

Ülkemizin aşı geliştirme ve üretim kültürü çok uzun yıllara dayanmaktadır. 1950’li yıllarda 20’den fazla bakteriyel/viral aşı üretilebiliyor ve çevre ülkelere sağlayabiliyorken üstün teknolojik aşılarda gelişim süreçlerine modern bilim alanları yerleşince ülkemiz bu yönetime ayak uyduramayıp kendi kendine yetersiz duruma düştü.

Özellikle moleküler biyoloji ve genetik, biyoteknoloji, viroloji ve immünoloji gibi bilim alanlarında yeterli kalifiye eleman olmadığından ülkemiz son yıllarda aşı üretmez ülkeler arasında yer almaktadır. COVID-19 pandemisi ile ortaya konan refleks, TÜBİTAK önderliğinde Aşı ve İlaç geliştirmeye yönelik bir konsorsiyumun oluşmasını sağlamıştır. Bu kazanım son iki yılda görev alan bilim insanlarıyla sanayinin kendi aralarındaki etkin işbirlikleri ile ülkemizde “tasarımdan-üretime” birçok yerli ve milli aşı ve ilaç adayının klinik fazlarda denenmesine yol açmıştır. Bu çabaların arasında virüs benzeri parçacıklar (VLP) gibi yüksek teknolojiye aşı geliştirme platformları da yer almaktadır. Korunma ve Tedavi Ulusal Platformu (KORTUP), başlatılmış olan bu ekosistemi ilgili diğer paydaşları da sürece katarak daha kalıcı “ulusal bir platforma” dönüştürme hedefiyle hazırlanmıştır. COVID-19 pandemisi esnasında “beraber çalışıp beraber başarma” kültürünü burada da sürdürerek tüm paydaşlarımızla kalıcı bir kapasite oluşturma ve ülkemizde bundan sonra ortaya çıkabilecek pandemilerde hızla refleks göstererek olası ajanlardan korunmaya yönelik ürünlerin zaman kaybetmeden geliştirilmesini ve üretilmesini sağlamayı amaçlamaktadır.

21. Yüzyıl pandemiler yüzyılı olacağını şu ana kadar 5 büyük salgının ortaya çıkmasıyla göstermiştir. 2000 yılından itibaren sırayla SARS, Domuz gribi, MERS, Ebola ve son olarak dünya üzerinde tüm normalleri alt üst etmeye devam eden COVID-19 pandemisi görülmüştür.

Geçmişten günümüze salgınların sadece bir halk sağlığı problemi olmanın ötesine geçerek ekonomik krizlere de yol açtığını yaşamaktayız. Salgının bulaşıcılığı, öldürücülüğü ve etki süresi ne kadar yüksekse ekonomik kaybının da o denli yüksek olduğu bilinmektedir. Son 5 salgının yaklaşık ekonomik bedeli; SARS, 33 milyar \$,
Domuz gribi, 45–55 milyar \$,
MERS, 10 milyar \$,
Ebola, 53 milyar \$,
COVID-19 şimdiye kadar 16 trilyon \$ değerinde ekonomik kayba yol açtığı ileri sürülmektedir.

Tüm bu nedenlerden dolayı ülkemiz, yüksek teknolojiye sahip, inovatif ve katma değeri yüksek biyoteknolojik ürünleri ivedilikle geliştirip üretebilecek düzeye gelmeli ve gelecek olası pandemilere karşı hazırlıklı olmalıdır.

Korunma ve Tedavi Ulusal Platformu (KORTUP), ülkemizin olası salgın ve pandemilerde hızla refleks gösterebilecek sürekliliği sağlanmış, güçlü işbirliklerini oluşturmuş, altyapılarını teknolojinin gereksinimlerine uygun hazırlamış kritik oyuncuların birlikte hareket edebildiği bir ekosistemi oluşturmayı amaçlamaktadır.



Şema 1. Korunma ve Tedavi Ulusal Platformu (KORTUP), Araştırma Programı Yönetici Kurulu, Araştırma Programı Yürütücü Kuruluşları ve Araştırma Programını Destekleyen Diğer Kuruluşlar Örgüsü

Korunma ve Tedavi Ulusal Platformu'nun üç ana odak stratejik hedef bulunmaktadır. Teknolojik aşılı geliştirilmesine yönelik ilgili bilim alanlarının koordinasyonu ile birlikte üretici, sanayi paydaşlarının bir arada etkileşim içerisinde çalışma geleneğini oluşturmak ve yaygınlaştırmak. Denetleyici kuruluşlar ile aşılı geliştirme süreçlerine yönelik bilimsel bulgular ışığında rehberlerin güncellenmesine katkı sağlamak. Aşıların toplumsal yararlarına halka yalın bir şekilde aktararak aşılı karışıklığı ve toplumun aşılı karşı olan çekingenliğinin ortadan kaldırılmasına katkı sağlamak. KORTUP, ülkemizde ve dünyada yeni olası salgınlar ile pandemilere neden olacak ajanlara karşı üretimi kolay, modüle bir yapıya sahip yeni aşıların geliştirilmesini, sanayi paydaşlarına teknoloji transferi ile aktarılmasını ve olası pandemilerde hızla refleks oluşturmasını misyon olarak hedefine almıştır. KORTUP ekosisteminin paydaşları sayesinde:

A) Viral, bakteriyel, paraziter ajanlara karşı (birçoğunun halen ticari aşısı bulunmayan) koruyucu aşı geliştirmek,

B) İlgili salgın/pandemi ajanına karşı, evrensel bir iskeletin üzerine in-silico verileri kullanarak SpyCatcher/SpyTag teknolojisiyle inşa edilecek aşı adaylarını geliştirmek,

C) Aşılarda kullanılacak yeni nesil Adjuvanların keşfi ile korunmayı daha kalıcı kılacak formülasyonlar geliştirmek üzerine

araştırmalar gerçekleştirilecektir.

Platformumuzun misyonu, ülkede akılcı aşı tasarımı ve teknolojilerinde uzmanlaşan bir mükemmellik ağı kurmak, ortaklaşa çalışma sonucunda bulaşıcı hastalıklara yönelik yedi aşı ve seçilen bulaşıcı hastalıklara karşı iki tanı kiti ile iki adjuvant sistemini geliştirecektir. Kuramsaldan iyi üretim uygulamaları aşamasına, bir başka deyiş ile teknoloji hazırlık seviyesi birden altıya kadar süreçleri, platformun sanayi paydaşları ile bu aşı adaylarının klinik faz çalışma öncesi üretimini ve preklinik aşamada toksikolojik testlerini tamamlayarak endüstriyel skalada üretebilmek için klinik faz çalışmalarının başlatılacağı düzeye getirecektir.

Yeni aşı teknolojilerinin geliştirilmesi ve aşı geliştirme çalışmalarına yapılan yatırımların artırılması halk sağlığı açısından önemlidir. Yeni bir bağışıklama programının uygulanıp uygulanmayacağına ilişkin kararlar genellikle aşılamanın sağlığa olan faydalarına dayanır ancak eğitim veya verimlilik gibi daha geniş toplumsal faydalar hesaba katıldığında, aşılama programları ekonomik kayıp/kazanım açısından elverişlidir. Aşıyla önlenabilir hastalıklar nedeni ile toplumsal ve ekonomik yükün azaltılması, kamu sağlığı ve güvenliği ile eğitim dahil olmak üzere birçok sektördeki gelişme ve kalkınmaya olumlu etkileri mevcuttur. Bununla birlikte aşı çalışmalarında doğrudan sağlık dışı maliyetlerin hesaplanması aşı maliyetlerinin düşmesini; ülkelerin yeni geliştirilen bu aşıları ücretsiz aşı programlarına alma konusunda daha hızlı karar vermelerini sağlamaktadır. Ülkemizin dışa bağımlı olduğu ve aşı programında yer alan aşıların tedariğini karşılamak için yeni teknolojik aşıları üretebilmek ile ekonomik kayıpları minimize edilebilir.

Toplumdaki bireylerin aşı ve hastalıklar hakkında (örneğin, önceki deneyimlerinden ve/veya kamu medyası ve sağlık yetkililerinden edindikleri) ve sosyal etkileşimleri yoluyla diğer aşı kararları hakkında bazı bilgilere sahip olacağı varsayılmaktadır. Herhangi bir aşının maliyet etkin ve hastalıktan koruyucu olma özelliği göz önüne alındığında toplum açısından yeni eklenen aşı programının kabul edilebilirliğini sağlamak etkin ve tarafsız medya yolu ile paylaşımı doğrultusunda mümkündür. Aşı geliştirme çalışmalarının özünde yaşamın uzatılması, hastalıksız bir yaşam sürdürülmesi ve giderek sağlığın

geliştirilmesi, toplum refahı olmasına rağmen son yıllarda bilimsel bilginin yeterince ve doğru bir şekilde anlaşılmamasının toplumda kuşku ve kararsızlığa yol açtığı, dolayısıyla bilimsel gelişmelerin uygulamaya geçmesinde zorluklar yaşandığı gözlemlendiğinden bu algıların değiştirilmesi önemli bir husustur. Bu bağlamda aşilar, aşılama programları, yeni ve farklı teknolojilerle geliştirilen aşiların kabul görmesinin önü açılacaktır. Tüm bu etkenler dikkate alındığında Bilim insanlarının yaptıkları araştırmaların ya da ürettikleri bilginin topluma katkıda bulunan sonuçlara dönüşebilmesi için topluma, ilgili kamu kurumlarına, endüstriye ve diğer ilgili paydaşlara ciddi sorumlularak yüklemektedir. Bu proje kapsamında, yeni geliştirilen aşilar karşısında toplumda oluşacak etkinin boyutlarına yönelik durum saptaması yapılarak sosyal etki değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi; öneri ve iletişim araçlarının gerçek bilgiyi topluma aktarması ve olası ekonomik etkinin incelenerek yeni politikalar geliştirilip toplumun etkin bir şekilde bilgilendirilmesi hayati önem taşıdığından KORTUP projesi tüm bu süreci yöneterek politikalar geliştirilmesine olanak sağlayacaktır.

KORTUP projesi multidisipliner bir anlayış ile hayata geçirilmiştir. Moleküler ve hücrel biyoloji, genetik/genomik, protein kimyası, farmakoloji, immünoloji, viroloji gibi alanlarda ülkenin ihtiyacı olan genç bilim insanları bu platform sayesinde eğitilecek ve aşı süreçleri konusunda deneyim kazandırılacaktır. Yeni teknolojik aşiların geliştirilmesi için gerekli tüm süreçler bu platformun sağladığı olanaklar sayesinde genç bilim insanlarına aktarılacaktır. Ürün yelpazesi olarak bulaşıcı hastalıklara neden olan bakteriyel, viral, paraziter ajanlara karşı koruyucu aşı adayları tasarlanıp geliştirilip prelinik süreçlerdeki uygun analiz metodları ile test edilip insana uygulanacak düzeye getirilerek üniversite, arge, sanayi zincirine bağlı olarak insan çalışmalarında değerlendirilmesi için teslim edilecektir. KORTUP, dünyada da giderek daha yaygın enfeksiyonlara yol açan leishmania parazetine, antibiyotik direnci kazanmış klebsiella pneumonia bakterisine karşı etkin aşilar geliştirecektir. Ayrıca H.pylori ve meningokok ajanlarına karşı dünyada da örneği olmayan teknolojik aşı üretecek düzeyde hazırlanacaktır. Gelecekte olası pandemilere neden olabilecek ajanların Dünya Sağlık Örgütü'nün başında yer alan hantavirüse ve influenzaya karşı yeni teknolojik aşilar üretilecektir. Platform çıktıları arasında hızlı ve güvenilir diagnostik kitlerde tasarlanıp geliştirilecektir. Ayrıca ülkemize ekonomik kazanım sağlayacak yeni aşilara eklenmesi mümkün olan sentetik ve biyolojik kökenli en az iki aşı adjuvantı da tasarlanacaktır ve iyi üretim uygulamaları kalitesinde endüstriyel skalada üretime hazır hale getirilecektir.

Dört yıl sürmesi planlanmış araştırma programı kapsamında görev alan araştırmacıların yetkinliklerinin artırılması amacı ile "İnsan Kaynağı Yetiştirme Programı" geliştirilerek, uygulamaya alınmıştır. Bu program kapsamında araştırma programının odak teknolojileri göz önüne alınarak eğitimler ve

etkinlikler gerçekleştirilecektir. Yukarıda sıralanan bilim alanlarına yönelik, odak teknolojiler ile uyumlu eğitim, konferans ve sempozyumlar düzenlenerek, platformda görevli bilim insanlarının ulusal ve uluslararası düzeyde bilgi, görgü ve deneyimleri en üst düzeye getirilecektir.

KORTUP platformunun sürdürülebilirliği, platformda yer alan ortakların dayanışması ve işbirliğinin yanısıra yeni ulusal ve uluslararası stratejik ortakların oluşturulması ve geliştirilmesi ile sağlanacaktır. Bu amaca yönelik uluslararası kaynaklardan platformun ruhuna uygun ulusal ve uluslararası projeler elde edilerek bilimsel ve finansal sürdürülebilirliğin oluşturulmasına çaba sarf edilecektir. Bu bağlamda platform paydaşlarının avrupadaki networklere üyelikleri, kurumsal düzeyde twinning, teaming gibi işbirliklerine yönelmeleri platform misyon ve vizyonuna uygun uluslararası merkezler ile cofund desteği ile değişim programları planlanacaktır. KORTUP, ayrıca yeni sanayi partnerlerinin platforma dahil olması için özel çaba gösterecektir. Bu sayede birden fazla aşının üretimi de garanti altına alınıp sürdürülebilirliğe katkı sağlanmasına önayak olacaktır. KORTUP paydaşlarının ayrıca ulusal ve uluslararası kamusal destek kaynaklarından da faydalanması için proje politikalar geliştirilecektir. Buna ek olarak ikili SATREPS (Türkiye-Japonya İkili İşbirliği) gibi ikili işbirliklerinin kurulması ve altyapının modernleşmesi ve sürdürülebilirliği için kaynakların yaratılması sağlanacaktır. Şu anda ekosistemin yönetimi, finansal sürekliliği için ulusal ve uluslararası sivil toplum örgütleri ile vakıf desteklerine başvurular gerçekleştirilecektir. Örneğin leishmania gibi ihmal edilmiş hastalıklara karşı veya SARS Cov2 gibi ya da hantavirüs gibi pandemi ajanlarına karşı Bill&Melinda Gates vakfından proje desteklerine başvurulacaktır. Ayrıca KORTUP platformunun aşılarla yönelik çabalarının, finansal sürekliliğine yönelik vaccine network veya CEPI gibi uluslararası ağlardan destek fonu elde etmek için başvurularda bulunulacaktır.

KORTUP platformu halihazırda kurgusunu bulaşıcı hastalıklara karşı aşı geliştirmek üzerine yoğunlaştırmış olmasına rağmen yakın gelecekte kronik ve kompleks hastalıklara karşı (alzheimer, multiple skleroz ve kansere yönelik) koruyucu ve terapötik aşılar geliştirmek amacı ile platforma yeni paydaşlar katarak 1004 veya Ufuk Avrupa gibi kaynaklardan yeni proje desteği almak için planlamalar yapılacaktır.

Araştırma Programı sonrasındaki süreçte geliştirilen ürünler, ilerleyen aşamalarda AB, TÜBİTAK SAYEM hamle veya 1007 gibi farklı programlar ile ürüne yönelik desteklere başvurulacaktır. Araştırma Programı Yönetici Kurulu İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi'nin 1007 KAMAG Programı kapsamında da proje yönetme tecrübesi bulunmaktadır. İBG hali hazırda bir sanayi ortağı ile birlikte 1007 KAMAG kapsamında "Kanser ve Osteoporoz Tedavisi İçin Monoklonal Antikor Etkin Maddeli Biyobenzer İlaç Geliştirilmesi ve Üretilmesi" projesini yürütmekte olup proje başarı ile devam etmektedir.

Platform Hakkında Özet Sayısal Bilgiler				
Toplam Üniversite	APYK	4	APYK Olmayan	11
Kamu Ar-Ge Merkezi	1		1	
Toplam Özel Kuruluş	APYK	2	APYK Olmayan	1
İşbirliği Yapılan Diğer Kuruluşlar	Yurtiçi	0	Yurtdışı	0
Toplam Proje Sayısı	9			
Toplam Araştırmacı Sayısı	104			
Toplam Bursiyer Sayısı	16			
Toplam Odak Teknoloji Sayısı	9			
Bilimsel Makale Sayısı	-			
Toplam Bildiri Sayısı	6			
Toplam Bilimsel Tez Sayısı	-			
Toplam Bilimsel Etkinlik Sayısı	4			
Toplam Patent Başvuru Sayısı	-			
Toplam Ara Ürün Sayısı	-			
Toplam Yan Ürün Sayısı	-			
Toplam Nihai Ürün Sayısı	-			