

Biyoteknolojik ürünlerin dünya ilaç pazarındaki yeri 2000 yılında %10 iken 2014 yılında neredeyse %20'ye ulaşmıştır.

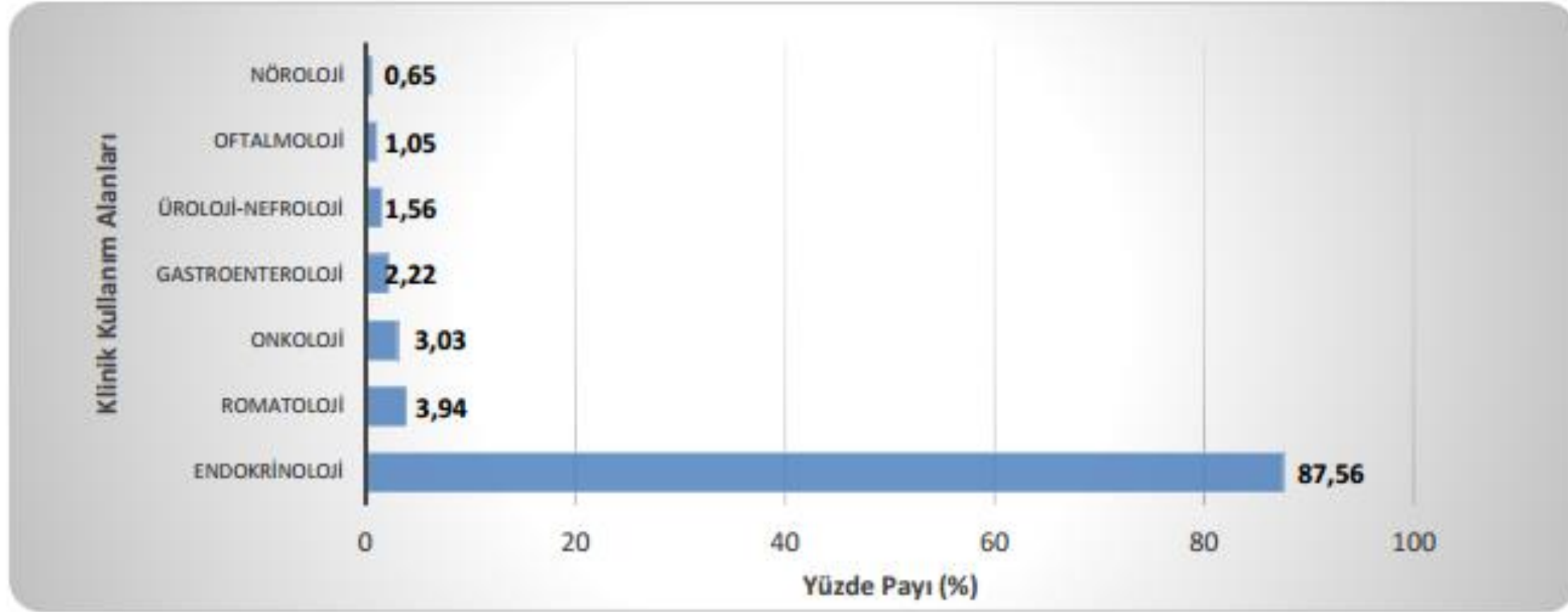
**Biyoteknolojik ürünlerin 2000-2012 arasında cirodaki yüzdesel değişimi**

**Biyoteknolojik ürünlerin toplam ciroda yüzdesi (2012)**

AstraZeneca	3	3
Eli Lilly and Company	5	28
Bayer	5	23
Johnson & Johnson	7	34
GlaxoSmithKline	8	17
Novartis	10	13
Merck & Co.	17	21
Bristol-Myers Squibb	23	23
Pfizer	29	29
AbbVie	52	52
F. Hoffmann-La Roche	53	79
Sanofi-Aventis	53	53

**Ciro payları biyoteknolojik ürünler ve küçük moleküller arasında paylaştırılmıştır**

2012 yılında biyoteknolojik ilaçlarının toplam cirolarındaki yüzdesi ve 2000 – 2012 yılları arasındaki biyoteknolojik ürünlerin cirolarındaki yüzdesel değişimi



2013 yılında satış hacmi en yüksek ilk 20 biyoteknolojik ilacın klinikte kullanıldığı alanların yüzdeler dağılımları.

## **Biyofarmasötiklerin Üstünlükleri**

- **Biyolojik kökenli**
- **Çok düşük dozda yüksek biyoaktivite**
- **Selektif/spesifik etki**
- **Hedeflendirilebilme**
- **Suda çözünürlük**

## **Biyofarmasötiklerin Problemleri**

- **Çoğu kez büyük ve karmaşık yapı**
- **Stabilite ?**
- **Safsızlaştırma (üretim)**
- **İmmünojenik etki**
- **Formülasyon zorluğu**
- **Sınırlı uygulama yolu**

## Biyolojik Tıbbi Ürün (Biyofarmasötikler)

*Virüsler, aşular, toksinler, hücresel ürünler, canlı hücrelere yaptırılan moleküller, rekombinant DNA teknolojisi ürünleri, vb*

- **Biyolojik ilaçlar, kimyasal bileşimler yerine, biyolojik yöntemlerle organizmalardan ve canlı sistemlerden üretilen ürünlerdir**
- **Biyoteknolojik metodlar ile üretilirler**
  - **Kontrollü gen ekspresyonu**
  - **DNA rekombinant teknoloji**
  - **Antikor üretim metodları**

*Çeşitli immunolojik ürünler, bazı kan ürünleri, monoklonal antikor yöntemleri ile elde edilen ürünler, ileri tıbbi tedavi ürünleri...*

# «*Process is the product*»

## Üretim Süreci Ürünü Belirler

- Karmaşıklık, biyolojik molekülün kendisinden kaynaklanır:
  - Büyüklük
  - Yapı
    - Primer (aminoasit dizilimi)
    - Sekonder ( $\alpha/\beta$  tabakaları)
    - Tersiyer (katlanma)
    - Kvarterner (polipeptid düzenlenmeler)
  - Fizikokimyasal özellikler (glikozilasyon ve metilasyon)
  - Heterojenite (izoformlar)
- Sürece ait faktörler de her bir ürünün kendine has özelliklerle ortaya çıkmasına neden olur:
  - Üretim süreci
    - Konak hücre
    - Hücre bankası
    - Protein üretimi
    - Protein saflaştırma
    - Analitik yöntemler
  - Formülasyonlar
  - Depolama ve muamele

# Biyobenzer İlaç

- Ruhsatlı biyolojik referans bir ilaca **benzerlik** gösteren ilaçlara verilen addır.
- Biyobenzer ürünlerin etkin maddeleri, ilgili biyolojik referans ilaçların benzeridir.
- Biyobenzer ve biyolojik referans ilaçlar genel olarak aynı güçte aynı hastalığı tedavi etmek amacıyla kullanılır.
- **Biyobenzer ilaçlar sadece ticari ismi, görünüş ve ambalajlama özellikleri açısından, biyolojik referans ilaçlardan farklılık gösterir.**

# Biyobenzer Neden Önemli?

- 2019'a kadar 21 önemli biyolojik ürün patent korumasını kaybedecek
  - Rituximab patent süresi Avrupa'da 2013'te ABD'de 2016'da bitiyor.
  - Yıllık ciro ~ 7 Milyar \$
- 2017'de toplam ilaç pazarının %20'sini biyolojik ürünler oluşturacak: 221 Milyar \$
- Pazar paylaşımı:
  - ABD %43
  - AB %21
  - Japonya %9
- Monoklonal antikörlerin biyobenzerleri en fazla %20-30 daha ucuz olabilir.



# Türkiye Pazarında Biyoteknolojik Ürünler

	2010	2011	2012	2013	2014	Değişim 2014/2013
Biyoteknolojik Ürün Pazarı (bin kutu)	11.605	13.390	15.566	18.398	20.522	%11,5
Biyoteknolojik Ürün Pazarı (mn TL)	1.504	1.575	1.736	2.136	2.573	%20,5
Türkiye Reçeteli İlaç Pazarı (bin kutu)	1.408.856	1.529.992	1.570.365	1.574.638	1.604.982	%1,9
Türkiye Reçeteli İlaç Pazarı (mn TL)	12.049	12.086	11.373	12.059	13.020	%8
<b>Biyoteknolojik / Reçeteli Pazar ( Değer Pay)</b>	<b>%12</b>	<b>%13</b>	<b>%15</b>	<b>%18</b>	<b>%20</b>	
<b>Biyoteknolojik / Reçeteli Pazar ( Kutu Pay)</b>	<b>%0,8</b>	<b>%0,9</b>	<b>%1</b>	<b>%1,2</b>	<b>%1,3</b>	
Biyobenzer Ürün Pazarı (bin kutu)	17,5	94,7	302	906	974,3	%7,5
Biyobenzer Ürün Pazarı (mn TL)	2,6	14,1	22,7	39,2	49,7	%26,8
<b>Biyobenzer / Bioteknolojik ( Değer Pay)</b>	<b>%0,2</b>	<b>%0,9</b>	<b>%1,3</b>	<b>%1,8</b>	<b>%1,9</b>	
<b>Biyobenzer / Bioteknolojik (Kutu Pay)</b>	<b>%0,2</b>	<b>%0,7</b>	<b>%1,9</b>	<b>%4,9</b>	<b>%4,7</b>	