

TEKNOLOJİ DOSYASI 2. OCAK 2018

www.ideaport.org.tr



KONU:

SAĞLIK TEKNOLOJİLERİ PATENT VERİLERİ ANALİZİ



Biyomalzeme

Görüntüleme,
Teşhis ve
Cerrahi

Rehabilitasyon
ve Fizik Tedavi

Biyomedikal ve
Gen Terapisi



İçerik:

TTGV & VİVEKA

Tasarım

Mert Aslan

Editoryal Tasarım

Aylin BAŞAK ATA

Fotoğraflar

www.123rf.com

Bu çalışmaya değerli görüş ve önerileri ile katkı sağlayan uzmanlara teşekkürlerimizi sunuyoruz. Soyadına göre alfabetik sırayla;

- Emre Bayar
Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi
Küme Geliştirme Ekibi
- Nilsu Bozdemir
Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi
Küme Geliştirme Ekibi
- Fikri Can Dilek
İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü
Kimya Bölümü yüksek lisans öğrencisi
- Can Çelik - Meditel
- Prof. Rengül Çetin Atalay
ODTÜ
- Merih Coşkun
Ostim Medikal Küme Koordinatörü
- Mustafa Daşçı
Tıbbi Cihaz Üreticileri Derneği
Genel Sekreteri
- Dr. Çağlar Elbüken
Bilkent Unam Nanoteknoloji Merkezi
- Şefik Emre Coşkun
DEPARK ve DETTO proje uzmanı
- Sevinç Ertan
Doktor Medikal, Müdür
- Dr. Hulya Gundesli
TÜSEB Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
Biyoteknoloji Enstitüsü
- Pelin Gündoğdu
İdiattek Medikal
- Prof. Dr. Nesrin Hasırcı
ODTÜ Biomaten
- Sinan KABAKÇI
ELMED Genel Müdür ve Elektrik Elektronik Yüksek Mühendisi
- Prof. Dr. Kaan Kavaklı
Hemofili Federasyonu Genel Başkanı ve
Ege Üniversitesi Çocuk Hastanesi Öğretim Üyesi
- İnci Kadribeğic
TRAKYA Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Ufuk Karanfil
Biyomedikal Teknikerleri Derneği Başkanı
- Emre Özbek
Kovvan İnovasyon Ajansı Kurucu Ortağı
- Levent Mete Özgürbüz
BMT Calsis CEO & Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
- Cengizhan Öztürk - Boğaziçi Üniversitesi
Biomedikal Mühendisliği & İSEK Koordinatörü
- Dr. Urartu Özgür Şafak Şeker
Bilkent Unam Nanoteknoloji Merkezi
- Meltem Kutluer
İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü Biyoteknoloji Bölümü
Yüksek lisans öğrencisi

TTGV Merkez

CYBERPARK CYBERPLAZA

B Blok Kat: 5-6

Bilkent 06800 ANKARA - TÜRKİYE

+90 312 265 0272

TTGV İstanbul Temsilciliği

ARI TEKNOKENT

Arı 2 Binası A Blok Kat: 7

İTÜ Ayazağa Yerleşkesi, Koruyolu

Maslak 34469 İSTANBUL - TÜRKİYE

+90 212 276 7562

www.ideaport.org.tr**©Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı**

Bu bülten ücretsiz olup herhangi bir ticari amaç taşımamaktadır.

Makalelerin telif hakları TTGV'ye aittir ve referans verilerek kullanılmalıdır.

İDEAPORT BİR  MARKASIDIR.



Teknolojik ve bilimsel alandaki gelişmeler gerek ulusal gerekse uluslararası sistemde birçok alanda olduğu gibi medikal sektörde de önemli rol oynamaktadır. Son yüzyılda görülen sağlık teknolojileri alanındaki gelişmeler, tıbbi cihazlarda yenilikçi çalışmaların ilerlemesini de beraberinde getirerek tanı, tedavi ve iyileşme süreçlerinde kolaylık sağlamaktadır. Gelişmekte olan ülkeler arasında yer alan Türkiye’de, sağlık teknolojileri alanında önemli gelişmeler sağlanmış olsa da uluslararası platformda teknolojik gelişmişlik düzeyi ve küresel pazar fırsatı bakımından geride kalma riski taşımaktadır.

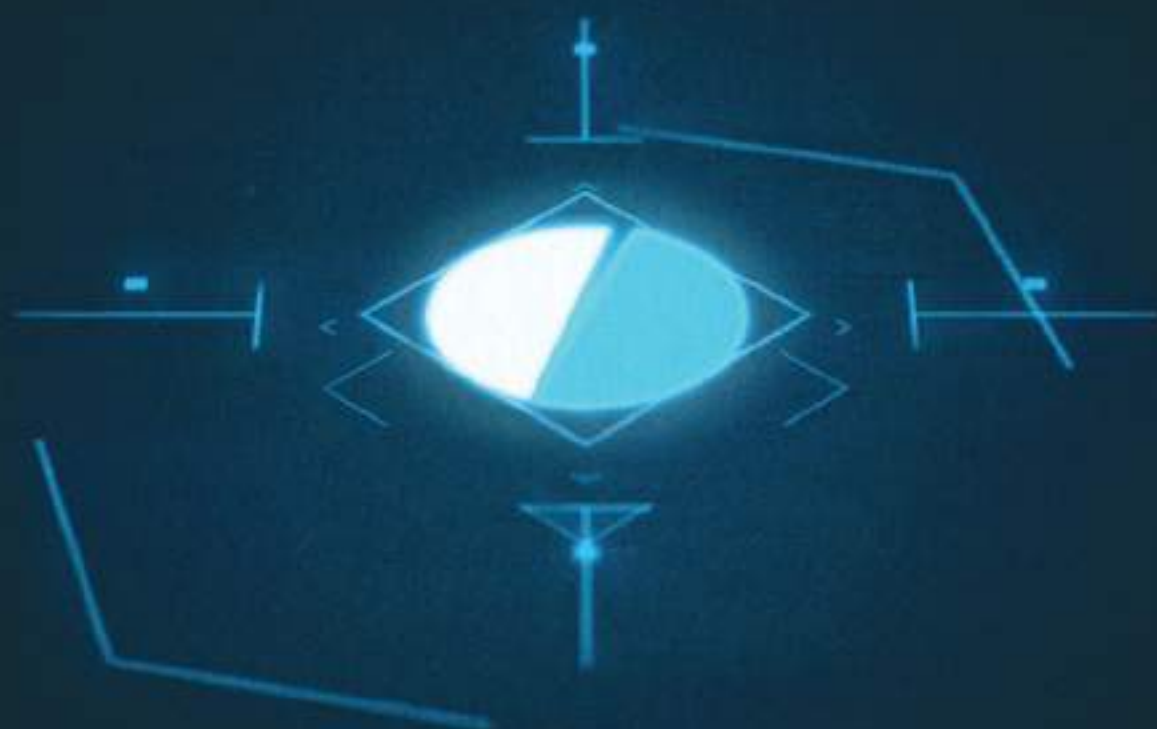
Sağlık teknolojileri alanındaki yenilikçi faaliyetlerin ve girişimlerin girişimcilik ekosistemi unsurları dahilinde incelenmesi bu alanda altyapısal çözümlerin oluşturulmasında kilit role sahiptir. Girişimcilik ekosistemindeki teknolojik gelişmişlik düzeyinin ölçülebilmesi ve anlamlandırılabilmesi için bir referans noktasına ihtiyaç vardır. Literatürde, en nesnel ve kapsamlı referans noktası olarak patent verileri kabul edilmektedir. Patentler; şirketlerin, bölgelerin ve ülkelerin potansiyeli, yükselen teknolojiler, teknolojik gelişmede üniversitelerin rolü, araştırma alanları, tetikleyiciler, teknik bilgi ve beceri dağılımı ve çok uluslu şirketlerin stratejileri noktalarında açıklayıcı niteliğe sahiptir. Sağlık teknolojileri alanında raporun oluşturulması için yapılacak çalışmalar, ülkenin inovasyon potansiyelini incelemeye ve bu potansiyelin stratejik hedef belirlemede yol gösterici olmasını amaçlamaktadır.

Bu kapsamda şunlar amaçlanmaktadır:

- *Sağlık teknolojilerinde yetkinlik kazanılmasını sağlayacak hedef odaklı Ar-Ge çalışmalarının gerçekleştirilmesi ve desteklenmesi yönünde kamu - özel sektör iş birliği sağlanması*
- *Sektör derinleşmesiyle rekabet edebilirlik gücüne katma değer üretilmesi*
- *Sağlık teknolojileri alanında öne çıkan teknoloji alt sınıflarında ilerleme sağlanabilmesi yönünde uygulanabilir model önerilerinin oluşturulması*

Raporda patent veri analizlerinde ilk adımı oluşturan patent sınıflı incelemelerde, patent sınıfları seçilirken, Türk Patent Enstitüsü veritabanından yararlanılarak 2013-2017 yılları arasında Türkiye’de sağlık teknolojileri alanında öne çıkan patent sınıfları göz önünde bulundurulmuştur. Raporda, patent veri analizleri 4 ana başlık altında yapılmaktadır : Medikal (biyomedikal, gen terapisi); Görüntü, Teşhis ve Cerrahi; Malzeme (biyomateryal, nanobiyoteknoloji) ve Ortopedi ve Fizik Tedavi. Belirlenen teknoloji başlıklarında ABD ve AB patent veritabanı kullanılarak, aynı yıllar dahilinde, patent verileri toplanmış, bu patent verilerinden en çok patent alan şirketlerin oluşturduğu örnek şirket profilleri ve şirket profillerinden örnek şehir ekosistemlerine ulaşılmıştır. Ülke ekosistemleri için ABD, İtalya, Japonya, Almanya, Güney Kore ve İsrail ülkelerinde belirli bölgeler incelenmiştir. Bu şehirlerde güçlü ekosistem yapılanmasını mümkün kılan regülasyon, insan kaynağı, pazar aktörleri ve finansman enstrüman örnekleri ile Türkiye’deki ekosistem ile karşılaştırılmıştır. Son olarak ise, rapordaki incelemeler ve girişimcilik ekosistemini tanımlayan her bir unsurdan temsilcinin yer aldığı çalıştaydaki bulgular ışığında Türkiye’de sağlık teknolojileri alanında girişimcilik ekosistemini geliştirme önerileri oluşturulması hedeflenmiştir.

Teknoloji alanında fikri mülkiyet veri hacimlerinin bölgesel dağılımlarını takip etmek teknoloji sınıfında özelleşen bölgeleri tanımak için faydalıdır. Alanda bilgi üretiminde liderlik eden bölgelerin sadece teşvik politikaları üretmediğini, teşvik mekanizmalarını üçlü sarmalı (kamu, özel sektör, üniversiteleri) bir araya getirmek için kullanıldığını ileri teknoloji alanlarında insan kaynağı ve finansman riskini azaltmak için paydaşlar arasında uzun vadeyi de benimseyen risk paylaşımı yapıldığı gözlemlenmiştir. Gerçekleştirilen çalışmanın orta ve uzun vadeyi kapsayan ileri teknoloji politikaları belirlemek ve çok paydaşlı oluşumları tetiklemek için faydalı olacağı düşünülmektedir.



- 06 *EKOSİSTEM ANALİZİ METODOLOJİSİ*
- 09 BİYOMALZEME PATENT VERİLERİ ANALİZ RAPORU
- 20 REHABİLİTASYON ve FİZİK TEDAVİ PATENT VERİLERİ ANALİZ RAPORU
- 33 GÖRÜNTÜLEME, TEŞHİS ve CERRAHİ PATENT VERİLERİ ANALİZ RAPORU
- 50 BİYOMEDİKAL ve GEN TERAPİSİ PATENT VERİLERİ ANALİZ RAPORU



Girişimcilik sürdürülebilir kalkınmanın temel unsurlarından biri olarak sayılmaktadır. Gelişmiş ülkelerin ticari girişimcilik alanındaki başarıları da gelişmekte olan ülkeler için en iyi uygulama örneklerini oluşturmaktadır. Girişimcilik aynı zamanda birçok iktisat teorisinde ve modellemelerinde belirtildiği üzere ekonomik büyümeyi ve kalkınmayı, rekabetin oluşmasını ve teknolojinin gelişmesini sağlamaktadır. Girişimciliğin güçlenmesi ve yaygınlaşması, sağlam bir girişimcilik ekosisteminin varlığından geçmektedir. Girişimcilik ekosistemi farklı aşamalardaki girişimlerden, çeşitli kurum ve kuruluşlardan ve bireylerden oluşmaktadır. Girişimcilik ekosistemini oluşturan paydaşlar birbirinden bağımsız organizmalar olmalarına rağmen, sektörel hedeflere ulaşırken birbirlerine bağımlı kalmaktadırlar. Dolayısıyla girişimcilik ekosistemi yeni girişim kararlarının alınmasını ve bu kararların ölçeklenmesini sağlayan etkileşimli ve yenilikçi değerler yaratan bir sistem olarak görülmektedir.

Girişimcilik ekosistemini tanımlayan temelde altı etkinlik alanı bulunmaktadır. Bunları piyasa koşulları, düzenleyici çerçeve, finansa erişim, kültür, destek mekanizmaları ve girişimcilik yetenekleri oluşturmaktadır. Her bir etkinlik alanının altında çeşitli bileşenler vardır. Ekosistem analizi ve karşılaştırılması her bir etkinlik alanının ve bileşenlerinin incelenmesi ile mümkündür. Girişimcilik ekosistemini tanımlayıcı önde gelen faktörlerden biri de teknolojik gelişmişlik düzeyidir. Bu kapsamda, girişimcilik ekosisteminin yapılanmasına yönelik strateji geliştirirken teknolojik gelişmenin bel kemiğini oluşturan inovatif aktivitelerin nicelik ve nitelik analizlerinin yapılması önem kazanmaktadır.

Raporda, belirlenen teknoloji başlıklarında patent verileri toplanmış, patent verilerinden örnek şirket profilleri ve şirket profillerinden örnek şehir ekosistemlerine ulaşılmıştır. Bu şehirlerde güçlü ekosistem yapılanmasını mümkün kılan faktörler tartışılarak Türkiye'deki ekosistem ile karşılaştırılmıştır ve Türkiye ekosistemini geliştirme önerileri yapılmıştır.

Veri Toplama ve Anlamlandırma Metodolojisi

Girişimcilik ekosistemindeki teknolojik gelişmişlik düzeyinin ölçülebilmesi ve anlamlandırılabilmesi için bir referans noktasına ihtiyaç duyulmuştur. Literatürde, en nesnel ve kapsamlı referans noktası olarak patent verileri kabul edilmektedir. Patentler, çok uzun zamana yayılan teknik alanları da kapsadığı için, araştırmaların genelleştirilebilmesini mümkün kılmaktadır. Bir buluşun patentlenebilmesi belli koşullara bağlı olduğundan, patent verisi nesnel kriterler de barındırmaktadır. Patent bilgilerinin teknolojik değişimi anlamak ve ölçmek için kullanmasının nedenlerini Archibugi ve Pianta (1996) şöyle açıklamıştır¹:

- Patentler yaratıcı sürecin bir sonucudur, hatta ticari bir etkiye sahip olması beklenen buluşlardır. Dolayısıyla teknolojik değişimin tescilli ve rekabetçi boyutunu anlamak için bir göstergedir.
- Patentler teknoloji alanlarına göre ayrıldığından dolayı, sadece yaratıcı faaliyetlerin oranı hakkında değil, aynı zamanda bu faaliyetlerin yönü hakkında da bilgi sağlar.
- Patent istatistikleri oldukça geniş ve uzun zaman serileri için mevcuttur.
- Patentler kamuya açık belgelerdir. Patent sahiplerinin isimleri de dahil olmak üzere tüm bilgiler istatistiksel gizlilik kapsamına girmemektedir.

Girişimcilik ekosistemini tanımlayan etkinlik alanlarının bileşenlerinin anlaşılabilmesinde ve incelenebilmesinde patentler; şirketlerin, bölgelerin ve ölkelerin potansiyeli, yükselen teknolojiler, teknolojik gelişmede üniversitelerin rolü, araştırma alanları, tetikleyiciler, teknik bilgi ve beceri dağılımı ve çok uluslu şirketlerin stratejileri noktalarında açıklayıcı niteliğe sahip olmaktadır. Rapordaki patent verilerinin analizinde kullanılan ana başlıkların genel çerçevede ne ifade ettiğine aşağıda kısaca değinilmektedir²:

• **Şirketlerin, bölgelerin ve ölkelerin potansiyeli**

Patent veritabanının sağladığı bilgi ile şirket, bölge ve ülke ölçeğindeki bilgilerin eşleştirilmesiyle o ölçekteki patent veya teknoloji stratejisinin ve gelişmişlik düzeyinin ne olduğu anlaşılabilir.

• **Yükselen teknolojiler**

Biyoteknoloji veya nanoteknoloji gibi bazı teknoloji alanlarındaki ilerlemelerin takip edilebilmesi sadece patent veritabanındaki bilgiler sayesinde olabilmektedir. Bazı firmalar, belli bir teknoloji alanına yönelik bir yatırım yapmadan önce o zamana kadar yapılmış bütün çalışmalar ve yaşanan gelişmeler hakkında bilgi sahibi olmak isterler.

• **Teknolojik gelişmede üniversitelerin rolü**

Akademik araştırmalar patent bulunduğu teknoloji alanı sınıflandırmasını belirlerken yol gösterici rolüne sahip olmaktadır.

• **Araştırma alanları**

Patentin hangi ülkenin koruması altında olduğu bilgisi, o ülkede öncelik verilen araştırma ve teknoloji alanlarının tespitinde yol göstermektedir.

• **Tetikleyiciler**

Patentin nerede alındığının bilgisi o bölgedeki veya ülkedeki eğilimin ne olduğu, inovasyon tetikleyicilerin anlaşılması, aktörlerin inovasyondaki yerinin tespiti ve uzmanlaşan alanın belirlenmesi yönünde detaylı bilgi sağlamaktadır.

• **Teknik bilgi ve beceri dağılımı**

Patentlerin niteliği o alandaki, bölgedeki veya ülkedeki toplam teknik bilgi ve beceri hakkında ipucu vermektedir.

• **Çok uluslu şirketlerin stratejileri**

Patent başvurusunun geçmiş patent belgesinde mevcuttur. Buluşun zaman çizelgesini, başvurunun patent bürosunun iş akışından geçişi ve başvuranın stratejilerini ortaya koymaktadır. Bu bilgi, patent sahibinin, pazar stratejisinin anlaşılmasında bilgi sağlayabilmektedir.

Bu kapsamda, belirlenen bir teknoloji alanındaki patent sınıflarında, en çok patente sahip şirketlerin sıralanması, şirketin içinde bulunduğu girişimcilik ekosistemindeki teknolojik yenilik düzeyi, ekosistem altyapısı ve teknolojik gelişmeyi tetikleyen mekanizmalar hakkında bilgi vermektedir. Patent bilgilerinden yola çıkarak sektör bazında Ar-Ge kapasitesi değerlendirmesinin ve yükselen teknoloji tespitlerinin yapılmasına diğer örnekler de AB, ABD ve Japonya'dır. Bu ölkelerde lusal ve bölgesel düzeyde yükselen teknoloji alanları belirlenmiş ve uluslararası piyasalarda güçlerini artırmak için ulusal ve bölgesel potansiyelleri ışığında yeni yatırım alanları ve tetikleyici mekanizmalar oluşturulmuştur.

Geniş bir teknolojik tabana, Ar-Ge kaynaklarına ve altyapısına sahip olmayan ve içerisinde çokuluslu şirketler bulundurmayan gelişmekte olan ölkeler; uluslararası piyasalarda dışlanma riski taşımaktadırlar. Uluslararasılaşma önündeki engellerin giderilebilmesi için, ülkede yükselen alanların, yani ülkenin altyapı olarak avantajlı olduğu alanların tespitinin yapılması ve bu tespitten yola çıkarak o alanda küresel örneklerin (örnek şehirlerin) incelenmesi ve değerlendirilmesi ulusal girişimcilik ekosistemini güçlü kılacak tetikleyici mekanizmaların anlaşılması için önem arz etmektedir.

Öncelikli Alanların Seçim Sebebi

Teknolojik ve bilimsel alandaki gelişmeler gerek ulusal gerekse uluslararası sistemde birçok alanda olduğu gibi medikal sektörde de önemli rol oynamaktadır. Son yüzyılda görülen medikal gelişmeler tıbbi cihazların ilerlemesini de beraberinde getirerek tanı, tedavi ve iyileşme süreçlerinde kolaylık sağlamaktadır. Kavram analizinin ötesinde, medikal alanda alınan patentlerin sektör analizinin gerçekleştirilmesinde yadsınamaz bir rolü bulunmaktadır. Avrupa Patent Ofisi'nin sitesinde belirtilen teknoloji ve patent sınıfı tanımlarına göre A61 patent sınıfı medikal alandaki uygulamaları kapsamaktadır. A61 patent sınıfı kendi içinde 12 alt sınıfa ayrılmaktadır. Bunlar:

A61B : Görüntüleme, teşhis ve cerrahi

A61C : Dişçilik, ağız veya diş Hijyeni için yöntemler veya aparatlar

A61D : Veterinerlik araç ve gereçleri veya yöntemler

A61F : Protezler; vücudun tüpü yapılarının çökmesine önlenmesi ve önlenmesi önlenen cihazlar, e.g. stentler; ortopedik, hemşirelik ve kontrakeptif cihazlar

A61G : Hastalar için ulaşım; çalışma masaları veya koltuk; diş hekimliği için sandalyeler; cenaze cihazları

A61H : Fiziksel tedavi aparatı, ör. gövde refleks noktalarını hareketlendirici veya destekleyici cihazlar; suni teneffüs; masaj

A61J : Tıp veya farmasötik amaçlar için özel olarak uygulanan kapları; farmasötik ürünlerin belirli fiziksel veya idari formlara getirilmesi için özel olarak uygulanan cihazlar veya yöntemler; gıda veya ilaçları yönetmelik için cihazlar

A61K : Tıbbi, diş veya tuvalet amaçlı hazırlıklar

A61L : Sterilizasyon

A61M : Medya - cihazlar

A61N : Elektroterapi; magnetoterapi; radyasyon tedavisi; ultrason tedavisi

A61Q : Kozmetiklerin özel amaçla kullanımı veya ilişkili tuvalet hazırlıkları

Raporda girişimcilik ekosistemindeki genel bir teknolojik gelişmişlik düzeyi yaklaşımından ziyade tıp dikeyinde ekosistem analizi yapılmıştır. Ancak, bu dikeyde, uluslararası patent veritabanında karşılık gelen her patent sınıfı incelenmemiştir.

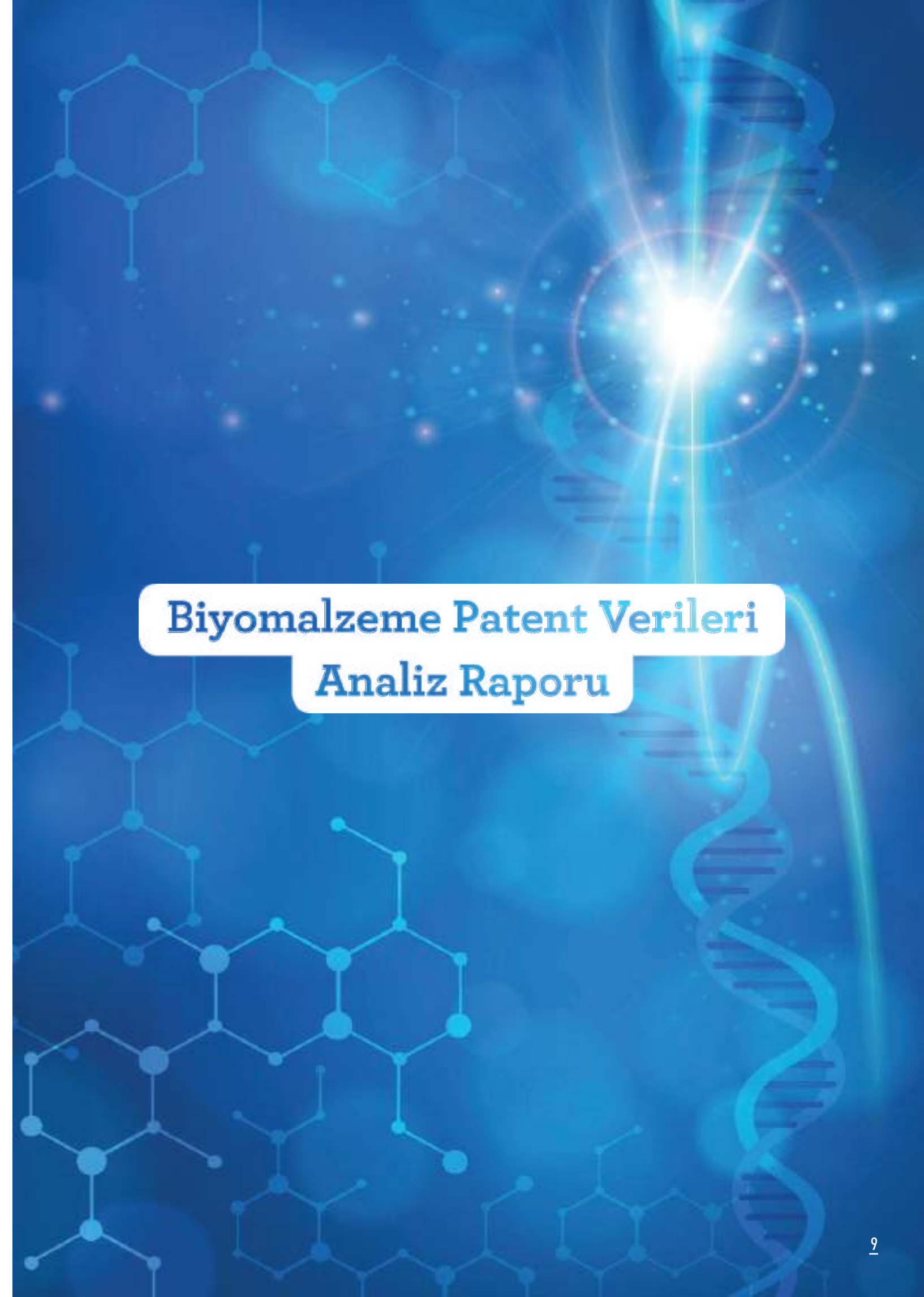
İncelemeye dahil edilmiş olan patent sınıfları seçilirken, Türk Patent Enstitüsü veritabanından yararlanılarak Türkiye'de tıp dikeyinde öne çıkan patent sınıfları göz önünde bulundurulmuştur. Veriler IP Street isimli bir 'Patent Verisi Sağlayıcısı' üzerinden, bu sağlayıcının sunmuş olduğu bir API (Application Programming Interface) (Uygulama Programlama Arayüzü) kullanılarak oluşturulan bir sistem ile toplanmıştır. Oluşturulan sistem toplanacak patent verisi üzerinden patent kodları, patent başvuru tarihi, patent içeriği, vb. konularda filtreleme ve arama yapılmasına imkan verecek şekilde ve bulut üzerinde çalışarak farklı noktalardan ulaşılabilir olacak şekilde kurgulanmıştır. Sağlanan veritabanında toplanan veriler Google Docs Spreadsheet yazılımı ile başvuran firmalara bölünmüştür. Pivot ile başvuruların frekansları sayılmıştır. 2013-2017 senesi arasında 5'ten yüksek olan başvurular ayrılmış ve bulundukları şehir ile eşleştirilmiştir. Tüm şehirler toplanıp pasta grafik oluşturulmuştur. Veriyi toplamak için oluşturulan sistemin temelinde kullanılan, IP Street isimli veri sağlayıcının sunmuş olduğu API'dan çekilen veriler sıralanırken bazı verilerin kendini tekrarladığı (mükerrer veri) gözlemlenmiştir. İlk adım olarak arayüz üzerinden oluşturulan sistem ile kendini tekrar eden verilerden tespit edilenler temizlenmiştir. İkinci adımda ise Google Docs Spreadsheet'e aktarılan veriler sıralanıp tekrar gözden geçirilmiş ve tespit edilen mükerrer veriler kaldırılmıştır. Ancak yine de gözden kaçan tekrarlayan verilerin çok az da olsa kullanılan veri içerisinde yer almış olma ihtimali bulunmaktadır. Rapor incelenmesinde bu nokta göz önünde bulundurulmalıdır.

¹ Archibugi, Pianta (1996); Measuring Technological Change Through Patents and Innovation Surveys; Elsevier Advanced Technology, 451-458

² <https://www.innovationpolicyplatform.org/content/patent-data-characteristics-innovative-activities>

³ Narin, F. (1995); Patents as Indicators for the Evaluation of Industrial Research Output; Scientometrics; Research Gate

⁴ Davenport, S. & Bibby, D. 1999. Rethinking a national innovation system: The small country as 'SME'. Technology Analysis & Strategic Management, 11(3), 431-462



Biyomalzeme Patent Verileri Analiz Raporu



Biyomalzemeler biyolojik sistemlerle etkileşime giren medikal amaçlı üretilmiş her türlü cansız malzeme ve maddeye verilen isimdir. (Williams, 1987) Malzeme doğada veya laboratuvar koşullarında elde edilmekte ve metalik, polimer, seramik veya kompozit malzemeler kullanılmaktadır.

Biyouyumluluk malzemenin veya cihazın biyolojik sistem üzerinde toksik veya zarar veren etkisinin olup olmasını tanımlamaktadır. Mikroskop sistemlerinin gelişmesi ile beraber malzemelerin biyouyumluluk düzeyleri hücre ve moleküler düzeyde incelenmesine olanak sağlamaktadır.

İlk jenerasyon implantlar doğadan ödünç alınan malzemeler ile geliştiriliyordu. (Rabkin & Schoen, 2002) Altın dolgular, çelik veya fildişi plakalar, cam malzemeden gözler en ilkel kullanım örnekleri olarak bilinmektedir. Zamanla biyouyumluluk düzeyi yüksek malzemeler ile devam etmiştir. 1960'larda yaygınlaşan Piroolitik karbon malzemenin kalp kapakçıklarındaki kullanımı ilk jenerasyon kullanıma bir örnek teşkil etmektedir.

İkinci jenerasyon implantlar ise doktorlar ve mühendislerin ortak çalışması sonucu ortaya çıkmıştır. Bunlar titanyum alaşım diş ve ortopedik implantlar olarak sayılabilir. İkinci jenerasyon implantlar kalp kapakçıkları ve kalp pili malzemeleri gibi ilk jenerasyon implantların zamanla biyoaktif özellikleri kazanması olarak düşünülebilir. (Rabkin & Schoen, 2002) Biyoaktif malzemeler doku ile kontrollü etkileşime girerek terapötik etki sağlayabilme temel özelliğine sahiptir. Biyoçözünür malzeme çözümleri de ikinci jenerasyon biyomalzeme sınıfını oluşturmaktadır.

Üçüncü jenerasyon implantlar ise biyomühendislik ile üretilmiş implantlardan oluşmaktadır. Üçüncü jenerasyon malzemeler doku özelliklerini destekler nitelikte veya simüle edecek özelliklere sahiptir. Doku mühendisliği biyomedikal ve mühendislik araçları vasıtasıyla canlı hücreleri doku oluşumunda ve tamirinde kullanarak tedavi veya teşhis amaçlanmaktadır. (Rabkin & Schoen, 2002)

Doku mühendisliği, yapay deri ve kendini tamir eden kemik malzemeler üçüncü jenerasyon biyomalzemeler örnek çalışmalardır. Biyomalzeme alanında multidisipliner çalışma çeşitli malzemeleri ön plana çıkarmaktadır. Dünya'da ciddi bir pazar büyüklüğüne ve sürekli klinik ihtiyaç gerektiren biyomalzeme alanı aynı zamanda biyouyumluluktan kaynaklanan riskleri de içermektedir. (Ratner, Hoffman, Schoen, & Lemons, 2013)

Biyomalzeme multidisipliner çalışma gerektirmektedir. Tıp doktorlarının ve dişçilerin saha ihtiyaçlarını tanımlamaları için önemlidir. Cihaz tasarımında ise medikal alanda deneyimli farklı mühendislik rollerinin katkısı ile geliştirilmektedir. Malzeme mühendisliği, malzeme sentezi alanında yetkindir. Malzeme testlerinde biyoteknoloji alanında uzmanlık önem arz etmektedir. Klinik onay süreçlerinde ise yasal mevzuat hakimiyeti önemli rol oynamaktadır. Biyoteknoloji, malzeme mühendisliği ve klinik çalışmaların işbirliğine ihtiyaç duymaktadır.

Biyomalzeme birçok malzeme yapı konusunda uzmanlık gerektirmektedir. Tek bir malzemede uzmanlık faydalı olsa da diğer malzemeler konusunda genel kültür faydalı olmaktadır. Bunlar katı malzemeler ve yumuşak malzemeler olarak ikiye ayrılmaktadır. Katı malzemeler ortopedi ve diş malzemelerine odaklı metal ve seramik alanında uzmanlaşırken yumuşak malzeme uzmanları polimer malzeme uzmanlığından oluşmaktadır. Son dönemlerde bu ayrım nanoteknoloji ve kompozit malzemelerin sunduğu olanaklarla bulanıklaşmaya başlamıştır.

Temelde medikal alanda kullanılmasına rağmen çeşitli alanlarda uygulamalarına rastlanabilmektedir. Hepsinin ortak özelliği kompleks biyolojik sistemler ile doğal veya sentetik malzemeler arasında fiziksel ve kimyasal etkileşimdir. Nadiren tek başına da kullanılmaktadır. Çoğu zamanda mevcut ortopedik veya medikal cihazlara entegre edilmektedir.



Türkiye’de 1980’lerden beri biyomalzeme alanında akademik düzeyde çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Türkiye’de kullanılan sağlık malzemelerin ancak %15’i ülkemizde üretilmektedir. Biyomaten grubu adına Profesör Doktor Vasıf Hasırcı’nın hazırladığı sunuma göre Türkiye’de üretilen medikal malzemeler yoğun olarak basit metaller veya düşük teknoloji plastik malzemelerden oluşmaktadır. Kullandığımız üçüncü jenerasyona uygun implantların ise Türkiye’de daha yaygın şekilde üretilmediği ifade edilmiştir. (Hasırcı, 2011) Üçüncü jenerasyon implantlar için önerilen alanlar ortopedik malzemeler, implantlar ve dişçilik malzemeleridir. Bu alanda klinik araştırmalar için GATA ve teknoparklar arasında etkileşim hedeflenmiştir. Örneğin DPT (şimdi ki ismiyle Kalkınma Bakanlığı) desteğiyle 2010 yılında Biyomalzeme ve Doku Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi bir diğer ismi ise Biomaten Merkezi birçok farklı üniversitenin araştırma grubu ortaklığı ile kurulmuştur. (Biomaten, 2011)

Türkiye’de biyoteknoloji alanında Ar-Ge harcamaları Türkiye Biyoteknoloji Strateji Belgesi’ne dayanarak 2012 yılında 72.11 NACE Kodlu biyoteknoloji konusunda araştırma ve deneysel geliştirme hizmetleri faaliyet kaleminde 33 milyon TL miktarında gözükmektedir. (Türkiye Cumhuriyeti Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015) Biyomalzeme alanında pazar büyüklüğü bilinmemekle beraber hala ticari anlamda diğer ülkelerin gerisinde olduğu tahmin edilmektedir. Biyomalzeme alanı ticari örnekleri sayılı olmasına rağmen araştırma düzeyinde birçok enstitü bu alanda çalışmalarını sürdürmektedir.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2015-2018 eylem planına göre Yükseköğretim Kurumları ve biyomalzeme alanında faaliyet göstermekte olan araştırma altyapıları aşağıdaki gibi listelenmiştir:

İstanbul Üniversitesi Biyomalzeme Araştırma ve Karakterizasyon Laboratuvarı: 2003 yılında kurulan enstitü savunma sanayi, diş hekimliği fakülteleri, medikal amaçlı ticari odaklı projeler geliştirmek amacıyla kurulmuştur. İlaç salınım sistemleri, diş ve ortopedik implantlar, enerji ve düzcamlar sektörü ile ilgili cam türevleri, biyoaktif cam kaplama teknolojileri alanlarında proje geliştirmiştir. (İstanbul Teknik Üniversitesi, 2012)

Hacettepe Üniversitesi Pediatrik Kök Hücre Ar-Ge ve Hücresel Tedavi Merkezi: Biyomalzeme alanında doku mühendisliği çalışması sürdürmektedir. Araştırma merkezinde göbek kordonunun kök hücreleri ile damar doku mühendisliği ve biyoreaktör dizaynı, insan göbek kordonunun CD146+ hücrelerinden elde edilenlerle vasküler düz kas hücrelerine farklılaştırılması ve kardiyak yama tasarımı alanlarında faaliyet göstermektedir.

Electrospinning yöntemiyle hazırlanmış nanofiber malzemelerin kök hücre ile uyumunu araştıran projeler yürütülmektedir. Gerçekleştirilen projeler arasında yeni malzeme tabanlı dental implantlar, elektrospinning ile hazırlanmış nanofiberler malzemeler, omurilik yaralanmalarında intromodüller implantasyon sayılabilmektedir. (Hacettepe Üniversitesi Kök Hücre Araştırma ve Uygulama Merkezi, 2017.)

İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü Biyoteknoloji ve Biomühendislik Araştırmaları Merkezi: Gerçekleştirilen birçok proje arasında biyomalzeme ile ilgili bazı örneklerle de rastlanılmaktadır. Biyoaktif maddelerin kontrollü salınımı için kompozit veya karışımlardan oluşan aktif yenilebilir gıda ambalaj malzemeleri geliştirilmesi üzerine çalışılmaktadır. Silika ve yarı iletken nanoparçacıkların epitelyum ve makrofaj hücreleriyle etkileşimlerinde nanoparçacık büyüklüğü ve yüzey yükünün rolü ve hücrenin biyolojik yanıt temel araştırma konularını oluşturmaktadır. Yara örtüsü uygulamaları için Equisetum arvese özütü yüklü biyomalzemelerin hazırlanması ve karakterizasyonu diğer araştırma konuları olarak sayılmaktadır. (İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü Jeotermal Enerji Araştırma ve Uygulama Merkezi, 2013)

Orta Doğu Teknik Üniversitesi Biyomalzeme ve Doku Mühendisliği Araştırma Merkezi: Merkezin çalışma alanları hastaya özel, biyobozunur/bozunmaz implant, rapid prototyping ile kemik dolgu maddesi, kemik plakası, kemik çimentosu, yapay kornea, sinir yönlendiricisi, kalp kası yaması, ilaç salım sistemleri ve yara örtüsüdür. Orta Doğu Teknik Üniversitesi Moleküler Biyoloji-Biyoteknoloji Ar-Ge Merkezi : 2016 faaliyet raporunda Ar-Ge Eğitim ve Ölçme Merkezi personelinin 2016 Hakemli Dergi Yayınları’nda biyosensor alanında birçok yayın göze çarpmaktadır. Yayın örneklerinden bazıları urea biosensörler, kreatinin hassas biyosensörler ve meyve sularında glukoz tespiti için biyosensörlerdir.

TÜBİTAK MAM Kimya Enstitüsü: Medikal tekstil araştırma grubu iki ve üç boyutlu dokuma ürünü iskele yapıların temelini oluşturduğu kompleks biyomalzemelerin yeni vücut içi uygulamalarını çalışmaktadır. Teşhis ve tedavi amaçlı doğal ve sentetik polimerik hammadde temelli biyomalzemelerin üretim ve geliştirilmesi çalışmasını sürdürmektedir. Biyobozunur ve kalıcı implantlarda doğal ve sentetik polimerik hammadde temelli biyomalzemeler çalışılmaktadır. İlaç taşıyıcı sistemlerde polimerik nanotaşıyıcı sistemlerin geliştirilmesi ve antikanser ve antifungal ilaç taşıyan lipozomal sistemlerde pilot üretim çalışmaları yürütülmektedir. Bu alanda destek sağlayan medikal teknolojiler, doğal polimerler araştırma, biyokompozit araştırma, mikro ve nanoteknolojiler, medikal enstrümantal analiz laboratuvarları bulunmaktadır. (Tübitak Kimyasal Teknoloji Enstitüsü, 2013)

TÜBİTAK MAM Malzeme Enstitüsü: Çalışma alanları nanotasiyıcılar, biyoalgılayıcılar ve biyomalzemeler olarak belirlenmiştir. Araştırmacılar Malzeme Bilimi Mühendisliği, Kimya, Gıda, Fizik, Kimya, Mikrobiyoloji, Makine ve Biyomedikal alanlarından oluşmaktadır. Biyomekanik, mikrobiyolojik, cerrahi aletlerde korozyon testleri, cerrahi aletlerde kimyasal analizleri ve kaplama analizleri hizmetleri vermektedir. "Kompozit mikropartikül içeren biyobozunur kemik dolguları, membranları ve iskele yapıları" (2013-G-107324 ve US20140294912 A1 kodlu) patente sahiptir. (Tübitak Malzeme Enstitüsü, 2013)

Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü: Biyomalzeme alanında araştırmaları yüzey mühendisliği (Ti, Si, Au, biyobozunur ve elastometrik polimerler) ve yüzey özelliklerinin değiştirilerek (topografya, kimya, biyokimya ve rijitlik) kontrollü ve yönlendirmeli hücre davranışları üzerine çalışmaları bulunmaktadır. (Yapışkanlık, çoğalma ve farklılaşma). (Boğaziçi University Institute of Biomedical Engineering , 2011)

Bilkent Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merkezi: Nanobiyoteknoloji Çalışma Grubu altında hücre matrisi etkileşimi üzerinde çalışılmaktadır. (Bilkent Üniversitesi Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merkezi, 2015) Türkiye'de listelenen enstitü araştırma konuları incelendiğinde birçoğunun 2. Jenerasyon biyomalzeme alanına giren biyobozunur malzemeler konusunda çalışma yürüttüğünü; 3. Jenerasyon doku mühendisliği, biyosensor ve nanobiyoteknoloji alanında çalışmaların da yaygınlaşmaya başladığı görülmektedir. Ancak 3. Jenerasyon çalışmalarında enstitü ve hastane işbirliklerinin çok nadir gerçekleştiği belirtilmiş ve sanayiye yönelik uygulamalar konusunda yeterli bilgi paylaşılmamıştır.

2017 yılında Ankara'da düzenlenen BIOMED 2017 22. Uluslararası Biyomedikal Bilim ve Teknoloji Sempozyumu'nda biyomalzemeler, doku mühendisliği, rejeneratif tıp, nanobiyoteknoloji, üç boyutlu mikro doku/organ modelleri, biyoesinlenilmiş malzemeler ve üç boyutlu doku/organ biyobasım odak temalar olarak seçilmiştir. Açılışta sempozyum başkanı Prof. Dr. Y. Murat Elçin yaptığı açıklamada, "Biyomedikal bilim ve teknoloji alanlarındaki önemli gelişmeler, yakın gelecekte sağlık ve hastalık durumlarında biyolojik süreçleri ve işlevleri, insan fizyolojisine çok benzer şekilde taklit edebilen mikrofizyolojik sistemlerin (çipte-organ ve çipte-vücut sistemlerinin) yaygın olarak kullanılacağını göstermektedir." (TÜBA-Türkiye Bilimler Akademisi, 2017) Bu alanda 2015 yılında Yeni İşler Yeni Fikirler yarışmasında dereceye giren Biyoçip ekibi Sayın Elçin'in öngörülerini destekleyecek şekilde sürekli glikoz ölçümü yapacak bir yapışkan kağıt prototipi ile yarışmaya katılmıştı. (ODTÜ Teknokent, 2015)

21 Kasım 2012 tarihinde yapılan "Kalkınma Bakanlığı 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması"nda ortaya çıkan

"Önümüzdeki 10 Yıl İçinde Tıbbi Cihaz Sektöründeki Gelişmelerde Belirleyici Olması Beklenen Başlıca Teknolojiler ve Uygulamalar" göre belirlenen çalışma alanlarını yapay organ/doku kombinasyonu, organ destekleyici cihazlar, birleşik ürünler (cihaz + ilaç/ biyolojik ürün), malzeme tabanlı cihazlar, biyoyuymululuk teknolojileri oluşturacaktır. Enfeksiyon önleyici cihazlar kategorisinde bulunan teknoloji ve uygulamalar: İmplant Pilleri, İdrar Torbası ve İdrar Yolu, Kıkırdak, Elektrikli Uyarım Ürünleri, Kan şekeri İzleme, İnsülin Yükleme Sistemleri, Nöromodulasyon Cihazları, Nevral Kumanda Aygıtları, Nöro-Algılayıcılar, Osseointegrasyon, Protez Bacak, Stentler, Kök Hücre, Doku Mühendisliği Teknolojileri, Biyolojik Cihaz Kombinasyonu, Çözünür İlaçlı Cihazlar, İlaç Yükleme Cihazları, Fotodinamik Tedaviler; Nitinol Tabanlı Yeni Cihazlar, Polimer Tabanlı Yeni Cihazlar, Yeni Biyomimetik Yüzey Teknolojileri, Cihaz İmmunosüpresif Teknolojiler, Enfeksiyona Dayanıklı Yüzeyi Değiştirilmiş Cihazlar olarak listelenmiştir. (Kiper, Bayhan, Karaca, Altay, & Kayalığıl, 2013)

Kalkınma Bakanlığı tarafından 10. Kalkınma Planı kapsamında Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu raporunda Türkiye pazarının GZFT analizi gerçekleştirmiştir. (Kalkınma Bakanlığı, 2014) Çalışma Grubu'nun güçlü bulduğu özellikler yapay organ, katı hal fiziği, plazma teknolojisi, biyonano teknolojiler gibi alanlarda yetkin bilim insanları ve medikal ürün üretim altyapısı olarak belirlenmiştir. Zayıf yönler kamu - üniversite - özel sektör üçlü sarmalında zayıf ilişkiler ve düşük ticari başarı oranı olarak özetlenmiştir. Ayrıca tıp fakültelerinin inovasyon alanına uzak olması ve kamu satın alımlarında yüksek teknoloji görüşlerini getirebilecek mühendislik alanında çeşitliliğin de yetersiz olması zayıf yönler sınıfına alınmıştır. Fırsatlar AB fonları ve KOSGEB, TÜBİTAK ve San-Tez programlarından oluşan destek mekanizmaları olarak özetlenmiştir. Tehditler ise dünyada yaygın olan sosyal güvenlik maliyetlerinin sürekli aşağıya çekme eğiliminin yaygın olması ve ithalat baskısı olarak ifade edilmiştir. GZFT görüşlerine ek olarak günümüzdeki ekonomik durgunluk, yabancı kura bağlı ara ürünlerin ve sarf malzeme maliyetlerinin artması tehdit olarak eklenebilir.

Çalışma Grubu bazı öneriler de getirmiştir. Üretici ile beraber ortak klinik çalışmalar, klinik mühendislerin istihdam oranının artırılması, medikal sektör deneyimi olan STK'ların erken aşama yatırımı fon yönetmesini desteklemek gibi faydalı öneriler geliştirilmiştir. Bu önerilerin, dünyada güçlü medikal bölge kümelerinde yaygın olduğu görülmektedir.

European Society for Biomaterials Topluluğu'nun 2014 yılında gerçekleştirdiği araştırma ülkemizde çalışmaların boyutu hakkında önemli bilgiler vermektedir. Araştırmaya Türkiye'den katılanların büyük bir kısmı biyomalzeme alanından ve özellikle üniversitelerden gelmektedir. İş deneyimi boyutu incelendiğinde Türkiye 11-20 yıllık deneyim ile Romanya, İtalya, Belçika, Almanya, İsviçre

ve İspanya ile aynı sınıfta yer almaktadır. (21-30 yıllık iş deneyimine sahip olan Birleşik Krallık, Fransa ve İrlanda iken genç deneyime sahip ülkeler ise Yunanistan, Polonya, Hollanda) Bunlara dayanarak, Türkiye'nin Avrupa'da biyomalzeme alanında biriktirdiği deneyimin önemi bir kez daha ortaya çıkmaktadır.

Fon kaynakları sıralandığında kamu destek payı en düşük düzeyde olan ülkeler Portekiz ve Hollanda'dır. Bu ülkelerde Fellowship kaynakları en yüksek düzeydedir. (Fellowship ERC kaynakları) Kamu ve özel sektör ortaklığında İtalya %34 ile en büyük paya sahiptir. Ülkemizde kamu payı ve Fellowship payı yüzde 20'nin üzerindedir. Kamu ve özel sektör ortaklığı ve özel sektör payları %20'nin altındadır. Öncelikli araştırmalar ve bağışçılık payı ise %10 altındadır. Kamu ve hibe programlarının özel sektör faaliyetine göre ülkemizde baskın olduğu karşılaştırmalı rakamlarda ortaya çıkmaktadır.

Araştırma çıktıları incelendiğinde Türkiye'nin bulunduğu Güney Avrupa bölgesinde diğer bölgelerde olduğu gibi %93.8 ile akademik makalelerin baskın olduğu

görülmektedir. Klinik araştırmalara ulaşan ürün yüzdesi ise %22,9'dur. Girişim kurma oranı ise %18.8'dir. (Bu oran Kuzey Avrupa'da %34) Teknoloji yayını ve patent oranı da Kuzey Avrupa'nın altındadır. Şirketler ve KOBİ'lerle ortaklık anlaşmaları %60.4 düzeyindedir. Güney Avrupa bölgesi araştırma çıktıları değerlendirme alanında Doğu Avrupa'ya göre ticarileştirme eğilimi daha yüksek, Kuzey Avrupa'ya göre daha düşüktür.

ESB ağına bağlı ülkelerin verileri incelendiğinde %70 rejeneratif tıp alanında faaliyet gösterilmektedir. İkinci yaygın proje %43 ile doku mühendisliği ve %37 ile de implant teknolojileri üçüncü sıradadır. Katılımcıların Ar-Ge sürecinde karşılaştığı bariyerler sorulduğunda %75 bütçe yetersizliği ve ortalama %42,91 ile ürün ve hizmet regülasyon eksikliği olarak belirtilmiştir.

Ülkemizde biyomalzeme alanında gerçekleştirilen çalışmalar için interdisipliner çalışmalarının prototipleştirilmesi için gerekli finansman mekanizmalarının gerekliliği ortaya çıkmıştır. Tıp fakültelerinin ve sanayinin alana olan ilgisinin ve etkileşimin artırılmasının önemi bir çok farklı kurum tarafından vurgulanmıştır.



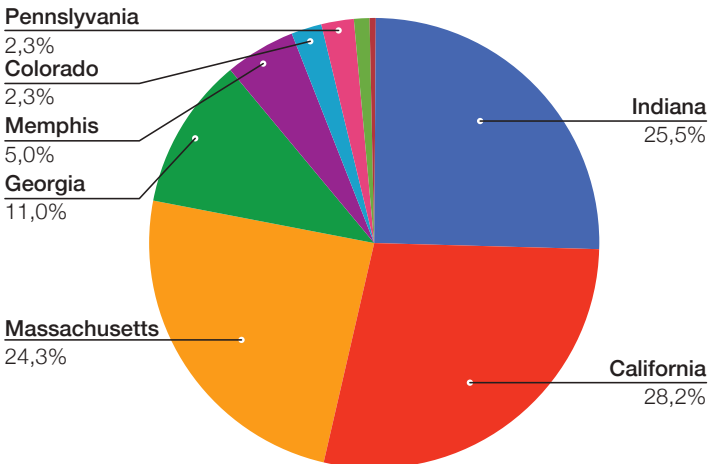
Biyomalzemeler alanında araştırma için ;

- Patent Sınıfı A61F2/00 : “Kan damarlarına implante edilebilir filtreler; protezler, diğer bir deyişle, yapay ikameler veya vücudun bir bölümü için değişiklikler; gövdeye bağlamak için kullanılan aletler; vücudun boru şeklindeki yapılarına açıklık getiren veya bunları çöktürmeyi önleyen cihazlar, ör. stentler”
- Patent Sınıfı A61K9 : Özel fiziksel form ile karakterize edilen tıbbi müstahzarlar
- Patent Sınıfı A61L27/00 : Protez malzemesi veya protez kaplamada kompozit malzeme kullanımı.
- Patent Sınıfı A61C8/00 : Doğal dişleri sağlamlaştırmak veya diş protezlerini sabitlemek için çene kemiğine sabitlenmesi için; diş implantları; implantasyon aletleri

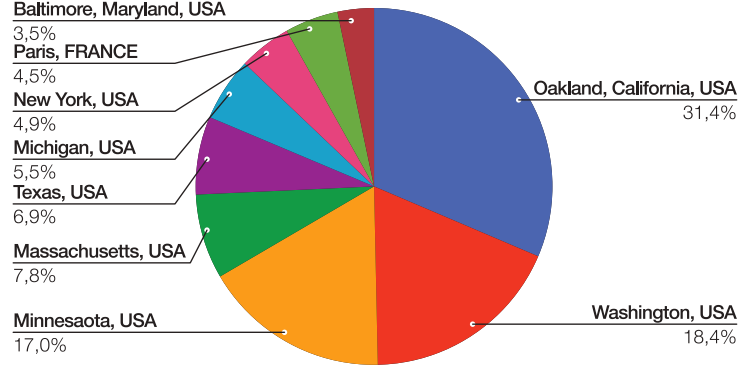
Patent araştırma sınıfları seçilirken protez sınıfı, nanoparçacıklar ve kompozit malzemeler sınıfa dahil edilmiştir. Patent araştırmasına biyosensörler ve doku mühendisliği dahil edilmemiştir.

Veritabanları 2013-2017 arasında IPStreet yazılım sistemin özel açtığı API üzerine geliştirilen bir yazılım ile veriler çekilmiştir. Toplanan veriler Google Docs Spreadsheet yazılımı ile başvuran firmalara bölünmüştür. Pivot ile başvuranların frekansları sayılmıştır. 2013-2017 senesi arasında 5'ten yüksek olan başvuranlar ayrılmış ve bulundukları şehir ile eşleştirilmiş. Tüm şehirler toplanıp pasta grafik ortaya çıkmıştır. A61L27/00 diğer sınıflardan farklı olarak Google Patents veritabanından yararlanılmıştır. İlk 18 firma seçilmiş, patent dosyalarından bulundukları eyalet belirlenmiş ve pasta grafiği çizilmiştir.

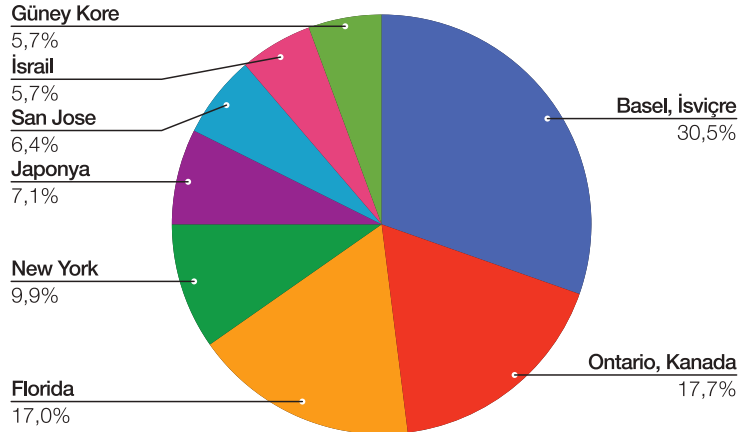
A61F2/00 Alanında Patent Dağılımları



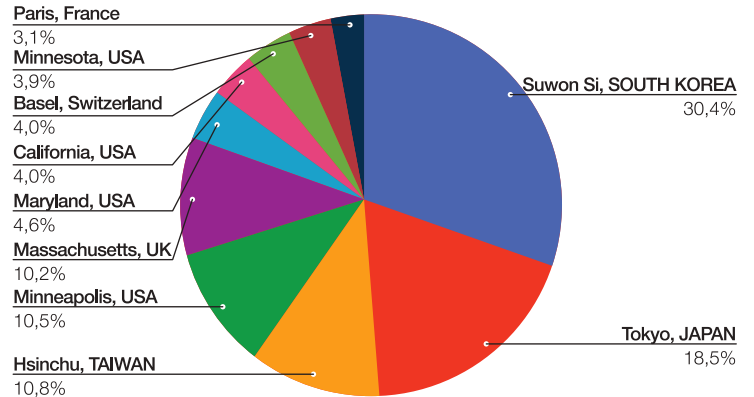
A61K9/00 Alanında Patent Dağılımları



A61C8/00 Alanında Patent Dağılımları



A61L27/00 alanında patent dağılımı



Şehir Seçimi

Protez alanında son yıllarda en çok patent çıkaran bölge ABD'de California eyaletidir. Indiana ve Massachusetts bölgeleri çok yakın yüzdeler ile California bölgesini takip etmektedir. California Eyaleti'nin baskın çıkmasının sebebi Allergan ve Abbot Cardiovascular gibi iki büyük firmayı coğrafyasında barındırması ve California Üniversitesi'nde bu alanda yoğun çalışmalarının yapılmasıdır. Boston Sağlık Kümesi ile bilinen Massachusetts Eyaleti'nde ise Covidien ve Boston Scimed gibi büyük firmaların yanı sıra Harvard ve Tufts Üniversitesi'nde gerçekleşen çalışmaların da katkısı büyüktür. Indiana Eyaleti'nde ise Warsaw Orthopedics tek başına sınıfında en çok patent alan (119) firma olarak liderliğini belirlemiştir. Diş protezi konusunda en çok patent alan İsviçre'nin Basel Bölgesi'dir. Ontario ve Florida Eyaletleri de sınıfında aldığı patentler ile devam etmektedir.

Diğer araştırma alanında ABD ekosistemini kapsadığımız için ekosistem örnekleri arasında çeşitlilik yaratmak adına Fransa'nın Paris şehrinin ekosistemini analiz etmeye karar verilmiştir.

Yüksek Patent Alan Firmalardan Örnekler

Biyomalzeme alanında Paris ve çevresi bölgesini öne çıkaran faktör "Centre National de la Recherche Scientifique" (The National Center for Scientific Research, CNRS)'in merkezinin Paris'te olmasıdır. 1939'da kurulan CNRS, Fransız Eğitim ve Araştırma Bakanlığının sorumluluğu altındaki bir kamu kuruluşudur. Multidisipliner bir yapıya sahiptir ve bünyesinde 10 farklı disiplinde enstitü barındırmaktadır: Beşeri Bilimler ve Sosyal Bilimler, Biyoloji Bilimleri, Nükleer ve Parçacık Fiziği, Bilgi Bilimleri, Mühendislik ve Sistemler, Fizik, Matematik Bilimleri, Kimya, Yer bilimleri ve Astronomi, Ekoloji ve Çevre.

Gecko Biomedical, Paris, Fransa merkezli özel tıbbi cihaz firmasıdır. Minimal invaziv cerrahide anahtar odak olan, ameliyat alanında yara kapanmasında kullanılmak üzere biyolojik olarak parçalanabilir sızdırmazlık maddeler ve yapıştırıcılar geliştirmektedir. Gecko Biomedical, toksik olmayan, dokulara güçlü bir şekilde bağlanan ve vücuttaki 'ıslak' ve dinamik ortamlarda kullanılmak üzere 'on-demand' yara kapanmasını sağlayan ürünler geliştirmektedir. Şirketin teknolojisi ve ürünleri, Robert Langer (MIT) ve Jeff Karp (Brigham & Kadın Hastanesi) laboratuvarlarından gelen birinci sınıf araştırma ve fikri mülkiyet üzerine kurulmuştur. Gecko, 2013 yılında kurulmuş ve önde gelen sağlık yatırımcıları Omnes Capital, CM-CIC ve CapDecisif Management tarafından desteklenmektedir.

En fazla patent alan kurumların başında Warsaw Orthopedics geliyor. Indiana eyaletinde bulunan Warsaw bölgesi ABD'nin en yoğun ortopedik kümelenmelerinden biri olarak kabul edilmektedir. 1895 yılında Depuy firmasının kurulmasının ardından 32 sene sonra Depuy çalışanlarının ayrılıp kurduğu Zimmer Biomet ve Medtronic firmaları ise dünyanın eklem protezleri konusunda %50 pazarı payını elde tutmaktadır.

Ekosistem Sınıflandırması

Babson Üniversitesi'nden Daniel Isenberg'in "Domains of the Entrepreneurial Ecosystem" (Girişimcilik Ekosistemlerinin Alanları) adlı yapısında altı temel başlık belirlenmiştir: Yasal Altyapı, Finans, Destek, Kültür, İnsan Kaynağı ve Pazar. Bölge girişimcilik ekosistemleri dört ana başlık altında incelenmiştir: Finansman, İnsan Kaynağı, Regülasyon ve Ticarileşme. Finans başlığında belirlenen medikal sınıfa, genel olarak medikal yatırım programları veya erken aşama yüksek teknoloji yatırımlarını destekleyen enstrümanlara yer verilmiştir. Yasal altyapıda medikal teknoloji benimsenmesine yardımcı olan sağlık politikası ve teşvik edici yasalar özetlenmiştir. İnsan Kaynağı başlığında alanda araştırma görevlilerini destekleyen programlar ve enstitülere paylaşılmıştır. Ticarileşme alanında teknoloji alımı yapan ana aktörler, teknoloji transfer programları, finansmana ek destekleyici inkübasyon veya hızlandırıcı programlarından örneklere yer verilmiştir.

Fransa Ekosistemi

Paris şehirini de bulunduran Île de France bölgesi en yoğun biyoteknoloji firması barındıran şehirlerden biridir. Bölgede Medican kümelenmesi kurulmuştur. Lyon ve Grenoble şehirlerini bulunduran Rhone-Alpes ikinci en yoğun medikal girişimleri bulunduran bölgedir. Lyon Biopole kümelenmesini barındırır. Diğer bölge kümeleri ise Alsaca Biovalley, Cancer Bio Sante (Midi-Pyrenees), Eurobiomed (Provence-Alpes Cotes D Azur) ve Nutrition Sante Longeviti'dir (Nord-Pas de Calais). Biyomalzeme alanında çalışmalar çoğunlukla Île de France ve Rhone Alpes bölgelerinde yoğunlaşmıştır.

İnsan Kaynağı

Paris bölgesinde biyomalzeme alanında birçok yüksek lisans programı mevcuttur. Bunlardan Biomat Track programı Paris Descartes ile Paris Institute of Technology Üniversitesi tarafından yürütülen ortak bir interdisipliner yüksek lisans programıdır. Amacı biyomalzeme için gereken insan kaynağı kapasitesini oluşturmaktır.

Eurasante Ekonomi Kalkınma Ajansı Paris'in kuzey bölgesinde yaşam bilimleri alanında iş geliştirme ve teknoloji transferini desteklemek için kurulmuştur. Altanpole Biyoterapi Kümelenme Programı ile Eurasante Programı Biomatin Inovasyon Ağı'na üyedir. Inovasyon ağı Hollanda'da Liof, Almanya'da BioRegio STERN ve Birleşik Krallık'ta MedilinkEM ile beraber biyomalzeme teknoloji geliştiren bölgeler arasında bir pazar yeri kurulmasını amaçlar. INSERM gibi ileri düzey ulusal araştırma merkezleri alanda araştırma görevlilerinin yetişmesi için gerekli altyapıyı sağlamaktadır. 1964 yılından beri faaliyette olan Merkez, Avrupa'nın en etkin merkezlerinden biri olmayı başarmıştır.

Kamu Rolü

Fransa'da 1990'lı yıllara kadar bilimsel çalışmalar merkeziyetçi ve devlet odaklı bir yapıya sahiptir. Her bakanlık kendi araştırma projesini desteklemektedir. Tüm programların tek merkezden koordine edildiği bir ajans bulunmamaktadır. Araştırma Bakanlığı akademisyenler ve sanayicilerle çalışarak araştırma projelerinin yönünün

ve stratejinin yönün belirlenmesine katkı sağlamaktadır. Sanayi Bakanlığı rekabet öncesi yeni ürünlerin geliştirilmesi ve iyileştirilmesi aşamasında destek vermektedir. Sağlık Bakanlığı sosyal güvenlik ajanslarıyla sağlık harcamalarının yönetilmesinden sorumlu bulunmaktadır. 1983 yılından beri KOBİ'ler gerçekleştirdikleri Ar-Ge harcamalarının %50'sine kadar vergi muafiyeti hakkına sahip olmak için destek almaktadır. Bu desteği almak için KOBİ'nin 8 yaşından genç olması ve Ar-Ge harcamalarının da toplam harcamalar içinde payının %15 üzerinde olması gerekmektedir.

1999 yılında geçerlilik kazanan İnovasyon Kanunu'na göre devlet tarafından istihdam edilen bilim insanları şirketlere belirli bir yüzdede ortak olabilir, yönetim kuruluna katılabilir, danışmanlık verebilme hakkını kazanabilmektedirler. Bu kanun ile aynı zamanda inkübasyon merkezlerinin ve üç tematik risk sermayesi fonunun kurulmasının da önü açılmıştır. Bu fonlardan biri biyoteknoloji odaklı kurulmuştur. Böylece, bölgesel yatırım fonunun ve bilim insanlarının teknoloji ticarileştirmeden pay kazanmasının önü açılmış oldu.

2000-2002 yılları arasında 18 adet Ulusal Teknoloji Araştırma Merkezi kurulmuştur. 200 adet inovasyon ve teknoloji transfer merkezi faaliyete geçmiştir.

2003 yılında Konsey'den geçen vergi reformuna göre "Bilim Vakfı" statüsü belirlenmiş ve kabul edilmiştir. Kabul edilen çerçeveye göre bilimsel çalışmaların sivil toplum tarafından finanse edilmesinin yolu açılmıştır. 2005 yılında tüm teknoloji ve inovasyon programlarının koordinasyonu için Ulusal Araştırma Ajansı kurulmuştur.

Finansman

1999 İnovasyon Kanunu ile kurulan risk sermayesi kuruluşu ANVAR 3 yaşından küçük ve en fazla 10 kişi istihdam etmiş biyoteknoloji firmaları için 88 milyon EUR ayırmıştır. Program sayesinde 27 biyoteknoloji firması kurulmuştur. Çekirdek sermaye ile yatırım desteği sağlayan BIOAM kuruluşu 44 milyon EUR ile birçok yeni biyoteknoloji firmasının kuruluşunu desteklemiştir.

2009 yılında yatırım fonu Innobio kurulmuştur. 139 milyon EUR büyüklüğünde olan fon %49 BPI France bankası tarafından, geri kalan %51 ise 9 adet Fransız ilaç firması tarafından finanse edilmiştir. Fon BPI France tarafından yönetilmektedir. Kurulduğu günden 2014 senesine kadar 96 milyon EUR yatırım gerçekleştirmiş ve 448 milyon EUR ek kredi vermiştir. Aynı zamanda, altı firmanın halka açılmasını sağlamıştır.

Ticarileşme

Fransa'da 2013 yılında kurulan biyoteknoloji firmalarının %53'ü akademi spin-off'larından oluşmaktadır. French Tech Ticket, Fransa Hükümeti tarafından desteklenen ve yutrdışından start-up'ların işlerini Fransa'da kurmalarını ve geliştirmelerini hedefleyen 1 yıllık programdır. Program, erken aşama veya fikir aşamasında olan, 2-3 kurucu ortakdan oluşan ve işlerini Fransa'da kurmayı hedefleyen start-up'lardır. Seçilen start-up'lar, farklı dikey alanlara

odaklı 41 inkübasyon merkezinden biriyle yakın çalışma fırsatına erişmektedir. Program dahilinde, inkübatörlerde mentorluk hizmetleri, fonlama stratejileri, koçluk hizmetleri ve sunum eğitimi verilmektedir. French Tech Ticket, Start-up Visa programlarının ötesinde start-up'lara erken aşamadan itibaren finansal destekten ilk müşteri doğrulamaya kadar birçok konuda fırsat yaratmaktadır. Başvurular takım nitelikleri, ürünün gerçekleştirilebilirliği, pazar potansiyeli, pazar stratejisi, işin Fransa'da olmasının etkisi ve finansal büyümeye göre değerlendirilmektedir. Haziran 2017'de, programa toplamda 70 takımın katılımı sağlanmıştır. Programın faydaları:

- Herhangi bir özkaynak kaybı olmadan proje başına 45,000€ destek
- Kazanan takımlara ve ailelerine hızlı takip prosedürüyle sağlanacak olan oturma izni
- Çalışma alanı tahsis, inkübatör networküne giriş, inkübatörün ortağı olduğu ve/veya katıldığı etkinliklere katılma hakkı, dikey mentorlara erişim
- İdari işlerle alakalı yardımcı olunması
- Soft Landing Paketi dahilinde sağlanan hizmetler: Yurtdışından gelen girişimcilerin işlerini Fransa'ya taşımasında yardımcı olmak ve konaklama için özel teklifler içeren ek paket

Fransa'da medikal teknolojiler ve biyoteknoloji odaklı 10'dan fazla inkübatör vardır. İnkübatörlerin çoğunda laboratuvar alanı mevcuttur ve aynı zamanda hayvan deneylerinin yapılması yönünde araştırmacının ek olarak belirli izinleri almasına ihtiyaç yoktur. Bünyesinde biyomateryal alanında faaliyet gösteren start-up barındıran inkübatörlerden biri de Genopole'dür. Genopole, yaşam bilimleri odaklı Fransa'nın önde gelen biyo-kümelenmesi olarak bilinmektedir.. 1998 yılında kurulmuştur. 19 akademik laboratuvara, 82 biyoteknoloji start-up'a, 25 yüksek teknoloji platformuna ve Paris bölgesindeki en büyük hastaneye ev sahipliği yapmaktadır. Son 14 yılda, toplam fon miktarı 503 Milyon € olmuştur ve toplamda 41 klinik deneme aşamasında olan ürünün ticarileşmesini sağlamıştır.

Bölgedeki diğer bir inkübatör ise Bond'Innov'dur. Günümüze kadar 41 kuluçka takımına ev sahipliği yapmıştır. Mevcut durumdaysa bünyesinde erken aşamada 30 kuluçka takımı vardır. Bond'Innov, France-North Araştırma ve Kalkınma Enstitüsü bünyesinde 2011 yılında kurulmuştur. Bond'Innov, aynı zamanda, Güney Yarımküre'de yer alan bölgelerdeki girişimcilere, o bölgelerdeki pazarda faaliyet göstermek isteyen girişimcilere veya o bölgedeki araştırma merkezleri ile işbirliği yapmak isteyenlere yönelik Paris'teki tek inkübasyon merkezidir. Bond'Innov bünyesinde bulunan NovusLife, biyomateryaller ve medikal cihazlar dikeylerinde faaliyet gösteren start-up'lara, araştırmacılara ve şirketlere FDA onayı, biyoistatistik, klinik denemeleri ve tıbbi ilişkiler, kalite ve uyum ve farmakolojideki düzenleyici çerçeve konularıyla alakalı olarak danışmanlık vermektedir. Bu hizmetlerin yanında, ortopedik cerrahi ve çoklu tıbbi uygulamalar için biyomalzemelerin geliştirilmesi üzerinde de çalışmalar sürdürmektedir.

Finlandiya

Finlandiya'da Tampere ve Turku şehirleri biyomalzeme ve rejeneratif tıp alanında ileri düzey programların yürütüldüğü yerlerdir.

Tampere Üniversitesi'ne bağlı BioMediTech Enstitüsü 2016 yılında 300 üzerinde bilim insanının biyomedikal alanda interdisipliner araştırma sürdürmesine olanak sağlamaktadır. 32 araştırma grubuna sahip merkez son 10 sene içerisinde enstitünün danışmanlığında 100 patent ve 10 spin-off şirket kurulmasına olanak sağlamıştır. Merkez "Human Spare Parts" projesi ile hastaların kendi hücreleri ile hasar gören vücut parçalarına yedek parçalar üretilmesini amaçlamaktadır.

Turku Klinik Biyomalzeme Merkezi ileri düzey implant fabrikasyon, polimer sentez labrotuvanı ve ortopedik araştırma laboratuvar altyapısı ile ağız, maksilloyüz ameliyatı ve implantlar alanında ileri düzey çalışmalar sürdürülmesine olanak sağlamıştır.

Portekiz

Rui L. Reis direktörü olduğu 3B araştırma grubu değerlendirme toplantısında önemli bir örnek olarak belirtilmiştir. 1998 yılında Minho Üniversitesi'nde Portekiz Devlet Bilim Kurulu FCT desteği ile Associate Laboratory, biyomedikal mühendislik ve malzeme bilimi alanında multidisipliner bir takım tarafından kurulmuştur. 3B Araştırma Merkezi, Portekiz Devleti ve Avrupa Birliği Çerçeve Programları ile çalışmalarını finanse etmenin yanı sıra özel sektör ile sürdürdüğü çalışmalar ile de kaynak yaratmaktadır. Portekiz dışında bulunan üniversitelerle de ortak araştırma programları yürüten 3B, 2008 yılında Avrupa Doku Mühendisliği ve Rejeneratif Tıp alanında kurulan mükemmeliyet merkezine de ev sahipliği yapmaktadır. Araştırma Merkezi aynı zamanda Stematters adında spin-off bir start-up şirketi kurulmasına olanak sağlamıştır.

Associate Laboratory kavramı 1999 yılında FCT kamu veya kâr amacı gütmeyen özel laboratuvarların Eğitim ve Bilim Bakanlığı'nın belirlediği bilim ve teknoloji politikalarında ortak çalışma yürütmek ve politika belirlenmesinde ve enstrümanlarında danışmanlık sağlaması amacıyla kurulmuştur. Ortak çalışma programı süresi 10 sene sürmektedir. Her sene bağımsız bir kurul tarafından destek alan araştırma grubu denetlenmektedir. Bu şekilde çalışmalarını sürdüren 26 adet Associate Laboratory mevcuttur. Programın amacı doktora ve üstü eğitim düzeyinde bilim insanların istihdamını artırmak ve tematik alanda teknisyenlerin yetişmesine olanak sağlamaktır. Diğer amaç ise tematik alanda araştırma ve mükemmeliyet merkezlerini yaygınlaştırarak bu alanda işbirliklerini teşvik etmektir. Bağımsız yapıların teşvik ve desteklerle yönlendirilmesi ve bağımsız kurullarla çalışmalarına yön verilmesi modelin başarılı bir şekilde sürdürülebilmesini ve büyümesini sağlamıştır.

California

California Üniversitesi biyomalzeme çalışmaları Berkeley Kampüsü'nde Malzeme Bilimi ve Mühendisliği Fakültesi'nde yürütülmektedir. Kilit çalışma alanları biomimetic yüzey mühendisliği ve biyolojik mikrocihaz tasarımlarından oluşmaktadır. Marvell Nanofabrikasyon Laboratuvarı son 15 sene içerisinde 100'ün üzerinde şirketle ortak araştırma yürütmüştür.

Ulusal Biyomedikal Görüntüleme ve Biyomühendislik Enstitüsü (NIBIB) Bill Clinton tarafından 2000 yılında imzalanan ve yürürlüğe giren Ulusal Biyomedikal Görüntüleme ve Biyomühendislik Enstitüsü Kurulumu Kanunu 1795 ile oluşturulmuştur. Araştırma alanlarından biri biyomühendislik alanında DDST Departmanı altında biyomalzeme, biyosensör, doku çipleri ve doku mühendisliği araştırmalarını fonlamaktadır. Program aynı zamanda interdisipliner eğitim programlarını DIDT başlığı altında fonlanmaktadır. (National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering, 2009)

NSF verilerine göre eyalet bazında harcamalarda, California eyaleti 2015 yılında, 500 milyon USD ile en fazla harcama gerçekleştiren eyalet olarak gözükmektedir. Massachusetts 22 milyon USD ve Indiana 10 milyon USD ile karşılaştırıldığında California eyaletinin yüksek teknoloji araştırma alanlarına ciddi desteği bulunmaktadır. California Eyaleti'nin bütçesinin 221 milyon USD sağlık harcamalarına ayırmıştır. (National Science Foundation, 2016)

California bölgesinde bulunmamasına rağmen değer kanalı kritik rol oynayan bir kümelenme örneği Meksika'nın California Eyaleti sınırında bulunan Baja Medical Cihaz kümesidir. Baja California ABD'nin en önemli medikal firmalarının üretim merkezi haline gelmiştir. Maquiladora statüsüne sahip olan bölge gümrük ve yatırım avantajlarına ve ucuz iş gücüne sahiptir. Medikal ürün geliştirmek isteyen firmaların yüksek teknoloji ürünlerini üretim maliyetlerini düşürmelerine ve rekabetçi fiyatlar belirlemelerine yardımcı olmaktadır. (Baja California Trade and Investment, 2017)

Massachusetts

Massachusetts Eyaleti ABD'de en yüksek eğitim düzeyine sahip ve ülkenin NIH tarafından desteklenen en iyi sekiz hastanesinden beşini barındırmaktadır. Harvard Üniversitesi'nde Biyomühendislik alanında doku ve hücre mühendisliği, biyomühendislik ve tedavi alanında araştırma yürütülmektedir. Aynı zamanda, Tufts Üniversitesi'nde Kaplan Laboratuvarı tarafından biyopolimer mühendisliği alanında araştırma faaliyetleri yürütülmektedir. Özellikle ipek malzeme tabanlı biyomalzemelerin uygulama alanları araştırılmaktadır. Massachusetts Route 128 bölgesi Teknoloji Koridoru ve Silikon Vadisi'nden sonraki en büyük yüksek teknoloji kümelenmesi olarak kabul edilmektedir. (BRA Research Division, 2015)

Indiana

1895 yılında Depuy firmasının protez üretimi için Warsaw kasabasında kurulmasıyla dünyanın en yoğun ortopedik ürün teknolojisi için çalışan kasabasının temelleri atılmıştır. Depuy, birçok spin off şirketin kurulmasına model teşkil etmiştir. Depuy, Zimmer ve Biomet beraber dünyada ortopedik üretimin yedek kalça ve diz ürünlerinin yaklaşık %60'ını oluşturmaktadır.

Orthoworx Vakfı 2009 yılında bölgenin ortopedi merkezi olma özelliğini sürdürmesi amacıyla kurulmuştur. Çalışma alanlarını yetenek geliştirme, yetenek çekme ve inovasyon alanlarının tanımlanması ve inovasyon programları oluşturmaktadır. 2017 yılında Accelinx programını başlatarak kas-iskelet sistemlerinde girişimlerini kurulmasına yardımcı olmak üzere bir hızlandırıcı programı tasarlanmıştır. Fikir aşamasından, prototip veya ürün aşamasına kadar girişimleri yatırımcılarla ve bölgenin deneyimli endüstri liderleri ile buluşturulması hedeflenmiştir. (Orthoworx, 2016)

Accelinx hızlandırıcı programının 6 sene boyunca Indiana Ekonomik Kalkınma Holding'i ve Indiana Şehir Yönetimi tarafından finanse edilmiş ve 1,2 milyon USD bütçe ayrılmıştır. (Accelinx, 2017) Bölgeye yetenek çekmek için Orthoworx Vakfı, bölgesel kalkınma ajansının bölgesel nüfus artırma hedefi çerçevesinde oluşturduğu 38 projeye ve 400 milyon dolarlık yatırımın planlandığı programın yönetim kuruluna dahil olmuştur. Aynı zamanda, yetenek geliştirme programlarında üniversite düzeyinde müfredat geliştirme, stajyerlere iş olanakları oluşturma, lise düzeyinde STEM eğitimi yaygınlaştırma programları yer almaktadır.

Değerlendirme

Ülkemizde biyomalzeme konusunda gerçekleştirilen akademik çalışmalar uluslararası düzeyde rekabetçidir. Alanda çalışma gerçekleştiren birçok başarılı enstitü vardır. Ancak çalışmaların ürünleştirilmesi ve ticarileştirilmesi yavaş ilerlediği gözlemlenmiştir. Ticarileşme sürecinin yavaş ilerlemesini üç ana başlıkta toplayabiliriz:

- Biyoyumlu ve biyoaktif malzemelerin ve doku mühendisliğinin ticarileşebilir prototiplerini tamamlayabilmeleri için yüksek finansman ihtiyacı olduğu bir gerçektir.
- Klinik çalışmalarının hızlanabilmesi için üniversite hastane işbirliğinin artırılması gereklidir. Nanobiyoteknoloji alanında özellikle drug delivery teknolojilerinde hastane işbirliği kritiktir.
- Üretim altyapısı sağlayabilmesi için medikal alanda faaliyet gösteren firmaların biyomalzeme alanına yatırımı teşvik edilmelidir.

Bu raporu değerlendirmek için özel sektör, girişimci ve akademi dünyasından katılımcılar ile toplantı yapılmıştır. Katılımcılar doku mühendisliğinin de rapor kapsamında değerlendirilmesinin önemli olduğunu vurgulamışlardır. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme konusunda Sağlık Bakanlığı toplum sağlığını ilgilendiren konuları çalışma alanı olarak belirlemiştir. Ayrıca gündeme teknoloji değerlemesinin alınması ve Sağlık Bakanlığı ile mali destek sağlayan Bakanlığı ve mali destek sağlayan Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı arasında teknoloji değerlendirme üzerine bir işbirliği bulunması önerilmiştir. 2015 yılında kurulan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'nın tanı testleri, Türk popülasyonuna uygun markerlar, biyomalzeme ve ilaç teknolojilerine yönelik Ar-Ge ve inovasyon politikalarından sorumlu ve bu yönde gelişmelerin sağlanması amacıyla destek sağladığı ifade edilmiştir.

Ticarileşme sürecinde temelde üzerinde durulan engelin klinik deneme süreçlerinin zorlu ve süreci uzun olduğu belirtilmiştir. İleriki dönemde gerçekleşen Gen Terapisi Çalıştay'ında katılımcılardan biri bu konuda olumlu adımlar atılmaya başlandığı bilgisini paylaşmıştır. İtalya'da bulunan hibrit işletme yapılarının Türkiye'de kurulmasının önündeki en büyük engelin bu tür yapıların hukuki tanımlarının yapılamamasından kaynaklandığı ifade edilmiştir. Bu alanda, mevcut durumda faaliyet gösterenlerin yüksek yüzdesinin medikal ürün satış şirketleri, düşük bir yüzdesinin farklı sektörlerden sağlık alanına yatırım yapanlar ve çok az yüzdesini de post-doktora sahibi araştırmacılar olduğu bilgisi paylaşılmıştır. Yüksek risk ve uzun süren ticarileşme süreci birçok firma için yatırım yapılabilir sınıftan çıkmasına sebep olmuştur. Alternatif olarak vakıf ve bağışçılık yaklaşımı ile biyomalzeme alanında ticarileşme sürecin desteklenmesi yaklaşımıyla ilgilenilmiştir.

İnsan kaynağı konusunda bu alanda çalışma gerçekleştiren akademisyenlerin araştırmalarını destekleyecek kaynakların kısıtlı olmasının yurtdışındaki üniversitelere geçmelerine sebep olduğu belirtilmiştir. Her sene düzenlenen biyomalzeme ve doku mühendisliği çalıştayına öğrencilerin ilgisinin yüksek olduğu ifade edilmiştir. Tıp öğrencilerini bu tür alanlara çekmenin güç olduğunu ve araştırmaya ilgisi olan doktorların ilgisini alanda tutmak için özel desteklerin tasarlanması gerektiği vurgulanmıştır. Girişimciler için biyomalzeme alanında rol modellerinin yetersiz olduğu da ifade edilmiştir.

Ülkemizde hastanelerin biyomalzeme alanında protez ve biyoyumlu malzeme çalışmalarında, büyük beyaz eşya ve elektronik üreticilerin medikal çip alanında ileri teknoloji tematik enstitüleri kurmasına teşvik edilmesi veya var olan enstitüler ile işbirliğini teşvik edecek ortak proje enstrümanlarının kurulması faydalı olabilecektir. Sağlık Teknoloji Değerlendirme Kurulunun HTA mekanizmasına ek olarak HSS mekanizmalarına entegre olarak biyomalzeme alanında gelişen teknolojileri takip etmesi YÖK ile beraber üniversitelerin yüksek lisans düzeyinde alanlarda ders açılmasını teşvik etmesi insan kaynağı konusunda hedefli bir politika geliştirmesine yardımcı olacaktır.

KAYNAKÇA

İstanbul Teknik Üniversitesi. (2012, 1 1). Anasayfa. Retrieved 6 15, 2017, from Biyomalzeme Araştırma ve Karakterizasyon Laboratuvarı: <http://www.biomaterials.itu.edu.tr/index.html>

İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü Jeotermal Enerji Araştırma ve Uygulama Merkezi. (2013, 1 1). Projeler. Retrieved 6 15, 2017, from Biyoteknoloji ve Biyomühendislik Araştırma ve Uygulama Merkezi: <http://biyomer.iyte.edu.tr/hakkimizda/dpt-projesi/>

Accelinx. (2017, 1 1). About us. Retrieved 6 15, 2017, from Accelinx: <http://accelinx.com/about/>

Baja California Trade and Investment. (2017, 1 1). Medical Equipment and Supplies. Retrieved 6 15, 2017, from Invest in Baja: <http://www.investinbaja.gob.mx/en/industries/medical-equipment-and-supplies>

Bilkent Üniversitesi Ulusal Nanoteknoloji Arastirma Merkezi. (2015, 1 1). Biomaterial. Retrieved 6 15, 2017, from Nanobiotechnology Research Group: http://unam.bilkent.edu.tr/~atekinay/?page_id=662

Biomaten. (2011, 1 1). Kuruluş. Retrieved 6 15, 2017, from Biomaten- Biyomalzeme ve Doku Mühendisliği Mükemmeliyet Merkezi: <http://biomaten.metu.edu.tr/kurulus>

Boğaziçi University Institute of Biomedical Engineering . (2011, 1 1). Biomaterials. Retrieved 6 15, 2017, from Institute of Biomedical Engineering: <http://www.bme.boun.edu.tr/?page=research&npage=biomaterials>

BRA Research Division. (2015). High Tech Industries in Boston. Boston: Boston Redevelopment Authority Research Division.

Hacettepe Üniversitesi Kök Hücre Araştırma ve Uygulama Merkezi. (2017, 1 1). Doku Mühendisliği ve 3-B Boyutlu Sistemler. Retrieved 6 15, 2017, from Kök Hücre Araştırma ve Uygulama Merkezi : http://www.pedistem.hacettepe.edu.tr/tr/menu/doku_muhendisligi_ve_3boyutlu_siste-16

Hasirci, V. (2011, 2 23). Sunum. Retrieved 6 15, 2017, from Biomaten - Biyomalzeme ve Doku Mühendisliği Mükemmeliyet Merkezi: https://biomaten.metu.edu.tr/sites/biomaten.metu.edu.tr/files/Vasif_Hasirci_BIOMATEN.pdf

INAHTA. (2017, 1 1). Agenas – The National Agency for Regional Health Services. Retrieved 6 15, 2017, from The International Network of Agencies for Health Technology Assessment: <http://www.inahta.org/members/agenas/>

Kalkınma Bakanlığı. (2014). Tıbbi Cihaz Ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu. Ankara: Kalkınma Bakanlığı.

Kiper, M., Bayhan, D., Karaca, İ. E., Altay, T. A., & Kayaligil, P. (2013). Dünyada Ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü Ve Strateji Önerisi. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı.

National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering. (2009, 1 1). History. Retrieved 6 15, 2017, from National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering: <https://www.nibib.nih.gov/about-nibib/history>

National Science Foundation. (2016, 12 20). State Government R&D Expenditures Total More than

\$2.2 Billion in FY 2015 . Retrieved 6 17, 2017, from National Center For Science Statistics: <https://www.nsf.gov/statistics/2017/nsf17307/>

ODTÜ Teknokent. (2015, 7 12). Haberler. Retrieved 6 15, 2017, from Odtü Teknokent: <http://odtuteknokent.com.tr/tr/haber/yfyi-2015in-kazananlari-belli-oldu>

Orthoworx. (2016, 1 1). Orthoworx Brochure. Retrieved 6 15, 2017, from Orthoworx: https://orthoworxindiana.com/u/2016/06/OWX_2016_Brochure-1.pdf

Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J., & Lemons, J. E. (2013). Biomaterials Science. Oxford: Elsevier.

Tübitak Kimyasal Teknoloji Enstitüsü. (2013, 1 1). Tıbbi Cihaz Teknolojileri . Retrieved 6 15, 2017, from Kimyasal Teknoloji Enstitüsü: <http://kte.mam.tubitak.gov.tr/tr/arastirma-alanlari/tibbi-cihaz- teknolojileri>

Tübitak Malzeme Enstitüsü. (2013, 1 1). Biyo Nano Malzemeler. Retrieved 6 15, 2017, from Tübitak Malzeme Enstitüsü: <http://me.mam.tubitak.gov.tr/tr/arastirma-alanlari/biyo-nano-malzemeler>

Türkiye Cumhuriyeti Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2015). Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018). Ankara: Türkiye Cumhuriyeti Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı.

TÜBA-Türkiye Bilimler Akademisi. (2017, 5 16). BIOMED 2017 - 22. Uluslararası Biyomedikal Bilim ve Teknoloji Sempozyumu. Retrieved 6 15, 2017, from Türkiye Bilimler Akademisi: <http://www.tuba.gov.tr/news/biomed-2017-22-uluslararası-biyomedikal-bilim-ve-teknoloji- sempozyumu/id/1771>

Williams, D. F. (1987). Definitions in Biomaterials . Amsterdam: Elsevier.

Rehabilitasyon ve Fizik Tedavi Patent Verileri Analiz Raporu



Dünya Sağlık Örgütü tanımına göre rehabilitasyon: "Engelliliği yaşayan ya da yaşayacak olan bireylere, kendi çevresi ile etkileşimini optimal düzeyde işleyişini sağlamak ve sürdürmelerine yardımcı olan bir dizi önlem" (World Health Organization, 2011) olarak tanımlanmıştır. Rehabilitasyon hizmetleri ülkemizde ve dünyada giderek yaşlanan nüfusun ve nüfusta payı artan engelli nüfusunun artışı ile daha çok önem kazanmaktadır. Rehabilitasyon hizmetleri patolojik hastalıkları sonucu ortaya çıkan yetmezliklerin hastanın yaşam aktivitelerini en az şekilde etkilemesini amaçlamaktadır. Rehabilitasyon hizmetlerine olan ihtiyaç beklenmedik kazalar, doğal afetler ve savaş sonucu da ortaya çıkabilmektedir. Bu yönden afet yönetimi ve gazi bakımının da önemli bir parçası olarak görülmektedir. Son zamanlarda rehabilitasyon hizmetleri sıklıkla sakatlanma ihtimali olan sporcuları da kapsamaya başlamıştır.

Rehabilitasyon teknolojileri iki tür yaklaşıma sahip: Doğrudan ve dolaylı teknolojiler (Mary, Cowan, & Fregly, 2012):

Doğrudan teknolojiler fiziksel destek ile engelli bireyin çevre gereksinimlerine uyum sağlamasına olanak vermektedir. Bu tür teknolojilerin bir diğer adı "assistive technologies" (AT)dir. Tekerlekli sandalye, akıllı baston gibi destek araçları olduğu gibi eksik vücut parçasının yerine geçen protez gibi örnekler de olabilmektedir. Doğrudan teknolojiler klinik destek almadan kullanıcı kullanımına olanak sağlamaktadır. NSF gerçekleştirdiği dünya çapında bir araştırmaya göre dolaylı teknolojileri dört ana başlık altında toplamıştır: güçlendirilmiş tekerlekli sandalyeler, protetikler, fonksiyonel elektrikli uyarımlar ve robotik ekzoiskeletler (Mary, Cowan, & Fregly, 2012). Tekerlekli sandalyelerde otonom araç teknolojileri için geliştirilen yol takibi ve sensör sistemlerinin uyarlamaları

dikkat çekmektedir. Ortopedik araçlar kemik ve kas yapısı korumayı ve tedavi etmeyi amaçlayan teknolojileri kapsamaktadır. Protez teknolojilerinde ise ana çalışma alanı sinir sistemini simüle edebilecek hareket ve his geri bildirimi şeklinde çalışmalar yürütülmektedir. Bu alanda yazılım ve özellikle yapay zeka konularından yaygın olarak araştırmalardan faydalanılmaktadır. Fonksiyonel elektro uyarım sistemi ise hareket kazandırmak için kaslara yapay sistemlerle elektrik verme işlemini kapsamaktadır. Robotik dış iskelet çalışması dört karakteristik özelliği kapsıyor: tutarlı insan robot bilişsel etkileşim, güvenli ve tutarlı fiziksel etkileşim, giyilebilirlik ve taşınabilirlik özellikleri ve kullanılabilirlik özellikleri. Doğrudan rehabilitasyon teknolojilerinde yeni yaklaşımlardan ziyade mevcut teknoloji çözümlerinin iyileştirilmesi konusuna yatırım yapıldığı görülmüştür. Doğrudan rehabilitasyon sistemleri kullanıcı odaklı olduğu için ara parça teknolojilerinin yazılım, mekatronik, malzeme özelliklerinin tasarımı önem kazanmaktadır.

Dolaylı teknolojiler "terapi amaçlı" ise vücut yapısında veya fonksiyonunda hareketliliği güçlendirmek veya hasarı azaltarak, hasarlı yapıyı kaplamak, eksik vücut fonksiyonunun geri kazanımını sağlamayı kapsamaktadır. Terapi amaçlı teknolojiler çoğu durumda tedavi programının parçası olmaktadır. Terapi amaçlı teknolojiler ev kullanımına uygun değildir. Bu sınıfta teknolojiler çoğu zaman doktor veya sağlık görevlisi eşliğinde kullanılmaktadır. Bu alanda geliştirilen teknolojiler mevcut mekanizmaların iyileştirilmesi, kullanıcı arayüzünün iyileştirilmesi, kullanıcı ve teknoloji kontrol paylaşımının iyileştirilmesi olarak sınıflandırılmıştır. (Mary, Cowan, & Fregly, 2012) Hasarlı yapının onarımı veya ortopedik cerrahi konusunda malzeme bilimi ve doku mühendisliği alanlarında yapılan çalışmaların önem kazandığı görülmektedir.

Gelecekte terapi ve destek teknolojileri arasındaki farkların azalacağı öngörülmektedir. Dolaylı teknolojilerde üç temel motivasyon öne çıkmaktadır: mevcut terapi masraflarını azaltan teknolojiler, hasta özelliklerinde veriye dayanarak mevcut terapi politikasının belirlenmesine yardımcı olacak destek teknolojiler ve yeni tedavi yöntemleri. Dolaylı teknolojiler erken müdahale, klinik bakımı ve evde bakımı arasındaki geçişi kolaylaştırmak, bireysel hareket farklılıklarının tespiti, çevre koşullarına uyum tedavisi ve kişisel özellik ve alışkanlıklara uyum sağlayan tedavi yöntemleri konusunda çalışmaları sürdürmektedir.

Rehabilitasyon teknolojilerinin geleceğinde alanlar arası etkileşimin öneminin gittikçe arttığı görülmektedir. Doğrudan ve dolaylı rehabilitasyon arasındaki farkların azalması, biyomalzeme biliminden faydalanarak doku mühendisliği, biyoyumlu malzemeler ile tedavi seçeneklerinin artacağı öngörülmektedir.



Ülkemizde rehabilitasyon merkezlerinin ilk örneklerini askeri ihtiyaçlar oluşturmuştur ve 1927 Bursa Askeri Hastanesi'nde ve 1933 Gülhane Askeri Hastanesi'nde başlamıştır. İlk sivil hastane 1929 yılında açılmıştır. Sağlık Bakanlığı'nın açtığı ilk hastane ise 1935 yılında açılmıştır. Ülkemizde birçok hastane, rehabilitasyon ve fizik tedavi alanında uzun süredir deneyim biriktirmiş ve yüksek kalitede hizmet sağlamıştır.

Rehabilitasyon teknolojileri ülkemizdeki tıbbi cihaz geliştirme alanında güçlü bir yere sahiptir. Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı'nın medikal üzerine hazırladığı raporunda 21 Kasım 2012 tarihinde yapılan "Kalkınma Bakanlığı 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması"nda ortaya çıkan "Önümüzdeki 10 Yıl İçinde Tıbbi Cihaz Sektöründeki Gelişmelerde Belirleyici Olması Beklenen Başlıca Teknolojiler ve Uygulamalar" başlığı altında ortaya çıkan tıbbi cihazlardaki gelişme beklentileri gruplandırılmış şekliyle aşağıda sunulmaktadır (Kiper, Bayhan, Karaca, Altay, & Kayaligil, 2013):

1. Elektronik teknolojileri
2. Bilgisayar Donanımlı Cihazlar ve Tıbbi IT Sistemleri
3. Robotik ve Kablosuz sistemler alanlarında:
Bilgisayar Destekli Tanı, 3D Eğitim ve Tedavi Simülörleri, Robotik Protezler, Rehabilitasyon Robotları, Bakıcı Robotlar, Kablosuz İmplant, Kablosuz İzleme Sistemleri, Cep telefonu - Ağ Tabanlı Cihazlar

Rehabilitasyon alanında çalışma gerçekleştiren başlıca teknoloji geliştiren üniversite laboratuvarları aşağıda listelenmiştir. Liste mevcut araştırma hastaneleri ve rehabilitasyon eğitim ve araştırma hastanelerin kapsamamaktadır:

- Hacettepe Üniversitesi Fizyoterapi ve Rehabilitasyon Merkezi
- Yıldız Teknik Üniversitesi Biyomekatronik Laboratuvarı
- Sabancı Üniversitesi Cognitive Robotics Laboratuvarı
- Dokuz Eylül Üniversitesi Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksekokulu
- Başkent Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi ve Fizyoterapi ve Rehabilitasyon Bölümü
- Sakarya Üniversitesi Mekatronik Mühendisliği Bölümü
- İstanbul Medipol Üniversitesi Rejeneratif ve Restoratif Tıp Araştırmaları Merkezi
- Ege Üniversitesi Elektrik Elektronik Mühendisliği
- Selçuk Üniversitesi Elektrik Elektronik Mühendisliği Fakültesi

Rehabilitasyon alanında yapılan çalışmaların yüksek çoğunluğunu elektronik ve makine mühendisliği alanında çalışmalar olduğu gözlemlenmiştir. TPE veritabanı taramasında elektronik ve makine mühendislik fakültesi ile tıp fakültesi arasında iş birliği örneklerine rastlanmaktadır. Örneğin 2013/13711 no'lu patent örneğinde İTÜ Elektrik Elektronik Fakültesi Kontrol ve Otomasyon Mühendisliği ile İstanbul

Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi KBB Odyoloji Bölümü arasında Denge Tespit alanında bir patent alınmıştır.

Rehabilitasyon teknolojileri üzerine kurulu interdisipliner bir araştırma enstitüsü ülkemizde bulunmamaktadır. Anadolu Üniversitesi'nde Engelliler Araştırma Enstitüsü 1993 yılında bu alanda kurulmuş ilk ve tek araştırma enstitüsüdür. Zihin, Ortopedik, İşitme ve Görme Engelliler sınıfında dört ana bilim dalına sahiptir.

Sosyal Güvenlik Kurumu sağlık raporu sağlandığı sürece fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerini karşılamaktadır. Sağlık raporu gereksinimleri seans sayısı basamaklarına bağlı olarak değişmektedir. Seans sayısında, bölge sayısında ve alınacak sağlık raporuna sınırlamalar getirilmiştir. Engelli vatandaşlar için yakın zamanda akülü tekerlekli sandalye, işitme cihazı, C-leg, Harmony gibi elektronik protez ürünleri SGK tarafından belirli koşullar altında karşılanmaya başlamıştır.

ODTÜ Teknopark'ta kurulan ve TÜBİTAK ve KOSGEB tarafından desteklenen BAMA Technology Robotik Rehabilitasyon alanında Türkiye'de tek üretici firmadır. (ODTÜ Teknokent, 2017) Geliştirdikleri Robogait cihazı Travmatik beyin ve omurilik yaralanmaları, inme, nörolojik veya ortopedik nedenlerden kaynaklanan yürüme yeteneğinin kaybı durumlarında, robot destekli yürüyüş rehabilitasyon sistemi geliştirmiştir. Türkiye'deki hastaneler tarafından kullanılmaya başlanmıştır. Rekabet alanı yüksek bir teknolojinin ülkemizde TÜBİTAK desteğiyle ticarileşmesi bu alanda ilerde yapılacak çalışmaların da teşvik edilmesine ön ayak olacaktır. İlk defa Turkcell Arıkovanı Projesi sayesinde kitle fonlama ile finanse edilen WeWalk görme engelliler için çevre koşullarını algılayan ve bluetooth ile haberleşen baston projesi Vestel firmasından da yatırım almayı başarmıştır. (Demirel, 2016) Direk teknolojiler konusunda WeWalk önemli bir örnektir. Yaygınlaşması açısından Vestel gibi tüketici elektroniği konusunda büyük bir dağıtım ağına sahip bir firman tarafından sahiplenilmiş oluşu ciddi bir gelişme olarak ön plana çıkmaktadır. Robotel üç boyutlu baskı teknolojisi kullanarak protez el bağışlamanızı sağlayan bir sivil toplum insiyatifi olarak ortaya çıkmıştır. (Bilgehan, 2015) Sivil toplum ve teknoloji alanlarını bir araya getirmesi ile ülkemizde bulunan nadir örneklerden biri olarak görülmektedir.

Sağlık merkezlerindeki rehabilitasyon hizmetleri ülkemizde yaygın bir şekilde sigorta sistemi tarafından kapsamaktadır. Örneğin, 28180 sayılı Resmi Gazete Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğinde madde 4.5.4.F-5 Robotik Rehabilitasyon sistemi uygulamaları belirli koşullarla karşılanmaktadır. (Resmi Gazete, 2012) Alanda teknoloji çalışmalarının geliştirilmesi için teknoloji tabanlı direk rehabilitasyon çözümlerinin sigorta tarafından belirli koşullarla kapsamının artırılması faydalı olacağı düşünülmektedir. Üniversitelerin fizik tedavi fakülteleri ile bilgisayar, makina, elektronik ve malzeme mühendisliklerini buluşturan interdisipliner çalışmaların ve birlikte araştırmayı teşvik edici özel araştırma enstitülerin oluşturulması dünya ile rekabet edebilecek teknolojilerin gelişmesine fayda sağlayacaktır.

ÖRNEK BÖLGE EKOSİSTEMİ

Örnek bölge ekosistemi belirlenirken dünyada son dönemde patent yoğunluklarının dağılımı incelenmiştir. Patent alan mucit, şirket veya üniversitelerin ait olduğu ülke ve şehirler tespit edilmiştir. Patent yoğunluğunun yüksek olması o bölgede teknoloji geliştirme çalışması konusunda odaklanma göstergesi olarak kabul edilmiştir.

Rehabilitasyon alanında araştırma için seçilen patent kodları:

Patent Sınıfı A61H1/00 : “Pasif egzersiz için cihazlar (A61H5 / 00 öncelik taşıyıcı; Titreşimli aparat (A61H23 / 00 titreşim için araçları); Kayropratik cihazları, ör. Vücut etkili cihazlar, kırılmamış kemiklerin kısaca uzatılması veya hizalanması için harici cihazlar”

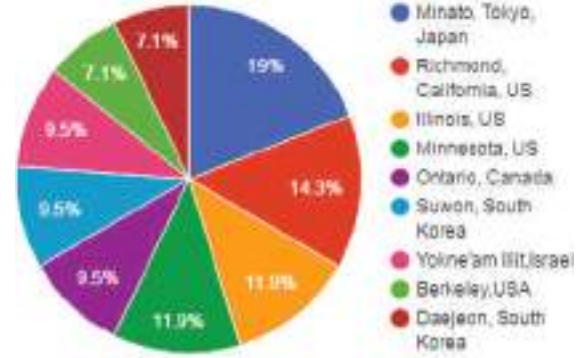
Patent Sınıfı A61H3/00 : Hastaları veya engelli kişileri yürümelerine yardım eden araçlar (A47D13 / 04 yürümeye yardımcı bebek bezleri, ayak deformitelerini düzeltmek için ortopedik cihazlar A61F5 / 0102, ayaklar veya ayak parmakları için egzersiz aparatı A63B23 / 10; merdivenler veya rampalar E04F11 / 00)

Patent Sınıfı A61H31/00 : Suni solunum veya kalp stimülasyonu (kan pompaları A61M1 / 10; gazdan veya havadan arındırma ile suni solunum, örneğin ağız yoluyla ağızdan solunum A61M16 / 00; uyarı için temas elektrotları ile elektrik akımı uygulama, örneğin kalp atış düzenleyicileri A61N1 / 36; Öğretim veya eğitim modelleri, tıbbi amaçlı uygulama modelleri G09B23 / 288)

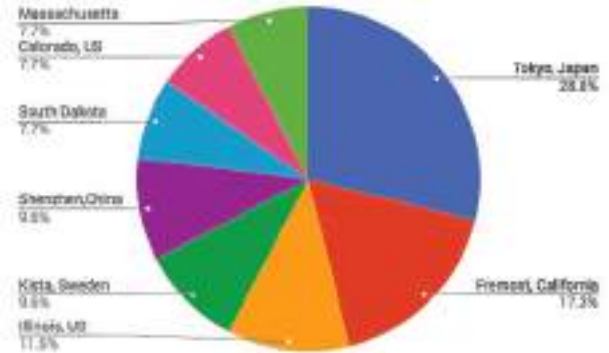
Patent araştırma sınıfları seçilirken kayropratik, engelli hastaların yürümelerine yardımcı olacak sistemler ve nefes almalarına yardımcı olacak rehabilitasyon teknolojileri seçilmiştir. Patent araştırmasına Japonya’da yaygın olan akupunktur, masaj teknolojiler, diagnostik sistemler dahil edilmemiştir. B25J sınıfına giren robot manipülatörler veritabanına dahil değildir.

Veritabanları 2013-2017 arasında IPStreet yazılım sistemin özel açtığı API üzerine geliştirilen bir yazılım ile veriler çekilmiştir. Toplanan veriler Google Docs Spreadsheet yazılımı ile başvuran firmalara bölünmüştür. Pivot ile başvuranların frekansları sayılmıştır. 2013-2017 senesi arasında 5’ten yüksek olan başvuranlar ayrılmış ve bulundukları şehir ile eşleştirilmiş. Tüm şehirler toplanıp pasta grafik ortaya çıkmıştır.

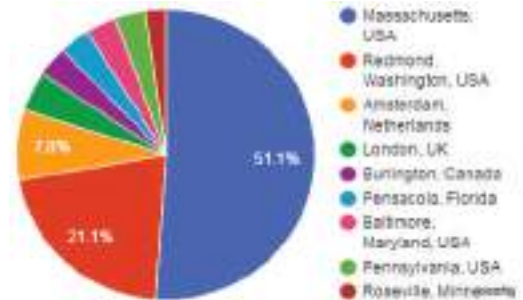
A61H3/00: Engelli ve hasta bireylerin yürümelerine yardımcı olan aparatlar



A61H1/00: Pasif Egzersiz ve Kayropratik cihazlar



A61H31/00 : Suni solunum veya kalp uyarım



Ortopedik Araçlar ve Aparatlar Patent Sınıfları A61F-0005 : Kemik veya eklemlerin cerrahi müdahale olmadan tedavisi için ortopedik yöntemler veya cihazlar



Şehir Seçimi

Tokyo şehri ve California Eyaleti Pasif Egzersiz ve Kayropratik sınıfı altında tüm yeni patentlerin üçte birini kapsamaktadır. Tokyo şehrinde Honda Motors robotik konusunda uzmanlığı ile sınıfından en fazla patent ile dolaylı rehabilitasyon çözümleri geliştirmektedir. California Eyaleti'nde ise AlterG adlı 2005 yılında kurulmuş start-up dolaylı terapi teknolojisi konusunda uzmanlık kazanmış bir şirket olarak dikkat çekmektedir. Şirketin ilk ticarileşmeyi başardığı pazar spor rehabilitasyonu alanı olarak ifade edilmektedir.

Engelli ve hasta bireylerin yürümesine yardımcı olan aparatlar ve cihazlar sınıfında direk rehabilitasyon çözümlerinde ise Tokyo'da Honda Motors yine ön plana çıkmaktadır. Japonya'da aynı alanda patent faaliyet gösteren diğer firmalar Sharp Kabushiki Kaisha, Sumimoto Riko Company, Toyota Corporation, Sony Corporation gibi dev isimler de yer almaktadır. California Eyaleti'nde ise bu defa Ekso Bionics dış iskelet teknolojisinde aldığı patentlerle son dönemde bu alanda patent alan şirketlerin başında gelmektedir. Patent sınıfında diğer aktif ülkeler Güney Kore (Samsung) ve İsraill (Rewalk firmasının başarısına bağlı olarak) olarak ifade edilebilmektedir.

Kemik veya eklem tedavisi için ortopedik yöntemler incelendiğinde baskın bir şekilde Florida eyaletinin ön plana çıktığı görülmektedir. Florida emekli ABD'liler için iklim ve yaşam koşulları açısından bir numaralı yerleşim yeri olarak bilinmektedir. Bu bölgede yaşlılarda sıklıkla görülen ortopedik tedavi ihtiyacını karşılamak için tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi gerekmektedir. Danimarka'nın ismi Coloplast firması sayesinde ikinci sırada yer almaktadır.

Kan damarlarına implante edilebilir filtreler ve protezlerde ise baskın bir şekilde ABD etkisi gözükmemektedir. Californiya Eyaleti bu alanda en güçlü bölge.

Tokyo ve California rehabilitasyon teknolojileri alanında üç temel avantaja sahip olduğu tespit edilmiştir. Rehabilitasyon konusunda iki bölgenin engelli nüfusu destekleyici yerel sağlık politikaları ve alim gücü yüksek yaşlanan bir nüfusu olduğu bilinmektedir. İki bölgenin bulunduğu alanda rehabilitasyon teknolojileri için önem arz eden elektronik, elektromekanik ve yazılım teknolojilerini geliştirmelerine yardımcı olabilecek dünyaca ünlü üniversiteleri var. Üçüncüsü yüksek teknolojileri benimseme potansiyeli olabilecek sağlık sistemlerini bulundurmaktadırlar. İki lokasyon da birbirine denk olmasına rağmen öncelik olarak Japonya ve özellikle yerel kalkınma, hastane sistemleri, araştırma merkeziyle beraber gelişim planlamasına sahip Tokyo'nun Kobe Bölgesi'ne Rapor'da odaklanılmıştır.

Honda Motors merkezi Tokyo'nun Minato bölgesinde yer

almaktadır. Minato bölgesi uluslararası (Apple, Goldman Sachs) ve ulusal (Honda, Sony, Mitsubishi) şirketlerin merkez ofislerinin bulunduğu ve önemli üniversitelerin yer aldığı şehrin liman bölgesine yakın olan alanı kapsamaktadır.

Japonya'da medikal alanda özel politikalar geliştiren iki kümelenme bölgesi var: Kuzey Osaka Biomedikal Kümelenmesi ve Kobe Biyomedikal İnovasyon Kümelenmesi (KBIC). Kobe Biyomedikal İnovasyon Küme Programı Japonya'nın medikal teknolojiler alanında en büyük alanını temsil etmektedir.

Araştırmamızda patent verilerimiz Honda Firması'nı ve bulunduğu Tokyo şehrinin belirlemiş olmasına rağmen (Aslında Tokyo'nun dış çevresinde bulunan Wako bölgesi Honda'nın eski fabrikasının bulunduğu ancak şu an Ar-Ge merkezine ev sahipliği yapan bölge, aynı zamanda Japonya'nın en büyük araştırma merkezi RIKEN Enstitüleri'nden birini de içinde bulundurmaktadır.) Kobe Biyomedikal İnnovasyon Kümelenmesi şehir ekosistemi analizi için çok daha zengin bir sahaya sahip olduğu gözlemlenmiştir.

JAPONYA

Kobe Biyomedikal İnovasyon kümesi, Biyomedikal Araştırma ve İnovasyon Enstitüsü, RIKEN Gelişimsel Biyoloji Merkezi, KOBE Translational Araştırma Enformatik Merkezi ve RIKEN Süperbilgisayarına sahiptir. Kobe Kanseri Tedavi Merkezi ve Kobe Şehir Hastanesi ile beraber 260 şirket ve grubunda ilaç ve medikal araç geliştirmesine destek sağlamaktadır. Programın üç temel aracı vardır:

- İnsan kaynağı geliştirmek için eğitim merkezi kurulması.
- Ar-Ge çalışmalarını pratik uygulamalara dönüştüren teknoloji transfer merkezi.
- Şirketlerin ticari başarısını desteklemek için iş destek merkezi. (Kobe Biomedical Innovation Cluster, 2014)

Kobe Biyomedikal İnovasyon Kümesi, Biyomedikal Araştırma ve İnovasyon Vakfı (FBRI) tarafından yönetilmektedir.

Japon teknoloji sınıfında girişimcilik ekosistemi regülasyon, insan kaynağı, yatırım ve destekler, ticarileşme başlıkları altında incelenmiştir. Odak noktası KOBE Şehri'nde medikal kümelenme projesine dayanmakla beraber ulusal politikalara da yer verilmiştir.

Regülasyon

Japon Devleti yaşlanan nüfusunu topluma kazandırmak için birçok destek ve düzenleme getirmiştir. Devletin rolü 3 alanda sınıflandırılmaktadır: sağlık kuruluşlarının medikal ürün satın alım politikalarını yönetmek, engelli vatandaşın sigorta kapsamını geliştirmek,

rehabilitasyon alanında teknoloji geliştirmek için teşvik ve destek politikalarını yürürlüğe koymaktır. Rehabilitasyon teknolojilerinde dolaylı tedavi teknolojileri sağlık kuruluşların direk satın alma politikaları tarafından etkilenir. Sağlık Bakanlığı'nın Sağlık Teknolojileri Değerlendirme politikası güçlü bir etken olarak gözükmektedir. Direk teknolojiler ise yararlanıcı vatandaşın satınalma gücü tarafından etkilenmektedir. Sağlık sigortasının yapısı ve kapsam alanı rehabilitasyon teknolojilerinin yayılımını etkilemektedir. Sanayi Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı ise rehabilitasyon alanında yüksek teknoloji çalışmalarını ve Ar-Ge projelerini destekleme rolüne sahiptir.

1993 yılında "Technical Aids" adı altında kanun yürürlüğe girmiştir. Bu kanunla, engelli ve yaşlıları topluma kazandırmak için rehabilitasyon amaçlı teknolojilerin geliştirilmesi ve desteklenmesi amaçlanmıştır. (Infomation Center Japanese Society for Rehabilitation of Persons with Disabilities, 2015) Merkez hükümet, Sağlık Bakanlığı ve Sanayi Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı ortaklığında politika geliştirmektedir. Sağlık Bakanlığının rolü: **A)**Ar-Ge çalışmalarının finansman yükünü azaltmak **B)**Rehabilitasyon destekleri ile ilgili bilgi toplamak ve yaymak **C)**Rehabilitasyon teknolojilerinin kullanılabilirliğini değerlendirmektedir. Sanayi Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı rolü: **A)**Ar-Ge çalışmalarının finansman yükünü azaltmak **B)**Rehabilitasyon teknolojilerini destekleyebilecek sanayide gelişen teknolojilerin araştırılması ve yayılımını sağlamaktır. Yerel yönetim bilgi yayılımında destek sağlama rolü üstlenmektedir. (Yamauchi & Satoh, 1998)

2004 yılında Sağlık Bakanlığı ve Sanayi Bakanlığı Sanayi Stratejileri Çalışmaları sırasında gelecek teknolojiler konusunda robotik teknolojileri ile ilgili olarak 2010 yılına kadar orta büyüklükte bir ev robotunun üretimini de gerçekeştirilmesi önerilmiştir.

Rehabilitasyon cihazı satın almak isteyen engelli bir vatandaşın bulunduğu bölgedeki sosyal güvenlik merkezine başvuru yapması gerekmektedir. Sosyal güvenlik merkezleri başvuruları değerlendirme ofislerine göndermektedir. Değerlendirme ofislerinde doktor, hemşire, sosyal güvenlik uzmanı, meslek uzmanı ve fizyoterapist uzmanlarından oluşan bir komite başvuruyu değerlendirip ekonomik yardım sağlamaktadır. Sağlanan ekonomik yardım miktarı başvuran kişinin gelir düzeyine ve finansal durumuna bağlı olarak değişmektedir.

Japonya 1961 yılından beri ulusal sağlık sigortası sistemini yürütmektedir. Tüm vatandaşlar zorunlu sosyal sağlık sistemine kayıt olduktan devlet hizmetlerinden indirimli yararlanabilmektedir. 2016 yılında gelen revizyonla beraber ilk defa felçli hastalar için robotik eksoiskelet ulusal sigorta kapsamına alınmıştır. Onaylanan ilk çalışma Cyberdyne şirketi

tarafından geliştirilen HAL cihazı olmuştur. (The Japan Times Editorial, 2016)

Yakın zamanda Japonya Uzun Ömür Sağlık Sigortası Sistemini devreye almıştır. Bu program kapsamında 75 yaşının üstü vatandaşlar otomatik olarak sisteme dahil edilmiştir. 65 ile 74 yaş arası engelli vatandaşlar ise yerel belediyeye başvurup onay aldıkları takdirde sisteme dahil olabilmektedir. Sigorta bedeli emeklilik maaşından düşmektedir. (Ministry of Health, Labour and Welfare, 2002)

Tüm medikal ürünler PMDA (ilaç ve Medikal Cihazlar Ajansının) onayından geçmek zorundadır. PMDA Sağlık Bakanlığı ile beraber çalışan ancak bağımsız bir devlet kurumu olarak tanımlanmaktadır. PMDA kanun çerçevesinde medikal ürün başvuru değerlendirmelerini, klinik testleri ve üretim tesislerinde kalite yönetimlerini denetlemektedir. Medikal ürün üreticileri önce tesis üretim koşullarını (kyoka) ardından cihaz teknik gereksinimlerini kuruma onaylatmak zorundadır. (shonin) (Atsushi, 2011) Tüm cihaz başvuruları teknolojiye bağımsız klinik veriler sunmaktadır. Denetim süreçleri Sınıf 1,2,3,4 düşük risk düzeyinden yüksek risk düzeyine kadar ilerlemektedir. Örneğin ortopedik implantlar Sınıf 3 düzeyinde yüksek kontrollü medikal sınıf kapsamına alınmakta ve daha sıkı denetimden geçirilmektedir. (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 2017) Onaylanan medikal ürünler MHLW Sağlık Sigorta Bürosuna ulaştırılmaktadır. Risk düzeyine göre A, B, C ve F fiyat sınıflarına ayrılmaktadırlar. (Ide, 2016) Yenilikçi ve risk cihazlar F sınıfına alınmakta ve özel fiyatlandırma politikasına tabi tutulmaktadır. Başvuran ürün mevcut kategorilerden birisi ile uyumluysa kategori fiyatlandırması uygulanmaktadır. Eğer ürün temel sarf malzeme ise karşılanmamaktadır. Mevcut kategoriye ek özellik getiriyorsa uzun değerlendirmeye tabi tutulmaktadır. Yeni bir kategori oluşturuyorsa daha uzun bir değerlendirme ile kategori fiyatlandırma çalışması gerçekeştirilmektedir.

Japonya engelli vatandaşlarının rehabilitasyonu ve tedavisi konusunda teknoloji kullanımını teşvik etmek ve Ar-Ge çalışmalarına hız kazandırmak için Sağlık Bakanlığı ve Sanayi Bakanlığının yakın işbirliğinde bulunmaktadır. Yenilikçi teknolojileri hızlı değerlendirme kapsamına alan PMDA programı japon medikal şirketler için geliştirdikleri teknolojiler için iç pazar oluşmasına olanak sağlamaktadır.

İnsan Kaynakları

Ulusal Engelliler için Rehabilitasyon Merkezi Sağlık, İştihadam, Sosyal Güvelik Bakanlığı tarafından oluşturulmuş bir kuruluştur. Organizasyon yürüttüğü hastane, rehabilitasyon merkezi, üniversite ve araştırma enstitüsü barınmaktadır. Araştırma merkezi algısal ve fiziksel engeller üzerine temel ve ürüne yönelik biyomühendislik uygulamaları yürütmektedir. Destek araçlar, protez ve ortotik teknolojiler konusunda

araştırmalar da desteklenmektedir. (National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, 2017)

1949 yılında kurulan KOBE Üniversitesi, Japonya'nın en büyük ve en köklü üniversitelerinden biridir. KOBE Hastanesi ise 1869 yılında kurulmuştur. Şu an tıp fakültesi olarak hizmet vermektedir. Odak araştırma alanları biyoüretim, ileri membran teknolojileri, ileri düzey bilgi ve iletişim teknolojileri, ileri medikal bilimler, girişimcilik, finanse ve fikri mülkiyet haklarıdır. (Kobe University, 2016) İleri medikal bilimler araştırma başlığında amaç KOBE inovasyon kümesinin olanaklarını kullanarak teşhis ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesidir. KOBE Üniversitesi Bilim, Teknoloji ve Inovasyon programı ile 42 yüksek lisans öğrencisi ile belirlenen araştırma alanlarında sosyal ve temel bilimler ortaklığında interdisipliner bir program olarak kurulmuştur. Öğrencilerin listelenen araştırma alanlarında seçtikleri başlıkta uzmanlaşmaları, diğer araştırma alanlarında temel bilgi ve kültüre sahip olmaları ve iş kurabilmek için sosyal beceri ve bilgiye sahip olmaları amaçlanmıştır.

Japonya Ar-Ge faaliyetlerinin büyük bir çoğunluğunu özel sektör firmaları sürdürmektedir. Japonya'da Ar-Ge yatırımlarının yüzde 80'i özel sektör tarafından sürdürülmektedir. (Örneğin AB ülkelerinde bu oran yüzde 56 ve Türkiye'de TÜİK'in gerçekleştirdiği çalışmaya göre bu oran %50'dir) (Research and Coordination Division, Science and Technology Policy Bureau, 2006) 1998 yılına kadar Devlet desteği alınca, buluşlar devlet mülkiyetinde sayılırken, bağışlarda daha az kısıtlayıcı hükümler olduğundan üniversiteler özel şirket bağışlarını tercih etmişlerdir. (Kneller, 2007) Böylelikle fikri mülkiyet hakkına da sahip olmuşlardır. Şirket patent başvurusu yaparak, profesörler de asistanlarını bu şirketlerde çalışmaları konusunda cesaretlendirmektedir. "Teknoloji transferi hızlı ve düşük maliyetliydi." (Kneller, 2007) Bir buluş ticarileşme potansiyeline sahipse, şirketlerden mucide sadece telif ücreti ödemeleri beklenmektedir. Sistem, büyük şirketlerin kendi çıkarlarıyla ilgili geniş cephelerde araştırma yapmaya devam etmesini sağlamıştır. Ancak şirketlerin üniversite keşiflerini ücretsiz aldıkları için, yeni bir keşfin yapılması veya teknolojinin teşviki bir şirketin ana faaliyeti ile doğrudan bağlantılı olmasıyla doğru orantılı olmaktadır. Bu durum ticari talep dışında duran bir çok araştırmanın depoya kaldırılmasına sebep olmuştur. 1998 yılında TLO yasası teknoloji transferi

sürecini düzenlemiştir. 1999 yılında ABD'de yürürlüğe giren ve üniversitelerin buluşlarının sinai mülkiyet hakkını elde edebilmesini sağlayan Bayh-Dole yasasına benzer bir yasa yürürlüğe girmiştir. Üniversitelerin bu hakkı elinde tutabilmesi için 2004 yılında yarı otonom statü kazandırılmıştır. 2000 yılında yürürlüğe giren sanayi odaklı teknoloji yaygınlaştırılması kanunu da ortak araştırma projelerinin yürütülmesine ve araştırma görevlilerinin danışmanlık vermesine olanak sağlamıştır. Bu kanun düzenlemeleri araştırma görevlilerinin şirket kurmalarına olanak sağlayarak biyoteknoloji alanında girişimlerin yaygınlaşmasının önünü açmıştır.

RIKEN Araştırma Enstitüsü 1917 yılında kurulmuş en eski araştırma enstitülerinden biridir. En yeni enstitütüleri Kobe şehrinde 2002 yılında kurulmuştur. Araştırma merkezi tamamen Japon Devleti tarafından finanse ediliyor. Senelik bütçeleri 88 milyar dolar olarak belirlenmiştir. Bir çok farklı ileri teknoloji alanında çalışmalar sürdürmektedirler. Medikal teknolojiler bu alanlardan biridir. Baton programları adı altında teknoloji transfer faaliyetleri de yürütülmektedir. (RIKEN, 2017) Baton teknoloji transfer programları farklı türlerde programlar uygulamaktadırlar:

- Şirketler laboratuvarında birleşik araştırma takımı kurabilmektedirler. Şu an entegre yürüyen araştırma kapsamında 14 program yürütülmektedir.
- Şirketler araştırmalara fon ayırıp yönlendirebilmektedir.

2009 yılında başlayan MEXT Bakanlığı World Premier International Programı üzerinden dokuz Araştırma Merkezini uluslararası araştırma görevlilerinin ülkeye çekmeye gayret etmektedir. Programın yürütücülüğünü JSPS gerçekleştirmektedir. Mevcut dokuz araştırma merkezi yüksek kalite araştırma, interdisipliner alanlarda faaliyetler ve küresel araştırma görevlilerin çekebilecek altyapıları kurmayı hedeflemektedir. Yaşam bilimleri alanında 3 araştırma merkezine sahiptir. (Kobayashi & Takahashi, 2017) KOBE Biyoteknoloji Araştırma ve İnsan Kaynağı Geliştirme Merkezi'nin kurulması, bu bölgede araştırma merkezi kurarak üniversite altyapısını geliştirmenin ötesinde insan kaynağı kapasitesinin geliştirilmesine ne kadar önem verildiğini göstermektedir.

Yatırım ve Destekler

Medikal alanda çözümler geliştirmek üzere araştırma düzeyinde, prototip düzeyinde ve risk sermayesi düzeyinde bir çok yatırım enstrümanları bulunmaktadır. Paylaşılan örnekleri iki sınıfa ayırabiliriz: sosyal ve ekonomik etki. Technical Aids Yasası ve Medikal Refah Programları sosyal etkiyi artırmak için teknoloji kullanımını amaçlamaktadır. Sosyal etki programları sosyal güvenlik hizmetlerinin erişimini ve etkisini geliştirmek için tasarlanan teşvik programları, ekonomik etki programları, KOBE Biyomedikal Inovasyon Kümesi ve NEDO destekleri ile örneklendirilmektedir. Programlar medikal alanda girişimciliği desteklemek ve teknoloji transferi amacıyla kullanılmaktadır.

2014 yılında Sağlık Bakanlığı Medikal Araştırma ve Geliştirmeyi teşvik etme planını devreye almıştır. 10 temel adımdan oluşan plan temel araştırma çıktıların pratik uygulamalarını teşvik eden sistemler, açık inovasyonu teşvik eden sistemler, insan kaynağı geliştirmek, araştırma tabanını geliştirmek, fikri mülkiyet hakkının yönetimi gibi önemli konuları kapsamaktadır. AMED (Japon Medikal Araştırma ve Geliştirme Ajansı) farklı bakanlıklarda verilen araştırma desteklerini bir araya toplamak, yönetmek ve belirli hedefleri yakalamak (KPI) üzerine kurulmuştur. (Japan Agency for Medical Research and Development, 2015) AMED bünyesinde think tank özelliklerini de kurgulayarak uzmanların geleceği etkileyecek temaları keşfetmesi ve program uygulamaları geliştirmesi beklenmektedir. Verilen desteklerin takibi için bilgi yönetimi, araştırma merkezleri için fikri mülkiyet haklarının yönetimi konusunda danışmanlık ve destekler planlanmaktadır. AMED Inovatif Medikal Teknoloji Geliştirme Merkezlerinin de gelişiminden sorumludur. AMED ayrıca Medikal Cihaz Geliştirme Destek Ağı kurarak üniversite ve sanayide uzmanlara ortak çalışmalarını destek mekanizması kurmayı hedeflemektedir. Bu programın çıktıların bakanlık tarafından onay süreçlerini hızlandırma yöntemleri de kurgulanacaktır.

"Technical Aids Act" ile belirlenen Sağlık Bakanlığının araştırma ve geliştirme destekleri sosyal güvenlik ve medikal hizmetler bütçesinden karşılanıyor. Desteklerin yönetimini Technical Aids Derneği tarafından yönetiliyor. Desteğin amacı rehabilitasyon amaçlı teknolojilerin ticarileştirilmesidir. Destek hedefleri:

- Yeni teknolojiler ve malzemelerin kullanımı
- Mevcut teknolojilerin ve malzemelerin rehabilitasyon alanında uygulaması
- Mevcut ürünlerin iyileştirilmesi
- İthal ürünlerin iyileştirilmesi
- Mevcut ürünlerle yeni bir sistem oluşturulması
- Üretim süreçlerinin iyileştirilmesi

Toplam proje döngüsü 2 sene ve ortalama bütçe beklentisi küçük ekipmanlar için 365,000 USD büyük ekipmanlar için 500,000 USD olarak hesaplanmıştır.

Ulusal Medikal ve Sosyal Güvenlik Enstrümanı için Araştırma Geliştirme Programı Sanayi Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı'nın sponsor olduğu ve Sağlık Bakanlığı'nın yönlendirdiği bir destek programıdır. Medikal ve Refah Enstrümanı için Teknik Araştırma Derneği tarafından yönetilen bir destek programıdır. Medikal Programlar için ortalama ayrılan miktar 4.3 milyon USD ve Refah Programları için 3.2 milyon USD'dir.

KOBE Biyomedikal Risk Sermayesi 6.3 milyar Yen ile 69 şirkete yatırımı yaptı. Sumimoto Mitsui Banking Corporation Group ve FBRI Teknoloji Değerlendirme Komitesi tarafından yönetilmektedir. KOBE Yaşam Bilimleri IP Fonu 0,5 milyar Yen ile 3 şirkete yatırım yapmıştır. Nomura Research and Advisories tarafından yönetilmektedir.

KOBE Biyomedikal Inovasyon Kümelenmesi belirlediği bölgelerde 3 yıl boyunca %50 indirim ve 11 kişiden büyük şirketlerde her istihdam edilen yerli çalışan için maaş desteği vermektedir.

NEDO Yeni Enerji ve Endüstriyel Teknoloji Geliştirme Organizasyonu 1970'lerde petrol krizinde enerji bağımlılığını azaltmak üzere Japonya Devleti Tarafından kurulmuştur. Organizasyonun iki misyonu vardır: yenilikçi çevre teknolojileri geliştirmek ve endüstriyel alanlarda ileri düzey teknoloji gelişimini desteklemektir. (NEDO, 2016) NEDO Kurumu, sanayi, üniversite ve araştırma merkezleri arasında pratik uygulamaların geliştirilmesi ve inovasyonun teşvik edilmesi için çalışmaktadır. Rehabilitasyon ve Sosyal Güvenlik kapsamında sağlık teknolojileri için senelik yaklaşık 900,000 USD bütçe ayırmıştır. Robotik teknolojiler için ise senelik yaklaşık 5 milyon dolar ayırmıştır. NEDO kurumunun görevi araştırma merkezleri ile özel firmanın ortak ARGE projesi yürütmesi ve ticari prototip ortaya çıkarmasına olanak sağlamaktadır.

Birçok Risk Sermayesi yaşam bilimlerinde faaliyet gösteren başlangıç aşamasındaki yüksek teknoloji odaklı start-up'lara yatırım yapmaya odaklanmışlardır. Devlet enstitüleri Risk Sermayelerinin yatırım sermayelerinin yarısına destek olmaktadır. Buna ek olarak, teknogirişimlere yatırım yapan devletin kendi Risk Sermayesi kuruluşu mevcuttur. Yine birçok Risk Sermayesi, potansiyel start-up fon fırsatlarını gözlemlemek adına üniversitelerle işbirliği yapan teknogirişimlere yönelik özel fonlar yaratmıştır. Yakın dönemde kurulan start-up'ların %38'i yaşam bilimleri alanındadır. Diğer teknolojiler ile karşılaştırıldığında en yüksek risk sermayesi alan teknoloji sınıfı yine yaşam bilimleridir. (Kneller, Bridging Islands: Venture Companies and the Future of Japanese and American



Industry, 2007) Robert Kneller 2005 yılında 6 ay boyunca gözlemlediği teknoloji transfer ofislerine ulaştırdığı büyük üniversite buluşlarının %32'si yaşam bilimleri alanı ile ilgiliydi. Yaşam bilimleri alanında yapılan buluş başvuruların sadece %18'i ortak araştırma projesiydi. Bu oranın çok azı büyük şirketlerle gerçekleştirilmiş geri kalanı küçük şirketler veya üniversite start-up'larına lisanslanmıştır.

Technical Aids yasası ile Sosyal Güvenlik Programının inovasyonu içselleştiren politikası dikkat çekmektedir. KOBE Biyomedikal Kümelenmesinin yatırım enstrümanı ise bölgenin üniversite ve sanayi işbirliğini tetikleyici etkisini yaratmayı amaçlamaktadır. Teknoloji transfer yasası ile araştırma görevlilerinin start-up kurmasının önü açılmıştır. Yaşam bilimleri alanında risk sermayesi hareketliliğini artırmıştır.

Ticarileşme

Japonya şirketlerin GSYİH başına Ar-Ge harcamaları sıralamasında OECD ülkelerinde en yüksek ülkelerin başında gelmektedir. Elimizde bulunan patent verilerinin büyük yüzdesini büyük şirketler oluşturmaktadır. Beş yaşından küçük firmaların patent alma oranında ise OECD ülkeleri ortalamasının epey altında görülmektedir. (OECD, 2012)

KOBE Pro-Cluster bölgesi teknoloji ticarileştirme için birçok destek sağlamaktadır. MEDDEC (Kobe Medical Cihaz Geliştirme Merkezi) kiralık laboratuvar, küçük ve orta büyüklükte firmalar için cihaz geliştirme atölyesi ve ofis altyapısı sağlamaktadır. KOBE Pro-Cluster iki farklı küme odaklı ihracat politikasına sahiptir. Asya ülkelerini hedefleyen Asian Bio Cluster: Medikal Cihaz, İlaç, Generic ve Bioventure. Lisanslama ve etki alanı yüksek şirketler ile ortaklık üzerinden ticarileştirme politikasını hedeflemektedir. AB ülkelerini hedefleyen EU-Bio Cluster ise ilaç geliştirme, Teşhis, Tedavi Cihazları ve Drug Delivery Sistemlerini hedefliyor. Patent desteği ve pazarlama desteği ile AB pazarına ulaşmayı amaçlamaktadır. (Miki, 2006)

MedCollabo KOBE programı şehirde bulunan üniversite, hastane, araştırma merkezi ve şirketler arasında işbirliğini teşvik etmek, ortak proje geliştirmek ve saha gezileri düzenlemek gibi faaliyetleri yönetmektedir. Mevcut 87 şirketten yarısı yeni girişim şirketlerinden, %21'i dev firmalardan, geri kalanı da küçük ve orta ölçekli firmalardan oluşturmaktadır. Firmaların %67'si Ar-Ge %25'i üretim ve servis %8'i satış odaklı olmaktadır. (Miki, 2006)

Araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin büyük yüzdesi büyük firmalara ait olduğu için girişimci şirketler ticarileştirme avantajına sahip olmaktadır. Bu yüzden üniversite Ar-Ge çalışmalarının yüksek yüzdesi üniversite-sanayi işbirliğine yönlendirilmektedir. Pro-cluster gibi güdümlü programlarla üniversite spin-off'ları teşvik edilebilmekte, ihracat programları ile büyük firmaların pazar baskısından uzaklaşarak yeni girişimlerin büyümesine olanak sağlayabilmektedir.

Florida - Ortopedik Teknolojiler

Florida medikal üretim konusunda uzmanlaşmış firma sayısı bakımından California'dan sonra ikinci büyük bölgedir. Yerel ekonomisini istihdam eden sektörler sıralamasında ilk sırada havacılık teknolojileri ikinci sırada ise medikal ekipman ve sarf malzemeleri oluşturmaktadır.

ABD Devleti ve Savunma Bakanlığı adına araştırma ve geliştirme faaliyetleri yöneten MRI Global, ülkenin en iyi kanser araştırma enstitülerinden biri olan H Lee Moffitt Kanser Araştırmaları Enstitüsü, Orlando Havaalanı yakınlarında UCF Üniversitesine bağlı yeni bir tıp fakültesi, 2 araştırma merkezi, hastanesi ile Medical City ile en büyük sağlık ve biyomedikal teknolojiler bölgesini oluşturmaktadır. Yeni kurulacak "Emergent Technology Institute" ileri teknoloji üretim teknolojilerine odaklanacaktır. Ortopedi alanında Florida Orthopedic Institute, Sarasote Memorial Healthcare System, Clinical Research Center ve Souteast Spine Center and Research Institute faaliyet göstermektedir. I-75 Medical Üretim Koridoru İnisiyatifi ile Güneybatı Florida Bölgesel Planlama Konseyi, Tampa Bay Bölgesel Planlama Konseyi ve Ekonomik Gelişim Yönetimi ile beraber bölgede ileri düzey NAICS 3391 Kodlu Medikal Ürün üretimini teşvik etmek için destek programı oluşturulmuştur.

Florida Eyaleti işletmelerin yetkin insan kaynağı kapasitesi oluşturabilmesi altı adet işgücü geliştirme komisyonu üzerinden sınıfta ve sahada mesleki eğitim programlarını finanse etmektedir. Küçük işletme geliştirme merkezleri girişimci şirketlerin tedarik zincirine dahil olması ve hammadde tedariği gibi konularda yönlendirmede bulunmaktadır.

Teknoloji araştırma bütçesinin büyük yüzdesi ABD Devleti tarafından üniversitelere ayrılmıştır. İşletmeler için ise federal SBIR ve STTR fonları desteklenmektedir.

Florida ayrıca potansiyel medikal turizm noktası. I-75 konsorsiyumun yaptırdığı bir araştırmada ABD'de medikal turizm potansiyeli olarak yedinci sırada gözükmüyor (Türkiye aynı araştırmada 14. sırada. İlk sırada Taylan var)

Florida bölgede büyük hastane kapasitesi, üniversitelerde yaygın araştırma enstitüleri, mevcut I-75 hattı üstünde büyük medikal şirketler ile güçlü bir işbirliği zemini oluşturmaktadır. Mesleki eğitim programları, lojistik (havaalanı ve liman altyapısı) ve küçük işletme geliştirme merkezi ile ticari altyapıyı oluşturmaktadır.

California- Engelliler için aparatlar, pasif egzersizler

AlterG Rehabilitasyon Teknolojileri Firması'nı bulunduran Fremont bölgesinde en çok istihdam sağlayan üçüncü kuruluş Washington Hastanesi'dir. (İlki Tesla Şirketi) Kuzey California Bölgesi eyalet düzeyinde dört biyoteknoloji meslek okulundan birine sahiptir. 2012 yılında kabul edilen yasa tasarısına göre bölgede kurulacak biyoteknoloji firmalarına vergi avantajları ve kuruluş masrafları muafiyeti getirilmiştir.

Biyomedikal Üretim Ağı Programı bölgede ekonomik kalkınma, teknoloji transferi, ticarileşme desteği, eğitim ve insan kaynağı gelişimi alanında destek sağlamak amacıyla Berkley Üniversitesi, Laney Üniversitesi, İstihdam Gelişim Programı ve federal fon destekli sanal hızlandırıcı programı olan Tech Futures Group (SBDC) ortaklaşa kurulmuştur. Üniversiteler mesleki eğitim ve gelişim programlarını sürdürmekle yükümlüdür. Teknoloji transferi etkinliklerinde üniversite ve şirketleri tanıştıran etkinlikler, laboratuvar katalogları, pazar erişimi planlama destekleri verilmektedir. Ticarileşme desteğinde ise stratejik büyüme, fikri mülkiyet hakkı korunumu, yatırım destek süreçleri ile ilgili danışmanlık ve yönlendirmeler verilmektedir.

Kuzey California bölgesi ve Bay Area Silikon Vadisi'ne yakın olmasıyla yetkin insan kaynağı erişimine sahip olması avantajı taşımaktadır. Ancak bölgede rekabet yüksek olduğu için teknoloji alanında yüksek okulları teşvik ederek istihdam maliyetlerini aşağıya çekmeye gayret gösterilmektedir. Biyoteknoloji alanında sağlanan vergi muafiyeti bölgeye dışarıdan girişim çekmeyi amaçlarken biyomedikal üretim ağı programı bölgede var olan şirketlerin ticari başarısını artırmak ve yenilikçi kapasitesini artırmayı amaçlamaktadır.

Tuttlingen Bölgesi

Ön raporun sunulduğu yuvarlak masa toplantısı katılımcıları tarafından önerilen bir başka ülke Almanya ve önerilen bölge ise Tuttlingen olmuştur. Bu bölge Baden-Württemberg Eyaleti'nde yer almaktadır. Almanya'da bulunan Tuttlingen bölgesi yaklaşık 140 yıl önce Gottfried Jetter'in Fransa'da öğrendiği cerrahi enstrümanları üretmek için atölye kurması ile gelişmeye başlamıştır. Bölge yüksek kalite cerrahi enstrümanlar ve yenilikçi implant teknolojileri üzerinde çalışan 400 fima barındırmaktadır. Medical Mountains Kümelenmesi, Ticaret Odası, Tuttlingen Valiliği, Tübingen Üniversitesi Medikal Enstitüsü, Tuttlingen Belediyesi, Ameliyat Makina Üreticileri Meslek Odası, Zanaatkarlar odasının ortak inisiyatifi olarak kurulmuştur. Faaliyet alanları uluslararası rekabetçilik için bağlantı sağlamak, lobi faaliyetleri yürütmek, uygulamaya yönelik araştırma projelerine destek ve hibe sağlanmak, mesleki eğitimler düzenlemek ve etkinlik organizasyonundan

oluşmaktadır. Technology Mountain kurumu ile metal işleme ve malzeme mühendisliği konusunda işbirliğine sahiptir. Bölgede bulunan en önemli kurumlardan biri 40 senedir iki meslek odasının işbirliği ile ortaya çıkan medikal mesleki eğitim veren BBT kurumudur. BBT cerrahi mekanizmalar alanında Almanya'nın en ileri düzey eğitimini vermektedir.

Tuttlingen bölgesi Baden-Württemberg eyaletindeki ileri düzey araştırma merkezleri desteği ve cerrahi aletler üretimindeki mirası ile az nüfusuna rağmen uluslararası pazarda rekabet etmeyi başarmıştır. Mesleki gelişime verdiği önem ve firmalar arasında işbirliği diğer bölgelere örnek olacak düzeydedir.

Değerlendirme

Rehabilitasyon, Fizik Terapi ve Onkoloji Teknolojilerini geliştirmek için ülkemizi ilgilendiren üç ana motivasyon ortaya çıkmaktadır. Kısa vadeli motivasyon etkin direk rehabilitasyon yöntemlerinin (assisted device) geliştirilmesiyle beraber yaşlanan Avrupa nüfusunun ihtiyaçlarını karşılayabilecek yenilikçi ürünlerin geliştirilmesidir. Orta vade medikal turizmin hedeflediği dolaylı rehabilitasyon tedavi yöntemlerinin teknoloji ile beraber kısa sürede daha etkin ve verimli olmasını sağlamaktır. (Örneğin robotik GAIT teknolojisinin yaygınlaşmasıyla) Uzun vadede ise yaşlanmaya başlayan nüfusumuzun teknolojiye erişimini kolaylaştırmak ve yaşam kalitesini arttırmak ve sağlık masraflarını düşürmeyi hedeflemektedir.

Japonya devleti yaşlı nüfusun ihtiyaçlarını göz önünde bulundurarak "assisted device" teknolojilerin geliştirilmesini teşvik etmiş, sigorta sisteminde bu tür cihazların kullanımını kolaylaştırıcı adımlar atmıştır. Özel sektörün robotik alanda mühendislik yetkinliğini evde bakım alanına yönlendirmiştir. Yenilikçi medikal teknolojilerin hastane alımlarında devlet desteği sağlamıştır. KOBE Bölgesinde olduğu gibi medikal alanda üçlü sarmal ilişkisini geliştirmek için araştırma altyapısı, teknoloji transferi ve ticarileşme enstrümanlarını bölgesel kalkınma stratejisinin bir parçası haline getirmiştir.

Rapor ön kopyası sektörden farklı katılımcıların dahil olduğu bir yuvarlak masa toplantısında tartışıldı. Katılımcılara aşağıdaki tartışma noktaları üzerine sorular soruldu:

- Yerli geliştirilen rehabilitasyon teknolojilere erişimi nasıl kolaylaştırabiliriz?
- Bölge kalkınma stratejisinde medikal odaklı üniversite, hastane ve sanayi işbirliği nasıl sağlanabilir? Turizm örneğine değinebiliriz.
- Özel sektör yatırımları rehabilitasyon teknoloji alanında nasıl teşvik edilebilir?
- Japonya AMED programı gibi kamu desteklerini bütünleştirici destek yapısını nasıl buluyorsunuz?

Buluşmada ana bulgular aşağıda listelenmiştir:

Yerli Teknolojilerin Geliştirilmesi

Geleneksel üreticiler Ar-Ge'ye yatırım yapmamaktadır. Bunun sebebi ödeme sürelerinin uzun olması ve baskın fiyat rekabetidir. Firma teşviklerinde öncü teknolojilerin uluslararası pazarlara ulaşımında destekler sağlanmalıdır. Yerli rekabeti korumak için yabancı ürünler üzerinde bulunan denetim sıkılaştırılmalıdır. Hastane alımlarında yerli ürün ve teknolojiler konusunda hem bilgi hem de tercih eksikliği olduğu belirtilmiştir. Devletin sağlık alanında geliştirilen teknolojileri desteklemek için bakanlıklar arası bir ajans kurmayı düşündüğü bilgisi alınmıştır.

Bilginin korunumu ve uzmanlık kapasitesinin artırılması

Akademisyen ve firma işbirliğinde akademisyenin gizlilik anlaşması ve know-how korunumu konusunda destek sağlanması önerilmiştir. Patent başvurularında alan uzmanlığı ve ABD'de olduğu gibi medikal alana özelleşmiş FDA danışmanlığı gibi alanlarda uzman bulmanın zor olduğuna inanılmaktadır. İnsan kaynağı konusunda sektörde yoğun olarak usta-çırak ilişkisi hakimdir. Alanda daha çok mühendisin faaliyet göstermesi amaçlanmalıdır.

Daha çok veri paylaşımı

Devlet sık ihtiyaç duyulan teknolojileri envanter çalışması ile belirlemeli ve yerli üretime destek sağlamalıdır. Sağlık Bakanlığı talep ve ihtiyaçlar konusunda daha çok veri sağlamalı ve firmaların projeksiyon yapmasını kolaylaştırmalıdır. Tıbbi Cihaz Kurumu ihtiyaçlara hakim. Verilerini paylaşarak teknoloji geliştirmek isteyen girişimcileri yönlendirebilir. TTGV, Teknoparklar ve OSTIM Kümelenmesi ve bir çok paydaş ile çalışarak alanda hangi firma hangi teknolojilerle ilgilendiğini gösteren bir haritalandırma çalışması gerçekleştirebilir.

Katılımcılardan Ostim Medikal Küme Koordinatörü Merih Çoşkun'un paylaştığı Sektör Raporu alan ile ilgili dikkat çekici bilgiler bulunduruyor. Talaşlı üretim metodu ile üretilen Artroplasti (Kalça, Diz, Omuz, Yüzey Yenileme protezleri) ve Spinal Cerrahi, Travma ve Artroskopi ürünleri konusunda yerli üreticilerin kapasitesinin uluslararası standartlara yakın olduğu ifade edilmektedir. Ancak titanyum, kobalt krom, paslanmaz çelik, polietilen ve plastik malzeme malzeme konusunda dışa bağıllığın yüksek olduğu ve malzeme testleri için test merkezlerinin yetersiz olduğu ifade edilmiştir. Üretim ve tasarım sürecinde kullanılan cihazlarda da yurtdışına bağımlılığın yüksek olduğu insan gücünün yoğun Asya üretimi ile robotik üretime geçiş yapan Avrupa firmaları arasında rekabeti baskısı hissetmektedir. Rekabetçiliği artırmak için bir strateji eksikliği olduğunun altı çizilmiştir.

Ülkemizde gerçekleştirilen çalışmalara baktığımızda rehabilitasyon teknolojilerinde üç ana politikanın eksikliği hissediliyor:

Rehabilitasyon teknolojilerin gelişimini yaygınlaştırmak için disiplinler arası çalışmalar teşvik edilmelidir. Makina, elektronik ve yazılım ile fizyoterapi fakültelerini birleştirici bir araştırma enstitüsünün eksikliği dikkat çekiyor. Mesleki eğitim programları ile usta çırak ilişkisine yenilikçi teknoloji için gerekli becerilerin dahil edilmesi gereklidir. Tuttlingen bölgesinde 40 sene boyunca faaliyet gösteren BBT kurumu iyi bir örnektir.

İkinci eksiklik yerli yüksek teknoloji rehabilitasyon medikal teknolojilerin hastaneler alımını kolaylaştıracak değerlendirme ve sınıflandırma süreçlerinin eksikliğidir. Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun öncelikli alım alanlarıyla ilgili bilgiyi ve ileride ihtiyacı olabilecek teknoloji

yetkinliklerini yerli üreticilerle paylaşması faydalı olacaktır. Yerli pazarda bu şekilde talep yaratma stratejisini Japon ekosisteminde Technical Aids yasası ve AMED programında görülmektedir. Sosyal güvenlik politikalarında "assisted device" teknolojilerine daha çok yer verilmesi ihracat potansiyeli olan ürünlerin geliştirilmesine fayda sağlayacaktır. Bu şekilde yerli firmalarımızın ARGE'ye yatırım yapması teşvik edilebilir.

Üçüncü konu KOBE Biyomedikal kümesinde olduğu gibi çok paydaşlı medikal teknolojiler politikasının eksikliğidir. Katılımcılar Konya'da İlaç, Tıbbi Cihaz ve Ar-Ge Merkezi (İhtisas OSB) kurulma planlarını paylaşmıştır. Bu konuda sağlık turizmi ile entegre gerçekleştirilecek katma değeri yüksek rehabilitasyon, fizik tedavi hizmetleri ile teknoloji geliştirme bölgelerinin entegrasyonu, liman erişimi ile gerekli hammadde temininde kolaylıkla erken aşama teknolojiler için talep yaratılabilir.

KAYNAKÇA

Atsushi, T. (2011, 7 4-5). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Retrieved 6 6, 2017, from Understanding Japanese Device Requirements: <https://www.pmda.go.jp/files/000164006.pdf>

Bilgehan, Z. (2015, 9 25). Hürriyet Gazetesi. Retrieved 6 22, 2017, from 3D Yazıcıyla El Üretiyorlar: <http://www.hurriyet.com.tr/3d-yaziciyla-el-uretiyorlar-30163673>

Demirel, F. (2016, 10 24). Webrazzi. Retrieved 06 20, 2017, from Görme engelliler için akıllı baston WeWALK, 24 saatte 140 bin TL destek topladı: <http://webrazzi.com/2016/10/24/gorme-engelliler-icin-akilli-baston-wewalk-24-saatte-140-bin-tl-destek-topladi/>

Ide, K. (2016, 6 23). Ministry of Health, Labour and Welfare. Retrieved 6 20, 2017, from Medical Device Regulations and Utilization of International Standards in Japan: http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-lyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/regulation_medicaldevices.pdf

Information Center Japanese Society for Rehabilitation of Persons with Disabilities. (2015, 1 1). The 30 Selected Japanese Laws Related to Persons with Disabilities . Retrieved 6 20, 2017, from Disability Information Resource: <http://www.dinf.ne.jp/doc/english/law/japan/30select.html>

Kiper, M., Bayhan, D., Karaca, İ. E., Altay, T. A., & Kayaligil, S. (2013). Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi. Ankara: TTGV.

Kneller, R. (2007). Bridging Islands : Venture Companies and the Future of Japanese and American Industry. New York: Oxford University Press.

Kneller, R. (2007). The beginning of university entrepreneurship in Japan: TLOs and bioventures lead the way . J Technol Transfer , 435-456.

Kobayashi, Y., & Takahashi, Y. (2017, 1 1). World Premier International Research Center WPI Initiative. Retrieved 6 20, 2017, from Ministry of Education Culture Sports Science Technology Japan: http://www.mext.go.jp/en/policy/science_technology/researchpromotion/title01/detail01/1374076.htm

Kobe Biomedical Innovation Cluster. (2014, 1 1). Kobe Biomedical Innovation Cluster. Retrieved 6 20, 2017, from What is the Kobe Biomedical Innovation Cluster: http://www.kobe-lsc.jp/en/develop_en/

Kobe University. (2016, 4 1). Graduate School of Science, Technology and Innovation. 6 15, 2017 tarihinde Kobe University: http://www.kobe-u.ac.jp/en/faculties_graduate_schools/grad/stin.html adresinden alındı

Mary, M. R., Cowan, R., & Fregly, B. J. (2012). Recent trends in assistive technology for mobility . Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation , 9-20.

National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities. (2017, 1 1). National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities. Retrieved 6 20, 2017, from Profile: <http://www.>

rehab.go.jp/ri/profile/profile.html

NEDO. (2016, 12 21). New Energy and Industrial Technology Development Organization. Retrieved 6 20, 2017, from About NEDO: http://www.nedo.go.jp/english/introducing_index.html

Miki, T. (2006). Kobe Medical Industry Development Project. 6 12, 2017 tarihinde German Institute for Japanese Studies: https://www.dijtokyo.org/doc/05_Miki.pdf adresinden alındı

Ministry of Health, Labour and Welfare. (2002, 7 1). Ministry of Health, Labour and Welfare. 6 15, 2017 tarihinde Long Term Care Insurance System: <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/elderly/care/2.html> adresinden alındı

ODTÜ Teknokent. (2017, 06 1). ODTÜ Teknokent Başarı Hikayeleri. Retrieved 06 22, 2017, from ODTÜ Teknokent: <http://oduteknokent.com.tr/tr/basari-hikayeleri>

OECD. (2012, 1 1). STI Outlook Japan. 6 10, 2017 tarihinde OECD: <https://www.oecd.org/sti/outlook/e-outlook/sticountryprofiles/japan.htm> adresinden alındı

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. (2017, 1 1). Standarts for Medical Devices. Retrieved 6 20, 2017, from Basic concept for Approval and Certification for Medical Devices : http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/pubeng/stdDB_pubeng_regulation.cgi

Research and Coordination Division, Science and Technology Policy Bureau. (2006, 1 1). R D Expenditures. 6 10, 2017 tarihinde Ministry of Education Culture, Sports, Science and Technology Japan: <http://www.mext.go.jp/en/publication/whitepaper/title03/detail03/sdetail03/sdetail03/1372934.htm> adresinden alındı

Resmi Gazete. (2012, 1 21). Resmi Gazete. Retrieved 6 20, 2017, from Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2012/01/20120121-4.htm>

RIKEN. (2017, 1 1). RIKEN. Retrieved 6 20, 2017, from Collaboration with Industry : <http://www.riken.jp/en/outreach/programs/>

The Japan Times Editorial. (2016, 4 16). HAL opens new horizon. 1 15, 2017 tarihinde The Japan Times: http://www.japantimes.co.jp/opinion/2016/04/11/editorials/hal-opens-up-a-new-horizon/#.WW19xNOGP_Q adresinden alındı

Türk Radyasyon Onkoloji Derneği. (2017, 1 1). Radyasyon Onkolojisi Tarihçesi . 6 15, 2017 tarihinde Türk Radyasyon Onkoloji Derneği: <https://www.trod.org.tr/hakkimizda.php?id=127#s1> adresinden alındı

World Health Organization. (2011). Rehabilitation. Retrieved 6 22, 2017, from World Health Organization: http://who.int/disabilities/care/rehabilitation_guidelines_concept.pdf

Yamauchi, S., & Satoh, T. (1998, August 24). Research and Development of Assistive Technologies in Japan . Retrieved 6 20, 2017, from Disability Information Resource: http://www.dinf.ne.jp/doc/english/Us_Eu/conf/tide98/Nonumber/yamaouchi/yamauchi_satohhtm.html



Görüntüleme, Teşhis ve Cerrahi Patent Verileri Analiz Raporu



Akıllı teknolojiler, arttırılmış gerçeklik, sanal gerçeklik, uzaktan izleme, 3D görüntüleme, robot teknolojileri gibi teknolojik gelişmeler sağlık sektöründe de kullanım alanlarına sahiptir. Görüntüleme, teşhis ve tedavi teknolojilerinin tanımını yapmadan önce bu alanların tek çatı altında toplandığı tıbbi cihaz tanımının yapılması önemlidir. 2013'te TTGV'nin Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi raporundaki bilgiler ışığında tıbbi görüntüleme ve teşhis alanındaki teknolojiler şu şekilde tanımlanabilir:

- Hastalığın tanısı, önlenmesi veya izlenmesinde
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı veya izlenmesinde
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılmasında
- Ameliyat esnasında organların bilgisayar veya tablet ekranından takip edilebilmesi veya 3 boyutlu görüntülerinin yansıtılmasında tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder.

Medikal teşhis ve görüntüleme cihazları sektöründeki kullanım alanları elektronik teşhis cihazları, radyasyonla tedavi cihazları ve görüntüleme aletleri ve parçalarıdır. Cerrahi uygulamaların teknoloji alanında ise cerrahi aletler, cihazlar veya yöntemler, mekanik olmayan formları vücuda veya vücudun dışına aktarmaya yönelik cerrahi aletler, cihazlar veya yöntemler ve ameliyatta kullanılmak üzere özel olarak uyarlanmış manipülatörler veya robotlar vardır. Buna örnek olarak cerrahi zımbalama aletleri, invaziv robotlar ve hibrit ameliyat odalarındaki teçhizatlar gösterilebilir.

Son yıllarda medikal alanda alınan patentler kod bazında incelendiğinde, görüntüleme, teşhis ve cerrahi alanında kullanılan A61B kodlu patentlerin %40 oranla en çok patent alınan alan olduğu gözlemlenmektedir. Bu çalışma, dünyada medikal sektörde alınan patentlerden yola çıkarak örnek şirket profilleri incelemesini, örnek şehir ekosistemleri incelemesini ve Dünya'da ve Türkiye'de aynı sektörde ve sınıfta alınan patentlerin karşılaştırmalı analizini içermektedir. Medikal alanda alınan patentlerin sektör analizi, Türkiye'nin medikal alandaki gelişiminin takip süreci açısından önemli rol oynamaktadır. Türkiye'de belirtilen sektörde alınan patentlerin dünya çapında alınan patentlerin hangileriyle paralel olduğunun tespiti ve dünya örneklerinin incelenmesi, gelecek çalışmaların ilerleyişini ve medikal sektördeki girişimcilik ekosistemini geliştirmekte büyük rol oynayacaktır.



Medikal sektördeki karşılaştırmalı patent analizinin etkin ve sistematik düzeyde gerçekleştirilebilmesi adına, Türkiye’de alınan patentlerin güncel değerlendirilmesi odak nokta olarak belirlenmiştir. Her alanda olduğu gibi, yapılan analizin etkin ve anlaşılır düzeyde olmasını sağlayacak sınıflandırma süreci patentler için de geçerliliğini korumaktadır. Bu kapsamda, analizde kullanılan veri dağılımı gerek dünya çapında alınan patentler gerekse Türkiye’de alınan patentler kapsamında 2013 – 2017 yılları arasında değerlendirmeye alınmıştır. Dünya çapında alınan patentler, öncelikli olarak genel sınıflandırılma kapsamında değerlendirilmiştir. Değerlendirmede ikinci adım olarak Türkiye’de alınan patentler sınıflandırılmıştır. Sonuç olarak; görüntüleme, teşhis ve cerrahi patent sınıfları hem Türkiye’de hem de dünyada medikal sektörde öne çıkan patent sınıfları olarak tespit edilmiştir. Görüntüleme, teşhis ve cerrahi patent sınıflarını oluşturan ve hem Türkiye’de hem de Dünya’da öne çıkan patent kodları aşağıda listelenmiştir:

A61B1/00 : Vücut iç tıbbi muayeneleri görsel veya fotoğraf muayenesi ile yapmak için araçlar

A61B5/00 : Tıbbi Görüntüleme Cihazları

A61B6/00 : Radyasyon Tanı Aparatı

A61B8/00 : Ultrasonik, sonik veya infrasonik dalgalar kullanarak tanı

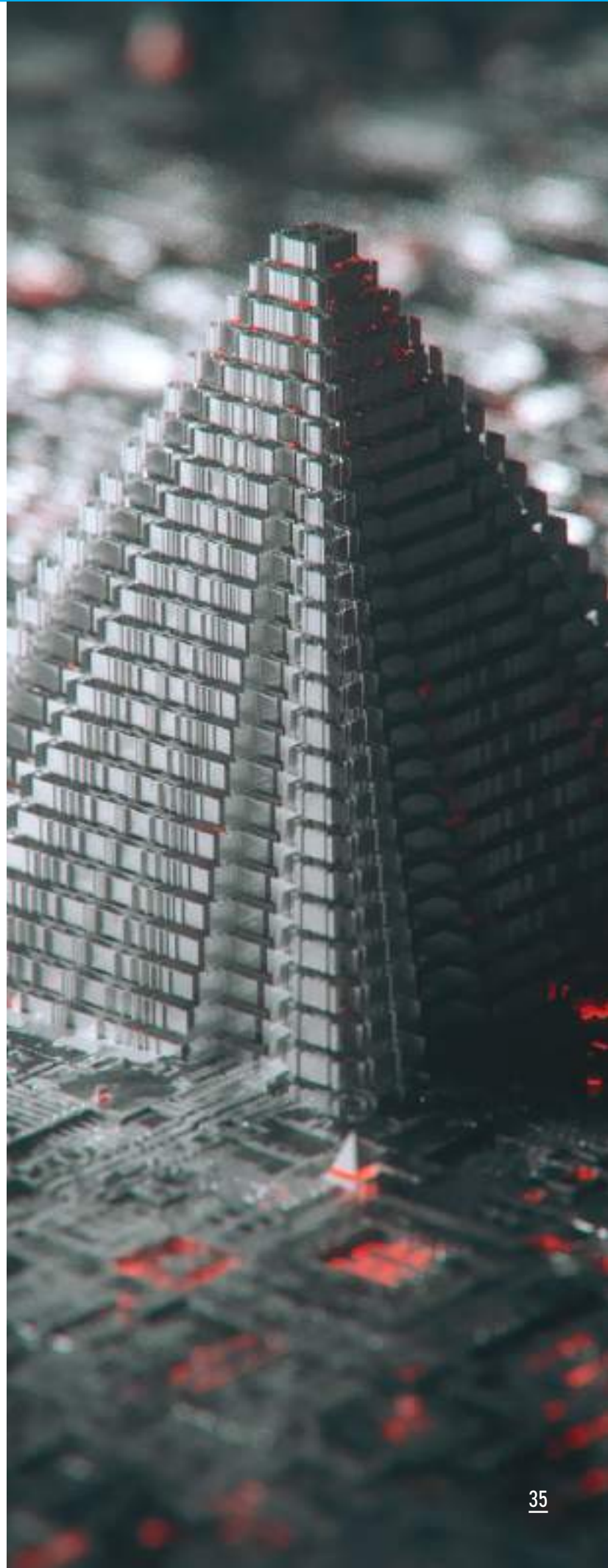
A61B10/00 : Biyopsi teşhisi için hücre örneği alma aletleri

A61B17/00 : Cerrahi aletler, cihazlar veya yöntemler

A61B18/00 : Mekanik olmayan formları vücuda veya vücudun dışına aktarmaya yönelik cerrahi aletler, cihazlar veya yöntemler

A61B34/00 : Bilgisayar destekli cerrahi; Ameliyatta kullanılmak üzere özel olarak uyarlanmış manipülatörler veya robotlar

Raporda, yukarıda belirtilmiş olan her alt sınıf incelenmemektedir. Yine yukarıda belirtilmiş olan patent kodlarına ait veriler Google Patent ve Avrupa Patent Sınıfı veritabanları kullanılarak elde edilmiştir. Buna ek olarak, yukarıda belirtilmiş olan her bir patent kodu bulunduğu alan içerisinde ana patent kodunu ifade etmekte ve kendi içinde alt sınıflara bölünmektedir. Doğru ve kapsamlı analizin yapılabilmesi için, patent veritabanından veri çekmek için kullanılan algoritmada ana patent kodları kullanılmıştır.





Hem Dünya'da hem de Türkiye'de A61B sınıfında, öne çıkan toplamda 8 patent kodu bulunmaktadır. Her bir patent kodunda patent veritabanından çekilen veriler ile küresel ölçekte o alanda en çok patent alandan en az patent alana göre bir sıralama yapılmıştır. Bu sıralamada her bir alanda en çok patent alan şirketlerin profilleri aşağıda belirtilmiştir. Farklı alanlarda sıralamada önde gelen şirketler aynı çıkabilmektedir. Dolayısıyla, şirket profillerinden ve örnek bölge ekosistemlerinden bahsedilirken bu nokta göz önünde tutulmuştur. Buna ek olarak, bütün patent sınıfları kapsamında örnek bölge ekosistemi incelemelerinde öncü şirketlerin ana ofislerinin ve/veya Ar-Ge merkezlerinin bulunduğu şehirler odak noktası olarak belirlenmiştir.

A A61B1/00 : Vücut İç Tıbbi Muayeneleri Görsel veya Fotoğraf Muayenesi ile Yapmak için Araçlar [GRAFİK 1]

A61B1/00 alanında 2013 - 2017 yılları arasında alınan patent başvuru sahibi sayısı 664, toplam patent sayısı ise 3920'dir. Yapılan sıralamada ilk 10 şirketteki toplam patent sayısı, alınan örneklemin yarısını oluştururken diğer yarısını da medikal alanda tanınan diğer çok uluslu şirketler veya kişiler oluşturmaktadır. Alınan örnekleme birinci sıradaki şirket ile onuncu sıradaki şirket arasında patent sayısı bakımında ciddi bir fark görülmektedir. Ancak onuncu sıradakini takip eden ilk 14 şirketin patent sayıları göz önünde bulundurulunca oldukça yakın sayılara sahip oldukları saptanmıştır. Bu patent sınıfında öne çıkan şehirler: Tokyo, Tuttingen ve California.

• Olympus Corporation

Ana ofisi Shinjuku, Tokyo, Japonya'da yer alan Olympus Corporation 1919 yılında kurulmuştur. Optik ve reprografik ürün imalatı yapmaktadır. Genel çerçevede 3 alanda faaliyet göstermektedir: görüntüleme, medikal ve bilimsel çözümler. Bünyesinde her bir alana yönelik ürün geliştirmede 5 teknolojik grup barındırmaktadır: erişim teknolojileri grubu, görüntüleme ve algılama teknolojileri grubu, tanımlama ve analiz teknolojileri grubu, tedavi ve cerrahi teknolojiler grubu ve raporlama ve bulgulama teknolojileri grubu.

B A61B5/00 : Görüntüleme Cihazları [GRAFİK 2]

A61B5/00 alanında 2013 - 2017 yılları arasında toplam patent sayısı ise 1745'tir. Yapılan sıralamada ilk 10 şirketteki toplam patent sayısı, alınan örneklemin küçük bir kısmını oluşturması bu alanda patentlerin ticari çıkardan sağlamaktan ziyade yenilikçi niteliğe sahip olduğunu göstermektedir. Alınan örneklemdaki sıralamada şirketler arasında çok büyük sayısal

farklar yoktur ancak özellikleri ve çevresel koşulları göz önüne alınca çeşitlilikler ortaya çıkmaktadır. Bu patent sınıfında yer alan öncü şirketler aynı zamanda bu rapordaki diğer patent sınıflarında da en çok patente sahip şirketler arasındadır. Görüntüleme cihazlarında öne çıkan şehirler: Münih, Amsterdam, Dublin, California.

• Siemens Aktiengesellschaft

Siemens AG ana ofisi Münih, Almanya'da yer almaktadır. Siemens AG birçok teknoloji alanında ve patent sınıfında olduğu gibi sağlık alanında ve bu sınıfta da faaliyet göstermektedir. Sağlık alanındaki departmanına ve bu departmanda çalışmaları yürüten ekibe "Healthineers" adı verilmiştir. Sağlık teknolojileri alanında 5 temel araştırma alanında faaliyet gösterilmektedir: tanısall görüntüleme, ultrasound, ileri terapiler, laboratuvar tanıları, bakımda teşhis ve tanı. Öne çıkan teknolojileri arasında kanserli hastaların ameliyatlarında kullanılan ve geliştirilen 3 boyutlu görüntüleme sistemleridir. Siemens AG'nin inovasyon politikaları arasında "Next 47" projesi önemli bir role sahiptir.

C A61B6/00 : Radyasyon Tanı Aparatı [GRAFİK 3]

A61B6/00 alanında 2013 - 2017 yılları arasında toplam patent sayısı ise 1941 ve yapılan sıralamada ilk 10 şirketin payı %45'tir. Örnekleme Siemens AG'nin aldığı patent sayısı diğer şirketlerle kıyaslandığında sayısal olarak en çok patente sahiptir. Ancak görüntüleme teknolojilerinde Siemens AG'den bahsedildiği ve çeşitlilik elde edilmesi için ikinci sırada yer alan Toshiba Corporation örnek şirket olarak ele alınmıştır. Radyasyon tanı aparatlarında öne çıkan şehirler: Münih, Tokyo ve Amsterdam.

• Toshiba Corporation (Toshiba Medical)

Toshiba Medical'in ana ofisi Tokyo, Japonya'da yer almaktadır. Tanı ultrasonu tarihinde önemli bir rol oynamıştır. Piyasaya girdikten sonra 1966'da A modlu bir sistemle Toshiba Medical birçok önemli ultrason teknolojisi geliştirmiştir. Dünyanın ilk mekanik tarama kalp sistemi, ilk renkli Doppler sistemi ve ilk tamamen dijital sistemleri geliştirmiştir. Kardiyak duvar hareketinin 3 boyutlu analizine ve kan damarlarının ve tümörlerin görselleştirilmesini güçlendiren ultrason kontrast ajanları geliştirilmesine öncülük etmiştir.

D A61B8/00 : Ultrasonik, Sonik veya İnfrasonik Dalgalar Kullanarak Tanı [GRAFİK 4]

A61B8/00 alanında 2013 - 2017 yılları arasında toplam patent sayısı ise 1752 ve yapılan sıralamada ilk 10 şirketin payı %44'tür. Örnekleme Samsung Medison

ve Toshiba Corporation birlikte bulundukları patent sınıfındaki patentlerin %20'sini oluşturmaktadırlar. Şirket sıralamasında patent sayıları arasında çok büyük uçurumlar gözlemlenmektedir. Öne çıkan şehirler: Münih, Tokyo ve Tangjeong-Myeon Asan (GüneyKore).

• **Samsung Medison**

Samsung Electronics'in bir üyesi olan Samsung Medison, 1985 yılında kurulmuş küresel bir tıbbi ekipman firmasıdır. Çeşitli tıbbi alanlarda dünya çapında tanı ultrason sistemleri üretmektedir. Samsung Medison, 2001 yılında Live 3D teknolojisini ticarileştirmiş ve 2011'de Samsung Electronics'in bir parçası olarak IT'yi, görüntü işleme, yarı iletken ve iletişim teknolojilerini ultrason cihazlarına etkin ve güven teşhisi için entegre etmektedir. Geliştirilen ürünler arasında dijital radyografi, ultrason, in-vitro diagnostik ve dönüştürücüler yer almaktadır.

E. A61B10/00 : Biyopsi Teşhisi için Hücre Örneği Alma Aletleri [GRAFİK 5]

A61B10/00 alanında 2013 - 2017 yılları arasında en çok patente sahip ilk 10 şirketin toplam patent sayısı, örneklemdeki patentlerin %26'sını oluşturmaktadır. Bu patent sınıfında, şirketlerin sahip olduğu patent sayısında bakıldığında oldukça yakın değerler görmekteyiz. Yine de ilk sıradaki Devicor Medical Products ile rakipleri arasındaki fark oldukça yüksektir. Biyopsi teşhisi için hücre örneği alma aletlerinde öne çıkan şehirler: Ohio, Indiana ve Boston.

• **Devicor Medical Products**

Merkezi Ohio, ABD'de yer almaktadır. Klinisyenlerin meme kanseri gibi meme hastalığını minimal invaziv prosedürlerle doğru şekilde teşhis etmelerine yönelik ürün geliştirmektedir. Vakum destekli göğüs biyopsisinde küresel pazar lideri olan Mammutome, stereotaktik, ultrason, manyetik rezonans görüntüleme veya moleküler görüntüleme rehberliği kullanarak radyologlara, cerrahlara ve klinisyenlere yardımcı olacak geniş bir ürün yelpazesi sunmaktadır. 1995 yılında Mammutome ilk vakum yardımcı biyopsi sistemi olarak tanıtılmıştır.

F. A61B17/00 : Cerrahi Aletler, Cihazlar veya Yöntemler [GRAFİK 6]

A61B17/00 alanında 2013 - 2017 yılları arasında toplamda 1732 patent içerisinde en çok patente sahip ilk 10 şirket bu sayının %20'sini oluşturmaktadır. En çok patent alan ilk 3 şirket Covidien LP, Ethicon Endo-Surgery ve Boston Scientific Limited'dir. Sıralamada birinci şirket hariç, diğerleri arasında patent sayısı bakımından pek fark bulunmamakla beraber patentlerin yoğun olarak ABD'li şirketler ait olduğu gözlemlenmektedir.

• **Ethicon Endo-Surgery, Inc.**

Cerrahide geleceği şekillendiren Ethicon Endo-Surgery, Johnson & Johnson'un bir yan kuruluşudur. Johnson & Johnson ürün yelpazesini genişletmek ve çeşitlendirmek için 1949 yılında Johnson & Johnson şemsiyesi altında ayrı bir şirket olarak kurulmuştur. Araştırma alanları bariatrik cerrahi, kolorektal cerrahi, jinekolojik cerrahi, fıtık onarımı, hepatobiliyer cerrahi, obezite kontrolü ve göğüs cerrahisidir. Cerrahi zımbalama, yara kapatma, biyocerrahi, rahim ve pelvik cerrahi ve vasküler erişim ve enfeksiyon kontrolü sınıflarında ürün geliştirmektedir.

G. A61B18/00 : Mekanik Olmayan Formları Vücuda veya Vücudun Dışına Aktarmaya Yönelik Cerrahi Aletler, Cihazlar veya Yöntemler [GRAFİK 7]

A61B18/00 alanında 2013 - 2017 yılları arasında toplam patentlerin %34'ünü yapılan sıralamadaki ilk 10 şirket oluştururken, birinci sıradaki Covidien LP tek başına toplam patentlerin %14'ünü elinde tutmaktadır. Yapılan şirket sıralamasında, ilk 10 şirketin ana merkezlerinin konumuna bakıldığında çoğunun ABD'de olduğu gözlemlenmektedir. Bu patent sınıfında, ilk 10 şirket bazında, toplam patentlerin %14'ü İrlanda'da bulunan bir şirkete aitken; toplam patentlerin %16'sı ABD'li şirketler tarafından paylaşılmaktadır. A61B18/00 patent sınıfında öne çıkan şehirler: Westmeath, Minnesota ve Boston.

• **Covidien LP**

Merkezi, Westmeath, İrlanda'dadır. Tıbbi cihaz üreticisi ve dağıtıcısı Covidien LP'nin ürünleri arasında, tek kullanımlık tıbbi malzeme, izleme ekipmanları, yenilikçi yara kapatma ürünleri, gelişmiş cerrahi cihazlar, tıbbi cihazlar ve toplu analjezik ilaçlar yer almaktadır. Ürün geliştirme sınıfları ileri enerji ürünleri (ultrasonik diseksiyon, elektro cerrahi ekipman ve donanım, damar mühürleme vb.), gastrointestinal ürünler, hasta bakımı ürünleri, hasta izleme ürünleri, solunum malzemeleri ve cerrahi ürünlerdir.

H. A61B34/00 : Bilgisayar Destekli Cerrahi; Ameliyatta Kullanılmak Üzere Özel Olarak Uyarlanmış Manipülörler veya Robotlar [GRAFİK 8]

A61B34/00 alanında 2013 - 2017 yılları arasında alınan toplam patentlerin %38'ini ABD'li şirketler almıştır. Yapılan şirket sıralamasında, birinci sıradaki şirket toplam patentlerin %11'ine sahiptir. Bu patent sınıfındaki toplam patent sayısında ve şirket sıralamasında, şirketler arası patent sayıları farklarına bakıldığında, çok büyük miktarlarla karşılaşmamaktadır. Bu kapsamda, alınan patentlerin az sayıda olması, patentlerin ticari çıkardan sağlamaktan ziyade yenilikçi niteliğe sahip olduğunu göstermektedir. Bu patent sınıfında öne çıkan şehirler: California, Amsterdam, Tokyo.

• *Intuitive Surgical Operations, Inc.*

Intuitive Surgical Inc., robotik cerrahi sistemleri, özellikle de Da Vinci Cerrahi Sistemi üretmekte ve merkezi Sunnyvale, California, ABD'de bulunmaktadır. Da Vinci Cerrahi Sistemi robotik manipulatörler kullanılarak ameliyat yapılmasına izin veren bir sistemdir. Şirketin Da Vinci® Cerrahi Sistemi, büyütülmüş bir 3D HD görme sistemi ve insan elinden daha büyük bir derecede viraj alan ve döndüren küçük bilek enstrümanlara sahiptir. Araştırma ve yatırım alanlarını geliştirilmiş görüntüleme, akıllı sistemler, vücuda daha az müdahale eden teknolojiler ve veri analizi oluşturmaktadır.





Münih, Almanya

Görüntüleme, teşhis ve cerrahi alanlarında yapılan patent incelemesinde öne çıkan şehirlerden biri olan Münih, yapılan ekosistem analizlerinde çeşitlilik sağlamak açısından seçilmiştir. Münih, Almanya'nın güneydoğusunda yer alan Bavyera Eyaleti'nin başkentidir. Bavyera, endüstrileşmiş kuzey ile rekabet edebilmek için teknoloji şirketlerini, politik bağlantılarını kullanarak bölgeye çekmeye başlamıştır. 1960'lara kadar kırsal ve diğer eyaletlere göre ekonomik olarak geri kalmıştır. Ancak, 1990'lı yıllarda kalkınma politikaları çerçevesinde KOBİ'lerin bölgedeki faaliyetlerinin teşvik edilmesi ve farklı teknoloji alanlarındaki kümelenme faaliyetleri sonucu Almanya'da özellikle biyoteknoloji ve sağlık teknolojilerinde öne çıkan bölgelerden biri haline gelmiştir. Bavyera'daki işletmelerin neredeyse %90'nın KOBİ'ler ve start-up'lar oluşturmaktadır.¹ Start-up ve KOBİ'lerin Bavyera'yı tercih etmesinin sebebi, bölgede hem medikal alanda piyasa oluşmasını hem de küçük ölçekli şirketlerin ticarileşmesini kolaylaştırıcı unsurların varlığıdır. İlerideki bölümlerde Bavyera bölgesindeki ekosistem unsurları detaylandırılacaktır.

Münih'in yapılan patent analizlerinde öne çıkmasını sağlayan diğer bir faktör ise Siemens AG'nin merkezinin burada olmasıdır. Siemens AG'nin şirket stratejileri arasında kendi ekosistemini oluşturma amacı bulunmaktadır. Next 47 başlangıç sermayesine, yatırımcı ekosistemine, alan uzmanlığına, teknoloji yetkinliğine ve ticari fırsatlara erişim ve inovasyon platformuyla da özellikle yapay zeka ve otomasyon alanlarında yenilikçi fikirlerin gelişmesine olanak sağlamaktadır. Dolayısıyla, aynı anda start-up, yatırımcı, inkübasyon merkezi ve hızlandırıcı olarak hareket etmektedir.

MedTech Europe tarafından yapılan analize göre, Avrupa'da son 10 yılda en çok patent alınan patent sınıfını sağlık teknolojileri oluşturmaktadır ve giderek yükselen bir trendi takip etmektedir. Avrupa'da sağlık teknolojileri alanında 2014 rakamlarına göre en çok istihdam oranına sahip ülke 175.000 ile Almanya'dır. Avrupa'da, gayri safi yurtiçi hasılanın (GSYİH) ortalama %10,4'ü sağlık harcamalarına ayrılmaktadır. Bu rakamın yaklaşık %7,5'inin ise sağlık teknolojilerine yapılan harcamalar oluşturmaktadır. Avrupa sağlık teknolojileri pazar hacmi 100 milyar €. Pazarın dünya pazarının% 31'ini oluşturduğu tahmin edilmektedir. Ülke bazında ise en çok pazar payına sahip Avrupa ülkesi %28 ile Almanya'dır. Buna ek olarak, Avrupa pazarında sağlık teknolojilerinde en çok dış ticaret hacmine Almanya sahiptir.² Münih ekosistemi sağlık teknolojileri alanında ve görüntüleme, teşhis ve cerrahi sınıfı özelinde pazar aktörleri, insan kaynağı, finansman ve regülasyon başlıkları altında incelenecektir.

Pazar Aktörleri

Münih'te sağlık teknolojileri alanında faaliyet gösteren birçok sayıda inkübasyon merkezi ve hızlandırıcı mevcuttur. Inkübasyon ve hızlandırıcı hizmetleri Münih'teki üniversiteler ve özel sektör tarafından sağlanmaktadır. Koçluk, mentörlük ve eğitim hizmetlerinin yanında bu kurumlardan bazılarının aynı zamanda yatırımcı kolu tarafı da bulunmaktadır. Münih'teki kuluçka merkezleri, hızlandırıcılar, yatırımcılar ve girişimciler belirlenirken Munich Start-up tarafından hazırlanmış olan harita kullanılmıştır. Munich Start-up kamu ve özel sektörün bir araya gelerek oluşturduğu girişimcilik ekosistemi portalıdır. Munich Start-up Münih Belediyesi, Münih ve Yukarı Bavyera Ticari ve Sanayi Dairesi ve 4 Münih Üniversitesi'ndeki girişimcilik merkezleri tarafından Münih Girişimcilik Stratejisi çerçevesinde geliştirilmiştir. Portal, Münih sanayi merkezlerini işleten Münih Teknoloji Merkezi (MGH) tarafından yürütülmektedir.³ Münih'te sağlık teknolojileri alanında faaliyet gösteren inkübasyon merkezleri ve hızlandırıcılar:

Üniversiteler tarafından yürütülenler

UnternehmerTUM: Münih Teknik Üniversitesi bünyesindeki inovasyon ve iş merkezi, Susanne Klatten tarafından 2002 yılında kurulmuştur. Almanya'da iş yaratmada konusunda önde gelen merkezlerden biridir. UnternehmerTUM start-up'lara ve girişimcilere başlangıç aşamasından halka arza kadar birçok hizmet sağlamaktadır. Girişimcilere ürünlerinin, hizmetlerinin ve iş modellerinin geliştirilmesi alanlarında destek vermektedir. Bünyesindeki uzmanlar, girişim sermayesi vasıtasıyla start-up'ların, pazara girişlerini kolaylaştırmada ve finansmanlarını oluşturmada yardımcı olmaktadır. UnternehmerTUM, Dijital Hub Hareketi bünyesindedir ve Alman Federal Ekonomik İlişkiler ve Enerji Bakanlığı (BMWİ) ve Bitkom tarafından kurulan "Dijital Hub Girişimi" nin 12 hub'ından biridir. Bavyera Ekonomik İlişkiler Bakanlığı, toplamda 500.000 AVRO ile merkezi desteklemektedir. 4 şirketten oluşmaktadır.

Unternehmertum GMBH: Teknoloji tabanlı start-up'lara inkübasyon programı dahilinde uygulamalı eğitim ve prototip altyapısı oluşturmaya erişim sağlamaktadır.

Unternehmertum Projekt GMBH: TechFounders hızlandırıcı programı ile, start-up'ların girişim fonu almalarını ve kurulu şirketlerle iş birliği yapmalarını sağlamaktadır.

Unternehmertum Venture Capital Partners GMBH: Uluslararasılaşma potansiyeline sahip yüksek teknoloji girişimlerine risk sermayesi fonu sağlamaktadır.

Unternehmertum Makerspace GMBH: Avrupa'daki en büyük ve kamusal yüksek teknoloji atölyesidir. Üye start-up'lara, girişimcilere ve KOBİ'lere küçük ölçekli seri üretim yapabilmeleri ve prototip çalışmalarını yürütebilmeleri konularında alan ve teçhizat tahsis etmektedir.

Bünyesindeki girişimcilik merkezi aynı zamanda üniversite(araştırma merkezi)-sanayi ve start-up-sanayi işbirliklerinin oluşturulmasına yönelik programları tek çatı altında toplamaktadır.

LMU Entrepreneurship Center: Lüdwig-Maximilians Üniversitesi öğrencilerine ve mezunlarına iş kurmalarında ve fikir geliştirmelerinde yardımcı olmaktadır. Ücretsiz ofis alanı, koçluk hizmetleri ve üniversitenin iletişim ağına erişim sağlamaktadır. Aynı zamanda, üniversite bünyesindeki 18 fakültede alana yönelik girişimcilik eğitimi ve uygulamalı eğitim olanağı sağlamaktadır. Öğrencilere yönelik ve kendi yayını olan girişimcilik el kitabı mevcuttur.

LMU Spin-off Merkezi: LMU bünyesindeki öğrencilerin, araştırmacıların, akademik personelin ve profesörlerin üniversitedeki araştırmalarına dayalı spin-off kurmalarında ve ürünlerini ticarileştirmelerinde destek olmaktadır. İş planı oluşturmada ve şirket kurma konularında yardımcı olmaktadır.

Diğer

BioM: Münih biyoteknoloji kümelenmesindeki yönetici kuruluştur. Biyoteknoloji alanında faaliyet gösteren start-up'lara ve girişimcilere hangi aşamada ne gibi destekler alabilecekleri, hangi kurumlarla iletişime geçebilecekleri, biyoteknoloji hızlandırıcı programları, iş birliği yapabilecekleri araştırma merkezleri, sektör aktörleri ve şemsiye organizasyonları hakkında iletişim ağını haritalar ve yönlendirmeler yapmaktadır.

Fast Forward Advisors: Girişimcilik ekosisteminin geliştirilmesinde büyük role sahip bağımsız danışmanlık firmasıdır. Kurumsal çözümler, eğitim hizmetleri, start-up'lara yönelik hizmetler ve STK ve düşünce kuruluşlarına yönelik hizmetler olmak üzere 4 uygulama alanına sahiptir. Kurumsal hizmetler kapsamında çok uluslu şirketlerin ve KOBİ'lerin inovasyon stratejilerinde danışman olarak çalışmaktadır. B2B ve B2C start-up'larının ve spin-offların uluslararasılaşmasına yardımcı olmaktadır. STK ve düşünce kuruluşlarına girişimcilik, inovasyon ve uluslararasılaşma alanlarında danışmanlık verir. Atölyeler, girişimcilik kampları, seminerler ve etkinlikler düzenlemek verdiği eğitim hizmetleri kapsamındadır.

German Accelerator: Cambridge, Silikon Vadisi ve New York olmak üzere ofisleri bulunmaktadır. Yüksek teknoloji içeren Alman start-up'larının uluslararası pazara erişimini sağlayan hızlandırıcı

programdır. German Accelerator Yaşam Bilimleri Cambridge ofisindedir. Sağlık alanında faaliyet gösteren start-up'ların ürün geliştirmesine, iş planı oluşturmaya, yatırım almasına, uluslararası pazarda ticarileşmelerine ve takımların teknik bilgilerini geliştirmelerine destek olmaktadır. Almanya Ekonomik ilişkiler ve Enerji Bakanlığı tarafından desteklenmektedir.

Müncher Technologiezentrum: Münih Teknoloji ve İnkübasyon Merkezi, Münih Ticaret ve Teknoloji merkezinin yapısı dahilinde bulunmaktadır. Münih Belediyesi, Münih ve Yukarı Bavyera Ticaret Odası tarafından desteklenmektedir. Eğitim programları, koçluk hizmetleri ve ofis alanı konularında start-up'lara ve girişimcilere destek olmaktadır.

Xpreneurs: Erken aşama yüksek teknoloji start-up'larına yönelik 3 aylık inkübasyon programıdır. Odak alanlarını, akıllı şehirler, mobil teknolojiler, endüstri 4.0, B2B yazılım ve donanım ve medikal teknolojiler oluşturmaktadır. UnternehmerTUM ile sıkı iş birliğine sahiptir. Dolayısıyla, UternehmerTM bünyesinde olan MakerSpace'e erişim sağlamaktadır. Takım başına 15.000 AVRO'ya kadar prototip desteği sağlamaktadır. German Fortune 500 Companies listesindeki şirketlere erişim, Almanya'da önde gelen teknogirişimcilerden mentorluk ve ekosistemdeki güçlü aktörlerle potansiyel iş birliği yaratmak verdiği hizmetler arasındadır.

Bu kuruluşların yanı sıra yeni girişimler için ortak çalışma alanı sağlayan merkezler de mevcuttur: Nutrition, Mein Arbeits(t)raum ve ShareDnC. Münih'te girişimcilik ekosistemine girecek olan yeni aktörlerin girmesinin kolaylaştırılması için iş merkezleri, girişim merkezleri ve ortak çalışma alanları tahsis edilmektedir.

Münih ekosistemi için oldukça faydalı olan Munich Start-up dışında sağlık teknolojileri ve araştırmaları kapsamında girişimcileri, şirketleri, kuluçka merkezlerini, teknoloji transfer ofislerini, hastaneleri ve araştırma merkezlerini doğru kişi ve kurumlara yönlendiren ve bir araya getiren Forum MedTech Pharma İnovasyon Ağı mevcuttur. MedTech Pharma kar amacı gütmeyen bir kuruluştur. 1998 yılında Bavyera hükümeti insiyatifi ve Ekonomi Bakanlığı desteğiyle kurulmuştur. Bilim, işletme ve araştırma dünyaları arasında bir ajans olarak hareket etmektedir. 16 ülkede olmak üzere toplamda 600 üyeye sahiptir. Üyelerinin %68'ini şirketler, %10'unu araştırma enstitüleri, %9'unu hastaneler, %4'ünü hukuk büroları ve %4'ünü dernekler ve yatırımcılar oluşturmaktadır. Bu ağ hem ulusal hem uluslararası düzeyde piyasa aktörleri arasındaki ilişkiyi kuvvetlendirmeyi ve üniversite - sanayi işbirliği sağlamayı amaçlamaktadır. Verdiği hizmetler arasında konferans, sempozyum ve tematik toplantılar düzenlemek dışında medikal teknolojilerde inovasyon



yönetim atölyesi ve MedTech Zirvesi gibi etkinlikler de düzenlenmektedir. Hedef alanları ise biyomalzemeler, teşhis, klinik araştırmalar, minimal invaziv tıp, sağlık telematik ve sağlık sistemidir.

Münih ekosistemini tanımlayan önemli aktörlerden biri de ana merkezi burada bulunan Siemens AG'dir. Siemens AG "Next 47" projesi dahilinde sağlık teknolojilerinin de içinde olduğu birçok teknoloji alanından başvuru almaktadır. Kabul edilenleri kendi kuluçka merkezi ve hızlandırıcı programına dahil ederek proje ortağı veya yatırımcı konumunda fikirlerinin ticarileşmesinde yardımcı olmaktadır.

Münih girişimcilik ekosisteminde önemli bir yere sahip diğer bir aktör ise 3IT'dir. Yaratıcı teknolojileri, teknogirişimcileri ve yaratıcı sınıfı bir araya getiren görüntüleme teknolojileri inovasyon merkezidir. Fraunhofer Heinrich Hertz İletişim Teknolojileri Enstitüsü tarafından kurulmuştur ve işletilmektedir. Bünyesindeki girişimcilere ve start-up'lara, ofis alanı, sergi alanı, prototip geliştirme altyapısı ve finansman sağlar. Yapısındaki projeler aynı zamanda devlet tarafından desteklenmektedir. Fraunhofer HHI (Ar-Ge ve Uygulama Enstitüsü) araştırma konuları arasında 3B görüntüleme, UHD panorama video üretimi, jest kontrolü yoluyla insan-makine etkileşimi yer alır. 3IT'in her bir ortağı Fraunhofer HHI ile bronz, gümüş, altın veya platin olmak üzere sözleşme imzalamaktadır. Bu sözleşmeye göre, alınan sponsorluğa göre start-up'lara finansman alır. 3D, UHD, HDR, HFR, VR ve 360° video ve insan makine etkileşimi teknolojileri sergilenmektedir.

Sağlık teknolojileri piyasasında teknolojik eğilimi ve inovasyon çalışmalarını yönlendiren başka bir aktör olan GE'nin, dünyadaki 5 Ar-Ge merkezinden biri de Münih'te bulunmaktadır. GE'nin temel ürün geliştirme alanları içinde teşhis ve biyomedikal görüntüleme de yer almaktadır. Manyetik rezonans görüntüleme (MRI), ultrason (US), bilgisayarlı tomografi (BT) ve röntgen dahil olmak üzere, temel prensipleri anlamak ve tanı amaçlı görüntülemeye klinik kullanıma yönelik uygulamaları geliştirmek için çalışmaktadırlar. Çalışmalar, büyük oranda GE Healthcare veya diğer GE Global Research'deki meslektaşlarıyla ve akademik ortaklarla yürütülmektedir.

İnsan Kaynağı

Ludwig-Maximilians Universität München bünyesinde barındırdığı kuluçka merkezi, hızlandırıcı programları, teknoloji transfer ofisleri, girişimcilik merkezi ve yatırım kolu dışında Münih'te sağlık teknolojileri alanında Ar-Ge yapılmasını teşvik eden ve sağlayan birçok araştırma merkezi barındırmaktadır. Her bir araştırma merkezi farklı fakültelerin altında faaliyet göstermekte ve temel araştırma konularını biyo görüntüleme, genetik çalışmaları, nanoteknoloji, nörobilimler, deneysel tıp, biyomedikal, ileri görüntüleme sistemleri ve sağlık bilimleri oluşturmaktadır. LMU bünyesindeki araştırma merkezleri:

- Animal Welfare Information Center for Biomedical Research (TIZ-BIFO)
- BioImaging Center (biz): Görüntüleme prosedürlerinin biyolojik nesnelere (örn; Nöronal hücreler) uygulanmasına ilişkin olarak, doğal bilimler, tıp, bilgisayar bilimleri ve mühendislik bilimleri alanlarında disiplinler arası araştırma ve öğretim yapılmasını teşvik etmek amacıyla kurulmuştur.
- BioImaging Network: LMU'da 4 görüntüleme merkezinin işbirliği dahilinde oluşturulmuştur. Kullanılan teknikler arasında X-ışını kristalografisi, cryo-elektron mikroskopisi ve ışık mikroskopisinin çeşitli enkarnasyonları bulunmaktadır. Ağlı oluşturan 4 görüntüle merkezi ise Molecular BioImaging - Gene Center, Center for Single Molecule Techniques, Center for Advanced Light Microscopy (CALM) ve Center for Intravital Microscopy'dir.
- Center for Integrated Protein Science Munich (CIPSM)
- Center for International Health (CIH-LMU): Üniversiteler arası işbirliği dahilindeki Uluslararası Sağlık Doktora Programı tıp bilimleri içinde çok alanlı araştırma ve uzmanlaşmayı teşvik etmektedir.
- Center for NanoScience (CeNS)
- Center for Neuropathology (ZNP)
- Gene Center Munich: Yapısal biyokimya, hücre biyolojisi, genetik, gelişimsel biyoloji ve viroloji üzerine çalışılmaktadır.
- Human Science Center (HWZ)
- Munich Center for Neurosciences - Brain and Mind (MCN)
- Munich Center of Health Sciences (MC-Health): Biyoistatistik, epidemiyoloji ve klinik tıp üzerine çalışılmaktadır.
- Munich Centre for Advanced Photonics (MAP)
- Munich Center for Ethics (MKE)
- Nanosystems Initiative Munich (NIM)
- ReproZentrum
- Walter Brendel Center of Experimental Medicine (WBex)

Almanya'nın en büyük hastanesi olan Münih Üniversitesi'nin (LMU) Tıp Merkezi 2006 yılında kamu tarafından kurulmuştur. Tıp merkezine bağlı olarak çalışan ve merkeze insan kaynağı sağlayan Münih Tıp Araştırma Merkezi'nin doktora programları da bulunmaktadır. Programda, öğrencilerin yapısal araştırma eğitim programlarına, özellikle de biyomedikal-deneyisel, klinik veya translasyonel araştırmalar ve epidemiyoloji konularında uzmanlık kazanmaları hedeflenmektedir.

Münih Teknik Üniversitesi (TUM) ise Teknoloji Merkezi'nde ileri teknoloji kullanan toplumların oluşturulması ve sürdürülebilirliğinin sağlanmasını amaçlamaktadır. Görüntüleme, teşhis ve makine-insan etkileşimli robotlar üzerine lisans, yüksek lisans ve doktora programları bulunmaktadır. Mükemmeliyet inisiyatifi üyesidir. İnisiyatif altındaki oluşturulan kümelenme faaliyetleri ve programları kapsamında hareket etmektedir. Bu faaliyetlerden bir tanesi SyNergy'dir. Bu programdaki amaç nörolojik rahatsızlıkların giderilmesine bir hub yaratılmasıdır. Diğer bir örnek ise CoTeSys'dir. Buradaki amaç, cerrahi robotların ameliyathanelerde kullanımının artırılmasını sağlamak ve bu alanda kümelenme oluşturmaktır. Max Planck Enstitüleri, Helmholtz Zentrum München ve Fraunhofer Topluluğu ile güçlü ittifaklar kurmuştur. Odak alanlarını ileri hesaplama ve modelleme, biyo-mühendislik ve görüntüleme, iletişim ve bilgi kontrol teorisi, sistem mühendisliği ve robotik, çevre ve yer bilimleri, yapı teknolojisi, temel doğal ve yaşam bilimleri, tıp, yüzey, arayüz, nano ve kuantum bilimi oluşturmaktadır. Biyo-mühendislik altında çalışılan konular insan-makine etkileşimli sistemler, görüntü tabanlı biyomedikal modelleme, mikroakışkan tasarım otomasyonu (mda), nöro-görüntüleme, optimal kontrol ve tıbbi görüntüleme ve faz kontrastlı bilgisayarlı tomografidir. TUM'un Münih'teki ve Almaya'daki diğer üniversitelerden öne çıkan özelliği sadece araştırma temelli ilerlememesi aynı zamanda üniversite ve sanayi işbirliğini teşvik eden projeler yürütmesidir. TUM, yıllar boyu endüstri ortaklarıyla olan yakın işbirliğinden geçerek, Bavyera'nın tarım devletinden Avrupa'daki önde gelen yüksek teknoloji merkezlerinden birine geçişinde çok önemli bir rol oynamıştır. Bugün TUM, her yıl yaklaşık 1.000 işbirliği anlaşması imzalayarak sanayi ile yakın bağlar kurmaktadır. Bu özellikler aynı zamanda TUM'u Avrupa'daki en iyi ilişki ağına sahip üniversitelerinden biri yapmaktadır.

Helmholtz Zentrum München Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı ile Bavyera Maliye Bakanlığı'nın ortak bir projesidir. Odak noktası diyabet, kanser, akciğer hastalıkları, bağışıklık sistemi hastalıkları veya nörodejeneratif hastalıkların mekanizmaları gibi kronik hastalıkları araştırmaktır.

Mimed Enstitüsü Münih Teknik Üniversitesi (TUM) bünyesinde mikro teknoloji ve medikal cihaz teknoloji enstitüsü olarak kurulmuştur. Amacı, alanda hızlı prototipleme ve üretim sağlamak, klinik araştırma ve süreç standartizasyonu ile doğrulama ve fayda ispatı sağlamak, pazar kesiti hedefi ile fikirlerin ürüne dönüşmesine yardımcı olmaktadır. Altyapısında, hızlı prototipleme ve mikro teknoloji laboratuvarları, medikal cihaz araştırma laboratuvarları, hassas mühendislik atölyesi, lazer sinterleme laboratuvarı ve medikal cihaz değerlendirme için uluslararası klinik alan bulunmaktadır. Fraunhofer Topluluğu 1949'da üniversite-sanayi-devlet işbirliğinde kurulmuş uygulama odaklı araştırma merkezidir. Bünyesinde 5 farklı teknoloji alanı ve 67 araştırma entitüsü barındırmaktadır : İletişim ve bilişim teknolojileri, savunma ve güvenlik, yaşam bilimleri, malzeme teknolojileri ve mikroelektronik. Finansman devlet tarafından sağlansa da, daha çok devlet destekli projeler ve sanayi ile işbirliği sonucu finansman kaynağı sağlanmaktadır. Fraunhofer Topluluğu'da daha çok uygulamalı bilimlere yönelik araştırmalar desteklenirken, Max Planck Enstitüleri'nde temel bilimlere yönelik araştırmalar desteklenmektedir. Kar odaklı olmayan ve devletten bağımsız bir araştırma merkezidir. 1911 yılında Kaiser Wilhelm Society adı altında devlet finansmanı ile kurulmuştur. Sonra 1948 yılında yeniden yapılanma ile Max Planck Topluluğu adını almıştır. Yaşam bilimleri, sosyal bilimler ve sanat ve insani bilim alanlarında araştırmalar desteklenmektedir. Bünyesindeki Medikal Araştırma Enstitüsü fizik ve kimyayı medikal alana entegre etmeyi amaçlar ve bu yönde üç departmana sahiptir : Kimya, Fizyoloji ve Biofizik. Finansman ve zaman konusunda desteğe ihtiyacı olan teknolojilere ev sahipliği yapar. Bünyesinde medikal alanda olmak üzere birçok araştırma enstitüsü ve okulu bulunmaktadır.

Finansman

Münih girişimcilik ekosisteminde Risk Sermayesi, CPC ve kuvvetli melek yatırımcı ağıları mevcuttur. Bunlardan biri TVM Capital Group'tur. 1983'te kurulmuştur ve Almanya'daki ilk girişim sermayesi firmasıdır. Odak alanlarını yaşam bilimleri ve medikal teknolojiler oluşturmaktadır. Alanlarına ve bölgelerine göre olmak üzere yatırımcılara esnek alan yaratmak adına faaliyet alanlarında seri fonları yaratmaktadır. Kendisine bağlı olan her bir firma birbirinden bağımsız ama iş birliği dahilinde hareket etmektedir. Bünyesinde daha çok yüksek uzmanlık gerektiren uluslararası etkinliği olabilecek alanlarda start-up'ları barındırmaktadır.

Almanya'daki teşvik programları, farklı kamu finansman araçlarıyla ve farklı finansman amaçlarıyla kullanılabilir. Aşağıdaki bölümler, Almanya'daki teşvik programlarının ve bunların uygulama alanlarının yanı sıra en yaygın olanları özetlenmektedir:

• Yatırımlara sağlanan hibeler

Nakit yardım şeklinde gerçekleşmektedir. Dağıtımını Almanya çapında Joint Task for Improving Regional Economic Structures programı yönlendirmektedir (Gemeinschaftsaufgabe, GRW). Program, Federal Ekonomi ve Enerji Bakanlığı bünyesinde gerçekleşmektedir. Her finansman dönemi için Bakanlık tarafından finansman için uygun bölgeleri ve bu bölgelere yönelik mümkün olan en fazla teşvik oranını belirten “teşvik haritası” yayınlanmaktadır.

• Ar-Ge için verilen hibeler

• Personel alımı için hibeler

• Kamu kredisi

Yatırımcılar, Almanya’da kamu tarafından desteklenen kredi programlarına başvurabilmektedirler. Bu programlar mevcut piyasa değeri faiz oranlarının altında krediler sunmaktadır. Bu krediler, kalkınma bankaları tarafından sağlanmakta ve sunulan her finansal araç ya da programa Alman yatırımcıların tabi olduğu koşullarla yabancı yatırımcılar da erişebilmektedir.

• Kamu teminatı (Public Guarantees)

Kamu teminatı, finans kurumlarını, diğer bir deyişle hem ticari bankaları hem de kamu bankalarını yeni şirketlere borç vermeye teşvik eden bir finansal araçtır. Teminat programları, teminat kısıtlamalarının baskısını girişimciler üzerinde hafifleterek, onların banka finansmanı almalarına yardımcı olmak için özel olarak tasarlanmıştır. Bununla birlikte, teminatlar nakit desteği veya herhangi bir kredi türü sağlamamaktadır. Teminatlar, gereken miktara, işletmenin büyüklüğüne, başvuru bankası tipine ve yatırım bölgesine bağlı olarak değişmektedir. Genel olarak, kamu teminatları bir yatırım projesinin finansmanı için veya işletme sermayesi kredileri için verilmektedir.

teşviki sağlamak ve girişimler arası teknoloji ve bilgi transferi ve işbirliğini özendirmek amaçlarını gerçekleştirmektedir.

Ar-Ge politikaları ve yüksek teknoloji ürünlerinin ticarileşmesi kapsamında devlet tarafından belirlenen politikalarda sektörler arası işbirliği ve çok paydaşlı projelerin hacminin artırılması öncelik olarak benimsenmektedir. Araştırma politikası karar alma sürecinde özel sektör etkileşimi çeşitli şekillerde gerçekleşmektedir⁴:

- Genel olarak, çeşitli ağ oluşturma biçimleri, genel diyalog ve kayıt dışı katılım karar verme ve karar hazırlama süreçlerinde öncelikli olarak işlenmektedir. Buradaki amaç, her iki tarafın sürekli bir çalışma ilişkisi ve sürekli görüş alışverişini sağlamaktır. Buna ek olarak, karar verme süreçlerine ön hazırlık niteliğinde kamu ve özel sektörün bir araya geldiği çalışmalar ve konferanslar düzenlenerek farkındalık oluşturulmaktadır. Bu şekilde, sektörler arası bilgi ve insan kaynağı transferi de sağlanmaktadır.
- Politika kararlarının alınmasında özel sektörün katılımı araştırma politikası tasarımı çerçevesinde ve danışmanlık statüsü altında gerçekleşmektedir.
- Operasyonel düzeyde kamu ve özel sektör işbirliğinin artırılmasında rekabete dayalı spesifik araçların kullanımı odak noktası olarak seçilmiş ve alan kullanımına göre kapsam genişletilmektedir.
- Politika kararlarının alınmasında sanayi dernekleri ve özel vakıflar da aktif katılım gerçekleştirmektedir. Bu kapsamda, dikey alanlarda “fikir üreticileri”nin desteklenmesi ve finansmanlarının sağlanması önem kazanmaktadır.
- Araştırma finansmanı fırsatlarını bireysel şirketler ve kamu sektörü araştırma merkezleri ve sınırlı ölçüde özel sektör tarafından işbirliği çerçevesinde değerlendirilmektedir.

Ar-Ge politikası çerçevesinde, Almanya Hükümeti strateji politikası ve inisiyatif programları oluşturmuştur. Higher Education Pact 2020 ile, Federal Hükümet ve bölgeler, yüksek öğrenim fırsatlarının yaygınlaştırılması ve üniversite araştırmalarının kalıcı bir şekilde güçlendirilmesi için ek fonlar yatırırken, Excellence Initiative, tüm yüksek öğrenim disiplinlerini içine alacak şekilde üniversiteler arasındaki rekabetin yoğunlaşmasını hedeflemektedir. Farklı yaklaşımlara sahip olmakla birlikte, hem Joint Initiative for Research and Innovation ve High-Tech Strategy network oluşturma ve genişletme ve üzerinde yoğunlaşmaktadır ve bilim ve sanayi arasındaki

Regülasyon

Hükümet düzeyinde Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı (BMBF) ayrıntılı araştırma politikalarının tanımlanmasında ve uygulanmasında ana otoritedir. Sorumlulukları arasında kamu araştırma ve yüksek öğretim kurumlarında araştırma desteği sağlamak ve özel sektördeki işletmelerin Ar-Ge faaliyetlerine tematik programlar aracılığıyla üniversiteler ve araştırma merkezleri ile işbirliğini sağlayacak şekilde finansman sağlamaktır. Federal Ekonomi ve Teknoloji Bakanlığı (BMWİ) federal teknolojiden ve inovasyon politikasından sorumludur. Oluşturduğu politikalar çerçevesinde, belli sektörlerdeki girişimlere inovasyon

işbirliğini de teşvik etmektedirler. Ayrıca Federal Hükümet, Internationalisation Strategy ve Research and Academic Relations Initiative uluslararası ticaret ve sınır ötesi ilişkilerin geliştirilmesini amaçlamaktadır.

Bunlara ek olarak girişimcilik ekosistemindekilerin rolünün ön planda olduğu diğer uygulamalar ve politikalara Gelecek Bavyera Kampanyası, Yüksek Teknoloji Bavyera, Mükemmel İnsiyatifi, Start-up İnovasyon Programları ve Invest in Bavyera örnek olarak verilebilmektedir.

Gelecek Bavyera Kampanyası: 1994-2004 yıllarında arasında uygulanmış kalkınma planıdır. Kampanyanın amacı medikal teknolojiler dahil olmak üzere beş kilit teknolojiye yatırım yapılmasını sağlamaktır. Program dahilinde Ekonomi Bakanlığı ve Bilim Bakanlığı koordinasyonunda üç limited şirket kurulmuştur. Bunlar:

- *Bilim ve Sanayi arasında etkin Teknoloji Transferi sağlayan Bayern Innovativ*
- *Yeni girişimlerin desteklenmesinde sorumlu Bayern Kapital*
- *KOBİ'lerin uluslararası pazarlara erişimin sağlanmasına yardımcı olan Bayern International*

Yüksek Teknoloji Bavyera: Gelecek Bavyera programının devamı niteliğindedir. Odak alanlarını yaşam bilimleri, enerji ve çevre ve malzeme bilimleri ve mikrosistemler oluşturmaktadır.

Mükemmeliyet İnsiyatifi: 2005-2017 yılları arasında uygulanmak üzere üst düzey araştırmaları teşvik ederek ve genel olarak Alman üniversitelerinin ve araştırma kurumlarının kalitesini iyileştirerek Almanya'yı daha cazip bir araştırma yeri haline getirmeyi amaçlayan hükümet stratejisidir. Önde gelen üniversitelerdeki araştırmalara fon sağlamak asıl amacıdır. İnsiyatifi dahilinde, aynı zamanda, kurumsal stratejiler desteklenmekte, yüksek lisans ve doktora programları oluşturulmakta ve proje bazında medikal araştırmalar desteklenmektedir. Federal ve eyalet hükümetleri tarafından onaylanılarak yönetimi Almanya Bilim Konseyi ve Almanya Araştırma Vakfı'na verilmiştir. Uygulaması üniversite ve araştırma merkezleri işbirliğinde gerçekleştirilmektedir.

Start-up İnovasyon Programları: Federal Hükümet-özel sektör-akademi işbirliği dahilinde uygulanır. Start-up'ların araştırma ve/veya teknolojik gelişmişliğine göre işbirliği ve destek programları oluşturulmuştur. Programların ayırt edici özelliklerinden biri teknolojiye özel uzmanlaşmış programlara erişim için uygunluk şartlarının kolaylaştırılmasıdır. Programlar temelde "Endüstriyel İşbirliği Araştırma Programı" bilimsel araştırma ve endüstriyel gelişme arasındaki boşluğu kapamaya yönelik olarak kurgulanmıştır. Program kapsamında

araştırma merkezi olmayan KOBİ'ler büyük şirket veya araştırma merkezleriyle birlikte çalışmaktadır. Programlardan biri olan "KMU-innovativ" yüksek teknoloji ve risk barındıran KOBİ'lere yöneliktir. Göreceli olarak daha fazla devlet desteği almaktadır. Bir diğeri ise "High-Tech Gründerfonds"dur. Yüksek teknoloji start-up fonu sağlayan bu program görüntüleme, teşhis ve cerrahinin de içinde olduğu start-up'lara başlangıç sermayesi sağlar ve know-how ve ilgili kişilerle desteklemektedir.

● **Invest in Bavyera:** 1999'dan beri varlığını sürdürmektedir. Medikal alanda Almanya'da ve dünyada öne çıkan Bavyero bölgesinde ekosistemin geliştirilmesi yönündeki devlet politikalarından biridir. Medikal alanda faaliyet gösterenlere ve bu kurum/kişilere yatırım teşviki sağlanmaktadır. Aynı zamanda Bavyera bölgesindeki girişimcilere, start-up'lara ve KOBİ'lere yönelik eğitim ve danışmanlık hizmetleri verilmekte ve ortak çalışma alanı sağlanmaktadır. Bünyesinde Medical Valley EMN, MedTech Pharma e.V., Innovation Centre for Medical Technology and Pharmaceuticals (IZMP) ve medikal teknoloji inovasyon merkezi ve kuluçka merkezleri yer almaktadır.

Ticarileşme

Sağlık teknolojileri sektöründe satış gelirlerinin üçte biri üç yaşından küçük ürünlerden gelmektedir. Ülke ayrıca cerrahi ve cerrahi navigasyon için yeni patentlerin tescil edilmesi konusunda rakiplerinden oldukça öndedir. Son teknoloji kullanımı ve güvenilirlik, Alman tıbbi teknolojisinin önemli özelliklerindendir. Bu kapsamda, güvenilirlik, Almanya'nın medikal-teknoloji satış ciroları açısından Avrupa liderini sağlamasına yardımcı olmuştur. 2015 yılında sektörün toplam satış hacmi 27 milyar avro, satışların yüzde 64'ünü yurtdışı gelirleri oluşturmaktadır. Almanya, sadece Avrupa ülkeleri için değil, dünyanın diğer bölgelerinin çoğunda olduğu gibi, Asya ve Orta ve Güney Amerika pazarları için giderek daha fazla ürünün ihracatı açısından da birinci sırada yer almaktadır.

Tıbbi ürünler için dünya pazarı yaklaşık 170 milyar Avro değerindedir. Bu sektördeki Alman şirketlerinin cirosu yaklaşık 12 milyar Avro'dur ve yaklaşık 85.000 kişi bu sektörde istihdam yaratmaktadır. Bu nedenle, Amerika Birleşik Devletleri ve Japonya'dan sonra tıbbi teknoloji ürünlerinin üçüncü en büyük sağlayıcısıdır. Geleneksel olarak Alman tıbbi teknolojisi uluslararası pazarlara yönelmiştir. Ürünlerin %50'sinden fazlası ihraç edilmekte ve böylece AB üyesi ülkeler arasında ana ithalatçılarından biri olarak sayılmaktadır.

Bavyera sağlık endüstrisinde öne çıkan alanlar genel medikal cihazlar (%30), teşhis (%21), tedavisel cihazlar (%19), medikal implantlar (%11) ve medikal IT yazılımlarıdır (%11). Yine Bavyero bölgesinde bulunan ve Invest in Bavyera bünyesindeki kuruluşlardan biri olan Medical Valley EMN medikal teknolojiler alanında



uluslararası kümelenme ve mükemmeliyet merkezidir. Birçok partneri bulunmasına karşın ana partnerleri Siemens, Fraunhofer IIS, Stadt Bamberg, Stadt Erlangen, Üniversitätsklinikum Erlangen ve Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg'dir. Verdiği hizmetler ise finansman-satın alma ve danışmanlık, vakıf desteği, klinik ortakların tanımlanması ve değiştirilmesi, hukuki onay ve geri ödeme, stratejik ihtiyaç değerlendirmesi ve sağlık ekonomisi değerlendirmesi, açık inovasyon platformu ve uluslararası pazara erişim sağlamaktır. Medical Valley EMN'nin hedefi önleme, teşhis, terapi ve rehabilitasyon alanlarında etkinliği ve etkinliği önemli ölçüde artıran

ürün ve hizmetler geliştirmektir. Medical Valley EMN medikal teknolojiler alanında 500 aktif firma, 65'ten fazla hastane, 80'den fazla medikal alan odaklı üniversiteye bağlı araştırma enstitüsü ve 20 kadar bağımsız medikal alan odaklı araştırma enstitüsüne ev sahipliği yapmaktadır.

Almanya, aynı zamanda, birçok büyük ve tanınmış tıbbi teknoloji şirketlerine ev sahipliği yapmaktadır. Bunun yanında, sektörde küçük ve orta ölçekli firmalar (KOBİ'ler) da piyasayı etkileme ve yönlendirme gücüne sahiptir. Tüm Alman tıbbi teknoloji endüstrisi 2015 yılında yaklaşık 200 bin kişiye istihdam sağlamıştır.



Bern, İsviçre

Tıbbi görüntüleme teknolojileri bilgisayar destekli müdahaleler, artırılmış gerçeklik ve sanal gerçeklik teknolojileri ile entegre edilmiştir. Bern Üniversitesi'nde tıbbi görüntüleme analiz grubu teorik ve uygulamalı araştırma yaparak görüntü işleme ve yapay zekayı beraber kullanarak tıbbi görüntü veritabanı oluşturma çalışmaları yapmaktadır. Üniversitede aynı zamanda, tıbbi görüntüleme ve teşhis alanında yüksek lisans ve post-doktora programları da mevcuttur. Programlara özel burs olanakları da tanınmaktadır. Bern'de her yıl "Tıbbi Görüntüleme ve AR Uluslararası Konferansı" düzenlenerek, network ve işbirliği olanaklarının değerlendirilmesi teşvik edilmektedir.

New Hampshire, ABD

New Hampshire'in patent aktiviteleri ile öne çıktığı kümelenmelerden biri de tıbbi cihazlardır. Teşhis sensörleri ve tıbbi görüntüleme de bu kümelenme de yer almaktadır. Sanal gerçeklik ve 3D görüntü işleme teknolojileri bu alan içerisinde kullanılmaktadır. Aynı zamanda, Dartmouth College tarafından desteklenen tıbbi görüntüleme hedef alanında birçok büyük

araştırma merkezi bulunmaktadır: Center for Surgical Innovation, Advanced Imaging Center, Center for Technology and Behavioral Health ve Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice.

Tokyo, Japonya

Teşhis ve nano biyoteknoloji girişimciliği üzerine FIRST Programı mevcuttur. Bu programda 30 bilim insanı seçilerek, uzmanlık alanlarına göre öncelik alanları oluşturulmuştur. Saptanan öncelik alanlarının kapsamında, devletin fon sağlayacağı araştırma alanları oluşturulmuştur. Yapılan çağrılarda, araştırma merkezleri, kuluçka merkezleri ve hızlandırıcılar, hastaneler ve üniversitelerin iş birliği ön plana çıkmaktadır. Buna ek olarak cerrahi müdahale araştırmaları, teknik ve girişimciliği destekleyen bir yapı mevcuttur. Projelerde özellikle, çok erken teşhisle önlenebilen hastalıklar ve kanser gibi tedavi süreci daha zor olan diğer hastalıkların tedavisine yönelik çeşitli işlevleri entegre eden nanobiyo cihazları yaratımı hedeflenmektedir. Bu hedef çerçevesinde, teşhis ve tedavi sisteminin geliştirilmesi misyon olarak benimsenmektedir.



Görüntüleme, teşhis ve cerrahi alanları gerek Türkiye gerekse Dünya ülkelerinde son dönemde sağlık alanında gelişim gösteren en kritik alanları oluşturmaktadır. Hastalıkların önceden teşhisi, tedavisi ve cerrahideki gelişmeler, birçok alanın ortak yaratımıyla oluşmakta ve geleceğin problemlerini azaltmaya hatta ortadan kaldırmaya yönelik adımları kapsamaktadır. Bu bölüm, Türkiye’de görüntüleme, teşhis ve cerrahi alanındaki gelişmeleri içermektedir.

Türkiye’de görüntüleme cihazlarının mevcut durum analizinin gerçekleştirilmesi görüntüleme cihazlarının tanımlanmasıyla doğrudan ilişkilidir. Dünya’da görüntüleme cihazları kapsamında alınan patentler göz önüne alındığında, görüntüleme cihazlarının çoğunlukla mikro cerrahide kullanılan cihazlardan oluştuğu gözlemlenmektedir. Türkiye’de ise görüntüleme cihazları kapsamında çoğunlukla MR, ultrason ve tomografi gibi hastalık tespitinde kullanılan cihazlar yer almaktadır. Bu noktada, Türkiye’de görüntüleme cihazları kapsamında yer alan tanımlamanın Dünya’daki tanımlamadan oldukça farklı olduğu gözlemlenmektedir.

Görüntüleme cihazları kapsamındaki gelişmelerin ihtiyaca yönelik olarak ilerlediği ise bir gerçektir. Japonya ve Amerika’da cerrahide kullanılan robotların görüntüleme cihazları ile geliştirilmesi bu durumun bir örneği olarak kabul edilebilmektedir. Aynı şekilde, Türkiye’de hastalık teşhisi ve hasta bakımına büyük oranda talep bulunmaktadır. Bu çerçevede, Türkiye’de hastalık teşhisi doğrultusunda görüntüleme cihazlarının kullanımının son derece aktif olduğu gözlemlenmektedir. Bu alandaki çalışmalar ise, dünyadaki çalışmaları takiben geliştirilmektedir.

Türkiye’nin görüntüleme cihazları ile ilgili en büyük problemi, hastalık teşhisinde kullanılan cihazların parçalarının birçoğunun ithal edilmesinden kaynaklanmaktadır. Bu kapsamda, İthalat rakamı 2013 yılında 2,35 milyar dolara ulaşmıştır. İhracat ise 2013 yılı için 386,92 milyon dolardır. 2013 yılı için ihracatımızın ithalatı karşılama oranı %17’dir. Bu sebeple tıbbi cihazlar ülkemiz için önemli bir konu olmaktadır.

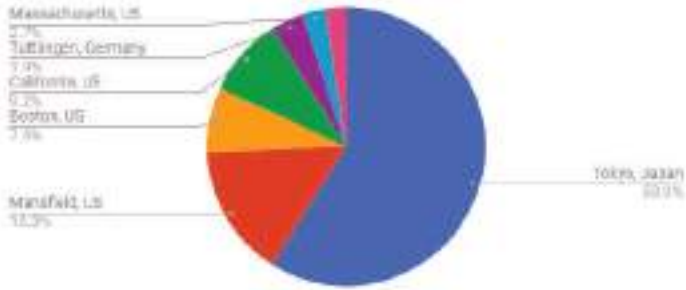
Türkiye’de teşhis alanında yürütülen çalışmalar ise çoğunlukla kanser çalışmaları üzerinedir. Türkiye’nin birçok önde gelen üniversitesi ve araştırma merkezinde bu alanda yayınlanan çalışmalar, dünya standartlarında olup gelecek çalışmaların önünü açmaktadır. Boğaziçi Üniversitesi tarafından geliştirilen tamamen yerli teknolojiyle geliştirilen, ışıkla sesin birleştiği “Foto-Akustik” mikroskop sayesinde kanserli dokuların teşhisinin sağlanması Türkiye’nin teşhis alanında dünyada adını duyurduğu gelişmelerden sadece bir tanesini oluşturmaktadır. Cerrahi ve görüntüleme alanları ile karşılaştırıldığında, kanser teşhisinde Türkiye’nin dünyaya bu alandaki çalışmalara ışık tuttuğu söylenebilmektedir.

Türkiye’nin cerrahi alanında da görüntüleme cihazlarına benzer problemlerle karşılaştığı gözlemlenmiştir. Ülkede cerrahi ameliyatlarda güvenilirliği ve kolaylığı arttırmak adına gelişmiş teknoloji ürünü olan robotlar kullanılmaktadır. Ancak, kullanılan robotların yurtdışından ithali ve parçalarının kolay tedarik edilememesi sektörel sıkıntıyı da beraberinde getirmektedir. Diğer bir deyişle, Türkiye’deki cerrahi ameliyatların her ne kadar başarı oranı diğer ülkelere kıyasla önde yer alsa da cerrahi alanda alınan patentler ve yerel üretimler bu alanda oldukça azdır.

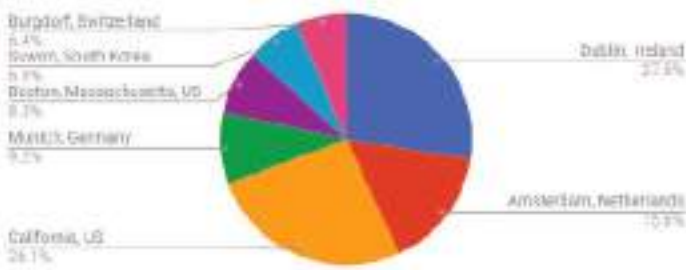


NOT: A61B34/00 patent sınıfına ait pasta grafiği örneklemede yeterince şirket sayısı olmadığı için oluşturulmamıştır. Kişisel patent başvurularının sayısı yüksektir ve patent dağılımı yüksek oranlarda gerçekleşmemiştir.

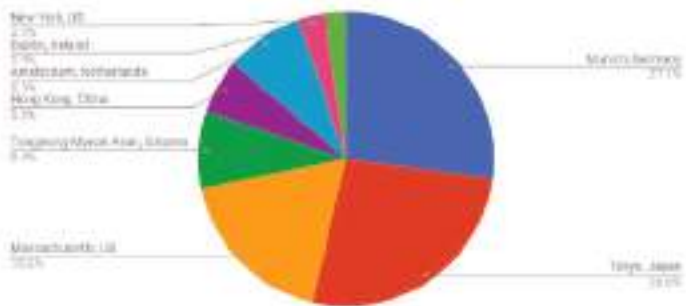
GRAFİK 1 : A61B1/00 : Vücut İç Tıbbi Muayeneleri Görsel veya Fotoğraf Muayenesi ile Yapmak için Araçlar



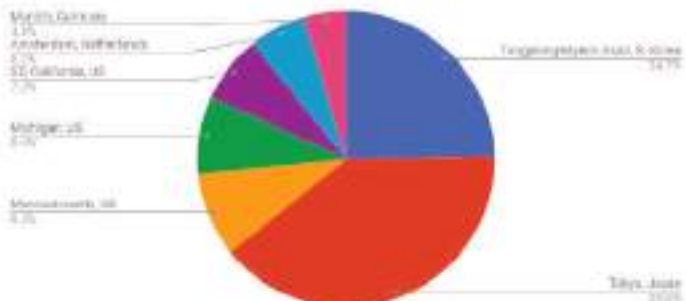
GRAFİK 2 : A61B5/00 : Tıbbi Görüntüleme Cihazları



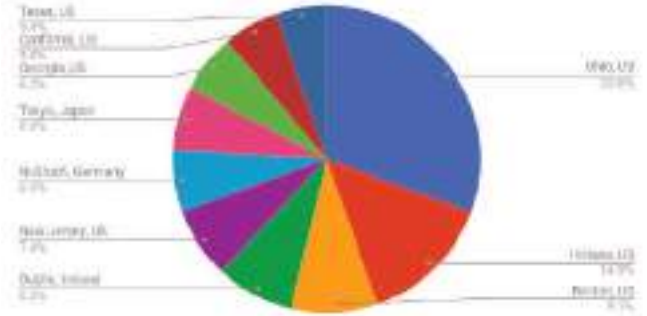
GRAFİK 3 : A61B6/00 : Radyasyon Tanı Aparatı



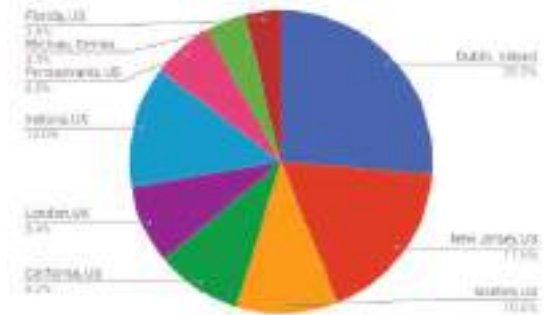
GRAFİK 4 : A61B8/00 : Ultrasonik, Sonik veya İnfrasonik Dalgalar Kullanarak Tanı



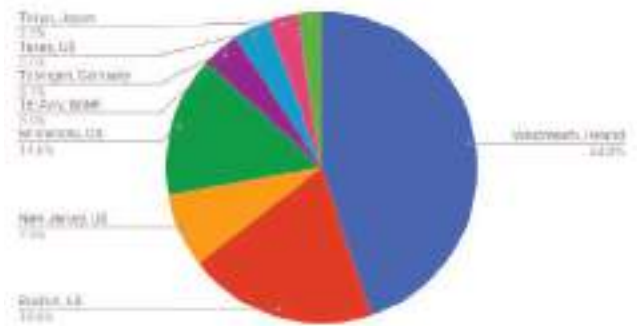
GRAFİK 5 : A61B10/00 : Biyopsi Teşhisi için Hücre Örneği Alma Aletleri



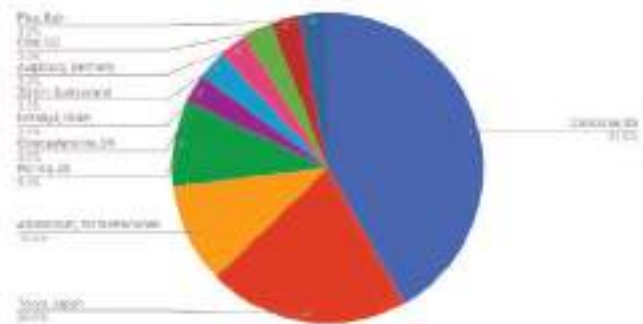
GRAFİK 6 : A61B17/00 : Cerrahi Aletler, Cihazlar veya Yöntemler



GRAFİK 7 : A61B18/00 : Mekanik Olmayan Formları Vücuda veya Vücudun Dışına Aktarmaya Yönelik



GRAFİK 8 : A61B34/00 : Bilgisayar Destekli Cerrahi; Ameliyatta Kullanılmak Üzere Özel Olarak Uyarlanmış Manipülatörler veya Robotlar



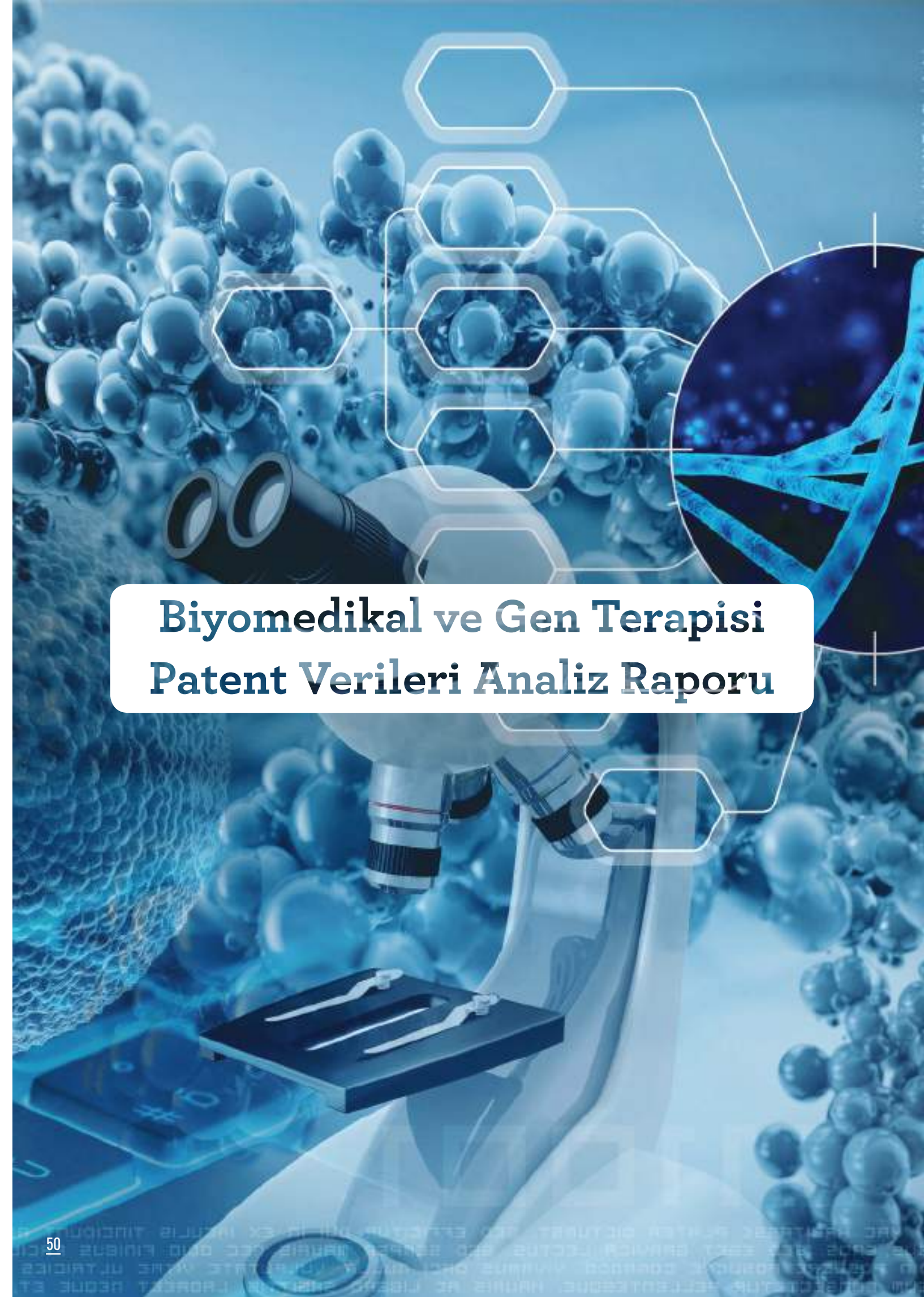


19 Eylül 2017'de Tech4Med Buluşmaları altında gerçekleşen Görüntüleme, Teşhis ve Cerrahi çalıştayında rapor çıktıları ve analizler sektörde önde gelen sanayici, akademisyen, araştırmacı ve start-up'lardan oluşan katılımcılar ile paylaşılmıştır. Çalıştayın amacı şehir ekosistemlerinde tetikleyicileri değerlendirmek, Türkiye teknoloji ekosistemi ile ilgili eğer gerekirse çerçeveyi detaylandırmak ve Türkiye ekosistemini geliştirmek için önerileri derlemektir. Çalıştayda görüntüleme, teşhis ve cerrahi alanda ekosistemin gelişmesinin nasıl mümkün olacağına dair öneriler getirilmiştir.

- Bölgesel olarak üreticiler ve üniversiteler bir araya gelmelidir; çünkü iletişim konusunda koordinasyon yetersiz kalmaktadır.
- Sektörün başlıca sorunlarını koordinasyon, mevzuat ve uygulama alanı oluşturmaktadır. Küçük firma ve kurumsal firma işbirliğini ve Ar-Ge ve Ür-Ge koordinasyonu destekleyen mekanizmalar geliştirilmelidir. Klinik deneylerin yapılmasının önündeki ağır şartlar, alanda araştırmaların uygulamaya geçebilmesi yönünde ciddi engel teşkil etmektedir.
- Sektörde Ar-Ge projesi firmalar firmalar iki ayrı profilde gözlemlenmektedir. Bunlar ihracat payları yüksek, kaliteli ürün geliştiren, lisanslı üretim yapmış ve tesisi olan organize sanayi firmaları; diğeri ise kamu desteği alarak teknogirişim olarak kurulmuş, ilk satışı ihracat olan veya daha ilk satışla piyasan çıkan firmalardır.
- Hastanede yürütülen klinik araştırmaların maddi yükleri araştırmacı üstünde oldukça fazla olduğu ifade edilmiştir. Hali hazırda alandaki yatırım sıkıntısı finansman sağlama konusunda araştırmacıyı zorlarken, bu yöndeki mali yükler araştırmalar için uygulama alanı yaratılmasında engel teşkil etmektedir. Dolayısıyla, araştırmadaki müşteri kesiti ile beraber çalışamama ve ürün geliştirememesi sorunları yaşanmaktadır.
- Sektörde ihtiyaca ve uzmanlığa göre Türkiye'nin genetik altyapısına uygun ürün geliştirme için destek mekanizmaları oluşturulmalıdır.
- Kurumsal büyük yapılarla küçük şirketlerin işbirliği yapmasını teşvik eden mekanizmalar sektörü güçlendirecektir. Bu yönde devlet, vergi imtiyazı, sübvansiyon veya özel (tematik) destekler verebilir. Hatta ve hatta bu tür

bir destekle, küçük firmaların pazara erişimi kolaylaşırken, iki firmanın global pazara açılması yönünde gelişmeler de yaşanabileceği ifade edilmiştir.

- Mevcut durumda alana yönelik kamuda destekleri olsa da destek kapsamındaki hedeflere ulaşmak mümkün olmadığı için firmalar bu kaynaktan yararlanamamaktadır.
- Şehir hastaneleri özel sektörden alım yapmada iyi bir pazar oluşturmaktadır. Çünkü anlaşmalar hızlı yapılabilmektedir. Kamunun, yerli üreticiyi destekleyerek Ar-Ge alım garantili yerli cihaz üretimi veya cari açığı azaltıcı girişimleri destekleyici stratejiler benimsemesinin önemli olduğu vurgulanmıştır.
- Kamunun aynı zamanda dünya pazarları ve ülke pazarları takip ederek o bölgelerde satış yapılabilmesi yönünde uzun vadeli geri ödemeli hibe vermesinin faydalı olacağı ifade edilmiştir..
- Kamunun sektör ihtiyacını karşılayamaması durumunda alternatif strateji olarak özel sektör ve üniversiteler bu alanda iş birliği sağlayıcı mekanizmalar geliştirebilmelidir. STK-üretici işbirliği dahilinde iletişim mekanizmalarını geliştirecek projeler yapabilir.
- Sağlık ekonomisinin nasıl olması gerektiğini ya da olabileceğine dair politika önerileri getiren düşünce kuruluşu ülkemizde halihazırda bulunmamaktadır. Sağlıkta Türkiye ne yapması ve buna yönelik strateji belgesi nasıl olmalı, ne içermeli konularında araştırmalar ve incelemeler yapılırsa hem alan tanınırlığını sağlamak hem de alan ihtiyaçları belirlenir. Böylece, bu yönde ekosistemi geliştirme stratejileri daha somut temellere dayanabilecektir.
- Kooperatif modeli (Business Cooperative) benimsenebilir. Kişi karar verme ve politika belirleme sürecine dahil olmadan o toplulukta da onun fayda sağlayacağı durumların oluşturulması yönünde adım atılabilir.



Biyomedikal ve Gen Terapisi Patent Verileri Analiz Raporu



Biyomedikal teknoloji, tıbbi cihazların tasarımından araştırma yürütmeye kadar bir dizi faaliyetin gerçekleştirildiği canlı organizmalara teknoloji ve mühendislik uygulamasıdır. Biyomedikal teknoloji, çeşitli hastalıkları teşhis ve tedavi etmek için kullanılmaktadır. Biyomedikal teknoloji ayrıca biyomedikal bilişim, mühendislik, bilim ve araştırma gibi daha küçük alt alanlara avrılabilir.

- Biyomedikal bilişim, biyomedikal teknolojinin, biyomedikal verilerin bilgisayar ve teknoloji kullanılarak izlenmesi ve ölçülmesi ile ilgilenen bilim dalıdır.
- Biyomedikal teknolojinin, tıbbi ve biyolojik konulara mühendislik tasarımı ve ilkelerinin uygulanması ile ilgili dalına biyomedikal mühendislik denir.
- Biyomedikal araştırma, hastalığı tedavi etmek için kullanılan ilaçların geliştirilmesi ve iyileştirilmesi için kullanılan çeşitli kimyasal ve maddelerin çalışmasıdır.
- Biyomedikal bilim, sağlık bilimi olarak da bilinir; insan sağlığı sorunlarının araştırılması ve tedavisine kimya, biyoloji, fizik, mühendislik ve diğer bilimsel disiplinlerin uygulanmasıdır.

Gen terapisi, genlerin bozuklukları veya hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir tedavidir. Gen terapi tedavisinde, tedavi aracı olarak genetik materyal olarak DNA kullanılmaktadır. DNA veya deoksiribonükleik asit, genetik bilgiyi kodlayan çok uzun moleküldür. Genler, vektör olarak adlandırılan bir taşıyıcı yardımıyla hücrelere sokulmaktadır. Çoğunlukla bunlar hücrelere

giren ve genetik materyali aktaran virüslerdir. Gen terapisi, yokluğu veya anormalliği bozukluğun neden olduğu anormal veya eksik geni, geni değiştirmekte veya tamamlamaktadır. Gen terapisi, kistik fibroz, Alzheimer hastalığı, artrit, kanser, AIDS, kardiyovasküler hastalıklar, amiotrofik lateral skleroz gibi çeşitli bozuklukları tedavi etmek için kullanılabilir.

Bu raporda, biyomedikal ve gen terapisi teknoloji alanları incelenerek, bu alanlara denk gelen patent sınıfının yukarıda belirtilmiş olan her alt sınıfı incelenmemektedir. Son yıllarda medikal alanda alınan patentler kod bazında incelendiğinde, biyomedikal ve gen terapisi alanında kullanılan A61K ve A61M kodlu patentler hem akademik çalışmaların dayandığı hem de ticarileşme amaçlı alınan patent kodlarının başında gelmektedir. Ancak, bu patent sınıflarının alt sınıflarından biyomedikal ve gen terapisi ile ilgili olan alt sınıflar ele alınmıştır.

Biyomedikal : A61K38/00; A61M1/00

Gen Terapisi : A61K48/00

Bu çalışma, dünyada medikal sektörde alınan patentlerden yola çıkarak örnek şirket profilleri incelemesini, örnek şehir ekosistemleri incelemesini ve Dünya'da ve Türkiye'de aynı sektörde ve sınıfta alınan patentlerin karşılaştırmalı analizini içermektedir. Medikal alanda alınan patentlerin sektör analizi, Türkiye'nin medikal alandaki gelişiminin takip süreci açısından önemli rol oynamaktadır. Türkiye'de belirtilen sektörde alınan patentlerin dünya çapında alınan patentlerin hangileriyle paralel olduğunun tespiti ve dünya örneklerinin incelenmesi, gelecek çalışmaların ilerleyişini ve medikal sektördeki girişimcilik ekosistemini geliştirmekte büyük rol oynayacaktır.



Medikal sektördeki karşılaştırmalı patent analizinin etkin ve sistematik düzeyde gerçekleştirilebilmesi adına, Türkiye’de alınan patentlerin güncel değerlendirilmesi odak nokta olarak belirlenmiştir. Her alanda olduğu gibi, yapılan analizin etkin ve anlaşılır düzeyde olmasını sağlayacak sınıflandırma süreci patentler için de geçerliliğini korumaktadır. Bu kapsamda, analizde kullanılan veri dağılımı gerek dünya çapında alınan patentler gerekse Türkiye’de alınan patentler kapsamında 2013 – 2017 yılları arasında değerlendirmeye alınmıştır. Dünya çapında alınan patentler, öncelikli olarak genel sınıflandırılma kapsamında değerlendirilmiştir. Değerlendirmede ikinci adım olarak Türkiye’de alınan patentler sınıflandırılmıştır. Sonuç olarak; biyomedikal ve gen terapisi patent sınıfları hem Türkiye’de hem de dünyada medikal sektörde öne çıkan patent sınıfları olarak tespit edilmiştir. biyomedikal ve gen terapisi patent sınıflarını oluşturan ve hem Türkiye’de hem de Dünya’da öne çıkan patent kodları aşağıda listelenmiştir:

A61K48/00 : Genetik hastalıkları tedavi etmek için canlı vücudun hücrelerine yerleştirilen genetik materyal içeren tıbbi müstahzarlar; Gen terapisi

A61K38/00 : Peptit içeren tıbbi müstahzarlar

A61M1/00 : Tıbbi amaçlı emme veya pompalama cihazları; Vücut sıvılarının taşınması veya taşınması için cihazlar; Drenaj sistemleri

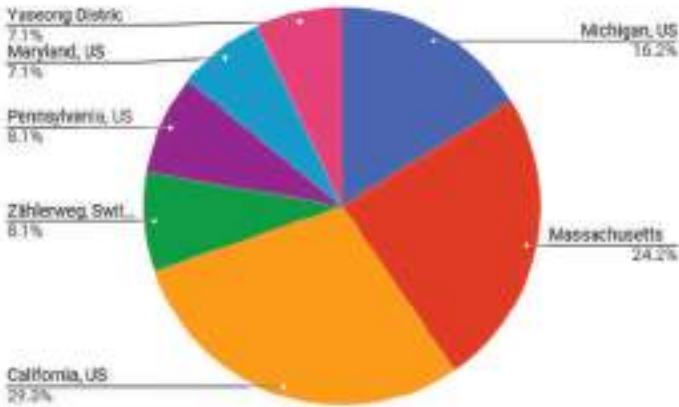
Raporda, yukarıda belirtilmiş olan her alt sınıf incelenmemektedir. Yine yukarıda belirtilmiş olan patent kodlarına ait veriler Google Patent ve Avrupa Patent Sınıfı veritabanları kullanılarak elde edilmiştir. Buna ek olarak, yukarıda belirtilmiş olan her bir patent kodu bulunduğu alan içerisinde ana patent kodunu ifade etmekte ve kendi içinde alt sınıflara bölünmektedir. Doğru ve kapsamlı analizin yapılabilmesi için, patent veritabanından veri çekmek için kullanılan algoritmada ana patent kodları kullanılmıştır.





Hem Dünya'da hem de Türkiye'de A61K ve A61M sınıfında, öne çıkan toplamda 4 patent kodu bulunmaktadır. Her bir patent kodunda patent veritabanından çekilen veriler ile küresel ölçekte o alanda en çok patent alandan en az patent alana göre bir sıralama yapılmıştır. Bu sıralamada her bir alanda en çok patent alan şirketlerin profilleri aşağıda belirtilmiştir. Farklı alanlarda sıralamada önde gelen şirketler aynı çıkabilmektedir. Dolayısıyla, şirket profillerinden ve örnek bölge ekosistemlerinden bahsedilirken bu nokta göz önünde tutulmuştur. Buna ek olarak, bütün patent sınıfları kapsamında örnek bölge ekosistemi incelemelerinde öncü şirketlerin ana ofislerinin ve/veya Ar-Ge merkezlerinin bulunduğu şehirler odak noktası olarak belirlenmiştir. Belirtilen patent sınıflarında, gen terapisinde öne çıkan şehirler Baltimore, California ve Yuseong iken biyomedikalde öne çıkan şehirler arasında Tel Aviv, Massachusetts ve Londra'dır.

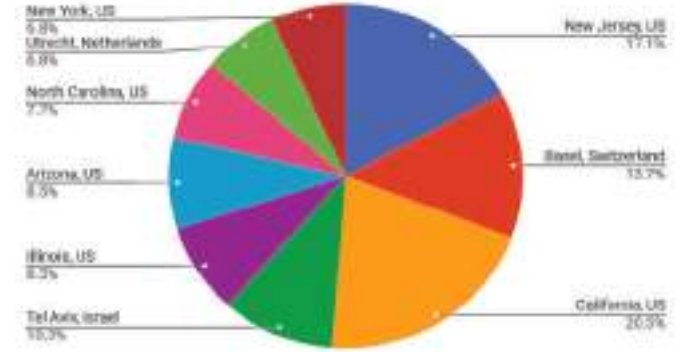
A. A61K48/00 : Genetik Hastalıkları Tedavi Etmek için Canlı Vücudun Hücrelerine Yerleştirilen Genetik Materyal İçeren Tıbbi Müstahzarlar; Gen Tedavisi



Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

Biyoteknoloji alanında Güney Kore'de tek kamu araştırma merkezidir. Stratejik araştırma grubu, biyomedikal bilimler, biyoloji ve biyo mühendislik birimi, biyo inovasyon birimi, biyo altyapı birimi, immunotherapy birimi ve biyo defense olmak üzere her birinde farklı araştırma konuları çalışılan 7 farklı birimden oluşmaktadır.

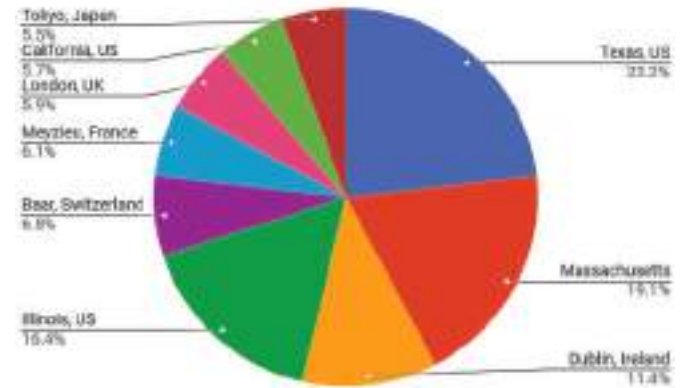
B. A61K38/00 : Peptit İçeren Tıbbi Müstahzarlar



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Teva, 1901 yılında kurulmuştur. Ana ofisleri İsrail'dedir. 1800'den fazla molekül portföyü mevcuttur ve 87 üretim tesisinde yılda yaklaşık 120 milyar tablet ve kapsül üretilmektedir. Dünyanın önde gelen ilaç firmaları arasında yer almakta ve 80 ülkede faaliyet göstermektedir. Temelde ağrı, migren, hareket ve nörodejeneratif bozukluklar ve solunum yolu hastalıkları gibi merkezi sinir sisteminin temel terapötik alanlarına dayanan ilaçlar, cihazlar ve hizmetler geliştirilmektedir. Teva, aynı zamanda ilaç imalat endüstrisinin temel hammaddeleri olan aktif farmasötik katkı maddelerinin (API'ler) lider tedarikçisidir.

C. A61M1/00 : Tıbbi Amaçlı Emme veya Pompalama Cihazları; Vücut Sıvılarının Taşınması, Taşınması veya Taşınması için Cihazlar; Drenaj Sistemleri



Medela Holding AG

Medela AG, dünyadaki hastaneler ve bireysel uygulamalar için emzirme ürünleri ve tıbbi vakum teknolojisi üretmekte ve tedarik etmektedir. Şirket, 1961 yılında kurulmuş olup, Baar'da İsviçre merkezli olarak uluslararası bir ofis ağına sahiptir. Medela AG, Olle Larsson Holding AG'nin bağlı kuruluşu olarak faaliyet göstermektedir. Ürün geliştirme alanlarını cerrahi emme, sıvı toplama, vakum destekli dağıtım, hava yolu emme ve kardiyotorasik drenaj sistemleri ile negatif basınçlı yara terapisi pompaları oluşturmaktadır.



Tel Aviv, İsrail

Biyomedikal alanında yapılan patent incelemesinde öne çıkan şehirlerden olduğu için ve yapılan ekosistem analizlerinde çeşitlilik sağlamak adına şehir ekosistemi analizi için Tel Aviv seçilmiştir. Tel Aviv, teknolojik yaratıcılığının yanı sıra paylaşım ekonomisine dayanan ve Ra'anana, Petah Tikva, Herzliya ve Netanya gibi küçük kümelenmelere ve Haifa and Caesarea gibi yüksek teknoloji kümelenmelerine, aylık bazda birçok start-up'lara ev sahipliği yapan çeşitli ortak çalışma alanına sahiptir. Tel Aviv'in girişimcilik ekosisteminde, girişim sermayesi şirketleri, özel sermaye yatırımcıları, kurumsal yatırımcılar, kuluçka merkezleri ve melek yatırımcıları olmak üzere birçok çeşit ve milliyetten yatırımcılar mevcuttur. Şehrin yaklaşık 50 aktif hızlandırıcısı ve kuluçka merkezi bulunmaktadır.

50 yıldan fazla bir süredir, yerel talep, ülke nüfusunun hızla büyümesi ve yaşam standardının yükselmesiyle İsrail'in endüstriyel alanda genişlemesini sağlamıştır. Daha yakın zamanlarda, İsrail'in ileri teknoloji ürünleri, yazılımları, elektronikleri ve diğer gelişmiş ekipmanları için küresel talebi de aynı zamanda endüstriyel büyümeyi teşvik etmiştir. Hükümet aynı zamanda kalkınma bütçesinden düşük oranlı krediler sunarak endüstriyel büyümeye de yardımcı olmaktadır. Endüstrinin yaşadığı temel sınırlamalar, yerli hammaddelerin ve enerji kaynaklarının kıtlığı ve yerel

pazardaki talebin kısıtlı olmasıdır. İsrail, günümüzde, "Start-up Nation" olarak değerlendirilmektedir. Şehir istatistiklerine göre Tel Aviv, yaklaşık 1.000 yeni işletmeye ve yaklaşık 50 uluslararası araştırma ve geliştirme merkezine ev sahipliği yapmaktadır. 2015 yılında, kentin teknoloji ortamı ve yetenek havuzu sayesinde ABD ve İsviçre'den sonra en iyi girişimcilik ekosistemi olarak veri şirketi Compass tarafından seçilmiştir. Aynı zamanda, Silicon Wadi'de Tel Aviv'de bulunmaktadır. Ancak, İsrail ekosisteminde müşteriye uzaklık, sınırlı insan kaynağı, fon kaynaklarının ülke dışında sağlanması, savunma sanayiye yönelik çözümlere ağırlık verilmesi ve daha çok kurumsal yatırımların ön planda olması gibi birtakım sorunlar bulunmaktadır.

Çok paydaşlı projeler ve sektör içi ve sektörler arası işbirliği, Tel Aviv girişimcilik ekosistemini güçlü kılan önemli faktörlerden biridir. İşbirliği fırsatları sadece ulusal düzeyde değil aynı zamanda uluslararası ölçekte de gerçekleştirilmektedir. Yatırım şirketlerinden hızlandırıcılara çok ortaklı yapılar mevcuttur. İşbirliğinin sağlanmasında, devlet politikalarının yanında kuluçka merkezleri, hızlandırıcılar ve melek yatırımcı ağları da ortak çalışma disiplini içerisinde girişimcilere ekip oluşturma, ticarileşme, koçluk ve mentörlük çerçevesinde yardımcı olmaktadır.

Pazar Aktörleri

İsrail'de toplam 3389 start-up mevcuttur, bunlardan 972 tanesi Tel Aviv'de yer almaktadır. 2012-2014 yılları arasında Tel Aviv'deki start-up'lar toplamda %40 oranında büyümüştür. Tel Aviv'deki uluslararası araştırma merkezleri sayısında 2 yılda %44 artış yaşanmıştır. 2012-2015 yılları arasında hızlandırıcılar, ortak çalışma alanları ve inovasyon merkezleri sayısında %138 artış görülmektedir. Tel Aviv'de 4 tane yüksek teknoloji kümelenmesi bulunmaktadır: internet (%39), iletişim (%25.2), bilişim ve yazılım (%18.2) ve yaşam bilimleri (%10.2). Bu alanlara göre alınan toplam yatırım oranları ise internet %47, iletişim %18.4, bilişim ve yazılım %19.3 ve yaşam bilimleri %10.8'dir. Buna ek olarak, Tel Aviv'de yeni ofis açan çok uluslu şirketler de mevcuttur: Google, Coca-Cola, eBay, 3M, Yahoo!, Microsoft, Samsung, Facebook, LG ve Deutsche Telekom.

İsrail ekosisteminde önemli aktörlerden biri de RAD Biomed Hızlandırıcısı'dır. Erken aşamadaki biyomedikal alanında faaliyet gösteren start-up'lara ve KOBİ'lere yatırım yapan İsrail merkezli aile fonudur. RAD Group bünyesindeki özel sektör firmaları yatırımcı kolunu oluşturmaktadır. Yönetici kadrosu üniversite ve özel sektörden oluşmaktadır. Hatta kurucusu üniversite profesörüdür. Dolayısıyla, bünyesindeki projelerde üniversite-özel sektör işbirliği önceliklendirilmiştir.

İsrail İleri Teknoloji Endüstrileri (IATI) İsrail ekosisteminde network ağını sağlayan şemsiye kuruluştur. Bünyesinde girişim sermayesi fonu şirketleri, çokuluslu şirketler, AR-GE merkezleri, start-up'lar, inkübatörler, hızlandırıcılar, TTO'lar, akademik kurumlar, inovasyon merkezleri, hastaneler, belediyeler, servis sağlayıcılar mevcuttur. Yerel ve küresel ağ oluşturma, iş geliştirme, etkinlik ve konferans düzenleme, üst düzey Ar-Ge, pazarlama ve finansal hizmet, üst düzey global delegasyonlara erişim sağlamak ve yabancı ülkeler ve bölgelerle stratejik işbirliği anlaşmaları yapmak faaliyetlerini oluşturmaktadır.

İsrail, Silikon Vadisi'nden sonra dünyanın önde gelen yatırım merkezlerinden biri olarak görülmektedir. Son üç yılda İsrail'in yeni inovasyon ekosistemi, 10 milyar doların üzerinde girişim sermayesi yatırımları yapmıştır, 20 milyar dolar değerinde birleşme ve satın alma faaliyetinde bulunmuş ve çok sayıda yeni Risk Sermayesi şirketini çekmiştir. İsrail ekosisteminin hatta Tel Aviv ekosisteminin yükselen ekosistemler içerisinde yer almasını sağlayan faktörler:

- Destekleyici hükümet politikaları
- Kurumsal Spin-off / Ar-Ge
- Araştırma merkezleri / Kuluçka merkezleri
- Akademik Enstitüler
- Yenilikçi girişimcilik kültürü
- Savunma teknolojileri spill-over
- Aktif Risk Sermayesi ağı
- Tecrübeli girişimciler

İnsan Kaynağı

İsrail'de matematik ve bilgisayar bilimi eğitimi erken yaşta başlamaktadır. Çocuklar ve gençlerin bu konulardaki eğitimi için tasarlanan çeşitli programlar, hükümet ve çeşitli yüksek teknoloji şirketleri tarafından geliştirilmekte veya desteklenmektedir. İsrail aynı zamanda kişi başı mühendislerde birinci ve programlama ve pazarlama uzmanları arasında Silikon Vadisi'nden sonra 2. sırada yer almaktadır.

İsrail'de biyomedikal alanında insan kaynağı sağlayan 8 büyük üniversite yer almaktadır. Bu üniversitelerdeki lisans, yüksek lisans ve doktora programları biyomedikalın her alanında uzmanlaşma fırsatı sağlamaktadır. Genel bir yaklaşımdan ziyade hücre teknolojileri üzerinde daha çok program görülmektedir. Hem üniversiteler özelinde hem de özel sektör dahilinde araştırma merkezleri mevcuttur. Özel sektördeki araştırma merkezlerinden biri olan Raddion, telekomünikasyon, askeri ve biyomedikal şirketleri için kablosuz yönlendirmeli ürünler/teknolojiler ile çok yönlü RF HW tasarım hizmetleri sunmaktadır.

BioMedTEch – Biyomedikal Teknoloji İnovasyon Programı Tel Aviv Üniversitesi bünyesinde bölgede medikal teknolojiler alanında insan kaynağı sağlayan programlardan biridir. Programa başvuru için Tel Aviv Üniversitesi 3. sınıf öğrencileri bulundukları fakülte dekanlığına proje önerisi teslim etmekte ve eğer projeleri kabul edilirse 20.000 \$ destek almaktadır. Programdaki amaç, prototip geliştirmek ve kavram kanıtlama deneyi gerçekleştirmektir. Program kapsamında, aynı zamanda girişimcilik eğitimi verilmekte ve spin-off teşviki verilmektedir. Deneylerin başarılı olması durumunda üniversite ile işbirliğinde olan sağlık merkezleri ürünleri kullanıma almakta ve geliştirilmesi yönünde destekte bulunmaktadır. Program sponsorları arasında Elron Elektronik Endüstrileri ve Johnson&Johnson yer almaktadır.

BioMed Araştırma Merkezi, Tel Aviv Üniversitesi'nde kolektif araştırma merkezidir. Araştırma merkezi biyomedikal araştırmada interdisipliner işbirliği kurulmasına hizmet etmek amacıyla kurulmuştur. Dolayısıyla, ortak araştırma ve ortak hibe başvuruları teşvik edilmektedir. Aynı zamanda, araştırma merkezinde araştırma konularına göre konferanslar tematik toplantılar düzenlenmektedir. 5 araştırma merkezinin birleşimden oluşmaktadır: Sağlıkta ve hastalıkta mikroplar, Kişiselleştirilmiş epigenomikler, Ağrı araştırmaları, Membran iletişimi ve Yeniden Şekillendirme ve Sağlıkta ve Hastalığa Karşı Bağışıklık.

Medikal ve Biyoloji Mühendisliği Topluluğu (ISMBE) 1958'de kurulmuş, 1969 STK'ya evrilmiştir. Biyomedikal alanında farklı sektörlerden paydaşları bir araya getiren organizasyonlar ve programlar düzenlemektedir. Temel hedefleri;

- İsrail'deki mühendisleri, hekimleri ve bilim insanları arasındaki biyomedikal mühendisliğinin çeşitli alanlarında uzmanlaşmış mesleki bağlantıları ve iletişimi teşvik etmek ve pekiştirmek,
- Bu alanlardaki eğitim faaliyetlerini desteklemek,
- Ortak araştırma programlarını pekiştirmek,
- Ticari girişimlerde bulunmaktadır.

Bunlara ek olarak, İsrail'de biyomedikal alanında araştırma yapan 7 araştırma merkezi bulunmaktadır:

Tel Aviv Biomedical Research Hub: Tel Aviv Üniversitesi (TAU), İsrail'deki en büyük biyomedikal araştırma ve tedavi kompleksini işletmekte ve 17 bağlı hastanede çalışan 1400 sağlık çalışanı barındırmaktadır. Özellikle Alzheimer araştırmasında, üniversite, piyasadaki diğer tüm kurumlardan daha umut vadeden ilaç önerileriyle dünya lideridir.

Hadassah BrainLabs: Biyolojik ve Biyomedikal Modelleme Otoritesi'ne ev sahipliği yapan araştırma enstitüsü Hadassah BrainLabs, MRI ve Micro-PET teknolojilerini kullanarak histopatoloji, genom dizileri ve beyin görüntüleme üzerinde araştırmalara odaklanmaktadır. Bünyesinde nöroloji departmanı, nükleer tıp departmanı ve MRI ve biyolojik psikiyatri laboratuvarı barındırmaktadır. Aynı zamanda hem vahşi tip hem de transgenik olmak üzere fare ve sıçan hatlarının bakım ve çoğaltılması için özel bir ünitesi de bulunmaktadır.

Institute for Medical BioMathematics: Bağımsız bir enstitü olan IMBM, kanser tedavisi ve bulaşıcı hastalıklar hedef alanlarını oluşturmaktadır.

Israel Institute for Biological Research: Biyoloji, tıbbi kimya ve çevre bilimleri alanlarında uzmanlaşmış, devlet tarafından desteklenen bir araştırma enstitüsüdür. IIBR'in araştırma projelerinin önemli bir yüzdesi, ABD Halk Sağlığı Hizmetleri, Hastalık Kontrol Merkezi, ABD Ordusu Tıbbi Araştırma ve Geliştirme Komutanlığı, Dünya Sağlık Örgütü, ABD - İsrail Bilim Vakfı, Ulusal Vakıf gibi uluslararası otoriteler ve kurumlar tarafından sponsorlukları içermektedir. Buna ek olarak, IIBR, sözleşmeye dayalı olarak atanan Ar-Ge projelerini üstlenmek için düzenli olarak uluslararası ve yerel şirketler tarafından atanmaktadır.

National Center for High Throughput Screening (HTS) of Novel Bioactive Compounds: HTS Merkezi şu anda, çeşitli ve benzersiz kaynaklardan biyolojik materyallerin toplanmasına, bu materyallerin biyolojik-farmakolojik sonuçlar açısından taranmasına ve yeni doğal ürünlerin izolasyon ve yapı aydınlatılmasına katılan çok sayıda araştırma grubunu koordine etmektedir. Araştırma grupları, Tel Aviv Üniversitesi, İbrani Üniversitesi, Weizmann Enstitüsü, Technion Teknoloji Enstitüsü, Negev'in Ben-Gurion Üniversitesi, Volcani Merkezi, Bar Ilan gibi İsrail'deki tüm önemli araştırma enstitülerinden araştırmacıları kapsamaktadır.

Technion Center for Structural Biology: TCSB, biyolojik moleküllerin birlikte nasıl çalıştığının işlevsel ve mekanik anlayışıyla, yaşam bilimlerindeki geniş kapsamlı alanların yapısal ve moleküler çalışmalarını geliştirmek için kurulmuştur. Yüksek çözünürlüklü yapı-fonksiyon çalışmaları genellikle hastalıkların moleküler temelini anlamak ve terapötiklerin rasyonel gelişimi için büyük önem arz etmektedir.

Finansman

Tel Aviv'de ve İsrail bölgesinde toplamda 76 Risk Sermayesi, CPC, MC ve melek yatırımcı ağı yer almaktadır. Bunlardan AfterDox, Lionbird, Elevator Fund, Cyhawk Ventures, IAngels, Vadi Ventures, Lool Ventures ve Israel Start-ups biyomedikal teknolojiler alanında faaliyet gösteren girişimlere yatırım yapmaya özen göstermektedirler. İsrail girişimcilik ekosistemindeki her aktör multidisipliner ve çok paydaş projelerin içinde olmaya özen göstermekte ve bu yönde teşvik edilmektedir. Yatırım şirketlerinden Vadi Ventures, İsrail-Çin ortak şirkettir. Şirket bünyesinde girişimleri her iki bölgedeki ekosistemde değerlendirerek ticarileşmeleri ve uluslararası pazara açılmaları yönünde yardımcı olmaktadır.

1968-1983 yıllar arasında ihracatta yüksek teknoloji payı %6'dan %24'e yükselmiştir. 80'li yılların başında askeri Ar-Ge harcamaları tüm harcamaların %65'ini oluşturuyordu. 1985 yılında askeri harcamalar azalmasıyla birçok spin-off ortaya çıktı. 90'lı yıllarda risk sermayesi şirket sayısı 2'den 100'e yükseldi. 1996-1998 yılları arasında kurumsallaşmış büyük fonların yüksek teknoloji alanına davet edilmesi ile yatırım hacmi büyüdü (emeklilik fonları, yatırım bankalar gibi). 1998-2000 yıllarıyla beraber ABD'li büyük kurumsal şirketlerin İsrail ekosisteminde yer almaya başladı.

İsrail girişimcilik ekosistemi ana fon kaynak sağlayıcılarından biri İsrail hükümetidir. Fonlar, Ekonomi Bakanlığı tarafından açılan programlar vasıtasıyla sağlanmaktadır. Program koşullarında ve modellerinde devlet müdahalesinin en az düzeye indirildiği göze çarpmaktadır. Girişimcilik hükümet tarafından oldukça desteklenmektedir. Örneğin, Division of the Ministry of Aliyah and Immigrant Absorption, yeni

bir göçmen ve bir teknoloji şirketi kurmayı düşünen vatandaşlar için bir 'destek sepeti' sunmaktadır. Bu, işletme fizibilitesi çalışması, danışmanlık, şirket kurma ve yönetme konusunda çeşitli dersler ve diğer ücretsiz veya düşük maliyetli hizmetler ve araçlar içermektedir.

1992 yılında Inbal programı kapsamında risk sermayesi fonları %70 oranında sigortalanmıştır. Ancak, bürokratik ve kontrollü bir program olan Inbal bir sene içerisinde durdurulmuştur. Inbal programının devamı olan Yozma Programı 1993 yılında İsrail'de risk sermayesi teşvikini sağlamak amacıyla başlatılmıştır. Yozma programı, bugünkü özel sermaye yatırımlarının temelini oluşturmaktadır. 3 yıl içinde, program sayesinde her biri 20 milyon USD olmak üzere 10 drop-down fonu kurulmuştur. Yozma, eş zamanlı olarak, start-up'lara doğrudan yatırım yapmaya başlamıştır. Bu, İsrail'de bugünkü risk sermayesi pazarının oluşmasına ön ayak olmuştur ve yine temelinde Yozma kapsamındaki drop-down fonlar yatmaktadır.

Bölgedeki diğer bir finansman kaynağı Kiryat Weizmann Teknogirişim İnkübatörü'dür (ITEK). Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, Baş Bilimadamı Ofisi tarafından desteklenmektedir. Ulusal teknoloji inkübasyon programı çerçevesinde kurulmuştur. Odak alanlarını yaşam bilimleri ve medikal teknolojiler oluşturmaktadır. Programın finansmanı hükümet fonuyla birlikte Afrika-İsrail fonu tarafından sağlanmaktadır. Aynı zamanda, program kapsamında start-up'lara ve KOBİ'lere insan kaynağı, ekipman ve labortatuvar desteğini Weizmann Bilim Enstitüsü sağlamakta; Discount Investment Cooperation ise sanayiden yatırım kolunu oluşturmaktadır. Buna ek olarak, Weizmann Bilim Enstitüsü'nün 100 milyon ABD Doları araştırma desteği fonu program kapsamında değerlendirilmektedir.

NGT3 2002'de kurulmuş yeni nesil teknoloji inkübatörü (new generation technology) İsrail hükümeti kuluçka merkezi düzenlemesine tabidir. Bünyesinde Avrupa, İsrail ve ABD'nin paydaş olduğu uluslararası paydaşlı risk sermayesi fonu mevcuttur. Medikal teknolojiler alanında erken aşama Arap - Yahudi girişimciliğini desteklemektedir. Finansman desteği %85 hükümet %15 sanayi tarafından sağlanmaktadır. Aynı zamanda, ortak çalışma alanı, araştırma merkezi (3 Arap araştırma merkezi işbirliği) ve laboratuvar desteği sağlamaktadır.

Ar-Ge destekleri kapsamında İsrail'in GSYİH'sinin % 4.1'ini Ar-Ge harcamaları oluşturmaktadır. Bu küresel ortalamanın iki katı ve en çok Ar-Ge harcamasına sahip olan ülkeler arasında ikinci sırada olan Güney Kore'nin % 4,2'sidir.

Ar-Ge Destekleri

İsrail Hükümeti'nin Ar-Ge desteği kapsamında yönetilen birçok program bulunmaktadır. Bu programlar teknoloji odaklı kuluçka merkezleri kapsamında oluşturulmuştur. Programların temel amacı, yenilikçi teknolojik fikirlerini geliştirme fırsatı ve onları ticarileştirmek için yeni işler kurma fırsatı veren girişimcilere destek vermektir. 1991'de uygulanmaya başlanan bu program, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Office of Chief Scientist'in (OCS) desteğiyle ve ülkenin her yerinde uygulanmaktadır. Şimdiye kadar program kapsamında, elektronik ve iletişim, yazılım, medikal cihazlar, yeni malzemeler ve biyoteknoloji odaklı olmak İsrail'de faaliyet gösteren 27 teknoloji odaklı kuluçka merkezi açılmıştır. OCS, yaklaşık 300 milyon ABD doları tutarında yıllık bir bütçeyle çalışan çeşitli destek programları sunmaktadır. Bu, 500 şirket tarafından üstlenilen yaklaşık 1.000 proje üzerinde harcanmaktadır. Ana OCS programı, İsrail şirketlerinin Ar-Ge projelerini, onaylanmış Ar-Ge harcamalarının %50'sine kadar koşullu hibeler sunarak desteklemektedir. Proje ticari olarak başarılıysa, şirket telifli ödemeler yoluyla hibe için bir yükümlülüğü altına girmektedir.

Heznek-Tohum Fonu: Hükümetin bir yatırımcının bir tohum şirketinin sermayesine yaptığı yatırımla eşleşmesi ve daha sonra yatırımcılara hükümet hisselerini satın alma seçeneği vermektedir. Hibeler onaylanan çalışma programının %50'sini karşılamaktadır.

Tnuf Programı: Bireysel bir girişimciyi, bir prototip oluşturmak, patent başvurusu yapılması, bir iş planı tasarlamak vb. eylemlere teşvik etmek ve desteklemek üzere tasarlanmıştır. Hibeler, her proje için en fazla 50.000 ABD doları için onaylanan giderlerin % 85'ine kadar karşılamaktadır .

•

Magnet, Magne-ton ve Noffar Programları: Teknoloji - sanayi işbirliği çerçevesinde, biyoteknoloji ve nanoteknolojide, tüm alanlarda uygulanan akademik araştırmaları desteklemek üzere tasarlanmıştır. 1992 yılında kurulmuş ve senede 60 milyon ABD doları bütçe ayırmaktadır. Hibeler sırasıyla onaylanmış giderlerin %66-%90 arasında karşılamaktadır. Yüksek Öğrenim Kurulu, Araştırma ve Geliştirme Ulusal Konseyi, Baş Bilim İnsanı Ofisi, Bilimler Akademisi ve Beşeri Bilimler ve Maliye Bakanlığı ortaklığında oluşturulmuş destek programlarıdır. Baş Bilim İnsanı Ofisi'ne bağlıdır. Bağımsız araştırma merkezleri tarafından yürütülmektedirler. Odak alanları arasında medikal teknolojiler ve biyoteknoloji yer almaktadır. Akademik kurumların ve özel sektör firmalarının bir araya gelerek kapsamlı ve ticarileşmemiş teknoloji geliştirmesi yönünde olan projelerin bütçesini % 66'sına kadarını (Magnet) ve %66-%90 arasında (Magne-ton) karşılayan hibe desteği sağlamaktadır. Magnet Programı, özel sektör ve akademi işbirliğini desteklemektedir.

Regülasyon

İsrail, teknoloji ve inovasyon önceliklerini optimize etmek için kapsamlı bir politika benimsememiş olsa da, hükümet büroları aracılığı ile aşağıdan yukarıya ve yukarıdan aşağıya politikalar, en iyi uygulamalar çerçevesinde gerçekleştirilmektedir. Uygulama otoritesi olarak Bilim, Teknoloji ve Uzak Bakanlığı faaliyetlerin yasal çerçevelerini düzenlemektedir.

İsrail'in akademik sektörden kamuya ve sanayiye bilginin aktarılmasını düzenleyen özel bir mevzuatı bulunmamaktadır. Bununla birlikte, İsrail Hükümeti, düzenlemeler yanında, Magnet ve Magneton gibi programlar yoluyla teşvikler ve sübvansiyonlar sağlayarak üniversiteler tarafından politika oluşumu ve teknoloji transferini de etkilemektedir. 2004 ve 2005 yıllarında, kamu yararına bilgi ve teknolojinin transferini teşvik eden fonlar mevcut mevcut olmakla beraber beklenen fayda sağlanamadığından dolayı her üniversite kendi politikasını tanımlamıştır.

Ülkenin çeşitli politika araçları, Yüksek Öğrenim Konseyi, Araştırma ve Geliştirme Ulusal Konseyi, Baş Bilim İnsanı Ofisi, Bilimler Akademisi ve Beşeri Bilimler Akademisi ve Maliye Bakanlığı tarafından değerlendirilmektedir. Son yıllarda, Office of Chief Scientist kapsamındaki Magnet yönetimi, çoğu bağımsız araştırma kurumları tarafından yürütülen kendi politika araçlarının çeşitli değerlendirmelerini başlatmıştır. Mevcut durumda, devlet politikalarının çekirdeğini biyoteknoloji, nanoteknoloji, tıbbi cihazlar, su ve enerji teknolojisi ve çok disiplinli araştırma alanlarındaki projelerin ticarileşmeden önce gerekli araştırmaların tamamlanması yönünde fonlamanın öncelikli olarak gerçekleştirilmesi oluşturmaktadır.

Bu kapsamdaki politikaların çerçevesinde araştırma mükemmellik merkezi olan I-CORE Programı 2011'de uygulanmaya başlamıştır. Fon yapısı 1/3 hükümet desteği, 1/3 üniversiteler ve 1/3 yatırım ve bağışlardan oluşmaktadır. Yüksek Öğrenim Planlama ve Bütçe Komisyonu ve İsrail Bilim Vakfı tarafından yürütülmektedir. Spesifik alanlarda üst düzey araştırmacıların kurumlar arası kümelenmelerinin kurulmasını sağlamak amaçlanmaktadır. Araştırma başlıkları belirlenirken her bir araştırma merkezine danışılmış ve program geribildirimler doğrultusunda şekillenmiştir.

MAOF merkezleri, hükümet politikası çerçevesinde kurulmuş One-Stop Shop iş geliştirme merkezleridir. Küçük ve Orta İşletme Ajansı'na (SMBA) bağlı olarak 2010 yılında kurulmuştur. SMBA, İsrail hükümetinin girişimcilik politikasını uygulayıcı kuruluşu olarak kabul edilmektedir. Amaç, işletmelerin hibe desteği hem de kredi almalarını kolaylaştırmaktır. Aynı zamanda, etki analizleri yapılarak işletme ihtiyaçları belirlenmekte ve belirlenen ihtiyaçlar doğrultusunda ajans, ilgili kişi/ kurumlarla iletişim sağlamaktadır.

Ticarileşme

1995-1997 yılları arasında İsrail'in sağlık ürünleri ihracatı, 623 milyon ABD Dolarından 990 milyon ABD dolarına yükselmiştir. Elektro-medikal teçhizat alt sektörü, bu zaman zarfında sektörün büyümesine en büyük katkısı yapmış ve toplam ihracatın% 59'unu oluşturmuş ve bunları ilaç ve kimyasallar, biyoteknoloji ve teşhis ve tıbbi malzemeler takip etmiştir.

İsrail piyasası küçük olduğundan ötürü, girişimlerin geliştirdikleri ürün ve hizmetleri uluslararası pazarlarda da kullanılabilecek şekilde pazarlamaları gerekmektedir. Pazara bağlı olmak, piyasa ihtiyaçlarına duyarlı olmak ve kamuoyunu yenilikçi teknolojileri benimsemeye ikna edebilmek yeni şirketlerin karşılaştığı güçlüklerdir. Buna ek olarak ABD-İsrail Endüstriyel Araştırma ve Geliştirme Vakfı olan BIRDF, İsrail'in ileri teknoloji şirketlerini US Instrumental'daki stratejik ortaklarla eşleştirerek İsrail'de ticari potansiyeli yüksek elektronik, iletişim ve yazılım sektörlerini kurmayı amaçlamaktadır. BIRDF, yakın zamanda, biyomedikal teknolojilere öncelik vermeye başlamıştır.

İsrail'deki Ar-Ge potansiyeli yüksek olsa da kısıtlı piyasa olanaklarından dolayı, teknolojilerini uluslararası yatırımcılara erken bir aşamada satma eğilimindedirler. Ancak bu durum, uluslararası piyasada öncü şirketlerin Ar-Ge laboratuvarı haline gelmeleri riskini de beraberinde getirebilmektedir. Bunun yanında, Siemens AG ve GE Healthcare gibi büyük şirketler, ürün geliştirme süreçlerini İsrail'deki girişimlere ve kendi Ar-Ge merkezlerinin ilişkili olduğu kurumlara iş yükünü aktarmaktadır.



Massachusetts, ABD

Massachusetts Biyomedikal Girişimleri (MBI), biyomedikal alanında faaliyet gösteren girişimlerin büyümesini teşvik ederek Massachusetts genelinde iş yaratma ve yenilikçi sağlık konularında çalışmaktadır. MBI, yaşam bilimi ve sağlık yeniliği için bir katalizör görevi gören özel, bağımsız bir ekonomik kalkınma organizasyonudur. "Tohum atölyesi" şirketleri tarafından kullanım için güvenli, temiz tezgah ve lavabo yüzeyi, personel eğitimi ve tam lisanslı laboratuvar alanı sağlayarak Biyoteknoloji şirketleri, Biyoteknoloji, Tıbbi Cihazlar, Bilişim ve Biyo-üretim endüstrisinde biyomedikal firmalar hedef alanlarını oluşturmaktadır. The Massachusetts Society for Medical Research (MSMR) bir başka biyomedikal araştırma desteği sağlayan kuruluştur. Burada biyomedikal alanında faaliyet gösteren girişimcilere ve/veya girişimcilere mentörlük, koçluk ve hukuki danışmanlık desteği verilmekle beraber onların bölgedeki araştırma merkezleri, üniversiteler, firmalar ve kuluçka merkezi ve hızlandırıcılar ilişkisi kurmalarını sağlamaktadır.

Londra, Birleşik Krallık

Birleşik Krallık Hükümeti KOBİ'lerin yaşam bilimlerindeki rolünün önemini kavramış ve daha işbirlikçi bir pazar yaratmak amacıyla bir yaşam bilimleri ekosistemi kurmaya çalışmaktadır. Söz konusu ekosistemlerin özellikle gerekli yetenekleri çekmek ve geliştirmek için vazgeçilmez bir unsur olduğuna inanılmaktadır. Bu yönde, teşvik mekanizmaları geliştirmektedirler. Birleşik Krallık'ın biyomedikal ekosisteminin başarısı, birtakım destekleyici faktörlere

bağlıdır: mali yapı, açık ve esnek düzenleyici çerçeve, basitleştirilmiş endüstri erişim noktaları ve küresel bağlantı ve ihracat potansiyeli. Ar-Ge vergi kredileri, şirketleri araştırma ve geliştirme yatırımlarına teşvik etmek için tasarlanmıştır. 2015'in başlarında hükümet, KOBİ'lerin Ar-Ge vergi kredilerine erişimlerini iyileştirmek için 2015 sonbaharından itibaren ilk talep edilecek küçük işletmeler için 3 yıl süren gönüllü avans teminatlarını sunma ve 2016'dan gelen bir iddianın işleme süresini azaltma sözü vermiştir. Birleşik Krallık'taki yenilikçi şirketlerin, patentlerden ve diğer belirli fikri mülkiyet türlerinden elde edilen kârlardan % 10 daha düşük kurumlar vergisi oranından yararlanmasını sağlayan Patent Kutusu, İngiltere'nin rekabet gücünü biyoteknoloji için öncü bir yer olarak güçlendirmeye devam etmektedir. KOBİ hayat bilimi şirketleri için dönüştürücü bir teşvik programı olan Biyomedikal Katalizör, Innovate UK, MRC ve sanayi kaynaklı fonlama gibi inisiyatifin toplam yatırımıyla sektörün gelişimi için hayati önemini korumayı sürdürmektedir.

Güney Kore

Güney Kore, gen terapisini daha çok virüs hastalıklarının ve periyodik ateş sendromlarının tedavisinde kullanmaktadır. Güney Kore son yıllarda, bu alanda en çok potansiyele sahip ve en hızlı ilerleyen ülke olarak görülmektedir. Bunu mümkün kılan etkenlerden biri de kamu yatırımlarıdır. Güney Kore'de gen terapisi alanında çözümler geliştiren girişimler uluslararası pazara açılmakta problem yaşamaktadır. Ancak Güney Kore'nin sağlık turizminde gen terapisi önemli bir yere sahiptir.

Pazar Aktörleri

2012 yılında Güney Kore girişimcilik ekosistemi altyapısı yeni oluşmaya başlamıştır. O dönemde, piyasada sadece bir hızlandırıcı, 10 tane Risk Sermayesi ve zayıf melek yatırımcı ağı mevcuttu ve devlet desteğinden söz etmek mümkün olmamaktadır. Ancak son 5 yılda yaşanan gelişmelerin gerek devletin aldığı insiyatifler gerek Güney Kore'deki teknoloji kültürü ve Samsung ve LG gibi şirketlerin ana merkezlerinin burada olmasından dolayı, Güney Kore Bloomberg Global Innovation Index tarafından yapılan sıralamada AR-Ge kapasitesi, üretkenlik, teknoloji yoğunluğu ve patent faaliyeti bakımından ilk sıralarda yer almıştır.

Teknoloji ve geleneksel sağlık sistemi arasındaki dengeyi bulmak için, özel sektördeki kurumlar, yatırımcılar, düzenleyici kurumlar, hastaneler, doktorlar ve diğer karar verme organizasyonları arasında işbirliğini arttırıcı mekanizmaların oluşturulması gerektiğine inanılmaktadır. Devlet politikaları da bu yönde altyapıyı oluşturmayı hedeflemektedir. Bu kapsamdaki gelişmeler, regülasyonlar başlığında daha detaylı tartışılacaktır.

Güney Kore'deki girişimcilik ekosisteminin haritalanmasını Rocket Punch adlı bir girişim üstlenmiştir. Sadece Seoul'da 141 girişim, 7 girişim sermayesi şirketi, 16 hızlandırıcı, 6 melek yatırımcı ağı ve 12 tane ortak çalışma alanı mevcuttur. Ayrıca, 8 tane farklı organizasyon şeklinde aylık olarak gerçekleştirilen "Start-up Meetings" mevcuttur. 2017 yılı itibarıyla sağlık sektöründe faaliyet gösteren 18 tane girişim bulunmaktadır. Bunlardan;

- Speclipse, lazer spektroskopisi ve istatistiksel algoritmaya dayalı gerçek zamanlı, invaziv olmayan, in vivo kanser teşhis çözümü geliştirmiştir.
- ViroCure, mevcut kür rejimi olmaksızın terminal kanseri hastalıklarını güvenli ve etkili bir şekilde tedavi edecek benzersiz virüs bulma ve geliştirme üzerine çalışmaktadır. 2020 yılına kadar Kanser ve diğer tedaviler için 20 farklı onkolojik viral veya aşırı türü bulup kataloglamayı hedeflemektedir.
- Genoplan, bireyin genetik yapısını inceleyerek uygun kozmetik ve bakım ürünleri geliştirmektedir.
- Tomocube'un geliştirdiği HT-1 ürünü ile canlı hücrelerin ve dokuların 3B kırılma indeksi tomogramlarını ölçmektedir. Araştırmacılara ve klinisyenlere (1) canlı hücrelerin ve dokuların etiketsiz 3D dinamiklerini invaziv olarak gözlemleme; (2) hücre hacmi, hücre altı organellerin şekilleri, sitoplazmik yoğunluk, yüzey alanı ve deformabilite şekillerini elde etme ve (3) nicel olarak hücreyi patofizyolojisi ve ilaçların etkinliğini çalışabilmelerine olanak sağlamaktadır.

İnsan Kaynağı

Güney Kore'de gen terapisinde araştırma ve kanser tedavisinde hem ulusal hem de uluslararası düzeyde önemli yere sahip üç sağlık merkezi/hastane bulunmaktadır: Samsung Medical Center ve YUHS Severance Hospital ve Gangnam Severance Hospital. Bunların yanında, kök hücre çalışmaları ile Asan Medical Center ön planda olan sağlık merkezlerindendir. Haziran 1989'da kuruluşundan bu yana ASAN Tıp Merkezi, Ar-Ge ve klinik tedaviye yoğun bir şekilde yatırım yapmaya devam ettiği için dünya çapında tıbbi bir üne kavuşmuştur. Ayrıca, ASAN Vakfı sosyal hizmet ve burslar ile akademik araştırmalara kar amacı gütmeyen birçok programlar başlatmıştır.

Yapılan araştırmalar kapsamında, Güney Kore'de bulunan CHA Üniversitesi'nin embriyonik kök hücre klonlaması araştırmasının hızlandırılmasına yardımcı olmak amacıyla somatik hücrelerin klonlama embriyolarını araştırmayı planladığı koşullara Sağlık ve Refah Bakanlığı destek vermektedir. California'da bulunan ve kanser seçici viral gen terapisi geliştiren klinik evre çalışmaları yapan Tocagen, yüksek dereceli gliomanı tedavisi için çalışmalarına ve denemelerine Güney Kore'de devam etmektedir.

Kök Hücre Tedavisi Merkezi (STC) 1989'da kurulmuştur. Bünyesinde Kök Hücre Araştırma Merkezi, Genom Araştırma Merkezi, İlaç Geliştirme Araştırma Merkezi, Yaşam Bilimleri Araştırma Merkezi ve Tarımsal Biyoloji Araştırma Merkezi'ni barındırmaktadır. Merkez kapsamında ilk Kök Hücre Hastanesi kurulmuştur. Kök hücre tedavisinin kullanıldığı alanlar, lösemi, Parkinson hastalığı, diyabet, beyin hasarı tedavisi, omurga kası yaralanması, kronik böbrek yetmezliğidir.

Gen terapisi alanında ekosistemde insan kaynağını teşvik eden ve araştırma alanı yaratan başka bir araştırma enstitüsü Kore Biyobilim ve Biyoteknoloji Araştırma Enstitüsü'dür. Genom Düzenleme Araştırma Merkezi bünyesinde barındırdığı araştırma merkezlerinden biridir. Amacı genom düzenleme teknolojilerini kullanarak gen fonksiyonu araştırması ve bu teknolojinin geliştirilmesidir. Araştırma alanları :

- Kanser gelişim sürecinde antioksidan enzim mekanizması üzerine araştırma,
- Kök hücre, hastalık ve yaşlanma ile ilgili genlerin hedef düzenlenme sisteminin kurulması,
- Sakarit genom düzenleme teknolojilerini kullanarak insan taklidi fare modelinin geliştirilmesidir.

Daedeok Innopolis, Kore'nin Biyosistem ve Biyoteknoloji Araştırma Enstitüsü ve Kimya Teknolojisi Kore Araştırma Enstitüsü dahil olmak üzere devlet tarafından finanse edilen araştırma merkezlerine ev sahipliği yapan teknoloji merkezidir. Sanayi, akademi, Ar-Ge merkezleri ve devlet işbirliği dahilinde kurulmuş

ve işletilmektedir. Büyük ölçekli teknoloji, transfer ofisleri gibi hareket etmektedir. Bünyesindeki Ar-Ge merkezlerinin, 20 'si devlet tarafından fonlanmakta, 10'u devlet tarafından desteklenmekte ve 33'ü özel sektör firmalarının Ar-Ge laboratuvarı şeklinde faaliyet göstermektedir.

Finansman

Güney Kore'de hükümetin sponsor olduğu birçok araştırma merkezi, enstitü, kuluçka merkezi ve hızlandırıcı program ve finansman sağlayan kamu kurumları yer almaktadır. Bunlardan en kapsamlı olarak nitelendirebilecek olan TIPS: Tech Incubator Program for Start-ups devlet desteğiyle kurulmuş ve Kore girişimcilik ekosisteminde önemli finansman, network ve bilgi aktarımı sağlayan bir kuruluştur. TIPS araştırma merkezlerinden ve enstitülerden hızlandırıcılara, yatırım şirketlerinden ve melek yatırımcılardan devlet desteği sağlayan kurumlara, özel sektör şirketlerinden bankalara çok paydaşlı bir yapıya sahiptir. Korea Advanced Institute of Science and Technology (KAIST), Capstone Partners, K Cube Ventures, Primer, BonAngels Venture Partners, TheVentures, FuturePlay, Coolidge Corner Investment, Innopolis Partners, POSCO, nTels, ActnerLAB, Hyundai Motor Company, Suprema Investment, ETRI Holdings, BluePoint Partners, Mega Investment, Waps, Infobank ve KAIST Venture Investment Holdings TIPS paydaşlarıdır.

Finansal yatırım yanında, melek yatırımcılar tarafından danışmanlık ve mentorluk yapılmasını sağlamaktadır. TIPS, üniversiteler ve araştırma enstitüleri ile konsorsiyumlar aracılığıyla yeni girişimlere kuluçka merkezinde çalışma fırsatı sağlamaktadır. Melek eşleştirme fonu planında başlangıç yatırımında 100M KRW (yaklaşık 100,000 ABD Doları), Ar-Ge'de 500M KRW (yaklaşık 500,000 ABD Doları) ve girişim başına üç yıla kadar ek yatırımlarda 400M KRW'a kadar (yaklaşık 400,000 ABD Doları) yatırım yapılmaktadır. (100 Milyon KRW (yaklaşık 100,000 ABD Doları), melek eşleme fonunda 200 Milyon KRW (yaklaşık 200,000 ABD Doları), denizaşırı pazarlama yardımında 100 Milyon KRW (yaklaşık 100,000 ABD Doları).

TIPS'e ek olarak Kore hükümetinin tasarladığı "Creative Economy" politikası kapsamında bölgesel teşvik programları ve teknoloji alanına göre Ar-Ge desteği ve başlangıç sermayesi sağlanmaktadır.

Bölgede öne çıkan diğer finansman kaynağı Seoul Biotech Fonu'dur. 2009'da, Seoul Belediyesi ve Bilgi Ekonomisi Bakanlığı sponsorluğunda kamu-özel ortak yatırımıyla 100 milyar Won'luk bir fon yarattı. Tüm fonun yüzde 60'ından fazlası, 30 milyar KRW'dan fazla satış geliri olan orta büyüklükteki şirketlere veya biyolojik veya tıbbi ekipman endüstrilerindeki liste dışı küçük veya orta ölçekli girişimlere yatırım yapmak için kullanılmaktadır. Odak alanlarını kök hücre tedavisi

ürünleri, işitme test cihazları, in vitro diagnostik reaktifler, gen analiz testi ve terapötik antikör ilaçları oluşturmaktadır.

Regülasyon

Güney Kore Devlet Başkanı Park Geun-Hye, 2013'te Bilim, BİT ve Gelecek Planlama Bakanlığı'nın hazırlamış olduğu eylem planı "Creative Economy"i duyurmuştur. Güney Kore Hükümeti 2013'ten bu yana Creative Economy Programı ile sağladığı yatırımlar, hibeler, vergi indirimleri ve sübvansiyonlu krediler aracılığıyla girişimcilik ekosisteminin altyapısını güçlendirmeye çalışmaktadır. 2014 yılı için bakanlığın bütçesi, iki milyardan fazla doğrudan girişimcilik ekosistemi için büyümeyi teşvik ederek ve girişim endüstrisinin faaliyetleri üzerinde birçok kısıtlamanın ortadan kaldırılmasıyla 12 milyar doların (USD eşdeğeri) üzerine çıkmıştır.

2016 yılında Güney Kore'de gerçekleştirilen Bio Korea 2016'da Başbakan Hwang Kyo-an, açılış konuşmasında, hükümetin Kore'yi biyosağlık sektöründe dünyanın büyük yedi sağlık kuruluşundan biri haline getirmeyi hedeflediğini belirtmiştir. Hwang, bu amaca ulaşılmasına yardımcı olmak için hükümetin ilgili vergi, mali ve fiyat düzenlemelerini iyileştirmek için biyoteknoloji ve sağlık bakımı ile bağlantılı tüm mevzuatları denetlemekle görevli özel bir komite oluşturacağını söylemiştir. Buna ek olarak yeni ilaçlar, tıbbi cihazlar, kök hücreler ve rejeneratif tıp alanında yeni teknolojilerin geliştirilmesini kolaylaştırmak adına bu yöndeki iş geliştirme süreçlerini zorlaştıran faktörlerin kaldırılacağını da belirtmiştir. Yeni iş ve teknolojiler geliştirilmesi kapsamında yerel şirketlerin ticarileşmesi yönünde devlet desteğinin olacağından da söz etmiştir. Güney Kore, bu yönde birtakım düzenlemelere gitmiştir.

Gıda ve İlaç Güvenliği Bakanlığı, "Pharmaceutical Affairs Act" yetkisi altında gen tedavisi ve hücre tedavisi ürünlerini biyolojik ürünler olarak düzenlemektedir. Diğer tıbbi ürünlerdeki gibi, gen terapisi ve hücre tedavisi ürünleri, klinik araştırmalarda ve sonrasında pazarlama yetkilendirmesi için ve piyasadan sonrası gözlem için onay alınmaktadır. Gen terapisi ve hücre tedavisi ürünlerinin araştırılması ve geliştirilmesi, çeşitli ciddi hastalıkların tedavisi için büyük potansiyel sunan kapsamlı yatırımla Kore'de hızla ilerlemektedir. Ağır hastalıklara maruz kalan hastalara daha güvenli ve etkili ürünlerin geliştirilmesini kolaylaştırmak ve daha fazla fırsat sunmak için, acil durumlar için araştırma ürünlerinin kullanımı, hızlı izlenim, başvuru paketlerinin önceden görünümü ve yoğun düzenleyici danışma gibi çeşitli düzenleyici programlar uygulanmaktadır.

Gen terapisinin uygulanması ve uygulanma alanları Sağlık ve Sosyal Sigortalar Bakanlığı tarafında Pharmaceutical Affairs Act altında düzenlenmektedir. Bakanlık, 2012 yılında kök hücre çalışmalarının

ticarileşmesi için 30 milyon USD destek paketi açıklamıştır. Destek alanlarını özel sektörün yatırım yapmaya değer görmediği nadir hastalıklar ve yine özel sektörün mevcut çalıştığı popüler konular oluşturmaktadır. Yasa kapsamında, gen tedavisi ve hücre tedavisi ürünlerini biyolojik ürünler olarak düzenlemektedir. Diğer tıbbi ürünlerdeki gibi, gen terapisi ve hücre terapisi ürünleri, klinik araştırmalarda ve sonrasında pazarlama yetkilendirmesi için ve piyasadan sonrası gözlem için onay alınmalıdır. Gen terapisi alanında geliştirilen teknolojilerin ticarileşmesi ve kullanımı yönünde Güney Kore hükümeti belli şartlar ortaya koymuştur. Gen terapisi ürünleri ancak ve ancak;

- Ciddi hayati tehlike taşıyan genetik hastalık, AIDS ve kanser durumlarında tedavi amacıyla,
- Herhangi alternatif bir tedavi olmaması veya mevcutsa da gen terapisi mevcut tedaviden daha çok fayda sağlayacaksa,
- MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) onayı alınması halinde kullanılmaktadır.

2013'te Bilim, BİT ve Gelecek Planlama Bakanlığı'nın hazırlamış olduğu eylem planı Creative Economy yürürlüğe girmiştir. Temelde statupların ticarileşmesini kolaylaştırmak için benimsenen politikalar ve işbirliği platformu oluşturmaktadır. Eylem planı kapsamında start-up yaşam döngüsünü takip eden mentorluk ve eğitim hizmeti verilmekte ve farklı aşamalarda kamu-özel sektör işbirliğinde fonlar sağlanmaktadır. Planın temelinde hızlandırıcı, inkübasyon merkezi, finansman, patent danışmanlığı ve ticarileşme desteği sağlayan One-Stop Shop anlayışı yatar. Söz konusu One-Stop Shop'lar İnovasyon merkezleri adı altında kurulmuştur. İnovasyon merkezleri, 3 yıllık ekonomik inovasyon planı dahilinde oluşturulmuştur. 17 bölgedeki yerel hükümetlerin her birine farklı odak alanı atanmıştır, bunlar Bölgesel inovasyon üsleri olarak adlandırılmaktadır. Bölgedeki KOBİ'lerin ihtiyaçlarına yönelik işbirlikleri kurmasını sağlayarak kalkınmaları sağlamaktadır. Belediyenin yürütücülüğünde her bir inovasyon merkezi; Bilim, BİT ve Geleceğin Planlanması Bakanlığı'nın, BİT'in ve Geleceğin Planlamasının danışmanlığında kamu kurumlarından, ekonomik kuruluşlardan, üniversitelerden, araştırma kurumlarından temsilciler barındıran kar amacı gütmeyen bir kuruluştur. Temel olarak 1 yerel hükümet, 1 büyük işletme mantığı izlenmektedir.

Ticarileşme

Biyosağlık sektörü geçen yılın aynı dönemine göre 39,1 milyon dolar artarak en yüksek ilerleme oranına ulaşmıştır. Biyolojik ve sağlık alanındaki yeni teşebbüslerin Kore'de başlatılmasının nedenlerinden biri de, tıbbi hizmetlerin kalitesinin yüksek olmasıdır. Ancak, bu durum yüksek maliyetle sahip doktorların kar etmesini zorlaştırmaktadır. Sağlık hizmeti şirketleri 2015 yılında toplamda 20,6 milyon ABD dolarlık sermayeye ulaşmıştır. Tıbbi sektördeki beş şirket 2016 Aralık ayında toplam sermayelerini 16,8 milyon ABD doları tutarında artırmıştır. Güney Kore'de HealthTech endüstrisi küçük ölçeklidir ve küçük girişimciler, yenilikçiler, akademisyenler ve sağlık uzmanları tarafından yönetilmektedir. Güney Kore hastaneler ve klinikler için dünyadaki en erişilebilir en ucuz sağlık sistemine sahip olması, sağlık teknolojileri sektörünün henüz bir doygunluğa ulaşmamış olması ve ileri teknoloji kaynaklarına ilk elden erişim olmasından dolayı yapılan gen terapisi alanındaki çalışmalar ülke için büyük potansiyel taşımaktadır. Yerel girişimciler, sağlık ekosistemini yenilikçi fikirlerle değiştirmek için motivasyona ihtiyaç duymaktadır. Büyük şirketler, modellerini geleneksel işletmelerden teknoloji odaklı girişimlere dönüştürmek ve çeşitlendirmek için bu girişimcilere çok büyük fırsatlar sunmaktadır.

Gen terapisi alanında ticarileşme örneği olarak Asan Sağlık Merkezi ön plana çıkmaktadır. 1989'da kurulmuştur. Kök hücre tedavisinde sağlık turizmi duraklarındandır. Yoğun bir şekilde Ar-Ge ve klinik deneylere yatırım yapmaktadır. Özellikle otizmin kök hücre tedavisi üzerine yoğunlaşmıştır. ASAN Vakfı, aynı zamanda, sosyal hizmet ve burslar ile akademik araştırmalara kâr amacı gütmeyen birçok program başlatmıştır.

Gen terapisi alanındaki düzenlemelerin gevşetilmesiyle, yurtdışındaki şirketler klinik deneylerini Güney Kore'ye taşımaya başlamıştır. Bu kapsamda Invossa iyi bir örnek teşkil etmektedir. Kore Gıda ve İlaç Güvenliği Bakanlığı, osteoartrit için enjekte edilebilir hücre gen terapisi olan ve yaşlılarda sık görülen ve derzler arasındaki kemiklerin uçlarını sallayan kırıkdağın parçalanmasıyla sonuçlanan Invossa için onay vermiştir. Amaç bu alanda uluslararası firmaların Güney Kore'de klinik deney yapabilmelerinin önünü açmaktır. Bakanlığa göre, bağışıklık yetersizliği hastalıkları, genetik bozukluklar ve kanser tedavisi için dünya çapında sadece dört hücre gen terapisi onaylanmıştır. Invossa osteoartrit tedavisinde kullanılan ilk hücre geni ilacıdır.



California, ABD

Stanford Üniversitesi, "Center for Definitive and Curative Medicine" adında 2017 yılında yeni bir araştırma merkezi açmıştır. Bu merkezde kök hücre ve gen terapisi ile "tek seferlik tedavi ile hayat boyu sağlık" amacına hizmet eden yenilikçi tedavi yöntemlerinin geliştirilmesinde önemli adımlar atılmıştır. Aynı zamanda, Stanford Üniversitesi Tıp Fakültesi sağlık alanında kalifiye iş gücü yetiştirilmesinde öncü kurumlardandır. Buna ek olarak genetik ve sağlık alanında üniversite online ders opsiyonu da sunmaktadır. Özellikle kanser tedavisinde yöntem olarak gen terapisini benimseyen 47 tane kanser merkezi mevcuttur.

Maryland, Baltimore, ABD

Göz hastalıklarında bir tedavi yöntemi olarak gen terapisi Maryland'deki üniversiteler ve araştırma merkezleri tarafından kullanılmaktadır. Baltimore'da 20'den fazla bu alanda faaliyet gösteren şirket mevcuttur. Bu şirketler kanser, körlük, diyabetin tedavi edilebilmesinin gen terapisiyle mümkün kılmaya çalışan yöntemler geliştirmektedir. Bu yenilikçi hava sadece araştırma merkezleri ve şirket faaliyetleri ile sınırlı kalmamaktadır. Aynı zamanda gen terapisi alanında oldukça aktif etkinlik takviminin de network ve işbirliği potansiyelini arttırdığı görülebilmektedir.



Biyomedikal ve gen terapisi gerek dünyada gerekse Türkiye’de son zamanlarda bilimin sağlık alanında araladığı en önemli kapıları oluşturmaktadır. Alanda yürütülen araştırmalar ve yaratımlar sonucunda birçok hastalığın tedavisi, teşhisi ve iyileşmesinin sağlanmasına ek olarak hastalıkların önceden tespiti sayesinde oluşumlarının önlenmesi, aralanan bu iki kapıdan insanlık adına süzülen en kritik ışık olarak kabul edilebilmektedir.

Bu bölüm, Türkiye’deki biyomedikal ve gen terapisi alanındaki gelişmeleri temel almaktadır. Bölüme, Türkiye’de her iki alanda da yürütülen çalışmaların içerikleri ve odakları içerik analizi metoduyla geliştirilmiş olup güncel gelişmeler ışığında değerlendirme gerçekleştirilmiştir.

Biyomedikal

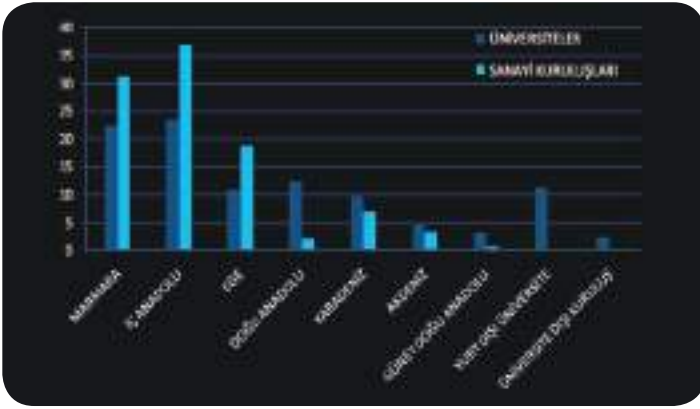
Biyomedikal sektörü, insan sağlığında oluşabilecek problemlerin teşhis ve tedavisinde kullanılan cihaz ve aparatların tasarım ve üretimini birçok disiplin çalışması çerçevesinde harmanlayan ortak paylaşım alanı olarak tanımlanabilmektedir. Günümüzde sağlık alanında gen terapi ve gen teknolojisi ile birlikte ilerleme kaydeden sektörün, birçok araştırma alanını da beraberinde getirdiği ve gelecek çalışmalara ışık tuttuğu gerek alınan patentler gerekse uluslararası sistemde birçok ülkede kurulan araştırma merkezleri ve üniversite bölümlerinden kolaylıkla gözlemlenebilmektedir.

Son yıllarda, tüm dünyada olduğu gibi, Türkiye de yüzünü bu alana çevirmiş; biyomedikalde yapılan çalışmaların, makalelerin ve tezlerin sayısı da bu ilgi ile birlikte artmıştır. Haziran 2014 tarihinde yapılan Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu (BTYK) toplantısında biyomedikal alanıyla ilgili alınan karar, alanın interdisipliner yapısına dikkat çekmektedir. Bu kapsamda, Türkiye’nin biyomedikal alanındaki ilerleyiş sürecinin mühendislik ve tıp alanlarıyla paralel olduğu tespit edilmiştir.

Kalkınma Bakanlığı’nın 10. Kalkınma Planı’nın sağlık bölümünde, orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir. Bu strateji ile yüksek katma değerli ürün odaklı bir üretim yapısına vurgu yapılmakta ve plan dönemi sonu olan 2019 yılına kadar yurt içi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının %20’sinin yerli üretimle karşılanması ve yurt içi ilaç ihtiyacının değer olarak %60’ının yerli üretimle karşılanması stratejik hedefleri ortaya konulmuştur. Planın kısa değerlendirilmesinden anlaşılabacağı üzere, Türkiye, biyomedikal alanında gelişimin takiben uluslararası pazara açılmayı planlamakta ve bu alanda ilerlemeyi hedeflemektedir.

Dünya'daki diğer ülkelerle Türkiye'deki biyomedikal alanındaki gelişim karşılaştırıldığında, temel olarak iki farklılık dikkat çekmektedir. Bu farklılıklardan ilkinin biyomedikal sektör anlayışının yapısal farklılığı oluşturmaktadır. Dünya ülkelerinin biyomedikal alanda alt yapı çalışmalarının yenilenerek devam etmesi ve çalışmaların branşlara ayrılması, araştırmaların daha detaylı olarak yapılmasını da beraberinde getirmektedir. Türkiye'de ise biyomedikal sektörünün yeni gelişmeye başlaması ve alt yapı kurulumunda yaşanan zorluklar, biyomedikal sektörünün gerek tıp gerekse mühendislik sektörleriyle beraber ilerlemesini zorunlu kılmıştır. Bu kapsamda, her ne kadar biyomedikal alanında gelişmeler gözlemse de branşlar arasında koordinasyon eksikliği gözlemlenmiştir. Bu kapsamda, biyomedikal sektörü ihtiyaca yönelik gelişmeye yönelmiş, yeni çalışmalara kapı açılması ilk aşamada mümkün olamamıştır. Yapısal farklılığa ek olarak, sektörün ekonomik problemlerle de sarsıldığı söylenebilmektedir.

2015 yılı itibarıyla biyomedikal teknolojiler alanındaki Ar-Ge çalışmalarının durumu belirten raporda, Marmara ve İç Anadolu Bölgesi'nin gelişiminin diğer bölgelere nazaran çok daha önde olduğu belirlenmiştir:



Şekil 1: Araştırmaları yürüten üniversiteler ile biyomedikal alanındaki sanayi kuruluşlarının bölgelere göre dağılımı

İç Anadolu ve Marmara Bölgesi'nin sanayi bölgelerinin gelişmişliği ve üniversitelerin bu bölgelerdeki etkin çalışması diğer bölgelerle yaşanan ilerleme farklılığının temel nedeni olarak kabul edilebilmektedir. Bölgelerde bulunan üniversitelerin biyomedikale yönelik çalışmaları, sektörel olarak da ilerlemeyi beraberinde getirmektedir. Yapılan araştırmalarda, Türkiye'de 131 üniversitede bu alanda araştırma çalışmaları yürütüldüğü tespit edilmiştir. Biyomedikal Mühendisliğinde lisans ve/veya lisansüstü programı olan üniversitelerin yaptığı çalışma oranı %28'dir.

Türkiye'nin biyomedikal alandaki ilerleyişinin önündeki en büyük etmen finansal kısıtlamalar olarak görülmektedir. Biyomedikaldeki çalışmaların tıp ve mühendislik dallarıyla birlikte ilerleyişi ve branşlar arasındaki koordinasyon eksikliği ise ikinci problem olarak kabul edilmektedir. Her iki problemin çözümü için, birçok üniversite sektörü öğrencilere tanıtmaya çalışmakta ve araştırmayı teşvik edici unsurları geliştirmektedir.

Gen Terapi

Türkiye, gen terapi alanında gen tedavisine yönelik çalışmalarda bulunmaktadır. Eksik ya da hatalı protein üretimine neden olan, bozuk gen taşıyan hücreye normal geni yerleştirme yöntemi gen tedavisi olarak tanımlanmaktadır.

Gen Terapisi alanında birçok üniversitede etkin çalışmalar yürütülmekte olup, bu çalışmaların dünya çapında giderek duyulması Türkiye'nin sektördeki yerinin giderek sağlamlaştığını göstermektedir.

Türkiye'de gen tedavisi alanında dünya çapında öne çıkan Akdeniz Üniversitesi Gen ve Hücre Tedavi Merkezi'dir. Merkez kapsamında, Lipoprotein lipaz yetmezliğine karşı geliştirilen Glibera ilacı Avrupa'da (Temmuz 2012), metastatik melanoma karşı geliştirilen T-VEC isimli gen tedavi ilacı da Amerika Birleşik Devletlerinde FDA tarafından (Ekim 2015) onaylanmıştır. Bu bağlamda Türkiye'de henüz klinik gen tedavi denemeleri başlamamış olsa da, Akdeniz Üniversitesi Gen ve Hücre Tedavi Merkezi'nin ülkemizde deneysel gen nakli alanında en önde gelen bir araştırma birimi olarak akademik faaliyetlerini halen başarıyla sürdürmektedir. İlk yıllarda Akdeniz Üniversitesi Gen ve Hücre Tedavi Merkezi bünyesinde gerçekleştirilen gen tedavi çalışmaları; akciğer, meme ve prostat kanseri gibi kanser olgularına karşı adenovirus aracılı deneysel gen tedavi yaklaşımlarını içermiş, diyabet gibi metabolik, romatoid artrit gibi otoimmün hastalıklarına karşı da tedavi seçenekleri başarıyla oluşturulmuştur. Bu çalışmalar Avrupa Birliği, DPT ve TÜBİTAK tarafından desteklenmiş olup sonuçları Human Gene Therapy, Cancer Gene Therapy vb. gibi uluslararası saygınlığı olan gen tedavi dergilerinde yayınlanmıştır.

Akdeniz Üniversitesi Gen ve Hücre Tedavi Merkezi'nde gen naklinin yanında hücre nakliyle de ilgili önemli çalışmalar yapılmıştır. Örneğin, kliniğe uygulandığında Tip 1 diyabetli hastalarda adacık hücre naklinin başarısını arttıracı potansiyele sahip, deneysel gen ve hücre nakli metodları geliştirilmiştir. Bu çalışmalar adacık hücre nakline getirdiği yenilikler sebebiyle Amerika'nın ilk gen tedavi dergisi olan Human Gene Therapy dergisinin 2009 yılı Ekim ayı sayısında dergi kapağına konu olmuştur.

Kayseri Erciyes Üniversitesi Betül Ziya Eren Genom ve Kök Hücre Merkezi (GENKÖK) ise gen tedavisinde Türkiye'de öne çıkan diğer bir merkez olarak kabul edilmektedir. Merkez, 2012 yılından beri genetik ve kök hücre alanlarında Türkiye'nin en büyük araştırma merkezi olarak önemli çalışmalara imza atmaktadır.

Bu bölüm, biyomedikal ve gen terapi alanlarının Türkiye'deki gelişim sürecini, süreci etkileyen faktörleri ve odak noktalarını okuyucuya yapılan araştırmalar ve çalışmalar kapsamında sunmaktadır. Biyomedikal sektörü, Türkiye'de gelişmeye devam etmektedir. Biyomedikal alanındaki çalışmaların mühendislik ve diğer disiplinlerle birlikte geliştirilmesi, sektörün gelişim sürecini Dünya'daki ülkelerin gelişim sürecinden farklı bir pozisyona ayırmaktadır. Hızla gelişim gösteren sektörün Türkiye'de gelecek yıllarda kökleneceği aşikardır.

Türkiye'de hızla gelişimini sürdüren diğer bir alan ise gen terapi alanıdır. Gen tedavisinin Türkiye'de çoğunlukla kök hücre tedavi yöntemi ile eşleştirildiği gözlemlenmektedir. Ülkede biyomedikal alanla karşılaştırıldığında, gen tedavisinin bir adım daha öne çıktığı görülmektedir. Türkiye'de gen tedavisine yönelik çalışmalar son dönemde artmaktadır.



21 Eylül 2017'de Tech4Med Buluşmaları altında gerçekleşen Biyomedikal ve Gen Terapisi çalıştayında rapor çıktıları ve analizler sektörde önde gelen sanayici, profesör, araştırmacı ve start-up'lardan oluşan katılımcılar ile paylaşılmıştır. Çalıştayın amacı şehir ekosistemlerinde tetikleyicileri değerlendirmek, Türkiye teknoloji ekosistemi ile ilgili eğer gerekirse çerçeveyi detaylandırmak ve Türkiye ekosistemini geliştirmek için önerileri derlemektir. Çalıştayda görüntüleme, teşhis ve cerrahi alanda ekosistemin gelişmesinin nasıl mümkün olacağına dair öneriler getirilmiştir.

- Ege Üniversitesi Çocuk Kan Hastalıkları Birimi, Faktör 8 ve Faktör 9 eksikliği üzerinde araştırmalar yürütmektedir. Faz 1 araştırma ruhsatı olan tek hastanedir ve 2019 yılına kadar geçerlidir. Aynı zamanda klinik tıp alanında önde olan bir hastanedir. Hastanenin amacı hemofili tedavisini gen tedavisiyle gerçekleştirmektir.
- TÜSEB kalıtsal hastalıkların haritalandırılması üzerine çalışmalar yapmaktadır. 2015 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından kurulmuştur. Amaç Ar-Ge yapılmasını ve Ar-Ge yapanları desteklemektir. Üniversite ve sanayi işbirliğinde araştırmaların ürüne dönüştürülmesine yardımcı olmaktadır. Gündeminde Türkiye Genom Projesi Strateji Eylem Planı - Dijital Sağlık Projesi yer almaktadır. Amaç, ulusal kaynaklara dayanan verileri ortaya çıkarma ve bu yönde ilgili araştırma merkezlerinin kurulmasını sağlamak, Türkiye'nin referans durumunu ortaya çıkarmak (nadir ve kompleks hastalıklar dahil olmak üzere) ve Haritalandırma sonuçları doğrultusunda proje başlıklarının oluşturularak bu başlıklarda araştırmacıların proje yapması ve bu projelerin desteklenmesini planlamaktadır.
- TÜSEB NIH muadili olarak Sağlık Bakanlığı tarafından kurulmuştur.
- Teknoparklar temel tıpta proje proje yapan akademisyenlerle çalışmayı, fakat klinik tıp alanında çalışan akademisyenlerle çalışmayı tercih etmediklerini ifade etmişlerdir.
- Devletin performans dayalı kurumsal değerlendirme kriterleri, klinik tıpta araştırma yapılmasının önüne geçmektedir. Çünkü hastanelerde klinik tıpçılar araştırma yaparken değerlendirmelere göre daha az performans gösterirken polikliniklerde hasta tedavilerinde daha yüksek performans çıktısı elde etmektedirler. Dolayısıyla nitelikten çok niceliğe önem veren bu yaklaşım, biyomedikal ve gen terapisi alanında araştırmaya verilmesi gereken önemin önüne geçmektedir.

- 9 Eylül Üniversitesi ve Ege Üniversitesi işbirliğinde Üniversite Sanayi Doktora Programı yürütülmektedir. Öğrenciye, kamu ayda 1800 TL burs desteği sağlamaktadır. Buradaki amaç, öğrencinin çalışmasının patentleşerek korumaya alınması ve sanayi desteğiyle ürünleşmesinin sağlanmasıdır. Patentin şirket, üniversite, öğrenci ortak patenti olarak alınması planlanmaktadır. Programın hedeflenen başarıya ulaşmadığı değerlendirilmiştir. Sanayici ile öğrencinin beraber çalışma modeli tam olgulanmamıştır.
- Türkiye'deki ilk ve tek MD Phd programı Hacettepe Üniversitesi'nde mevcuttur. Programların sayılarının artırılması ve işbirlikleri dahilinde beklentilerin iyi tanımlanması alanın gelişmesinde önemli rol oynamaktadır.
- Teknoloji bağlılığı konseptinin hem sektörler arası işbirliğini sağlayacağı hem de pazara açılmayı kolaylaştıracağı belirtilmiştir.
- Genom araştırmalarının mutlaka ve mutlaka interdisipliner niteliğe sahip olması gerektiği ve bunu Horizon 2020 kapsamında değerlendirilebileceği ifade edilmiştir.
- 9 Eylül Üniversitesi hocalarının kendi ders programlarıyla kurdukları enstitü mevcuttur. Böylece belli bir konuyu çalışmak isteyen öğrenciler enstitüde çalışarak hem Ar-Ge konusunda üniversiteye destek olanağına sahip olmakta hem de fiziksel alana erişim imkanına ulaşmış olmaktadır.
- TÜBİTAK'ın belirlenen ilaç ihtiyaçlarına göre herhangi bir üst sınır olmadan destek vermesinin daha faydalı olacağı önerilmiştir.
- Alandaki araştırmacıların oldukça nitelikli olsa da nasıl yatırım alınacağı konusunda pek bir bilgiye sahip olmadıkları vurgulanmıştır. Bu yönde eğitimlerin verilmesinin faydalı olacağı belirtilmiştir.
- Türkiye'de bozulan gen üzerinde uygulamalı araştırmaların yasak olduğu fakat vektörel araştırma yapılabilmesinin önünde bir engel bulunmadığı ancak izin konusunda sorun yaşanmakta olduğu değerlendirilmiştir. Gerekli onayların alınmasında hastane, bakanlık ve uluslararası Gen Topluluğu işbirliğinin yardımcı olabileceğine değinilmiştir.
- Dünya'da gen tedavisi araştırmalarının uygulanışı Translation Science kapsamında gerçekleşmektedir. Toplam hasta sayısı paydaş ülkeler arasında paylaşılmaktadır. Birinci ülke araştırmasını başarılı şekilde tamamlamadan diğer ülkeler uygulamaya

başlayamamaktadır. Uygulamanın başarılı olmasının şartı her ülkedeki deneklerden istenilen sonuçların elde edilmesinden geçmektedir. Bu yöntemle, aynı zamanda, deney maliyetleri de düşürülmektedir.

- Sanayici ve araştırmacı arasında iletişimi ve yatırım olanağı yaratılmasını sağlayan platformun faydalı olacağı belirtilmiştir. Böylece sürdürülebilirlik ve farkındalık da sağlanacağı ifade edilmiştir. Buna ek olarak bu işbirliğindeki başarı hikayelerinin dokümantasyonu da mesaj vurgulama ve iletmede kullanılmasının alanın tanıtımı ve ihtiyaçlarının belirtilmesinde yardımcı olacağı savunulmuştur.

- Alandaki araştırmacıların en büyük engellerinden biri temel sarf malzemeleri yurtdışından yüksek maliyetlerle sipariş edilmesi olarak ifade edilmiştir. Çünkü yerli üretimi mevcut değildir. Aynı zamanda gümrükte bekleme ve kalma riski de içermektedir. Eğer bu yönde

yerli üretim teşvik edilirse araştırmacı kapasitesi ve araştırmacının artacağı belirtilmiştir.

- Gen tedavisi ve kök hücre çalışmalarını destekleyen bütünleştirici mekanizma önerileri:

İletişim stratejisi : Bilgilendirme, dokümantasyon, video tanıtımı ve tematik çalıştayların yapıldığı platform oluşturulması

Kitle fonlama üzeri bağış : Sanayici ihtiyacına göre girişimci - araştırmacı eşleşmesi yapan sağlık alanında hızlandırıcı programların oluşumu

Öğrencileri, araştırmacıları ve sanayicileri bir araya getiren oluşumların düzenleyeceği networking aktivitelerinin düzenli olarak yapılması katkı sağlayacaktır.