



Gensenta, Türk İlaç Sektöründe Ar-Ge Merkezi Belgesi Almaya Hak Kazanan İlk Firmalardan Biri



Türkiştime tarafından her yıl hazırlanan 'Ar-Ge 250, Türkiye'nin En Çok Ar-Ge Harcaması Yapan Şirketleri' çalışmasında bu yıl 101. sırada yer alan Amgen Türkiye ve Gensenta, biyoteknolojik ilaç üretimi ve ihracatı için 35 milyon dolarlık, Gensenta üretim tesislerini Amgen standartlarına getirebilmek için de 40 milyon dolarlık ilave yatırım yaptı. Gensenta, Türkiye'de tek penisilin üretim tesisine sahip ve 2006 yılında hammadde ve mamul ürün tesisleri FDA onayından geçerek mamul ürüne yönelik olarak FDA onayı almış ilk Türk ilaç üreticisi. Gensenta, penisilin grubu ilaç etkin maddeleri, makrolid grubu, onkolitik ilaç etkin maddeleri başta olmak üzere diğer ilaçların etkin maddelerine yönelik üretim ve geliştirme çalışmaları yapıyor. Yenibosna'daki üretim tesisinde Türkiye'deki liyofilize vial kapasitesinin önemli bir bölümünü karşılıyor.

Türkiye İlaç Strateji Raporu'nda belirlenen ihracat, yerli üretim, Ar-Ge gibi önceliklere katkı sağlamayı kendisine görev edinen Amgen Türkiye ve Gensenta, Türkiye'de katma değeri yüksek ürünler geliştirerek dünya ilaç pazarının yaklaşık yüzde 70'ine hitap eden beş büyük bölgeye ihracat yapmayı hedefliyor. 24 kişilik Ar-Ge ekibi ile katma değeri yüksek eşdeğer ilaçlar geliştirmeyi, fark yaratan projeler ile öncü olmayı amaçlıyor.

1980'de kurulan Amgen, yeniliğe olan bağlılığı ile son teknolojiyi kullanarak tedaviler geliştiriyor. Moleküler genetik uygulamaların umut verici özelliğini fark eden ilk şirketler arasında yer alan Amgen, özellikle kardiyoloji, onkoloji, hematoloji, osteoporoz, nöroloji, immünoloji ve nefroloji gibi alanlarda insan sağlığını tehdit eden hastalıklara karşı yenilikçi tedaviler keşfedip geliştiriyor. Hastaların yaşam kalitesini artırmak ve çaresi olmayan hastalıkları iyileştirmek için ileri teknolojiyi kullanan Amgen, genetik bilgiler ve analiz araçlarıyla DNA ve hastalık arasındaki bağlantıları ortaya çıkarıyor.

2012 yılında, Türkiye'nin ilk biyobenzer üreticilerinden Mustafa Nevzat İlaç'ı, yeni kimliği ile Gensenta'yı satın alan Amgen, Gensenta çatısı altında biri Yenibosna'da, diğeri Şekerpınar'da olmak üzere 2 fabrika ve toplamda 1000'e yakın çalışanı ile Türkiye'nin 2023 hedeflerine her alanda katkıda bulunuyor. Amgen'in global çapta çalışanlarının %5'ine sahip olan Türkiye, Amgen için önemli bir üretim ve ihracat üssü olarak konumlanıyor.

Türkiye İlaç Strateji Raporu'nda belirlenen ihracat, yerli üretim, Ar-Ge gibi önceliklere katkı sağlamayı kendisine görev edinen Amgen Türkiye ve Gensenta, Türkiye'de katma değeri yüksek ürünler geliştirerek dünya ilaç pazarının yaklaşık yüzde 70'ine hitap eden beş büyük bölgeye ihracat yapmayı hedefliyor. Gensenta'nın toplamda yaklaşık 300 ruhsatlı ürünü ve başvurusu devam eden yaklaşık 30 ürünü bulunuyor.

Gensenta, Türk ilaç sektöründe Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nca onaylı Ar-Ge merkezi belgesi almaya hak kazanan ilk firmalardan biri. 24 kişilik Ar-Ge ekibi ile katma değeri yüksek eşdeğer ilaçlar geliştirmeyi, fark yaratan projeler ile öncü olmayı hedeflerken üniversite-sanayi iş birliği kapsamında çalışmalarına devam edip, değişen dünyaya adapte olabilmek ve hep daha iyisine ulaşabilmek için de yeni projeler ile çalışmalarını sürdürüyor.



AR-GE VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR

PHARMAWORLD

**Evrım Atılay Takmaz**
Yenişosna Fabrika Ar-Ge Müdürü**Ar-Ge ekibiniz kaç kişiden oluşuyor?**

Gensenta Ar-Ge Merkezi her biri alanında özelleşmiş 5 takımdan oluşuyor. 24 kişilik dinamik, nitelikli ve yetkin kadromuz ile Yenişosna Tesis'i'nde faaliyetlerimize devam ediyoruz.

Ar-Ge faaliyetlerinizden ve teknolojinizden bahsedebilir misiniz?

Gensenta Ar-Ge Merkezi özellikle katı dozaj formlarının laboratuvar boyutlu üretimlerinden pilot boyutlu üretimlerine kadar ölçeklendirme çalışmalarını gerçekleştirilebileceği kapasitede üretim ve test ekipman parkuru ile tasarlanmıştır. Laboratuvar alanında bulunan her bir cihaz çapraz bulaşmayı önleyecek şekilde taşınabilir ayırıcılarla donatılmış ve bağımsız konumdadır. Bu özelliği nedeniyle teknik olarak hormon ve onkoloji ürünlerinin de çalışması için müsait bir alandır.

Gensenta Ar-Ge Merkezi steril dozaj formları için laboratuvar boyutlu üretimlerin gerçekleştirilebileceği ekipman parkuru ile donatılmıştır. Steril ürünlerin tabiatı gereği ölçek büyütme çalışmaları ve pilot üretimleri, ilgili üretim alanlarında gerçekleştiriliyor. Geliştirilmesi yapılan ürünlere ilişkin tüm analizler yine Gensenta Ar-Ge Merkezi Laboratuvarları'nda valide edilmiş yöntemlerle çalışılıyor. Ayrıca, ortak geliştirme (co-development), sözleşmeli üretim (contract manufacturing) gibi farklı iş birlikleriyle; tüm terapötik alanlara hitap edecek dozaj formlarını ihtiyaca ve talebe göre geliştirme ve üretim faaliyetleri de sürdürülebilir.

**Menekşe Çebi**
Şekerpınar Fabrika API
Ar-Ge Yöneticisi**Ar-Ge ekibiniz kaç kişiden oluşuyor?**

Gensenta Şekerpınar Hammadde Fabrikamızdaki Ar-Ge Birimi'nde 6 kişi çalışıyor. Dinamik, nitelikli ve yetkin kadromuz ile Ar-Ge faaliyetlerimize devam ediyoruz.

Ar-Ge faaliyetlerinizden ve teknolojinizden bahsedebilir misiniz?

Gensenta Şekerpınar Hammadde Fabrikası Ar-Ge Birimi'nde hedeflenen etkin maddenin üretim yöntemleri araştırılıyor. Son zamanlarda özellikle, onkolitik hammaddeleri başta olmak üzere hastalar için katma değeri yüksek ürünlerin geliştirme çalışmalarına odaklanılmış bulunuyoruz. Patent taraması yapılarak, patent ihlali olmayan, insan sağlığına ve çevre kirliliğine duyarlı proses araştırma çalışmaları yürütülüyor. Aynı zamanda mevcut ve üretim biriminde üretilen yapılan etken maddeler için yeni prosesler araştırılıyor ve geliştiriliyor. Küçük ölçekli üretimlere ve PV üretimlerine eşlik etmek de faaliyetlerimiz arasında yer alıyor. Ar-Ge çalışmalarımız ISG kuralları odağında büyük bir özenle gerçekleştiriliyor.

Yeni Ar-Ge yatırım planlarınız olacak mı?

Yeni yatırımlar için ileriye yönelik planlarımız bulunuyor. Yeni yatırım alanlarını belirlerken öncelikle ihtiyaç, alan yerleşkesi ve diğer özel gereksinimler gibi durumları dikkatlice irdeliyoruz. Yatırımlarımızla ülkemizi bu alanda daha da ileriye taşımayı ve dışa bağımlılığı azaltmayı, daha fazla hastaya ulaşmayı ve teknolojik olarak gelişmeyi hedefliyoruz.

Amgen'de çalışmak size neler katıyor?

Amgen'de çalışan her birey her şeyden önce insan sağlığına önem verir. Amgen'de çalışmak etik ilkelere bağlı, hasta haklarına önem veren, yönetmelik gerekliliklerini bilen, güvenilir ve kendinden emin ekiplerle beraber çalışmak demektir.

**Başak Terzioğlu**
Gensenta Stratejik Planlama ve
Süreklili İyileştirme Müdürü**Strateji ekibi olarak ne gibi projeler üzerinde çalışıyorsunuz?**

Şirketlerin vizyonunu gerçekleştirmek için oluşturulan uzun dönemli yani stratejik planlar geleceğe yönelik atılan adımların başlangıç noktasını teşkil eder. Bir şirketin hedeflediği yere ulaşabilmesi için kendini iyi tanıması ve bilmesi gerekir. Kendisine "Güçlü ve zayıf yönlerim neler?", "Hangi alanda iyiyiz?", "Hangi fırsatlarımız ve tehditlerimiz var?" sorularını sorması gerekir. Böylece buldukları yerden daha ileri gitmek için yol haritası ve aksiyon planlarını oluştururlar. Biz Stratejik Planlama olarak bu doğrultuda çalışıyoruz. Teknik Operasyonların güçlü yönlerini belirleyip, geliştirilmesi gereken alanları ve bu alanda yapılması gereken faaliyetleri ortaya koyuyoruz. Bunu yaparken düzenli olarak performans hedefleri belirleyip o hedeflere göre "gerçekte neredeyiz" takibi yapıyor ve tüm paydaşlarımız ile paylaşıyoruz. Ayrıca gitmek istediğimiz yolda atılması gereken adımların projelendirilmesi için paydaşlarımıza geniş perspektiften bakabilmeleri için destek veriyoruz.

Amgen'de çalışmak size neler katıyor?

Amgen, değerlerinde de yer verdiği üzere, paydaşlara değer yaratırken etik bir şekilde çalışmanın; kalite ve bilimi önceliklendirerek, ekip olarak, kendimiz ve zamanla yarışmanın; ayrıca atılan her adımdan sorumlu olmanın ön planda tutulduğu bir kurum. Amgen'de çalışırken gerekli her konuda elimi kaldırdığımı ve ifade ettiklerim ile ilgili de sesimin duyulacağını bilmenin rahatlığı ile çalışıyorum. Biz Amgen'de çalışırken birbirimizden çok şey öğreniyoruz. Ekip olarak keyifle ve her zaman daha iyiye gitmek için hep beraber çalışıyoruz.