

4. Hafta

Piyasadaki biyolojik ürünler

Top 10 best-selling biotech drugs worldwide in 2012 (in million U.S. dollars)

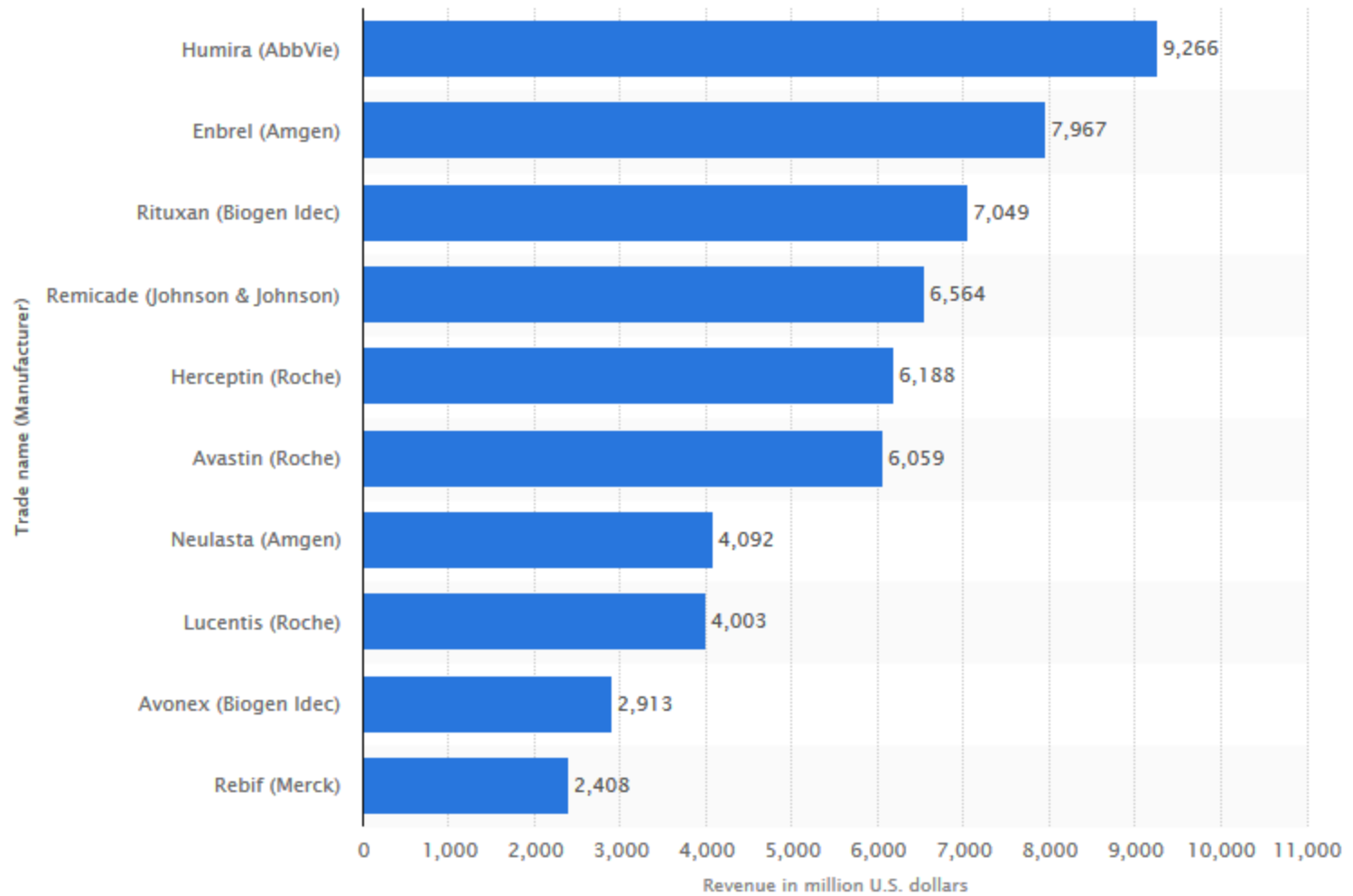
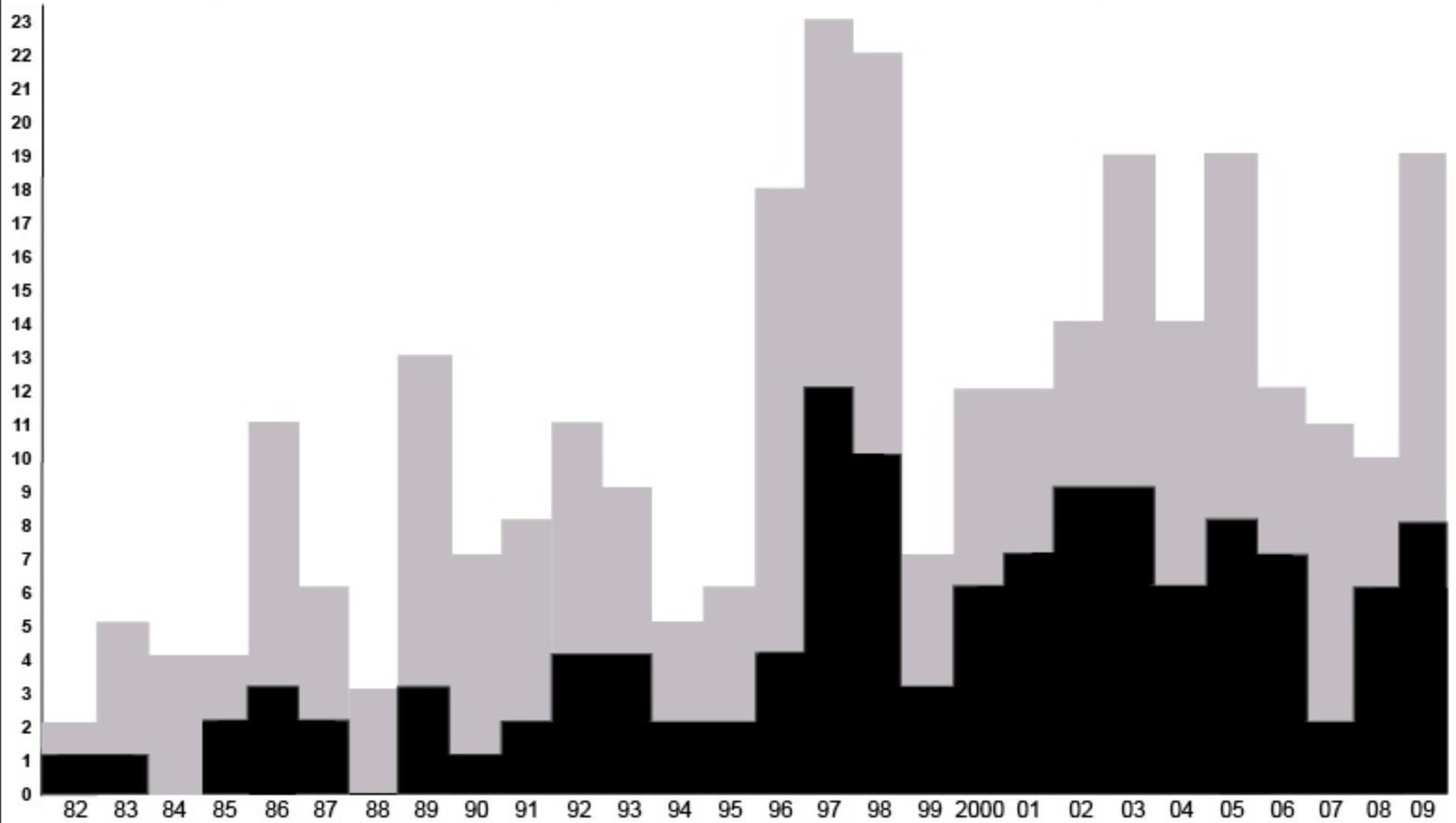


Figure 1: FDA Approvals of New Biopharmaceutical Products, 1982-2009

- = recombinant proteins/Mabs
- = non-recombinant biopharmaceuticals (vaccines and blood products)



One-third of NME approvals by the FDA in 2012 were cancer related

Drug Name	Active Ingredient	Approval Date	Indication
Inlyta	axitinib	1/27/12	Renal Cell Carcinoma
Erivedge	vismodegib	1/30/12	Basal Cell Carcinoma
Perjeta	pertuzumab	6/8/12	HER2+ metastatic breast cancer
Kyprolis	carfilzomib	7/20/12	Multiple Myeloma
Zaltrap	ziv-aflibercept	8/3/12	Colorectal Cancer
Neutroval	tbo-filgrastim	8/9/12	Cancer treatment related Neutropenia
Xtandi	enzalutamide	8/31/12	Castrate-Resistant Prostate Cancer
Bosulif	bosutinib	9/4/12	Chronic Myeloid Leukemia (CML)
Choline C 11 Injection	Choline C 11	9/12/12	PET imaging agent for Prostate Cancer
Stivarga	regorafenib	9/27/12	Colorectal Cancer
Synribo	omacetaxine	10/26/12	CML
Cometriq	cabozantinib	11/29/12	Medullary Thyroid Cancer
Iclusig	ponatinib	12/14/12	CML

Source: FDA 2012 NME approval data published on <http://fda.gov>, accessed Dec 31, 2012

FDA Tarafından Onaylanmış Antikorlar

İSİM: ANTİKOR	HEDEF: ANTİKOR TİPİ	ENDİKASYON	ŞİRKET	KABUL TARİHİ
OKT3: Muromomab -CD3	CD3: Mürin, IgG2a	Otoimmün	Johnson &Johnson	1986 (US)
ReoPro®: Abciximab	PIIb/IIIa: Kimerik, IgG1, Fab	Homeostaz	Johnson &Johnson	1984 (US)
Benlysta®: Belimumab	BLyS: İnsan IgG1	Otoimmün	İnsan Genom Projesi	2011 (US)
Remicade®: Infliximab	TNF α : Kimerik, IgG1	Otoimmün	Johnson &Johnson	1998 (US) 1999 (EU)
Herceptin®: Trastuzumab	HER2: İnsanlaştırılmış, IgG1	Kanser	Genentech- Roche	1998 (US) 2000 (EU)

İSİM: ANTİKOR	HEDEF: ANTİKOR TİPİ	ENDİKASYON	ŞİRKET	KABUL TARİHİ
<u>Actemra®:</u> Tocilizumab	Anti-IL-6R: İnsanlaştırılmış, IgG1	Otoimmün	Chugai- Roche	2005(JP) 2010 (US)
<u>Vectibix®:</u> Panitumumab	EGFR: İnsan IgG2	Kanser	Amgen	2006 (US)
<u>Ilaris®:</u> Canakinumab	IL1b: İnsan IgG1	İnflamasyon	Novartis	2009 (US,EU)
<u>Stelara®:</u> Ustekinumab	IL-12/23: İnsan IgG1	Otoimmün	Johnson &Johnson	2009 (US)
<u>Xolair®:</u> Omalizumab	IgE: İnsanlaştırılmış, IgG1	Otoimmün	Genentech- Roche	2003 (US)
<u>Bexxar®:</u> Tositumomab- I-131	CD20: Mürin, IgG2a, radyoimmun terapötik (Iodine 131)	Kanser	Corixa- GSK	2003 (US)

İSİM: ANTİKOR	HEDEF: ANTİKOR TİPİ	ENDİKASYON	ŞİRKET	KABUL TARİHİ
<u>Raptiva®:</u> Efalizumab	CD11a: İnsanlaştırılmış, IgG1	Otoimmün	Genentech- Roche	2003 (US) 2004 (EU)
<u>Erbix®:</u> Cetuximab	EGFR: Kimerik, IgG1	Kanser	Imclone- Lilly	2004 (US) 2004 (EU)
<u>Mylotarg®:</u> Gemtuzumab ozogamicin	CD33: İnsanlaştırılmış, IgG4, immunotoksin	Kanser	Wyeth- Pfizer	2000 (US) 2001 (US)
<u>Lucentis®:</u> Ranibizumab	VEGF: İnsanlaştırılmış IgG1 Fab	Makular dejenerasyon	Genentech- Roche	2006 (US)

İSİM: ANTİKOR	HEDEF: ANTİKOR TİPİ	ENDİKASYON	ŞİRKET	KABUL TARİHİ
<u>Soliris®:</u> Eculizumab	C5: İnsanlaştırılmış IgG2/4	Kan hastalıkları	Alexion	2007 (US)
<u>Arzerra®:</u> Ofatumumab	CD20: İnsan IgG1	Kanser	Genmab	2009 (EU)
<u>Prolia®:</u> Denosumab	RANK ligand: İnsan IgG2	Kemik kaybı	Amgen	2010 (US)
<u>MabThera®</u> <u>Rituxan®:</u> Rituximab	CD20: Kimerik, IgG1	Kanser	Genentech	1997 (US) 1998 (EU)
<u>Zenapax®:</u> Daclizumab	CD25: İnsanlaştırılmış, IgG1	Otoimmün	Roche	1997 (US) 1999 (EU)
<u>Yervoy®:</u> Ipilimumab	CTLA-4: İnsan IgG1	Kanser	BMS	2011 (US)

11. HAFTA

İSİM: ANTİKOR	HEDEF: ANTİKOR TİPİ	ENDİKASYON	ŞİRKET	KABUL TARİHİ
<u>Campath®</u> : Alemtuzumab	CD52: İnsanlaştırılmış, IgG1	Kanser	Genzyme	2001 (US)
<u>Adcetris®</u> : Brentuximab Vedotin	CD30: Kimerik IgG1 İlaç- Konjugat	Kanser	Seattle Genetics	2011 (US)
<u>Numax®</u> : Motavizumab	RSV: İnsanlaştırılmış IgG1	Anti-infektif	Meddimmune	Henüz karara bağlanmamış
<u>ABThrax®</u> : Raxibacumab	B. anthraxis PA: İnsan IgG1	Anti-infektif	İnsan genom projesi	Henüz karara bağlanmamış
<u>Cimzia®</u> : Certolizumab	TNF α : İnsanlaştırılmış,	Otoimmün	UCB	2008 (US)
pegol	pegylated Fab			

İSİM: ANTİKOR	HEDEF: ANTİKOR TİPİ	ENDİKASYON	ŞİRKET	KABUL TARİHİ
<u>Simponi®</u> : Golimumab	TNFα: İnsan IgG1	Otoimmün	Johnson &Johnson	2009 (US, EU, CAN)
<u>Avastin®</u> : Bevacizumab	VEGF: İnsanlaştırılmış, IgG1	Kanser	Genentech- Roche	2004 (US) 2005 (EU)
<u>Tysabri®</u> : Natalizumab	α4- Intergrin: İnsanlaştırılmış, IgG4	Otoimmün	Biogen Idec	2004 (US)
<u>Zevalin®</u> : Ibritumomab tiuxetan	CD20: Mürin, IgG1, radyoimmuno terapötik (Yttrium 90)	Kanser	Biogen Idec	2002 (US) 2004 (EU)
<u>Humira®</u> : Adalimumab	TNFα: İnsan, IgG1	Otoimmün	Abbott	2002 (US)
<u>Simulect®</u> : Basiliximab	CD25: Kimerik, IgG1	Otoimmün	Novartis	1998 (US) 1998 (EU)
<u>Synagis®</u> : Palivizumab	RSV: İnsanlaştırılmış, IgG1	Enfeksiyonlar	MedImmune	1998 (US) 1999 (EU)

- Türkiye ilaç pazarında, 183 referans biyoteknolojik, 38 biyobenzer ilaç bulunmaktadır. Biyobenzer ilaçlardan 13 tanesinin (%34) üretimi ülkemizde yapılmaktadır. Biyoteknolojik ilaçların reçeteli ilaçlar içerisindeki payı ise 2015'te tutar olarak %17 seviyesindedir.

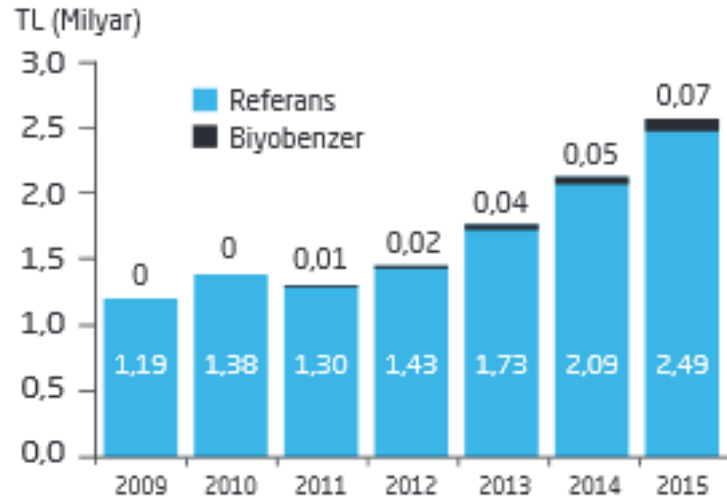
12. HAFTA

Referans biyoteknolojik ilaç pazarını incelediğimizde 2014'te 2,09 milyar TL olan pazar 2015'te %19,4 büyüyerek 2,5 milyar TL'ye ulaşmıştır. Bu ilaçların reçeteli ilaç pazarındaki payı ise 2015 yılında %16,6'ya ulaşmıştır.

Türkiye'de absiksimab, enoksaparin sodium, epoetin alfa, eritropoetin, eritropoetin alfa, filgrastim, infliksimab, somatropin içeren biyobenzer ürünler ruhsatlandırılmıştır. Bunlardan Türkiye'de üretimi olanlar; enoksaparin sodyum, epoetin alfa, infliksimab etkin maddelerini içermektedir.

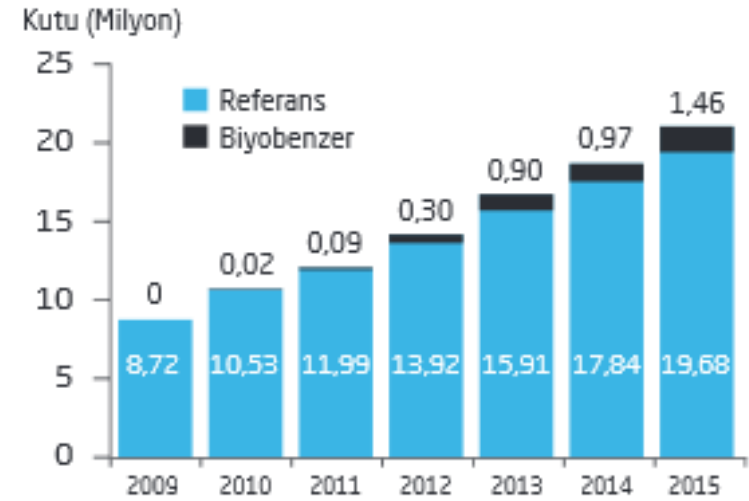
Biyobenzer ilaç pazarını incelediğimizde 2015'te %59,3'lük artış göstererek 73,6 milyon TL'ye ulaştığı görülmektedir.

Biyoteknolojik Ürünler (Değer)



Kaynak: IMS, IELIS

Biyoteknolojik Ürünler (Kutu)



Kaynak: IMS, IELIS

2009 yılında biyobenzer ilaçlar biyoteknolojik ilaçlar içerisinde neredeyse hiç yer almazken, 2015'te değerinde %3, kutuda %7 oranında pay almaktadır.