and analysis of a biotechnology drug process are built upon a variety of data sources and considerations. The process of developing a biotechnology drug involves multiple stages, from discovery and development to clinical trials and regulatory approval. Here are some key types of data that form the basis of the design, methodology, and analysis of a biotechnology drug process:

- **Preclinical Data:** Molecular Biology Data, Protein Structure Data, Cell Culture Data, Animal Studies.
- **Clinical Trial Data:** Efficacy Data, Safety Data, Pharmacokinetics (PK) and Pharmacodynamics (PD) Data, Patient Demographics.
- **Bioinformatics Data:** Genomics and Proteomics Data, Data Mining and Analysis.
- **Regulatory and Manufacturing Data:** Quality Control Data, Process, Development Data
- **Health Economics and Market Data:** Cost-effectiveness Data, Market Analysis.
- **Post-Marketing Surveillance Data:** Real-world Evidence.

All of these data sources are interconnected and inform various aspects of the drug development process, from target identification and validation to clinical trial design, regulatory submissions, manufacturing, and post-market monitoring. Integrating and analyzing these diverse data sets is crucial for making informed decisions at each stage of the biotechnology drug process.

**Arta A.:** How is traceability and risk management done in biotechnological drugs?

**Berrin E.:** Collecting clinical data regarding the safety of drugs in clinical practice, monitoring the problems encountered in drug application, identifying responsible causes, recognition, investigation, recording, announcing and taking necessary precautions, traceability and risk management in biological and biotechnological drugs are very important aspects of the biotechnological drug development process.



# Röportaj / Reportage

## devam / continue

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik doğrultusunda ruhsat başvurusu sırasında sunulması gereken farmakovijilansla ilgili bilgiler yer almaktadır. Bu yönetmeliğin amacı, pazarlama sonrası, klinik kullanımda olan ilaçların risk/yarar oranlarının bireysel ve toplumsal düzeyde mümkün olabilecek en iyi duruma getirilmesini sağlamaktır. Bunun yanı sıra, T.C. Sağlık Bakanlığının stratejik plan doğrultusunda hazırlanan 2019 yılı performans program hedefleri çerçevesinde yürütülen faaliyetlerden biri de, ilaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı yan etki bildirimlerinin artırılmasıdır.

Biyoteknolojik ilaçlarda izlenebilirlik ve risk yönetimi Ürünün güvenli ve etkili bir şekilde geliştirilmesini ve üretilmesini sağlar. Biyoteknolojik ilaçlar bağlamında izlenebilirlik ve risk yönetimine tipik olarak şu şekilde yaklaşmaktadır:

**İzlenebilirlik:** İzlenebilirlik, bir biyoteknolojik ilacın ilk geliştirilmesinden üretimine, dağıtımına ve kullanımına kadar tüm yaşam döngüsünün açık ve belgelenmiş bir kaydını oluşturmayı içerir. Bu, ilacın kalitesinin, güvenliğinin ve etkinliğinin her aşamada sürdürülebilmesini ve izlenebilmesini sağlamaya yardımcı olur. İzlenebilirliğin temel bileşenleri şunları içerir: Dokümantasyon, Benzersiz Tanımlayıcılar, Elektronik Sistemler, Tedarik Zinciri Takibi ve Serileştirme.

**Risk Yönetimi:** Biyoteknolojik ilaçlarda risk yönetimi, potansiyel riskleri belirlemeye ve bunları azaltmak için stratejiler uygulamaya odaklanır. Bu, hem ürüne özgü riskleri (ilacın kendisiyle ilgili) hem de süreçle ilgili riskleri (üretim ve kalite kontrol süreçleriyle ilgili) içerir. Risk yönetiminin temel bileşenleri şunları içerir: Risk Değerlendirmesi, Risk Tanımlaması, Risk Değerlendirmesi, Risk Kontrolü, Risk İletişimi, Risk İzleme ve Tasarımla Kalite (QbD).

Hem izlenebilirlik hem de risk yönetimi, iyi üretim uygulamalarının (GMP) ayrılmaz parçalarıdır ve ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) gibi düzenleyici kurumlar tarafından zorunludur. Ülkemizde T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye ilaç ve tıbbi cihaz kurumunun görev alanları arasında biyoteknolojik ilaçların ruhsatlandırılması, denetlenmesi ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak yer almaktadır.

The Regulation on Licensing of Medicinal Products for Human Use contains information regarding pharmacovigilance that must be submitted during the license application in line with the Regulation on the Safety of Medicines published in the Official Gazette dated 15/4/2014 and numbered 28973. The aim of this regulation is to ensure that the risk/benefit ratios of drugs in post-marketing and clinical use are optimized at the individual and societal levels. In addition, T.R. One of the activities carried out within the framework of the 2019 performance program targets prepared in line with the strategic plan of the Ministry of Health is to increase awareness about pharmacovigilance and related side effect notifications in order to contribute to the safe use of drugs.

Traceability and risk management are crucial aspects of the biotechnological drug development process, ensuring that the product is developed and manufactured safely and effectively. Here's how traceability and risk management are typically approached in the context of biotechnological drugs:

**Traceability:** Traceability involves establishing a clear and documented record of the entire lifecycle of a biotechnological drug, from its initial development through manufacturing, distribution, and use. This helps ensure that the drug's quality, safety, and efficacy can be maintained and tracked at every stage. Key components of traceability include: Documentation, Unique Identifiers, Electronic Systems, Supply Chain Tracking and Serialization.

**Risk Management:** Risk management in biotechnological drugs focuses on identifying potential risks and implementing strategies to mitigate them. This includes both product-specific risks (related to the drug itself) and process-related risks (related to manufacturing and quality control processes). Key components of risk management include: Risk Assessment, Risk Identification, Risk Evaluation, Risk Control, Risk Communication, Risk Monitoring and Quality by Design (QbD).

Both traceability and risk management are integral parts of good manufacturing practices (GMP) and are required by regulatory agencies such as the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA). Companies must establish robust systems and processes to ensure the traceability of their products and effectively manage risks associated with biotechnological drug development and manufacturing.

# Röportaj / Reportage

## devam / continue

**Arta A.:** İlaç sektörünün geleceği biyoteknoloji diyebilir miyiz?

**Berrin E.:** Evet, biyoteknolojinin ilaç endüstrisinde inovasyonun önemli bir itici gücü olduğu yaygın olarak kabul ediliyor ve birçok uzman, biyoteknolojinin farmasötiklerin geleceğini şekillendirmede çok önemli bir rol oynayacağına inanıyor. Bu bakış açısına çeşitli faktörler katkıda bulunur: İlaç Geliştirmedeki Gelişmeler, Hassas Tıp, Terapötik Alanlar, Moleküler Biyolojideki Gelişmeler, Biyolojik /Biyoteknolojik Ürünler ve Biyobenzerler, İlaç Dağıtımı ve Formülasyonları, Veriye Dayalı Yaklaşımlar, Rejeneratif Tıp, Disiplinler Arası İşbirlikleri ve İleri tedavi tıbbi ürünlerindeki gelişmeler.

Bununla birlikte, biyoteknolojinin yeniliğin itici gücü olmasına rağmen, tüm geleneksel farmasötik yaklaşımların yerini alması gerekmediğine dikkat etmek önemlidir. İlaç endüstrisi, küçük moleküllü ilaçlar ve geleneksel kimyasal sentez dahil olmak üzere çok çeşitli terapötik modaliteleri kapsamaya devam etmektedir. Ek olarak, düzenleyici ve teknik zorluklar bazen biyoteknolojik yeniliklerin pazarlanabilir ürünlere dönüştürülmesini yavaşlatabilir.

Özet olarak, biyoteknoloji, ilaç endüstrisinin geleceğini şekillendiren önemli bir güç olsa da, ilaç keşfi ve geliştirmeye yönelik farklı yaklaşımları içeren daha geniş bir farmasötik yenilik manzarasının bir parçasıdır.

**Arta A.:** Hastalıklara Karşı Yenilikçi Tedaviler Keşfedip Geliştiriyor. Bu açıdan Sağlık Politikaları nasıl geliştiriyor ve nasıl bir rol oynuyor.

**Berrin E.:** Sağlık politikaları, hastalıklara karşı yenilikçi tedavilerin geliştirilmesinde ve uygulanmasında çok önemli bir rol oynamaktadır. Yeni tedavilerin geliştirilmesi, bilimsel ilerlemeler, düzenleyici çerçeveler, ekonomik hususlar ve hasta erişimi arasındaki karmaşık bir etkileşimi içerir. Sağlık politikaları, bu etkileşimlere rehberlik eden kapsayıcı yönergeler ve stratejiler sağlar. Sağlık politikalarının nasıl geliştiği ve yenilikçi tedavileri teşvik etmede oynadıkları rol aşağıda açıklanmıştır:

Sağlık Politikalarının Geliştirilmesi konusunda sağlık politikaları genellikle hükümet organları, düzenleyici kurumlar, uluslararası kuruluşlar ve sağlık hizmeti paydaşları tarafından geliştirilir. Süreç ülkeye göre değişebilir, ancak genellikle aşağıdaki adımları içerir: Sağlık Hizmeti İhtiyaçlarının Değerlendirilmesi, Kanıt Dayalı Karar Verme, Paydaş Katılımı, Düzenleyici Çerçeveler, Fiyatlandırma ve Geri Ödeme.

**Arta A.:** Can we say biotechnology is the future of the pharmaceutical industry?

**Berrin E.:** Yes, it's widely recognized that biotechnology is a significant driver of innovation in the pharmaceutical industry, and many experts believe that biotechnology will play a crucial role in shaping the future of pharmaceuticals. Several factors contribute to this perspective:

Advancements in Drug Development, Precision Medicine, Therapeutic Areas, Advances in Molecular Biology, Biologics and Biosimilars, Drug Delivery and Formulations, Data-Driven Approaches, Regenerative Medicine and Cross-Disciplinary Collaborations.

However, it's important to note that while biotechnology is a driving force of innovation, it doesn't necessarily replace all traditional pharmaceutical approaches. The pharmaceutical industry continues to encompass a broad range of therapeutic modalities, including small molecule drugs and traditional chemical synthesis. Additionally, regulatory and technical challenges can sometimes slow down the translation of biotechnology innovations into marketable products.

In summary, while biotechnology is a major force shaping the future of the pharmaceutical industry, it is part of a larger landscape of pharmaceutical innovation that includes diverse approaches to drug discovery and development.

**Arta A.:** Discovers and Develops Innovative Treatments Against Diseases. In this respect, how does Health Policies develop and what role does it play?

**Berrin E.:** Health policies play a crucial role in the development and deployment of innovative treatments against diseases. The development of new treatments involves a complex interplay between scientific advancements, regulatory frameworks, economic considerations, and patient access. Health policies provide the overarching guidelines and strategies that guide these interactions. Here's how health policies develop and the role they play in fostering innovative treatments:

Development of Health Policies: Health policies are typically developed by government bodies, regulatory agencies, international organizations, and healthcare stakeholders. The process can vary by country, but generally involves the following steps: Assessment of Healthcare Needs, Evidence-Based Decision Making, Stakeholder Engagement, Regulatory Frameworks, Pricing and Reimbursement.



# Röportaj / Reportage

## devam / continue

Yenilikçi Tedavilerde Sağlık Politikalarının Rolü özellikle sağlık politikalarının, hastalıklara karşı yenilikçi tedavilerin keşfedilmesi ve geliştirilmesi üzerinde derin bir etkisi vardır: Araştırma Teşvikleri, Düzenleyici Yollar, Fikri Mülkiyetin Korunması, Klinik Araştırma Çerçevesi, Hızlandırılmış Onaylar ve Yetim İlaç Belirlemeleri, Sağlık Teknolojisi Değerlendirmeleri (HTA), Küresel İşbirliği, Hasta Erişimi ve Eşitlik, Pazar Sonrası Gözetim

Özetle sağlık politikaları, yenilikçi tedavilerin keşfedilmesi, geliştirilmesi ve hastalara sunulması için bir çerçeve sağlar. Bilimsel ilerleme, hasta güvenliği ve eşit erişim ihtiyacını dengeleyerek sağlık hizmeti inovasyonunun manzarasını şekillendirirler.

**Arta A.:** Son olarak TÜBİTAK MAM'da uzun yıllar emek vermiş kıymetli Hocamız olarak tecrübelerini bizimle paylaşabilir misiniz Hocam. Genç akademisyenlere tavsiyeleriniz nelerdir ?

**Berrin E.:** Hacettepe üniversitesini bitirdikten sonra çalışma hayatıma başladığım TÜBİTAK'ta 1989 yılında - 2020 yılları arasında çeşitli ulusal ve uluslararası projelerde gerek araştırmacı gerek proje yürütücüsü olarak öncü projelerde görev aldım. Bunların sonucunda da kanser tanı ve tedavisinde kullanılma potansiyeline sahip rekombinant antikör ve peptid yapılarım özelinde uluslararası ve ulusal patentlerim oldu. Bu deneyimlerime bağlı olarak genç akademisyenlere verebileceğim öneriler ise; Kendini geliştirmelidir. Araştırma kurumlarında ya da üniversitelerde staj yapmalı, çeşitli araştırmalara katılmalı mümkünse TÜBİTAK'ın lisans öğrencilerine sağladığı proje yürütücülüğü imkanından yararlanmalı ve sürekli yenilikleri takip etmelidir. Araştırma yapmayı seven, şüpheli, meraklı ve çalışkan biri olmalısın. Okumayı sevmeli ve sabırlı olmalısın. Zorluklarda yılmamalı hedefine odaklanmalısın. Yapacağın tüm deneyler başarılı olmayacaktır ama olumsuz sonuçlardan da ders alınmalı yani iyi bir gözlemci olunmalı. Son tavsiyem ise; Mustafa Kemal Atatürk'ün de dediği gibi "hiç kimseyi aldatmayacaksın, önüne sonsuz engeller de yığılacaktır; kendini büyük değil küçük, zayıf, araçsız, hiç sayarak, kimseden yardım gelmeyeceğine inanarak bu engelleri aşacaksın, memleket için gerçek ülkü neyse onu göreceksin, o hedefe yürüyeceksin".

*Değerli hocamızın kendi yaşam öyküsünden hareketle öğrencilerimize biyoteknoloji ve biyoteknolojik ilaçların önemine değindi. Hocamıza katkılarından ötürü teşekkür ederiz.*

---



---



---

Role of Health Policies in Innovative Treatments: Health policies have a profound impact on the discovery and development of innovative treatments against diseases: Research Incentives, Regulatory Pathways, Intellectual Property Protection, Clinical Trial Frameworks, Accelerated Approvals and Orphan Drug Designations, Health Technology Assessments (HTA), Global Collaboration, Patient Access and Equity, Post-Market Surveillance.

In summary, health policies provide the framework within which innovative treatments are discovered, developed, and delivered to patients. They balance the need for scientific progress, patient safety, and equitable access, shaping the landscape of healthcare innovation.

**Arta A.:** Finally, as our valuable professor who has worked for many years at TÜBİTAK MAM, can you share your experiences with us? What advice do you have for young academics?

**Berrin E.:** After graduating from Hacettepe University, I started my career at TÜBİTAK, where I took part in pioneering projects as both a researcher and project manager in various national and international projects between 1989 and 2020. As a result, I received international and national patents for my recombinant antibody and peptide structures that have the potential to be used in cancer diagnosis and treatment. Based on these experiences, the suggestions I can give to young academics are; He must improve himself. One should do an internship at research institutions or universities, participate in various research, if possible, benefit from the project management opportunity provided by TÜBİTAK to undergraduate students and constantly follow innovations. You must be a skeptical, curious and hard-working person who likes to do research. You must love reading and be patient. You should not give up on difficulties and focus on your goal. Not all experiments you make will be successful, but lessons should be learned from the negative results, so you should be a good observer. My last advice is; As Mustafa Kemal Atatürk said, "You should not deceive anyone, they will pile endless obstacles in front of you; "You will overcome these obstacles by considering yourself small, not big, weak, without tools, believing that there will be no help from anyone, you will see the real ideal for the country and walk towards that goal."

*Based on our esteemed Professor's own life story, she touched upon the importance of biotechnology and biotechnological drugs to our students. We thank our Professor for her contributions.*