

Proje kapsamında konsorsiyumumuz “sağlıklı bir yaşam için geleceğin biyomalzemelerine yönelik teknik bilgi birikimini (know-how) elde etmek üzere kullanılacak yenilikçi teknolojilerin kazanımını” hedeflemektedir. Bu hedef doğrultusunda oluşturulan yüksek teknoloji platformumuz dünyada giderek öne çıkan ve önem kazanan “sağlık için yenilikçi biyomalzeme teknolojileri”ne odaklanacaktır. Biyomalzeme en genel şekliyle biyolojik sistemlerle etkileşime giren madde, yüzey veya yapı olarak tanımlanabilir. Biyomalzemeler doğrudan doğadan elde edilebildiği gibi laboratuvar ortamında metalik, polimerik, seramik, kompozit malzemeler ve hatta canlı hücreler/dokular ile de geliştirilebilir. Bu malzemeler, biyomedikal ürün ve cihazlarda kullanılmak üzere kalıplanmış veya işlenmiş parçalar, kaplamalar, lifler, filmler, köpük gibi çok farklı formlarda üretilebilmektedirler. Biyomalzemeler sağlıkta ve özellikle de tıbbi cihazlarda genellikle doğal bir işlevi değiştirmek veya iyileştirmek için giderek daha fazla kullanım alanı bulmaktadır. Halen gelişmeye devam etmekte olan ve çıktıları yakın gelecekte sağlık alanında yıkıcı (disruptive) etkiler gösterecek nanobiyoteknoloji, üç boyutlu (3B) biyobaskılama, yaşayan biyomalzeme/organoidler, biyomimetik ve deselülerizasyon teknolojileri başlıklarına odaklanılmış olup, konsorsiyum 5 üniversite (Hacettepe, Ankara, Gazi, Sağlık Bilimleri Üniversiteleri ve İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü) bir 6550 sayılı kanun kapsamında araştırma altyapısı (Sabancı Üniversitesi SUNUM), biri kamu (TÜBİTAK-MAM) ikisi özel sektör (Kazlıçeşme Deri Ürünleri Ar-Ge ve TST Rakor Tıbbi Aletler) olmak üzere 3 Ar-Ge merkezi niteliğinde kurum ve kuruluştan oluşmaktadır. Her bir araştırma programı yürütücü kuruluşu (APYK) sözü edilen yenilikçi teknolojiler konusunda hem bilgi ve teknoloji üretme hem de üretim faaliyetleri gibi birbirini tamamlayan yetkinliklere sahiptir. Ticari olarak hali hazırda kullanılan biyomalzemelerin geleneksel üretim yaklaşımları sonucu sahip oldukları biyofiziksel ve biyokimyasal özelliklerin sınırlı derecede kontrol edilebiliyor olması doku uyumsuzluğu, implant entegrasyonunda yaşanan problemler, doğal dokuya benzemeyen mikro-mimari, mekanik mikro-çevre ile uyumsuzluk ve seri üretim yaklaşımının (one-size-fits-all) kişiye özel olmaması gibi kısıtlamaları beraberinde getirmektedir. Bu sınırlamaların üstesinden gelmek, hastaya özel nitelikleri biyomalzemeye kazandırmak, etkileşim bölgesindeki hücre davranışlarını yönlendirmek ya da birden fazla işlevselliğe sahip gelişmiş biyomalzemelerin tasarlanması ve kullanıma sunulması gerekmektedir. Bu teknoloji kazanımı yol haritasında, konsorsiyumun sahip olduğu bilimsel ve teknolojik birikime dayanarak yeni nesil akıllı (advanced/smart) ve duyarlı (responsive) biyomalzemelerin tasarımı ve geliştirilmesi amaçlanmıştır.

Araştırma Programı Yürütme Grubumuz, sahip olduğu yüksek kapasiteli Ar-Ge altyapısı, araştırmacıları, test ve analiz laboratuvarları, üretim ve ticarileştirme unsurları ile; milli teknoloji hamlesi çerçevesinde katma değeri yüksek yenilikçi biyomalzemeler üretmek için kritik teknolojileri kazanım yolunda ortak çalışma prensibiyle kalifiye insan gücü yetiştirmeyi, bilgiyi teknolojiye dönüştürerek üniversite-sanayi

iş birliğini geliştirmeyi misyon edinmiştir. Odak Teknolojilerimiz kapsamında yer alan ve dünyada gelişimini henüz tamamlamamış yenilikçi alanlar olan “dokuya özgü in vivo/in situ biyo baskılama teknolojisi”, “primer ve kök hücre bazlı biyomürekkepler”, “kişiye özel metalik implantlar”, “antibakteriyel implant teknolojisi”, “biyopolimer tabanlı, nanofibriler, kompozit, kendiliğinden jelleşebilen hidrojeller”, “mikro/makro yumuşak robotik teknolojiler”, “deselülerize dokular için süperkritik akışkan ekstraksiyon teknolojisi ve ajanları”, “biyoaktif, elektroaktif ve piezoelektrik özelliklerde cam ve seramik içeren nanokompozit üretim teknolojileri”, “oligonükleotid tanısında kullanılacak CRISPR tabanlı Lab on a CD sistemi ve optik tabanlı okuma teknolojisi”, “tanı amaçlı plazmonik-floresan işaretleyici nanopartiküller”, sinerjistik terapi ajanları”, “deri sferoidleri”, “ilaç tarama çalışmaları için organoid modelleri”, “organoid modelleri için hücre içi biyosensör teknolojisi”, “3B insan beyin ve kan-beyin bariyer modeli” alanlarında gerçekleştirilen yarışta ülkemizin de yer alması hedeflenmiştir. Bu hedefler doğrultusunda Araştırma Programı Yürütme Grubumuzun vizyonu biyomalzeme alanında ülkemizde lider araştırmaları gerçekleştiren üniversite ve Ar-Ge merkezlerimizdeki bilgi ve birikim ile katma değeri yüksek teknolojileri sektöre adapte etmiş, ulusal ve uluslararası alanda kabul gören ticari ürünlerin üretimine zemin hazırlayan bir konsorsiyum olmaktadır.

Proje kazanımlarının toplum üzerinde yaratacağı etki doğru ve dolaylı olarak bilimsel, ekonomik, sosyal, sürdürülebilirlik ve güvenlik etkisi boyutunda doğrudan ve dolaylı bir biçimde olacağı öngörülmektedir. Dünya nüfusunda görülen yaşlanma, ekonomik gelişmeler, kentleşme ve yükselen ekonomilerde yaşam tarzlarının batılılaşmasıyla birlikte sağlık bakım ürün ve hizmetlerine olan talebin artacağı beklenmektedir. Bu duruma ek olarak nüfusun yaşlanması ile kas-iskelet sistemi, nörolojik ve görme-işitme rahatsızlıkları başta olmak üzere kronik hastalıkların ağırlık kazanmasını getirecektir. Kronik hastalıkların çoğalması, artan salgın hastalıklar ve sağlık problemlerinin artması ile birlikte olan talepte bir genişlemeye yol açacak, dolayısıyla tıbbi cihaz ve biyomalzemelere olan talebi de artıracaktır. Tüm dünyada tıbbi cihaz pazarının ve Ar-Ge harcamalarına ayrılan bütçeyi söyleyebilmek oldukça zor olsa da, pazar büyüklüğünün %6,0'lık bir kümülatif yıllık büyüme oranı ile 2020'de 35,5 milyar ABD dolarından 2025 yılına kadar 47,5 milyar ABD dolarına ulaşacağı tahmin edilmektedir. Türkiye’de 1980’lerden beri biyomalzeme alanında akademik düzeyde ve uluslararası kapsamda çalışmalar gerçekleştirilmekle beraber sağlık sektörünün kullandığı malzeme ve cihazların ancak %15’i ülkemizde üretilmekte, gerisi başta Amerika, Almanya ve son yıllarda Çin olmak üzere çeşitli ülkelerden ithal edilmektedir. Türkiye tıbbi cihaz pazarı 400 milyar Dolar büyüklüğündeki dünya tıbbi cihaz pazarının %0,8’ini oluşturmakta ve son yıllarda know-how yoğunluklu ürünlerin geliştirilmesinde önemli gelişmeler söz konusudur. Dünyada sağlık sektörünün gösterdiği hızlı büyümeye paralel olarak Türkiye’de de sektör büyük bir ivme ile gelişmekte ve Türkiye ekonomisi üzerinde önemli bir etki yaratmaktadır. Bu bağlamda; sunulan araştırma programımız çerçevesinde stratejik hedeflerimiz

doğrultusunda gelinen teknoloji hazırlık seviyelerimizin ilerlemesi ve ticarileşebilir prototiplerin tamamlanması ile klinik öncesi değerlendirmeler için hastane iş birliklerinin sağlanması hedeflenmektedir. Kurulması olası start-up firmalarının yanı sıra proje faaliyetlerinin ülkemizde faaliyet gösteren medikal sektör firmalarının yatırım sürecini hızlandıracağı öngörülmektedir. Bu bağlamda, araştırma programımız kapsamında Hacettepe Üniversitesi öncülüğünde kurduğumuz Araştırma Programı Yürütme Grubumuz, yüksek yenilikçi biyomalzemelerin geliştirilmesi ve rekabet öncesi iş birliği oluşturulması amacıyla seçilen kritik teknolojilerin kazanımını misyon edinmiştir. Projemizdeki kritik teknolojilerin kazanımında; 11. Kalkınma Planı'nın 355. maddesinde de belirtildiği üzere nitelikli insan kaynağının yetiştirilmesi ve insan gücünün kapasitesini arttırmak ana hedeflerden biri olacaktır. Hacettepe Üniversitesi başta olmak üzere konsorsiyumda yer alan diğer eğitim kurumları ile yetkinliği kanıtlanmış yurtdışı eğitim kurumları arasında iş birliği ve teknoloji transferinin gerçekleşmesi amacıyla kısmi zamanlı ve kısa süreli araştırmacı değişimi gerçekleştirilecektir.

Projemiz 1 Ağustos 2023 tarihinde başlamış olup, bütçe aktarımının ardından Eylül 2023 ile birlikte sarf ve ekipman alımlarına başlanmıştır. Platformumuzdaki çalışmalar henüz bilimsel ve ürünsel bir çıktı üretilecek olgunlukta değildir. Hem kick off toplantısı niteliğinde olacak hem de araştırmacıları bir araya getirecek 2 günlük bir bilimsel etkinliğin Mart 2024 tarihinde yapılması amacıyla hazırlıklar başlanmıştır. Bu toplantının ilk gününde platformumuzun genişletilmesi faaliyetleri çerçevesinde ilk 6 aylık dönem içerisindeki bilimsel çıktıların sunulması, diğer projelerle ortaklıklar ve yeni iş birliklerinin ve fikirlerin tartışılabilmesi için bir bilimsel bölüm planlanmakta, ikinci günde ise başlangıç toplantısı niteliğinde APYG tarafından sürdürülecek bir idari bölüm yapılması düşünülmüştür. APYÖK kurum hissesinden önemli bölümü karşılanacak bu toplantının ekip entegrasyonunun ve hedef bilincinin arttırılması noktasında büyük katkıları olacağı değerlendirilmiştir. Bu tür bir yıllık bilimsel toplantının projenin ilerleyen zamanlarında da yine yılda bir defa olmak üzere yapılması plan dahiline alınmıştır. Bu toplantılarda ortaya çıkacak yeni fikirlerle birlikte yeni araştırmacı ve altyapı ihtiyaçlarının belirlenmesi, sanayi ile entegrasyon gibi farklı düzeylerde önemli geri bildirimlerin de sağlanabileceği öngörülmektedir. Platformumuzun bu ilk döneminde önerilen bursiyer sayısının önemli bir bölümünün istihdamı sağlanmış olup, insan kaynağı yetiştirme bakımından ilgili multidisipliner alanlarda kayıtlı öğrenci alımlarıyla eğitim faaliyetleri de devam etmektedir. Yine bu dönem STAR program başvurularımız yapılmış ve kabul görmüş olup lisans seviyesinde de bursiyer alımı halihazırda açık olan başvuru döneminin sonunda yapılacaktır.

Platform kapsamında sunulan tüm alt projelerin ana hedefleri doğrultusunda elde edilecek nihai çıktılar biyomalzeme sektöründe Ar-Ge ve üretim faaliyetleri gösteren firmalar tarafından katma değer yaratacak ürüne dönüştürülme yolunda ilgi görecektir şekilde tasarlanmıştır. Proje sürelerinin sonunda THS 6 düzeyine gelmiş olacak teknoloji gruplarının endüstriyel ölçekte üretilebilmesi için, ilgili alanda

yeterli yetkinliğe sahip firmalar ile ön mutabakat sağlanmıştır. Proje sonunda THS 6 düzeyine getirilecek bu nihai çıktılar ilgili paydaşlar tarafından THS'leri yükseltilecek ülke ekonomisine katkı sağlayacak, yerli endüstrinin yüksek teknoloji ürünleri olarak yer alacaklardır. İlgili projelerde araştırma programı süresince bu alanda yetişmiş yetkin araştırmacı sayısı da arttırılacağından, proje sonrasında da kazanılan yüksek teknolojinin ürüne dönüşümünde süreklilik sağlanacaktır. Böylece geliştirilen yüksek teknoloji ürünlerinin katma değer yaratacak nihai ürünlere dönüştürülmesi mümkün olacaktır. Proje dahilinde sürdürülecek faaliyetler, konsorsiyum içerisinde bir kısmı halihazırda bulunmayan ancak niyet mektupları ile proje çıktılarını daha ileri Ür-Ge faaliyetleri ile gerek SAYEM gerekse öz sermaye veya kamu destekleri ile ürüne dönüştürme isteklerini dile getiren firmalar tarafından da ilgi görmüştür. Proje hazırlıkları aşamasında ülkemizde faaliyet gösteren ve alanlarında sektör lideri konumunda olan pek çok firma ile görüşmeler yapılmıştır. Dental malzemeler için AGS Medikal A.Ş., deselülerize kardiyovasküler ürünler için Collagen Ar-Ge Ltd., 3B basılmış yenilikçi alaşım teknolojileri için Btech Innovation A.Ş. ve TUSAŞ Türk Havacılık ve Uzay Sanayii A.Ş., yüzeyi iyileştirilmiş metalik implant malzemeleri için TST Rakor Tıbbi Aletler San. Tic. Ltd. Şti., deselülerize ürünler ve biyomakromoleküller için Kazlıçeşme A.Ş. ve Axolotl Biyosistemler San. ve Tic. Ltd.Şti., hibrit kornea malzemeleri için VSY Biyoteknoloji A.Ş., yara örtü materyalleri için BMT Calsis A.Ş., sinir konduitleri için Meridian Biomalzeme A.Ş., biyomimetik hidrojeller için Burgeon Biyoteknoloji A.Ş., tanı kitleri için Bome Trivitron A.Ş. ve Niser San. Tic. Ltd. Şti., organoid teknolojileri için ise Kobay DHL A.Ş. gibi firmalar proje çıktılarıyla ilgilenmektedirler. Proje önerisinde belirtilen ana hedeflerin başarılı bir şekilde elde edilmesinin ardından nihai ürün yolunda yukarıda belirtilen şirketlerin ve konsorsiyum üyelerinin SAYEM programı gibi başka platformlarda THS seviyesini arttırmak üzere 'birlikte yaratma' kültürüne katkı sağlayacağı olası iş birlikleri de şimdiden planlanmıştır.

| Platform Hakkında Özet Sayısal Bilgiler |         |   |              |   |
|-----------------------------------------|---------|---|--------------|---|
| Toplam Üniversite                       | APYK    | 5 | APYK Olmayan | 6 |
| Kamu Ar-Ge Merkezi                      | 1       |   | -            |   |
| Toplam Özel Kuruluş                     | APYK    | 2 | APYK Olmayan | 5 |
| İşbirliği Yapılan Diğer Kuruluşlar      | Yurtiçi | - | Yurtdışı     | - |
| Toplam Proje Sayısı                     | 12      |   |              |   |
| Toplam Araştırmacı Sayısı:              | 115     |   |              |   |
| Toplam Bursiyer Sayısı                  | 103     |   |              |   |
| Toplam Odak Teknoloji Sayısı            | 5       |   |              |   |
| Bilimsel Makale Sayısı                  | -       |   |              |   |
| Toplam Bildiri Sayısı                   | -       |   |              |   |
| Toplam Bilimsel Tez Sayısı              | -       |   |              |   |
| Toplam Bilimsel Etkinlik Sayısı         | -       |   |              |   |
| Toplam Patent Başvuru Sayısı            | -       |   |              |   |
| Toplam Ara Ürün Sayısı                  | -       |   |              |   |
| Toplam Yan Ürün Sayısı                  | -       |   |              |   |
| Toplam Nihai Ürün Sayısı                | -       |   |              |   |