



7/37398
GK 61

GÜNLÜDÜR
23/11/2022

İZMİR MİLLETVEKİLİ SAYIN BEDRİ SERTER'İN

7/37398 ESAS SAYILI YAZILI SORU ÖNERGESİNE İLİŞKİN CEVAPLAR

Yerli aşı ve ilaç vurgusunun önemli olmakla beraber ve aşıyla ilgili defalarca açıklama yapmış olmanıza rağmen somut bir gelişme olmamış ve bu süreçte Covid aşısını Phizer-BioN Tech ortaklığı üretmiştir.

Soru 1- Bakanlığınız ve TÜBİTAK neden bu konuda eksik ve yavaş kaldı?

Soru 2- Bugüne kadar yerli aşıya yapılan yatırım ne kadar olmuştur?

CEVAPLAR:

Cevap 1- Dünyada yürütülen aşı çalışmaları 2020 yılının Ocak ayında SARS-CoV-2 genomunun çözülmesini takiben başlamıştır. Ülkemizde ise Bakanlığımızın himayelerinde, TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü (GMBE) koordinasyonunda, COVID-19 Türkiye Platformunun oluşturulmasına yönelik ilk toplantı 31 Ocak 2020 tarihinde gerçekleştirilmiş ve COVID-19 Türkiye Platformu kurulmuş olup aşı çalışmalarımız Nisan ayı itibarıyla hız kazanmıştır.

COVID-19 Türkiye Platformu çerçevesinde halen, her biri farklı teknolojiler kullanılarak geliştirilen 7 aşı projesi devam etmektedir. Bu kapsamda geliştirilen COVID-19 aşıları arasında, virüs benzeri parçacık aşısı, inaktif virüs aşısı, adenovirüs bazlı aşı, rekombinant spike proteini aşısı, ASC zerrecik teknolojisine dayalı rekombinant aşı, DNA aşıları ve mRNA aşıları bulunmaktadır.

2021 yılı Ekim ayı itibarıyla COVID-19 Platformunda geliştirilen aşılarından 3 aşı adayı (*İnaktif Virüs Aşısı, Virüs Benzeri Parçacıklara dayalı aşı, Adenovirüs Aşısı*) klinik faz aşamasındadır. ODTÜ ve Bilkent Üniversiteleri tarafından yürütülen Virüs Benzeri Parçacık/ VLP Aşı adayında Faz II aşılama süreci tamamlanmış ve Faz III aşaması için hazırlık yapılmaktadır. Selçuk Üniversitesinin İnaktif aşı adayı için de Faz I aşamasında gönüllü aşılamaları sonrası analiz ve değerlendirmeler devam etmektedir. Ankara Üniversitesi tarafından yürütülen Adenovirüs bazlı COVID-19 Aşısı için ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) ve Etik Kurul'a başvuru yapılacak olup alınacak onaydan sonra Faz I çalışmaları başlatılacaktır.

Ayrıca, COVID-19 Türkiye Platformunda yer alan "Virüs Benzeri Partikül Tabanlı Covid-19 Aşısı" projesi kapsamında "*Development and preclinical evaluation of virus-like particle vaccine against COVID-19 infection*" başlıklı makale ALLERGY dergisinde yayınlanmıştır. ALLERGY dergisi 13.146 impact faktöre sahip, alerji ve immünoloji araştırmalarını kapsayan aylık hakemli bir tıp dergisi olup Amerikan Alerji, Astım ve İmmünoloji Akademisi'nin iki resmi dergisinden biridir. Yayınlanan bu makalede, SARS-CoV-2'nin dört yapısal proteinini içeren VLP aşısının geliştirilmesi ve immünojenitesi ile ilgili veriler sunulmuştur. Bu veriler ışığında, SARS-CoV-2'nin dört yapısal protein antijeninin tümünü eksprese eden VLP'lerin immünojenik olduğu ve yapılan prelinik çalışmalarda, hayvanların aşılmasının ardından COVID-19 enfeksiyonuna karşı koruma sağladığı gösterilmiştir.

Platform kapsamındaki diğer aşı projelerinde de çalışmalar yoğun olarak devam etmektedir. İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi tarafından geliştirilen Rekombinant Spike aşısı ve Ege Üniversitesince geliştirilen DNA Aşısı; İyi Üretim Uygulamaları (*Good Manufacturing Practice - GMP*) üretime geçiş hazırlıkları yapılmaktadır. Diğer aşı projelerinde ise çalışmalar sürdürülmektedir.

Bilindiği üzere, geliştirilen aşılarda kullanıma sunulabilmesi için öncelikle laboratuvarda hücre ve hayvanlar üzerinde yapılan prelinik çalışmaların, daha sonra da sayısı artan şekilde gönüllü insan gruplarında Klinik Faz denemelerinin yapılarak onaylanması gerekmektedir. Bu aşamaların tamamlanması doğal ve zorunlu süreçler olup, aşılarda insanlar üzerinde ciddi riskler oluşturmadığının anlaşılması için TİTCK kılavuzları kapsamında mutlaka tamamlanması gerekmektedir. Dünyada gelişmiş ülkeler başta olmak üzere, pek çok farklı aşı klinik test aşamasındayken bunlardan yalnızca 10 tanesi onaylanmış ve aktif olarak kullanılmaktadır. Bu süreçlerin yanı sıra, pandemi nedeniyle dünya çapında lojistik faaliyetlerin yavaşlamış olması ve aşı üretim tesislerinin yetersizliği aşı çalışmaları için gerekli hammadde temini ve üretimi konusunda gecikmelere neden olabilmektedir.

Cevap 2- TÜBİTAK tarafından desteklenen COVID-19 Türkiye Platformu kapsamında aşı ilaç projeleri için yaklaşık 78 Milyon TL ödenek ayrılmış olup bunun %80'i aşı projeleri kapsamında kullanılmaktadır. Tüm projelerin prelinik, GMP üretim ve Faz I-II klinik çalışma giderleri TÜBİTAK tarafından karşılanmaktadır. Bunun yanı sıra, TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi (MAM) laboratuvar altyapıları bünyesinde de platform üyelerine aşılarda ilgili test ve hizmetlerde her türlü destek verilmektedir.

Diğer taraftan, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Rekabetçi Sektörler Programı (RSP); Avrupa Birliği - Türkiye mali işbirliği kapsamında işletmelerin iç ve dış piyasada rekabet gücünü artırmaya yönelik olarak tasarlanan ve 7 yıllık dönemler halinde uygulanan Operasyonel Programları bünyesinde toplayan bir çatı programdır. Bakanlığımız tarafından uygulanan RSP; verimliliğin artırılmasını ve sanayileşmenin hızlandırılmasını, ihracata yönelik rekabetçi bir üretim yapısının geliştirmesini amaçlamaktadır. Çeşitli programların tek bir yapı altında yürütülmesini öngören bir sistem dahilinde aday ve potansiyel aday ülkelere yapılan mali yardımlar, Katılım Öncesi Yardım Aracı kapsamında gerçekleştirilmektedir.

Bu kapsamda, COVID-19 Türkiye Platformu aşı ve ilaç geliştirme projelerinin desteklenmesi için "*Scientific Response Against COVID-19*" başlıklı Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı (*Instrument for Pre-accession Assistance - IPA*) proje başvurusu TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü tarafından yapılmış olup, proje Temmuz 2021 itibarıyla yürürlüğe girmiştir. IPA desteğinin temel amacı COVID-19 ile mücadelede hem Türkiye'de hem de Avrupa'da halk sağlığı üzerinde önemli etkileri olacak, klinik öncesi test edilmiş aşı ve ilaç adaylarının daha ileri düzeydeki AR-GE ve üretime yönelik çalışmaları için ek finansal destek sağlamaktır. COVID-19 Türkiye Platformu kapsamında, Teknoloji Hazırlık Düzeyi (TRL) en az 4'e ulaşan aşı ve ilaç adaylarının klinik öncesi çalışmalardan sonra GMP onaylı bir tesiste üretilmesi ve akabinde klinik çalışmaların gerçekleştirilmesi hedeflenmektedir. IPA projesi desteği ek finansman destek sunacak olup projelerin çıktısı olacak klinik test aşamaları tamamlanmış aşı ve ilaç ürünleri, toplumun kullanımına sunulacaktır.