

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

TÜRKİYE'DEKİ İLAÇ AR-GE MERKEZLERİNİN FAALİYETLERİNİN PATENT VE YENİLİK AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

NURGÜL SIKI

FARMASÖTİK TEKNOLOJİ ANABİLİM DALI
ENDÜSTRİYEL ECZACILIK PROGRAMI

ŞUBAT 2019


GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Gazi
1926

TÜRKİYE'DEKİ İLAÇ AR-GE MERKEZLERİNİN FAALİYETLERİNİN PATENT VE YENİLİK AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

Nurgül SIKI

YÜKSEK LİSANS TEZİ
FARMASÖTİK TEKNOLOJİ ANABİLİM DALI
ENDÜSTRİYEL ECZACILIK PROGRAMI

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ŞUBAT 2019

Nurgül SIKI tarafından hazırlanan "TÜRKİYE'DEKİ İLAÇ AR-GE MERKEZLERİNİN FAALİYETLERİNİN PATENT VE YENİLİK AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ" adlı tez çalışması OY BİRLİĞİ/ OY ÇOKLUĞU ile Gazi Üniversitesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı'nda YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak kabul edilmiştir.

Danışman: Prof. Dr. Füsun ACARTÜRK

Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı, Gazi Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum. .....

Başkan: Prof. Dr. Levent ÖNER

Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı, Hacettepe Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum. .....

Üye: Doç. Dr. Zeynep Şafak TEKSİN

Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı, Gazi Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum. .....

Tez Savunma Tarihi: 01/02/2019

Jüri üyeleri tarafından YÜKSEK LİSANS tezi olarak uygun görülmüş olan bu tez Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulu kararı ile onaylanmıştır.

Prof. Dr. Mustafa ASLAN

Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü

ETİK BEYAN

Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmasında;

- Tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Tüm bilgi, belge, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Tez çalışmasında yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi,
- Bu tezde sunduğum çalışmanın özgün olduğunu,

bildirir, aksi durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.

Nurgül SIKI

01/02/2019



TÜRKİYE'DEKİ İLAÇ AR-GE MERKEZLERİNİN FAALİYETLERİNİN PATENT VE YENİLİK AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

(Yüksek Lisans Tezi)

Nurgül SIKI

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Şubat 2019

ÖZET

Küreselleşen dünyada, ilaç sektöründeki rekabet ortamı hızlı bir şekilde artmaktadır. Bu artışın neticesi olarak araştırma ve geliştirme faaliyetlerine gösterilen önem gün geçtikçe artmaktadır. Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge), işletmelerde yeni ürün ve üretim yöntemleri ortaya çıkarılması için yapılan yaratıcı ve sistemli çalışmaların bütünüdür. Ülkemizde Ar-Ge faaliyetlerini desteklemek amacıyla Ar-Ge teşvikleri verilmekte ve bunun sonucunda Ar-Ge faaliyetleri gösteren Ar-Ge Merkezlerinin kurulması sağlanmaktadır. Ülkemizde 30 Kasım 2018 tarihine kadar 30 adet ilaç Ar-Ge Merkezi kurulmuştur. Bu çalışmamızın amacı, Türkiye'de Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesini düzenleyen 5746 Sayılı Kanun kapsamındaki teşvikler ve bu teşvikler ile kurulan Ar-Ge Merkezlerinin ve verilen teşvikler neticesinde değerlendirme çıktısı olarak patent ve yenilik faaliyetlerinin incelenmesidir.

Bilim Kodu : 1020
Anahtar Kelimeler : Ar-Ge Merkezleri, Patent, Yenilik
Sayfa Adedi : 155
Danışman : Prof. Dr. Füsun ACARTÜRK

EVALUATION OF ACTIVITIES OF PHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTERS IN TURKEY IN TERMS OF INNOVATION AND PATENT

(M. Sc. Thesis)

Nurgül SIKI

GAZI UNIVERSITY

INSTITUTE OF HEALTH SCIENCES

February 2019

ABSTRACT

In today's globalizing world, the competitive environment in the pharmaceutical industry is increasing rapidly. As a result of this increase, the importance given to Research and Development activities is also increasing with each passing day. Research and Development (R & D) is the whole of the creative and systematic efforts carried out for the purpose of revealing new products and production methods in businesses. For the purpose of supporting R & D activities in our country, R & D incentives are given; and as a result of this, R & D centers that perform R & D activities are established. In our country, a total of 30 pharmaceutical R & D centers have been established since November 30, 2018. The aim of this study is to examine the incentives that are provided in the scope of the Law 5746 which regulate the support for R & D activities in Turkey, to determine the R & D centers that are established with these incentives, and to investigate the patents and innovation activities, which appear to be the products of the incentives.

Science Code : 1020

Keywords : R & D Centers, Patent, Novelty

Page Number : 155

Supervisor : Prof. Dr. Füsun ACARTÜRK

TEŞEKKÜR

Tez çalışmam süresince bilgi ve deneyimleri ile bana yol gösteren sayın hocam Prof. Dr. Füsun ACARTÜRK'e, yüksek lisans öğrenimim süresince bana destek olan tüm Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı'ndaki hocalarıma, anket çalışmama geri dönüş yaparak katkı sağlayan İlaç Ar-Ge Merkezi yöneticilerine, yüksek lisans dönemi boyunca anlayışları ve katkıları dolayısıyla Türk Patent ve Marka Kurumu'na, mesai arkadaşlarıma ve her daim yanımda olan eşim Murat SIKI'ya sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

Sayfa

ÖZET iv

ABSTRACT v

TEŞEKKÜR vi

İÇİNDEKİLER vii

ÇİZELGELERİN LİSTESİ vii

ŞEKİLLERİN LİSTESİ xiii

SİMGELER VE KISALTMALAR xiii

1. GİRİŞ 1

2. GENEL BİLGİLER 3

2.1. Araştırma-Geliştirme ve Yenilik Kavramları 3

2.2. İlaç Sektöründe Araştırma-Geliştirme 5

2.3. Türkiye'de İlaç Sektörü 5

2.4. Ar-Ge faaliyetlerinin Destekleyici Unsuru Olarak Sınai Mülkiyet Hakları 8

2.4.1. Patent 8

2.4.2. Türkiye'de patent başvuru ve belge durumu 10

2.4.3. İlaç patentleri 12

2.4.3.1. İlaç patentlerinin tarihçesi 13

2.4.3.2. İlaç patent istatistikleri 13

2.5. Ar-Ge Merkezleri 14

2.6. 5746 Sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun ve Getirdikleri 16

2.6.1. Hibeler 17

2.6.2. Teşvik ve destekler 17

2.6.3. Ar-Ge Merkezleri performans değerlendirmesi 18

2.6.4. Faaliyette Olan İlaç Ar-Ge Merkezleri 20

Sayfa

3. YÖNTEM VE GEREÇLER 23
3.1. Ar-Ge Merkezi Anket Formu 23
3.2. TÜRKPATENT Veritabanından Araştırma 27
3.3. İnternet Sitelerinden Araştırma 28
3.4. Patent Kalitesi Değerlendirmesi 28
3.5. Araştırma Raporu Değerlendirmesi 29
4. BULGULAR 33
4.1. Nicel Değerlendirme 33
4.1.1. Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. 33
4.1.2. Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş. 37
4.1.3. Arion İlaç Sn. ve Tic. A.Ş. 40
4.1.4. Arven İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. 41
4.1.5. Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. 45
4.1.6. Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş. 48
4.1.7. Deva Holding A.Ş. 50
4.1.8. Era Pharma Analitik Çöz. ve İlaç San. Tic. A.Ş. 53
4.1.9. Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş. 54
4.1.10. Helvacızade Gıda İlaç Kimya San. ve Tic. A.Ş. 55
4.1.11. İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş. 57
4.1.12. Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş. 60
4.1.13. MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. 62
4.1.14. Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş. 62
4.1.15. Nobel İlaç A.Ş. 64
4.1.16. Novagenix Biyoanalitik İlaç Araştırma-Geliştirme San. ve Tic. A.Ş. 69
4.1.17. Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş. 70
4.1.18. Pharmactive İlaç A.Ş. 72

Sayfa

4.1.19. Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş..... 75
4.1.20. Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş... 76
4.1.21. Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş... 87
4.1.22. Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.. 91
4.1.23. Turgut İlaç A.Ş..... 91
4.1.24. Türktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Ticaret A.Ş.. 93
4.1.25. Tüm-Ekip İlaç A.Ş.. 93
4.1.26. Vefa İlaç San. Tic. Ltd. Şti.. 94
4.1.27. Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.. 94
4.1.28. VSY Biyoteknoloji ve İlaç Sanayi A.Ş.. 96
4.1.29. World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.. 97
4.1.30. Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. 101
4.2. Nitel Değerlendirme 103
4.2.1. Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş 103
4.2.2. Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş 107
4.2.3. Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş 108
4.2.4. Deva Holding A.Ş 110
4.2.5. Helvacızade Gıda İlaç Kimya San. ve Tic. A.Ş..... 111
4.2.6. İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş 112
4.2.7. Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş. 113
4.2.8. Nobel İlaç A.Ş..... 114
4.2.9. Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş. 115
4.2.10. Pharmactive İlaç A.Ş. 116
4.2.11. Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 117
4.2.12. Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş. 124
4.2.13. VSY Biyoteknoloji ve İlaç Sanayi A.Ş 125

Sayfa

4.2.14. World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş. 126

4.2.15. Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. 127

5. TARTIŞMA 131

6. SONUÇ 145

KAYNAKLAR 149

ÖZGEÇMİŞ 155

ÇİZELGELERİN LİSTESİ

Çizelge **Sayfa**

Çizelge 2.1. Türkiye'de yıllar bazında Ar-Ge verileri 6

Çizelge 2.2. Türkiye'de yıllar bazında ilaç patentleri başvuru ve tescil sayıları 14

Çizelge 2.3. Kasım 2018 istatistiklerine göre Ar-Ge Merkezi verileri 14

Çizelge 2.4. Ar-Ge Merkezlerinin faaliyet gösterdikleri alanların sayısı..... 15

Çizelge 2.5. Ar-Ge Merkezleri performans ölçütleri 19

Çizelge 2.6. İlaç Ar-Ge Merkezi listesi..... 20

Çizelge 3.1. Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu..... 25

Çizelge 3.2. Ar-Ge Merkezlerinin anket çalışması katılım durumu 26

Çizelge 4.1. Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 33

Çizelge 4.2. Ali Raif Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları..... 38

Çizelge 4.3. Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları..... 41

Çizelge 4.4. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları..... 47

Çizelge 4.5. Biofarma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları..... 49

Çizelge 4.6. Deva Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 52

Çizelge 4.7. Era Pharma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 54

Çizelge 4.8. Helvacızade Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 56

Çizelge 4.9. İlko Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 58

Çizelge 4.10. Koçak Farma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 60

Çizelge 4.11. Mustafa Nevzat Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları..... 63

Çizelge 4.12. Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 67

Çizelge 4.13. Onko İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları..... 71

Çizelge 4.14. Pharmactive Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları..... 73

Çizelge 4.15. Polifarma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 76

Çizelge 4.16. Sanovel Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları..... 79

Çizelge **Sayfa**

Çizelge 4.17. Santa Farma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 89

Çizelge 4.18. Turgut İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 92

Çizelge 4.19. Vem İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 95

Çizelge 4.20. VSY Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları..... 96

Çizelge 4.21. World Medicine işbirliği içindeki kurumlar..... 97

Çizelge 4.22. World Medicine Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 99

Çizelge 4.23. Zentiva Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları 101

Çizelge 4.24. Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi 103

Çizelge 4.25. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi. 108

Çizelge 4.26. Biofarma Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi.. 109

Çizelge 4.27. Deva İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi.. 110

Çizelge 4.28. Helvacızade Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi 111

Çizelge 4.29. İlko Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi 112

Çizelge 4.30. Koçak Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi 113

Çizelge 4.31. Nobel Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi 114

Çizelge 4.32. Onko Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi..... 115

Çizelge 4.33. Pharmactive Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi 116

Çizelge 4.34. Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi 117

Çizelge 4.35. Santa Farma Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi 124

Çizelge 4.36. VSY İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi.. 126

Çizelge 4.37. World Medicine İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi..... 126

Çizelge 4.38. Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi 128

Çizelge 5.1. İlaç Firmalarının Ar-Ge Merkezi olmadan önce ve Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvurularının son durum bazında sayıları..... 135

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil **Sayfa**

Şekil 2.1. İlaç sektöründe araştırma-geliştirme süreci 5

Şekil 2.2. İlaç pazarı büyüklüğüne göre ilk 20 ülke..... 6

Şekil 2.3. Türkiye ilaç pazarı verileri..... 7

Şekil 2.4. İSO 500' de yer alan ilaç firmaları, TL 8

Şekil 2.5. TÜRKPATENT verilerine göre yerli ve yabancı yıl bazında patent başvuru sayıları..... 11

Şekil 2.6. TÜRKPATENT verilerine göre yerli ve yabancı yıl bazında patent belge sayıları..... 11

Şekil 4.1. Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezi yıl bazında patent başvuru sayıları..... 37

Şekil 4.2. Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezi patent başvuruları son durumu..... 37

Şekil 4.3. Ali Raif Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları 40

Şekil 4.4. Ali Raif Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu 40

Şekil 4.5. Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Yıl Bazında Patent Başvuru Sayıları 44

Şekil 4.6. Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları Son Durumu..... 45

Şekil 4.7. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin Yıl Bazında Patent Başvuru Sayıları 47

Şekil 4.8. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları Son Durumu..... 48

Şekil 4.9. Biofarma İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları..... 49

Şekil 4.10. Biofarma İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu 50

Şekil 4.11. Deva Holding İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları . 53

Şekil 4.12. Deva Holding İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu 53

Şekil 4.13. Helvacızade İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları 57

Şekil 4.14. Helvacızade İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu 57

Şekil **Sayfa**

Şekil 4.15. İlko İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları 59
Şekil 4.16. İlko İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu 59
Şekil 4.17. Koçak Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu 61
Şekil 4.18. Koçak Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu 61
Şekil 4.19. Mustafa Nevzat İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları 63
Şekil 4.20. Mustafa Nevzat İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu..... 64
Şekil 4.21. Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları..... 68
Şekil 4.22. Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu..... 69
Şekil 4.23. Onko İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları..... 71
Şekil 4.24. Onko İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu 72
Şekil 4.25. Pharmactive İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları.... 74
Şekil 4.26. Pharmactive İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu..... 75
Şekil 4.27. Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları..... 87
Şekil 4.28. Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu..... 87
Şekil 4.29. Santa Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları.... 90
Şekil 4.30. Santa Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu..... 90
Şekil 4.31. World Medicine İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları 100
Şekil 4.32. World Medicine İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu.... 101
Şekil 4.33. Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları 102
Şekil 4.34. Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu 103
Şekil 4.35. Abdi İbrahim İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları.. 107
Şekil 4.36. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları..... 108
Şekil 4.37. Biofarma İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları 110

Şekil **Sayfa**

Şekil 4.38. Helvacızade Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları..... 112

Şekil 4.39. Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları 115

Şekil 4.40. Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları 124

Şekil 4.41. Santa Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları ... 125

Şekil 4.42. World Medicine Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları 127

Şekil 4.43. Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları 129

Şekil 5.1. Ar-Ge Merkezlerinin bulunduğu iller 131

Şekil 5.2. İlaç firmaları patent başvuru sayıları 132

Şekil 5.3. İlaç firmaları Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayıları..... 133

Şekil 5.4. İlaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olmadan önce ve Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayıları..... 134

Şekil 5.5. Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent başvuruları son durumu 136

Şekil 5.6. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuruları son durumu..... 137

Şekil 5.7. Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent belgelerinin türü 138

Şekil 5.8. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent belgelerinin türü..... 138

Şekil 5.9. Ar-Ge Merkezi araştırma raporları kod oranları 139

Şekil 5.10. Ar-Ge Merkezleri patent başvurularına 3. Kişiler tarafından yapılan itirazlar..... 140

SİMGELER VE KISALTMALAR

Bu çalışmada kullanılmış simgeler ve kısaltmalar, açıklamaları ile birlikte aşağıda sunulmuştur.

Simgeler	**Açıklamalar**
kVA	Kilovolt amper
lt/dak	Litre/dakika
m^2	Metrekare
ºC	Santigrat derece

Kısaltmalar	**Açıklamalar**
AAS	Atomik Absorbsiyon Spektroskopisi
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
API	Active Pharmaceutical Ingredient (Aktif Farmasötik Bileşenler)
Ar-Ge	Araştırma - Geliştirme
BP	British Pharmacopoeia (İngiliz Farmakopesi)
BSL	Biosafety Level (Biogüvenlik Seviyesi)
CNS	Central Nervous System (Merkezi Sinir Sistemi)
CTD	Common Technical Document (Ortak Teknik Doküman)
DSC	Differential Scanning Calorimetry (Diferansiyel Taramalı Kalorimetre)
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü)
EMA	European Medicine Agency (Avrupa İlaç Ajansı)
EP	European Pharmacopoeia (Avrupa Farmakopesi)
FDA	Food and Drug Administration (Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi)
FTE	Full Time Equivalent (Tam Süreli Eşdeğer)
FTIR	Fourier Transform Infrared Spectroscopy (Fourier Dönüşümlü Kızılötesi Spektroskopisi)
GC	Gas Chromatography (Gaz Kromatografisi)
GDP	Gross Domestic Product (Gayri Safi Yurtiçi Hasıla (cari fiyatlarla))

GERD	Gross Domestic Expenditure on Research and Development (Ar-Ge Harcamalarının GSYH'ya oranı (%))
GLP	Good Laboratory Practices (İyi Laboratuvar Uygulamaları)
GMP	Good Manufacturing Practices (İyi Üretim Uygulamaları)
GSYH	Gayri Safi Yurtiçi Hasıla
HPLC	High Performance Liquid Chromatography (Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografi)
ICH	International Conference on Harmonization (Uluslararası Harmonizasyon Konferansı)
IMS	Information Management System (Bilgi Yönetim Sistemi)
IPC	International Patent Classification (Uluslararası Patent Sınıflandırması)
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İPK	İstatiksel Proses Kontrol
İSO	İstanbul Sanayi Odası
JP	Japanese Pharmacopoeia (Japon Farmakopesi)
KAMAG	Kamu Araştırmaları Destek Grubu
KF Titratör	Karl Fischer Titratörü
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
KOSGEB	Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
LC	Liquid Chromatography (Sıvı Kromatografi)
LVP	Large Volume Parenteral (Yüksek Hacimli Parenteral)
MDI	Metered Dose Inhaler (Ölçülü Doz İnhaler)
MS	Mass Spectroscopy (Kütle Spektroskopisi)
NIR	Near Infrared (Yakın Kızıl Ötesi)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (Nükleer Manyetik Rezonans)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development (Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü)
OTC	Over the Counter (Reçetesiz Satılan İlaç)
PCT	Patent Cooperation Treaty (Patent İşbirliği Anlaşması)
PVC	Polyvinyl Chloride (Polivinil Klorür)
QTOF-MS	Quadrupole Time of Flight Mass Spectrometer (Quadrupole Uçuş Zamanlı Kütle Spektrometresi)
SVP	Small Volume Parenteral (Düşük Hacimli Parenteral)

TEYDEB	Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı
TGB	Teknoloji Geliştirme Bölgeleri
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması)
TTGV	Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKPATENT	Türk Patent ve Marka Kurumu
TÜSİAD	Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği
TZE	Tam Zamanlı Eşdeğer
ULAKBIM	Ulusal Akademik Ağ ve Bilgi Merkezi
UPLC	Ultra Performance Liquid Chromatography (Ultra Performans Sıvı Kromatografi)
USP	United States Pharmacopeia (Amerikan Farmakopesi)
USPTO	United States Patent and Trademark Office (Amerika Birleşik Devletleri Patent ve Marka Ofisi)
UV	Ultraviolet (Ultraviyole)
WHO	World Health Organization (Dünya Sağlık Örgütü)
WIPO	World Intellectual Property Organization (Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü)
XRAY	X Işını
XRD	X Ray Diffraction (X Işını Difraksiyonu)

1. GİRİŞ

Küreselleşen dünyada ekonomik büyüme, ülkeler için vazgeçilmez bir amaç haline gelmiştir. Bu büyümenin sürdürülebilir olması ise araştırma ve geliştirme çalışmalarına verilen önemin artmasına ve üretilen yeniliklere bağlıdır. Gelişmiş ülkeler ne kadar çok yenilik üretiyor ise o kadar büyük ekonomilere sahiptir. Özellikle teknolojik anlamda yakalanan yenilikçilik akımı, ülkelere dünya ekonomisinde söz sahibi olma ve güçlü ülkelerle rekabet imkânı sağlamaktadır [1].

Yoğun rekabet ortamında araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin öneminin gün geçtikçe artması neticesinde son yirmi yıl içinde bunun farkında olan OECD üyesi devletlerde, araştırma ve geliştirmeye yönelik harcamaları artırmak amacıyla belirli vergi teşvikleri getirilmiştir. Yapılan çalışmalar sonucu vergi indirimlerinin araştırma-geliştirme faaliyetleri ve yenilik çalışmaları üzerine büyük katkısı olduğu görülmüştür [2].

Ülkemizde de Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından özel sektörde Ar-Ge ve yenilik yolu ile ülke ekonomisinin uluslararası rekabet edebilir düzeye gelmesini sağlamak amacıyla '5746 sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun' yayımlanmıştır. Bu kanun kapsamında da Ar-Ge teşvikleri sağlanmıştır [3].

Ar-Ge faaliyetlerine yönelik vergi teşvikleri, Ar-Ge Merkezlerine yenilik faaliyetleri gerçekleştirmeleri amacıyla vergileri azaltma fırsatı tanıyan teşviklerdir. Bu teşvikler sağlanırken belirlenen projelere yönelik olan diğer teşvik sistemlerinden farklı olarak Ar-Ge Merkezlerine kendi tercih ettikleri projeleri uygulama imkânı tanımaktadır.

Ar-Ge teşviklerinden faydalanarak 30 Kasım 2018 tarihine kadar Ar-Ge Merkezi onayı alan 30 adet ilaç firması bulunmaktadır. Alınan bu teşvikler sayesinde araştırma ve geliştirme çalışmalarına yoğunluk verilerek ülkemizin ilaç sektöründeki teknolojik gelişimine katkı sağlanmaktadır. Verilen teşviklerin ilaç sektörüne etkileri analiz edilmektedir. Kamu tarafından sağlanan Ar-Ge ve yenilik desteklerinin doğru bir şekilde uygulanması ve etkilerinin irdelenmesi çok önemlidir [4].

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, yaptığı etki analiz çalışmasında en önemli veri olarak Ar-Ge Merkezlerinin sınai mülkiyet haklarından patent başvuruları ve patent belgesi sayılarını almaktadır. Performans değerlendirmesi aynı şekilde yenilik değerlendirmesi sayısal verileri dikkate alınarak yapılmaktadır.

Bu tez kapsamında Türkiye'deki ilaç Ar-Ge Merkezlerinin fiziksel bilgileri, patent sayılarının yanı sıra başvuruda bulundukları patent başvurularının niteliği ve yenilik açısından değerlendirmesinin yapılması amaçlanmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Araştırma-Geliştirme ve Yenilik Kavramları

Araştırma ve geliştirme kısaca Ar-Ge, işletmelerde yeni ürün ve üretim yöntemleri ortaya çıkarılması amacıyla yapılan yaratıcı ve sistemli çalışmalardır [5]. 5746 sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun'da ise Ar-Ge, "kültür, insan ve toplumun bilgisinden oluşan bilgi dağarcığının artırılması ve bunun yeni süreç, sistem ve uygulamalar tasarlamak üzere kullanılması için sistematik bir temelde yürütülen yaratıcı çalışmaları, çevre uyumlu ürün tasarımı veya yazılım faaliyetleri ile alanında bilimsel ve teknolojik gelişme sağlayan, bilimsel ve teknolojik bir belirsizliğe odaklanan, çıktıları özgün, deneysel, bilimsel ve teknik içerik taşıyan faaliyetleri" olarak tanımlanmıştır [6].

Araştırma ve geliştirme, üç temel faaliyeti kapsamaktadır;

Birinci olarak temel araştırma, mevcut hiçbir özel uygulaması veya kullanımı olmayan ve gözlemlenebilir gerçeklerin temellerine veya olguya ait yeni bilgiler elde edebilmek için yürütülen deney bazlı ve teorik çalışmalardır.

İkinci olarak uygulamalı araştırmanın amacı yeni bilgi edinme olan özgün araştırmadır. Bu araştırma, belirli bir pratik amaç veya hedefe ulaşmak için yapılır.

Üçüncü olarak deneysel geliştirme, araştırma ya da tecrübeye dayalı mevcut bilgiden yararlanılarak yeni ürünler ya da cihazlar üretmeye; yeni süreçler ortaya koymaya, sistemler ve hizmetler oluşturmaya ya da mevcut tekniği önemli ölçüde geliştirmek amaçlı yapılan sistemli çalışmadır [7].

Sürekli gelişen teknoloji ile birlikte işletmeler için değişimlere ayak uydurmak, sektörün gelişiminin gerisinde kalmamak amacıyla araştırma ve geliştirme çalışmaları yapmak zorunluluk haline gelmiştir. Yeni ürünler üretmek, mevcut ürünlerin üretim yöntemlerini geliştirmek, mevcut ürünler için yeni kullanım alanları bulmak, yeni üretim yöntemleri bulmak ya da mevcut olan üretim yöntemini geliştirmek, üretim maliyetlerinin azaltılarak verimin artırılmasını sağlamak, şirket içi bilgi alışverişinin hızlı sağlanabilmesi için yönetim

bilişim sisteminin kurulmasını sağlamak, yönetim ile çalışanlar arasında ilişkilerin iyileştirilmesini sağlamak ve aynı sektörde teknolojik gelişmelere ayak uydurarak rekabet ortamında yerini korumak, araştırma-geliştirme çalışmalarının başlıca nedenlerindendir [8].

Yenilik ise işletme içi faaliyetlerde, işyeri veya firma dışı organizasyonlarda yeni veya iyileştirilmek amacıyla önemli ölçüde değiştirilmiş bir mal, hizmet, ürün ya da süreç, yeni bir organizasyonel yöntemin veya yeni bir pazarlama yönteminin faaliyete konulmasıdır.

Bir firmanın yenilik faaliyetleri ölçülürken kullanılan ilk veri, Ar-Ge yatırımlarıdır. Ar-Ge faaliyetleri yenilik faaliyetlerinin önemli bir girdisi olmaktadır. Yenilik faaliyetlerinin ölçümündeki ikinci veri, patent sayıları ve istatistikleridir. Patentler, yenilikleri korumak amaçlı patent haklarının alındığı için bu veriler çıktı olarak olarak değerlendirilmektedir.

Ayrıca bunlara ek olarak yapılan yenilik anketleri de ülke ve sektör düzeyinde yeniliklerin ölçülmesinde ve değerlendirmesinde kullanılan önemli bir araç olarak kullanılmaktadır [9].

Oslo Kılavuzu'na göre dört çeşit yenilik vardır [10]:

1- Ürün yeniliği, bilinen özellikleri ya da öngörülen kullanımlarına göre yeni ya da iyileştirmek amacıyla büyük derecede değiştirilmiş bir mal veya hizmetin ortaya çıkarılmasıdır.

2- Süreç yeniliği, yeni ya da iyileştirmek amacıyla büyük derecede değiştirilmiş bir üretim veya teslimat yönteminin ortaya konulmasıdır. Bu yenilik kapsamında teçhizat, yazılım veya tekniklerde yapılan önemli değişikler de bulunmaktadır.

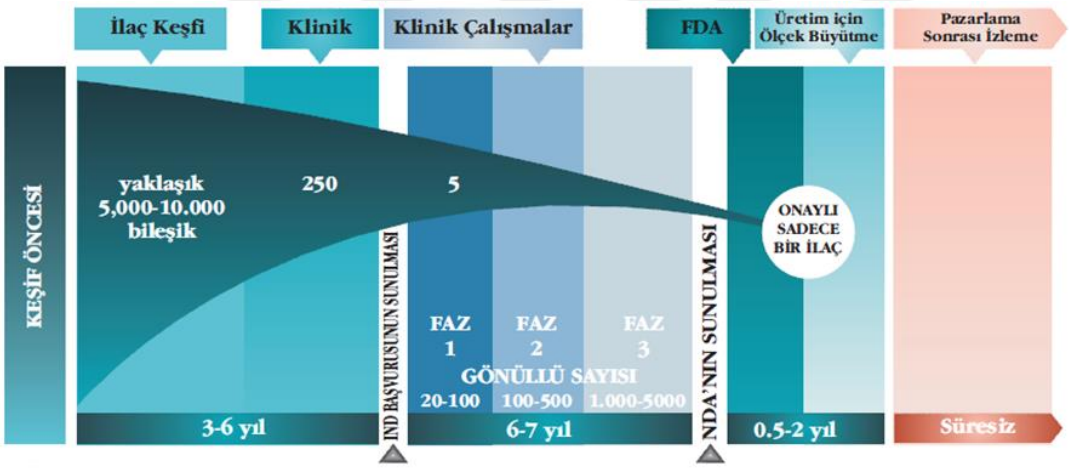
3- Pazarlama yeniliği, ürünlerin tasarımı ya da ambalajlanması, ürünlerin pazardaki konumlandırılması, ürünlerin tanıtımının yapılması veya fiyat politikasındaki önemli değişiklikleri kapsayan yeni bir pazarlama yönteminin ortaya konulmasıdır.

4- Organizasyonel yenilik ise bir firmanın ticari faaliyetlerinde, işyeri organizasyonunda ya da firma dışı ilişkilerinde farklı bir organizasyonel yöntem uygulanmasıdır.

2.2. İlaç Sektöründe Araştırma-Geliştirme

İlaç sektöründe Ar-Ge; yeni bir molekülün bulunması veya mevcut moleküller üzerinden geliştirilen, yeni formülasyonlara ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan katma değerli eşdeğer ürünleri ortaya çıkaran buluş çalışmaları ve klinik araştırmalar olmak üzere iki ana aşamayı içermektedir [11].

Araştırmaların ilk aşamasında 5000-10000 molekül üzerine tarama ve çalışmalar yapılmaktadır. Daha sonra bu moleküllerin bir kısmı elenerek test çalışmalarına geçilmektedir. Belirlenen hedef ile uyumlu molekülün bulunması ve test aşamalarından sonra klinik öncesi çalışmalar sürdürülmektedir. Bu çalışmaları başarı ile geçen aday moleküller klinik araştırma fazına geçmektedir. Ar-Ge süreci 10-15 yılı kapsamakla birlikte 5000-10000 aday molekül ile yapılan çalışmalar en güvenilir ve etkin bir molekülün süreçleri geçmesiyle tamamlanmaktadır [12].



Şekil 2.1. İlaç Sektöründe Araştırma-Geliştirme Süreci [13]

2.3.Türkiye'de İlaç Sektörü

Ülkemizde ilaç sektörü, önemli miktar ve çeşitlilikte üretim ve ihracat potansiyeline sahiptir ve getirisi yüksek en önemli sektörlerden biridir. İlaç pazarı 2010-2014 yılları arasında yıllık olarak ortalama % 2,15 oranında büyüme göstermiştir. 2014 yılında ise 2013 yılına göre % 8,8 oranında büyümüştür. Dünya ilaç sektöründe, Türkiye, 2008 yılında 16.sırada iken 2013 yılında 18. sırada yer almaktadır [14].

	2008	2013	2018 (tahmini)
1	ABD	ABD	ABD
2	Japonya	Çin	Çin
3	Çin	Japonya	Japonya
4	Fransa	Almanya	Almanya
5	Almanya	Fransa	Brezilya
6	İtalya	Brezilya	Fransa
7	İspanya	İtalya	İngiltere
8	İngiltere	İngiltere	İtalya
9	Kanada	İspanya	Kanada
10	Brezilya	Kanada	Rusya
11	Meksika	Rusya	Hindistan
12	Avustralya	Meksika	İspanya
13	Güney Kore	Hindistan	Meksika
14	Rusya	Avustralya	Güney Kore
15	Hindistan	Güney Kore	Avustralya
16	Türkiye	Arjantin	Türkiye
17	Yunanistan	Polonya	Suudi Arab.
18	Hollanda	Türkiye	Polonya
19	Polonya	Belçika	Arjantin
20	Belçika	Hollanda	Endonezya

Kaynak: IMS Health Market Prognosis, Eylül 2014

Şekil 2.2. İlaç pazarı büyüklüğüne göre ilk 20 ülke [14]

Ülkemizde gayrisafi yurtiçi Ar-Ge harcaması verilerine bakıldığında, 2016 yılında 2015 yılına göre % 19,5 artış göstererek 24 milyar 641 milyon TL'ye yükselmiştir. Aynı şekilde gayrisafi yurtiçi Ar-Ge harcamasının GSYH içindeki oranı 2014 yılında % 0,86 iken, 2016 yılında % 0,94'e yükselmiştir [15].

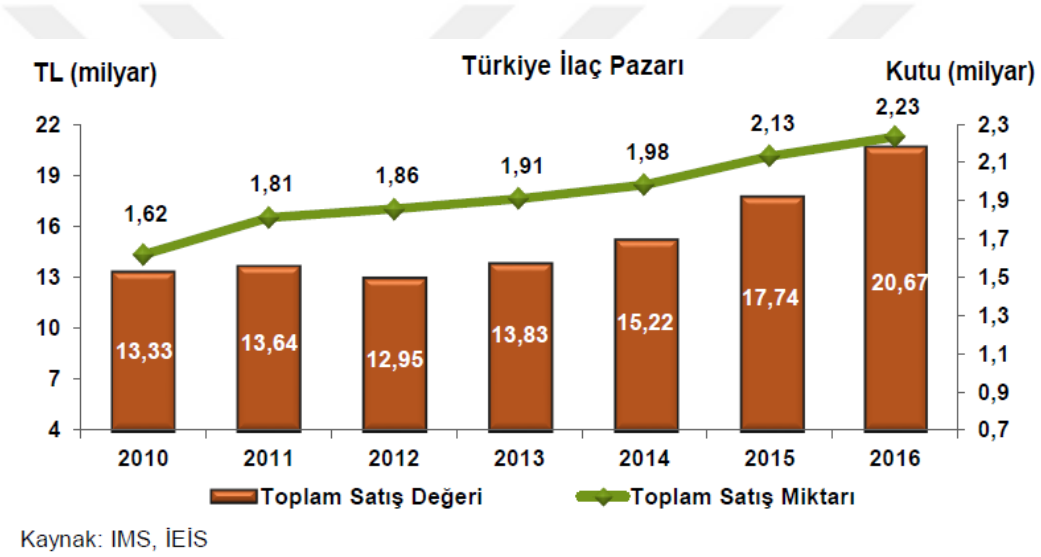
Çizelge 2.1. Türkiye'de yıllar bazında Ar-Ge verileri [13]

Yıllar	2014	2015	2016
Gayrisafi yurtiçi Ar-Ge harcaması / GSYH (%)	0,86	0,88	0,94
Toplam Ar-Ge harcaması (TL)	17 598 117 442	20 615 247 954	24 641 251 935
Ar-Ge insan kaynağı (TZE)	115 444	122 288	136 953

Ar-Ge harcamalarının 2016 yılında % 46,7'si Ar-Ge Merkezlerinin de dâhil olduğu mali ve mali olmayan şirketler tarafından finanse edilirken, bu oranı, % 35,1 ile devlet, % 14,4 ile yükseköğretim, % 3,7 ile yurtdışı kaynaklar ve % 0,1 ile yurtiçi diğer kaynaklar takip etmiştir.

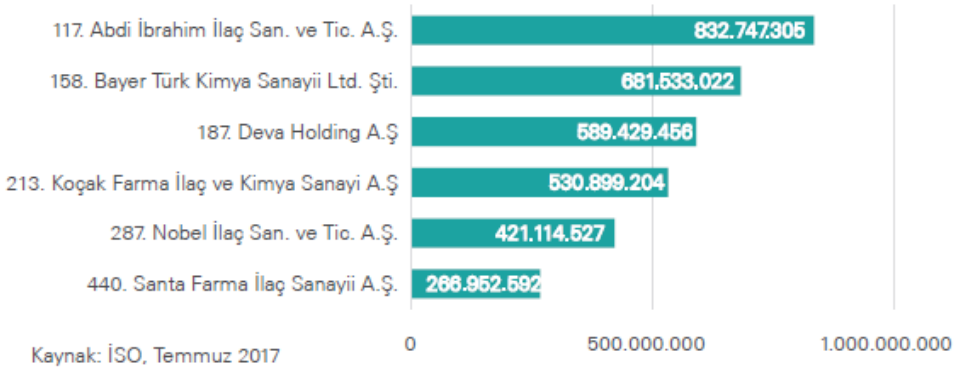
Tam zaman eşdeğeri (TZE) cinsinden 2016 yılında toplam 136 bin 953 kişi Ar-Ge personeli olarak çalışmıştır. 2015 yılına göre TZE cinsinden Ar-Ge personeli sayısındaki artış %12 olmuştur [16].

Ülkemizdeki bu verilerin ilaç pazarına yansıması olarak 2010-2016 yılları arasında geçen dönem incelendiğinde, ilaç pazarı 2010 yılında 13,33 milyar TL iken 2016 yılında 20,67 milyar TL'ye yükselmiştir. Bu da % 55'lik bir artışa denk gelmektedir. Aynı şekilde 2010 yılında 1,62 milyar kutuluk seviyeden 2016 yılında 2,23 milyar kutuya ulaşarak % 38'lik bir artış olmuştur [17].



Şekil 2.3. Türkiye ilaç pazarı verileri [17]

Sektördeki önemli üreticilere bakıldığında İEİS verilerine göre ilaç sektöründe faaliyet gösteren 69 firma, toplam 74 tesiste üretim yapmaktadır. Bu firmaların 15'i çok uluslu firma olarak geçmektedir [17].



Şekil 2.4. İSO 500' de yer alan ilaç firmaları, TL [18]

İSO 500 listesi incelendiğinde Abdi İbrahim, üretimden satışlar bazında Türkiye'nin en büyük sanayi şirketleri sıralamasında 117. sırada yer almaktadır. Bayer, 158. sırada, Deva 187. sırada yer almaktadır. Bu şirketleri Koçak Farma, Nobel İlaç ve Santa Farma takip etmektedir [18].

2.4. Ar-Ge faaliyetlerinin Destekleyici Unsuru Olarak Sınai Mülkiyet Hakları

Ar-Ge faaliyetlerinin destekleyici ve vazgeçilmez unsuru olarak sınai mülkiyet haklarına sahip olmak gerekmektedir. Sınai Mülkiyet hakları, marka, patent ve tasarım gibi hakları kapsar. Bu haklar, tarım ve sanayideki buluş, yenilik, tasarım ve özgün fikri çalışmaların ilk uygulayıcıları ile marka ve ticaret unvanı gibi ayırt edici ad ve işaretleri taşıyan ürünleri üretmek, satmak ve hizmetleri sunmak gibi yetkileri belirli sürelerle sahiplerine bırakan ve maddi olmayan haklardır [19].

2.4.1. Patent

Patent, buluş sahibine belirli bir yer ve süre bazlı verilen buluşun üçüncü kişiler tarafından üretilmesi, kullanılması veya satılmasını engelleyen tekel hakkıdır. Bu hakkın kullanılabileceğini kanıtlayan belgeye ise patent belgesi adı verilir. Buluş ise, teknolojinin herhangi bir alanına özgü bir problemin çözümü olarak tanımlanır. Buluş bir ürün veya bir yöntemle ilgili olabilir [20].

Patent, toplum ile buluşu yapan kişi arasında bir anlaşma niteliği taşımaktadır. Bu anlaşma sayesinde belirli şartları yerine getiren buluş sahibi başvuru yaptığı takdirde toplum ona

patent vererek 3. kişileri bazı eylemlerde bulunmasını engelleyen hak tanımaktadır. Buna karşılık olarak da buluş toplum ile paylaşılmakta ve en iyi şekilde kullanımı öğretilmektedir. Bu anlaşma iki açıdan toplumun ilerlemesine katkı sağlamaktadır. Birinci olarak patent sahibinin buluşunu koruyabilmesini ve ticari anlamda kullanabilmesini, ikinci olarak da toplumun son teknolojik gelişmelerden haberdar olabilme ve rakiplerin faaliyetleri konusunda bilgi edinebilmesini sağlamaktadır. Sonuç olarak, buluş sahibi ödüllendirilerek bu yolda harcadığı kaynakların telafi edileceği garanti edilmiş olmaktadır.

Patent, toplumun bilgi birikimine kaynak sağlamaktadır. Yeni bir buluşun icat edilebilmesi için her zaman geçmiş bilgi birikiminin kullanılması gerekmektedir [21].

Patent belgesi almanın özellikle başvuru sahibine ayrıca sağladığı birçok yarar vardır. Öncelikle belirtildiği gibi buluş sahibine buluşunu kullanmak ve işletmek için belirli süreli özel haklar sağlar. Buluşun konusu olan teknik alanda güçlü pazar pozisyonuna sahip olur, kendisine sağlanan özel haklar sayesinde patentini aldığı buluşları diğer kişilerin kullanmasını engelleyerek bu konudaki rekabeti azaltmış olur. Patente konu olan buluş için harcanan zaman ve paranın neticesinde yatırımların yüksek getiriler elde edebilmesini sağlar. Patent alınan buluş eğer kullanılmayacaksa 3. kişilere devredilmesine ya da belirli bir süre lisans verilmesine olanak sağlar ki, bu da ayrı gelir kaynağıdır. Patent buluş sahibinin şirketinin pazarlık gücünün artmasını sağlayarak şirketin iş ortakları, müşterilerine karşı güçlü imajı olmasına ve bu yolla reklam vermesini sağlar [22].

Başvurulan her buluş için yeni olması, sanayiye uygulanabilmesi ve buluş basamağı içermesi patent alınması için yeterli değildir. 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 82. maddesinde belirtilen konular içinde yer almaması gerekir. Kanuna göre buluş olarak kabul edilmeyen konular şunlardır;

a) Keşifler, bilimsel teoriler ve matematiksel yöntemler.
b) Zihni faaliyetler, iş faaliyetleri veya oyunlara ilişkin plan, kural ve yöntemler.
c) Bilgisayar programları.
ç) Estetik niteliği bulunan mahsuller, edebiyat ve sanat eserleri ile bilim eserleri.
d) Bilginin sunumu.

Ayrıca kanuna göre aşağıda belirtilen buluşlara da patent verilmez:

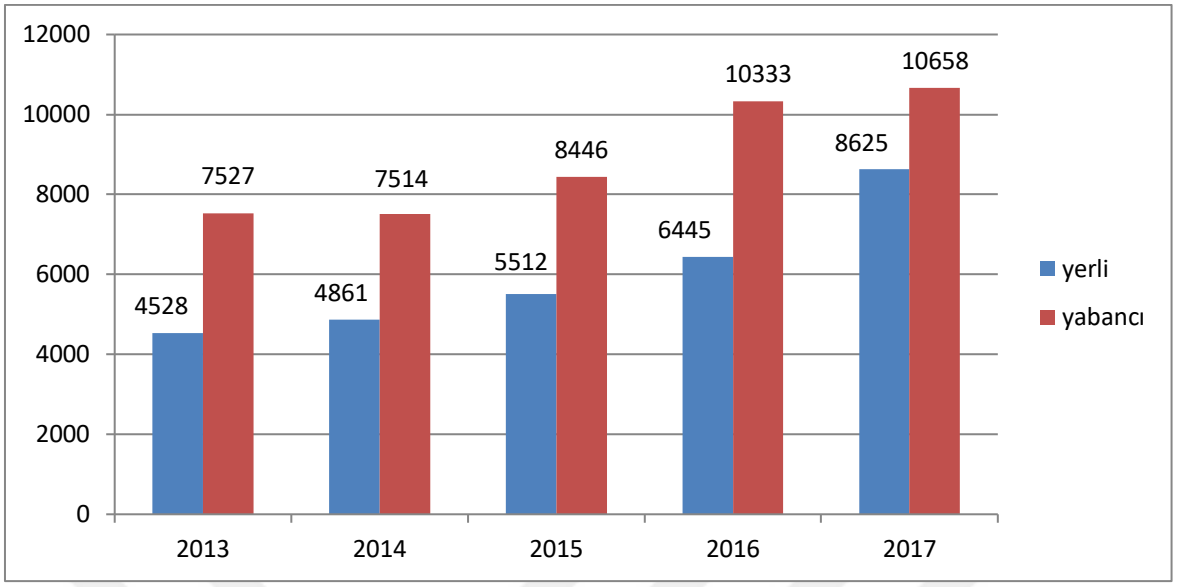
a) Kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar.
b) Mikrobiyolojik işlemler veya bu işlemler sonucu elde edilen ürünler hariç olmak üzere, bitki çeşitleri veya hayvan ırkları ile bitki veya hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlemler.

c) İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri.
ç) Oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfi.
d) İnsan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sınai ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar [23].

İlgili maddede belirtilen mikrobiyolojik işlem ise "mikrobiyolojik materyal içeren, mikrobiyolojik bir materyalle gerçekleştirilen veya sonucunda mikrobiyolojik materyal oluşan herhangi bir işlemi; esas olarak biyolojik işlem, melezleme ya da seleksiyon gibi tamamen doğal bir olaydan oluşan bitki veya hayvan üretim usülü" olarak tanımlanmıştır [23].

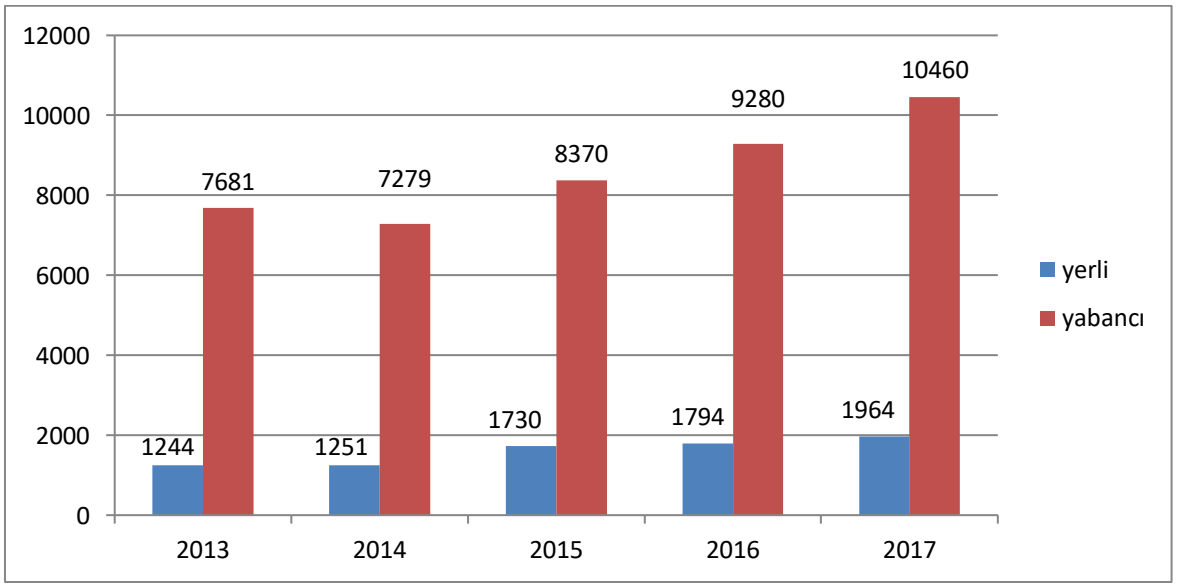
2.4.2. Türkiye'de patent başvuru ve belge durumu

Türk Patent ve Marka Kurumu'na gelen başvuru sayılarına bakıldığında başvuru sahibi yabancı olan patent başvuru sayılarının, başvuru sahibi yerli olan patent başvuruları sayılarından daha fazla olduğu gözükmektedir. 2013 yılında başvuru sahibi yerli patent başvuru sayısı 4528 iken 2017 yılında bu sayı, 8625 ye kadar yükselmiştir. Genel olarak bakıldığında düzenli bir artış görülmektedir. 2013 yılında 7527 olan başvuru sahibi yabancı olan patent başvuru sayısı 10658 sayısına kadar ulaşmıştır. Başvuru sahibi yabancı olan patent başvuru sayısında 2016 yılında, yerli patent başvuru sayısında 2017 yılında yüksek bir artış gözlenmiştir. Toplam patent başvuru sayısı bir önceki yıla göre % 15 artarak 19283 sayısına ulaşmıştır [24].



Şekil 2.5. TÜRKPATENT verilerine göre yerli ve yabancı yıl bazında patent başvuru sayıları

Aynı yıllar içerisinde alınan patent belge sayılarına bakıldığında ise başvuru sahibi yabancı olan patent belge sayıları, başvuru sahibi yerli olan belge sayılarının neredeyse 5 katı kadardır. 2013 yılında yalnızca 1244 başvuru sahibi yerli olan patent belgesi alınmasına rağmen 2017 yılında bu sayı 1964 sayısına ulaşmıştır. Başvuru sahibi yabancı olan belge sayıları 2013 yılında 7681 iken 2017 yılında 10460 sayısına ulaşmıştır.



Şekil 2.6. TÜRKPATENT verilerine göre yerli ve yabancı yıl bazında patent belge sayıları

Yukarıda grafiklerde verilen verilere göre başvuru sahibi yerli olan patent başvurularının patent belgesi olma oranı başvuru sahibi yabancı olan patent başvurularına göre çok düşük seviyelerde kalmaktadır.

2.4.3. İlaç patentleri

Yıllar geçtikçe ilaç sektöründe rekabet hızla artmakta, sınai mülkiyet haklarını daha önemli hale getirmektedir. Yeni etkin madde sentezinin 10-15 yılı aşan bir Ar-Ge sürecinin olduğu düşünüldüğünde bu emeğin karşılığı olarak etkin maddenin patent hakkına sahip olmak bir zorunluluk haline gelmiştir. Bu aşamada sadece etkin madde sentezine değil, formülasyon, yöntem, tıbbi endikasyon, dozaj şekli gibi birçok konuda da patent alınması gerekmektedir.

İlaç patentleri bu süreçte birçok farklı konuda alınabilir;

Molekül Patenti: Yeni bir molekül veya doğadan elde edilen aktif, etkin madde ile ilgili patenttir.

Form (Polimorf) Patenti: Bir ilaçla ilgili bilinen bir molekülün yeni bir kristal formu ile ilgili patenttir.

Türev Patenti: Bilinen bir molekülden yola çıkarak üretilen yeni bir molekül ile ilgili patenttir.

Kombinasyon Patenti: Farklı etkin maddelerin aynı dozaj şeklinde kullanımı ile ilgili patenttir.

Formülasyon Patenti: Bilinen bir etkin maddenin farklı yardımcı maddeler kullanılarak üretilen dozaj formu ile ilgili patenttir.

Endikasyon Patenti: Bilinen bir molekülün tıbbi kullanımı ile ilgili patenttir.

Proses Patenti: Herhangi bir ilaç ürününün üretilmesi ya da hazırlanması aşamasında uygulanan prosesler ile ilgili patenttir [25].

2.4.3.1. İlaç patentlerinin tarihçesi

İlacın insan sağlığı açısından önemi ve sağlık hakları gerekçesiyle her tür ilacın 'ulaşılabilir' ve 'edinilebilir' olması açısından 1879 tarihli İhtira Beratı Kanunu'ndan 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname uygulamaya konulana kadar ilaçların patent konusu olmasına izin verilmemekteydi [26].

15 Nisan 1994 tarihinde imzalanan Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması, ülkemizde 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

TRIPS anlaşmasının 70. Maddesinin 8. bendine göre, ilaçların patent konusu olacağı, 65. maddesi gereği önce 2000, sonra 2005 yılına kadar ilaç ürün ve usullerine patent verilmesini erteleme hakkı tanımıştır. Bununla birlikte 551 sayılı KHK'de 1995 yılında 566 sayılı KHK ile yapılan değişiklikle patent başvuruları kabul edilmeye başlanmıştır [27].

2.4.3.2. İlaç patent istatistikleri

Ülkemizde ilaç sektöründeki patent başvurularına bakıldığında başvuru sahibi yerli olan başvuruların 2013 yılında 356, 2014 yılında 377, 2016 yılında 389 ve 2017 yılında 251 olduğu belirlenmiştir. Aynı yıllarda başvuru sahibi yabancı olan patent başvurularına bakıldığında başvuru sahibi yerli olan başvuruların 4 katı civarı olduğu görülmektedir.

Aynı şekilde patent belge alma sayılarına bakıldığında başvuru sahibi yerli olan patent belge sayıları 2013 yılında 68, 2014 yılında 129, 2015 yılında 189, 2016 yılında 232 ve 2017 yılında 240 olarak görülmektedir. Yıllar geçtikçe bu alanda artış olduğu söylenebilir. Başvuru sahibi yabancı olan belge sayıları ise 2013 yılında 1367, 2014 yılında 1387, 2017 yılında ise 1770 sayısına ulaşmıştır. Başvuru sahibi yabancı olan patent belge sayılarına bakıldığında başvuru sahibi yerli olan başvurularının yaklaşık 9 katı olduğu belirlenmiştir.

Çizelge 2.2. Türkiye'de yıllar bazında ilaç patentleri başvuru ve tescil sayıları

Tescil Yılı	Yerli	Yabancı	Toplam
2013	68	1367	1435
2014	129	1387	1516
2015	189	1585	1774
2016	232	1604	1836
2017	240	1770	2010

Başvuru Yılı	Yerli	Yabancı	Toplam
2013	356	1325	1681
2014	377	1408	1785
2015	341	1567	1908
2016	389	1689	2078
2017	251	1757	2008

2.5. Ar-Ge Merkezleri

Ar-Ge Merkezi, bir işletmenin kendi organizasyon yapısı içinde ayrı bir birim şeklinde kurulmuş olan yurtiçinde araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde bulunan ve en az 15 tam zamanlı çalışan Ar-Ge personeli istihdam eden, yeterli Ar-Ge birikimi ve yeteneği olan, işletme ile aynı bina veya aynı yerleşke içinde yer alan birimlerdir [28].

2018 Kasım Ar-Ge Merkezi istatistiklerine bakıldığında tüm alanlarda faaliyette olan Ar-Ge Merkezi sayısı 1055 olarak belirlenmiştir. Toplamda başvurulan patent sayısı 11.921 iken belge durumuna ulaşmış patent sayısı 4.427 olarak belirlenmiştir.

Çizelge 2.3. Kasım 2018 istatistiklerine göre Ar-Ge Merkezi verileri [28]

Kasım 2018 İstatistiklerine Göre	Ar-Ge Merkezi Verileri
Faaliyette Olan Firma	1055
Personel Sayısı	55 045
Lisans	29 672
Yüksek Lisans	9 394
Doktora ve Üstü	939
Proje Sayısı (Tamamlanan + Devam Eden)	33 201
Patent Başvuru Sayısı	11 921
Tescil Edilen Patent Sayısı	4 427

Sektörel bazda Ar-Ge Merkezi sayılarına baktığımızda en fazla makine ve teçhizat imalatı alanında Ar-Ge Merkezi olduğu, bunu otomotiv yan sanayi sektörünün takip ettiği gözlenmiştir. Bu liste, ülkemizin hangi alanlarda Ar-Ge yatırım eğilimi olduğu hakkında bilgi vermektedir. İlaç sektörü, 30 Ar-Ge Merkeziyle bu listede 10. sırada yer almaktadır.

Çizelge 2.4. Ar-Ge Merkezlerinin faaliyet gösterdikleri alanların sayısı [28]

Sektör Adı	Ar-Ge Merkezi Sayısı	Sektör Adı	Ar-Ge Merkezi Sayısı
Makine ve Teçhizat İmalatı	151	Bankacılık ve Finans	11
Otomotiv Yan Sanayi	103	Havacılık	11
Yazılım	97	Ulaştırma ve Lojistik	11
Bilgisayar ve İletişim Teknolojileri	75	Ambalaj	10
Tekstil	68	Dökümcülük	9
Elektrik-Elektronik	67	Kozmetik	7
Kimya	63	Kağıt ve Kağıt Ürünleri	7
Gıda	48	Denizcilik	6
Savunma Sanayi	33	Mühendislik Faaliyetleri	6
İlaç	**30**	İnşaat	5
Enerji	26	Otomotiv Tasarımı ve Mühendislik	5
Demir ve Demir Dışı Metaller	25	Petrol ve Petrol Ürünleri	5
Dayanıklı Tüketim Malları	20	Çimento ve Çimento Ürünleri	4
Otomotiv	20	Madencilik	4
Sağlık	19	Perakendecilik	4
Plastik-Kauçuk	17	Medya-İletişim	3
İklimlendirme	17	Hayvancılık	2
Mobilya	16	Tıbbi Cihazlar	2

Çizelge 2.4. (devam) Ar-Ge Merkezlerinin faaliyet gösterdikleri alanların sayısı [28]

Sektör Adı	Ar-Ge Merkezi Sayısı	Sektör Adı	Ar-Ge Merkezi Sayısı
Tarım	16	Deri Teknolojileri	1
Telekomünikasyon	15	Sıvılaştırılmış Likit Petrol Gazı	1
Cam ve Seramik Ürünleri	14	Silah ve Mühimmat	1

2.6. 5746 Sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun ve Getirdikleri

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, özel sektörde teknolojik araştırmaların artırılması ve ülke ekonomisinin uluslararası düzeyde yarışabilecek konumda olması, ürünlerin ve üretim süreçlerinin iyileştirilmesi, kalitenin artırılması, üretim giderlerinin azaltılarak verimin artırılması, teknolojik bilginin ticari hayata girmesi, iş birliklerinin artması, ülkeye yapılan yabancı sermaye yatırımlarının artırılması, Ar-Ge personeli ve nitelikli çalışan sayısının artırılmasını desteklemek ve teşvik etmek amacıyla 12.03.2018 tarihli 5746 sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanunu yayımlamıştır.

İlgili Kanuna göre bir firmanın Ar-Ge Merkezi olabilmesi için belirli şartları sağlaması gerekmektedir. Bu şartlar:

- Yurt içinde Kanun kapsamında yer alan Ar-Ge faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi,

- Yeterli Ar-Ge insan kaynakları, Ar-Ge yönetimi ile teknolojik varlıklar, proje ve bilgi kaynakları yönetim yeteneği ve kapasitesinin bulunması, fikrî haklara sahip olması,

- Ar-Ge Merkezlerinin ayrı bir birim halinde olacak şekilde tek bir yerleşke ya da fiziki alan içinde bulunması,

- Ar-Ge ve destek personelin Ar-Ge Merkezinde çalıştığının fiziki olarak kontrolünün yapılabiliyor olunması,

- Ar-Ge Merkezlerinin konusu, süresi, bütçesi ve personel ihtiyacı tanımlanmış Ar-Ge ve yenilik program ve projelerinin bulunması,

- Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanununa göre kurulan teknoloji geliştirme bölgeleri dışında bulunmasıdır [29].

2.6.1. Hibeler

Araştırma ve geliştirme harcamaları için Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Ajansları TÜBİTAK, KOSGEB gibi devlet kurumları tarafından çeşitli hibeler sağlanmaktadır. Özgün projeler geliştirilerek ve bu projeler için operasyonel ve finansal fizibilite bilgilerini içeren gerekli belgeler sağlanarak TÜBİTAK'a başvuru yapılmalıdır. TÜBİTAK tarafından bu başvurular değerlendirilir ve tüm koşulların sağlanması durumunda hibe onaylanır. TÜBİTAK tarafından kabul edilen Ar-Ge projeleri; çalışan maliyetleri, seyahat ve genel giderler, kullanılacak malzemeler, danışmanlık gibi giderlere % 60'a kadar oranlarda hibe sağlanmaktadır [30].

2.6.2. Teşvik ve destekler

Ar-Ge indiriminde Ar-Ge Merkezlerinin proje faaliyetleri için yaptıkları harcamaların %100'ü Kurumlar Vergisi matrahından indirebilmektedir. Gelir vergisi stopajı teşviki kapsamında Ar-Ge Merkezlerinde çalışan Ar-Ge ve destek personelinin çalışmaları karşılığında elde ettikleri ücretlerinin temel bilimler alanlarından birinde en az yüksek lisans derecesine sahip olanlar ve doktoralı olanlar için % 95'i, temel bilimler alanlarından birinde lisans derecesine sahip olanlar ile yüksek lisanslı olanlar için % 90'ı ve diğer çalışanlar için ücretlerinin yüzde 80'i gelir vergisinden müstesnadır. Sigorta primi desteğinde ise Ar-Ge ile destek personelinin Kanun kapsamındaki çalışmaları neticesinde elde ettikleri ücretleri üzerinden hesaplanan sigorta primi işveren hissesinin yarısı, Maliye Bakanlığı bütçesine konulacak ödenekten karşılanır. Damga vergisi istisnası kapsamında Ar-Ge Merkezleri için Kanun kapsamındaki her türlü Ar-Ge ve yenilik faaliyetleri ile ilgili olarak düzenlenen kâğıtlardan damga vergisi alınmaz. Gümrük Vergisi İstisnasında, Kanun kapsamında yürütülen Ar-Ge, yenilik projeleri ile ilgili araştırmalarda kullanılmak üzere ithal olarak alınan eşya, gümrük vergisi ve her türlü fondan, bu kapsamda düzenlenen kâğıtlar ve yapılan işlemler damga vergisi ve harçtan istisna olmaktadır. Temel Bilimler Desteği kapsamında

temel bilimler alanlarında en az lisans derecesine sahip çalışanı bulunan Ar-Ge Merkezlerine, bu çalışanın her birine ödedikleri aylık ücretin o yıl için uygulanan asgari ücretin aylık brüt tutarı kadarlık kısmı, kamu personeli hariç olmak üzere iki yıl süreyle, Bakanlık bütçesi tarafından karşılanır [31].

2.6.3. Ar-Ge Merkezleri performans değerlendirmesi

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından her yıl Ar-Ge Merkezleri performans değerlendirmesi yapılmaktadır. Yayınlanmış olan Ar-Ge Merkezleri performans endeksi modelinde girdi, süreç ve çıktı olmak üzere üç ana endeks bileşeni bulunmaktadır.

Girdiler kapsamında Ar-Ge personeli istihdamı ve Ar-Ge harcama yoğunluğu yer almaktadır. Ar-Ge personeli istihdamı girdisinde doktora dereceli araştırmacı ağırlığı, doktora öğrencisi olan araştırmacı ağırlığı, yüksek lisans dereceli araştırmacı ağırlığı, yüksek lisans öğrencisi olan araştırmacı ağırlığı, lisans dereceli araştırmacı ağırlığı, Ar-Ge personeli başına eğitim harcaması oranı, Ar-Ge personeli ağırlığı, Ar-Ge Merkezinde yeni istihdam edilen araştırmacı oranı değerlendirilir. Ar-Ge harcama yoğunluğu girdisinde, Ar-Ge harcaması oranı, Ar-Ge personeli başına düşen Ar-Ge harcaması artışı, vergisel destek etkinliği değerlendirilir.

Süreç kapsamında proje kapasitesi, işbirliği ve etkileşim yer almaktadır. Proje kapasitesi, tamamlanan proje harcama yoğunluğu, yürütülen proje harcama yoğunluğu, proje katkı oranı, uluslararası fonlardan destekli proje harcama yoğunluğu, kamu destekli proje harcama yoğunluğu bulunur. İşbirliği ve etkileşim bileşeninde ise kamu destekli üniversite-sanayi işbirliği proje harcama yoğunluğu, diğer üniversite-sanayi işbirliği harcama yoğunluğu, firmalar arası işbirliği proje harcama yoğunluğu bulunur.

Çıktı kapsamında ticarileşme ve fikri mülkiyet yetkinliği yer almaktadır. Ticarileşme kapsamında net karın net satışa oranının değişimi, yurtdışı satışların ciro içindeki payının değişimi, yeni ürünlerin geliri, ciro artışı analiz edilmektedir. Fikri mülkiyet yetkinliği kapsamında uluslararası patent tescil yoğunluğu, ulusal patent tescil yoğunluğu, uluslararası patent başvuru yoğunluğu, ulusal patent başvuru yoğunluğu, faydalı model tescil yoğunluğu, endüstriyel tasarım tescil yoğunluğu, marka yoğunluğu, makale yoğunluğu, bildiri yoğunluğu ve konferans, fuar vb. katılımın önceki yıla göre değişimi hesaplanır [32].

Çizelge 2.5. Ar-Ge Merkezleri performans ölçütleri [32]

Fikri Mülkiyet Yetkinliği	Hesaplama Yöntemi
Uluslararası Patent Tescil Yoğunluğu	Tüm Faaliyet Dönemlerinde Tescil Edilen Toplam Uluslararası Patent Sayısı / Tüm Faaliyet Dönemlerindeki Toplam Ar-Ge Personeli Sayısı
Ulusal Patent Tescil Yoğunluğu	Tüm Faaliyet Dönemlerinde Tescil Edilen Toplam Ulusal Patent Sayısı / Tüm Faaliyet Dönemlerindeki Toplam Ar-Ge Personeli Sayısı
Uluslararası Patent Başvuru Yoğunluğu	Tüm Faaliyet Dönemlerinde Başvuru Yapılan Toplam Uluslararası Patent Sayısı / Tüm Faaliyet Dönemlerindeki Toplam Ar-Ge Personeli Sayısı
Ulusal Patent Başvuru Yoğunluğu	Tüm Faaliyet Dönemlerinde Başvuru Yapılan Toplam Ulusal Patent Sayısı / Tüm Faaliyet Dönemlerindeki Toplam Ar-Ge Personeli Sayısı
Faydalı Model Tescil Yoğunluğu	Tüm Faaliyet Dönemlerinde Tescil Edilen Toplam Faydalı Model Sayısı / Tüm Faaliyet Dönemlerindeki Toplam Ar-Ge Personeli Sayısı
Endüstriyel Tasarım Tescil Yoğunluğu	Tüm Faaliyet Dönemlerinde Tescil Edilen Toplam Endüstriyel Tasarım Sayısı / Tüm Faaliyet Dönemlerindeki Toplam Ar-Ge Personeli Sayısı
Marka Yoğunluğu	Tüm Faaliyet Dönemlerinde Tescil Edilen Toplam Marka Sayısı / Tüm Faaliyet Dönemlerindeki Toplam Ar-Ge Personeli Sayısı
Makale Yoğunluğu	Faaliyet Yılında Yayınlanan Makale Sayısı / Toplam Ar-Ge Personeli Sayısı
Bildiri Yoğunluğu	Faaliyet Yılında Yayınlanan Bildiri Sayısı / Toplam Ar-Ge Personeli Sayısı
Konferans, Fuar vb. Katılımın Önceki Yıla Göre Değişimi	(Faaliyet Yılında Konferans, Fuar vb. Katılımı Sayısı – Bir Önceki Yıl Konferans, Fuar vb. Katılımı Sayısı) / Bir Önceki Yıl Konferans, Fuar vb. Katılımı Sayısı

İlk olarak Ar-Ge Merkezi verileri Sanayi ve Teknoloji Genel Müdürlüğü Ar-Ge Web portalı üzerinden Ar-Ge Merkezleri tarafından girilir, bu aşamada eksik veriler, Ar-Ge Merkezi tarafından sisteme tekrar giriş yapılarak tamamlanır. Sunulan verilerin doğrulanması için Ar-Ge Merkezlerinden gerekli belgeler istenir. Elde edilen sonuçlar, her Ar-Ge Merkezi için ayrı ayrı değerlendirilerek rapor hazırlanır [32].

2.6.4. Faaliyette olan ilaç Ar-Ge Merkezleri

Türkiye'de 30 Kasım 2018 tarihine kadar açılıp faaliyette olan Ar-Ge Merkezleri, Çizelge 2.6'da alfabetik sırayla gösterilmiştir.

Çizelge 2.6. İlaç Ar-Ge Merkezi listesi [28]

AR-GE MERKEZİNİN ADI	**İL**	**Belge Tarihi**
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	27.11.2008
Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.	İstanbul	02.01.2017
Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	24.02.2017
Arven İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İstanbul	06.10.2017
Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Kocaeli	17.02.2009
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	05.04.2016
Deva Holding A.Ş.	Tekirdağ	17.05.2010
Era Pharma Analitik Çöz. ve İlaç San. Tic. A.Ş.	İstanbul	05.12.2016
Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kırklareli	29.05.2017
Helvacızade Gıda İlaç Kimya San. ve Tic. A.Ş.	Konya	01.09.2015
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankara	13.02.2017
Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	Tekirdağ	01.11.2013
MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ	18.04.2018
Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş.	İstanbul	19.06.2012
Nobel İlaç A.Ş.	Düzce	22.01.2014
Novagenix Biyoanalitik İlaç Araştırma-Geliştirme San. ve Tic. A.Ş.	Ankara	30.05.2016
Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kocaeli	09.09.2015

Çizelge 2.6. (devam) İlaç Ar-Ge Merkezi listesi [28]

AR-GE MERKEZİNİN ADI	**İL**	**Belge Tarihi**
Pharmactive İlaç A.Ş.	Tekirdağ	03.06.2014
Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ	05.09.2017
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	12.12.2013
Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.	Kocaeli	18.11.2016
Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ	08.02.2018
Turgut İlaç A.Ş.	İstanbul	06.03.2017
Türktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Ticaret A.Ş.	Ankara	05.01.2017
Tüm-Ekip İlaç A.Ş.	İstanbul	08.02.2018
Vefa İlaç San. Tic. Ltd. Şti.	İstanbul	26.06.2018
Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ	22.12.2016
VSY Biyoteknoloji ve İlaç Sanayi A.Ş.	İstanbul	20.08.2014
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	18.09.2015
Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.	Kırklareli	25.06.2009

BÖLÜM 3 YÖNTEM VE GEREÇLER

Tez çalışmasında, Ar-Ge Merkezleri ile ilgili bilgilerin toplanması ve değerlendirilmesi amacıyla 5 farklı yöntem uygulanmıştır:

1- Ar-Ge Merkezi Anket formu
2- TÜRKPATENT Veritabanından Araştırma
3- İnternet Sitelerinden Araştırma
4- Patent Kalitesi Değerlendirmesi
5- Araştırma Raporu Değerlendirmesi

3.1. Ar-Ge Merkezi Anket Formu

Ar-Ge Merkezleri ile ilgili genel bilgiler edinmek, Ar-Ge Merkezlerinin Ar-Ge ve yeniliklere bakış açısını belirlemek, firmaların aldıkları Ar-Ge destekleri neticesinde proje, yayın ve patent sayılarını belirlemek amacıyla anket formu düzenlenmiştir. Bu anketle firmaların;

- Ar-Ge Merkezlerinin fiziksel durumları ve çalışanların portföyü
- Aldıkları Ar-Ge destekleri,
- Ar-Ge Merkezlerinin geliştirdikleri ürün sayıları, bu ürünlerin dozaj şekilleri
- Ar-Ge Merkezlerinin proje sayıları ve bu projelerin kaçı için patent başvurusunda bulundukları
- Ar-Ge Merkezlerinin yenilik yaklaşımı değerlendirilmiştir.

Çalışmaya katılacak firmalar, ilaç sektöründe 30 Kasım 2018 tarihine kadar Ar-Ge Merkezi onayı almış firmalar olarak belirlenmiştir. Toplamda 30 adet olan İlaç Ar-Ge Merkezleri ile yüz yüze, telefonla, mail ortamında iletişime geçilerek anket formu yollanmıştır. 21 sorudan oluşan anket formu, Çizelge 3.1.'de yer almaktadır.

Anket çalışmasının yapılmasının amacı, Ar-Ge Merkezleri hakkında detaylı bilgi toplayarak devletin sağladığı Ar-Ge destekleri sayesinde geliştirilen ürün, projeler ve patent başvuru

sayılarını belirlemektir. Bu veriler sayesinde Ar-Ge desteklerinin ilaç sektörüne katkısını etki analizi yaparak değerlendirmede bulunmaktır.

Çizelge 3.1. Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu

AR-GE MERKEZİ BİLGİ FORMU
Ar-Ge laboratuvarı kuruluş yılı: Ar-Ge Merkezi olarak onaylanma yılı:
Ar-Ge Merkezi fiziksel yapısı (Alan/m^2, kaç bölüm olduğu, diğer fiziki olanaklar):
Ar-Ge Merkezi laboratuvar cihazları bilgisi:
Ar-Ge Merkezinde toplam çalışan sayısı ve dağılımı: Çalışanların eğitim durumları: Çalışanların bölümleri:
Ar-Ge Merkezinde gerçekleştirilen toplam proje sayısı:
Gerçekleştirilen projelerde kullanılan kaynaklar: TÜBİTAK: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı: Kalkınma Bakanlığı: Özkaynak: Diğer:
İşbirliği yapılan kuruluşlar:
Ar-Ge Merkezinde geliştirilen toplam ürün sayısı: Ar-Ge Merkezinde geliştirilen ürünlerin niteliği (dozaj şekli):
Ar-Ge Merkezi olmadan önce firmanızın patent başvuru sayısı: Ar-Ge Merkezi olmadan önce firmanızın aldığı patent belge sayısı:
Ar-Ge Merkezi olduktan sonra firmanızın patent başvuru sayısı: Ar-Ge Merkezi olduktan sonra firmanızın aldığı patent belge sayısı:
Ar-Ge Merkezi olmadan önce başvurulan veya alınan patentlerin niteliği (Formülasyon, yöntem, molekül, vb):
Ar-Ge Merkezi olduktan sonra başvurulan veya alınan patentlerin niteliği (Formülasyon, yöntem, molekül, vb):
Ar-Ge Merkezi olduktan sonra geliştirdiğiniz ürünleri yenilik açısından değerlendiriniz:
Ar-Ge Merkezi olduktan sonra bilimsel dergilerde yayın yapıldı ise sayısı ve bilgileri:
Ar-Ge Merkezinde takip edilen kaynaklar:
Paylaşmak istediğiniz ilave bilgiler:
Bilgilerinizin tez kapsamında paylaşılmasında sakınca olmadığını lütfen onaylayınız.

Çizelge 3.2. Ar-Ge Merkezlerinin anket çalışması katılım durumu

AR-GE MERKEZİNİN ADI	**ANKET ÇALIŞMASI KATILIM DURUMU**
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Arion İlaç Sn. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Arven İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Deva Holding A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Era Pharma Analitik Çöz. ve İlaç San. Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Helvacızade Gıda İlaç Kimya San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Geri dönüş yaptılar; ancak firma ismi verilmeden verileri kullanmaya izin verdiler.
Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Nobel İlaç A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Novagenix Biyoanalitik İlaç Araştırma-Geliştirme San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Pharmactive İlaç A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Turgut İlaç A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Türktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Ticaret A.Ş.	Geri dönüş yaptılar; ancak firma ismi verilmeden verileri kullanmaya izin verdiler.
Tüm-Ekip İlaç A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.

Çizelge 3.2. (devam) Ar-Ge Merkezlerinin anket çalışması katılım durumu

AR-GE MERKEZİNİN ADI	**ANKET ÇALIŞMASI KATILIM DURUMU**
Vefa İlaç San. Tic. Ltd. Şti.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
VSY Biyoteknoloji ve İlaç Sanayi A.Ş.	Ankete geri dönüş yapmadılar.
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankete geri dönüş yaptılar.
Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.	Geri dönüş yaptılar; ancak firma ismi verilmeden verileri kullanmaya izin verdiler.

Anket formuna geri dönüş yapmayan firmalara hatırlatma yapılarak anket ikinci kez mail yoluyla gönderilmiş; ancak herhangi bir geri dönüş alınmamıştır.

3.2.TÜRKPATENT Veritabanından Araştırma

TÜRKPATENT veri tabanından araştırma yapılarak;

- Ar-Ge Merkezlerinin bu zamana kadar yaptıkları patent başvuruları
- Patent başvurularının son durumları
- Yıl bazında yapmış oldukları patent başvuruları
- Patent başvurularına düzenlenmiş araştırma rapor sayısı ve içeriği
- Patent başvurularına verilen uluslararası sınıflandırma kodları ve bu kodlar sayesinde buluşun konuları
- Araştırma rapor içeriği değerlendirme kodları sayesinde buluşların patentlenebilirlik nitelikleri

hakkında bilgi edinilerek detaylı değerlendirme yapılmıştır.

Araştırma yapılacak firmalar, ilaç sektöründe bu zamana kadar Ar-Ge Merkezi onayı almış firmalar olarak belirlenmiştir. TÜRKPATENT veri tabanında patent başvuru sahibi olarak bu firmaların isimleri yazılarak verilere ulaşılmıştır.

Grafik ve tablolar şeklinde sunulan bu verilerde Microsoft Excel kullanılarak istatistik çıkarılmış; Ar-Ge desteği alan Ar-Ge Merkezlerinin patent başvurularının nicel ve nitel olarak detaylı değerlendirmesi yapılmıştır.

Bu çalışmanın amacı ise Ar-Ge Merkezlerini patent açısından değerlendirirken yalnızca sayısal veri olarak değil aynı zamanda buluşun patentlenebilirlik niteliğini belirleyen yenilik ve buluş basamağı kriterleri açısından da bir değerlendirme yapmaktır.

3.3. İnternet Sitelerinden Araştırma

İlaç Arge Merkezlerinin resmi websitelerinden araştırma yapılarak özellikle hazırlanan ankete geri dönüş yapmayan firmalar hakkında bilgi edinmek amaçlanmıştır.

Bu araştırma yapılarak;

- Ar-Ge Merkezlerinin onaylanma tarihleri
- Ar-Ge Merkezlerinin fiziksel durumları
- Ar-Ge Merkezlerinde çalışma aşamasında olan dozaj formları ve ürün çeşitleri

bilgilerine ulaşmak amaçlanmıştır.

3.4. Patent Kalitesi Değerlendirmesi

Patent kalitesinin ölçülmesi patent başvuru sayısının hesaplanmasından çok daha zor ve karışıktır. Çalışmalar neticesinde patent kalitesinin ölçülmesinde ilk yol patentlerin alıntılama sayılarına bakılması olarak belirlenmiştir. Bir patent başvurusu teknik alanda ne kadar etki yaparsa o kadar alıntılama yapıldığı belirlenmiştir. Ancak TÜRKPATENT veritabanında alıntılama sayısının belirlenebileceği bir sistem bulunmamaktadır [33].

Lisanslama, devir sayıları ve ücretleri patent kalitesini ölçmede ayrı bir yoldur. Ancak bu durum çoğunlukla bireysel başvurular için geçerli olup özellikle Arge Merkezi olan kurumsal ilaç firmaları, projelerini kendileri ürettikleri için patentini lisanslamak ya da devretmek gibi planları bulunmamaktadır.

Kaliteyi ölçmede uygulanan diğer bir yöntem ise patent başvurusuna gelen itiraz sayısına bakmaktır. İtiraz sayısının fazla olması, buluş konusunun rekabet ortamı yaratacak düzeyde etkili olduğunu göstermektedir.

Kaliteyi ölçmenin bir diğer yolu, patentlenebilirlik kriterlerini sağlayıp sağlayamamasıdır. Yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilir buluşların bu vasıflara sahip olmayan buluşlara göre daha kaliteli olduğu düşünülmektedir. Bu kriterler de araştırma ve inceleme raporları incelenerek değerlendirilebilinir.

Patent başvurularının son durumları da bir veri olarak elde edilir. Örneğin, firmalar getirisi yüksek olan, teknolojik olarak önemli konumda bulunan patentlerin geçerliliğinin devam etmesi için düzenli yıllık ücretlerini ödeyerek gerekli düzeltmelerini yaparak patentin hayatına devam etmesini sağlamaktadırlar. Ancak getirisi bulunmayan, sayısal veri amaçlı yapılan patent başvuruların takipleri yapılmayarak belirli zaman sonunda geçersiz kılınmalarına neden olunmaktadır [34].

Tez kapsamında patent kalitesi değerlendirmesi yapmak amacıyla;

- Patent başvurularına gelen itiraz sayıları
- Patentlenebilirlik kriterlerini sağlama oranları
- Patent başvuruları son durumları bilgilerine ulaşılmıştır.

3.5. Araştırma Raporu Değerlendirmesi

Bir buluşun patent korumasına sahip olabilmesi için bazı kriterleri sağlamış olması gerekmektedir. Buluşun patent verilebilecek konular içinde yer alması, yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması gerekmektedir [35].

Yenilik kriteri, patentlenebilirlik şartlarından bir tanesidir. Buluşun yeni olması, kamuya açıklanmamış olması ve diğer insanlar tarafından bilinmemesi gerekir [36].

Buluş basamağı, buluşun teknik alanda uzman kişi tarafından tekniğin bilinen durumundan aşikar şekilde çıkarılamamasıdır. Alanında uzman kişinin bilinen farklı tekniklerdeki unsurları bir araya koyarak aynı sonuca ulaşamaması gerekir. Buluş basamağı kriterinin sağlanabilmesi için ortaya çıkarılan buluş ile mevcut teknik bilgi arasında yaratıcı bir fikir

farkı olması gerekmektedir. Buluş basamağı kriterinin sağlanabilmesi için mevcut bulunan teknik bilginin geliştirilerek beklenmeyen bir etki elde edilmesi gerekir [36].

6769 sayılı Kanun'a göre buluş, tarım dahil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikte ise, buluşun sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir [23].

Araştırma raporu, bir patent başvurusunun, başvuru tarihi veya varsa rüçhan tarihinden önce tekniğin bilinen durumunun araştırılarak tekniğin bilinen durumunda buluşla ilgili olan dokümanların tespiti ve bu dokümanların yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik açısından kodlanarak hazırlanan rapordur.

Ayrıca raporu değerlendirmede, yani dokümanların ilgili olduğu istem/istemler için patentlenebilirlik ölçütleri açısından değerlendirilmesinde, dokümanların yanında belirtilen birtakım sembol harfler kullanılır. Araştırma raporunda aynı zamanda verilen kodun hangi istemlerle ilgili olduğu da belirtilir.

X: Buluşun tüm teknik özelliklerini içeren, buluşun yeni veya buluş basamağına sahip olmadığını tek başına gösteren dokümanı gösterir.

Y: Başka bir veya birden çok dokümanla birlikte ele alınınca buluşun tüm teknik özelliklerini içeren, dolayısıyla buluşun buluş basamağına sahip olmadığını gösteren dokümanı gösterir.

A: Buluşla ilgili tekniğin bilinen durumu hakkında genel bilgi veren, buluşla doğrudan ilgili olmayan, yani buluşun patent almasına mani olmayan dokümanı gösterir.

P: Buluşun başvuru tarihi ile rüçhan tarihi arasında yayımlanmış dokümanı gösterir.

E: Buluşun başvuru tarihinden önce tarihli olan, ancak buluşun başvuru tarihinden sonra yayımlanmış olan dokümanı gösterir.

O: Yazılı olmayan açıklamaları gösterir.

T: Buluşun dayandığı teori hakkında bilgi veren dokümanı gösterir.

L: Başka bir nedenle belirtilen dokümanı gösterir [37].

Tez çalışmasında yenilik ve buluş basamağı kriterlerinin sağlanıp sağlanmadığını gösteren X, Y ve A kodları sayıları belirlenmiştir.

‘X’ kodu buluşun yeni olmadığını veya buluş basamağını tek başına gösteren dokümanı kodlamak için kullanılır. Araştırma raporunda X kodu bulunan buluşların yeni olmadığı veya buluş basamağı içermediği söylenebilir. Ancak hangi kriterin sağlanmadığı bilgisi için eğer düzenlendiyse inceleme raporunun incelenmesi gerekmektedir.

‘Y’ kodu buluşun buluş basamağı içermediğini başka bir dokümanla bir araya getirildiğinde gösteren dokümanı belirtmek için kullanılmaktadır. Araştırma raporunda X kodu bulunmadan sadece Y kodu bulunan buluşların yeni olduğu ancak buluş basamağı içermediği sonucuna ulaşılabilinir.

‘A’ kodu tekniğin bilinen durumunu belirten ama buluşla tam olarak ilgili olmayan dokümanı belirtmek için kullanıldığından dolayı araştırma raporunda sadece A kodu olan buluşların yeni ve buluş basamağı içerdiği söylenebilir.

Tez çalışmasında araştırma raporları kod oranları hesaplanırken araştırma raporlarında birden çok farklı kod olması nedeniyle raporda en az bir X kodlaması bulunması durumunda X kodu olarak, X kodu olmaması durumunda en az bir Y kodlaması bulunması durumunda Y kodu olarak, sadece A kodu bulunması durumunda A kodu olarak sayılmıştır.

Tez çalışmasında ilaç Ar-Ge Merkezlerinin patent başvurularına düzenlenmiş olan tüm araştırma raporları değerlendirilmiş, bu değerlendirme sonucunda;

- Başvuru Numarası
- Başvuru Tarihi
- Uluslararası Patent Sınıflandırma Kodu
- İstem Sayısı
- İstem Türü
- Araştırma Raporu Değerlendirme Kod Sayısı / Türü
- Dosya Durumu Bilgilerine ulaşılmak amaçlanmıştır.

4. BULGULAR

4.1. Nicel Değerlendirme

4.1.1. Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Abdi İbrahim İlaç Ar-Ge Merkezi'ne Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

Abdi İbrahim, ilk akredite olan ilaç Ar-Ge Merkezidir. Abdi İbrahim, 2008 yılında Ar-Ge Merkezini kurmuştur. Formülasyon ve analitik metot geliştirme laboratuvarıyla gelişen teknoloji ihtiyaçlarını karşılayarak inhalasyon teknolojisi ve nanoteknolojik yöntemlerle ilaç geliştirme imkânına sahiptir.

Ar-Ge Merkezi, çalışmaları kapsamında yenilikçi ürünler geliştirmekte olup biyoeşdeğerlik çalışmalarında başarı sağlanarak, referans ürün geliştirme süreçlerini hızlandırma, Türkiye, Avrupa ve diğer bölgeler için Ortak Teknik Doküman (CTD) dosyalarını hazırlama ve değer katılmış ürünler geliştirme çalışmaları yapmaktadır. Yurtiçi ve yurtdışı bilimsel kuruluşlarla ortak projeler yürütülmekte ve bu ortak projeler ile know-how transferi gerçekleştirmektedirler. Ağızda dağılan tablet, çoklu tabakalı tablet, nanoteknoloji, kuru toz inhalasyon gibi formülasyonlar inovatif ürünlerinde kullanılmaktadır [38].

Türk Patent ve Marka Kurumu kayıtlarında yapılan araştırma neticesinde Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin yayınlanmış 95 patent başvurusu olduğu görülmektedir.

Çizelge 4.1. Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2017/11422	Valsartan ve Klortalidon İçeren Farmasötik Bileşim
2	2016/20500	Analjezik ve Anestezik Madde İçeren Sprey Formülasyonu
3	2016/20498	Asetilsistein ve Parasetamol İçeren Farmasötik Bileşim
4	2016/20489	Stabil Butamirat Efervesan Tablet Formülasyonu
5	2016/20485	Butamirat Pastil Formülasyonu ve Üretim Yöntemi
6	2016/20462	Posakonazol İçeren Farmasötik Bileşimler ve Üretim Yöntemi

Çizelge 4.1. (devam) Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
7	2016/20418	Tablet Kırıcılı Blister
8	2016/17327	Sinakalsetin Farmasötik Bileşimi
9	2016/01803	Ibs Tedavisi İçin Pinaveryum Bromür ve Medazepam Kombinasyonu
10	2015/06479	Analjezik ve Anestezik Madde İçeren Jel Formülasyonu
11	2015/06119	Deferasiroks İçeren Farmasötik Bileşim
12	2015/06118	Çözünürlüğü ve Stabilitesi İyileştirilmiş Farmasötik Formülasyonlar
13	2015/05845	Simetikon ve Otilonyum İçeren Farmasötik Bileşim
14	2015/05791	Efervesan Tablet Zımbaları İçin Yapışmayı Önleyici Yağ Püskürtme Sistemi
15	2015/05790	İbuprofen, Psödoefedrin ve Askorbik Asit İçeren Formülasyonlar
16	2015/05789	Efervesan Tablet Zımbaları İçin Yapışmayı Önleyici Keçe
17	2014/07565	Valsartan Hidroklorotiyazid Hızlı Salımlı Farmasötik Bileşimi
18	2014/07564	Valsartanın Hemen Salımlı Farmasötik Bileşimi
19	2014/07563	Bosentan İçeren Farmasötik Bileşim
20	2013/07918	Çoklu Kapsüllü İnhalasyon Cihazı
21	2013/07916	Çoklu Kapsüllü İnhalasyon Cihazı
22	2013/05932	Olmesartanın Farmasötik Formülasyonları
23	2013/03418	Sefditoren Pivoksil ve Klavulanik Asit İçeren Farmasötik Kombinasyon
24	2013/03338	Ophthalmic Pharmaceutical Combination Of Timolol, Brimonidine and Dorzolamid
25	2013/02378	Rasajilinin Farmasötik Formülasyonları
26	2013/01717	Simetikon ve Otilonyumun Farmasötik Kombinasyonları
27	2013/01666	Terbinafin ve Lidokain İçeren Farmasötik Kombinasyon
28	2013/00024	Dondurularak Kurutulmuş Gemsitabin Formülasyonu
29	2013/00023	Astım Tedavisinde Terbutalin Tuzları ve Asetilsistein İçeren Farmasötik Kombinasyon
30	2013/00022	Takrolimus Formülasyonu
31	2013/00021	Palonosetron Formülasyonu
32	2013/00019	Liyofilize Pemetrekset Preparatları
33	2013/00018	İnsan İnsülini İçeren Farmasötik Bileşim
34	2013/00017	Telmisartan ve Hidroklorotiazid İçeren Farmasötik Bileşim
35	2013/00016	Bortezomib Formülasyonu
36	2013/00015	Dondurarak Kurutulmuş Oksaliplatin Formülasyonu
37	2013/00014	Simetikon ve Otilonyum Farmasötik Kombinasyonları
38	2013/00013	İmatinib veya Farmasötik Olarak Kabul Edilebilir Tuzlannı İçeren Farmasötik Bileşim
39	2013/00012	Mikofenolat Farmasötik Bileşimi
40	2012/15494	Bendamustin Formülasyonu

Çizelge 4.1. (devam) Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

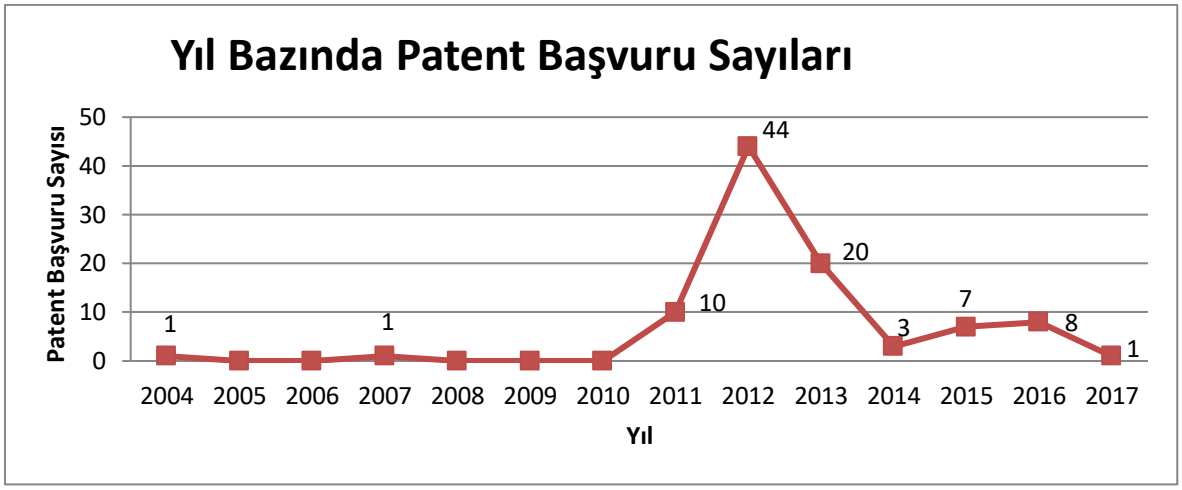
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
41	2012/15493	Zolendronik Asit Formulasyonu
42	2012/15491	Peginterferon Alfa-2b İçeren Farmasötik Bileşim
43	2012/15490	İnterferon Beta-La İçeren Farmasötik Bileşim
44	2012/15489	Kuru Toz İnhaler
45	2012/15488	Efervesan Formülasyon
46	2012/15429	Kuru Granülasyon
47	2012/15428	Yaş Granülasyon
48	2012/15426	Vildagliptin Farmosötik Bileşimi
49	2012/14490	Direkt Baskı
50	2012/14220	Rituksimab İçeren Farmasötik Bileşim
51	2012/14157	Flurbiprofenin Ağızda Dağılan Farmasötik Bileşimleri
52	2012/14156	Trastuzumab İçeren Farmasötik Bileşim
53	2012/14154	Peginterferon Alfa-2a İçeren Farmasötik Bileşim
54	2012/13933	Etanersept İçeren Farmasötik Bileşim
55	2012/13932	Pegfilgrastim İçeren Farmasötik Bileşim
56	2012/13931	Follitropin İçeren Farmasötik Bileşim
57	2012/13930	İnterferon Beta-1b İçeren Farmasötik Bileşim
58	2012/13929	Filgrastim İçeren Farmasötik Bileşim
59	2012/13928	Bevasizumab İçeren Farmasötik Bileşim
60	2012/13927	Adalimumab İçeren Farmasötik Bileşim
61	2012/13926	Setuksimab İçeren Farmasötik Bileşim
62	2012/13925	Eritropoietin Alfa İçeren Farmasötik Bileşim
63	2012/13924	Darbepoetinalfa İçeren Farmasötik Bileşim
64	2012/06777	Betahistin ve Ginkgo-Biloba İçeren Farmasötik Kombinasyon
65	2012/06772	Butamirat Efervesan Tabletleri
66	2012/06770	Butamirat Şurubu ve Hazırlanması İçin Yöntem
67	2012/06320	Sefdinir İçeren Farmasötik Bileşimler
68	2012/06319	Sefprozil İçeren Farmasötik Bileşimler
69	2012/06318	Montelukast ve Levosetirizin Farmasötik Kombinasyonları
70	2012/06317	İbuprofen, Pseudoephedrin ve Klorfeniramin Farmasötik Kombinasyonları
71	2012/06316	Sefuroksim Aksetil İçeren Farmasötik Bileşimler
72	2012/06315	N-Asetilsistein ve C Vitamini Farmasötik Kombinasyonları
73	2012/06314	Flutikazon ve Formeterol Kombinasyonlar
74	2012/06313	NSAII ve Kas Gevşetici Farmasötik Kombinasyonları
75	2012/06312	N-Asetilsistein Dozaj Formu
76	2012/06311	Naproksen ve Tiyokolşikosit Farmasötik Kombinasyonları
77	2012/06310	Flurbiprofen ve Tiyokolşikosit Farmasötik Kombinasyonları

Çizelge 4.1. (devam) Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

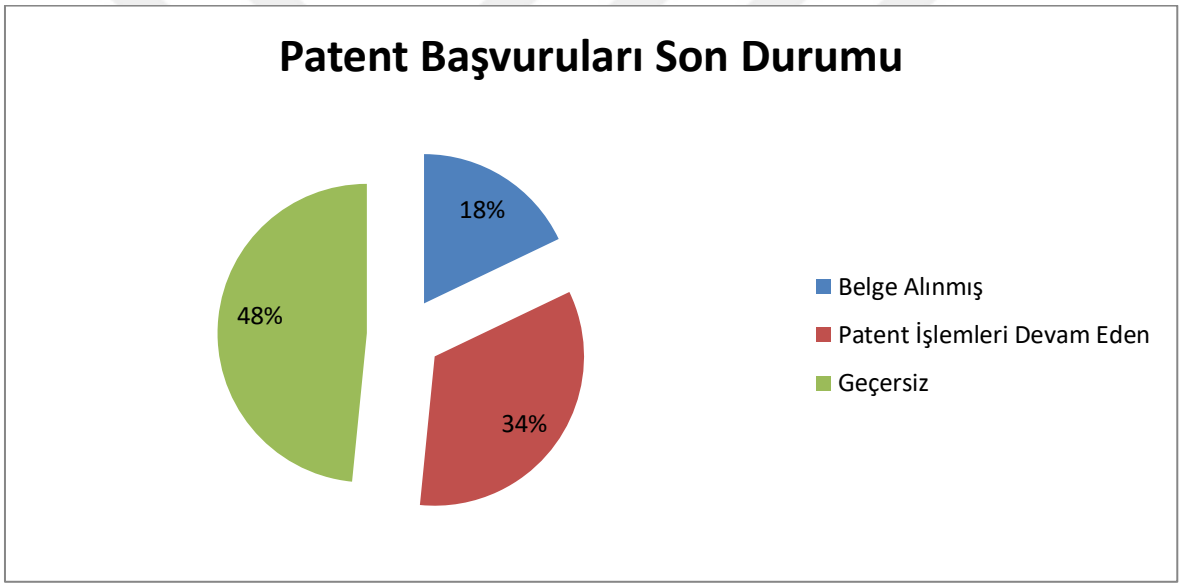
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
78	2012/06309	Flutikazon ve Salmeterol Farmasötik Kombinasyonları
79	2012/06090	Otilonyum Tabletlerinin Direkt Baskısı
80	2012/03210	Phenprobamat Yüzey Amorfizasyonu
81	2012/03209	Deksketoprofen Trometamol Form A ve Form B Kristalleri Hazırlama Prosesi
82	2012/02048	Pioglitazon Çözeltisi ile Kaplanmış Metformin
83	2012/00480	Latanoprostun Çözülmesinde Kuaterner Amonyum Bileşimleri Kullanımı
84	2011/13269	Diklofenak Tabletlerinin İzolasyon Kaplaması
85	2011/11221	Simetikon ve Otilonyumun Farmasötik Kombinasyonları
86	2011/09686	Olmesartanın Farmasötik Bileşimleri
87	2011/06844	Moksifloksasin Yaş Granülasyonunda Organik Solventlerin Kullanımı
88	2011/05080	Tatlandırıcı ile Kaplanmış N-Asetil-3-Merkaptoalanin Tanecikleri
89	2011/02858	Fusidik Asit Granüllerinin Partikül Boyut Dağılımı
90	2011/02857	Telmisartan ve Diüretik Kombinasyonunun Farmasötik Formülasyonları
91	2011/02142	Entekavir veya Farmasötik Olarak Kabul Edilebilir Tuzlarını İçeren Farmasötik Bileşim
92	2011/01807	Rosuvastatin Kalsiyumun Farmasotik Bileşimleri
93	2011/00209	Osteoartrit Tedavisi İçin Glukozamin Tuzları ve Parasetamol İçeren Farmasötik Bileşim
94	2007/02536	Kombine Analjezik Formülasyon
95	2004/02689	Yeni Ornidazol Formülasyonu

2012 yılında 44, 2013 yılında 20, 2014 yılında 3, 2015 yılında 7, 2016 yılında 8 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır.

Tüm yıllar bazında patent başvuru sayısına bakıldığında 2012 yılında patent başvuru sayısında yüksek bir artış olduğu görülmektedir.



Şekil 4.1. Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezi yıl bazında patent başvuru sayıları



Şekil 4.2. Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezi patent başvuruları son durumu

2013 yılından Ağustos 2018 tarihine kadar yayınlanmış patent başvurularının % 18'i belge ile tescil edilmiştir. % 34 oranında patent işlemleri devam etmektedir. Başvuruların % 48'i ise yıllık ücret ödememe veya belge ücreti ödememe gibi nedenlerden dolayı geçersiz kılınmıştır.

4.1.2. Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.

Aris Ar-Ge Merkezi, 02.01.2017 tarihinde onaylanmıştır. Ar-Ge Merkezinin toplam alanı 400 m^{2}'dir. Katı ve yarı katı, sıvı farmasötik formülasyonları için lab scale üretim cihazları ve XRD (AAS hariç) dâhil tüm analizleri yapabilecek analitik cihaz altyapısı mevcuttur. Ar-

Ge Merkezinde 1 Ar-Ge direktörü, 1 Ar-Ge müdürü, 7 formülasyon personeli, 13 analitik personeli, 3 farmasötik kalite personeli olmak üzere toplamda 25 personel çalışmaktadır. Bu personelin % 16'sı önlisans, % 48'i lisans, % 28'i yüksek lisans, % 4'ü doktora, % 4 'ü de doktora üstü eğitime sahiptir.

Ar-Ge Merkezinde 01.03.2018 tarihi itibariyle 37 devam eden, 12 tamamlanan proje çalışması bulunmaktadır. Projelerde kaynak olarak, 5 proje için TÜBİTAK ve 44 proje için kendi özkaynaklarını kullanmaktadırlar. Ar-Ge Merkezinde katı dozaj formu, oral solüsyon ve parenteral dozaj şekillerinde geliştirilen 49 ürünleri bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent başvuru sayısı 21, alınan patent belge sayısı 12 iken, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayısı 5, alınan patent belge sayısı 1'dir. Ar-Ge Merkezi, formülasyon konusunda patent başvurusu yapmaktadır.

Ürünleri yenilik açısından değerlendirildiğinde konvansiyonel ürün çalışmalarının yanı sıra hasta uyuncunu arttıracak yeni dozaj formlarının ve sabit doz kombinasyonlarının çalışmaları yapılmaktadır. Ticari açıdan üretilebilir, maliyeti düşük, stabil ve referans ürüne eşdeğer bir formülasyon ile üretim metodunun geliştirilmesi nitelikli proje çalışması arasında sayılabilir. Geliştirme süreçlerinde hem deneysel, hem know-how hem de benzer formülasyonlarda ve yaklaşımlarda Ar-Ge ekibinin entelektüel seviyesine katkı sağlamaktadır. Patent ihlal etmeyen formülasyon yaklaşımları ve bu formülasyonda ürün geliştirme yenilikçi yaklaşımları, farklı patentlerin oluşmasını sağlamaktadır.

Araştırmalarında Amerikan Farmakopesi, Avrupa Farmakopesi, FDA, ICH, EMA, TİTCK, RX MEDIA, NEWPORT PREMIUM, ULAKBİM, TÜRKPATENT, AVRUPA PATENT ENSTİTÜSÜ, PUBMED kaynakları kullanılmaktadır.

Çizelge 4.2. Ali Raif Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

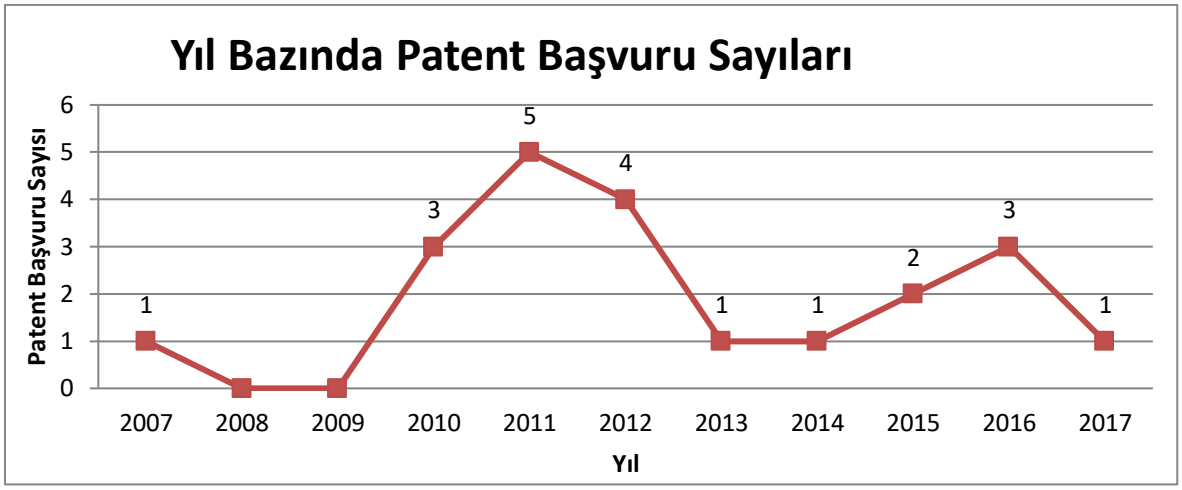
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2017/08425	Valgansiklovir Toz Formülasyonu
2	2016/03960	Valgansiklovir Toz Formülasyonu
3	2016/03780	Sfingozin-1 Fosfat Reseptör Agonisti İçeren Formülasyonlar
4	2016/01835	Tikagrelor İçeren Formülasyonlar için Üretim Yöntemi
5	2015/15390	Memantin İçeren Solüsyon Formülasyonu

Çizelge 4.2. (devam) Ali Raif Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
6	2015/04836	Uzatılmış Salımlı Tiyokolşikozit Tablet
7	2014/07744	Guanfasin Uzatılmış Salınımlı Tablet Formülasyonu
8	2013/09416	Valgansiklovir Toz Formülasyonu
9	2012/06836	Midede Kalma Özelliği Arttırılmış Uzatılmış Salımlı Gabapentin Tablet Formülasyonu
10	2012/04839	Uzatılmış Salım Sağlayan Levodopa Karbidopa Entakapon İçeren Tablet Formülasyonu
11	2012/04288	Levodopa, Karbidopa, Entakapon İçeren Tablet Formülasyonu
12	2012/02948	Dapagliflozin ve Uzatılmış Salınımlı Metaformin İçeren Tablet Formülasyonu
13	2011/04109	Uzatılmış Salım Sağlayan Pramipeksol Formülasyonu
14	2011/04108	Uzatılmış Salımlı Memantin Tablet
15	2011/03691	Deferasiroks Dağılabilir Tablet Formülasyonu
16	2011/02588	Uzatılmış Salım Sağlayan Levetirasetam Tablet
17	2011/02587	Rosuvastatin Kalsiyum İçeren Stabil Farmasötik Bileşimler
18	2010/07867	Uzatılmış Salım Sağlayan Gliklazid Tablet
19	2010/01903	Uzatılmış Salımlı Tiyokolşiklozit Tablet
20	2010/01902	Uzatılmış Salınımlı Trimetazidin Tablet
21	2007/08938	Uzatılmış Salım Sağlayan Gliklazid Tablet

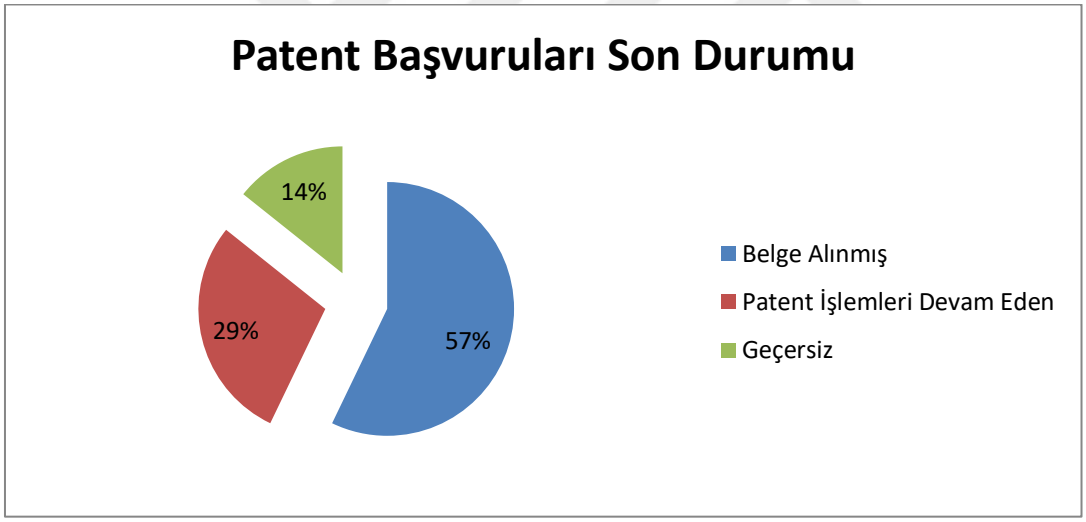
Ali Raif Ar-Ge Merkezinin yaptığı patent başvurularına bakıldığında katı dozaj formları üzerine araştırma yapıldığını, özellikle stabil ve uzatılmış salım sağlayan tablet konusu üzerine yoğunlaşıldığı görülmektedir.

Yıl bazında patent başvuru sayılarına bakıldığında 2011 ve 2012 yıllarında yükselişe geçildiği tespit edilmiştir. Ali Raif Ar-Ge Merkezinin istikrarlı bir şekilde her yıl patent başvurusu yaptığı görülmektedir. 2007 yılında 1, 2010 yılında 3, 2011 yılında 5, 2012 yılında 4, 2015 yılında 2, 2016 yılında 3 patent başvuruları bulunmaktadır.



Şekil 4.3. Ali Raif Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Yapılan patent başvurularından belge alma oranlarının % 57 olarak ve başvuru işlemleri devam eden başvuru oranı % 29 olarak bulunmuştur.



Şekil 4.4 Ali Raif Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.3. Arion İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Arion İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

Bavet İlaç 2000 yılında kurulmuş olup çevre ve hayvan sağlığı ürünleri üretmektedir. 2012 yılında halka arz kararı verilmiş olup aynı yıl NBK ile yatırım ortaklığı yapılmıştır. Arion

ilaç üretim tesisi üretime başlamıştır. 2014 yılından itibaren de Bavet ilaç ürünleri Arion İlaç üretim tesislerinde üretilmektedir. Aynı yıl Arion Yem Katkı üretim tesisi kurulmuş ve üretime başlamıştır [39].

Arion İlaç, 2017 yılında Ar-Ge Merkezi olmuştur. Ar-Ge Merkezinin patent başvurusu bulunmamaktadır.

4.1.4. Arven İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Arven İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

Toksöz Grup 2007 yılında biyolojik ilaç üretimi alanında yatırımlarına başlamıştır. Arven İlaç, Türkiye'de biyobenzer ürün geliştirme konusunda alanında uzman yüksek lisans ve doktora derecesine sahip araştırmacıları ile çalışmalarını sürdürmektedir. Kırklareli Organize Sanayi Bölgesi'nde yer alan 28.000 metrekare kapalı alana sahip Arven İlaç, 2017 yılında çalışmalarına başlamıştır.

Firmada biyobenzer geliştirme süreci çalışamalarında kaynak olarak Dünya Sağlık Örgütü, ABD Gıda ve İlaç Dairesi tarafından yayımlanan kılavuzlar ve Avrupa İlaç Kurumu takip edilmektedir.

Ar-Ge Merkezinde patentli ilk Kuru Toz İnhaler cihazı olan "Sanohaler®" geliştirilmiştir. Ayrıca, Arven ilaç biyoteknoloji alanına odaklanarak yerli ilaç sanayi tarafından geliştirilerek üretilen ilk biyobenzer ürünü ruhsatlamıştır [40].

Arven İlaç Selimpaşa Ar-Ge Tesisi, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından yapılan değerlendirme sonucu 2017 yılında Ar-Ge Merkezi onayı almıştır.

Çizelge 4.3. Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2018/07647	İnhalasyon Formülasyonlarını Hazırlamak için Bir Proses

Çizelge 4.3. (devam) Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
2	2018/02969	Yeni İnhalasyon Formülasyonları
3	2017/21061	Pregabalinin Farmasötik Bileşimleri
4	2017/19362	Pregabalinin Farmasötik Kombinasyonları
5	2017/17514	Sabitlenebilir Bir Kapak Yapılanmasına Sahip İnhaler Cihaz
6	2017/11266	Aripiprazol Formülasyonları
7	2016/20257	Geliştirilmiş Dış Gövdeye Sahip İnhaler Cihazı
8	2016/20127	Laktozdan Başka Bir Taşıyıcı ve Ternari Bileşik İçeren Kuru Toz İnhalatörleri
9	2016/20066	Laktozdan Başka Bir Taşıyıcı İçeren Kuru Toz İnhalatörleri
10	2016/19952	Glukoz Anhidrat İçeren İnhalasyon Kompozisyonları
11	2016/19235	Geliştirilmiş Kilit Klipsine Sahip İnhaler Cihazı
12	2016/18806	Aripiprazol Formülasyonları
13	2016/17955	Geliştirilmiş Bir Blister İlerletme Mekanizmasına Sahip İnhaler Cihazı
14	2016/17675	Aripiprazole Monohidrat Formülasyonlarının Ağızda Dağılan Tablet Formu
15	2016/17448	Tenofovir ve Emtrisitabin İçeren Katı Oral Farmasötik Bileşimler
16	2016/16027	İnhaler Cihazlar için Yeni Bir Kılavuz Dişlisi
17	2016/14236	İnhaler Cihazları için Bir Tetik Mekanizması
18	2016/13621	Çift Kol İçeren Mekanizmaya Sahip İnhaler
19	2016/13620	Aktarma ve Pivot Kollarına Sahip İnhaler Mekanizması
20	2015/16049	Muskarinik Reseptör Antagonisti ve Glukoz Anhidrat İçeren Kompozisyonlar
21	2015/13289	Tiotropiyum Bromür İnhalasyon Formülasyonu
22	2015/13285	Tiotropiyum Bromürün İnhalasyon Formülasyonu
23	2015/10014	Muskarinik Reseptör Antagonisti ve Sorbitol İçeren Kompozisyonlar
24	2015/04463	G-CSF (Granülosit Koloni Stimulan Faktör) Hazırlamaya Yönelik Bir Proses
25	2015/01969	Bir Kuru Toz İnhaler Cihazı için Numaratör
26	2014/14137	Metformin ve Pioglitazon İçeren Çok Katmanlı Tablet
27	2014/08049	İnhalasyon Formülasyonlarını Hazırlamak için Bir Proses
28	2014/08048	İnhalasyona Uygun Formülasyonların Hazırlanması için Bir Proses
29	2014/08047	Kuru Toz Formülasyonların Hazırlanması için Bir Proses
30	2014/08045	Kuru Toz Formülasyonların Hazırlanması için Yeni Proses
31	2014/07012	Vilanterolün Farmasötik Formülasyonları
32	2014/07010	Vilanterol Formülasyonları
33	2014/07009	Vilanterol İçeren Kuru Toz Formülasyonlar
34	2014/06982	Vilanterol İçeren Farmasötik Formülasyonlar
35	2014/04853	Tenofovirin Oral Granül Formülasyonları

Çizelge 4.3. (devam) Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

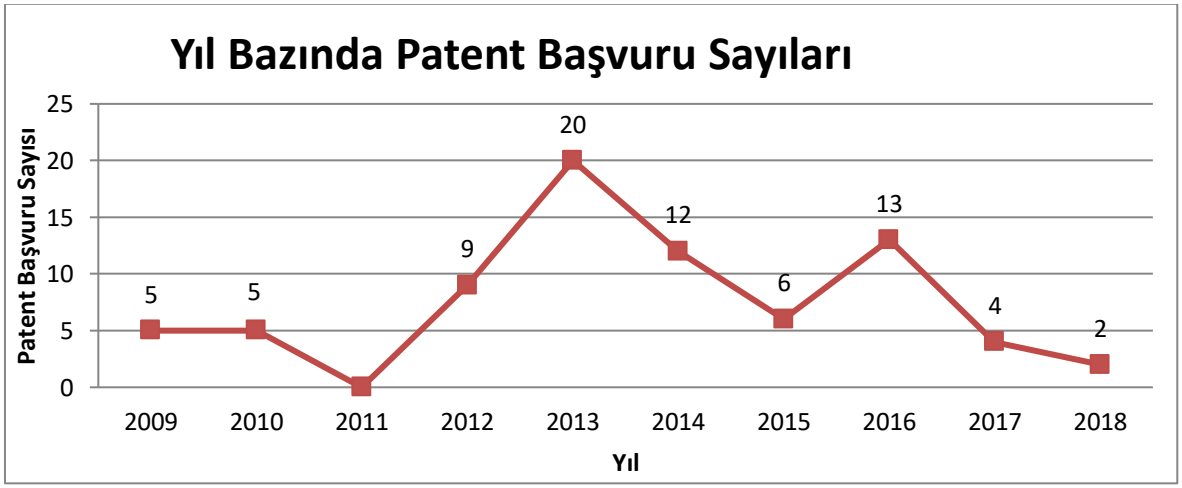
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
36	2014/04106	Gabapentinin Uzatılmış Salım Formülasyonları
37	2014/03582	Gabapentinin Oral Likit Farmasötik Çözeltisi
38	2013/14871	Glukoz Anhidrat İçeren İnhalasyon Kompozisyonları
39	2013/14870	Muskarinik Reseptör Antagonisti ve Glukoz Anhidrat İçeren Kompozisyonlar
40	2013/14826	Tahrik Plakasına Sahip Blister İlerletme Mekanizması
41	2013/14822	Aktarma ve Pivot Kollarına Sahip İnhaler Mekanizması
42	2013/14793	Çift Kol İçeren Mekanizmaya Sahip İnhaler
43	2013/14792	Hava Kanalına Sahip İç Gövde İçeren İnhaler
44	2013/14790	Geliştirilmiş Blister İlerletme Mekanizmasına Sahip İnhaler Cihazı
45	2013/12284	G-CSF (Granülosit Koloni Uyarıcı Faktör) Hazırlanması için Yeni Bir İşlem
46	2013/10338	Yeni Kuru Toz İnhaler Formülasyonları
47	2013/09159	Tenofovir ve Entekavir İçeren Çok Tabakalı Tablet Formülasyonları
48	2013/08785	Pregabalinin Farmasötik Kombinasyonları
49	2013/07891	İnhalasyon için Yeni Solunum Formülasyonları
50	2013/07351	Muskarinik Reseptör Antagonisti ve Sorbitol İçeren Kompozisyonlar
51	2013/07349	Kortikosteroid ve Sorbitol İçeren İnhalasyon Kompozisyonları
52	2013/07336	Muskarinik Reseptör Antagonisti İçeren İnhalasyon Kompozisyonları
53	2013/07304	Kuru Toz İnhaler Cihazı ve Kilit Mekanizması
54	2013/05435	İnhalasyon Sürecini Belirten İnhaler Cihazı
55	2013/01847	İnhaler Cihazları için Bir Tetik Mekanizması
56	2013/01562	Geliştirilmiş Kılavuz Dişlisine Sahip İnhaler Cihazı
57	2013/00194	Uzun Etkili Muskorinik Antagonistleri İçeren Kuru Toz İnhalasyon Formülasyonları
58	2012/11846	Aripiprazole Formulations
59	2012/11213	Laktozdan Başka Bir Taşıyıcı ve Ternari Bileşik İçeren Kuru Toz İnhalatörleri
60	2012/10438	İnhalasyon Kompozisyonları
61	2012/07842	Laktozdan Başka Bir Taşıyıcı İçeren Kuru Toz İnhalatörleri
62	2012/06704	Kuru Toz İnhaler Cihazı
63	2012/06167	Geliştirilmiş Hava Kanalına Sahip Ağızlık İçeren İnhaler
64	2012/03956	Entekavirin Yeni Farmasötik Bileşimleri
65	2012/03388	Entekavir Farmasötik Bileşimleri
66	2012/03021	Farklı Salım Profillerine Sahip Metformin ve Pioglitazon Formülasyonu
67	2010/05241	Kontrollü Salım Sağlayan Pregabalin Solüsyon Formülasyonu
68	2010/05145	Kontrollü Salım Sağlayan Pregabalin Tablet Formülasyonu

Çizelge 4.3. (devam) Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
69	2010/04139	Kontrollü Salım Sağlayan Pregabalin Bileşimleri
70	2010/00948	Aripiprazol Formülasyonları
71	2010/00073	Kuru Toz İnhaler Cihazı ve Kilit Mekanizması
72	2009/10033	G-CSF (Granülosit Koloni Uyarıcı Faktör) Hazırlanması için Yeni Bir İşlem
73	2009/09613	Pregabalinin Farmasötik Bileşimleri
74	2009/03493	Kuru Toz İnhaler Cihazı Numaratörü
75	2009/02446	Kuru Toz İnhaler Cihazı
76	2009/02077	Stabil Rosuvastatin Kompozisyonları

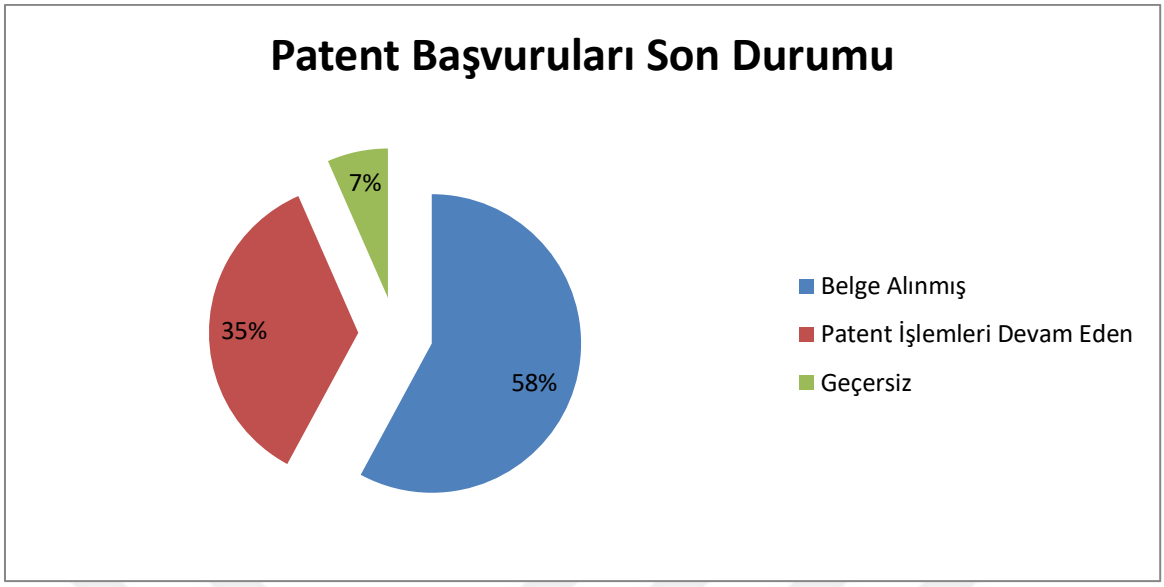
Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Ağustos 2018 tarihi itibariyle 76 patent başvurusu bulunmaktadır. Patent başvurularının buluş başlıklarına bakıldığında çoğunlukla inhalasyon formülasyon ve inhaler cihazları konusunda çalışmalar yaptığı görülmektedir.

Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin 2009 yılında 5, 2010 yılında 5, 2012 yılında 9, 2013 yılında 20, 2014 yılında 12, 2015 yılında 6, 2016 yılında 13 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır. Bu verilerden 2013 yılında patent başvuru çalışmalarına yoğunluk verildiği söylenebilinir.



Şekil 4.5. Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Yıl Bazında Patent Başvuru Sayıları

Arven İlaç patent başvuruları son durumuna bakıldığında patent başvurularının % 58'inin belge almış, % 35'inin patent işlemleri devam etmekte ve % 7'sinin ise geçersiz olduğu belirlenmiştir.



Şekil 4.6. Arven İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları Son Durumu

4.1.5. Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bilim İlaç 17 Şubat 2009 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Ar-Ge Merkezi, 1 388 m^2 laboratuvar alanına sahiptir. Analitik laboratuvarı, ofis katı, formülasyon laboratuvarı, pilot üretim alanı, patent birimi ofis alanı, Ar-Ge Merkezi eğitim alanlarından oluşur. Toplam 212 adet ileri teknoloji laboratuvar cihaz ve ekipmanı mevcuttur. Ar-Ge Merkezinde 25 analitik bölümü, 16 formülasyon bölümü çalışanı bulunmaktadır. Ayrıca proje yönetimi, biyoeşdeğerlik ve Ar-Ge Merkezinden sorumlu 2 çalışan bulunmaktadır. Çalışanlar, ön lisans, lisans, yüksek lisans ve doktora mezunudur. Eczacı, kimyager ve kimya mühendisleri görev yapmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde gerçekleştirilen toplam proje sayısı 461'dir. Gerçekleştirilen projelerde TÜBİTAK, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı teşviklerinden ve özkaynaklardan yararlanılmaktadır. Üniversite, kamu kuruluşları ve özel sektörde yer alan ulusal/uluslararası ilaç firmaları ile işbirliği içindedir.

Ar-Ge Merkezinde 184 adet ürünün geliştirilmesi tamamlanarak Bakanlık başvurusu yapılmış, 150 ürüne ruhsat alınmıştır. Ürünler, katı (tablet, kapsül çift katlı tablet, enterik kaplı tablet), yarı katı (krem, jel, pomad, losyon), steril likit (göz damlaları) ve non-steril likit (şurup, süspansiyon), nebül inhalasyon solüsyonları (nebülizatör için flakon içi solüsyon) ve kuru toz inhaler (kapsül içi toz) dozaj formlarındadır.

Ar-Ge Merkezi olmadan patent başvuru sayısı 8, patent belge sayısı 2 iken, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayıları 352, patent belge sayıları 141 sayısına yükselmiştir. Ar-Ge Merkezi olmadan önce formülasyon konusunda patent başvurusu yapılırken Ar-Ge Merkezi olduktan sonra formülasyon, endikasyon ve üretim yöntemi ile ilgili patent başvuruları bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezi olduktan sonra geliştirilen ürünler yenilik açısından değerlendirildiğinde, Türkiye piyasasında ilk jenerik olarak üretilen veya daha ekonomik ve müşteri odaklı olarak yüksek kalite standartlarında üretilen ürünleri mevcuttur.

Ar-Ge Merkezinde USP, EP, BP, RX Media, Newport, FDA, MHRA ve EMA kılavuzları ile yayınlanmış dokümanları takip edilmektedir.
Bilimsel dergilerde yayın yapılmamıştır ancak birçok bilimsel kongre / fuar / sempozyumda poster sunumu gerçekleştirilmiştir. Bunlar:

1- Formulation And Analytical Method Development For Alverine Citrate & Simethicone Combination in Hard Gelatine Capsule Alternative To Soft Gelatine Capsule

2- Budesonide Nebule For Inhalation Formulation Development And Characterization

3- Concomitant Montelukast and Rupatadine as a Treatment for Seasonal Allergic Rhinitis: A Formulation Development Perspective

4- Development and Validation of a Fast HPLC Methos for the Simultaneous Determination of Six Components in a Cough Syrup

5- Delayed Release Formulation Of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs and Proton Pump Inhibitors

6- Development and Validation of a Ultra Pressure Liquid Chromatography method for the Simultaneus Determination of two Components and Seven Impurities in a Irbesartan & Hydrochlorothiazide Tablets

7- Development of Generic Aceclofenac Tablet (Formulation, Analytical and Bioequivalence)

8- Formulation and Analytical Method Development of Ibuprofen SR Tablets

9- Formulation and Analytical Development and Validation of Irbesartan Tablets

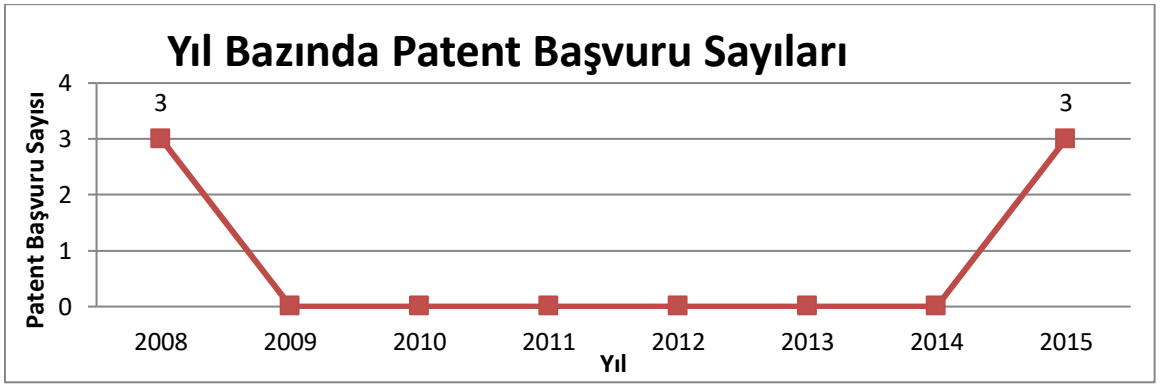
10- Development Bioequivalent Combination of Sodium Valproate / Valproic Acid Controlled Release Formulations

11- Use of Cyclodextrin in Development of Opthalmic Product Containing Anti-Inflamatory Corticostereoids and Combination with Different Antibacterial Agents

Çizelge 4.4. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

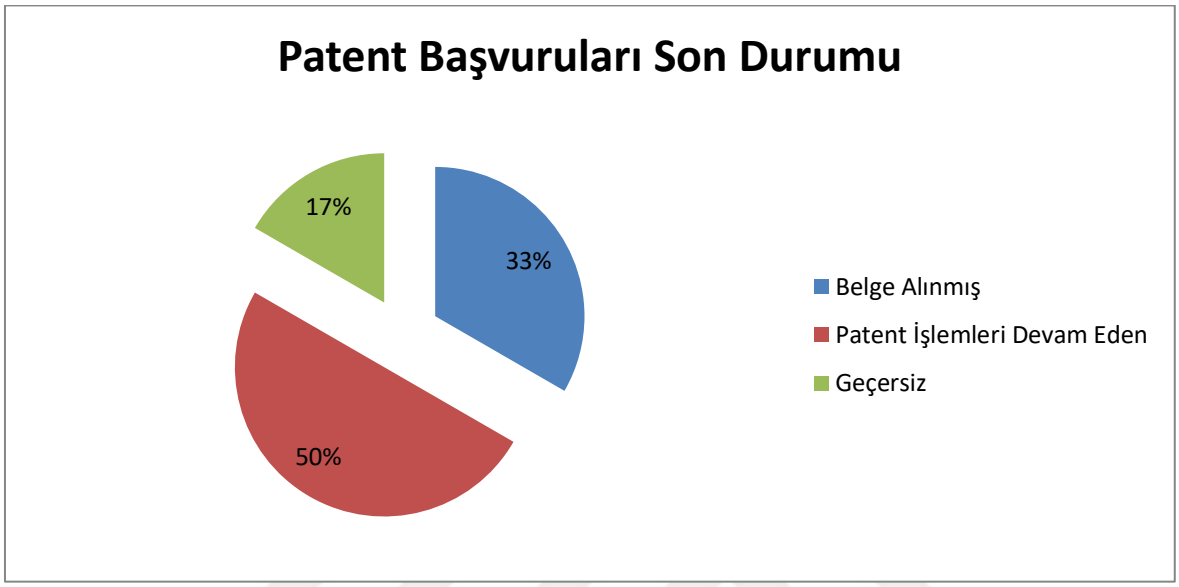
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2015/13223	Topikal Formülasyonlar
2	2015/10399	Topikal Formülasyonlar
3	2015/10398	Topikal Formülasyonlar
4	2008/03177	Antihiperglisemik Etkili Metformin - Pioglitazon Formülasyonu.
5	2008/01178	Nateglinid ve Surfaktan-pH Ayarlayıcı Sistemi İçeren Oral Tablet Kompozisyonları
6	2008/00269	Stabil Farmasötik Formülasyon ve Hazırlama Yöntemleri

Ar-Ge Merkezi son yıllarda özellikle topikal formülasyon çalışmalarına ağırlık vermiş; bununla ilgili 2 adet patent belgesi almıştır. Ayrıca Merkezin 3 adet PCT başvurusu bulunmaktadır. Ar-Ge Merkezinin 2008 yılında 3, 2015 yılında 3 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır.



Şekil 4.7. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin Yıl Bazında Patent Başvuru Sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında % 50 oranında patent işlemleri devam etmekte olduğu, % 33'ünün belge almış olduğu ve % 17'sinin de geçersiz olduğu görülmektedir.



Şekil 4.8. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları Son Durumu

4.1.6. Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Biofarma İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

Ar-Ge Merkezi çalışmaları, 2015 yılı sonunda tamamlanıp Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'ndan Nisan 2016'da Türkiye'deki 14. Ar-Ge Merkezi olarak belge almıştır. Ar-Ge Merkezi, hormon geliştirme ve klasik jenerik ürünleri geliştirme laboratuvarı olmak üzere iki ana bölümden oluşmaktadır. Ar-Ge Merkezinde 40 çalışan bulunmaktadır ve çalışanların % 90'ı yüksek lisans ve doktora mezunudur.

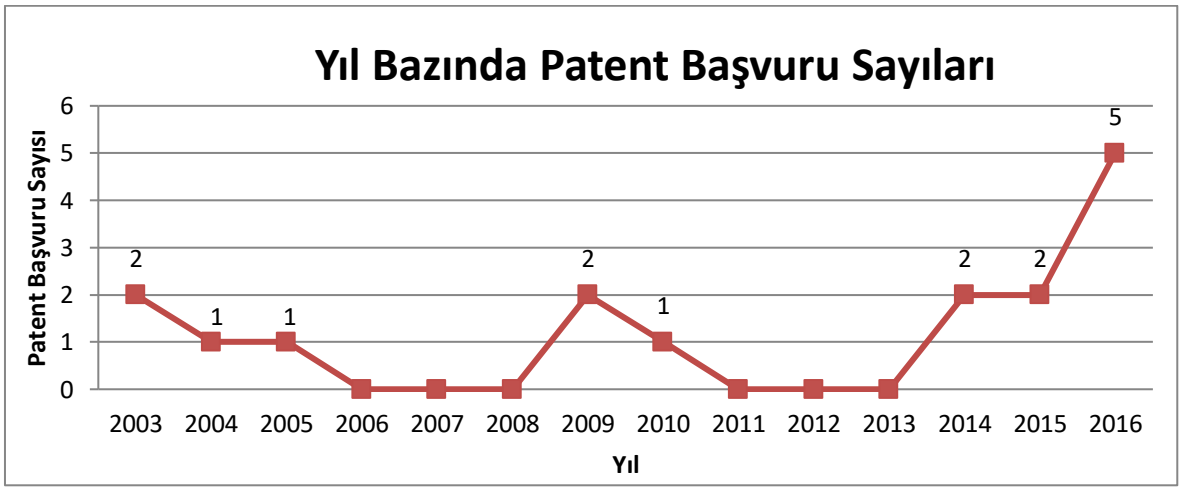
Yıllık net cirolarının % 12 - % 13'ü Ar-Ge faaliyetlerine ayrılmaktadır. Firmanın Münir Şahin ile birleşmesinden sonra 200 tane ruhsatlı ilacı olmuştur. Aktif olarak 70 tanesi pazarda yer almaktadır. CNS, kardiyovasküler, üroloji, aile hekimliği, çocuk hastalıkları, gastroenteroloji ve dâhiliye alanında ürünler bulunmaktadır [41].

Çizelge 4.5. Biofarma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2016/18032	Tatlandırıcı Kompozisyonu
2	2016/18031	Dekstroz Tablet Bileşimi
3	2016/18029	Sinekalset İçeren Yeni Tablet Formülasyonu
4	2016/11220	Üst Solunum Yolu Rahatsızlıkları için Bir Farmasötik Kombinasyon
5	2016/10561	Asitleştirici Ajan İçeren Trimebutin Maleat ve Simetikon Farmasötik Formülasyonu
6	2015/10203	Ranolazinin Uzatılmış Salımlı Tablet Formülasyonu
7	2015/00552	Trimebutin Maleat ve Simetikon İçeren Farmasötik Formülasyon
8	2014/12015	Levodropropizin İçeren Bir Parasetamol Kombinasyonu
9	2014/12014	Butamirat İçeren Bir Parasetamol Kombinasyonu
10	2010/01770	Raloksifen Hidroklorür İnklüzyon Kompleksi
11	2009/06694	Repaglinid Oral Formülasyonunun Yeni Üretim Yöntemi
12	2009/01975	Linezolidin Yeni Oral Formülasyonu
13	2005/05165	Klopidogrel Bisülfat Tablet Formülasyonu
14	2004/02760	Pantoprazol Sodyumun Dayanıklı Oral Farmasötik Formülasyonu
15	2003/01671	Sitalopram'ın Yeni Üretim Formülasyonu

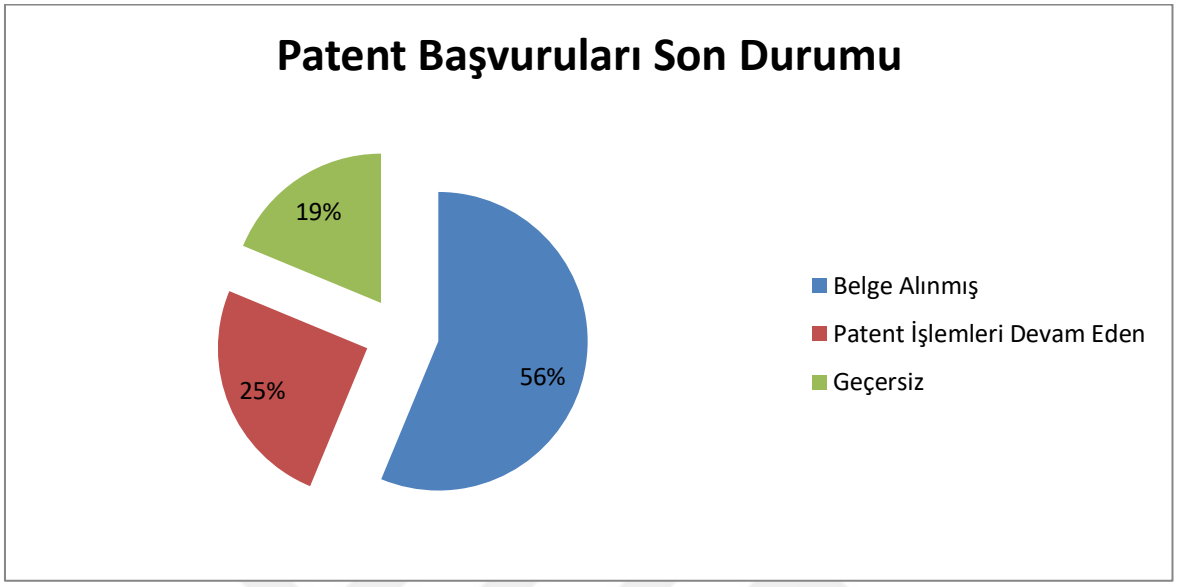
Biofarma İlaç Ar-Ge Merkezinin Ağustos 2018 tarihi itibariyle 15 patent başvurusu bulunmaktadır. Patent başvurularının buluş başlıklarına bakıldığında çoğunlukla oral ilaç formülasyonları konusunda çalışmalar yaptığı görülmektedir.

Ar-Ge Merkezinin 2009 yılında 2, 2010 yılında 1, 2014 yılında 2, 2015 yılında 2, 2016 yılında 5 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır.



Şekil 4.9. Biofarma İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında % 56 oranında belge alınmış olduğu, % 25 oranında patent işlemlerinin devam ettiği görülmektedir.



Şekil 4.10. Biofarma İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.7. Deva Holding A.Ş.

Deva İlaç Ar-Ge laboratuvarı, 2009 yılında kurulmuştur. 17.05.2010 tarihinde Ar-Ge Merkezi olarak onaylanmıştır. 2100 m^2 analitik laboratuvarları, 4265 m^2 ön formülasyon laboratuvarı ve pilot üretim alanları, 168 m^2 high potent laboratuvarı, 450 m^2 API sentez laboratuvarı, 396 m^2 stabilite kabin ve odaları, 620 m^2 ofis alanları, 1131 m^2 depo alanı, 288 m^2 seminer ve toplantı odaları, 150 m^2 arşiv, 473 m^2 diğer alanlar olmak üzere toplamda 10041 m^2 alana sahiptir.

Farmasötik teknoloji laboratuvarında tablet baskı, çift katlı tablet baskı, kompaktör, akışkan yatak granülatör, high shear granülatör, tablet kaplama, konteyner karıştırıcı, osilasyon bar eleme, likit kapsül dolum, MDI karıştırma ve dolum hattı, likit vial dolum ve kapama hattı, likit üretim kazanı, çok amaçlı ön formülasyon ekipmanları, liofilizatör, IPK cihazları, minifast liyofilizatör, kapsül dolum cihazları bulunmaktadır.

Analitik Laboratuvarında HPLC, GC, NMR, UPLC, Dissolüsyon, XRD, LC-MS, GC-MS, Morfoloji, Lazer Difraksiyon, İmpaktör, Sprey Patern, Damlacık Boyu Ölçer, Atomik Absorbsiyon, Tablet Dağılma, Friabilite, Tablet Sertlik, IPK Cihazları bulunmaktadır.

Farmasötik kimya analiz ve sentez laboratuvarlarında NMR, HPLC, XRD, LC-MS, UPLC, Reaktörler, Akışkan Yatak Kurutucu, Fitzmill, Paralel Sentez Sistemi, Spray Dryer, GC, Mikronizatör, Flash Kromatografi cihazları bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde, 1 profesör, 1 doçent, 6 doktora mezunu, 56 yüksek lisans, 74 lisans mezunu, 19 önlisans mezunu, 9 diğer personel olmak üzere 166 personel çalışmaktadır. Çalışanların 84'ü kimyager, 27'si kimya mühendisi, 12'i eczacı, 3'ü biyomühendis, 3'ü biyokimyager, 4'ü biyolog, 1'i moleküler biyoloji ve genetik mezunu, 1'i veterinerdir.

2017 yılında 84 proje tamamlanmıştır. Gerçekleştirilen projelerde TÜBİTAK, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı teşvikleri ve özkaynaklar kullanılmaktadır.

2017 yılında 85 ürün geliştirilmiştir. Ampul, Liyofilize Toz, Süspansiyon, Emülsiyon, Solüsyon, Tablet, Kapsül, Krem, Pomad, Damla, MDI, DPI, Nebül, Göz Damlası, LVP, SVP, Jel, Sprey, Şurup, Ovül dozaj şekillerinden üretilmiştir.

Ar-Ge Merkezi olduktan sonra bir yayın yapılmıştır;

Dr. Bekir Karlığa, Dr Esen Bellur Atici Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis

- Development and validation of stability indicating HPLC methods for related substances and assay analyses of amoxicillin and potassium clavulanate mixtures

Takip edilen kaynaklar arasında SciFinder Veritabanı, Newport Veritabanı, UlakBim (TÜBİTAK makale kaynağı), Thomson Innovation, Patent (ESPACENET, WIPO, USPTO, Epoline), Delphion, EMA, FDA, WHO, Eudralex, IMS, Scrip dergisi, Sciencedirect, Nature Dergisi, Science Dergisi, USP, EP, BP, JP, Rx List, Rx Media, Rote List, Vidal, Nature Reviews Drug Discovery, Drugs of the Future, Drugs of Today bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezi olmadan önce firmanın patent başvuru sayısı 1 iken, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayısı 42'ye ulaşmıştır. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 3 adet patent belgesi alınmıştır.

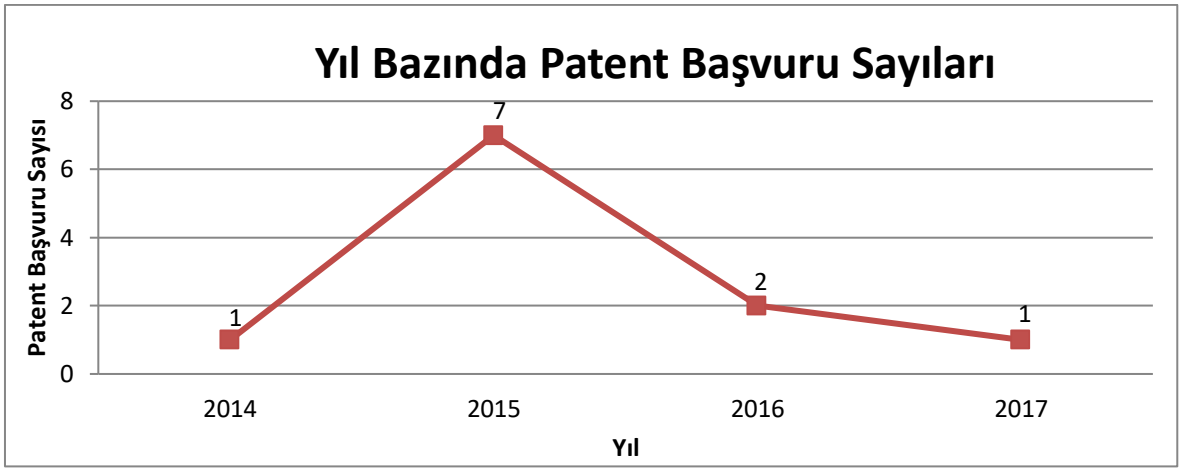
Ar-Ge Merkezi olmadan önce formülasyon, API, yöntem, aparat, kombinasyon patent başvuruları yapılırken Ar-Ge Merkezi olduktan sonra formülasyon ve kombinasyon patent başvurularına odaklanılmıştır.

Yayımlanmış patent başvurularına bakıldığında 2014 yılından itibaren 9 patent başvurusu olduğu görülmektedir.

Çizelge 4.6. Deva Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

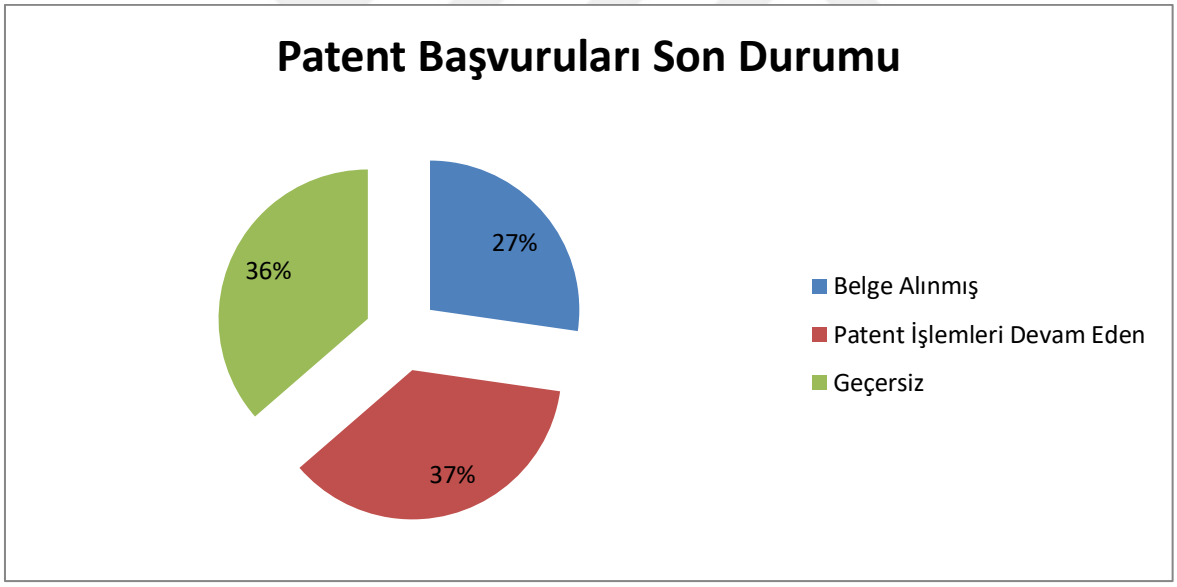
No	**Başvuru No**	**Buluş Başlığı**
1	2017/07166	Stabil Rikobendazol Formülasyonları
2	2016/11772	Stabil Bortezomib Kompozisyonları
3	2016/11771	Saf Oksitropiyum Bromür Üretim Prosesi
4	2015/08248	Setil Miristat ve/veya Setil Palmitat Partikül Boyutu Dağılımı
5	2015/03831	Antimipertansif Kombinasyon Formülasyonları
6	2015/03830	Sefpodoksim ve Klavulanik Asit İçeren Farmasotik Dozaj Formu
7	2015/03829	Stabil Bendamustin Formülasyonları
8	2015/03828	Stabil Rikobendazol Formülasyonları
9	2015/03827	Metformin ve Repaglinidin Farmasötik Formülasyonları
10	2015/02550	Setil Miristat ve/veya Setil Palmitatın Islak Granülasyon Yöntemleri
11	2014/12088	Sevelamer ve Yağda Çözünen Vitaminler ve Yüzey Aktif Ajanların Tek Birim Dozaj Formülasyonları

Ar-Ge Merkezinin 2014 yılında 1, 2015 yılında 7, 2016 yılında 2 ve 2017 yılında 1 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır. 2015 yılında patent başvuru çalışmalarını hızlandırdıkları görülmektedir.



Şekil 4.11. Deva Holding İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında % 37 oranında patent işlemleri devam etmekte olduğu, % 27'sinin belge almış olduğu ve % 36'sının da geçersiz olduğu görülmektedir.



Şekil 4.12. Deva Holding İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.8. Era Pharma Analitik Çöz. ve İlaç San. Tic. A.Ş.

Ar-Ge laboratuvarı 2011 yılında kurulmuştur. Ar-Ge Merkezi olarak 05.12.2016 tarihinde onaylanmıştır. Ar-Ge Merkezi, 1500 m2 alanda kurulmuş olup 4 bölümden oluşmaktadır. Laboratuvarda HPLC, GC, UV, FTIR, IPC cihazları bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde toplam 22 çalışan bulunmaktadır. Analitik, formülasyon ve ruhsatlandırma bölümlerinden oluşur. Ar-Ge Merkezinde 12 proje gerçekleştirilmiştir. Projelerde TÜBİTAK teşviklerinden yararlanılmaktadır.

Ar-Ge Merkezi üniversitelerle işbirliği halindedir. Ar-Ge Merkezinde 12 ürün geliştirilmiştir. Geliştirilen ürünler katı, yarı katı, sıvı ve liyofilize dozaj şekillerindedir.

Ar-Ge Merkezi olmadan önce firmanın patent başvuru sayısı 1'dir. Formülasyon patent başvurusu yapılmıştır. Firma EP ve USP kaynaklarını takip etmektedir.

Çizelge 4.7. Era Pharma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2015/08058	Oral Jel Sildenafil Kompozisyonu
2	2014/08844	Stabil Liyofilize Tigesiklin kompozisyonları

2014/08844 numaralı patent başvurusunun işlemleri devam etmektedir. 2015/08058 numaralı patent başvurusu 21.09.2017 tarihli verilen patent / faydalı model ilanı yayınıyla incelemesiz belge tescil edilmiştir.

4.1.9. Farmatek İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Farmatek İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

2014 yılının başında İstanbul'da kurulmuş olan Ar-Ge laboratuvarında farmasötik teknoloji ve analitik metot geliştirme bölümleri oluşturulmuştur. Ar-Ge faaliyetleri 2016 yılına kadar İstanbul'da devam ettirilmiştir. 2016 yılının sonunda Kırklareli Organize Sanayi Bölgesinde bulunan üretim tesisi tamamlanmıştır. Ar-Ge bölümünde kurulmuş olan farmasötik teknoloji laboratuvarı, Sağlık Bakanlığı'ndan GMP belgesi Mart 2017 tarihinde almıştır. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından 29 Mayıs 2017 tarihinde Ar-Ge Merkezi olarak onaylanmıştır. Ar-Ge Merkezinde analitik geliştirmeler ve formülasyon çalışmaları yapılmakta, ilgili deneme, analitik metot validasyon ve pilot üretim çalışmaları

yürütülmektedir ve ruhsatlandırma çalışmaları yapılmaktadır. Farmatek, yeni ürün geliştirme çalışmalarını 2012 yılından bu yana devam ettirmektedir [42].
Arge Merkezinin patent başvurusu yoktur.

4.1.10. Helvacızade Gıda İlaç Kimya San. ve Tic. A.Ş.

Helvacızade İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

130 yıllık geçmişi ile Türkiye'nin en büyük 500 kurumu arasında yer alan Helvacızade, 2012 yılından itibaren sağlık alanında Zade Vital markası ile besin destekleri ve beşeri ilaç üretimi gerçekleştirmektedir.

Türkiye'nin ilk besin destekleri markası olarak üretilen Zade Vital, Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma Uygulama Merkezi olan AR-GEFAR işbirliği ile 8 yıllık Ar-Ge çalışması neticesinde üretilmiştir. Helvacızade aralarında ceviz, aspir, keten tohumu, kabak çekirdeği, çörek otu, kabak çekirdeği, nar çekirdeği, rüşeym, üzüm çekirdeği, ısırgan tohumu, susam, haşhaş gibi bitki, meyve ve tohumlarını cold press yöntemiyle besin desteği olarak geliştirmiştir.

1991 yılından itibaren ulusal ve uluslararası düzeyde üniversite, kurumlar ve otoritelerle Ar-Ge işbirliği yapmaktadır. Doğal Ürünler Araştırma Uygulama Merkezi ile Selçuk Üniversitesi ve Ege Üniversitesi ile işbirliği projesi kapsamında Türkiye'de yetişen endemik bitkilerin ürün geliştirme çalışmaları devam etmektedir.

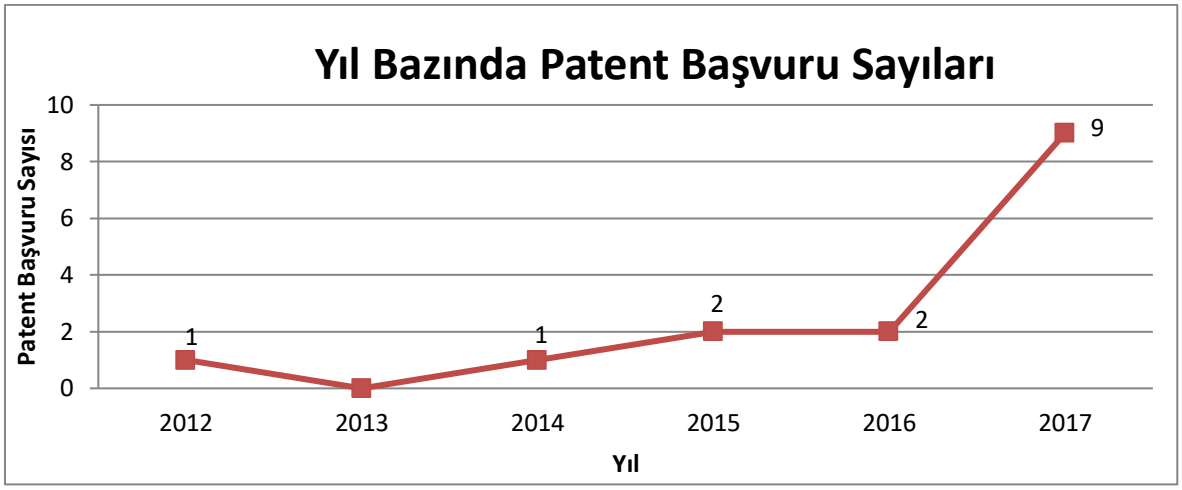
1 Eylül 2015 tarihinde Ar-Ge Merkezi olarak onaylanan Zade&Zade Vital İbn-i Sina Ar-Ge Merkezi'nde, besin destekleri, gıda ve ilaç alanında yeni ürün geliştirme ve patent alma faaliyetleri yürütülmektedir.

Helvacızade'nin genel Merkezi ve üretim tesisleri Konya'da, sağlık operasyonlarının genel merkezi İstanbul'da yer almaktadır [43].

Çizelge 4.8. Helvacızade Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

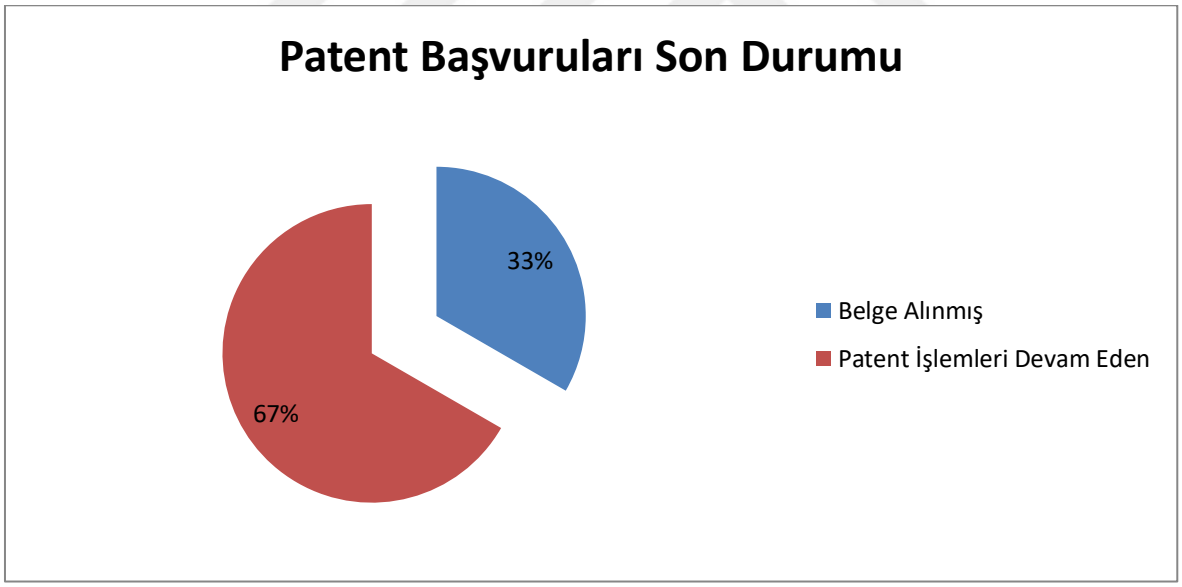
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2017/22004	Bitkisel Sterol İçeren Ayçiçek Yağı
2	2017/05831	Nar Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Trigliserit Olarak Bilinen Kan Yağlarının Düşürülmesine Yardımcı Olarak Kullanımı
3	2017/05828	Nar Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Antioksidan Özelliğinden Dolayı Bağışıklık Sistemini Güçlendirici Olarak Kullanımı
4	2017/04364	Keten Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Hafif Gastrointestinal (Mide-Bağırsak Sistemi) Rahatsızlıkların Tedavisinde Kullanımı
5	2017/04362	Keten Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Kronik Konstipasyon (Kabızlık) Tedavisinde Kullanımı
6	2017/03736	Keten Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Kalp Damar Sistemi Hastalıklarının Tedavisinde Kullanımı
7	2017/03735	Keten Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Bazı Kan Lipid (Yağ) Seviyelerinin Düzenlenmesi Tedavisinde Kullanımı
8	2017/03084	Kabak Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Aşırı Aktif Mesane ve Üriner İnkontinans İle İlişkili Alt Üriner Sistem Semptomlarının Tedavisinde Kullanımı
9	2017/03079	Kabak Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun BPH Tedavisinde Kullanımı
10	2016/04322	Çörek Otu Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Kullanımı
11	2016/04318	Çörek Otu Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Kullanımı
12	2015/14476	Patlatılabilen Tek Kullanımlık Taşıyıcı Bir Kapsül
13	2015/05306	Çörek Otu Tohumu Yağı İçeren Bir Bitkisel Formülasyonun Kullanımı
14	2014/03709	Bitkisel Bir Kapsül Formülasyonu
15	2012/10171	Yekpare Yapıya Haiz Mıknatıslı Kutu

Ar-Ge Merkezinin 2012 yılında 1, 2014 yılında 1, 2016 yılında 2 ve 2017 yılında 9 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır. 2017 yılında patent başvuru çalışmalarını hızlandırdıkları görülmektedir.



Şekil 4.13. Helvacızade İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında % 67 oranında patent işlemleri devam etmekte olduğu, % 33'ünün belge almış olduğu görülmektedir.



Şekil 4.14. Helvacızade İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.11. İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İlko İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak firma ismi verilmeden verileri kullanmaya izin vermişlerdir. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak sadece internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

İlko İlaç Ar-Ge laboratuvarı 2009 yılında kurulmuştur. Ar-Ge Merkezi olarak 13.02.2017 tarihinde onaylanmıştır.

İLKO İlaç Konya 3. Organize Sanayi Bölgesi'nde 250 bin m² arazi üzerinde 2011 yılında kurulmuştur. Güncel İyi Üretim Uygulamaları ve İyi Laboratuvar Uygulamaları kurallarına uygun şekilde dizayn edilen ve kısa mesafeyi temel alan yatay akış sisteminde üretim yapılan tesiste, 25 bin m² kapalı alan mevcuttur.

Fabrika, ilk etapta toz granül, tablet, kaplı tablet, efervesan tablet ve kapsül gibi katı form ile; şurup, süspansiyon gibi likit üretim bölümlerini barındırmaktadır [44].

Hacettepe Üniversitesi Teknokent'te kurulan Ar-Ge Merkezi İLKO ARGEM, 2.600 m² kapalı alana sahiptir. Ar-Ge Merkezi, analitik ve galenik laboratuvarlar olmak üzere iki ana birimden oluşmaktadır. Ar-Ge Merkezi, rekombinant DNA teknolojisi araç olarak kullanarak biyoteknolojik ilaçlar geliştirmek amacıyla çalışmalar yürütmektedir. Ar-Ge Merkezi, biyobenzer, biyoüstün ve yeni nesil ilaçların üretilmesini sağlayacak altyapıya sahiptir.

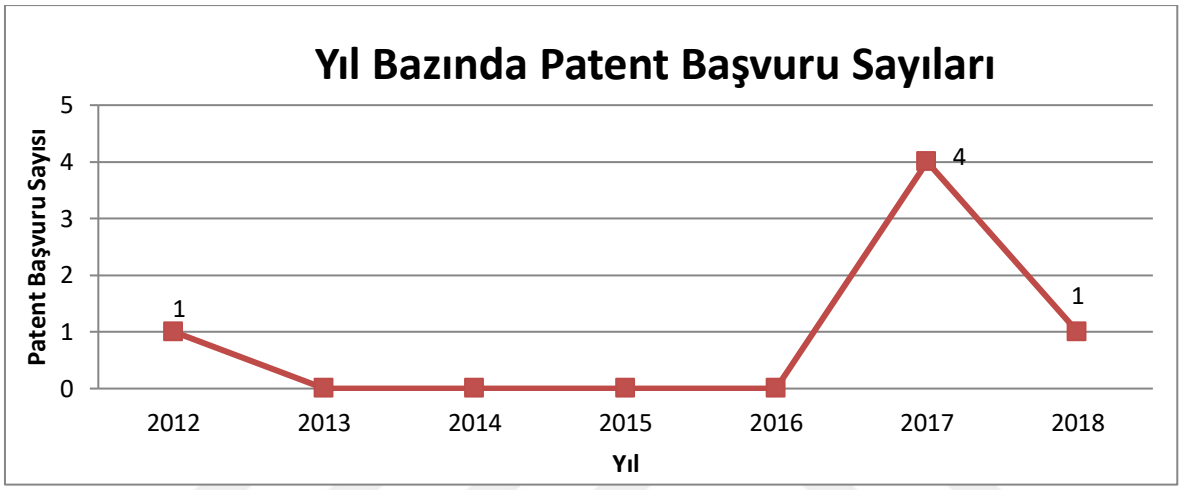
Ar-Ge Merkezi özellikle dermatoloji, sinir sistemi, immünoloji, sindirim sistemi, kardiyovasküler sistem, solunum sistemi, metabolizma, kas ve iskelet sistemi, endokrinoloji ve enfeksiyon hastalıkları alanlarında çalışılmaktadır. Biyoteknoloji Merkezi ise kanser ve kansere bağlı hastalıklar için biyoteknolojik ürünler geliştirmek amacıyla faaliyetler sürdürmektedir [45].

Çizelge 4.9. İlko Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2018/01726	Rasekadotril ve Farmasötik Bileşimleri
2	2017/19166	Renk Stabilitesi Sağlanmış Ibuprofen ve Parasetamol Sabit Doz Tablet Kombinasyonu
3	2017/16763	Stabilitesi İyileştirilmiş Kolekalsiferol (Vitamin D3) İçeren Sprey Formülasyonu
4	2017/15352	Zaman Kontrollü Prednizon Geciktirilmiş Salım Sağlayan Tablet
5	2017/00936	Rasekadotril'in İyileştirilmiş Farmasötik Bileşimleri
6	2012/15298	Rasekadotril ve Farmasötik Bileşimleri

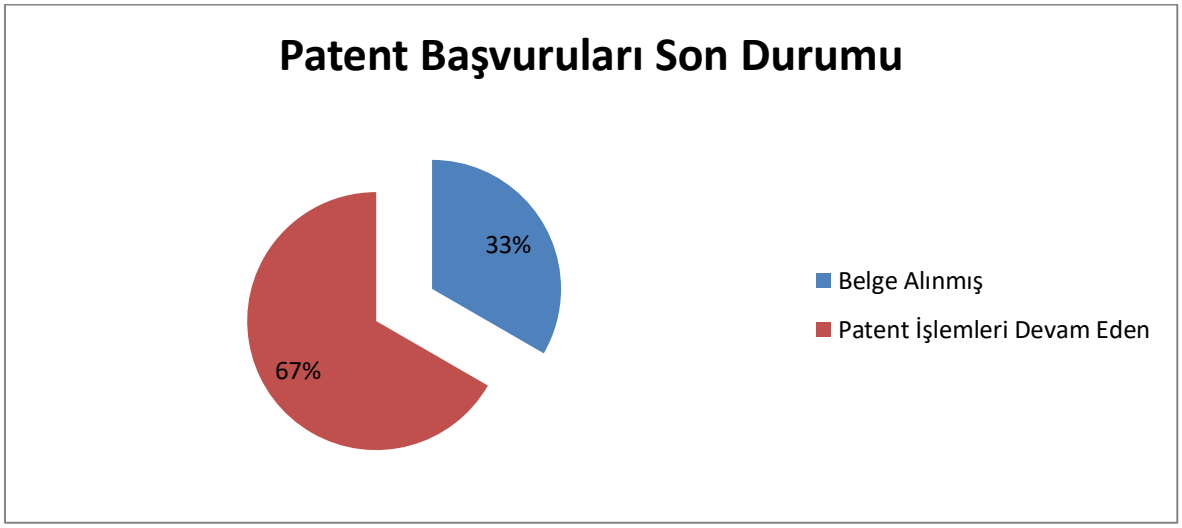
İlko İlaç firmasının 2012 yılından bu yana 6 patent başvurusu bulunmaktadır. Bu başvurulardan 5 tanesi laboratuvar Ar-Ge Merkezi olarak onaylandıktan sonra yapılmıştır.

Ar-Ge Merkezinin 2012 yılında 1, 2017 yılında 4 ve 2018 yılında 1 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır. 2017 yılında patent başvuru çalışmalarını hızlandırdıkları görülmektedir.



Şekil 4.15. İlko İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında % 67 oranında patent işlemlerinin devam etmekte olduğu, % 33'ünün belge almış olduğu görülmektedir.



Şekil 4.16. İlko İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.12. Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Koçak Farma İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

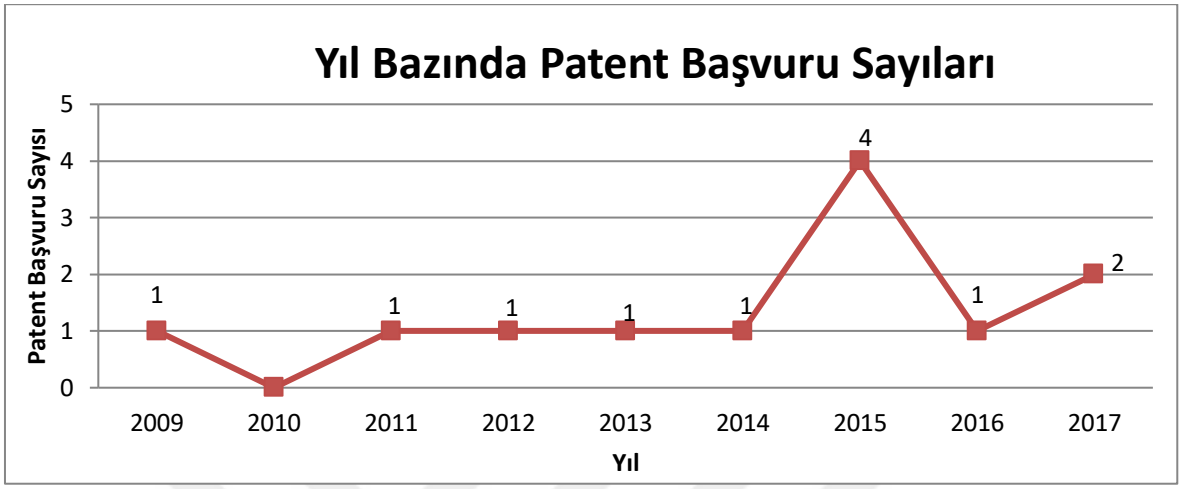
Koçak Farma, 2013 yılında Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Ar-Ge Merkezi olarak onaylanmıştır. Ar-Ge Merkezi bünyesinde 70'ten fazla alanında uzman personel çalışmaktadır. Koçak Farma Ar-Ge Merkezinde konvansiyonel ürünler, biyoteknolojik ürünler, aşılar, anti serumlar üzerinde çalışmalar sürdürülmektedir. İlk biyobenzer ürün olan hazır enjektör formundaki Enoksaparin Sodyum etken maddeli Oksapar Koçak Farma Ar-Ge Merkezinde üretilmiştir. TÜBİTAK-TEYDEP destekli projeler yürütülmektedir. Ayrıca Ar-Ge Merkezi bünyesinde çok uluslu jenerik ilaç firmaları için araştırma- geliştirme faaliyetleri yürütülerek ruhsat dosyaları hazırlanmaktadır. Aşı çalışmalarını yürütebilmek için BSL 3, BSL 2 Laboratuvarları ve Deney Hayvanları Laboratuvarları açılmış, ayrıca aşı serum üretim araştırmaları için at çiftliği kurulmuştur [46].

Ar-Ge Merkezinin 12 adet patent başvurusu bulunmaktadır.

Çizelge 4.10. Koçak Farma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

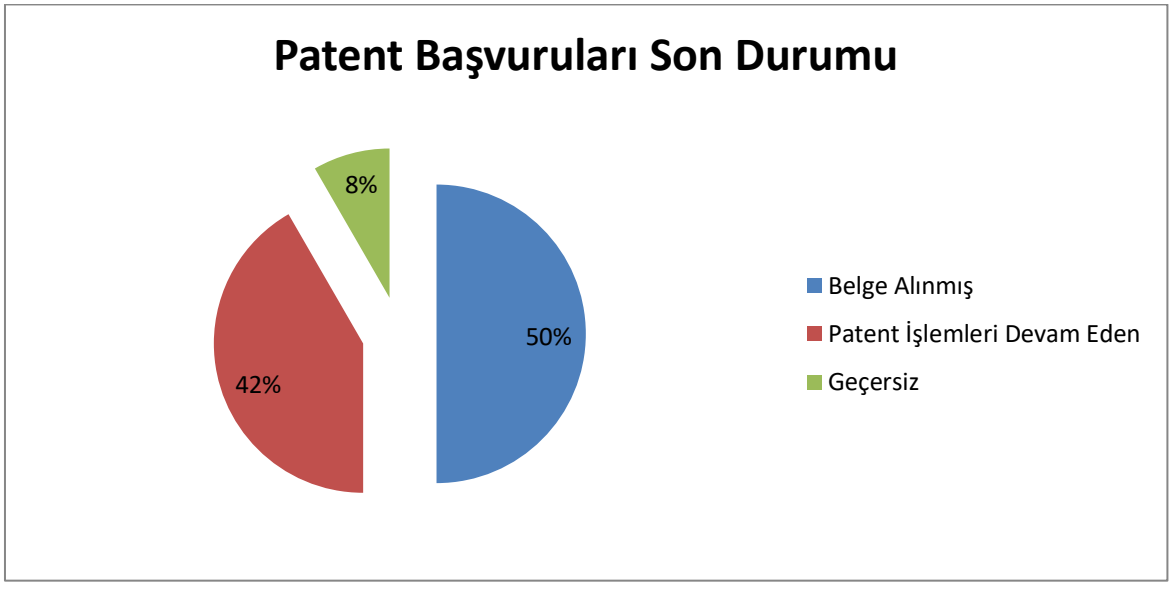
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2017/03045	Azasitidin'in Yeni Katı Formları
2	2017/02277	Klofarabinin Saf Olarak Elde Edilmesi için Bir Proses
3	2016/06891	Pemetrekset Disodyum Hazırlanmasına Yönelik Tek Basamaklı İşlem
4	2015/15790	Liyofilize Kaspofungin Kompozisyonları
5	2015/13856	İmatinib İçeren Farmasötik Kompozisyonlar
6	2015/13236	Tigesiklin Kompozisyonları
7	2015/12300	Kararlı Bortezomib Formülasyonları
8	2014/14855	Konsantre Edilmiş Parenteral Metotreksat Formülasyonları
9	2013/05819	Yapısında Glutamik Asit Parçası Bulunan Antifolat Ajanların Üretimi için Yeni Bir Metot
10	2012/00588	Sodyum İbandronat Monohidrat Polimorflarini ve Polimorflu Karışımlarını Hazırlamak İçin Prosesler
11	2011/13223	Pemetrekset Disodyum Hazırlanmasına Yönelik Tek Basamaklı İşlem
12	2009/08880	Bisfosfonik Asit veya Onlardan Yapılan Tuzları Büyük Ölçekte Üretmek için Genel Bir Proses

Koçak Farma Ar-Ge Merkezinin 2009 yılında 5, 2012 yılında 9, 2013 yılında 20, 2014 yılında 12 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır.



Şekil 4.17. Koçak Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında, patent başvurularının % 50'sinin belge almış olduğu, % 42 oranında patent işlemlerinin devam etmekte olduğu ve % 8'inin de geçersiz olduğu görülmektedir.



Şekil 4.18. Koçak Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.13. MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

MS Pharma İlaç Ar-Ge Merkezi'ne Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

MS Pharma Türkiye, Eylül 2016'da enjentabl üretim tesisi olarak MS Pharma tarafından kurulmuştur. MS Pharma şirketi, Ürdün Merkezli olup EL Kendi- Cezayir, UPM-Ürdün, MS Pharma Enjektabl-Ürdün ve Ms Pharma Türkiye firmalarını kapsamaktadır. MS Pharma, Ortadoğu ile Kuzey Afrika bölgesi genelinde jenerik ilaçlar üretmekte, yeni nesil biyoteknoloji ve biyobenzer ilaçlar konusunda çalışmaları devam etmektedir [47].

Tekirdağ Ergene'de yer alan MS Pharma Türkiye, 9.000 m^2 kapalı alan, 9.000 m^2 açık alan olmak üzere toplamda 18.000 m^2 alan üzerine kuruludur [48].

2018 yılında Ar-Ge Merkezi olarak onaylanan firmanın 120'den fazla çalışanı bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinin patent başvurusu bulunmamaktadır.

4.1.14. Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş.

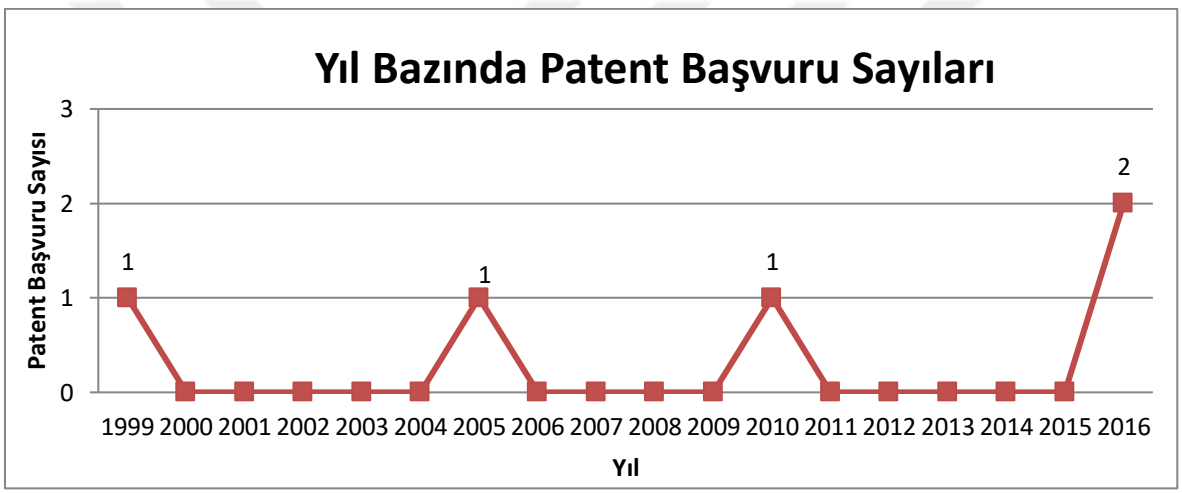
Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş., 1923'te Mustafa Nevzat Laboratuvarı adı altında kurulmuştur. Amgen çatısı altında Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. olarak 1400 kişinin üzerinde uzman kadrosu ile mamul ilaç ve ilaç hammaddesi üreticisi olarak iç pazarda ve dış pazarlarda faaliyetlerine devam etmektedir. Analitik geliştirme laboratuvarları, ürün geliştirme laboratuvarı ile pilot üretim alanlarından oluşan Ar-Ge Merkezinde 2'si doktora, 15'i yüksek lisans, 33'ü lisans eğitim düzeyine sahip kimyager, eczacı, kimya mühendisi, tekniker ve teknisyenlerden oluşan toplam 63 konusunda uzman personel çalışmaktadır [49].

Ar-Ge Merkezinde analitik geliştirme ve validasyon çalışmaları, ön formülasyon ve formülasyon geliştirme, süreç iyileştirme çalışmaları, biyoseri ve pilot üretimler, klinik çalışmaların planlanması/takibi, stabilite takibi olmak üzere birçok çalışma sürdürülmektedir. Birçok proje TÜBİTAK-TEYDEB Sanayi Araştırma-Geliştirme Projeleri Destekleme Programı kapsamında devam ettirilmektedir [50].

Çizelge 4.11. Mustafa Nevzat Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

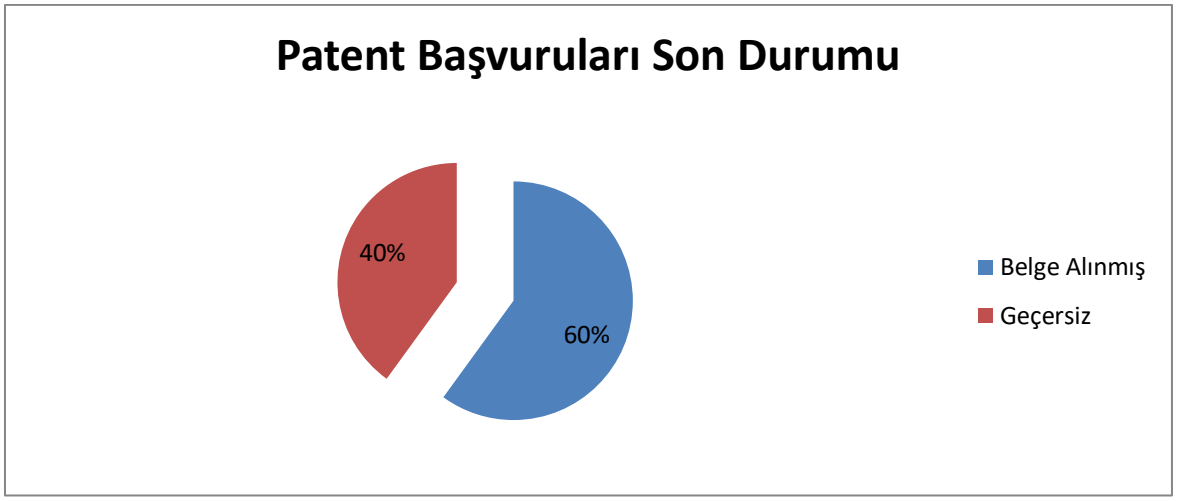
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2016/14335	Saf Disodyum Pamidronat Hazırlanması için Yöntem
2	2016/11425	İmatinib Baz Üretim Yöntemi
3	2010/07005	İmatinib Baz Üretim Yöntemi
4	2005/03208	Saf Buhar Sistemlerinden Buhar Örneği Alma Ekipmanı
5	1999/01164	Betalaktam Antibiyotiklerin Enzimatik Üretim Prosesi

Ar-Ge Merkezinin 1999 yılında 1, 2005 yılında 1, 2010 yılında 1, 2016 yılında 2 yayınlanmış patent başvuruları bulunmaktadır.



Şekil 4.19. Mustafa Nevzat İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında, patent başvurularının % 60 oranında belge almış olduğu, % 40 oranında geçersiz olduğu görülmektedir.



Şekil 4.20. Mustafa Nevzat İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.15. Nobel İlaç A.Ş.

Nobel İlaç Ar-Ge laboratuvarı, 1994 yılında kurulmuştur. Ar-Ge Merkezi olarak 22.01.2014 tarihinde onaylanmıştır. Ar-Ge Merkezinde 455,73 m^2 ofis alanı, 982,60 m^2 laboratuvar, test, prototip atölyesi gibi alanları olmak üzere toplam 1659 m^2 alana sahiptir.

Ar-Ge Merkezinde, HPLC, dissolüsyon cihazı, 2D elektroforez, atomik absorbsiyon, azot protein tayin cihazı, blister makinesi, CO_2 inkübatör, dağılma test cihazı, difüzyon cihazı, DSC / DSC RCS soğutucu, etüv, fotostabilite test cihazı, friabilite cihazı, GC, high shear mixer, homojenizatör, inhaler test sistemi, kaplama kazanı, kapsül dolum makinası, karıştırıcı, kompaktör, kuru hava sterilizatörü, laminar flow kabin, mikrodalga reaktör sistemi, mikroskop, NMR, partikül boyutu ölçüm cihazı, otoklav, mikroplaka okuyucu, nem tayin cihazı, NIR, pH metre, santrifüj cihazı, polarimetre, sertlik cihazı, nem tayin cihazı / potansiyometre, sürekli akış hücresi, tablet baskı makinası, UV Spektrofotometre, vakumlu etüv, viskozimetre, XRAY cihazı ve yoğunluk ölçer bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde toplam 63 çalışan bulunmakta; çalışanların 6'sı doktora mezunu, 10'u yüksek lisans mezunu, 32'si lisans mezunu, 8'i önlisans mezunu ve 7 çalışan da lise mezunudur. Ayrıca çalışanların 4'ü idari bölümde, 31'i formülasyon geliştirme bölümünde, 20'si analitik Ar-Ge bölümünde, 3'ü teknik dokümantasyonda, 1'i sentez bölümünde, 1'i klinik ve biyolojik birimlerde, 3 personel de biyoteknoloji bölümünde çalışmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde toplam 71 proje gerçekleştirilmiştir. Bu projelerde özkaynaklar, TEYDEB ve KAMAG teşvikleri kullanılmıştır.

Ar-Ge Merkezinde toplam 99 ürün geliştirilmiştir. Ürünlerin dozaj şekilleri, tablet, kapsül, modifiye salımlı tablet, ağızda dağılan tablet, pastil, pellet, şase, kuru toz süspansiyon, süspansiyon, şurup, jel, krem, enjektabl toz, enjektabl ampul, enjektabl tek kullanımlık enjektör, inhalasyon için toz içeren kapsül şeklindedir.

Ar-Ge Merkezi, Ar-Ge Merkezi olmadan önce formülasyon ve sentez yöntemi konularında patent başvuruları yaparken, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra molekül, formülasyon ve sentez yöntemi ile ilgili patent başvuruları yapmaktadırlar. Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent başvuru sayısı 30, patent belge sayısı 4 iken, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayısı 19, alınan patent belgesi sayısı 3'tür.

Nobel Ar-Ge Merkezine ait moleküle Amerikan Patent Ofisinden patent alınmıştır. EuroCVD projesi kapsamında 8 ülke ortak yeni molekül projeleri devam etmektedir, Dünyada mevcut olmayan kombinasyonlara ait formülasyonlar geliştirilerek, iç ve dış piyasada satılmaya başlanmıştır.

Ar-Ge Merkezi olduktan sonra toplam 8 yayın, bildiri ve konuşma yapılmış olup bunlar;

Yayınlar (Makale):

1- Uslu A, Dikmen İ, Köktürk M, Ünlü S, Ünsalan S, Çakıcı İ, Eren S, Kılınç B, Sağlam O, Nacak M, Ocak Ö (2014). Bioequivalence Study of a Fixed Dose Combination of Irbesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Film Coated Tablet Manufactured in Turkey. Nobel Medicus, 10(3): 24-31.

2- Uslu A, Dikmen İ, Ünsalan S, Kılınç B, Sağlam O, Erenmemişoğlu A, Çakıcı İ, Ocak Ö (2016). Fasting And Fed Bioequivalence Studies of Etodolac Sustained Release Tablets Manufactured in Turkey in Healthy Volunteers. Nobel Medicus, 12(2): 53-59.

Bildiriler:

1- Ünsalan, S., Çakıcı, İ., Uslu, A., Scheidel,B., Steigerwald, K., Guth, N., Nacak,M. Bioequivalance Study of Rosuvastatin Film Coated Tablets After Single Dose Administration in Healty Subjects in Fasting Conditions. International Multidisciplinary Syposium on Drug Research and Development. Oct. 15-17, 2015 Anadolu University Faculty of Pharmacy, Eskişehir, Turkey
2- Ünsalan, S., Çakıcı, İ., Uslu, A., Köktürk, M., Bozkurt, N., Aydonat, H., Eremmemişoğlu, A. Bioequivalance Study of Memantine Hydrochloride XR 28 mg Pellet Capsules in Comparison with Namenda XR 28 mg Extended Release Capsules in Healty Male Subjects Under Fasting Conditions. International Gazi Pharma Symposium Nov.12-15, 2015, Antalya, Turkey
3- Yaşın, S., D., Bektaş, D., Uslu, A., Ökçelik, C., Temel, H., Teksin, Ş.Z., Evaluation of İn Vitro Dissolution Characteristics of Non-Steroidal Antiinflammatory Drugs in The Turkish Drug Market-2: Ibuprofen, A BCS Class IIA Drug. International Gazi Pharma Syposium Nov.12-15, 2015, Antalya, Turkey
4- Usta, Y.D., Demirtaş, Ö., Uslu, A., Ökçelik, C., Teksin, Ş.Z., Evaluation of in Vitro Dissolution Characteristics of Non-Steroidal Antiinflammatory Drugs in the Turkish Drug Market-1: Flurbuprofen, A BCS Class IIA Drug. International Gazi Pharma Symposium Nov.12-15, 2015, Antalya, Turkey

5- Abdullah Uslu, Füsun Acartürk. Application of QbD Approach for the Preparation of Esomeprazole Micropellet Formulations. CRS, Boston, USA, July 16-19, 2017.

Konuşma:

1- 4. İlaç Kimyası Kongresi (17-20 Mart 2016) Kuşadası
Sunum Konusu: Stabilite Göstergesi Analitik Metotlar, Mustafa Köktürk

Ar-Ge Merkezinde RxMedia Pharma veri tabanı, Newport Premium (For Generics) Newport Premium veri tabanı, Pharmacircle, Sciencefinder veri tabanı, European Pharmacopeia, British Pharmacopeia, US Pharmacopeia, Pharmaprojects veri tabanı, Uptodate veri tabanı, AHFS Drug Information Handbook referans kaynağı gibi kaynaklar takip edilmektedir.

Çizelge 4.12. Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

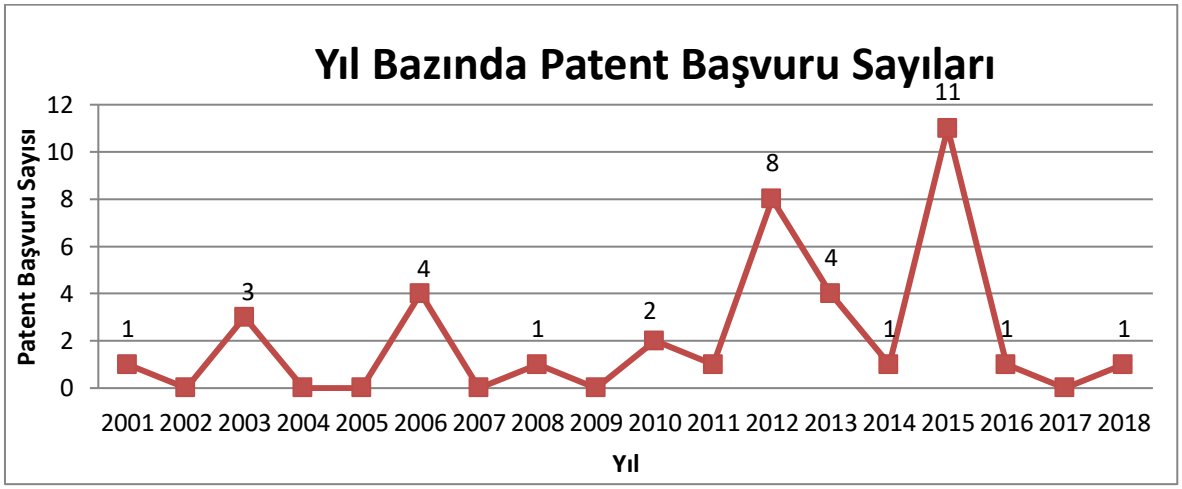
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2018/00581	Aripiprazol İçeren Farmasötik Bileşimler
2	2016/13006	L-(Dimetilamino)Etil-Substitue6H-Benzo[C]Kromen-6-On
3	2015/17732	Silodosin İçeren Farmasötik Formülasyonlar
4	2015/17219	Fosfolipit İçeren Katı Toz Karışım
5	2015/17217	Eklem Ağrılarında Kullanılmak Üzere Kombinasyon Formülasyonu
6	2015/17218	Kıkırdak/Eklem Ağrıları Ve Bozukluklarında Kullanılmak Üzere Kombinasyon Formülasyonu
7	2015/17216	Erlotinib İçeren Farmasötik Formülasyonlar
8	2015/16691	Bir Tablet Formülasyonu
9	2015/13332	Stabilitesi Artırılmış Efervesan Kompozisyon
10	2015/11598	Rasagilin Sentezi İçin Yeni Bir Yöntem
11	2015/06788	Pirfenidon Sentezi İçin Bir Yöntem
12	2015/00559	Eklem Ağrılarında Kullanılmak Üzere Kombinasyon Formülasyonu
13	2015/00558	Kıkırdak/Eklem Ağrıları Ve Bozukluklarında Kullanılmak Üzere Kombinasyon Formülasyonu
14	2014/16079	Susuz Nilotinib HCl Üretim Yöntemi
15	2013/05749	Oral Yolla Alınan Kombinasyon Formülasyonları
16	2013/02068	3-Substitue-6h-Benzo[C]Kromen -6-Onve 3-Sübstltüe-7.8,9,10-Tetrahidro-6h-Benzo[C]Kromen-6-On Bileşikleri
17	2013/02067	1-(Dimetilamino)Etil-Substitue 6H-Benzo[C]Kromen-6-On
18	2013/00921	Bir Jel Formülasyonu
19	2012/13785	Naproksen Analoğu Bileşikler Ve Üretim Yöntemi
20	2012/13784	Ibuprofen Analoğu Bileşikler Ve Üretim Yöntemi
21	2012/13783	Flurbiprofen Analoğu Bileşikler Ve Üretim Yöntemi
22	2012/13782	Nitisinone Üretim Yöntemi
23	2012/12130	Düşük Doz Entecavir İçeren Bir İlaç Formülasyonu
24	2012/09038	Olmesartan Medoksomil Hazırlama Prosesi
25	2012/07905	Sitagliptin için Kiral Hammadde Hazırlama Yöntemi
26	2012/01883	Sitagliptin için Kiral Hammadde Hazırlama Yöntemi
27	2011/12411	Tetrazol Türevlerinin Elde Edilmesi için Bir Yöntem
28	2010/08517	Olmesartan Medoksomil İçeren İlaç Formülasyonu
29	2010/05911	Geliştirilmiş Dissolüsyon Profiline Sahip Bir İlaç Formülasyonu
30	2008/05337	Valsartan Etkin Maddesini İçeren Yeni Oral Farmasötik Formülasyonlar

Çizelge 4.12. (devam) Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
31	2006/07613	Lipaz İnhibitörü İçeren Farmasötik Formülasyonlar
32	2006/05624	Farmasötik Dozaj Şekli
33	2006/04349	Aripiprazol İçeren Farmasötik Bileşimler
34	2006/01092	İrbesartan Etkin Maddesi İçeren Yeni Oral Farmasötik Formülasyonlar
35	2003/01553	İrbesartan Etken Maddesi İçeren Yeni Oral Farmasötik Formülasyonlar
36	2003/01552	Rofekoksibin Yeni Oral Farmakolojik Formülasyonları
37	2001/02822	Efervesan Özellik Gösteren Granüler Yapıdaki Toz Karışım

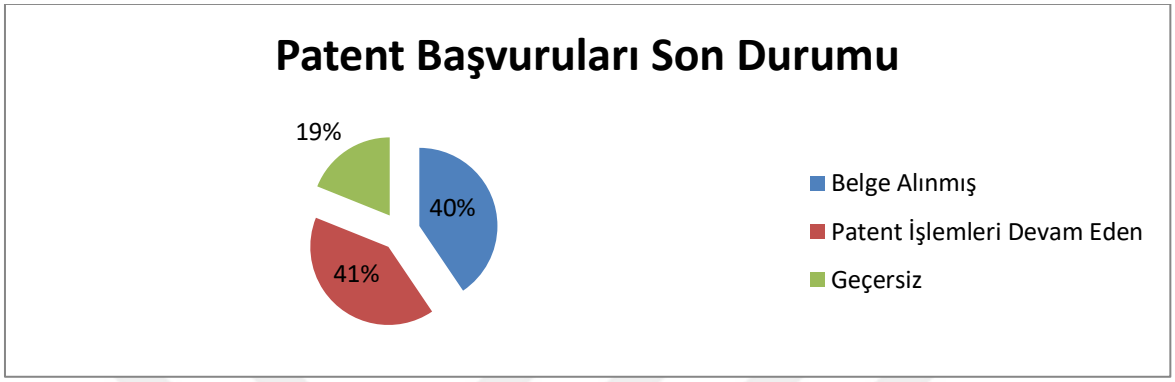
Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin 2001 yılından bu yana 37 patent başvurusu bulunmaktadır. Patent başvurularının buluş başlıklarına bakıldığında katı formülasyonlar üzerine çalışmalar yapıldığı belirlenebilmektedir.

Nobel İlaç Arge Merkezinin yıl bazında başvuru sayılarına bakıldığında 2006 yılında 4, 2010 yılında 2, 2012 yılında 8 ve 2015 yılında yükselişe geçerek 11 yayınlanmış patent başvurusu olduğu görülmektedir. 2014 yılında Arge Merkezi olan ilaç firmasına etkisi net bir şekilde görülebilmektedir.



Şekil 4.21. Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında, patent başvurularının % 40'ının belge almış olduğu, % 41 oranında patent işlemleri devam etmekte olduğu ve % 19'unun da geçersiz olduğu görülmektedir.



Şekil 4.22. Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.16. Novagenix Biyoanalitik İlaç Araştırma-Geliştirme San. ve Tic. A.Ş.

Novagenix Ar-Ge laboratuvarı 9 Şubat 1999 tarihinde kurulmuştur. Ar-Ge Merkezi olarak 30 Mayıs 2016 tarihinde onaylanmıştır. Ar-Ge Merkezi, 9280 m^2 alan üzerinde 3200 m^2 kapalı alanda bulunmaktadır. Klinik, analitik laboratuvar, istatistik, kalite, finans ve genel müdürlük olmak üzere 6 bölümden oluşur.

Tüm laboratuvar asistanları için ayrılmış ıslak kimya laboratuvarı, biyolojik örnek hazırlanması, özel ışıklandırılmış karanlık oda, ışığa duyarlı moleküller için özel numune işleme odası, laminar akış kabinleri, örnek işleme ve azot altında solvent buharlaştırıcılar, tartım odası, analitik teraziler ile donatılmış özel tartım odası, referans madde saklama odası, dondurucu odaları, plazma ve serum için kullanılan -20˚C ila -70˚C muhafaza dolapları, laboratuvar cam malzeme temizleme odası, 305 kVA dizel elektrik jenaratörü, 1000kVA online UPS, yağsız hava pompaları, azot jenaratörleri (315 L/dk), kimyasal malzeme depo odası, laboratuvar alanına kontrollü giriş (yüz tanıma ve parmak izi okuma sistemi), Merkezi havalandırma ve iklimlendirme, kablosuz ve Merkezi sıcaklık-nem ölçüm ve anlık e-posta ile alarm sistemi bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezi, LC-MS/MS, LC-QTOF/MS, GC-QTOF/MS, AAS, LC-MS, HPLC, soğutmalı ve ultra santrifüj sistemleri, -80°C ve -20°C'lik derin dondurucu cihazlarına sahiptir.

Ar-Ge Merkezinde toplam 31 personel çalışmakta olup araştırma bölümünde 25 personel, 3 teknisyen, 3 destek personeli çalışmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde toplam 465 proje gerçekleşmiştir. Projeye, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve sponsor firmalar destek vermektedir.

Ar-Ge Merkezi, Farmagen Ar-Ge Biyoteknolojileri Ltd. Şti., Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi ile işbirliği içindedir.

Ar-Ge Merkezinde geliştirilen ve valide edilen özgün metot sayısı 193'tür.

Ar-Ge Merkezinde TÜRKAK dokümanları, WHO, EA, ISO, OECD kaynakları takip edilmektedir. Ar-Ge Merkezinin patent başvurusu yoktur.

4.1.17. Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

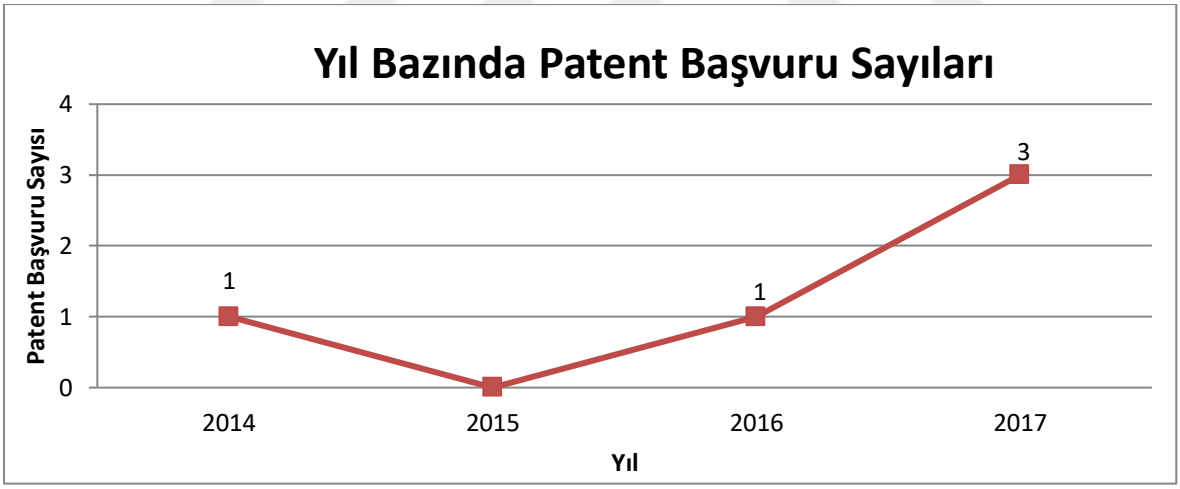
Onko İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

Onko-Koçsel Ar-Ge Merkezinde; analitik geliştirme laboratuvarları, formülasyon laboratuvarı, pilot üretim, stabilite alanlarından oluşmaktadır ve yaklaşık 200 adet makine, cihaz ve ekipman bulunmaktadır. Ar-Ge Merkezi, benzerlerinden çok farklı olarak üretim akışına göre dizayn edilmiş ve GMP sertifikası olan pilot üretim laboratuvar alanına sahiptir. Onko Ar-Ge Merkezinde analiz ve onay çalışmaları, patent araştırma çalışmaları, etkin madde değerlendirme, laboratuvar ve pilot ölçek üretim, formülasyon ve analitik metot geliştirme, proses ve analitik metot validasyonları, yeni ürün stabilite çalışmaları, ürün iyileştirme çalışmaları, ruhsat dosyalarının hazırlanması faaliyetleri yürütülmektedir [51].

Çizelge 4.13. Onko İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

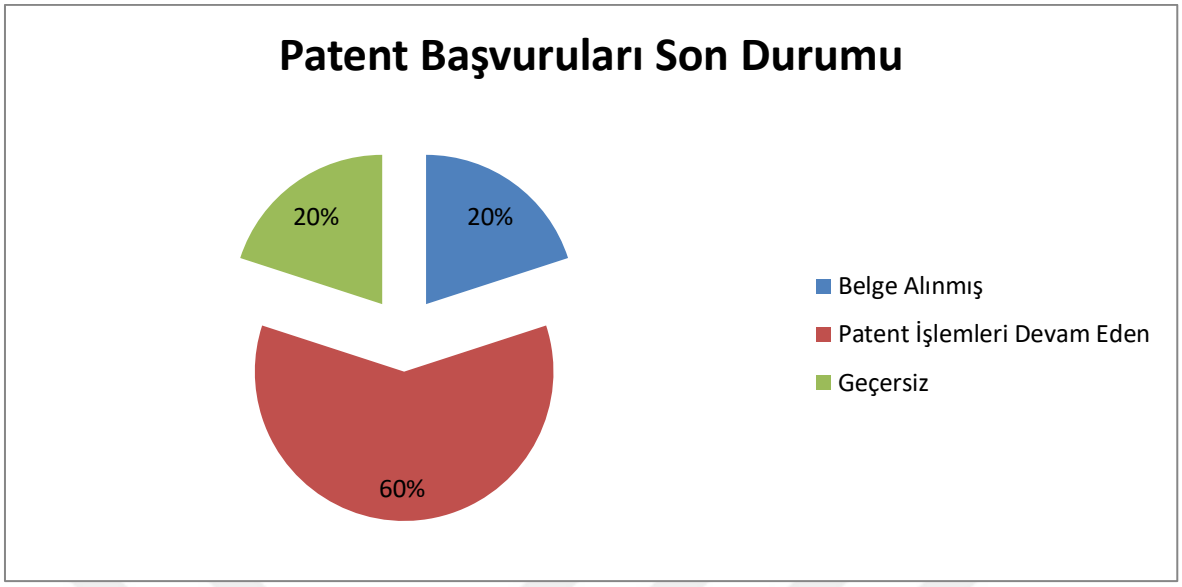
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2017/02090	Liyofilize Ürün Formülasyonu
2	2017/02089	Liyofilize Ürün Formülasyonu
3	2017/02088	Liyofilize Ürün Formülasyonu
4	2016/02539	(N-[4-[[(2,4-Diamino-6-Pteridinil)Metil]Metilamino]Benzoil]-L-Glutamik Asit Ve N-[4-[[(2-Amino-3,4-Dihidro-4-Okso-6-Pteridinil)Metil]Metilamino]Benzoil]-L-Glutamik Asit İçeren Farmasötik Dozaj Formları
5	2014/05970	N-[4-[[(2,4-Diamino-6-Pteridinil)Metil]Metilamino]Benzoil]-L-Glutamik Asit (Veya -[4-((2,4-Diaminopteridin-6-İlmetil)Metilamino)Benzoil]-L(+)-Glutamik Asit) ve N-[4-[[(2-Amino-3,4-Dihidro-4-Okso-6-Pteridinil)Metil]Metilamino]Benzoil]-L-Glutamik Asit (Veya N-(4-(2-Amino-4-Hidroksipteridin-6-İlmetilamino)Benzoil)-L(+)-Glutamik Asit) İçeren Farmasötik Dozaj Formları

Onko İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında başvuru sayılarına bakıldığında 2014 yılında 1, 2016 yılında 1, 2017 yılında 3 yayınlanmış patent başvurusu olduğu görülmektedir.



Şekil 4.23. Onko İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında, patent başvurularının % 20'sinin belge almış olduğu, % 60 oranında patent işlemlerinin devam etmekte olduğu ve % 20'sinin de geçersiz olduğu görülmektedir.



Şekil 4.24. Onko İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.18 Pharmactive İlaç A.Ş.

Pharmactive Ar-Ge laboratuvarı 2010 yılında kurulmuştur. Ar-Ge Merkezi olarak onaylanma tarihi 03.06.2014'tür. Ar-Ge Merkezi, Çerkezköy'de 108 bin m^2 alan üzerine kuruludur. Avrupa GMP sertifikalı fabrika, sıvı, yarı katı ve katı hatlarda 330 milyon kutu ilaç üretim kapasitesine sahiptir. Pharmactive tesislerinde 3.200 m^2'lik Ar-Ge Merkezine sahiptir. HPLC-DAD dedektör HPLC-DAD dedektör, HPLC-Fluorescence-UV/VIS dedektör, HPLC-RID+UV/VIS HPLC-UV/VIS dedektör, HPLC-agilent, azot jeneratör, balon ısıtıcı, blender, buz makinesi buzdolabı, çalkalamalı su banyosu, çalkalayıcı çoklu manyetik karıştırıcı, datalogger, derin dondurucu, desikatör, devir ölçer, dissolüsyon, otomatik dissolüsyon, dissolved oxygen meter, çok amaçlı motor, etüv, etüv kurutma, etüv vakumlu, film kaplama, fluid bed dryer, fotostabilite kabini, friabilite cihazı, FT-IR, GC, halojen nem tayin, hava karıştırıcı, hidrojen jeneratör, homojenizatör, hygrometre, karıştırıcı, karıştırıcı (IBC), karıştırıcı ısıtıcı, kompaktör, kumpas, kurutma fırını, laboratuvar PC, düşük parçalayıcı karıştırıcı, manyetik karıştırıcı, mikroskop, oksijenmetre, osmometre, öğütücü, partikül sayım cihazı, pH metre, pomat imalat, potansiyometrik titratör, refraktometre, rotary evaporatör, saf su cihazı, santifrüj cihazı, sertlik cihazı, tap density, terazi, termometre, ultra saf su cihazı, ultrasonic banyo, UPLC H-Class, UV-Lamba, UV-Spektro, UV-VIS Spektro, vakum pompası, viskozimetre, volumetrik KF Titratör, VORTEX, yarı katı pH metre, yoğunluk cihazı gibi cihazlar bulunmaktadır.

Merkezde, 1 doktora öğrencisi, 10 yüksek lisans, 12 lisans, 2 ön lisans, 2 lise mezunu çalışmaktadır. Ar-Ge Merkezinde Formülasyon Geliştirme, Analitik Geliştirme, CMC, Stabilite, Patent ve Fikri Haklar bölümleri bulunmaktadır. Ar-Ge Merkezinde gerçekleştirilen toplam proje sayısı 137'dir. TÜBİTAK'tan 12 adet destek alınan, 1 adet onaylanmasını beklenilen projeleri bulunmaktadır. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'ndan 2014-2018 yılları arasında Ar-Ge Merkezi teşvik kapsamındaki destekler alınmıştır. 125 proje ise özkaynaktan sağlanmıştır. Yeditepe Üniversitesi, Boğaziçi Üniversitesi, Novagenix Bioanalitik İlaç Ar-Ge Merkezi, Azidus, Farmagen Gaziantep Üniversitesi, Gebze Teknik Üniversitesi (GTÜ), LPU (Labor für Pharma, Almanya), Ar-GeFar, Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Hacettepe Üniversitesi TTM ile işbirliği içindedir. Katı (tablet, film tablet, draje, çiğneme tableti ve diğer tablet formları, sert jelatin kapsül, toz ve granül formları, efervesan tablet), yarı katı (merhem, krem, jel, yarı-katı kombinasyon), likit (şurup, süspansiyon, losyon, sprey (dermal, nazal ve oral) ve enjektabl ürünler üzerine çalışılmaktadır.

Firmanın, Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent başvurusu ve patent belgesi bulunmamaktadır. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayısı 12, alınan patent belge sayısı 3'tür. Ar-Ge Merkezinde formülasyon ile ilgili patent başvuruları yapılmaktadır. Ar-Ge Merkezinin yenilikçi yaklaşımı, Türkiye ve Dünya pazarında yer almayan ancak mevcut hasta popülasyonu düşünüldüğünde tedaviye katkısının olacağı düşünülen ilk jenerik veya hibrit jenerik ürünler geliştirebilmek, hasta uyuncunu arttıracak şekilde ürünlerinde iyileştirme revizyonlar yapmak, pazarda var olan ürünlere yönelik re-formülasyon çalışmaları yaparak hasta kullanımında kolaylık sağlayacak yenilikleri hayata geçirmek, proses geliştirme çalışmaları ile firma bünyesinde maliyet avantajı yaratacak şekilde ürünlerimizi revize etmek, proses sürelerini kısaltmaya yöneliktir.

Araştırmalar sırasında Newport, Thomson Innovation, Pubmed, Science Direct gibi kaynaklar takip edilmektedir.

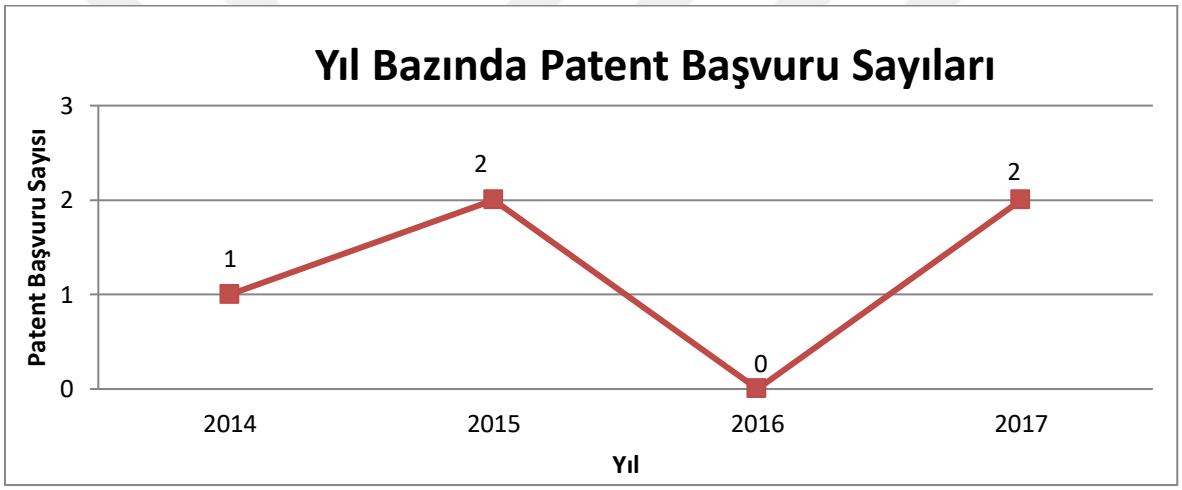
Çizelge 4.14. Pharmactive Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2017/10981	Benzidamin İçeren Kararlı İlaç Kombinasyonu
2	2017/10637	Ibuprofen, Psödoefedrin ve Vitamin C İçeren Bir Farmasötik Kompozisyon

Çizelge 4.14. (devam) Pharmactive Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

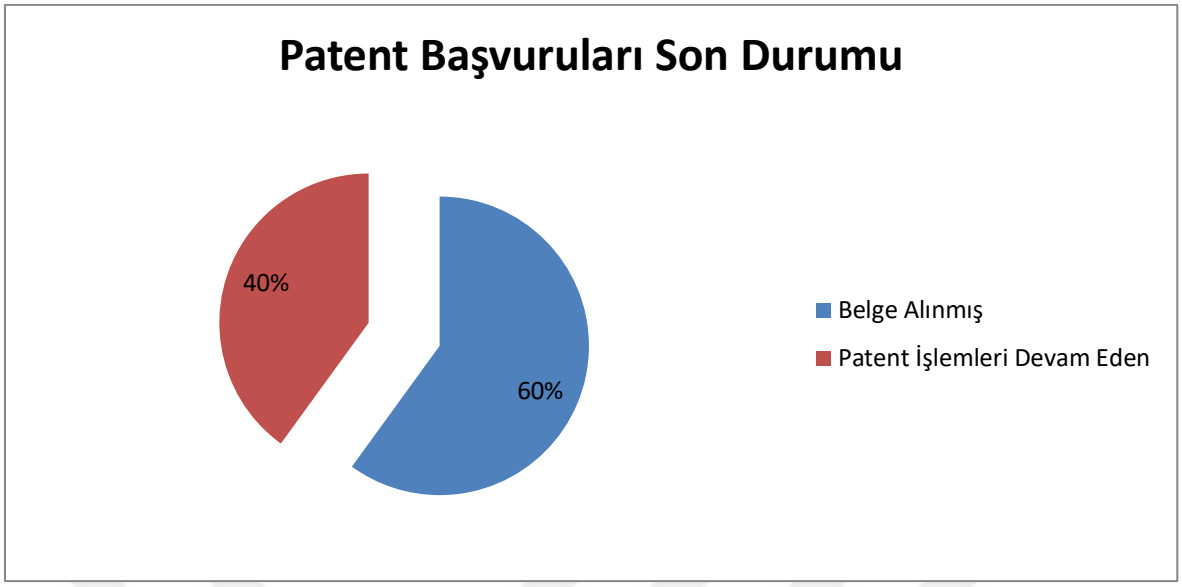
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
3	2015/13871	Mupirosin ve Dekspantenol İçeren Topikal Kompozisyon
4	2015/13652	Prasugrel Baz İçeren Stabil Farmasötik Kompozisyonlar
5	2014/04701	İyileştirilmiş Stabiliteye Sahip Ibuprofen ve Famotidinin Kombine Bileşimi

Pharmactive İlaç Arge Merkezinin yıl bazında başvuru sayılarına bakıldığında 2014 yılında 1, 2015 yılında 2, 2017 yılında 2 yayınlanmış patent başvurusu olduğu görülmektedir.



Şekil 4.25. Pharmactive İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında, patent başvurularının % 60'ının belge almış olduğu, % 40 oranında patent işlemlerinin devam etmekte olduğu olduğu görülmektedir.



Şekil 4.26. Pharmactive İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.19. Polifarma İlaç San ve Tic A.Ş.

2016 yılında kurulan Polifarma İlaç Ar-Ge laboratuvarı, 05.09.2017 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur.

Ar-Ge Merkezi, laboratuvar ve Ar-Ge ofisleri olmak üzere iki bölümden oluşan 250 $m^{2'}$ lik alana konumlandırılmıştır. Ar-Ge Merkezinde 3 adet HPLC, 1 adet FTIR, 1 adet vakum etüvü, 1 adet yüksek sıcaklık fırını,1 adet su banyosu, 1 adet ultrasonik banyo, 1 adet hassas terazi, 1 adet pH metre, 1 adet potansiyometrik titratör, 1 adet Karl Fischer nem tayin cihazı bulunmaktadır. Ar-Ge Merkezinde 2 tane destek personel olmak üzere toplam 20 personel görev almaktadır. Ar-Ge müdürünün yönetiminde 5 kişilik formülasyon ekibi, 9 kişilik analitik ekibi ve diğer görevlerde sorumlu 3 personel bulunmaktadır. Merkezde 6 personel yüksek lisans, 11 personel lisans, 1 personel de önlisans mezunu olup, 2 personel doktora eğitimine, 1 personel de yüksek lisans eğitimine devam etmektedir. 9 personel kimya bölümünden, 3 personel kimya mühendisliği bölümünden, 2 personel biyokimya bölümünden, 1 personel moleküler biyoloji, 1 personel eczacılık bölümünden, 1 personel genetik ve biyomühendislik bölümünden, 1 personel de kimya teknolojileri bölümünden mezun olmuştur.

Ar-Ge Merkezinde 05.09.2017 tarihi itibarı ile 8 adet proje gerçekleştirilmiştir. 1 proje TÜBİTAK desteği ile devam etmektedir. 2 adet proje de başvuru sürecindedir. Sanayi ve

Teknoloji Bakanlığı, 4 tane projeyi Ar-Ge Merkezi kapsamında desteklemektedir. Faydalı model tescil belgesi aldıkları projeleri ve başvuru sürecinde olan projeleri yöntem patenti niteliğindedir. GMP standartları, ISO kalite sistemleri, farmakopeler, P&IC yurt dışı denetim uygunluğu, T.C Sağlık Bakanlığı Yönetmelikler ve kılavuzlardan GMP Kılavuzu, CTD kılavuzu, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Laboratuvar Uygulamaları, Tıbbi Atıkların Yönetmeliği Kontrolü, Farmasötik Ürünlerin İyi İmalat Uygulamalarına İlişkin Kılavuz, uluslararası kılavuzlar olarak ICH kılavuzları takip edilmektedir.

Çizelge 4.15. Polifarma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2016/19823	Bir Diyaliz Sistemi
2	2016/19822	Termal Işıma Vasıtasına Sahip Diyaliz Sistemi
3	2016/01648	Oksijene Duyarlı ya da Duyarsız Ürünlerin Dolumunu Sağlamak için Primer Ambalaj Malzemesinden Mamul Torbalar

2016/01648 numaralı başvuruya faydalı model belgesi alındığı, diğer 2 patent başvurularının işlemlerinin devam ettiği tespit edilmiştir.

4.1.20 Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanovel Ar-Ge laboratuvarı ise 1998 yılında kurulmuştur. Ar-Ge Merkezi olarak 12.12.2013 tarihinde onaylanmıştır. Ar-Ge Merkezi, ofis alanı 20 m^2 ve laboratuvar, test, prototip atölyesi gibi alanlar 1750 m^2 olmak üzere toplamda 3750 m^2 alana sahiptir.

Ar-Ge laboratuvarı, HPLC system, UPLC system, H-class system, UPCC system, GC system, iyon kromotografi, dissolution system, XRD, TGA, DSC, FT-IR, FT-NIR spectrometer microscope, flow trough cell disolüsyon, bio-dis release rate tester, UV spektofotometre, Karl Fisher titrator, potentiometric titrator, refractometer, polarimeter, particle size appoinment system, malvern zeta sizer, centrifuge, collette nv granülator, shake water bath, tap density device (powder), oven, fluid bed dryer, erweka granülator, temperature controller, heater magnetic mixer, homojenizator, heater magnetic, heater water bath, oinment production machine, viscosimeter cooler water bath, vortex mixer, density tester, heater magnetic mixer, UV test cabinet, fotostability test cabinet, UV spectrophotometer, halogen moisture analyzer, stability cabinet, balance, ultrasonic bath,

heater magnetic mixer, powder flow tester, hardness tester, friability tester, disintegration tester, dry grind tester, mixer, coater equipment, dijital kumpas automatic pipette, pH - ion meter, pH meter, magnetic stirrer, vacuum cleaner, vacuum pump, vacuum oven, dryer, dishwasher, tablet press machine, temperature sensor, datalogger, water bath, automatic vessel cleaner with microscope, cold room, autosampler, flow trough cell disolüsyon, vibrating sieve, jetmill, ash oven, multiple stirrer submersible, infrared thermometer, safety cabinet, hardness tester, hardness tester osmometre, çoklu evaporatör, 60 lt likit üretim tankı, mechanical mixer, crimp kapama makinesi, data logger, nitrogen-air generator, refrigerator, hydrogen generator, nitrogen generator cihazları bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde 53 lisans/yüksek lisans/doktora mezunu, 5 meslek yüksekokul mezunu ve 2 lise mezunu olmak üzere toplam 60 personel çalışmaktadır. Çalışanlar eczacı, kimyager ve kimya mühendislerinden oluşmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde yılda ortalama 25-30 proje gerçekleşmektedir. Projelerde TÜBİTAK ve Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı desteklerinden ve özkaynaklardan yararlanılmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde geliştirilen ürünlere toplam 400 ruhsat alınmıştır. Geliştirilen ürünler tablet, film tablet, kapsül, ağızda dağılan tablet, kuru toz süspansiyon, steril flakon, inhalasyon için kuru toz gibi dozaj formlarındadır.

Firmanın Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent başvuru sayısı 290, alınan patent belge sayısı 70 iken Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayısı 243, alınan patent belge sayısı 92'dir.

Ar-Ge Merkezi formülasyon, üretim yöntemi, cihaz patent başvurularında bulunmaktadır.
Ar-Ge Merkezi olduktan sonra, firmanın kendi öz kaynaklarından yaptığı Araştırma-geliştirme harcamaları ve Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın yaptığı teşviklerle Ar-Ge'ye ayrılan pay artmış ve yeni teknolojilerin ülkemize kazandırılması noktasında Ar-Ge Merkezini cesaretlendirmiştir. Son dönemde rutin teknolojilerin dışındaki teknolojilerinde ülkemize kazandırılmasına yönelik yatırımları artmıştır.

Ar-Ge Merkezi olduktan sonra toplam 12 yayın ve sunum yapılmıştır;

1. Gülçin Tok, Yelda Erdem, Ediz Yıldırım, Ali Türkyılmaz, Ümit Çifter., Determination of Nimesulide and Thiocolchicoside Impurities in a Topical Gel Product by UPC2., Chromatography Today, v6, I4, August 2014, 2224
2. Zenginer,S., Pehlivan Akalın, N., Türkyılmaz, A., Choosing Appropriate Method for Sustained Relesae Flurbiprofen Pellet Production., International Journal of Pharmaceutical Sciences and Drug Research, 2015;7(4): 329-333.
3. Erdem, Y., Aşık, C., Türkyılmaz, A., Formulation and Evaluation of Loxoprofen Sodium Containing Topical Gel., Controlled Release Society, 26-29 July 2015.
4. Palantöken, A., Sarı Yılmaz, M., Altıkatoğlu Yapaöz, M., Pişkin, S., Investigation of Antibacterial Properties of Hydrogel Containing Synthesized TiO2 Nanoparticles, Journal of Engineering and Natural Sciences, Sigma 33, 1-7, 2015.
5. Arzu Palantöken, M. Sarı Yılmaz, M. Altikatoğlu Yapaöz, Sabriye Pişkin, 'Sentezlenmiş Metal ve Metaloksit Nanopartiküllerini İçeren Hidrojellerin Antimikrobiyal Etkilerinin İncelenmesi' Dokuz Eylül Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Fen ve Mühendislik Fakültesi, Cilt:18, No:2, Sayı:53, Sayfa: 224-238, Mayıs 2016.
6. Palantoken A., Yilmaz Sari M., Yapaöz M. Altıkatoğlu, Tulunay E.Yenigül, Eren T., Pişkin S, 'Dual Antimicrobial Effects Induced by Hydrogel Incorporated with UV-Curable Quaternary Ammonium Polyethyleneimine and AgNO3', Materials Science and Engineering: C, Volume 68, 1 November 2016, Pages 494–504
7. Yılmaz Sarı M., Palantöken A., Pişkin S., Journal of Non-Crystalline Solids, 'Release of Flurbiprofen Using of SBA-15 Mesoporous Silica: Influence of Silica Sources and Functionalization', Volume 437, 1 April 2016, Pages 80–86.
8. Arzu Çayır, Hüseyin Cilen, Devrim Çelik Sakızcı, Ali Türkyılmaz, 'Method Development and Validation of Simultanous Determination of Related Substance for Salmeterol Xinofoate and Fluticasone Propionate in Dry Powder Inhalers' Chromatography Today, Volume 10, Issue 2, May/June 2017.
9. Gülçin Tok, Ediz Yıldırım, Ali Türkyılmaz, 'In vitro Bioequivalence Studies in Tablet Formulation Containing 625 mg of Colesevelam Hydrochlorides', Journal of Bioequivalence & Bioavailability: C, Volume 9(2): 346-352 (2017) – 346
10. Selda Sarı, Fatma Tuğce Senberber, Meral Yıldırım, Azmi Seyhun Kıpçak, Süreyya Aydın Yüksel, Emek Moroydor Derun, 'Lanthanum borate synthesis via the solid-state method from a La_2O_3 Precursor: Electrical and optical properties', Materials Chemistry and Physics 200 (2017)196-203

11. Vildan Tombayoğlu, Özlem Kenar, Arzu Palantöken, Ali Türkyılmaz, ‘Analytical Method Development and Validation for the Identification of Spiraeoside Using RP HPLC in Pharmaceutical Gel Formulation INTERNATIONAL LABMATE - AUGUST/SEPTEMBER 2017, Sayfa: 4-5
12. Poster sunumu : Gizem Karaca, Gökçen Yaşayan “Preparation and Characterisation of Novel Collagen/Chitosan Scaffolds for Wound Healing” Department of Pharmaceutical Technology, School of Pharmacy, Marmara University, Istanbul, Turkey

Ar-Ge Merkezi araştırmaları sırasında Sciencedirect, RXList, US, EP, BP farmakopeler, PDR, EPO veritabanı, FDA veritabanı, Thomson Innovation, Newport gibi kaynaklar takip edilmektedir. Merkezin birçok TÜBİTAK projeleri mevcuttur. OTC ürün grubu ve US pazarına yönelik ruhsatlandırma çalışmaları da devam etmektedir.

Çizelge 4.16. Sanovel Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	**Başvuru No**	**Buluş Başlığı**
1	2018/02898	Flurbiprofen ve Famotidinin Kombine Hızlı Salım Formülasyonları
2	2018/02243	Vildagliptin ve Gliklazid Kombinasyon Kompozisyonu
3	2017/21350	Kontrollü Salım Gerçekleştiren Kaplamaya Sahip Ketiapin Formülasyonu
4	2017/20779	Dabigatran Eteksilatin Çift Katmanlı Tablet Formülasyonları
5	2017/20689	Flurbiprofen ve Klorheksidinin Topikal Sulu Farmasötik Bileşimleri
6	2017/20395	Montelukast Sodyum ve Rupatadin Fumaratin Yeni Tablet Formülasyonları
7	2017/14306	Lakozamidin Ağızda Dağılan Formülasyonları
8	2017/04983	Proton Pompası İnhibitörleri için Enterik Kaplamalı Katı Farmasötik Bileşimler
9	2016/20309	Metformin Hidroklorit ve Pioglitazon Hidrokloritin Farmasötik Bileşimleri
10	2016/20151	Tadalafil ve Dapoksetin İçeren Oral Farmasötik Bileşimler
11	2016/19983	Diklofenak ve Eletriptanin Farmasötik Formülasyonları
12	2016/19828	Dabigatranın Çok Tabakalı Tablet Kompozisyonları
13	2016/19184	Donepezil ve Memantin İçeren Kapsül Bileşimleri
14	2016/18684	Ketiyapinin Kontrollü Salım Formülasyonları
15	2016/18525	Montelukast Sodyum ve Rupatadin Fümaratın Tablet Formülasyonları
16	2016/17984	Dabigatranin Farmasötik Kompozisyonları
17	2016/17983	Ticagrelorun Katı Oral Farmasötik Bileşimleri
18	2016/16998	Dimetil Fumarat İçeren Geciktirilmiş Salım Sağlayan Dozaj Formları

Çizelge 4.16. (devam) Sanovel Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
19	2016/16365	Deksketoprofen ve Eletriptanın Oral Farmasötik Kompozisyonları
20	2016/15793	Kontrollü Salım Sağlayan Flurbiprofen ve Kas Gevşetici Kombinasyonları
21	2016/15609	Lurasidon Hidroklorürün Katı Oral Farmasötik Bileşimleri
22	2016/10025	Levetirasetam Farmasötik Bileşimleri
23	2016/09989	Bir Kas Gevşetici ve Bir Analjezik Kombinasyonu İçeren Farmasötik Formülasyonlar
24	2016/09006	Rıvaroksabanın Farmasötik Kapsül Bileşimleri
25	2016/08655	Yeni Tiyokolşikosid Formülasyonları
26	2016/08643	Tiyokolşikosid İçeren Sürekli Salım Farmasötik Formülasyonları
27	2016/06697	Dabigatranın Yeni Oral Farmasötik Formülasyonları
28	2016/05632	Flurbiprofen ve Tramadolün Yavaş Salınımlı Kombinasyonları
29	2016/05504	Flurbiprofen ve Tramadolün Farmasotik Kompozisyonları
30	2016/05261	Montelukast ve Rupatadinin İki Katmanlı Tablet Formülasyonları
31	2016/03320	Diaserein ve Steroid Olmayan İnflamasyon İlacı Kombinasyonları
32	2016/03319	Flurbiprofen ve Glucosaminin Farmasötik Formülasyonları
33	2016/03313	Flurbirofenin Oral Yolla Dağılan Formülasyonları
34	2016/02471	Valsartan ve Metoprololün Farmasötik Bir Kombinasyonu
35	2016/02035	Vorapaksar ve Metoprololün Yeni Bir Farmasötik Kompozisyonu
36	2016/01774	Nimesulid ve Tiyokolşikosidin Topikal Uygulaması
37	2016/01548	Vorapaksar ve Metoprololün Bir Farmasötik Kompozisyonu
38	2016/00868	Flurbiprofen ve Diaserein Formülasyonları
39	2016/00732	Flurbiprofen Formülasyonları
40	2015/17580	Flurbiprofen ve Glukosaminin İki Tabakalı Tablet Formülasyonları
41	2015/17253	Paliperidon Mini Tabletleri
42	2015/16915	Tikagrelor ve Nebivololün Farmasötik Kombinasyonları
43	2015/15591	Diaserein İçeren Kombine Farmasötik Formülasyon
44	2015/15144	Nimesulid ve Tiyokolşikosid İçeren Tablet Formülasyonlar
45	2015/14509	Tiyokolşikosid ve Metilsülfonilmetanin Topikal Farmasötik Bileşimleri
46	2015/13159	Dapoksetin ve Tadalafil İçeren Oral Film Formülasyonları
47	2015/12139	Oral Yolla Dağılan Bileşimler
48	2015/11720	Fingolimod Kapsül Kompozisyonu
49	2015/11335	Loksoprofenin Uzatılmış Salım Sağlayan Formülasyonları
50	2015/10686	Vildagliptin ve PPAR Agonistlerinin Farmasötik Kombinasyonları
51	2015/10146	Topikal Antiviral Kompozisyon
52	2015/09009	Asenapinin İnce Film Stripi
53	2015/08948	Dabigatran Eteksilat Serbest Bazının Farmasötik Formülasyonları

Çizelge 4.16. (devam) Sanovel Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
54	2015/08498	Geliştirilmiş Çözünme Hızına Sahip Sefdinir Formülasyonu
55	2015/08062	Lakozamidin İntravenöz Formülasyonları
56	2015/07833	Tadalafilin Oral Yolla Dağılan Formülasyonları
57	2015/07547	Prasugrel Hidrobromürün Farmasötik Kompozisyonları
58	2015/07051	Lakozamid ve Eslikarbazepin İçeren Farmasötik Kompozisyonlar
59	2015/05225	Eklem ve Kıkırdak Rahatsızlıkları için Zaltoprofen İçeren Bir Farmasötik Kompozisyon
60	2015/03909	Eklem ve Kıkırdak Dokusu Rahatsızlıklarına Yönelik Bir Farmasötik Kompozisyon
61	2015/03136	Dronedaron ve Esansiyel Yağ Asitlerinin Farmasötik Kompozisyonları
62	2015/02223	Dronedaron ve Dabigatranın Farmasötik Kombinasyonları
63	2015/01970	Dronedaronun Farmasötik Kombinasyonları
64	2015/00925	Dronedaronun Ağızda Dağılan Formülasyonları
65	2015/00399	Eklem ve Kıkırdak Rahatsızlıkları için Diklofenak ile Yeni Bir Farmasötik Kompozisyon
66	2014/16259	Eklem ve Kıkırdak Rahatsızlıkları için Yeni Bir Farmasötik Kompozisyon
67	2014/16128	Prasugrelin Farmasotik Bileşenleri
68	2014/16058	Flurbiprofen ve Kas Gevşetici Kombinasyonları
69	2014/15759	Flurbiprofen ve Dekspantenolün Oral Topikal Sulu Farmasötik Bileşimleri
70	2014/15413	Feniramidol, Glukosamin ve Kondroitinin Farmasötik Bileşimleri
71	2014/15054	Seftibuten Kapsül Kompozisyonları
72	2014/14987	Asenapinin Oral Efervesan Tableti
73	2014/14652	Loksoprofen, Glukosamin ve Kondroitinin Farmasötik Bileşimleri
74	2014/13428	Bir Anjiyotensin II Reseptör Antagonist, Hidroklorotiyazid ve Bir Dağıtıcı İçeren Farmasötik Kombinasyonlar
75	2014/13046	Vildagliptin ve PPAR Agonistlerinin Farmasötik Kombinasyonları
76	2014/12836	İnert Gaz Atmosferi Altında Vildagliptin Formülasyon Prosesi
77	2014/12671	Sitagliptin ve PPAR Agonistlerinin Farmasotik Kombinasyonları
78	2014/12183	Oral Yolla Dağılan Uzatılmış Salım Sağlayan Pramipeksol Bileşimleri
79	2014/11858	Farklı Salım Profillerine Sahip Trimetazidin Formülasyonu
80	2014/11491	Serotonin Norepinefrin Geri Alım İnhibitörleri ve Folat Kaynaklarının Kombinasyonları
81	2014/11290	Loksoprofen ve Antispastik İlaç Kombinasyonları
82	2014/10832	Rivaroksaban ve H2-Reseptör Antagonistlerinin Farmasötik Kombinasyonları

Çizelge 4.16. (devam) Sanovel Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
83	2014/10626	Rivaroksaban ve Proton Pompası İnhibitörlerinin Farmasötik Kombinasyonları
84	2014/09788	DPP-IV İnhibitörü Katı Dozaj Formülasyonları
85	2014/08947	Geliştirilmiş Stabiliteye Sahip Prasugrel Granülleri
86	2014/08575	Zaltoprofen ve Kas Gevşetici Kombinasyonları
87	2014/08463	Prasugrel Tablet Formülasyonları
88	2014/07627	Tadalafilin Oral Yolla Dağılan Formülasyonları
89	2014/07604	Loksoprofen ve Gama-Aminobutirik Asit Reseptör Agonist Kombinasyonları
90	2014/07592	Sofosbuvir ve Ribavirinin Yeni Bir Farmasötik Kombinasyonu
91	2014/07411	Loksoprofenin Oral Yolla Dağılan Formülasyonları
92	2014/07287	Sofosbuvir ve Ribavirinin Modifiye Salımlı Farmasötik Kombinasyonları
93	2014/06767	Kontrollü Salımlı Flurbiprofen ve Diasereinin Farmasötik Formülasyonları
94	2014/05875	Fexofenadin ve Montelukastin Çok Katmanlı Formülasyonları
95	2014/05867	Donepezilin Modifiye Salımlı Farmasötik Kompozisyonu
96	2014/05598	Deferasiroks İçeren Suda Dağılabilen Tablet Formülasyonu
97	2014/05225	Dabigatran ve H2-Reseptör Antagonistlerinin Farmasötik Kombinasyonları
98	2014/04790	Loxoprofenin Farmasötik Formülasyonları
99	2014/04455	Levetirasetamın Uzatılmış Salım Sağlayan Farmasötik Bileşimleri
100	2014/04449	Loxoprofenin Topikal Kullanım için Farmasötik Formülasyonları
101	2014/04232	Dabigatran ve Proton Pompası İnhibitörlerinin Farmasötik Kombinasyonları
102	2014/03702	Loxoprofenin Oral Likit Farmasötik Formülasyonları
103	2014/03631	Esomeprazolün Mini Tablet Formülasyonları
104	2014/02685	Vildagliptinin Farmasötik Formülasyonları
105	2014/01351	Flurbiprofen ve Kas Gevşeticinin Bir Kombinasyonunu İçeren Jel
106	2014/01278	Memantinin Ağızda Dağılan Yeni Tablet Formülasyonları
107	2014/01277	İbuprofen ve N-Asetilsistein İçeren Efervesan Formülasyonlar
108	2014/01272	Kontrollü Salım Gerçekleştiren Pramipeksol Formülasyonları
109	2014/01001	Ketoprofen ve Metilsülfonilmetanın Topikal Farmasötik Bileşimleri
110	2014/00936	Olmesartan Farmasötik Bileşimleri
111	2014/00851	Flurbiprofen ve Glukozaminin Farmasötik Kombinasyonları
112	2013/15298	Pramipeksol Efervesan Formülasyonları
113	2013/14869	Dapoksetin ve Tadalafil İçeren Sakız Formülasyonları
114	2013/14784	Flurbiprofen ve Glukosamin İçeren Yeni Farmasötik Bileşikler

Çizelge 4.16. (devam) Sanovel Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
115	2013/14782	Diaserein ve Steroid Olmayan İnflamasyon İlacı Kombinasyonları
116	2013/14592	Olmesartan ve Amlodipinin Farmasötik Kombinasyonları
117	2013/13807	Flurbiprofen, Glukosamin ve Kondroitin Topikal Farmasötik Jel Bileşimleri
118	2013/13519	Vildagliptin ve Glimepirid Kombinasyonları
119	2013/13512	Kolesevelam Tablet Formülasyonu
120	2013/13500	Vildagliptin Formülasyonları
121	2013/12846	Pramipeksolün Oral Likit Farmasötik Formülasyonları
122	2013/11483	Dabigatran İçeren Oral Farmasötik Formülasyonlar
123	2013/11421	Katı ve Ağız Yoluyla Alınan Prasugrel Formülasyonları
124	2013/11200	Linagliptinin Ağızda Dağılan Formülasyonları
125	2013/11199	Linagliptinin Efervesan Formülasyonları
126	2013/10747	Bir Kas Gevşetici ve Bir Analjezik Kombinasyonunu İçeren Farmasötik Formülasyonlar
127	2013/10746	Tiyokolşikozidin Yeni Formülasyonları
128	2013/10731	Tiyokolşikozidin Uzatılmış Salınımlı Farmasötik Formülasyonları
129	2013/10724	Linagliptinin Farmasötik Formülasyonları
130	2013/09037	Dapoksetin ve Bir PDE5 İnhibitörü İçeren Yeni Efervesan Saşe Formülasyonları
131	2013/08971	Yeni Farmasötik Kombinasyonlar
132	2013/08840	Flurbirofen İçeren Oral Yolla Dağılan Tablet Formülasyonu
133	2013/08801	New Orally Disintegrating Tablet Formulations of Donepezil
134	2013/08527	Metforminin Uzatılmış Salım Sağlayan Formülasyonları
135	2013/07512	Seftibuten Formülasyonları
136	2013/07486	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Lakozamid Formülasyonları
137	2013/06298	Salbutamol Şurup Formülasyonu
138	2013/05664	Lacozamidin Ağızda Dağılan Formülasyonları
139	2013/05490	Lacosamidin Farmasötik Formülasyonları
140	2013/03559	Metformin Gliklazid Kontrollü Salım Formülasyonları
141	2013/03304	Oral Yolla Dağılan Mirtazapin Tablet Formülasyonları ve Hazırlama Yöntemi
142	2013/02478	Ketiyapin ve Essitalopram İçeren Farmasötik Formülasyonlar
143	2013/01951	Gliklazid Formülasyonları Üretim Prosesi
144	2013/01875	Nimesulid ve Tiyokolşikosid İçeren Oral Farmasötik Formülasyonlar
145	2013/01559	Dapoksetin ve Bir PDE5 İnhibitörü İçeren Efervesan Saşe Formülasyonları
146	2013/01536	Dapoksetin ve Bir PDE5 İnhibitörü İçeren Efervesan Tablet Formülasyonları

Çizelge 4.16. (devam) Sanovel Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
147	2013/01115	Oral Yolla Dağılan Zolmitiriptan Tablet Formülasyonları ve Hazırlama Yöntemi
148	2013/01016	Flurbıprofen ve Glucosamın İçeren Yeni Farmasötik Bileşikler
149	2012/12850	Dapoksetin ve Tadalafil İçeren Oral Film Formülasyonları
150	2012/12488	Tadalafil ve Dapoksetin İçeren Tablet Formülasyonları
151	2012/12084	Prasugrel Formülasyonları
152	2012/12083	Dabigatran Serbest Bazının Farmasötik Bileşimleri
153	2012/11647	Geliştirilmiş Çözünme Hızına Sahip Sefdinir Formülasyonu
154	2012/11338	Stabil Rosuvastatin Kompozisyonları
155	2012/09601	Flurbiprofen ve Glucosamın İçeren İki Tabakalı Tablet Bileşimleri
156	2012/09600	Flurbiprofen ve Klorheksidinin Topikal Sulu Farmasötik Bileşimleri
157	2012/09599	Oral Yolla Uygulanan Yeni Farmasötik Formülasyonlar
158	2012/09598	Paliperidonun Oral Yolla Dağılan Formülasyonları
159	2012/09476	Paliperidon Oral Solüsyonları
160	2012/08987	Diaserein İçeren Kombine Farmasötik Formülasyon
161	2012/08169	Oral Yolla Dağılan Deksketoprofen Formülasyonları
162	2012/07916	Deksketoprofenin Oral Yolla Dağılan Formülasyonları
163	2012/07841	Nsaidlerin Kombine Hızlı Salım Formülasyonları
164	2012/07840	Nsaidlerin Kombine Kapsül Formülasyonları
165	2012/07280	Hipertansiyonu Önleyici Kompozisyonlar
166	2012/06529	Kontrollü Salım Gerçekleştiren Klaritromisin Formülasyonu
167	2012/05733	Monte/Demonte Edilebilen Uca Sahip Pompa
168	2012/03193	Proton Pompası İnhibitörleri için Enterik Kaplamalı Katı Farmasötik Bileşimler
169	2012/02167	Ezetimib Bileşimleri
170	2012/01091	Flurbiprofen ve Glucosamın İçeren Farmasötik Bileşimler
171	2012/00739	Flurbirofenin Oral Yolla Dağılan Formülasyonları
172	2011/13209	Oral Yolla Dağılan Flurbiprofen Formülasyonlarının Yeni Bir Prosesi
173	2011/13006	Flurbiprofen ve Diaserein Formülasyonları
174	2011/12836	Flurbiprofen Formülasyonları
175	2011/12813	Pramipeksol Farmasötik Bileşimleri
176	2011/12516	Metilsulfonilmetan ve Tiyokolşikozidin Topikal Farmasötik Bileşimleri
177	2011/09893	DPP-IV İnhibitörü Katı Dozaj Formülasyonları
178	2011/09315	Vildagliptinin Oral Yolla Dağılan Formülasyonları
179	2011/08842	Valsartan Formülasyonları
180	2011/08763	DPP - IV İnhibitörü Formülasyonları
181	2011/08076	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Emoksipin Formülasyonları

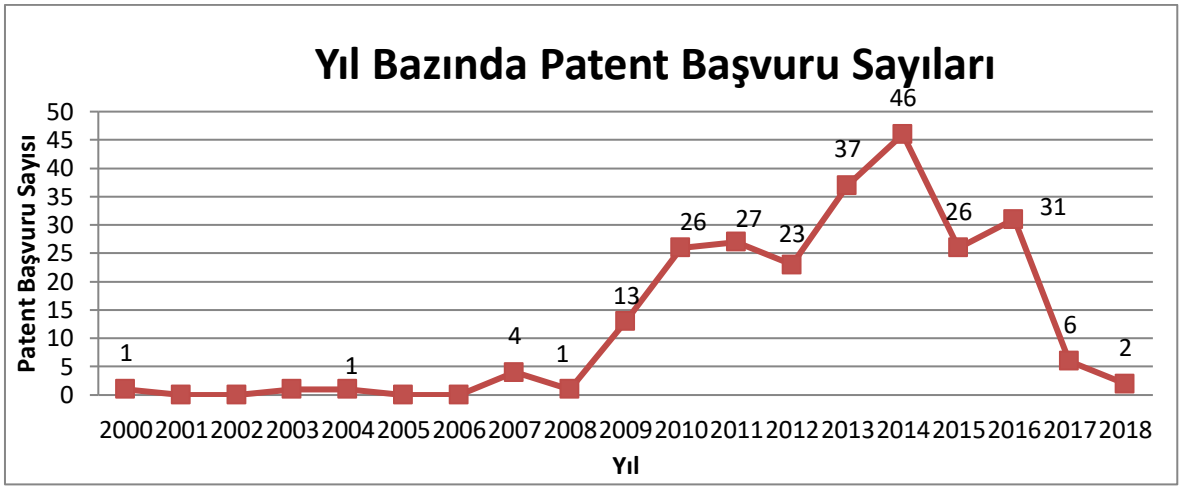
Çizelge 4.16. (devam) Sanovel Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
182	2011/08075	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Emoksipin Formülasyonları
183	2011/08074	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Emoksipin Formülasyonları
184	2011/08073	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Emoksipin Formülasyonları
185	2011/08072	Değiştirilmiş Salim Sağlayan Emoksipin Formülasyonları
186	2011/08071	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Emoksipin Formülasyonları
187	2011/08070	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Emoksipin Formülasyonları
188	2011/07563	Vildagliptin ve Gliklazid Kombinasyon Kompozisyonu
189	2011/07482	Vildagliptin ve Gliklazidin İki Tabakalı Kombinasyon Kompozisyonu
190	2011/07481	Vildagliptinin Efervesan Formülasyonları
191	2011/04977	Kontrollü Salım Gerçekleştiren Kaplamaya Sahip Ketiapin Formülasyonu
192	2011/03946	Kontrollü Salım Sağlayan Gliklazid Formülasyonları
193	2011/03770	Nimesulid ve Metilsülfonilmetanin Topikalfarmasötik Bileşimleri
194	2011/03625	Sefuroksim İçeren Tablet Formülasyonu Üretim Prosesi
195	2011/03183	Ketoprofen ve Metilsülfonilmetanın Topikal Farmasötik Bileşimleri
196	2011/02067	Valsartan ve Amlodipin Kombinasyonları
197	2011/01809	Vildagliptin ve Glimepirid Kombinasyonları
198	2011/01374	Flurbiprofen ve Metilsülfonilmetanın Topikal Farmasötik Bileşimleri
199	2010/11148	Levetirasetam Farmasötik Bileşimleri
200	2010/10683	Vildagliptin Formülasyonları
201	2010/10074	Flurbiprofen, Glukosamin ve Kondroitin Topikal Farmasötik Jel Bileşimleri
202	2010/09220	Flurbiprofen ve Metil Salisilat Topikal Farmasötik Bileşimleri
203	2010/08460	Eslikarbazepinin Saşe Formülasyonları
204	2010/08261	Kontrollü Salım Gerçekleştiren Ketiapin Formülasyonları
205	2010/07926	Prasugrel Tablet Formülasyonları
206	2010/07508	Oral Yolla Dağılan Bileşimler
207	2010/07007	Dekslansoprazol Oral Tablet Bileşimleri
208	2010/06802	Prasugrelin Oral Yolla Dağılan Formülasyonları
209	2010/06225	Çift Salım Sağlayan Dekslansoprazol Oral Tablet Bileşimleri
210	2010/05900	Geliştirilmiş Stabiliteye Sahip Prasugrel Granülleri
211	2010/05867	Olmesartan Farmasötik Bileşimleri
212	2010/04754	Yeni Farmasötik Kombinasyonlar
213	2010/04046	Oral Yolla Dağılan Zolmitriptan Tablet Formülasyonları ve Hazırlama Yöntemi
214	2010/03557	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Deksiansoprazol Farmasötik Bileşimleri
215	2010/03511	Farklı Salım Profillerine Sahip Trimetazidin Formülasyonu
216	2010/03449	Çoklu Kaplamaya Sahip Aliskiren Formülasyonları

Çizelge 4.16. (devam) Sanovel Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

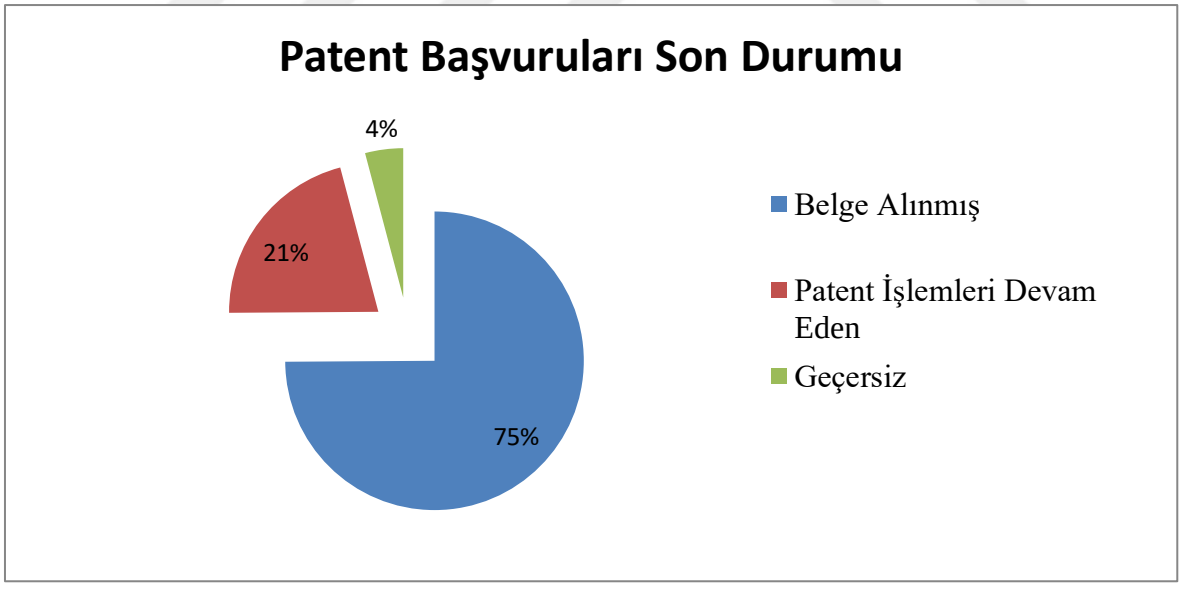
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
217	2010/02942	Oral Yolla Dağılan Mirtazapin Tablet Formülasyonları ve Hazırlama Yöntemi
218	2010/02256	Stabil Aliskiren Formülasyonları
219	2010/02084	Oral Yolla Dağılan Donepezil Tablet Formülasyonları ve Hazırlama Yöntemi
220	2010/01862	Kontrollü Salım Gerçekleştiren Pramipeksol Formülasyonları
221	2010/01523	Valsartan Formülasyonları
222	2010/01417	Geliştirilmiş Çözünme Hızına Sahip Sefdinir Formülasyonu
223	2010/01416	Değiştirilmiş Salımlı Dimebolin Formülasyonları
224	2010/01117	Dimebolin ve Memantin Kombinasyonları
225	2009/07554	Oral Yolla Dağılan Pramipexole Bileşimleri
226	2009/07179	Flurbiprofen ve Kas Gevşetici Jel Kombinasyonları
227	2009/06997	Pramipeksol Farmasötik Bileşimleri
228	2009/06775	Nimesulid ve Kas Gevşetici Kombinasyonları
229	2009/05670	Uzatılmış Salım Sağlayan Levetirasetam Farmasötik Bileşimleri
230	2009/04159	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Emoksipin Formülasyonları
231	2009/03548	Oral Yolla Dağılan Emoksipin Bileşimleri
232	2009/03293	Oral Yolla Dağılan Olanzapin Tablet
233	2009/03176	Çoklu Blister
234	2009/03014	Oral Yolla Dağılan Dimebolin Bileşimleri
235	2009/02500	Değiştirilmiş Salım Sağlayan Dimebon Kompozisyonları
236	2009/01961	Ezetimib Bileşimleri
237	2009/01901	Valsartan Formülasyonları
238	2008/06098	Dağılan Alendronat Mikropartikül Formülasyonu
239	2007/08925	Kontrollü Salım Sağlayan Flurbiprofen ve Kas Gevşetici Kombinasyonları
240	2007/04897	Uzatılmış Salım Sağlayan Gliklazid Formülasyonları
241	2007/03568	Valsartan Formülasyonları
242	2007/03092	Flurbiprofen ve Kas Gevşetici Kombinasyonları
243	2004/01998	Feksofenadin Yeni Sıvı Formülasyonları
244	2003/00510	Dağılan Alendronat Mikropartikül Formülasyonu
245	2000/00054	Klaritromisin İçeren Sürekli Salım Sağlayan Tablet Formülasyonları

Sanovel İlaç Arge Merkezinin yıl bazında başvuru sayılarına bakıldığında 2014 yılında 46, 2015 yılında 26, 2016 yılında 31 yayınlanmış patent başvurusu olduğu görülmektedir.



Şekil 4.27. Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında, patent başvurularının % 75'inin belge almış olduğu, % 21 oranında patent işlemlerinin devam etmekte olduğu ve % 4'ünün de geçersiz olduğu görülmektedir.



Şekil 4.28. Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.21 Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.

2010 yılında kurulan Santa Farma Ar-Ge laboratuvarı, 18.11.2016 tarihinde Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Ar-Ge Merkezi onayı almıştır. Santa Farma Ar-Ge Merkezi

yaklaşık 2500 m^2'lik 4 kat üzerine kurulu bir alanda faaliyet göstermektedir. Ar-Ge Merkezi uluslararası kabul görmüş regülasyonları kendine rehber edinerek, farmasötik analitik geliştirme, farmasötik teknoloji geliştirme, patent ve fikri haklar, biyoeşdeğerlik ve CMC bölümlerini içermektedir. Modern, teknolojik altyapısı ile sonuç odaklı, yüksek performanslı ve tamamen bilim tabanlı bir kültür inşa etme temellerine dayalı bir anlayış benimsemektedir.

Ar-Ge Merkezinde HPLC, GC, UV/VIS spektrofotometre, dissolüsyon, tablet baskı makinası, terazi, partikül boyut ölçme cihazı, IPK cihazları, DSC, Bulk-Tap Dansite, FT-IR/NIR spektrofotometre, nem tayin cihazı, vakumlu etüv, pH metre, Karl Fischer, stabilite kabinleri, fotostabilite kabini, transdermal difüzyon cihazı, viskozimetre, potansiometre, hidrojen jeneratörü, fluid bed drier, şurup imalat makinası, ambalaj kapama makinası, granülatör, HMV 50, homojenizatör, pomad dolum makinası, dağılma cihazı, krem dolum ve dozajlama makinesi bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde mevcut durumda doktora öğrencisi, yüksek lisans mezunu, yüksek lisans öğrencisi, lisans, ön lisans, lise mezunu olmak üzere toplamda 40 personel bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde Patent ve Fikri Haklar bölümü, Biyoeşdeğerlik bölümü, Farmasötik Analitik Geliştirme Bölümü, Farmasötik Teknoloji Bölümü ve CMC bölümü bulunmaktadır.

Projelerde TÜBİTAK, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı desteklerinden ve özkaynaklardan yararlanılmaktadır.

Ar-Ge Merkezi, Kamu Üniversite Sanayi çerçevesi altında ülkemizde bulunan tüm üniversitelerin Eczacılık Fakülteleri, Kimya Fakülteleri ve Mühendislik Fakülteleri ile işbirliği içerisindedir.

Ar-Ge Merkezinde 30'dan fazla ürün geliştirilmiştir. Non-betalaktam ve non-steril ürünler hariç tüm ürünler geliştirilmektedir.

Ar-Ge Merkezi olmadan önce daha çok formülasyon, kombinasyon ve farklı dozaj formları alanlarında çalışmalar yaparak patent başvuruları olmuştur. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra ise formülasyon ve kombinasyon patent başvurularına odaklanılmıştır.

Ar-Ge Merkezi olduktan sonra portföylerine aldıkları ürünlerin hem firma için hem de ülkemiz için yenilik sağlayacak ürünlerden seçilmektedir. Bu bağlamda TÜBİTAK TEYDEB başvuruları bulunmaktadır.

Yapılan araştırmalarda FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency), ICH (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), EDQM, Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, cGMP (İyi Üretim Uygulamaları), cGLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları), GCP (İyi Klinik Uygulamaları) gibi kaynaklardan yararlanılmaktadır.

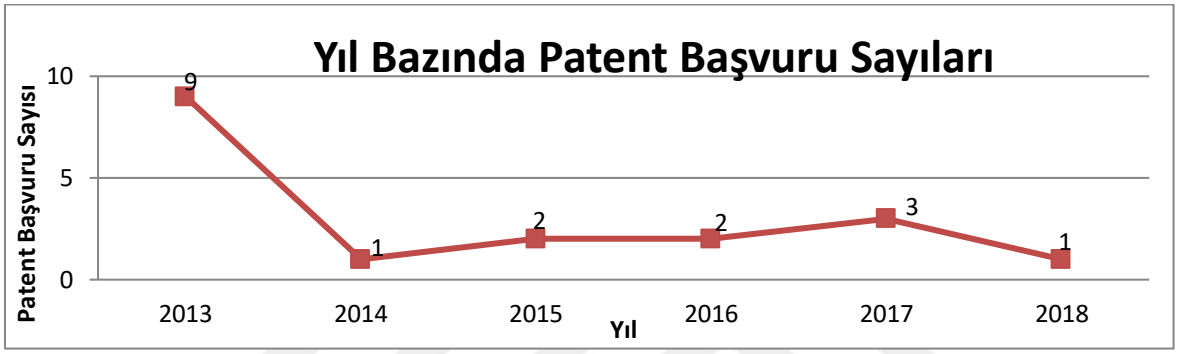
Çizelge 4.17 Santa Farma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2018/01650	Kontrollü Salım Propiverin Formülasyonları
2	2017/19917	Otilonyum Bromür ve Simetikon İçeren Kesin Bir Yığın Yoğunluğuna Sahip ve Çözünme Hızı Karakteristikleri Geliştirilmiş Oral Farmasötik Kompozisyon
3	2017/07341	Deferasiroks İçeren Çözülebilir ve Dağılabilir Yeni Farmasötik Formülasyon
4	2017/05210	İbuprofen Sodyum Dihidrat, Psödoefedrin Hidroklorür ve Klorfeniramin Maleat İçeren Bir Oral Farmasötik Kompozisyon
5	2016/08644	Tizanidin İçeren Sürekli Salım Formülasyonu
6	2016/05832	Rupatadin Fumarat ve Montelukast Sodyum İçeren Kapsül
7	2015/14760	Rupatadin İçeren Yeni Oral Çözelti Formülasyonu
8	2015/10144	Yeni Oral Çözelti Formülasyonu
9	2014/01826	Otilonyum Bromür ve Simetikon İçeren Kapsül
10	2013/12850	Rupatadin Fumarat ve Montelukast Sodyum İçeren Kapsül
11	2013/06591	Flurbiprofen ve Klorheksidin İçeren Farmasötik Sprey/Gargara Formülasyonu
12	2013/05817	Deferasiroks İçeren Saşe Formülasyonu
13	2013/04924	Deksketoprofen İçeren Hidroalkolik Jel Formülasyonu
14	2013/04732	Deksketoprofen ve Tiyokolşikozid İçeren Farmasötik Katı Dozaj Kombinasyonu
15	2013/03841	İpratropyum ve Oksimetazolin İçeren Süspansiyon Bileşimi
16	2013/03840	İpratropyum ve Oksimetazolin İçeren Sulu Çözelti Bileşimi

Çizelge 4.17. (devam) Santa Farma Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

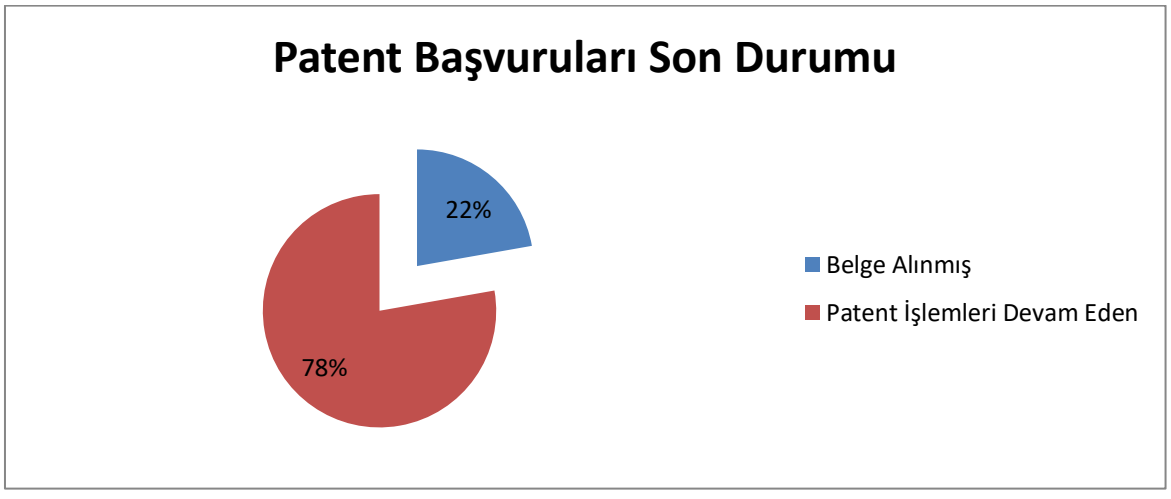
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
17	2013/03475	Deksketoprofen ve Tiyokolşikozid Jel Formülasyonu
18	2013/02472	Montelukast ve Levosetirizin Kombine Formülasyonu

Santa Farma İlaç Arge Merkezinin yıl bazında başvuru sayılarına bakıldığında 2013 yılında 9, 2014 yılında 1, 2015 yılında 2, 2016 yılında 2, 2017 yılında 3 yayınlanmış patent başvurusu olduğu görülmektedir.



Şekil 4.29. Santa Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında, patent başvurularının % 22'sinin belge almış olduğu, % 78 oranında patent işlemlerinin devam etmekte olduğu görülmektedir.



Şekil 4.30. Santa Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.22 Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Teknovet İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak geri dönüş alınamamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak sadece internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

2018 yılında Ar-Ge Merkezi olarak onaylanan, veteriner ilaç sektöründe faaliyet gösteren TEKNOVET İlaç, 2000 yılında %100 yerli sermaye ile kurulmuştur [52].

İstanbul İkitelli Organize Sanayi Bölgesinde kurulan TEKNOVET İlaç, 2016 yılı ocak ayından sonra üretimine Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesinde yer alan yeni üretim tesisinde devam etmiştir. Üretim tesisi 9417 m^2 üzerine kurulu kapalı alandan oluşur.

Yıllık 190 milyon tablet, 15 milyon steril flakon, 8 milyon şişe non-steril şişe, 800.000 plastik ambalaj ve 5 milyon şase toz üretim kapasitesine sahiptir. Non-betalaktam, betalaktam ve ektoparaziter ürünleri ayrı birimlerde üretmektedirler. Ar-Ge laboratuvarlarında GMP ve GLP kuralları çerçevesinde çalışmaları devam etmektedir [53]. Ar-Ge Merkezinin patent başvurusu bulunmamaktadır.

4.1.23 Turgut İlaç A.Ş.

Turgut İlaç Ar-Ge laboratuvarı, 2006 yılında kurulmuştur. Ar-Ge Merkezi olarak onaylanma tarihi 06.03.2017'dir.

Küçük molekül geliştirme Ar-Ge laboratuvarı, 441 m^2 alan üzerinde kurulmuş ve 3 ana bölümden oluşmaktadır. Bunlar; hazırlık odası, analitik bölüm ve formül geliştirme bölümleridir. Biyoteknoloji geliştirme Ar-Ge laboratuvar 100 m^2 alana sahiptir ve iki ana çalışma grubu (proses geliştirme ve analitik metot geliştirme) aynı alanda çalışmaktadır. Laboratuvarda, 4 ana çalışma bankosu, su ve gaz hatları bulunmaktadır.

Ar-Ge laboratuvarında high shear granülatör, nanodropone, tablet presi, laminer flow kabin, hassas terazi, CO_2'li inkübatör, 4 digit hassas terazi, shaker'lı CO_2 'li inkübatör, tablet dağılma ekipmanı, mikrobiyolojik inkübatör, frewitt tipi elek, su banyosu, tablet baskı makinası, soğutmalı mikrosantrifüj, tambur tipi oda nemi düşürücü, derin dondurucular,

blisterleme makinası, HPLC, Karl Fischer, UV-VIS, GC gibi birçok ekipman bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde toplam 22 personel çalışmakta olup, bunlar 1 doktora üstü, 4 doktora, 5 yüksek lisans, 3 doktora öğrencisi, 1 yüksek lisans öğrencisi, 4 lisans, 1 ön lisans, 1 lisans öğrencisi, 2 lise mezunudur. 13 personel biyoteknoloji, diğer 9 personel ise küçük molekül bölümünde görev almaktadır.

Ar-Ge Merkezinde toplam 8 proje gerçekleşmiştir. Projeler Turgut İlaçları A.Ş. özkaynaklarından sağlanmaktadır.

3 biyoteknolojik ürün, 2 küçük molekül geliştirilmiştir. Biyoteknolojik ürünler süspansiyon formdadır. SELEXIS (İsviçre)**,** Merck Millipore (Almanya), Merck Biodevelopment Center (Fransa), Covance (İngiltere), Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi (İstanbul) ile işbirliği içindedir.

Projeler ile ulusal anlamda bir ilkler gerçekleştirilerek ve dünyada biyobenzer monoclonal antikor geliştiren sayılı firmalar arasında yer alınacaktır. Yeni endüstriyel hücre soyları kullanılarak dünya standardında biyobenzer monoclonal antikor üretimine temel olacak, her molekül ve hücre soylarına özgü prosesler geliştirilmektedir.

Her bir biyobenzer monoklonal antikor molekülünün kritik kalite parametrelerine uygun üst ve alt akım proseslerinin ve analitik metotlarının geliştirilmesinin ardından pilot ölçekli proses geliştirme çalışmaları gerçekleştirilmektedir.

Tüm proses basamaklarında ve pilot ölçekli proseslerde dünya standartlarında kullanılan tek kullanımlık teknolojilerden yararlanılmaktadır. TİTCK, EMA, CHMP, ICH, FDA, WHO dokümanları takip edilmektedir.

Çizelge 4.18. Turgut İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	**Başvuru No**	**Buluş Başlığı**
1	2012/08084	Etodolak İçeren sürekli salım tablet formülasyonu.
2	2009/08308	Etodolak İçeren sürekli salım tablet formülasyonu

4.1.24 Türktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Ticaret A.Ş.

Türktıpsan Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak firma ismi verilmeden verileri kullanmaya izin vermişlerdir. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak sadece internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

Ar-Ge laboratuvarı kuruluş yılı 2017'dir. Ar-Ge Merkezi olarak onaylanma tarihi 05.01.2017'dir.

Türktıpsan Ar-Ge Merkezi, ürün ve formülasyon geliştirme çalışmalarında; patent araştırmaları, laboratuvar ve pilot ölçekli üretim çalışmaları, literatür araştırmaları, proses ve analitik metot validasyonları, stabilite çalışmaları ve CTD dosyası hazırlanması faaliyetleri yürütülmektedir.

Türktıpsan Ar-Ge Merkezinin "Toplam Parenteral Beslenme Çözeltileri Formülasyon ve Analitik Metot Geliştirme" adlı projeleri, 2016 yılında TÜBİTAK-TEYDEB tarafından onaylanmıştır. Ar-Ge Merkezi, projenin çalışmalarına devam etmektedir [54].

Ar-Ge Merkezinin patent başvurusu bulunmamaktadır.

4.1.25 Tüm-Ekip İlaç A.Ş.

Tüm-Ekip İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak firmadan geri dönüş olmamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

2018 yılında Ar-Ge Merkezi onayı alan Tüm-Ekip İlaç A.Ş.'nin üretim tesisleri Tuzla, İstanbul'da yer almaktadır. Ruhsatlandırma ve ürün geliştirme departmanının 6 Ar-Ge projesi, proje desteklerinden yararlanmaktadır. 3 projeleri, TÜBİTAK tarafından, 3 projeleri ise KOSGEB tarafından desteklenerek tamamlanmıştır. 2016-2019 yılları arasında 10 yeni ürün geliştirme projeleri için de destek alınması planlanmaktadır. 2009 yılında yıllık üretim kapasitesi 20 milyon flakon olan sefalosporin üretimi başlanmıştır. 2010 yılında ise yıllık üretim kapasitesi 10 milyon flakon olan Penem üretimi başlanmıştır. 2011 yılında ise steril

penisilin üretim alanı ayrı bir üretim alanında başlanmıştır. 2015 yılında yıllık üretim kapasitesi 20 milyon ünite olan steril likit enjektabl üretim alanı faaliyete geçmiştir [55].

Ar-Ge Merkezinin patent başvurusu bulunmamaktadır.

4.1.26 Vefa İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Vefa İlaç Ar-Ge Merkezi'ne Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak firmadan geri dönüş olmamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

2018 yılında Ar-Ge Merkezi onayı alan Vefa İlaç, galenik ve analitik laboratuvar olmak üzere iki birimden oluşmaktadır. Vefa İlaç üretim tesisi, 6000 m^2 kapalı alan, toplamda 8000 $m^{2'}$ lik bir alan üzerine kurulmuştur. Katı, sıvı, yumuşak katı üretim alanı, sıvı, yarı sıvı üretim alanı, gıda takviyeleri üretim alanı, paketleme, kalite kontrol, mikrobiyoloji ve Ar-Ge laboratuvarları, depo, teknik destek birimlerinden oluşur. Soft Jel Üretim Merkezi üretime hazır hale getirilmiş, bu sistemde jelatin ürünler kapalı sistemde, iç ürünü ise yumuşak jel kapsülleme makinasında el değmeden üretilmektedir. WHO GMP (İlaç), ISO 9001, SZUTEST 13485, Gıda Takviyeleri için üretim lisansları bulunmaktadır. Ar-Ge laboratuvarında, patent araştırma ve değerlendirme, etkin madde değerlendirme, analiz ve onay çalışmaları, proses ve analitik metot validasyonları, formülasyon ve analitik metot geliştirme, ürün iyileştirme, yeni ürün stabilite çalışmaları, ruhsat dosyalarının hazırlanması çalışmaları QbD anlayışı ile devam ettirilmektedir [56].

Ar-Ge Merkezinin patent başvurusu bulunmamaktadır.

4.1.27 Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Vem İlaç, 2014 yılında Ar-Ge laboratuvarını kurmuştur. Ar-Ge Merkezi olarak 22.12.2016 tarinde onaylanmıştır. Ar-Ge Merkezi, 157 m^2 alandan oluşmuştur. Ar-Ge Merkezi laboratuvarında analitik terazi, atomik absorbsiyon cihazı, Karl Fischer, Liyofilizatör, partikül boyut ölçüm cihazı, yüksek basınçlı homojenizatör, HPLC gibi cihazlar bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde toplam 31 personel çalışmaktadır. 10 yüksek lisans, 19 lisans, 1 önlisans, 1 lise mezunu bulunmaktadır. 16 kimya mezunu, 8 kimya mühendisliği mezunu, 2 biyoloji mezunu, 1 biyokimya mezunu, 1 biyomühendislik mezunu, 1 işletme mezunu, 1 kimya teknikerliği mezunu çalışmaktadır.

Aralık 2016'dan itibaren başlayan projeleri, Ar-Ge Merkezi kapsamında değerlendirilmektedir. Mevcut 47 projeleri devam etmekte olup 3 projeleri tamamlanmıştır.

TÜBİTAK tarafından 2 proje için kaynak sağlanmakta geri kalanlar özkaynaklardan sağlanmaktadır. İstanbul Üniversitesi Teknoloji Transfer Uygulama ve Araştırma Merkezi aracılığı ile İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Gazi Teknoloji A.Ş. aracılığı ile Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ile işbirliği içindedir.

Ar-Ge Merkezinde geliştirilen toplam 3 ürün bulunmakta, bu ürünler inhalasyon süspansiyonu, liyofilize toz, enjeksiyon için çözelti dozaj şekline sahiptir.

Ar-Ge Merkezi olduktan sonra geliştirilen ürünlerin ikisi ilk eşdeğer ilk imal statüsündedir. Bir ürün ise eşdeğer üründür. Dolayısı ile patent başvurusu yapılmamıştır.

Avrupa Farmakopesi (EP), Amerikan Farmakopesi (USP), British Farmakope (BP), Japon Farmakopesi (JP), Türk Farmakopesi, Science Direct, Farmasötik Teknolojiler (Pharmaceutical Technology) Dergisi, Generics Bulletin Dergisi, GaBI Online Dergisi, ICH (International Council on Harmonization), FDA (Food and Drug Administration), WHO (World Health Organization), TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu), EMA (European Medicines Agenty) gibi kaynaklar takip edilmektedir.

Çizelge 4.19. Vem İlaç Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2016/19426	İğnenin Korunması İçin Geliştirilmiş ve Hareketli Kilit Mekanizması İçeren Otomatik Enjektör

4.1.28 VSY Biyoteknoloji ve İlaç Sanayi A.Ş.

VSY Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak firmadan geri dönüş olmamıştır. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

VSY Biotechnology; 1997 yılında kurulmuştur. Şirket Schwind, Haag-Streit, Ziemer, Optikon, e.Janach gibi dünyanın önde gelen oftalmoloji markalarını Türkiye'ye pazarına ulaştırmıştır. VSY Biotechnology, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından 161. Ar-Ge Merkezi olarak onaylandı. 300 çalışan istihdam sağlayan VSY Biotechnology, ülke içinde ürettiği ürünleri 55'ten fazla ülkeye ihracat gerçekleştirmektedir. VSY Biotechnology Ar-Ge Merkezi'nde 30'dan fazla projenin çalışmalarını yürütmektedir.

VSY Biotechnology, Ekonomi Bakanlığı ve Türkiye İhracatçılar Meclisi işbirliğinde düzenlenen İnovaLİG yarışmasında İnovasyon Sonuçları Kategorisinde birinci olmaya hak kazanmıştır.

TÜBİTAK, TÜSİAD ve TTGV işbirliği ile düzenlenen Teknoloji Ödülleri'nde, Acriva Reviol Tri-ED göz içi lensleri ile Teknoloji Ödülünü kazanmıştır.
European Business Awards Ödüllerinde ise Yılın Büyüme Stratejisi Kategorisinde Türkiye birincisi olmuştur.

4. Dönem-2016 Türkiye 100 yarışmasında ise 2012-2015 yılları arasında satış geliri yükselişine göre en hızlı büyüyen 100 firma içerisinde gösterilmiştir.

2014'te TTGV, TÜBİTAK veTÜSİAD işbirliği ile düzenlenen Teknoloji Ödülleri'nde Büyük Teknoloji Ödülünü kazanmıştır [57].

Çizelge 4.20. VSY Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2016/11980	Daralan Göz İçi Lensi Enjektör Yastığı
2	2015/13412	Bir Geliştirilmiş Biyouyumlu Paketleme Sistemi
3	2015/11576	Göz İçi Lensin Depolanması ve Enjeksiyonu için Yardımcı Sistem

4.1.29 World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

World Medicine Ar-Ge Laboratuvarı 2011 yılında kurulmuştur. Ar-Ge Merkezi onaylanma yılı 2015'tir. Toplam 10.000 m²'lik alana sahip idari ofisi, araştırma ve geliştirme laboratuvarı ve üretim tesisi mevcuttur. Ar-Ge Merkezi Galenik Laboratuvarında Turbicsan Tower Cihazı, Zetasizer Nano-Z Zeta+633 Nm He-Ne Laser, Etüv Kurutucular, Ipk Cihazları, Kübik Karıştırıcı Üç Boyutlu Karıştırıcı, Manyetik/Mekanik Karıştırıcılar, Homojenizatör, Kapsül Dolum Makinesi, High Sheer Mixer, Partikül Boyut Analiz Cihazı (Spraytech 3.20), Blister Geçirgenlik Test Cihazı, Tablet Baskı Makinası, Çok Amaçlı Elek Granülatör, Film Kaplama Makinesi, Liyofilizatör, Ampul Kapama Makinesi, Tüp Kapama Makinesi, Collette, HPLC, UPLC, GC, UV Spektofotometre, DSC, Dissolüsyon Cihazları, FTIR, Partikül Ölçüm, Andersen Cascade Impactor, Next Generation Impactor, Yaş Kimya Analizi için gerekli diğer ekipmanlar bulunmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde toplam çalışan sayısı 50 olmak üzere bu personelde 2 doktora mezunu, 18 yüksek lisans mezunu, 25 lisans mezunu, 3 önlisans mezunu, 2 teknik/meslek lise mezunudur.

Çalışanların 26'sı kimya mezunu, 11'i kimya mühendisi, 3'ü farmasötik kimya, 1 farmakoloji ve toksikoloji, 1'i farmasötik teknoloji, 1 mikrobiyoloji, 1 organik kimya, 1 polimer kimya alanında çalışmalar yapmıştır.

Firmanın Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent başvuru sayısı 9, alınan patent belge sayısı 1 iken Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayısı 7, alınan patent belge sayısı 8'dir. Ar-Ge Merkezi, formülasyon ve üretim yöntemi ile ilgili patent başvuruları yapmaktadır.

Ar-Ge Merkezinde gerçekleştirilen toplam proje sayısı 190'dır. Ar-Ge Merkezi birçok üniversite ve kuruluş ile işbirliği içindedir.

Çizelge 4.21.World Medicine işbirliği içindeki kurumlar

İşbirliği Yapılan	**İşbirliği Yapılan Kurum/Kişi**	**Ülkesi**	**İşbirliği Türü / Şekli**
Üniversiteler	Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi	Türkiye	Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı San-Tez projesi ortaklığı

Çizelge 4.21. (devam) World Medicine işbirliği içindeki kurumlar

İşbirliği Yapılan	**İşbirliği Yapılan Kurum/Kişi**	**Ülkesi**	**İşbirliği Türü / Şekli**
Üniversiteler	Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi	Türkiye	Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı San-Tez projesi ortaklığı
Diğer/Kurum, Kuruluş, Vakıf ve Fonlar	Melbourn Scientific Ltd.	İngiltere	Spray Pattern/Plume Geometry Project Test For Aerosol Inhalation Products (Generic versions of Seretide Evohaler and Ventolin) Danışmanlığı
Diğer/Kurum, Kuruluş, Vakıf ve Fonlar	Intertek (Schweiz) AG, Zweigniederlassung Basel	İsviçre	Assessment of Extractables Data for two Pressurised Metered Dose Inhalers(p-MDIs) Danışmanlık
Üniversiteler	Erciyes Üniversitesi Eczacılık Fakültesi	Türkiye	1501 – TÜBİTAK Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı Proje Danışmanlığı
Üniversiteler	Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi	Türkiye	1501 – TÜBİTAK Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı Proje Danışmanlığı
Üniversiteler	Mersin Üniversitesi Eczacılık Fakültesi	Türkiye	1501 – TÜBİTAK Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı Proje Danışmanlığı
Diğer/Kurum, Kuruluş, Vakıf ve Fonlar	HarroHoefliger	Türkiye	DVS Measurement
Diğer/Kurum, Kuruluş, Vakıf ve Fonlar	Pharmacy University in Montpellier	Fransa	Powder Compaction Simulator Test
Üniversiteler	Düzce Üniversitesi Bilimsel ve Teknolojik Araştırmalar Uygulama ve Araştırma Merkezi (dübit)	Türkiye	XRD, TGA, DSC Analizi
Üniversiteler	Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi	Türkiye	Sitotoksisite Testi, Sensitizasyon Testi, İn vivo Akut Göz İritasyon/Korozyon testi, Cilt irritasyonu Testi
Diğer/Kurum, Kuruluş, Vakıf ve Fonlar	TÜBİTAK MAM	Türkiye	Sitotoksisite Testi, Sensitizasyon Testi, İn vivo Akut Göz İritasyon/Korozyon testi,
Üniversiteler	Sivas Cumhuriyet Üniversitesi	Türkiye	A-FACT Preklinik Çalışması

Ar-Ge Merkezinde şimdiye kadar toplam 190 ürün geliştirilmiş olup bu ürünler; tablet, çiğneme tableti, kapsül, yumuşak kapsül, ampul, flakon, oral süspansiyon, şurup, oral süspansiyon için kuru toz, saşe, jel, krem, merhem, pomad, inhaler kiti, inhaler ödi, nebülizer, göz damlası, kulak damlası, burun damlası, burun spreyi, burun merhemi, liyofilize ürünlerdir.

Ar-Ge Merkezinin 2017 Gazi Üniversitesi Pharma Sempozyumunda 'Beklometazon Dipropiyonat Etkin Maddeli Nazal Sprey Ürününün Türkiye'de İlk Jeneriğinin Geliştirilmesi' adlı poster sunumu gerçekleştirmiştir.

Ar-Ge Merkezi, Science Direct, Türk Patent ve Marka Kurumu, Thomson Veri tabanları, ICH, EMA gibi kaynakları takip etmektedirler.

Çizelge 4.22. World Medicine Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

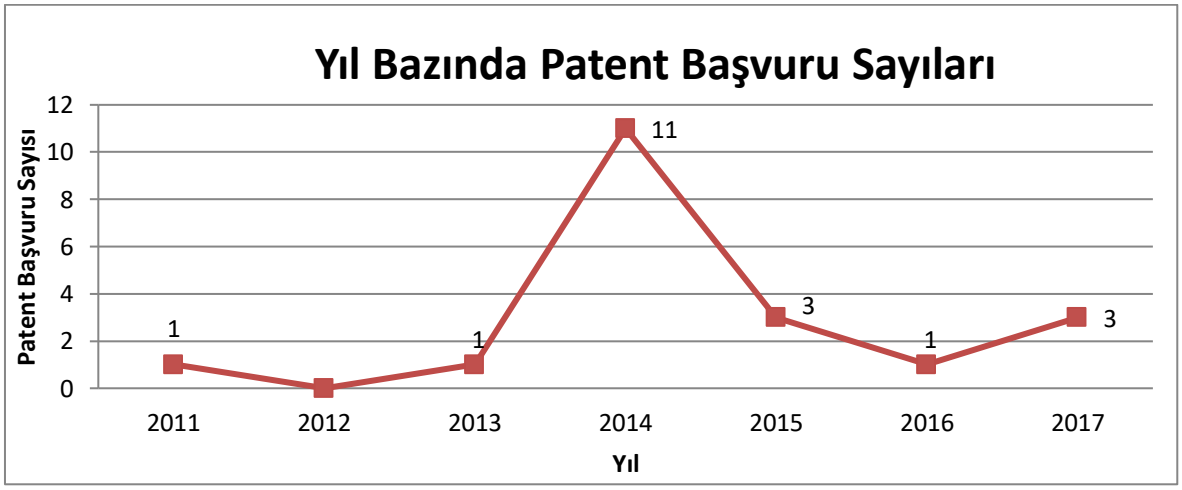
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2017/23346	Trazodon Hidroklorür İçeren Stabil Uzatılmış Salım Film Tablet Formülasyonları
2	2017/23343	Azelastin Hidroklorür ve Flutikazon Propiyonat İçeren Stabil Nazal Sprey Formülasyonları
3	2017/21968	İyileştirilmiş Bir İlaç Dağılımına Sahip Tiotropium Bromür İçeren Kuru Toz İnhaler Üretim Yöntemi
4	2016/19699	ß2-Adrenerjik Agonistlerinin Stabil Aerosol Formülasyonları
5	2015/15577	Hızlı Etki Gösteren Hemostatik İksir Formülasyonu
6	2015/13205	Siprofloksasin ve Ornidazol Katı Dozaj Formu Formülasyonu
7	2015/03876	Valsartan Etkin Maddesini İçeren Farmasötik Film Tablet Formülasyonları
8	2014/11418	Stabil Fenoterol Hidrobromür ve İpratropium Bromür İçeren Aerosol İnhaler Formülasyonu
9	2014/11417	Ademetionin 1,4-Butandisulfonat Liyofilize Ürününün L-Lizin Solüsyonunda Çözülmesi ile Elde Edilen Enjeksiyonluk Solüsyon
10	2014/10871	Esomeprazol Sodyum İçeren Stabil Liyofilize Toz Üretim Yöntemi
11	2014/10742	Gansiklovir Sodyum İçeren İyileştirilmiş Liyofilize Toz Üretim Yöntemi
12	2014/10739	Stabil İpratropium Bromür İçeren Aerosol İnhaler Formülasyonu
13	2014/10735	Stabil Fenoterol Hidrobromür İçeren Aerosol İnhaler Formülasyonu
14	2014/09413	Azitromisin Dihidrat İçeren Stabil Liyofilize Toz Üretim Yöntemi
15	2014/08951	Klaritromisin İçeren Stabil Liyofilize Toz Formülasyonu

Çizelge 4.22. (devam) World Medicine Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
16	2014/08950	İyileştirilmiş Bir İlaç Dağılımına Sahip Formoterol Fumarat Dihidrat İçeren Kuru Toz İnhaler Üretim Yöntemi
17	2014/08949	İyileştirilmiş Bir İlaç Dağılımına Sahip Budesonid İçeren Kuru Toz İnhaler Üretim Yöntemi
18	2014/05742	Pantoprazol Sodyum Seskihidrat İçeren Stabil Liyofilize Toz Üretim Yöntemi
19	2013/10510	Siprofloksasin ve Ornidazol Katı Dozaj Formu Formülasyonu
20	2011/08946	Dondurularak Kurutulmuş ATP, Vitamin B Kompleksi Preparatı ve Enjeksiyonu

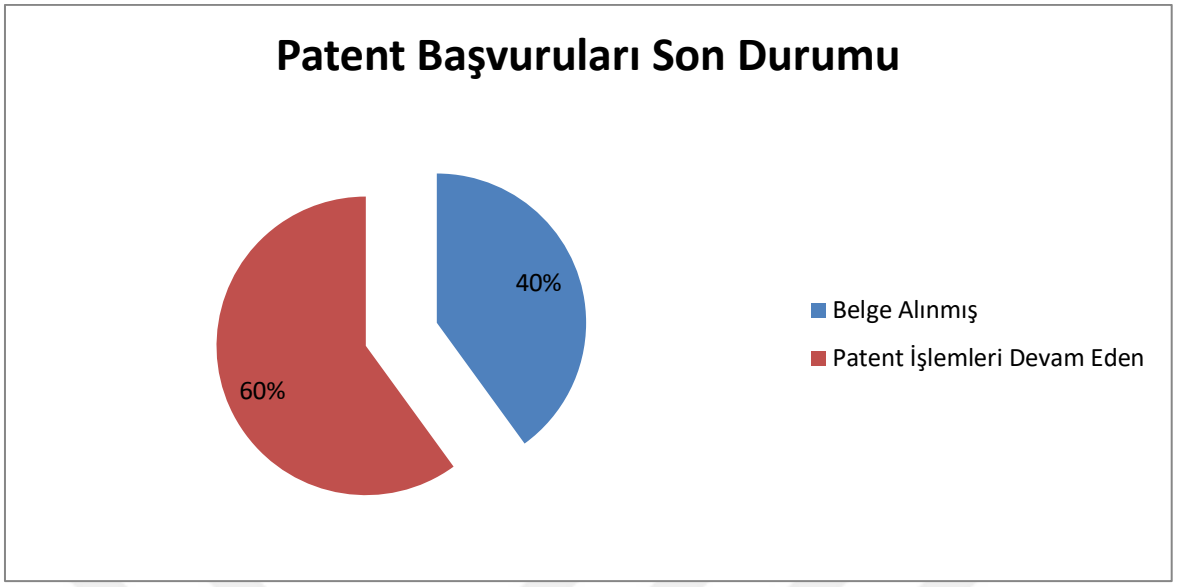
Ar-Ge Merkezinin 2011 yılından bu yana 18 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır. Patent başvurularının buluş başlıkları incelendiğinde çoğunlukla liyofilize toz formülasyonları ve inhaler formülasyonları üzerinde çalışmalar yapıldığı görülmektedir.

Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayılarına bakıldığında 2012 yılında 1, 2013 yılında 1, 2014 yılında 11, 2015 yılında 3 yayınlanmış patent başvurusu olduğu anlaşılmaktadır. 2014 yılında patent başvuru sayısında yükselişe geçtiği söylenebilir.



Şekil 4.31. World Medicine İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında, patent başvurularının % 40'ının belge almış olduğu, % 60 oranında patent işlemlerinin devam etmekte olduğu görülmektedir.



Şekil 4.32. World Medicine İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.1.30 Zentiva Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.

Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezine Ar-Ge Merkezi Bilgi Formu gönderilmiş; ancak firma ismi verilmeden verileri kullanmaya izin vermişlerdir. Bu nedenle, Ar-Ge Merkezi ile ilgili olarak sadece internet sitesi taraması ile derlenen veriler değerlendirilmiştir.

Zentiva, Sanofi kuruluşudur. Sanofi'nin Lüleburgaz Üretim Tesisleri'nde 78 kişinin istihdam edildiği Arge Merkezi, 2009 yılında Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından tescillenmiştir.

Türkiye'deki ilaç araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin artırılması amacıyla Sanofi ve Ege Üniversitesi klinik araştırma çalışmalarına ek olarak ortak bir bilim platformu kurma çalışmaları yapmaktadırlar. Ayrıca Sanofi ve Koç Üniversitesi arasında 2014 yılında imzalanan anlaşma ile sağlık sektöründeki temel ve uygulamalı araştırmaların artması amacıyla yenilikçi bir ortam oluşturmak için ortak bir bilimsel platform geliştirme çalışmaları sürmektedir [58].

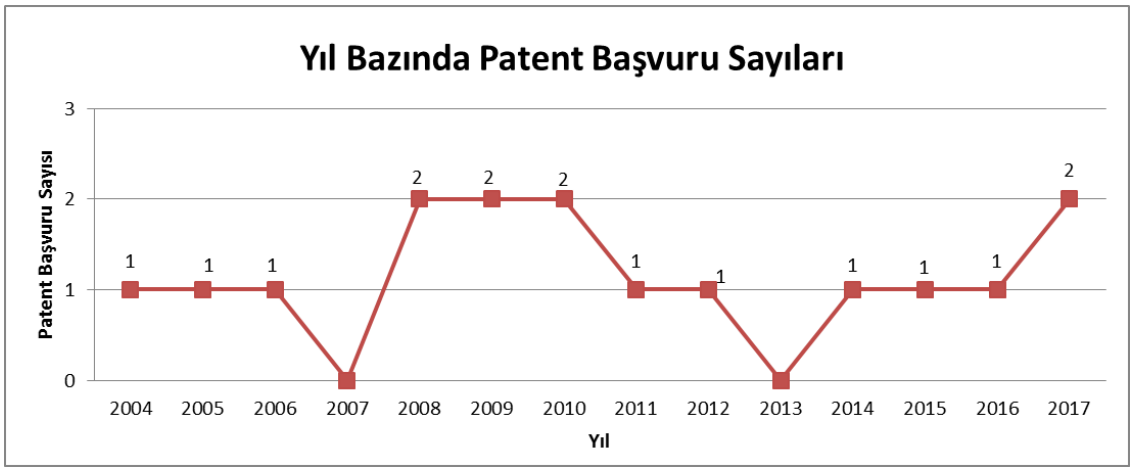
Çizelge 4.23. Zentiva Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2017/15841	Doğrudan Tabletleme için Sinakalset Bileşimlerinin Üretim Yöntemi

Çizelge 4.23. (devam) Zentiva Ar-Ge Merkezinin Patent Başvuruları

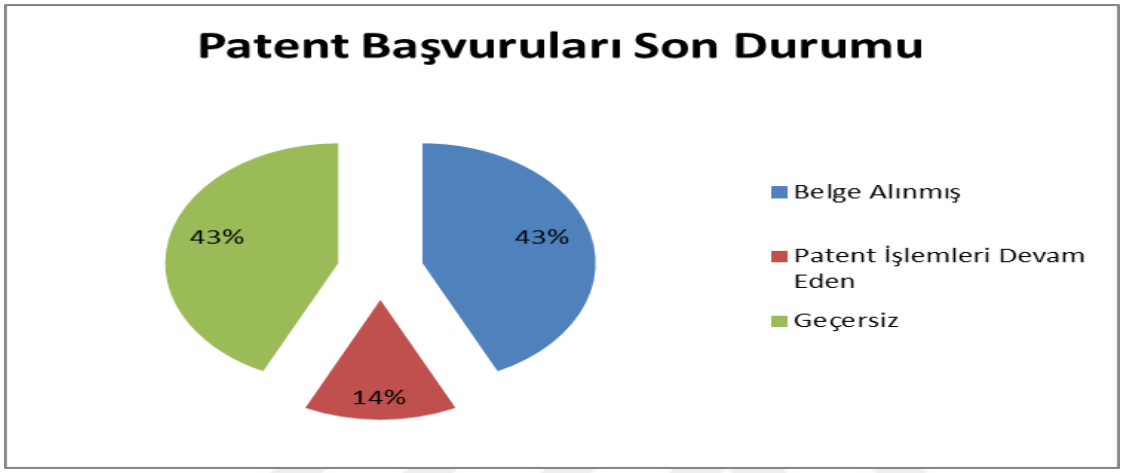
No	Başvuru No	Buluş Başlığı
2	2017/03451	Metformin ve Bunun Bileşimlerinin Tablet Bileşimlerini Üretmek için Kuru Granülleştirme İşlemi
3	2016/02495	Ivabradin Formülasyonları
4	2015/02734	Metformin İçeren Farmasötik Bileşimin Üretimi için Bir Proses
5	2014/15629	Antiviral Bileşimler
6	2012/15479	Metformin Ve Bileşimlerinden Tablet Bileşimleri Üretmek için Kuru Öğütme İşlemi
7	2010/04949	Bir Çözünme Banyosu Cihazı
8	2010/04933	Yeni Zoledronik Asit Polimorfu ve Bunun Hazırlanması için Proses
9	2009/06135	Kapak Düzeneği
10	2009/00412	İbandronat Formülasyonu ve Üretilmesine Yönelik Metot
11	2008/09139	Ultrasonik Banyolarda Soğutma Birimi
12	2008/08532	Gaz Dolum Sistemi
13	2006/06412	Lipit Kaplı Sefuroksim Aksetil Hazırlanması
14	2005/05049	4-Amino-1-Hidroksibutiliden-1,1-Bifosfonik Asit veya Tuzlarının Üretimi için Proses
15	2004/00921	Mobil Faz Kesintisiz Süzüm Sistemi

Ar-Ge Merkezinin 2004 yılından bu yana 15 yayınlanmış patent başvurusu bulunmaktadır. Patent başvurularının buluş başlıkları incelendiğinde çoğunlukla üretim prosesleri ve cihazlar üzerinde çalışmalar yapıldığı görülmektedir. Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayılarına bakıldığında 2004 yılında 1, 2008 yılında 2, 2014 yılında 1, 2016 yılında 1 yayınlanmış patent başvurusu olduğu anlaşılmaktadır. Her yıl düzenli olarak 1 ya da 2 patent başvurusu yaptıkları söylenebilinir.



Şekil 4.33. Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezinin yıl bazında patent başvuru sayıları

Ar-Ge Merkezinin patent başvurularının son durumlarına bakıldığında, patent başvurularının % 43'ünün belge almış olduğu, % 14 oranında patent işlemleri devam etmekte olduğu, %43 oranında geçersiz olduğu görülmektedir.



Şekil 4.34. Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuruları son durumu

4.2. Nitel Değerlendirme

4.2.1. Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Abdi İbrahim, ilk ilaç Ar-Ge Merkezidir. 27/11/2008 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 95 başvurusunun 93 tanesi Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yapılmıştır.

Çizelge 4.24. Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2016/17327	28/11/2016	A61K 31/137 A61K 9/16 A61P 5/18 A61P 3/14 A61P 43/00	12	Formülasyon Proses Endikasyon	6 / X 4 / A	Devam

Çizelge 4.24. (devam) Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	**Başvuru Tarihi**	**Uluslararası Patent Kodu**	**İstem Sayısı**	**İstem Türü**	**Kod Sayısı / Türü**	**Dosya Durumu**
2016/01803	10/02/2016	A61K 31/5375 A61K 45/06	8	Kombinasyon Dozaj Formu	3 / Y 4 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/06479	28/05/2015	A61K 9/0014 A61K 31/167	16	Formülasyon Dozaj Formu	2 / A	Devam
2015/06119	21/05/2015	A61K 31/4196 A61K 9/20	14	Formülasyon Dozaj Formu Partikül Boyutu	3 / X	Devam
2015/06118	21/05/2015	A61K 31/4402 A61K 31/375 A61K 31/167 A61K 9/009	32	Formülasyon Proses	3 / Y	Devam
2015/05845	14/05/2015	A61K 31/245 A61K 31/80	18	Formülasyon Dozaj Formu	1 / X 2 / Y	Devam
2015/05790	13/05/2015	A61K 31/00 A61K 9/20 A61K 9/24	22	Formülasyon Doz Proses	1 / X 2 / Y 1 / A	Devam
2014/07565	27/06/2014	A61K 31/41 A61K 9/20 A61K 31/54	22	Formülasyon Proses	2 / X	Devam
2014/07564	27/06/2014	A61K 31/41 A61K 9/20 A61K 31/54	22	Formülasyon Proses	2 / X	Devam
2014/07563	27/06/2014	A61K 9/20 A61K 31/506 C07D 239/46	21	Formülasyon Proses Partikül Boyutu	3 / X 1 / A	Devam
2013/07918	01/07/2013	A61M 15/00	15	Cihaz	1 / X 2 / Y	Devam
2013/02378	27/02/2013	A61K 9/20 A61K 31/135 A61K 9/16	12	Formülasyon Proses	5 / X	İncelemesiz Patent Belgesi

Çizelge 4.24. (devam) Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	**Başvuru Tarihi**	**Uluslararası Patent Kodu**	**İstem Sayısı**	**İstem Türü**	**Kod Sayısı / Türü**	**Dosya Durumu**
2013/01717	13/02/2013	A61K 31/245 A61K 31/80 A61P 1/06	17	Formülasyon Dozaj Formu Uygulama Şekli	1 / X 1 / A	Devam
2013/01666	12/02/2013	A61K 31/137 A61K 31/167 A61K 9/107 A61K 9/12 A61P 29/00	11	Formülasyon Dozaj Formu Uygulama Şekli Endikasyon	1 / X 2 / Y 1 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2013/00023	02/01/2013	A61K 31/195 A61K 31/135 A61P 11/06	13	Formülasyon Dozaj Formu Uygulama Şekli Endikasyon	2 / X 2 / Y	Devam
2013/00022	02/01/2013	A61K 31/436 A61J 3/00	7	Formülasyon Proses	3 / X	Devam
2013/00019	02/01/2013	A61K 9/19 A61K 31/519 A61P 35/00	7	Formülasyon Proses	3 / X	Devam
2013/00017	02/01/2013	A61K 31/403 A61K 9/24 A61P 9/12 A61J 3/10	6	Formülasyon Dozaj Formu Proses	2 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2013/00014	02/01/2013	A61K 31/245 A61K 31/80 A61P 1/06	1	Formülasyon Uygulama Şekli	2 / Y 4 / A	Devam
2012/15426	27/12/2012	A61K 31/40 A61K 9/22	7	Formülasyon Uygulama Şekli Dozaj Formu Proses	2 / X	Devam
2012/14157	05/12/2012	A61K 31/192 A61K 9/20 A61K 47/00	22	Formülasyon Dozaj Formu Proses Partikül Boyutu	2 / Y 1 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2012/06770	11/06/2012	A61K 31/216 A61K 9/00 A61P 11/14	19	Formülasyon Dozaj Formu Proses	2 / X 5 / A	İncelemesiz Patent Belgesi

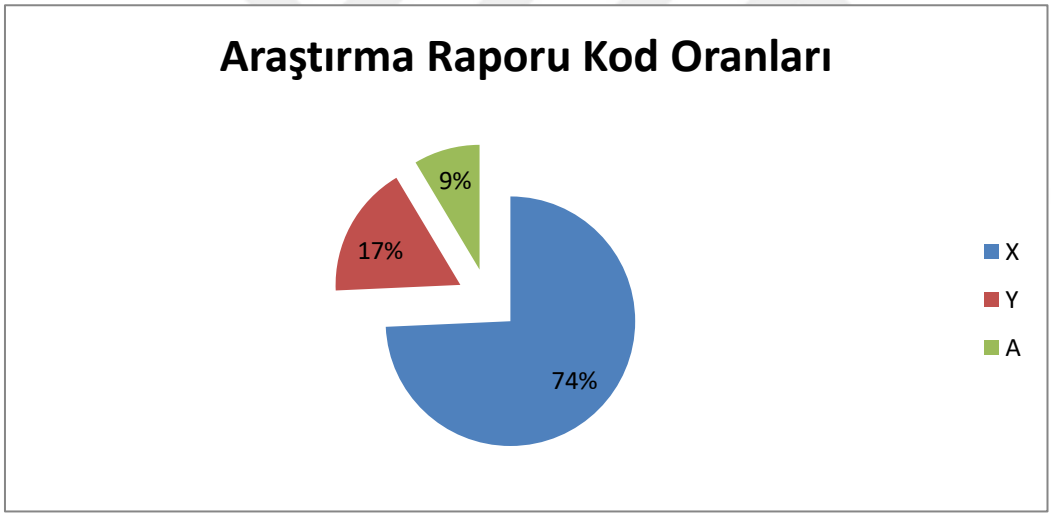
Çizelge 4.24. (devam) Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	**Başvuru Tarihi**	**Uluslararası Patent Kodu**	**İstem Sayısı**	**İstem Türü**	**Kod Sayısı / Türü**	**Dosya Durumu**
2012/06313	29/05/2012	A61K 33/00 A61P 21/02 A61P 29/00	14	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon	7 / X	Devam
2012/06311	29/05/2012	A61K 31/704 A61K 9/24 A61K 31/192		Formülasyon Dozaj Formu	7 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2012/06310	29/05/2012	A61K 31/704 A61K 9/24 A61K 31/192	12	Formülasyon Dozaj Formu	7 / X	Devam
2012/06090	24/05/2012	A61K 9/20 A61K 31/245	19	Dozaj Formu	3 / A	Devam
2012/03210	21/03/2012	A61K 9/16 A61K 9/20 A61K 9/28 A61K 31/015 A61K 31/133 A61K 31/167	10	Formülasyon Dozaj Formu Proses	1 / X 3 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2012/03209	21/03/2012	C07C 51/41 C07C 59/84	5	Polimorf Proses	2 / X 1 / A	İncelemeli Patent Belgesi
2012/00480	16/01/2012	A61K 9/18	11	Formülasyon Proses	3 / X	Devam
2011/06844	11/07/2011	A61K 9/20 A61K 31/395	3	Formülasyon Proses	3 / X	İncelemeli Patent Belgesi
2011/05080	25/05/2011	A61K 31/198 A61K 9/50	5	Formülasyon	1 / X 1 / A	İncelemeli Patent Belgesi
2011/02858	25/03/2011	A61K 9/14 A61K 31/575 A61P 31/00	14	Formülasyon Dozaj Formu Proses	3 / Y	Devam
2011/02857	25/03/2011	A61K 9/20 A61K 31/4184 A61K 31/54	20	Formülasyon	2 / Y 1 / A	Devam
2011/02142	04/03/2011	A61K 9/16 C07D 473/30 A61K 31/522	8	Formülasyon Proses	2 / A	İncelemeli Patent Belgesi

Çizelge 4.24. (devam) Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2011/01807	24/02/2011	A61K 9/20 A61K 31/505 A61P 3/06	9	Formülasyon Dozaj Formu	1 / X 7 / A	İncelemeli Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 74'ünün X olduğu, % 17 oranında Y olduğu, % 9 oranında A olduğu görülmektedir. Patent başvurularının % 9'unun yeni ve buluş basamağı içerdiği söylenebilir.



Şekil 4.35. Abdi İbrahim İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları

4.2.2. Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

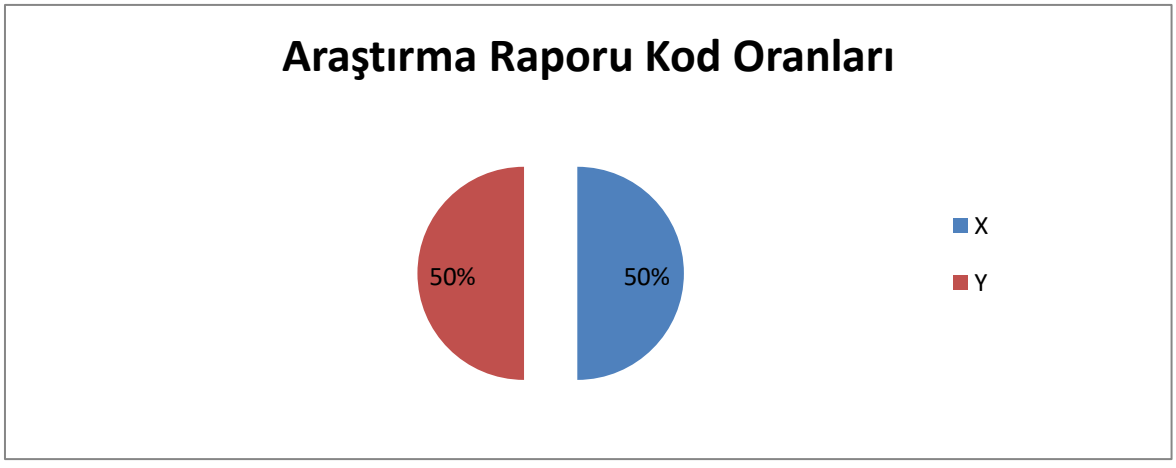
BİLİM İlaç, 17/02/2009 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 6 patent başvurusu olan BİLİM İlaç, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 3 patent başvurusunda bulunmuştur. Bu başvurulardan 2 tanesi için incelemesiz patent belgesi alınmıştır, bir tanesinin işlemleri devam etmektedir. Başvurulara 2 adet araştırma raporu hazırlanmıştır.

Ar-Ge Merkezi olduktan sonra topikal formülasyonlar alanına odaklanılmıştır. Patent başvurularının niteliğinin genel olarak değerlendirilebildiği araştırma raporlarının bilgileri Çizelge 4.25'de gösterilmiştir.

Çizelge 4.25. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2015/10399	21/08/2015	A61K 31/00 A61K 9/00	24	Kombinasyon Endikasyon	2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/10398	21/08/2015	A61K 31/00 A61K 9/00	18	Kombinasyon Dozaj formu Endikasyon	2 / X	İncelemesiz Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 50'sinin X olduğu, % 50 oranında Y olduğu görülmektedir.



Şekil 4.36. Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları

4.2.3. Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

BİOFARMA İLAÇ, 05/04/2016 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 16 patent başvurusu olan Ar-Ge Merkezinin Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 5 adet patent başvurusu

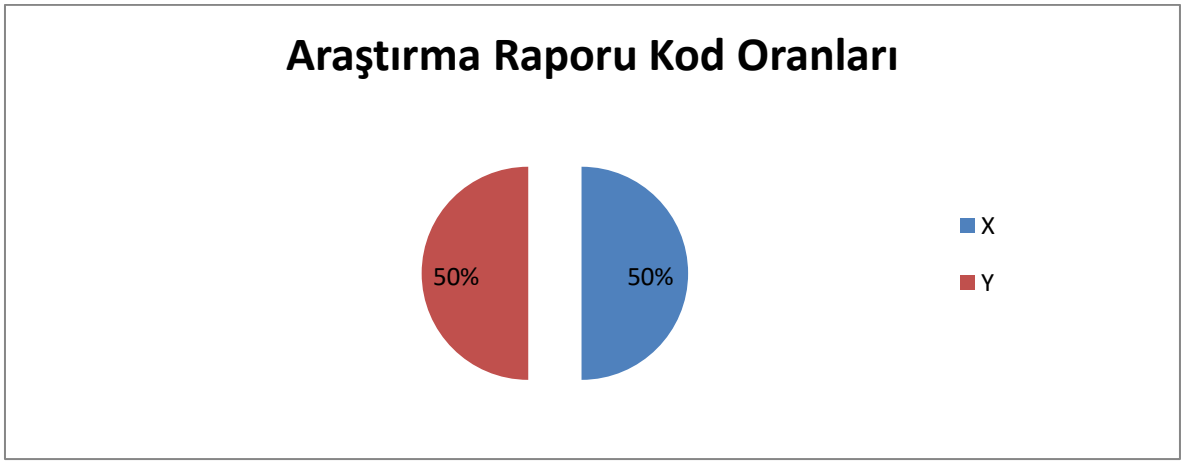
bulunmaktadır. Sindirim sistemi hastalıkları ve üst solunum yolu rahatsızlıkları alanında birden çok etkin maddeyi kombinasyon oluşturma çalışmaları yürütmektedirler.

Patent başvurularının niteliğinin genel olarak değerlendirilebildiği araştırma raporlarının bilgileri Çizelge 4.26'da gösterilmiştir.

Çizelge 4.26. Biofarma İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	**Başvuru Tarihi**	**Uluslararası Patent Kodu**	**İstem Sayısı**	**İstem Türü**	**Kod Sayısı / Türü**	**Dosya Durumu**
2016/18031	07/12/2016	A61K 9/20 A61K 31/7004	6	Formülasyon Dozaj formu Endikasyon	2 / X	Devam
2016/18029	07/12/2016	A61K 31/137 A61K 47/36 A61K 47/38	5	Formülasyon Proses	2 / Y	Devam
2016/11220	10/08/2016	A61K 31/167 A61K 31/4402 A61K 31/495 A61K 31/137	6	Kombinasyon Uygulama Şekli Dozaj Formu	2 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2016/10561	11/01/2016	A61K 31/24 A61K 31/80 A61K 33/42 A61P 1/14	9	Kombinasyon Dozaj formu Endikasyon	4 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 50'sinin X olduğu, % 50 oranında Y olduğu görülmektedir.



Şekil 4.37. Biofarma İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları

4.2.4. Deva Holding A.Ş.

Deva İlaç, 17/05/2010 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 11 başvurusu olan Deva İlaç, tüm başvurularını Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yapmıştır. Bu başvuruların 4 tanesi farklı nedenlerden geçersiz olurken 4 tanesinin işlemleri devam etmektedir.

Formülasyon, Dozaj Formu ve Partikül Boyutu Dağılımı gibi konularda patent başvurusu yapılmıştır. Tüm başvurulara 2 adet araştırma raporu hazırlanmıştır. Patent başvurularının niteliğinin genel olarak değerlendirilebildiği araştırma raporlarının bilgileri Çizelge 4.27'de gösterilmiştir.

Çizelge 4.27. Deva İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2017/07 166	16/05/2017	A61K 31/4184 A61K 9/08	14	Formülasyon Uygulama Şekli Dozaj Formu	4 / X 2 / Y 1 / A	Devam
2015/03 828	30/03/2015	A61K 31/4184 A61K 9/08 A61K 47/10	13	Formülasyon Uygulama Şekli Dozaj Formu	4 / X 3 / Y	Devam

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 100 oranında X olduğu görülmektedir.

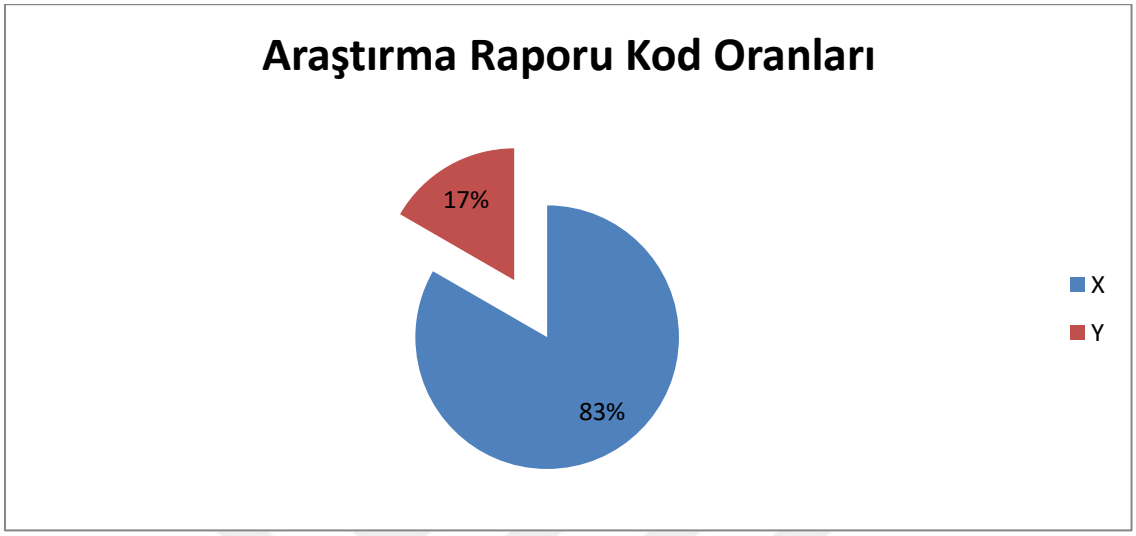
4.2.5. Helvacızade Gıda İlaç Kimya San. ve Tic. A.Ş.

HELVACIZADE, 01/09/2015 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 15 başvurusu bulunan firma, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 12 başvuru yapılmıştır. Bunların içinden 10 patent başvurusunun işlemleri devam ederken 2 tanesi incelemesiz patent belgesi almıştır. Genelde bitkisel formülasyonların çeşitli hastalıklar üzerine etkisi üzerine çalışmalar yapmaktadırlar. Tüm başvurulara 6 adet araştırma raporu hazırlanmıştır.

Çizelge 4.28. Helvacızade İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Cinsi	Dosya Durumu
2017/04362	23/03/2017	A61K 36/55	5	Formülasyon Doz Uygulama Şekli	1 / X 2 / Y	Devam
2017/03736	10/03/2017	A61K 36/55	5	Formülasyon Doz Uygulama Şekli Endikasyon	2 / Y 1 / A	Devam
2017/03079	28/02/2017	A61K 36/42	4	Formülasyon Doz Uygulama Şekli Endikasyon	1 / X 2 / Y	Devam
2016/04322	30/04/2015	A61K 36/23 A61K 9/20	5	Formülasyon Doz Uygulama Şekli	1 / X 2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2016/04318	30/04/2015	A61K 31/00 A61K 36/23	5	Formülasyon Doz Uygulama Şekli	2 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/14476	17/11/2015	A61K 6/48 A61J 3/07	10	Proses	4 / X	Devam

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 83 oranında X, % 17 oranında Y olduğu görülmektedir.



Şekil 4.38. Helvacızade Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları

4.2.6. İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İlko İlaç 13/02/2017 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 5 başvurusu bulunan firmanın, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 3 patent başvurusu bulunmaktadır. 3 başvurunun da işlemleri devam etmektedir. 1 tanesi PCT yoluyla ülkemize ulusal giriş yaptığından onun için düzenlenen araştırma raporu incelenmiştir.

Çizelge 4.29. İlko İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod sayısı / Türü	Dosya Durumu
2017/15352	11/10/2017	A61K 9/28 A61K 31/573	8	Proses Dozaj Formu	3 / X	Devam

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 100 oranında X olduğu görülmektedir.

4.2.7. Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Koçak Farma, 01/11/2013 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 12 patent başvurusunun 8 tanesi Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yapılmıştır. Patent başvurularının niteliğinin genel olarak değerlendirilebildiği araştırma raporlarının bilgileri Çizelge 4.30'da gösterilmiştir.

Çizelge 4.30. Koçak Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2015/15790	09/12/2015	A61K 38/12	8	Formülasyon Proses Endikasyon	2 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/13856	05/11/2015	A61K 31/506 A61P 35/00 C07D 401/14 A61P 35/02 A61K 9/20 A61K 31/505	11	Formülasyon Dozaj Formu	7 / X 1 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/13236	22/10/2015	A61K 9/19 A61K 31/65 A61P 31/04	14	Formülasyon Dozaj Formu Proses	3 / X 1 / A	Devam
2015/12300	06/10/2015	A61K 31/69 A61K 38/05	12	Formülasyon Dozaj Formu Proses	3 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/14855	09/12/2014	A61P 19/00 A61K 9/08	17	Ürün Proses Uygulama Şekli Endikasyon	2 / X	İncelemesiz Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 100 oranında X olduğu görülmektedir.

4.2.8. Nobel İlaç A.Ş.

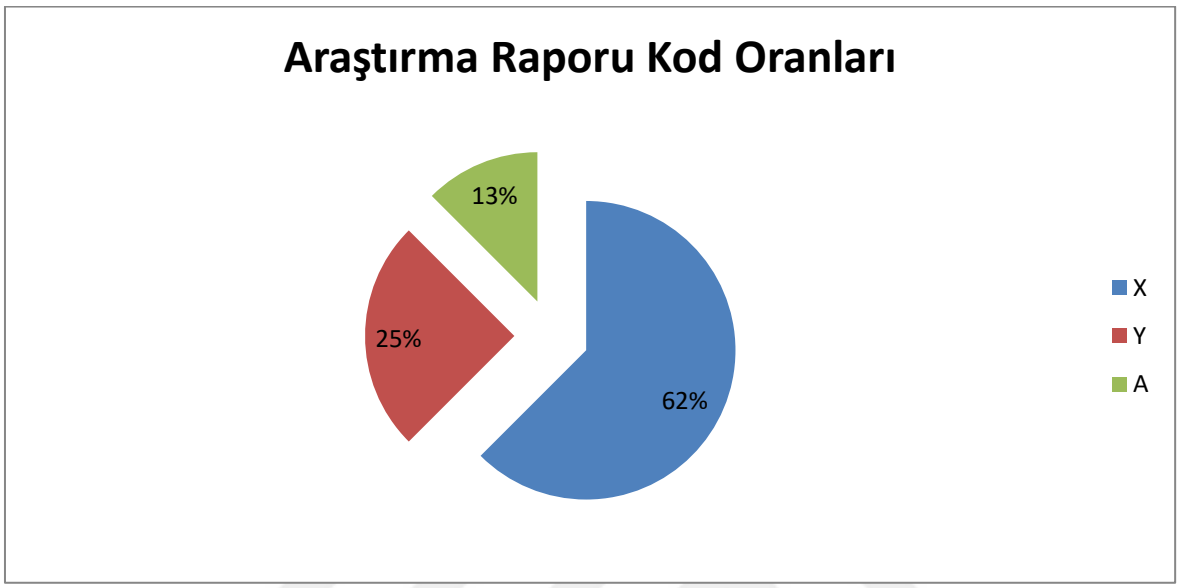
NOBEL firmasının Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yaptığı patent başvurularının sadece buluş başlıklarına bakıldığında çoğunlukla eklem ve kıkırdak hastalıkları hakkında araştırma yaptıkları, etkin madde sentezi, tablet formülasyonu üzerine çalışmalar yaptıkları belirlenmiştir.

Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yapılan 13 patent başvurusuna patent işlemleri sırasında 8 araştırma raporu düzenlenmiştir.

Çizelge 4.31. Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2015/17732	31/12/2015	A61K 31/404 A61K 47/36 A61K 9/16 A61K 9/20	10	Formülasyon Yöntem Dozaj Formu	5 / Y	Devam
2015/17219	29/12/2015	A61K 9/20 A61K 9/14 A61K 31/685	11	Formülasyon Yöntem	2 / X	Devam
2015/17217	29/12/2015	A61K 31/726 A61K 35/54	8	Formülasyon Dozaj Formu	2 / X	Devam
2015/17218	29/12/2015	A61K 31/726 A61K 35/54	8	Formülasyon Dozaj Formu	2 / X	Devam
2015/06788	03/06/2015	C07D 213/00 A61K 31/00	14	Yöntem	4 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/00559	19/01/2015	A61K 31/375	8	Formülasyon Dozaj Formu	3 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/00558	19/01/2015	A61K 31/728 A61K 31/726 A61P 19/02 A61K 31/593 A61K 9/48	8	Formülasyon Dozaj Formu	6 / Y	Devam
2014/16079	30/12/2014	C07D 401/14	8	Yöntem	2 / X 1 / A	İncelemesiz Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 62'sinin X olduğu, % 25 oranında Y olduğu, % 13 oranında A olduğu görülmektedir. Patent başvurularının % 13'ünün yeni ve buluş basamağı içerdiği söylenebilinir.



Şekil 4.39. Nobel İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları

4.2.9. Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Onko İlaç, 09.09.2015 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 5 başvurusu bulunan firma Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 4 patent başvurusu yapmıştır. Bu başvurulardan üç tanesinin işlemleri devam etmektedir. PCT yoluyla ulusal safhaya giriş yapmış olan başvuru incelemesiz patent belgesi almıştır. Bu başvuru için araştırma raporu hazırlanmıştır.

Çizelge 4.32. Onko İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2016/02539	09/12/2014	A61K 9/08 A61K 31/519	16	Kombinasyon Endikasyon	5 / X	İncelemesiz Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 100 oranında X olduğu görülmektedir.

4.2.10. Pharmactive İlaç A.Ş.

Pharmactive İlaç, 03.06.2014 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 4 başvurusu bulunan firmanın Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 3 başvurusu bulunmaktadır. PCT yoluyla ulusal safhaya giriş yapmış 2 başvurusu bulunmaktadır.

Patent başvurularının niteliğinin genel olarak değerlendirilebildiği araştırma raporlarının bilgileri Çizelge 4.33'de gösterilmiştir.

Çizelge 4.33. Pharmactive İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı		Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2017/10981	27/07/2017	A61K 31/167 A61K 8/49 A61Q 11/00 A61K 31/416 A61K 31/4425 A61K 33/30 A61P 23/02 A61P 29/00 A61P 43/00 A61P 1/02	11	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon	1 / X 6 / Y	Devam
2017/10637	20/07/2017	A61K 9/20 A61K 9/24	6	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon Proses	3 / X 1 / A	Devam
2015/13871	05/11/2015	A61K 9/00; A61K 9/06; A61K 9/08; A61K 31/16	10	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon Proses	1 / X 3 / Y	İnceleme siz Patent Belgesi
2015/13652	29/01/2015	A61K 9/00; A61K 9/20; A61K 31/4365	15	Formülasyon Dozaj Formu Proses	2 / X 3 / Y	İnceleme siz Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 100 oranında X olduğu görülmektedir.

4.2.11. Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

SANOVEL İlaç, 12.12.2013 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 114 patent başvurusu bulunmaktadır.

Patent başvurularının niteliğinin genel olarak değerlendirilebildiği araştırma raporlarının bilgileri Çizelge 4.34'de gösterilmiştir.

Çizelge 4.34. Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	**Başvuru Tarihi**	**Uluslararası Patent Kodu**	**İstem Sayısı**	**İstem Türü**	**Kod Sayısı / Türü**	**Dosya Durumu**
2016/17983	07/12/2016	A61K 9/20 A61K 31/519	13	Formülasyon Dozaj formu Proses	3 / X	Devam
2016/16998	23/11/2016	A61K 31/215 A61K 9/22	15	Formülasyon Dozaj formu Partikül Boyutu Proses	2 / X 1 / A	Devam
2016/16365	14/11/2016	A61K 31/192 A61K 31/404	20	Formülasyon Dozaj Formu Proses	3 / Y	
2016/15609	02/11/2016	A61K 9/20 A61K 31/496 A61K 47/10 A61K 47/26 A61K 47/38	14	Formülasyon Dozaj Formu Proses	5 / X 5 / Y	Devam
2016/09006	28/06/2016	A61K 9/48 A61K 31/5377	12	Formülasyon Dozaj formu	2 / X 3 / Y 2 / A	Devam
2016/06697	20/05/2016	A61K 9/20 A61K 9/48 A61K 31/4439	15	Formülasyon Dozaj formu	2 / X 3 / Y	Devam
2016/05632	02/05/2016	A61K 9/22 A61K 9/24 A61P 29/00	12	Formülasyon Dozaj formu	3 / X	Devam

Çizelge 4.34. (devam) Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2016/02471	25/02/2016	A61K 31/41 A61K 31/549 A61P 31/138	16	Formülasyon Dozaj formu Uygulama Şekli	3 / X 3 / A	Devam
2016/02035	17/02/2016	A61K 45/06 A61K 31/138 C07D 401/04 A61K 31/4545	16	Formülasyon Dozaj formu Uygulama Şekli	3 / Y	Devam
2015/17253	29/12/2015	A61K 31/519 A61K 9/00	16	Formülasyon Dozaj formu	3 / Y	İncelemesi z Patent Belgesi
2015/16915	25/12/2015	A61K 9/20 A61K 31/138 A61K 31/33	11	Formülasyon Dozaj formu Doz rejimi	1 / X 2 / Y	Devam
2015/15144	30/11/2015	A61K 31/18 A61K 31/704 A61K 9/20	6	Formülasyon Dozaj formu Partikül Boyutu	3 / X 3 / A	Devam
2015/11720	18/09/2015	A61K 31/137	10	Formülasyon Partikül Boyutu	1 / X 2 / Y	İncelemesi z Patent Belgesi
2015/11335	11/09/2015	A61K 9/52	13	Formülasyon Dozaj formu	3 / Y	İncelemesi z Patent Belgesi
2015/10686	06/11/2014	A61P 3/06	10	Formülasyon Dozaj formu	1 / X 4 / Y	İncelemesi z Patent Belgesi
2015/10146	17/08/2015	A61K 31/522 A61K 9/06 A61P 17/00 A61P 31/12 A61P 31/22	25	Formülasyon	3 / X 4 / Y	İncelemesi z Patent Belgesi
2015/09009	21/07/2015	A61K 9/00 A61K 9/70 A61K 31/407	17	Formülasyon Dozaj formu	4 / X 2 / A	İncelemesi z Patent Belgesi
2015/08948	20/07/2015	A61K 31/4439 A61K 9/00	9	Formülasyon Partikül Boyutu	2 / Y	İncelemesi z Patent Belgesi
2015/08062	30/06/2015	A61K 9/0019 A61P 25/08 A61K 9/08	8	Formülasyon Uygulama Şekli	1 / X	İncelemesi z Patent Belgesi

Çizelge 4.34. (devam) Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2015/07833	25/06/2015	A61K 9/20 A61K 31/4985 A61P 15/10	10	Formülasyon Uygulama Şekli Partikül Boyutu	2 / X 4 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/07547	19/06/2015	A61K 31/4365	14	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon	2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/07051	09/06/2015	A61K 31/16 A61P 25/08	15	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon	2 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/05225	29/04/2015	A61K 31/7008 A61K 31/726 A61K 31/38	18	Formülasyon Uygulama Şekli Dozaj Formu Endikasyon	2 / X	Devam
2015/03909	31/03/2015	A61K 31/728 A61K 31/737 A61P 19/02	19	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon	2 / Y 1 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/03136	16/03/2015	A61K 9/20 A61K 9/48 A61K 31/215 A61K 31/343	19	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon	3 / X	Devam
2015/02223	25/02/2015	A61K 31/343 A61K 31/4439	20	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon	1 / X 2 / A	Devam
2015/00925	28/01/2015	A61K 31/343 A61K 9/00	9	Formülasyon	2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/00399	14/01/2015	A61K 31/726 A61P 19/02	14	Formülasyon Uygulama Şekli Dozaj Formu Endikasyon	4 / Y 1 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/16259	31/12/2014	A61K 31/726 A61P 19/02	14	Formülasyon Uygulama Şekli Dozaj Formu Endikasyon	2 / Y 2 / A	İncelemesiz Patent Belgesi

Çizelge 4.34. (devam) Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2014/16128	30/12/2014	A61K 31/616 A61P 7/02	15	Formülasyon Uygulama Şekli Dozaj Formu	2 / X 2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/15759	25/12/2014	A61K 9/00	21	Formülasyon Dozaj Formu	2 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/15413	19/12/2014	A61K 9/20 A61K 47/18 A61P 19/02	16	Formülasyon Dozaj Formu	1 / X 2 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/15054	12/12/2014	A61K 9/16 A61K 31/545	8	Formülasyon Proses Partikül Boyutu	3 / X 2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/14987	11/12/2014	A61K 9/46 A61P 25/18	18	Formülasyon Dozaj Formu	1 / X 3 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/14652	04/12/2014	A61K 31/192 A61K 31/7008 A61K 31/726 A61P 19/02	15	Formülasyon	1 / X 2 / Y 2 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/13046	06/11/2014	A61K 31/40 A61P 3/06 A61P 3/10	10	Formülasyon Dozaj Formu	1 / X 4 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/12836	03/11/2014	A61K 9/20 A61K 31/40	15	Proses Formülasyon Dozaj Formu	2 / X 2 / Y	Devam
2014/12671	30/10/2014	A61P 3/06 C07D 487/04 A61K 31/4985 A61P 3/10	20	Formülasyon Dozaj Formu Kombinasyon	1 / X 4 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/12183	17/10/2014	A61K 9/22 A61P 25/00 A61P 25/16	16	Formülasyon Dozaj Formu Uygulama Şekli	3 / X	İncelemesiz Patent Belgesi

Çizelge 4.34. (devam) Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2014/11491	30/09/2014	A61K 31/381 A61K 31/519 A61K 45/06	12	Formülasyon Dozaj Formu	1 / X 4 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/11290	24/09/2014	A61K 9/16 A61K 9/20 A61K 9/48 A61K 31/192 A61K 31/4178 A61K 31/433 A61K 45/06	20	Kombinasyon Dozaj Formu Endikasyon	3 / X 3 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/10832	15/09/2014	A61K 31/5377 A61K 45/06 A61K 9/20 A61K 9/24 A61K 9/00 A61K 31/426 A61P 1/04 A61P 7/02	23	Kombinasyon Dozaj Formu Endikasyon	4 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/10626	10/09/2014	A61K 31/4439 A61K 31/5377 A61K 9/20 A61K 9/24 A61K 9/00 A61P 7/02	20	Kombinasyon Dozaj Formu Endikasyon	5 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/08575	21/07/2014	A61K 31/135 A61K 31/27 A61K 31/38 A61K 31/421 A61K 31/445 A61K 31/704 A61K 31/138 A61K 31/197 A61K 31/4178 A61K 31/423 A61K 31/433 A61K 31/49 A61K 31/5513 A61P 21/02	16	Kombinasyon Uygulama Şekli Dozaj Formu	6 / Y 1 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/07627	30/06/2014	A61K 31/495 A61K 9/20	7	Formülasyon Partikül Boyutu	4 / A	Devam

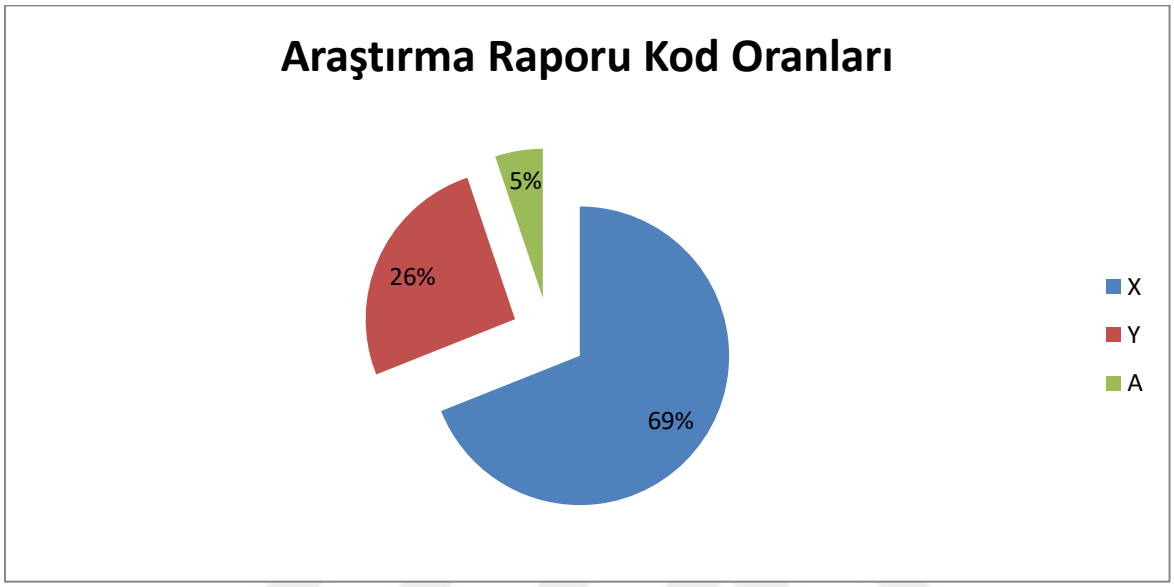
Çizelge 4.34. (devam) Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2014/07604	30/06/2014	A61K 31/19 A61K 31/704	18	Kombinasyon Dozaj Formu Endikasyon	3 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/07592	30/06/2014	A61P 31/14 A61K 9/22	15	Kombinasyon Endikasyon	1 / X 2 / Y 2 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/07411	25/06/2014	A61K 9/20 A61K 31/192	12	Formülasyon	3 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/07287	24/06/2014	A61P 31/14 A61K 9/00 A61K 31/00	11	Kombinasyon Doz rejimi Dozaj Formu Endikasyon	3 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/06767	11/06/2014	A61K 31/00 A61K 9/00	14	Kombinasyon Dozaj Formu	1 / X 2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/05875	26/05/2014	A61K 9/24 A61K 31/47 A61K 31/445	8	Kombinasyon Dozaj Formu	4 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/05867	26/05/2014	A61K 9/20 A61K 9/28 A61K 31/445	12	Formülasyon Dozaj Formu	5 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/05598	20/05/2014	A61K 9/20 A61K 31/41	12	Formülasyon Proses	1 / X 1 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/05225	09/05/2014	A61K 31/4439 A61K 9/20 A61K 9/24 A61K 31/34 A61K 31/415 A61K 31/426 A61K 31/4545	23	Kombinasyon	2 / X	İncelemesiz Patent Belgesi

Çizelge 4.34. (devam) Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2014/04790	29/04/2014	A61K 31/192 A61K 9/20	16	Formülasyon	3 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/04449	17/04/2014	A61K 47/12 A61K 9/06 A61K 31/19	16	Formülasyon	4 / X 2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/04232	11/04/2014	A61K 31/4439 A61K 9/20 A61K 9/24	22	Formülasyon Dozaj Formu Endikasyon	1 / X 2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/03702	31/03/2014	A61K 31/192	15	Formülasyon Uygulama Şekli	2 / X 3 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/03631	28/03/2014	A61K 9/20 A61K 9/28 A61K 9/48	13	Formülasyon Dozaj Formu Tablet Çapı	5 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/02685	06/03/2014	A61P 3/10 A61K 31/40 A61K 9/2095	9	Formülasyon	3 / A	Devam
2014/01278	05/02/2014	A61K 9/20 A61K 31/13	15	Formülasyon Dozaj Formu	2 / X 3 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/01277	05/02/2014	A61K 9/16 A61K 31/192 A61K 9/198	13	Kombinasyon Dozaj Formu	1 / X 4 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2014/00851	24/01/2014	A61K 31/19 A61P 19/02	17	Kombinasyon Dozaj Formu	2 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2013/15298	26/12/2013	A61K 31/00 A61K 31/606	13	Formülasyon Dozaj Formu	1 / X 3 / Y 1 / A	İncelemesiz Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 69'unun X olduğu, % 26 oranında Y olduğu, % 5 oranında A olduğu görülmektedir. Patent başvurularının % 5'inin yeni ve buluş basamağı içerdiği söylenebilinir.



Şekil 4.40. Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları

4.2.12. Santa Farma İlaç San. A.Ş.

SANTA FARMA, 18.11.2016 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 16 başvurusu olan firmanın Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 2 başvurusu bulunmaktadır. İkisi de PCT aracılığıyla ulusal safhaya girmiştir.

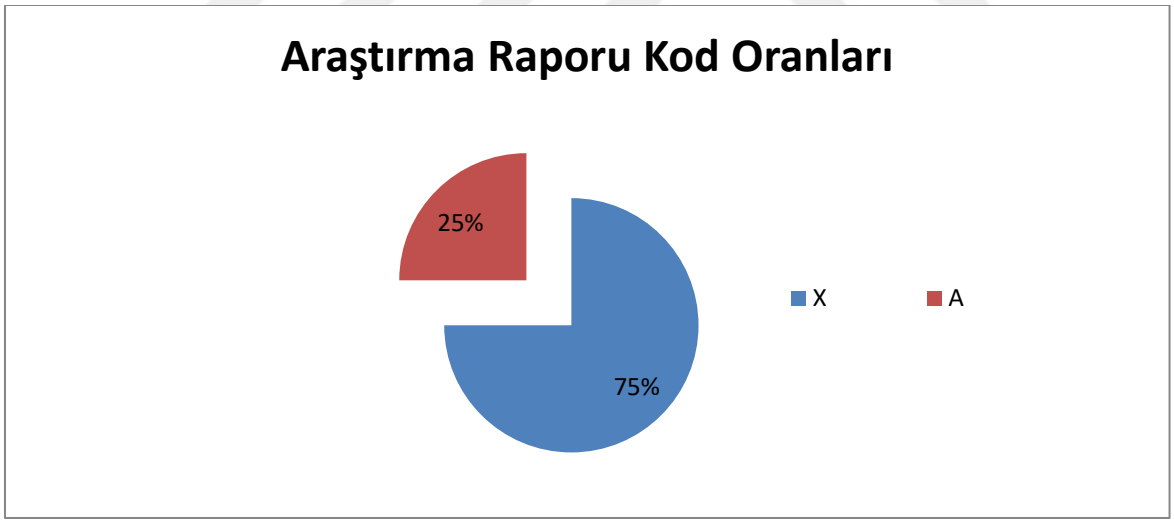
Çizelge 4.35. Santa Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2018/01650	06/02/2018	A61K 9/20 A61K 31/445	16	Kombinasyon Endikasyon Dozaj formu	1 / X 4 / A	Devam
2017/19917	08/12/2017	A61K 9/20 A61K 31/245	15	Formülasyon Endikasyon Dozaj formu	2 / A	Devam

Çizelge 4.35. (devam) Santa Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2017/07341	18/05/2017	A61K 9/20 A61K 31/4196	13	Formülasyon Dozaj formu Uygulama Şekli	4 / X 1 / A	Devam
2017/05210	07/04/2017	A61K 9/00 A61K 9/20	14	Kombinasyon Endikasyon Dozaj formu	1 / X 1 / A	Devam

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 75'inin X olduğu, % 25 oranında A olduğu görülmektedir. Patent başvurularının % 25'inin yeni ve buluş basamağı içerdiği söylenebilir.



Şekil 4.41. Santa Farma İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları

4.2.13. VSY Biyoteknoloji ve İlaç San. A.Ş.

VSY, 20.08.2014 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 2 patent başvurusu bulunan firma, başvuruları Ar-Ge Merkezi olduktan yapmıştır.

Çizelge 4.36. VSY İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2015/13412	27/10/2015	A45C 11/00	8	Ürün	3 / A	İncelemeli Patent Belgesi
2015/11576	16/09/2015	A61F 9/00	10	Ürün	3 / A	İncelemeli Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 100 oranında A olduğu görülmektedir. Araştırma raporu düzenlenmiş 2 başvurusunun da yeni ve buluş basamağı içerdiği söylenebilir.

4.2.14. World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

World Medicine, 18.09.2015 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 18 patent başvurusu bulunan firma, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 4 patent başvurusu yapılmıştır.

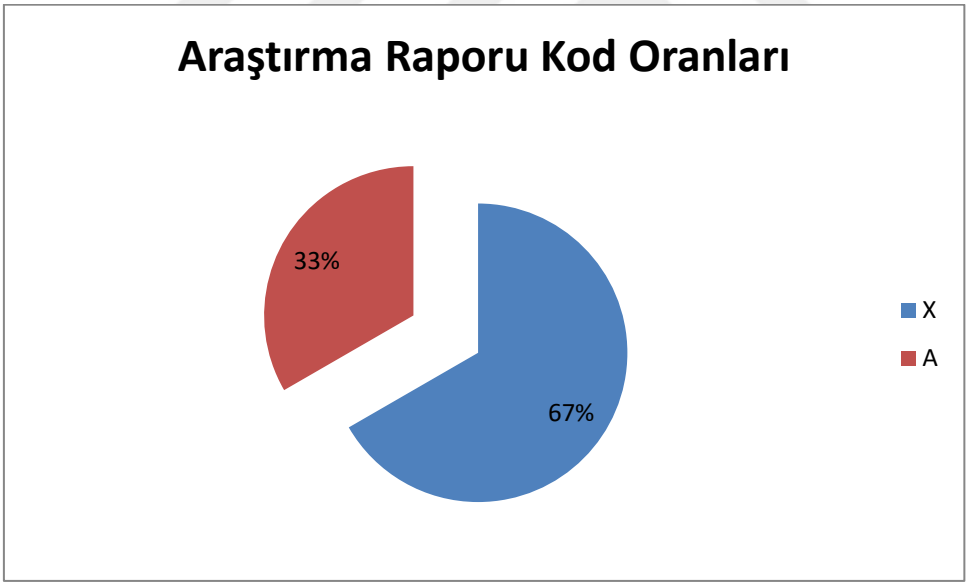
Çizelge 4.37. World medicine İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2016/19699	27/12/2016	A61K 47/10 A61K 47/12 A61K 9/00 A61M 11/00 A61K 31/137 A61K 31/167	2	Formülasyon Dozaj Formu Ürün	1 / X 2 / Y 3 / A	İncelemesiz Patent Belgesi
2015/15577	07/12/2015	A61P 7/04 A61K 33/26 A61K 31/10	2	Formülasyon Dozaj Formu	1 / X 5 / A	İncelemesiz Patent Belgesi

Çizelge 4.37. (devam) World medicine İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	Başvuru Tarihi	Uluslararası Patent Kodu	İstem Sayısı	İstem Türü	Kod Sayısı / Türü	Dosya Durumu
2015/13205	22/10/2015	A61K 31/47 A61K 4164 A61K 9/14 A61K 9/20 A61K 9/28	1	Formülasyon Dozaj Formu	3 / A	Devam

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 67'inin X olduğu, , % 33 oranında A olduğu görülmektedir. Patent başvurularının % 33'ünün yeni ve buluş basamağı içerdiği söylenebilir.



Şekil 4.42. World Medicine İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları

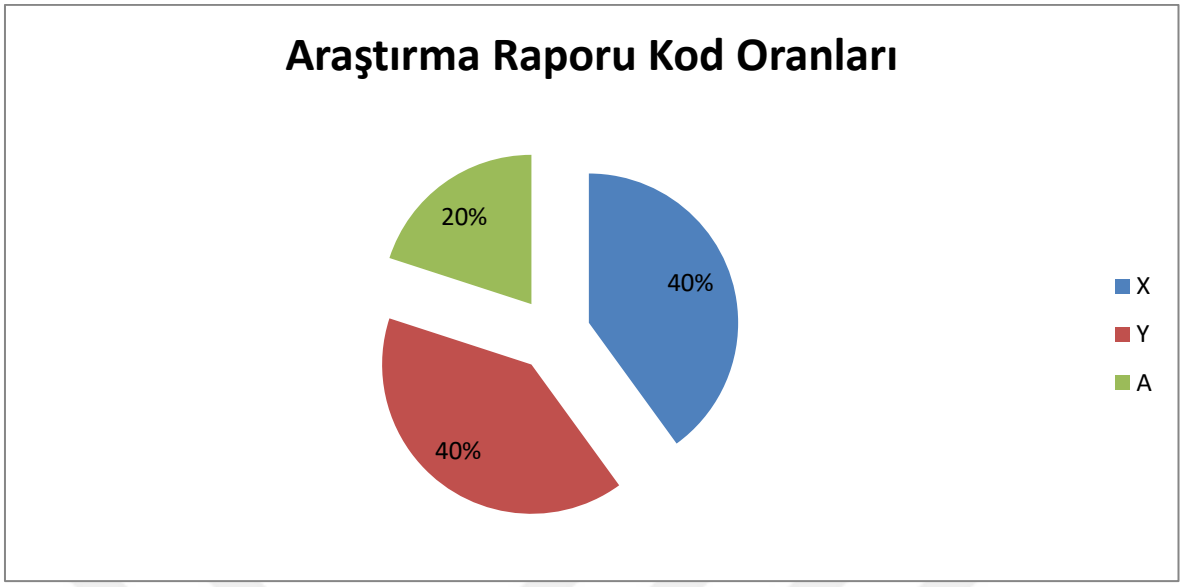
4.2.15. Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

ZENTİVA, 25.06.2009 tarihinde Ar-Ge Merkezi olmuştur. Toplamda 15 patent başvurusu bulunan firma, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra 9 patent başvurusu yapılmıştır.

Çizelge 4.38. Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezinin Araştırma Raporlarının Değerlendirmesi

Başvuru No	**Başvuru Tarihi**	**Uluslararası Patent Kodu**	**İstem Sayısı**	**İstem Türü**	**Kod Sayısı / Türü**	**Dosya Durumu**
2016/02495	25/02/2016	A61K 9/20 A61K 31/55	14	Formülasyon Polimorf Proses Partikül Boyutu Oranı	3 / X 11 / A	Devam
2015/02734	06/03/2015	A61K 9/20 A61P 3/10 A61P 5/50 C07C 279/26 C08G 12/14	15	Formülasyon Proses	4 / Y	Devam
2014/15629	23/12/2014	A61K 31/513 A61K 9/20	13	Kombinasyon Proses	2 / X	İncelemesiz Patent Belgesi
2012/15479	27/12/2012	A61K 9/20 A61K 31/155 A61K 31/40 A61K 47/02 A61K 47/38 A61P 3/10	22	Formülasyon Proses Dozaj Formu	3 / Y	İncelemesiz Patent Belgesi
2009/06135	07/08/2009	G01F 11/26 G01F 11/02 B65D 39/06	14	Ürün	3 / A	İncelemeli Patent Belgesi

Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranlarına bakıldığında, kodlardan % 40'ının X olduğu, % 40 oranında Y olduğu, % 20 oranında A olduğu görülmektedir. Patent başvurularının % 20'sinin yeni ve buluş basamağı içerdiği söylenebilir.

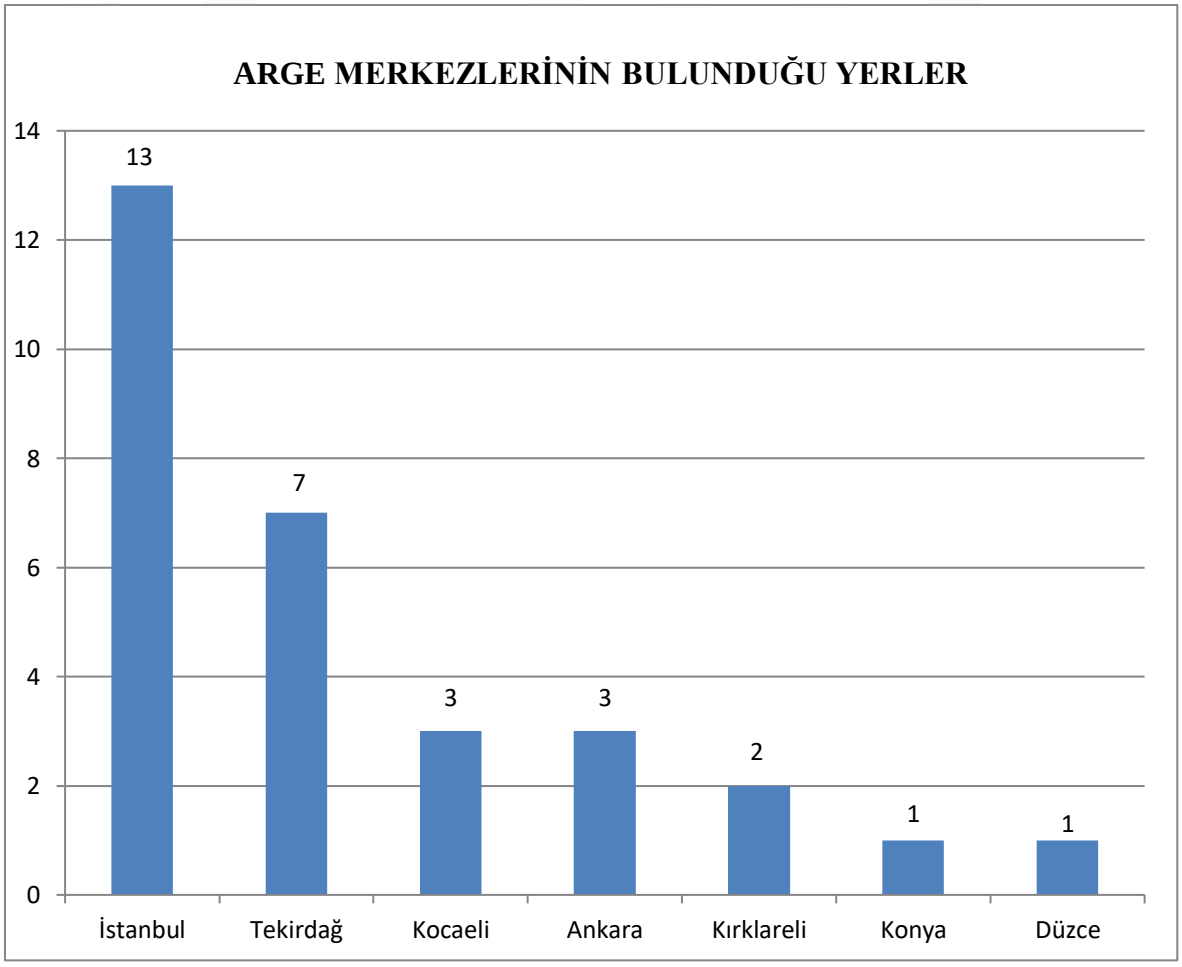


Şekil 4.43. Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının kod oranları

5. TARTIŞMA

Ülkemizde, 30 Kasım 2018 tarihine kadar onaylanmış 30 adet İlaç Ar-Ge Merkezi bulunmaktadır. Ar-Ge Merkezleri, '5746 sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun' kapsamında çeşitli destekler almaktadır.

İlaç Ar-Ge Merkezlerinin % 92'si Marmara bölgesi, İstanbul ve çevre illerde, % 8'i ise iç Anadolu bölgesi, Ankara ve Konya'da yer almaktadır. 13 Ar-Ge Merkezi İstanbul'da yer alırken 3 Ar-Ge Merkezi Ankara ilindedir.



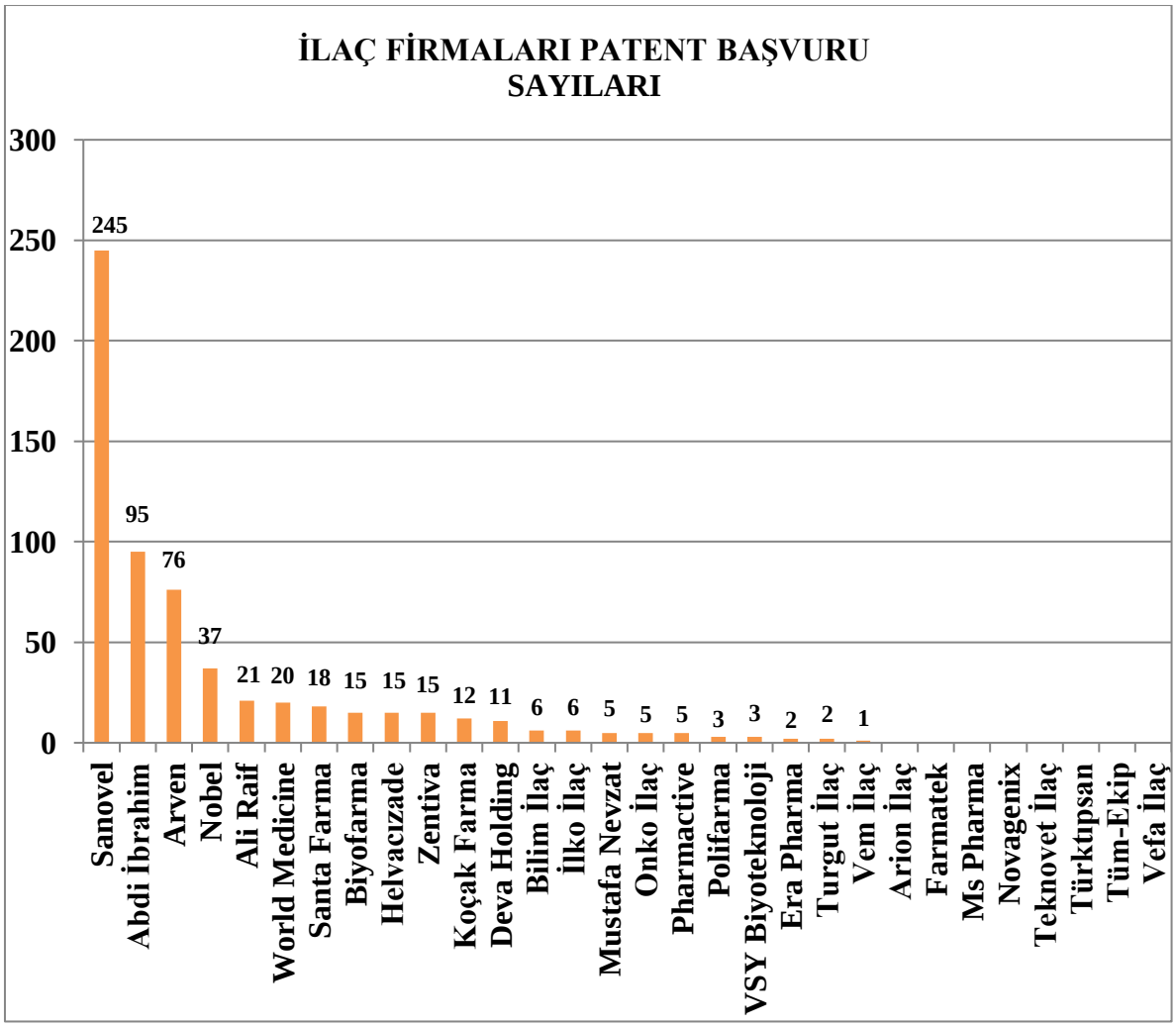
Şekil 5.1. Ar-Ge Merkezlerinin bulunduğu iller

İlaç Ar-Ge Merkezleri patent başvuruları sayılarına göre değerlendirildiğinde Sanovel, Abdi İbrahim, Arven, Nobel, Ali Raif, World Medicine, Santa Farma, Biyofarma, Zentiva ve Koçak Farma olarak sıralanmaktadır.

Sanovel İlaç, 2000 yılından itibaren patent başvurusunda bulunmaktadır. İlaç firmasının toplamda 245 patent başvurusu bulunmaktadır.

Abdi İbrahim ise 2007 yılından itibaren patent başvurusunda bulunmaktadır. Toplamda 95 patent başvurusu bulunmaktadır.

Üçüncü sırada ise 2009 yılından itibaren patent başvuruları toplamda 76 sayısına ulaşan Arven İlaç bulunmaktadır.

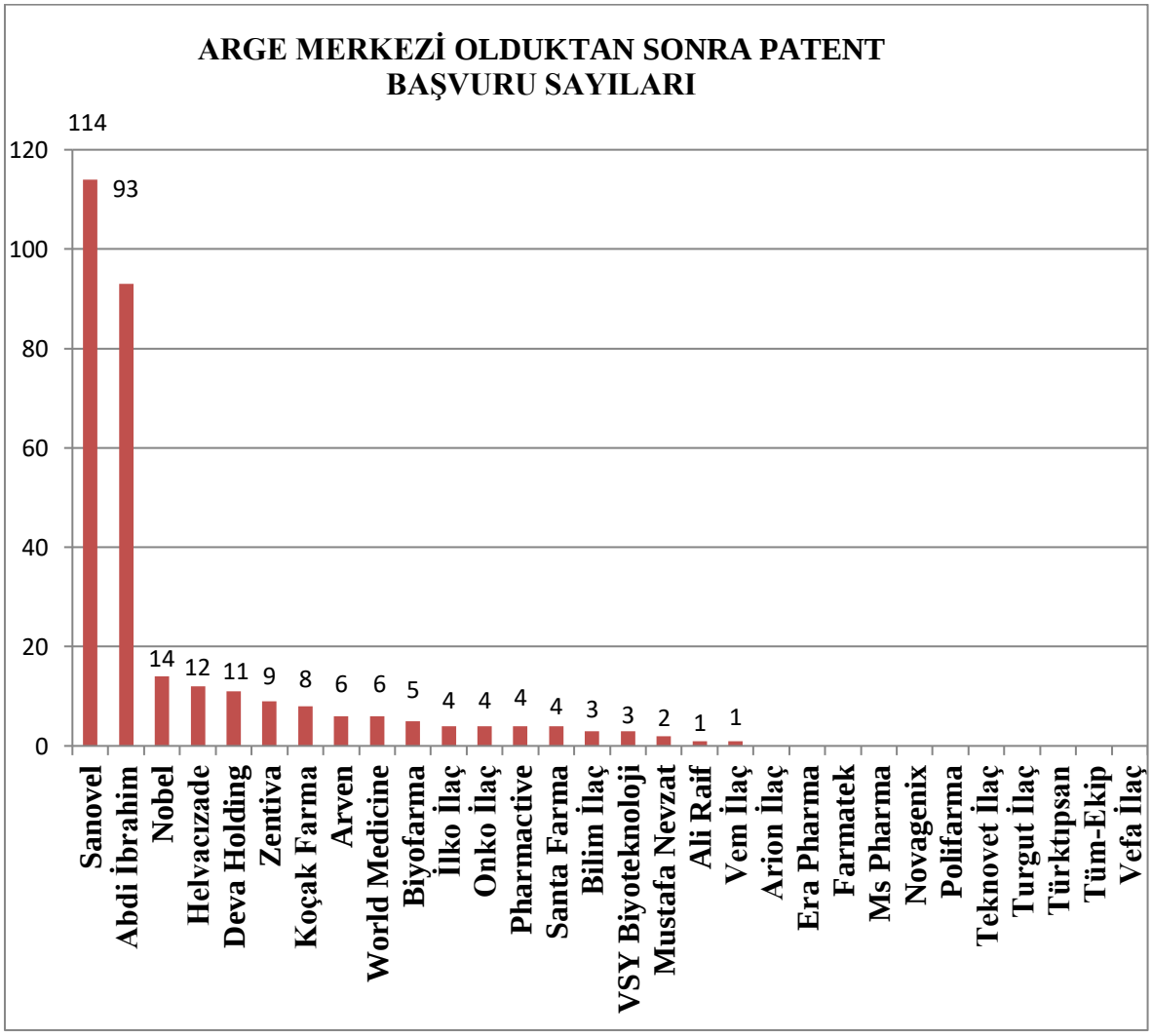


Şekil 5.2. İlaç firmaları patent başvuru sayıları

İlaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yaptıkları patent başvuru sayılarına bakıldığında ilk sırada Sanovel Ar-Ge Merkezinin olduğu görülmektedir. Sanovel Ar-Ge

Merkezinin 114 patent başvurusu bulunmaktadır. Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezi, 93 patent başvurusuyla ikinci sırada yer almaktadır. Üçüncü sırada ise Nobel Ar-Ge Merkezi yer almaktadır.

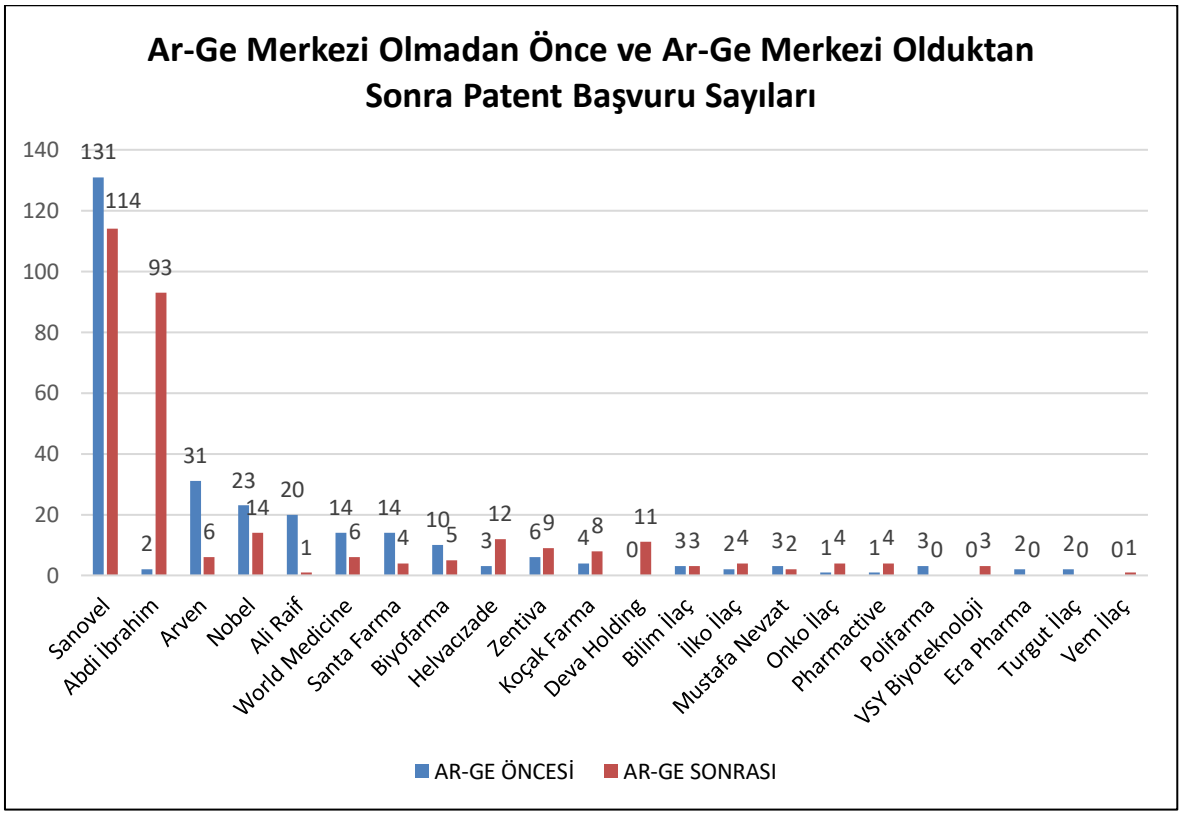
Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yapılan patent başvuru sayıları ilaç firmasının tüm patent başvurularına kıyaslandığında Abdi İbrahim İlaç firmasının patent başvurularını % 98 oranında Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yaptığı görülmektedir.



Şekil 5.3. İlaç firmaları Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayıları

İlaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olmadan önce ve Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yaptıkları patent başvuru sayılarına bakıldığında, Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezinin patent başvuru sayılarının çok büyük artış göstererek 2'den 93'e yükseldiği, Helvacızade Ar-Ge Merkezinin

patent başvuru sayılarının 3'ten 12 'ye yükseldiği, Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuru sayılarının 6'dan 9'a yükseldiği, Koçak Farma Ar-Ge Merkezinin patent başvuru sayılarının 4'ten 8'e yükseldiği, Deva Holding Ar-Ge Merkezinin patent başvuru sayısının 0'dan 11'e yükseldiği görülmektedir. Ar-Ge Merkezi olmanın patent başvuru sayılarına olumlu yönde etki ettiği belirlenen Ar-Ge Merkezleri arasında İlko İlaç, Onko İlaç, Pharmactive, VSY Biyoteknoloji ve Vem İlaç Ar-Ge Merkezleri de sayılabilir.



Şekil 5.4. İlaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olmadan önce ve Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayıları

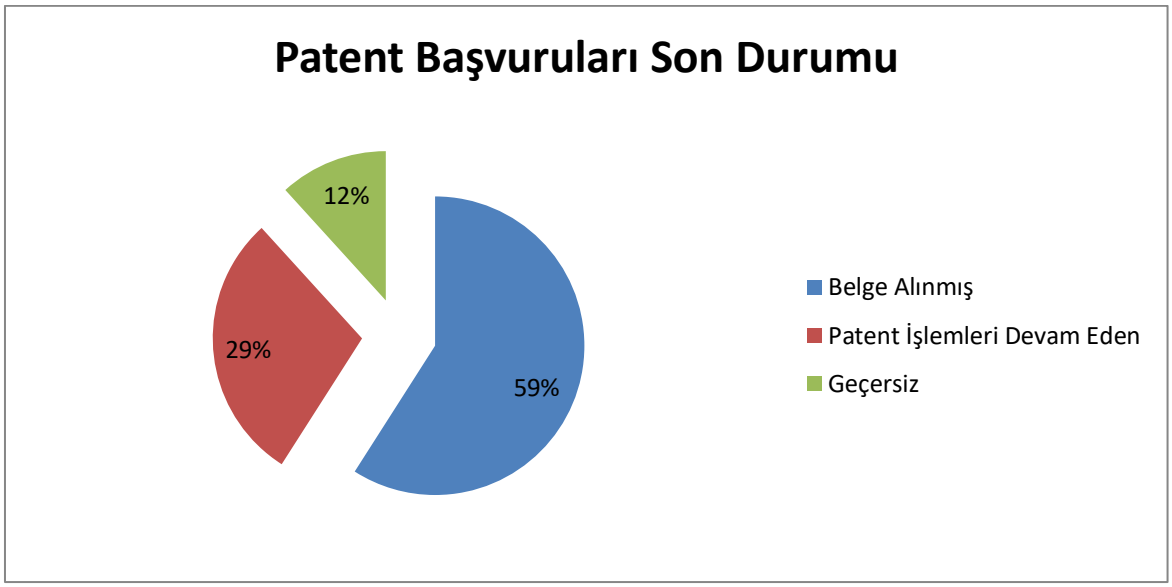
Çizelge 5.1. İlaç Firmalarının Ar-Ge Merkezi olmadan önce ve Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvurularının son durum bazında sayıları

Ar-Ge Merkezi	Ar-Ge Merkezi Olmadan Önce Patent Başvuruları Son Durumu			Ar-Ge Merkezi Olduktan Sonra Patent Başvuruları Son Durumu		
	Belge Alınmış Patent Başvuru Sayıları	Devam Eden Patent Başvuru Sayıları	Geçersiz Kılınmış Patent Başvuru Sayıları	Belge Alınmış Patent Başvuru Sayıları	Devam Eden Patent Başvuruları Sayıları	Geçersiz Kılınmış Patent Başvuru Sayıları
Abdi İbrahim		1	1	17	31	45
Ali Raif	11	6	3	1	1	
Arven	39	26	5	5	1	
Bilim		2	1	2		1
Biofarma	8		3	1	4	
Deva				3	4	4
Era Pharma	1	1				
Helvacızade	3			2	10	
İlko	1	1		1	3	
Koçak	2	1	1	4	4	
Mustafa Nevzat	1		2	2		
Nobel	9	7	7	6	6	
Onko			1	1	3	
Pharmactive	1			2	2	
Polifarma	1	2		2	2	
Sanovel	96	27	8	86	26	2
Santa Farma	4	10			4	
Turgut İlaç	1		1			
VEM İlaç					1	
VSY İlaç				2	1	
World Medicine	6	8		2	2	
Zentiva	2		4	5	2	2

Verilere 15.08.2018 tarihinde TÜRKPATENT veritabanı taraması yapılarak ulaşılmıştır. Patent sistemi dinamik bir sistem olduğundan bu veriler, tarih bazında farklılık gösterebilecektir.

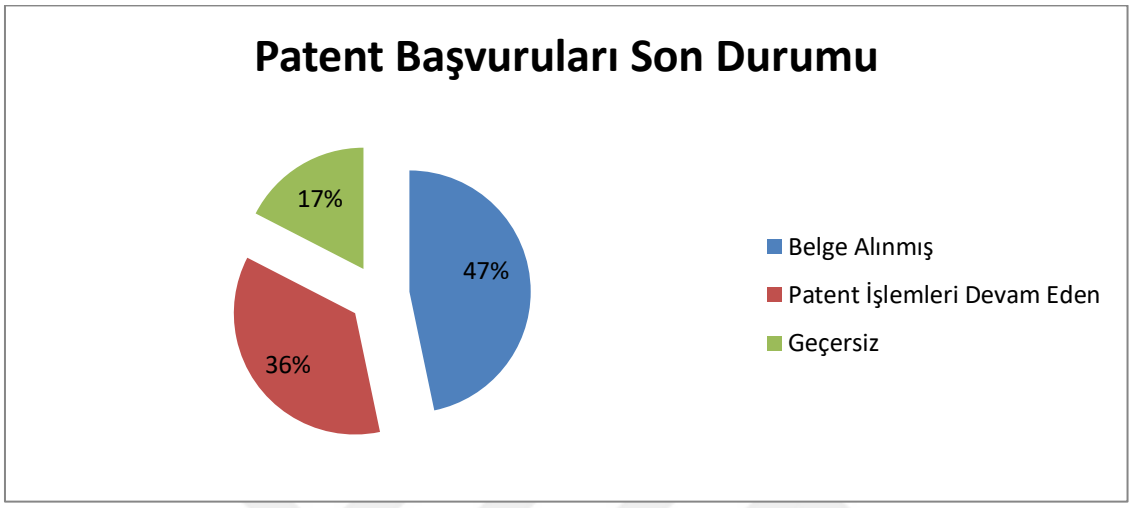
İlaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olmadan önce ve Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvurularının son durum bazında sayıları çizelgesine bakıldığında Abdi İbrahim İlaç firmasının Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuru sayılarında büyük artış olduğu, ancak başvurularından 45 tanesinin geçersiz kılındığı belirlenmiştir. Ar-Ge Merkezi olarak patent başvurularına önem verildiği, ancak firma politikası gereği bazı patent başvurularını takip etmeme kararı alındığı düşünülebilir. Sanovel İlaç firmasının Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent faaliyetlerine gösterdikleri önemi, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra da gösterdikleri sonucu söylenebilir. İlaç firmasının Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent belge sayısı 96 iken Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent belge sayısı 86 olarak belirlenmiştir.

Çalışmada değerlendirilen tüm ilaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olmadan önce yaptıkları patent başvurularının son durumuna bakıldığında % 59 oranda belge almış oldukları, % 29 oranda patent işlemlerinin devam ettiği belirlenmiştir.



Şekil 5.5. Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent başvuruları son durumu

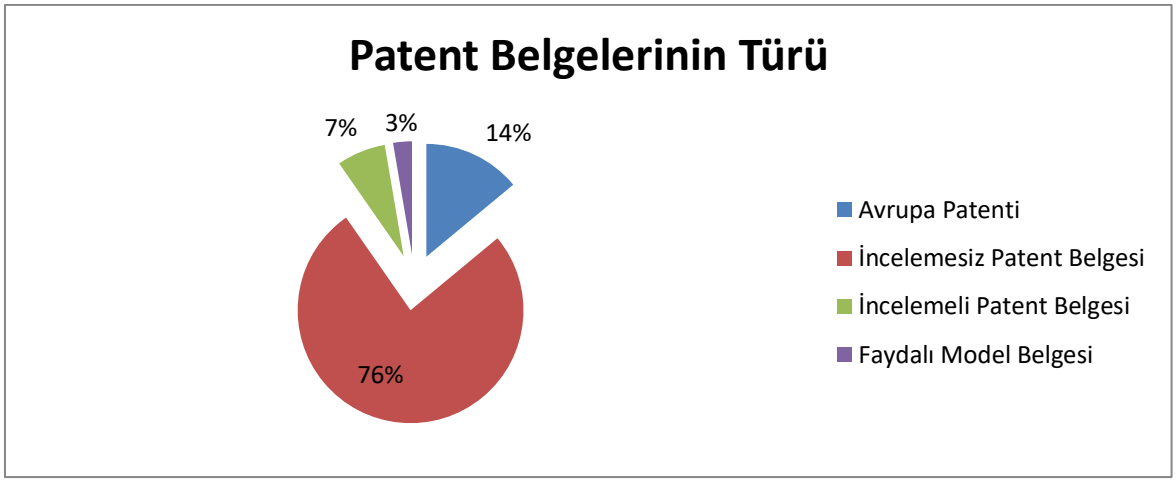
Aynı şekilde çalışmada değerlendirilen tüm ilaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olduktan sonra alınan patent başvurularının son durumuna bakıldığında % 47 oranda belge almış oldukları, % 36 oranda patent işlemlerinin devam ettiği belirlenmiştir.



Şekil 5.6. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuruları son durumu

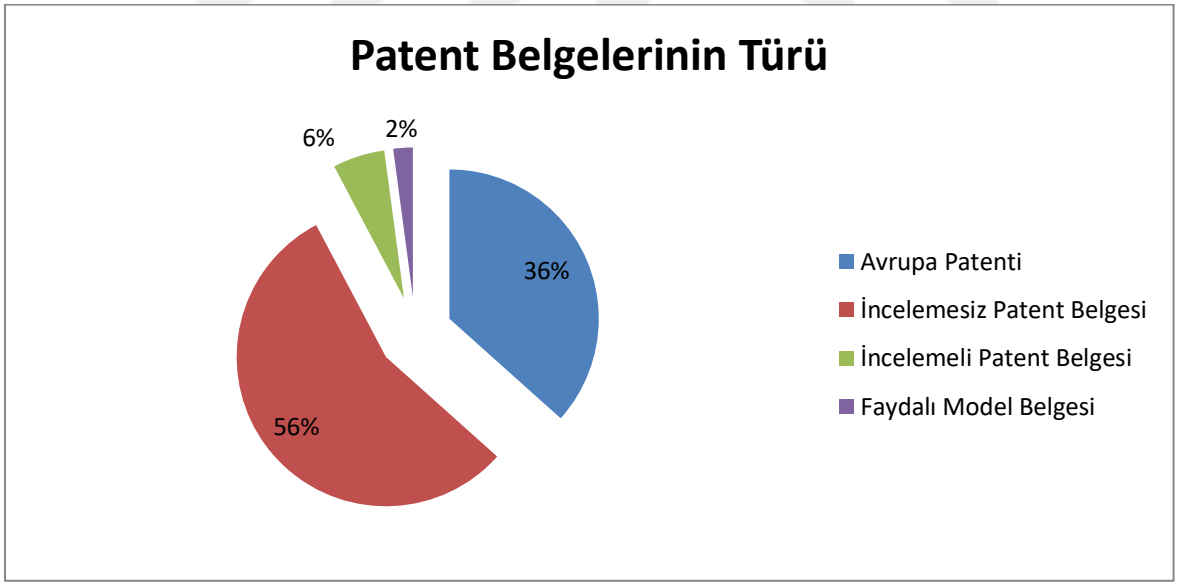
Çalışmada değerlendirilen tüm ilaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olduktan sonra belge alma oranının % 59'dan % 47'ye düşmesi ve işlemleri devam eden patent başvuru sayılarının % 29'dan % 36'ya çıkması patent sürecinin uzun olması ve ilaç firmalarının 19'unun son 3 yılda Ar-Ge Merkezi olması nedenlerine bağlıdır. Yıllar geçtikçe Ar-Ge Merkezi olduktan sonra belge almış patent başvuru sayılarında artış olacağı sonucuna ulaşılabilir.

Çalışmada değerlendirilen tüm ilaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olmadan önce aldıkları belgelerin türüne bakıldığında % 76 incelemesiz patent belgesi, % 14 Avrupa patenti ve % 7 oranında incelemeli patent belgesi, % 3 oranında faydalı model belgesi olduğu görülmektedir. Araştırma raporlarında X ve Y kodlarının olması firmaları 7 yıllık koruma sağlayacakları incelemesiz patent belgesi almasına neden olmuştur.



Şekil 5.7. Ar-Ge Merkezi olmadan önce patent belgelerinin türü

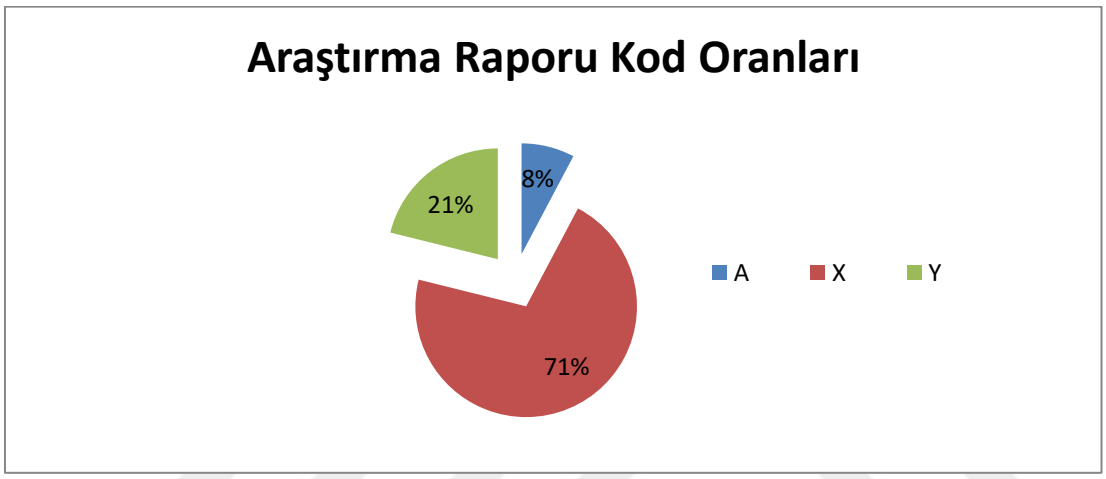
Aynı şekilde çalışmada değerlendirilen tüm ilaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olduktan sonra aldıkları belgelerin türüne bakıldığında % 56 incelemesiz patent belgesi, % 36 Avrupa patenti ve % 6 oranında incelemeli patent belgesi olduğu görülmektedir.



Şekil 5.8. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent belgelerinin türü

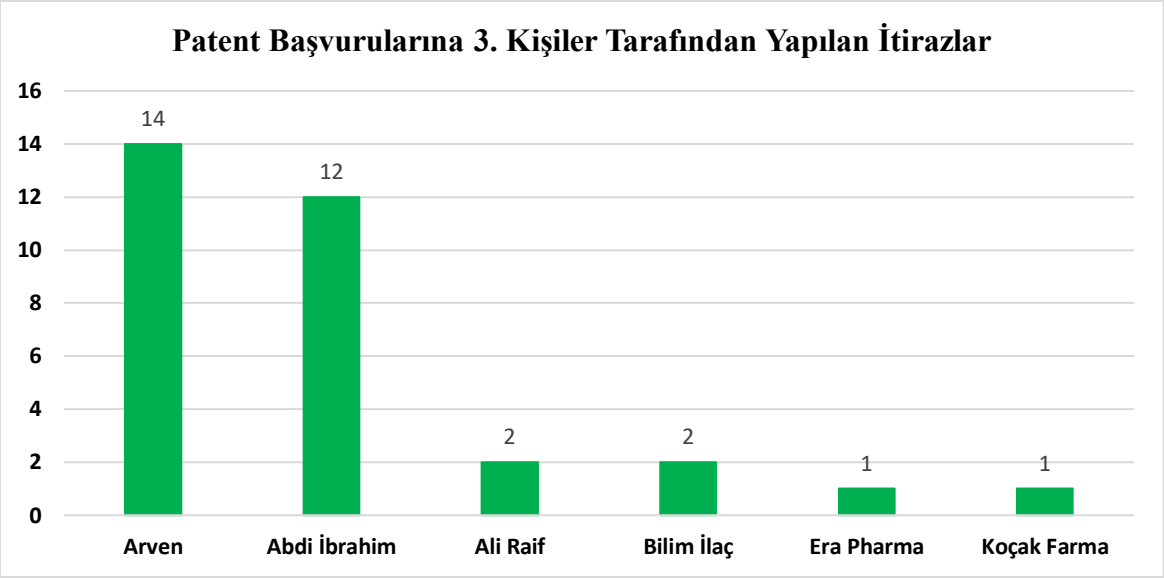
Ar-Ge Merkezi olduktan sonra alınan belgelerde Avrupa patent oranının arttığı, incelemesiz patent oranının azaldığı görülmektedir.

Çalışmada değerlendirilen tüm ilaç firmalarına Ar-Ge Merkezi olduktan sonra toplamda 142 araştırma raporu hazırlanmış olup, yeni ve buluş basamağı içeren buluş sayısı, % 8 oranındayken, araştırma raporlarında % 21 oranında Y, % 71 oranında X değerlendirme kodu olduğu tespit edilmiştir. Araştırma raporlarında X ve Y değerlendirme kod oranlarının yüksek olması, patent başvurusu yapan Ar-Ge Merkezlerini incelemesiz patent belgesi almaya teşvik etmiştir. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra alınan patent belge oranlarında % 56 oranında incelemesiz patent belgesi olması, bu durumu desteklemektedir.



Şekil 5.9. Ar-Ge Merkezleri araştırma raporları kod oranları

Patent kalitesinin bir diğer verisi olarak ele alınan konu ise patent başvurusuna gelen itirazlardır. Bir patent başvurusuna itiraz gelmesi o başvurunun rekabet ortamında önemli rol oynayan bir buluş olduğunu göstermektedir. Arge Merkezlerine gelen itiraz sayılarına bakıldığında 14 patent başvurusuna 3. kişiler tarafından itiraz edilen Arven İlaç ilk sırada, 12 patent başvurusuna 3. kişiler tarafından itiraz edilen Abdi İbrahim, 2. sıradadır. Ali Raif ve Bilim İlaç Ar-Ge Merkezlerinin patent başvurularının da iki itirazları bulunmaktadır.



Şekil 5.10. Ar-Ge Merkezleri patent başvurularına 3. kişiler tarafından yapılan itirazlar

Ar-Ge Merkezlerine düzenlenen anket formu sonuçlarında firmaların Ar-Ge Merkezleri olduktan sonra yenilik değerlendirmesi yapılması istenmiştir. Bu değerlendirme sonucunca Merkezlerin yenilik kavramını;

- Maliyeti düşük, hasta uyuncu fazla, daha kaliteli ürün üretmek,
- Yüksek katma değerli projeler üzerine çalışmak,
- İlk jenerik ilacın üretilmesi ve üretim prosesinin iyileştirme yapmak,
- Eşdeğer ürün geliştirmek,
- Patent başvurusunda bulunmak,
- Ülkemizde üretimi olmayan ürünlerin geliştirmek olarak tanımladığı belirlenmiştir.

Ar-Ge Merkezlerinin laboratuvarlarının fiziksel şartları oldukça gelişmiştir. Laboratuvarlar analitik, formülasyon ve sentez bölümlerine ayrılmıştır. Laboratuvarda son teknoloji cihazlarla çalışmalar sürdürülmektedir. Laboratuvarlarda çalışanların neredeyse tamamı lisans mezunu olmakla beraber profesör seviyesine kadar tüm eğitim seviyelerinde personel çalışmaktadır. Çalışanların çoğunlukla eczacı, kimyager, kimya mühendisi ve biyolog olduğu tespit edilmiştir.

Ar-Ge Merkezlerinde devlet destekli projelere önem verilmektedir. TÜBİTAK ve Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı destekleri projelerin ana kaynağını oluşturmaktadır.

Patent başvurularına bakıldığında formülasyon patent başvuruları ilk sırada yer almaktadır. Bir başka deyişle Ar-Ge Merkezleri yeni keşfedilecek bir etkin maddeyi sentezleme çalışmaları yerine hâlihazırda bilinen bir etkin maddenin farklı yardımcı maddelerle formüle edilmesi çalışmalarına ağırlık vermektedirler.

Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezi patent başvuruları için 35 araştırma raporu düzenlenmiştir. Araştırma raporu düzenlenen buluşların istemleri incelendiğinde formülasyon, dozaj formu, proses ve cihaz patent başvurularıdır. Araştırma raporu değerlendirme kodlarına bakıldığında % 74 X, % 17 Y, % 9 A oranda kod bulunmaktadır. Ancak son durumda kapsam aşımı olmadan düzenleme yapılarak dört başvurunun incelemeli belge alması sağlanmıştır. Bilim İlaç patent başvuruları için düzenlenen iki araştırma raporunun birine X, diğerine Y değerlendirme kodu verilmiştir. Ar-Ge Merkezinin kombinasyon, endikasyon, dozaj formu istemleri bulunmaktadır. Ar-Ge Merkezi, 2 incelemesiz patent belgesi almıştır.

Biofarma Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarında % 50 X, % 50 Y değerlendirme kodu bulunmaktadır. Ar-Ge Merkezi, kombinasyon, dozaj formu ve endikasyon patent başvurularında bulunmuştur.

Deva Ar-Ge Merkezinin patent başvurularına iki araştırma raporu düzenlenmiştir. İki araştırma raporunda da X değerlendirme kodu almıştır.

Helvacızade Ar-Ge Merkezinin, patent başvurularına altı araştırma raporu düzenlenmiştir. Beş rapor X değerlendirme kodu, bir rapor Y değerlendirme kodu almıştır. Ar-Ge Merkezi, formülasyon, uygulama şekli, doz ve proses konularında patent başvuruları yapmıştır. İki başvurusu için incelemesiz patent belgesi almış olup bir başvurusunun işlemleri devam etmektedir.

İlko Ar-Ge Merkezi için bir araştırma raporu düzenlenmiş; rapora X değerlendirme kodu verilmiştir; bu başvurunun işlemleri devam etmektedir. Ar-Ge Merkezinin araştırılan başvurusu proses ve dozaj formu ile ilgilidir.

Koçak Farma Ar-Ge Merkezinin başvurularına beş araştırma raporu düzenlenmiş olup raporlarına X değerlendirme kodu verilmiştir. Genelde formülasyon, dozaj formu ve proses

konulu patent başvurusu olan Ar-Ge Merkezinin rapor düzenlenmiş başvurularının dördüne incelemesiz patent belgesi alınmıştır.

Nobel ilaç Ar-Ge Merkezinin başvurularının sekizine araştırma raporu düzenlenmiş olup bu başvuruların % 62 oranında X değerlendirme kodu, % 25 oranında Y değerlendirme kodu, % 13 oranında ise A değerlendirme kodu aldığı belirlenmiştir. Bu başvuruların ikisine incelemesiz patent belgesi alınmış olup diğer başvurularının işlemleri devam etmektedir. Ar-Ge Merkezi genel olarak formülasyon, dozaj formu ve yöntem konularında patent başvurularında bulunmaktadır.

Onko İlaç Ar-Ge Merkezi için bir araştırma raporu düzenlenmiş olup bu rapora da X değerlendirme kodu verilmiştir. Ar-Ge Merkezi, kombinasyon ve endikasyon konularında olan bu başvuruya incelemesiz patent belgesi almıştır.

Pharmactive İlaç Ar-Ge Merkezi için dört araştırma raporu hazırlanmış olup dört araştırma raporunda da X değerlendirme kodu bulunmaktadır. Formülasyon, dozaj formu, endikasyon ve proses konulu patent başvuruları bulunan Ar-Ge Merkezi, araştırma raporu hazırlanan iki başvurusuna incelemesiz patent belgesi almıştır.

Sanovel İlaç Ar-Ge Merkezi için 64 araştırma raporu hazırlanmış olup bunların % 69'u X değerlendirme kodu, % 26'sı Y değerlendirme kodu, % 5'i ise A değerlendirme kodu almıştır. Ar-Ge Merkezi genel olarak formülasyon, dozaj formu, kombinasyon, endikasyon, partikül boyutu, uygulama şekli, tablet çapı konularında başvuru yapmıştır.

Santa Farma İlaç Ar-Ge Merkezi için dört araştırma raporu hazırlanmış olup araştırma raporlarının üçüne X değerlendirme kodu verilmiştir. Başvurular, formülasyon, kombinasyon, endikasyon, uygulama şekli ve dozaj formu konularında yapılmıştır. Araştırma raporu hazırlanan başvurularının işlemleri devam etmektedir.

VSY İlaç Ar-Ge Merkezi için iki araştırma raporu hazırlanmıştır. İki araştırma başvurusu da A değerlendirme kodu almış olup başvurunun işlemleri devam etmektedir. Ar-Ge Merkezi olduktan sonra ürün konulu iki patent başvurusunda bulunmuşlardır.

World Medicine Ar-Ge Merkezi, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra dört patent başvurusu yapmış olup bu başvurulardan üçüne araştırma raporu hazırlanmıştır. Formülasyon, dozaj formu ve ürün konulu patent başvurusu olan Ar-Ge Merkezinin araştırma raporlarının % 67'sine X değerlendirme kodu, % 33'üne A araştırma kodu verilmiştir. Başvuruların ikisine incelemesiz patent belgesi alınmış olup birinin işlemleri devam etmektedir.

Zentiva Ar-Ge Merkezi, Ar-Ge Merkezi olduktan sonra dokuz patent başvurusunda bulunmuş olup, bunlardan beşine araştırma raporu hazırlanmıştır. Araştırma raporlarının ikisine X değerlendirme kodu, ikisine Y değerlendirme kodu, birine ise A değerlendirme kodu verilmiştir. Patent başvuruları genelde formülasyon, kombinasyon, proses, polimorf, partikül boyutu oranı, ürün, dozaj formu konularındadır.

Ar-Ge Merkezlerinin yenilik faaliyetlerinin istenilen düzeyde olmadığı sonucuna ulaşılmaktadır. Net bir sonuca ulaşabilmek amacıyla ülke bazında hangi seviyede olduğunu gösteren inovasyon raporlarına da bakılmalıdır.

Avrupa Birliği üye ülkelerinin inovasyon alanındaki performansını ülkeler bazında karşılaştırmalı olarak değerlendiren 2018 Avrupa İnovasyon Raporu, 22 Haziran 2018 tarihinde açıklanmıştır. Rapora göre yenilikçilik sıralamasında Avrupa Birliği ülkeleri arasından İsveç ilk sırada yer almaktadır. Danimarka, Finlandiya, Hollanda ise İsveç'i takip etmektedir. 2017 yılında yayınlanan raporda endeksini 59,9'a çıkartan Türkiye'nin, 2018 yılı raporundaki endeks puanı, 56,8 olmuştur. 2010 yılına kıyasla PCT başvuruları ve marka başvurularının artış olduğu belirtilse de ülke sıralamaları açısından istenilen değerlere erişememiştir. Bu değerlere göre, Türkiye, orta seviye bir yenilikçilik performansı göstermektedir [59].

126 ülkenin kıyaslandığı Küresel İnovasyon Endeksinde ise 2017 yılında 43'üncü sırada yer alan Türkiye, 2018 yılında 50'inci sırada yer almıştır. [60].

6. SONUÇ

Ülkemizde 30.11.2018 tarihine kadar onaylanmış ve '5746 sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun' kapsamında çeşitli destekler alan 30 adet ilaç Ar-Ge Merkezi bulunmaktadır. Ar-Ge Merkezlerinin performans değerlendirmesinde patent sayılarına önem verilmesi, Ar-Ge Merkezlerinin araştırma geliştirme faaliyetleri ve yenilik çalışmalarına ağırlık vermesini sağlamıştır. Ar-Ge harcamalarının artmasıyla orantılı olarak patent sayılarında artma gözlenmiştir. Aynı şekilde patent sayılarının artması da performans değerlendirmesinin neticesinde teşviklerin devamını sağlamaktadır.

Ar-Ge teşviklerinin devamının sağlanabilmesi için Ar-Ge Merkezlerinde belirli sayıda alanında uzman personel çalıştırma zorunluluğu, bunlardan belirli lisans bölümlerinden mezun olma şartı olması, çalışanları yüksek lisans ve doktora eğitim çalışmalarına devam edilmesini teşvik etmektedir. Temel bilimler mezunlarının çalışma zorunluluğu, istihdamın artmasını sağlamıştır.

Elde edilen sonuçlardan firmaların Ar-Ge Merkezi olduktan sonra patent başvuruları sayılarında artış olduğu sonucuna ulaşılmaktadır. Özellikle, Abdi İbrahim Ar-Ge Merkezi, Helvacızade Ar-Ge Merkezi, Zentiva İlaç Ar-Ge Merkezi, Koçak Farma Ar-Ge Merkezi, Deva Holding Ar-Ge Merkezi, İlko İlaç Ar-Ge Merkezi, Onko İlaç Ar-Ge Merkezi, Pharmactive Ar-Ge Merkezi, VSY Biyoteknoloji Ar-Ge Merkezi ve Vem İlaç Ar-Ge Merkezinin patent başvuru sayıları Ar-Ge Merkezi olduktan sonra artmıştır. Ancak çoğu Ar-Ge Merkezinde ilaç sektöründe Ar-Ge çalışmalarının çok uzun süre gerektirmesi; mevcut projelerin devam edip neticelenmemiş olması teşvikler sonucu ani artışın olmamasının nedenleri olarak sayılabilinir. Alınan patent belgelerine bakıldığında ise Ar-Ge Merkezi olduktan sonra Avrupa patent oranının arttığı, incelemesiz patent oranının azaldığı görülmektedir. Bu durum, ilaç firmalarının Ar-Ge Merkezi olduktan sonra yurt dışında buluşlarını koruma eğilimlerinin arttığını göstermektedir.

Anket çalışması sonucunda firmaların beyan ettikleri patent başvuru sayıları ile TÜRKPATENT veritabanından elde edilen patent başvuru sayıları farklılık göstermektedir. Örneğin, anket sonucu Bilim İlaç 340 patent başvurusu ve 143 patent belgesi aldıklarını belirtmişlerdir. Ancak, TÜRKPATENT veritabanında yapılan araştırma sonucu başvuru

sahibi Bilim İlaç olan 6 patent başvurusu bulunmaktadır. Bu farklılığın nedeni, firmaların işbirliği yaptığı üniversiteler, akademisyenler ya da firma sahipleri adına patent başvurusu yapmalarıdır. Bu durum, ilaç firmalarının patent çalışmaları hakkında net bir sonucun elde edilebilmesini engellemektedir.

Ar-Ge Merkezlerinin inovasyon çalışmalarının bir sonucu olarak toplam proje sayıları, Ali Raif Ar-Ge Merkezinin 49, Bilim İlaç Ar-Ge Merkezinin 461, Deva Holding Ar-Ge Merkezinin 84, Era Pharma Ar-Ge Merkezinin 12, Novagenix Ar-Ge Merkezinin 465, Pharmactive Ar-Ge Merkezinin 137, Polifarma Ar-Ge Merkezinin 8, Turgut İlaç Ar-Ge Merkezinin 8, Tüm-Ekip Ar-Ge Merkezinin 6, Vem İlaç Ar-Ge Merkezinin 50, World Medicine Ar-Ge Merkezinin 190 olarak, Sanovel Ar-Ge Merkezinin ise her yıl ortalama 25-30 proje olarak belirtilmiştir. Proje sayıları ile kıyaslandığında patent başvuru sayılarının daha düşük olduğu görülmektedir. Bu durum, Ar-Ge Merkezlerinin her proje için patent başvurusu yapma eğiliminin olmadığını göstermektedir.

Patent sistemi ilaç sektöründe araştırma, geliştirme çalışmaları için anahtar rol oynamakla birlikte normalde yeni ürün ve yenilik çalışmalarına öncülük yapmasına rağmen inovatör olarak bilinen ilk yenilik çalışmalarının sahibinin konu ile ilgili çok geniş patent hakkı almış olması yeni gelişmelere de engel teşkil edebilmektedir. Ar-Ge Merkezleri uzun yıllar alan sentez patent çalışmaları yerine formülasyon patent çalışmalarına ağırlık vermişlerdir. Patent sisteminin mevcut bilginin toplanarak yayınlanarak tüm dünyada son teknolojik gelişmeler hakkında bilgi sahibi olmasını sağlamakta ve bu bilginin gün geçtikçe artmasında inovasyon çalışmalarının artmasını sağlayabilmektedir.

Ar-Ge Merkezleri yenilik kavramını, maliyeti düşük, hasta uyuncu fazla, daha kaliteli ürün üretmek, yüksek katma değerli projeler üzerine çalışmak, ilk jenerik ilacın üretilmesi ve üretim prosesinin iyileştirme yapmak, eşdeğer ürün geliştirmek, patent başvurusunda bulunmak, ülkemizde üretimi olmayan ürünleri geliştirmek olarak tanımlamaktadır. Patent sisteminde yenilik kavramı, mevcut teknikte yer almayan, daha önce kamuya açıklanmamış teknik bilgi olarak tanımlanmaktadır. Araştırma raporunda bu kriter değerlendirilmekte ve kodlar verilerek belirtilmektedir. Araştırma raporu değerlendirmesi sonucunda % 29 oranında A ve Y kodu toplamı olduğu belirlenmiş, bu oranda yenilik içerdiği sonucuna ulaşılmıştır. Ancak verilen X kodu sayısının hangi oranda yenilik içerdiği hakkında inceleme raporları hazırlandıktan sonra yorum yapılabilecektir. X ve Y kodlarının toplamının yüksek

oranda olması Ar-Ge Merkezlerinin buluşlarında buluş basamağını aşma konusunda problem yaşadıkları söylenebilir. Buluşların patentlenebilirlik kriterlerini aşması konusunda Ar-Ge çalışanlarına eğitim verilmesi bu oranların istenilen seviyeye getirilmesine yardımcı olabilecektir.

Ülkemizde devlet teşvikleri neticesinde Ar-Ge ve yenilik çalışmaları artmış olmasına rağmen istenilen seviyeye ulaşamadığı söylenebilir. Küresel İnovasyon Endeksi ve Avrupa İnovasyon Raporu da bu durumu somut olarak göstermektedir. Bunun en önemli nedenlerinden biri verilen teşviklerin neticesinde yapılan değerlendirmelerde Ar-Ge Merkezlerinin personel sayısı, proje ve patent sayısı gibi sadece nicel veriler kullanılıyor olmasıdır. Bu sayıların artmasının başarı olarak gösterilmektedir. Değerlendirme yapılırken Ar-Ge personelinin Ar-Ge Merkezine katkısının, proje ve patentlerin içeriğinin de değerlendirmeye katılması gelişimi sağlayabilecektir.

Ülkemizde teknolojiyi kullanma ve araştırma-geliştirme faaliyetlerini sürdürme açısından her Ar-Ge Merkezinin eşit şartlarda olduğu söylenemez. Özellikle yabancı menşeili ilaç firmalarının kullandıkları hammadde, ekipman, veritabanları gibi kaynaklar farklılık göstermekte yerel firmaların geri planda kalmasına neden olmaktadır.

Ar-Ge Merkezlerinde çalışmaya başlayan Ar-Ge personeli her ne kadar iyi eğitim veren okullardan mezun olsalar dahi araştırma-geliştirme ve yenilik kavramlarını, sınai mülkiyet haklarını işe başladıktan sonra öğrenebilmektedirler. Devlet tarafından teşvik yardımları gibi maddi yardım yanısıra eğitim, seminer, sempozyum, toplantı faaliyetlerinin artırılarak bu konularda bilinç artırılmalıdır. Böylelikle ülkemize teknolojik gelişme olarak katkısı daha büyük olacaktır.

Sonuç olarak, ilaç firmalarına TÜBİTAK, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı gibi kurumlar tarafından sağlanan Ar-Ge destekleri, ilaç sektörünü olumlu yönde etkilemektedir. Bu destekler, ilaç Ar-Ge Merkezlerinin sayısının gün geçtikçe artmasını sağlamaktadır. Açılan Ar-Ge Merkezlerinde yenilik çalışmalarına önem verilmekte, yenilik çalışmaları neticesinde de patent faaliyetleri gün geçtikçe artmaktadır. Yenilik faaliyetlerinin ürün, proje ve patent sayısal verilerine olumlu etkisi somut olarak bu tez çalışmasının sonucu olarak elde edilmiştir. Önümüzdeki yıllarda, bu konularda yapılacak çalışmalar, bu etkiyi daha net bir

şekilde ortaya koyacaktır. Devlet teşvikleri sayesinde ilaç sektöründe ülkemiz, gelecekte uluslararası rekabet ortamında önemli bir rol oynayabilecektir.

KAYNAKLAR

1. Ünal, T., Seçilmiş, N. (2013). Ar-Ge Göstergeleri Açısından Türkiye ve Gelişmiş Ülkelerle Kıyaslaması. *İşletme ve İktisat Çalışmaları Dergisi*, 1(1), 12-25.

2. Ernst, C., Spengel, C. (2011). Taxation, R&D tax incentives and patent application in Europe. *ZEW Discussion Paper*, 11-024.

3. İnternet: Ar-Ge Detay. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fagtm.sanayi.gov.tr%2FAgm%2FAr-GeDetay&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

4. İnternet: AR-GE Destekleri Etki Analizi. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fanahtar.sanayi.gov.tr%2Ftr%2Fnews%2FAr-Ge-destekleri-etki-analizi%2F2069&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

5. Doruk, Ö. T., Söylemezoğlu, E. (2014, 21-22 Mart). *Gelişmekte Olan Ülkelerde Ar-Ge'ye Dayalı Büyümenin Varlığının Sınanması.* Üretim Ekonomisi Kongresinde sunuldu, İstanbul, 1.

6. 5746 sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun (2008). *Resmi Gazete.*

7. Bedir, F., Elmas,Ü. Küresel Rekabette Ar-Ge ve Yenilikçi Çalışmalarının Rolü. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.metalikfikirler.org%2Ffevzi_bedir_rapor.pdf&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

8. Zerenler, M., Türker, N., Esen, Ş. (2007). Küresel Teknoloji, Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) ve Yenilik İlişkisi. *Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi,* 17, 653-667.

9. Taymaz, E. (Ağustos 2016). Yenilik Kavramı ve Yenilik Politikaları. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fusers.metu.edu.tr%2Fetaymaz%2Fpapers%2Fyenilik-kavrami.html&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

10. OECD, Eurostat (2006). *Oslo Kılavuzu: Yenilik Verilerinin Toplanması ve Yorumlanması için İlkeler*. Ankara, TÜBİTAK, 3.

11. İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası (2018). *Türkiye İlaç Endüstrisinde Ar-Ge 2017 Raporu*, Ankara, 1.

12. Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (2015). *İlaç Ar-Ge Ekosistemi Raporu*, Ankara, 19.

13. İnternet: FDA & Regulatory Policy. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.focr.org%2Ffda-regulatory-policy&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

14. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2015). *Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı*, Ankara, 16.

15. TÜİK, Araştırma-Geliştirme Faaliyetleri Araştırması, 2017. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.tuik.gov.tr%2FPreIstatistikTablo.do%3Fistab_id%3D1620&date=2018-12-12

16. TÜİK, Araştırma-Geliştirme Faaliyetleri Araştırması, 2016. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.tuik.gov.tr%2FPreHaberBultenleri.do%3Fid%3D24865&date=2018-12-12

17. İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası (2017). *Türkiye İlaç Sektörü 2016*, Ankara, 4.

18. KPMG (2018). *İlaç Sektörel Bakış 2018 Raporu,* İstanbul, 17.

19. Karasu, R., Nal, T., Suluk, C. (2017). *Fikri Mülkiyet Hukuku.* Ankara, Seçkin Kitabevi, 1.

20. İnternet: WIPO Chapter 2 Fields of Intellectual Property Protection 2004. URL:http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.wipo.int%2Fedocs%2Fpubdocs%2Fen%2Fintproperty%2F489%2Fwipo_pub_489.pdf&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

21. Öztürk, Ö. (2008). *Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları*. İstanbul, Arıkan, 249.

22. İnternet: Reasons for Patenting Your Inventions. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.wipo.int%2Fsme%2Fen%2Fip_business%2Fimportance%2Freasons.htm&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

23. 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu (2017). *Resmi Gazete*.

24. İnternet: Patent Yıllık İstatistikler. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.turkpatent.gov.tr%2FTURKPATENT%2Fstatistics%2F&date=2018-12-12, Erişim Tarihi: 12.12.2018.

25. Yalçıner, Uğur G. (2002). *Türkiye' de İlaçta Patentin Bugünü ve Yarını*. Ankara Barosu Uluslararası Hukuk Kurultayı, Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku, Ankara, 8.

26. Büyüktanır, Ö. (2012). Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış. *Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi,* 2(2), 76–88.

27. Yalçıner, U. G. (2002). İlaç ve Patent Türkiye'de ve Dünyada Son Gelişmeler. *Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi*, 2, 17-44.

28. İnternet: Ar-Ge ve tasarım Merkezi istatistikleri Kasım 2018. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fbtgm.sanayi.gov.tr%2FHandlers%2FDokumanGetHandler.ashx%3FdokumanId%3D1f293971-f885-418d-991a-5101cca4f990&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

29. İnternet: Sıkça Sorulan Sorular. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fagtm.sanayi.gov.tr%2FAgtm%2FFaqList&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

30. İnternet: Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge) Faaliyetleri. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww2.deloitte.com%2Ftr%2Ftr%2Fpages%2Ftax%2Fsolutions%2Fresearch-development-government-incentives-overview.html&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

31. İnternet: Ar-Ge ve Tasarım Merkezleri 2017. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fanahtar.sanayi.gov.tr%2Ftr%2Fnews%2FAr-Ge-ve-tasarimMerkezleri%2F8354&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

32. İnternet: Ar-Ge Merkezleri Performans Endeksi. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fagtm.sanayi.gov.tr%2FUpload%2FSingleFile%2FDosya-759-780.pdf&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 01.06.2018.

33. Kwon, S., Lee, J., Lee, S. (2017). International Trends in Technological Progress: Evidence from Patent Citations, 1980–2011. *Economic Journal (London, England)*, 127(605), 50-70.

34. Sampat, B. (2005). Determinants of patent quality: an empirical analysis. *Working Paper*, Colombia University, 16-17.

35. İnternet: WIPO-MOST Intermediate Training Course on Practical Intellectual Property Issues in Business, Geneva. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.wipo.int%2Fmeetings%2Fen%2Fdetails.jsp%3Fmeeting_id%3D5424&date=2019-01-16, Son Erişim Tarihi: 16.01.2019.

36. İnternet: WIPO Patent Drafting Manual. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.wipo.int%2Fedocs%2Fpubdocs%2Fen%2Fpatents%2F867%2Fwipo_pub_867.pdf&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

37. İnternet: Patent - Faydalı Model Başvuru Kılavuzu. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.turkpatent.gov.tr%2FTURKPATENT%2Fresources%2Ftemp%2F522B990B-E529-4378-8287-66E77494B4FA.pdf&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

38. İnternet: Türkiye'nin İlk Akredite İlaç Ar-Ge Merkezi. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.abdiibrahim.com.tr%2Fhakkimizda%2Ftesisler%2Fturkiye%2FAr-GeMerkezi&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

39. İnternet: Bavet İlaç A.Ş. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.bavet.com.tr&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

40. İnternet: Arven. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.toksozgrup.com.tr%2Farven%2F&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

41. İnternet: PharmaWorld, Ocak 2017. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.biofarma.com.tr%2Fimages%2Fdosya%2Fmedya%2Fbiofarma-ilac-ceosu-dr-olcay-gunduz-pharmaworld-ocak-sayisi-roportaji.pdf&date=2018-12-12 Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

42. İnternet: Farmatek. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.farma-tek.com%2FAr-Ge%2F&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

43. İnternet: Helvacızade Gıda İlaç Kimya San. ve Tic. A.Ş. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.zadevital.com%2Fhakkimizda%2F&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

44. İnternet: Üretim Tesisi. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.ilko.com.tr%2Ftr%2Furetim-tesisi&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

45. İnternet: AR-GE. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.ilko.com.tr%2Ftr%2Farge&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

46. İnternet: Ar-ge. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.kocakfarma.com%2Ftr%2Far-ge&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

47. İnternet: MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.kariyer.net%2Ffirma-profil%2Fms-pharma-ilac-sanayi-ve-ticaret-a-s-136072-85304&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

48. İnternet: MS Pharma Turkey. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fmspharma.com%2Frepresentations%2Fhealth&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

49. İnternet: AR-GE Merkezi. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.mn.com.tr%2Ftr%2Farge%2Farge-center.aspx&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

50. İnternet: AR-GE Faaliyetleri. http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.mn.com.tr%2Ftr%2Farge%2Farge-activities.aspx&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

51. İnternet: Onkoloji Alanında En Donanımlı AR-GE Merkezi. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.onkokocsel.com%2Farge&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

52. İnternet: Teknovet Hakkında. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.teknovet.com.tr%2Fkurumsal%2Fdefault.aspx&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 05.08.2018.

53. İnternet: GMP Sertifikalı Üretim Tesisimiz. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.teknovet.com.tr%2Fhaberler%2Fbizden-haberler%2Fgmp-sertifikali-uretim-tesisimiz_8.aspx&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 05.08.2018

54. İnternet: AR-GE. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.turktipsan.com.tr%2Far-ge.php&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018

55. İnternet: AR-GE & Projelerimiz. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.tumekip.com.tr%2FAr-Ge-ve-projelerimiz%2F&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

56. İnternet: AR-GE & Üretim. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.vefailac.com.tr%2Ftr%2Furetim&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

57. İnternet: Ar-Ge ve İnovasyon. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fvsy.com.tr%2Finovasyon%2F&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 12.12.2018.

58. İnternet: Sanofi. URL: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.zentiva.com.tr%2Fmedia-centre%2Fdownloads%2Fpress-releases%2FPages%2Fpress-release-detail.aspx%3FItemId%3D54&date=2018-12-12, Son Erişim Tarihi: 15.08.2018.

59. İnternet: European Commission Turkey. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fdocsroom%2Fdocuments%2F30704&date=2019-02-10, Son Erişim Tarihi: 10.02.2019.

60. İnternet: Global Innovation Index 2018. URL: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.globalinnovationindex.org%2Fgii-2018-report%23&date=2019-02-10, Son Erişim Tarihi: 10.02.2019.

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Soyadı, adı : SIKI, Nurgül

Uyruğu : T.C.

Doğum tarihi ve yeri : 08/08/1986, Elazığ

Medeni hali : Evli

Telefon : 0(530) 950 98 04

e-mail : nurgul.kozak@turkpatent.gov.tr



Eğitim Derecesi	**Okul/Program**	**Mezuniyet yılı**
Yüksek Lisans	Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Teknoloji ABD Endüstriyel Eczacılık Programı	Devam ediyor
Lisans	Orta Doğu Teknik Üniversite Fen Edebiyat Fakültesi Kimya Bölümü	2010
Lise	Samsun Huriye Süer Anadolu Lisesi	2004

İş Deneyimi

Yıl	**Yer**	**Görev**
2014-Devam ediyor	Türk Patent ve Marka Kurumu	Sınai Mülkiyet Uzmanı
2011-2014	Durukan Şekerleme San. ve Tic. A.Ş.	Kalite Güvence Uzmanı
2010-2011	Türktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Ticaret A.Ş.	Laboratuvar Analisti

Uzmanlık Tezi

Nanoteknoloji Temelli İlaç ve İlaç Ürünlerinin Patentlenebilirlik Kriterleri, 2017

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Füsun ACARTÜRK

Yayın

Nurgül SIKI, Füsun ACARTÜRK, 'Türkiye'deki İlaç Ar-Ge Merkezlerinin Faaliyetlerinin Patent ve Yenilik Açısından Değerlendirmesi' J. Fac. Pharm. Ankara / Ankara Ecz. Fak. Derg., 43(1): 44-63, 2019 Doi: 10.33483/jfpau.519941



GAZİLİ OLMAK AYRICALIKTIR...

