



Fark Yaratacak Biyomarkerlar Üzerinde Çalışıyoruz



Dr. Mutlu Yeşilboğaz
Amgen Türkiye & Gensenta
Medikal Direktörü

97 yıllık köklü geçmişe ve geniş bir ürün portföyüne sahip Gensenta'yı 2012'de 700 milyon dolara satın alarak son sekiz yılda tüm sektörler arasında Türkiye'ye en fazla doğrudan yatırım yapan ilk 10 global firmadan biri olan Amgen'in onkoloji ve hematoloji alanındaki çalışmalarını ve biyobenzer ilaç üretimi konusundaki Ar-Ge yatırımlarını Amgen Türkiye & Gensenta Medikal Direktörü Dr. Mutlu Yeşilboğaz ile konuştuk.

Konvansiyonel ürünlerden biyoteknolojik ürünlere doğru evrilen bir ilaç sektörü var son yıllarda. Amgen da bu alanın öncülerinden biri. Bize biraz biyoteknolojik ürünlerin konvansiyonel ürünlerden farkları, bu ürünleri geliştirmenin farklılıkları ve öneminden söz eder misiniz?

Biyolojik ilaç bir hastalığı tedavi etmek, teşhis etmek veya önlemek amacıyla saflaştırılmış canlı hücrelerin içinde üretilen büyük molektüldür. Son 30 yılda biyolojik ilaçlar ciddi hastalıklarla mücadele eden milyonlarca hastanın yaşamını değiştirdi. Bu başarı, diğerlerini de bu ilaçların benzerlerini geliştirmeye ve biyobenzer ilaç olarak bilinen ürünleri üretmek için çalışmaya teşvik etti.

Doğru şekilde üretilen yüksek kaliteli biyobenzer ürünler, sağlık sisteminde hastalara farklı tedavi seçeneği sunma potansiyeli taşırlar. Etkin maddelerin birebir aynı olduğu jenerik ürünlerden farklı olarak biyobenzer ürünler tanımlan gereği, referans ürün olarak adlandırılan orijinal biyolojik ürün ile birebir aynı değildir. Ayrıca biyobenzer ürünler geliştiren firmalara göre de farklılık gösterirler. Bunun nedeni biyolojik ilaçların özel biyolojik sistemler kullanılarak geliştirilmesi ve üretim süreçlerinin karmaşık bir yapıya sahip olmasıdır. İnsan vücudunda olduğu gibi, biyolojik ilaçlar son derece karmaşık yapıdadır ve 'Kritik Kalite Nitelikleri' olarak adlandırılan ilacın güvenliğinde ve etkililiğinde belirleyici rol oynayan özelliklere sahiptir.

Bilim insanları genel olarak, biyobenzerlerin 100'den fazla özelliğini referans ürün ile kıyaslayarak değerlendirir. Bu değerlendirmede, yüksek kaliteye sahip bir biyobenzer üretmek için en önemli özelliklerin hangileri olduğu belirlenir. Referans ürünün yalnızca gen dizilimi bilinir, bu yüzden üretim işleminin tam olarak aynısını yapmak mümkün değildir. Amgen, binlerce hücre arasından umut vaat eden bir

klonu oluşturmak ve seçmek için gerekli olan kapsamlı bilimsel yetkinliklere sahip. Amgen olarak, ideal klon, referans ürün ile biyobenzeri arasında klinik olarak anlamlı farklılıkların bulunmamasını sağlamak amacıyla, referans ürünün biyolojik fonksiyonuna olabildiğince yakın olan antikoru üretiyoruz.

Amgen'in onkoloji ve hematoloji alanındaki vizyonu nedir? Bu alanlarda biyoteknolojik ilaç geliştirmek üzere Amgen Ar-Ge'ye yılda ne kadar yatırım yapıyor?

Amgen olarak, 97 yıllık köklü geçmişe ve geniş bir ürün portföyüne sahip Mustafa Nevzat İlaç'ı, yeni kimliği ile Gensenta'yı 2012'de 700 milyon dolara satın alarak bu yatırımımız ile son sekiz yılda tüm sektörler arasında Türkiye'ye en fazla doğrudan yatırım yapan ilk 10 global firmadan biri olduk. Türkiye'ye bugüne kadar 825 milyon dolara yakın yatırım yaptık.

Gensenta, Türkiye'de tek penisilin üretim tesisine sahip ve 2006 yılında hammaddede ve mamul ürün tesisleri FDA onayından geçerek mamul ürüne yönelik olarak FDA onayı almış ilk Türk ilaç üreticisi. Gensenta olarak penisilin grubu ilaç etkin maddeleri, makrolid grubu ilaç etkin maddeleri ile diğer ilaçların etkin maddelerini üretiyor ve Türkiye'deki liyofilize vial kapasitesinin önemli bir oranını karşılıyoruz. Türkiye İlaç Strateji Raporu'nda belirlenen ihracat, yerli üretim, Ar-Ge gibi önceliklere katkı sağlamayı kendimize görev edindik.

Gensenta olarak Türkiye'de katma değeri yüksek ürünler geliştirerek dünya ilaç pazarının yaklaşık yüzde 70'ine hitap eden beş büyük bölgeye ihracat yapmayı hedefliyoruz. Yaklaşık 300 ruhsatlı ürünümüz ve başvurusu devam eden yaklaşık 30 ürünümüz bulunuyor.

**Onkoloji ve hematoloji alanındaki mevcut ürün portföyünüzü biraz anlatır mısınız?**

Onkolojide standart kemoterapiler yerine kişiye ve hastalığa yönelik tedaviler ön plana çıkıyor ve bilim insanları da hastaların ihtiyaçlarına uygun yeni yollar araştırıyor. Zaman içinde gelişen teknikler ile belli mutasyonlar veya markerların saptanması sayesinde spesifik hedeflere yönelik tedaviler veya immüno-onkolojik tedaviler ön plana çıkıyor.

Amgen Hematoloji ve Onkoloji, bu kapsamda 'İlk olarak biyoloji, ikinci olarak yöntem' yaklaşımı ile araştırma-geliştirme yaparak kompleks biyolojiyi uygun genetik hedefleri bulmak ve hastalıkların çözümü için içgörü yaratmakta kullanıyor. Hastaların tanılan, tedavileri ve takip süreçlerinde fark yaratacak biyomarkerlar üzerinde çalışarak hedefe yönelik yaklaşımları araştırıyoruz.

Amgen bilim insanları anjiyogenez, antikor ilaç konjugatı, apoptoz, kemik metastazı, CAR-T hücre tedavileri, hematopoez, immün mikro çevre ve proteazom inhibitörleri gibi çok farklı modaliteler üzerinde araştırmalarını sürdürüyor ve KRASG12C gibi zor hedeflere ve alanında ilk olarak geliştirmiş olduğumuz BITE teknolojisini ilerletmeye odaklanıyor. Özellikle biyo-mühendisliğin ilk temsilcisi olan BITE® teknolojisi hastanın kendi T hücrelerini kullanarak kanser hücrelerini yok etmesini sağlayan hedeflenmiş bir immüno-onkoloji platformudur ve farklı kanser tiplerinde bu platform ile ilgili çalışmalarımız devam ediyor.

Kurumsal planlamalarınızda farklı projeleriniz var mı?

Amgen olarak ana misyonlarımızdan biri de Amgen Vakfı sayesinde bilimi yaymak. Özellikle biyoloji alanında çocukların dünya çapında daha eşit bir eğitim almasını arzu ediyoruz. Amgen ve Amgen Vakfı olarak yürüttüğümüz Amgen Scholars Programı ile 16 yıldır genç bilim insanlarına 74 milyon dolarlık eğitim desteği sağladık. Dünyanın önde gelen eğitim ve araştırma kurumlarından 24'ü ile ortak çalışarak 700'den fazla kolej ve üniversiteyi temsil eden lisans öğrencisine



laboratuvar ortamında araştırma yapma fırsatı sunduk. Amgen'in 2007'den bu yana sürdürdüğü bu eğitim programında şimdiye dek toplamda 3.542 öğrenci eğitim gördü. Türkiye'den ise son 10 yılda toplam 48 öğrenci Amgen Vakfı ile Avrupa'daki üniversitelerde 8 hafta boyunca çalıştıkları projeler ile kariyer yolculuklarına heyecan verici deneyimler kattılar. Bu yılki program başvuruları ise 2021 başında gerçekleştirilecek.

Önümüzdeki aylarda, yurt dışında 30. yılını geçtiğimiz günlerde kutladığımız, Amgen Biyoteknoloji Deneyimi projesini Türkiye'de başlatacağız. Bu proje, öğretmen ve öğrencilerin biyoteknoloji uygulamaları alanında eleştirel düşünme, etik akıl yürütme, tartışma ve sorgulama yeteneklerini geliştirmek amacıyla 1989 yılından bu yana devam ediyor.

Amgen bu program kapsamında ortaöğretim kurumlarına müfredat malzemeleri, araştırma sınıfı ekipmanları sağlıyor. Dünya çapında her yıl ortalama 90.000 öğrenci ve 1.500 öğretmene ulaşıyor. Proje; öğretmenlerin biyoteknoloji alanındaki mesleki gelişmelerini desteklemeyi, pedagojik içerik bilgisini geliştirmeyi, okul içi uygulamalarının kalitesini sürekli olarak artırmayı ve farklı sosyo-ekonomik düzeylerden öğrencilere ulaşmayı amaçlıyor.



Amgen Hematoloji ve Onkoloji, ilk olarak biyoloji, ikinci olarak yöntem yaklaşımı ile araştırma-geliştirme yaparak kompleks biyolojiyi uygun genetik hedefleri bulmak ve hastalıkların çözümü için içgörü yaratmakta kullanıyor. Hastaların tanılanı, tedavileri ve takip süreçlerinde fark yaratacak biyomarkerlar üzerinde çalışarak hedefe yönelik yaklaşımları araştırıyoruz.

AMGEN**GENSENTA**