





# BİYOTEKNOLOJİK İLACIN PANDEMİ DERSLERİ

Amgen Türkiye Genel Müdürü Güldem Berkman, canlı ürünler olmaları ile kimyasal ilaçlardan ayrılan biyolojik ilaçların pandemi sürecinde daha fazla anlaşıldığını söylüyor. Pandemi, biyoteknolojik ilaç üreticilerine birlikte çalışma ve ürün geliştirme gibi yeni çalışma yöntemlerini benimsetme rolünü de oynamış.

## KEREM ÖZDEMİR

**B**İYOTEKNOLOJİK İLAÇLAR, bundan 20 yıl önce bilimkurgu filmlerinin konusuydu. Amgen Türkiye Genel Müdürü Güldem Berkman'ın, "Ekmek bile bir biyoteknoloji ürünü çünkü canlı bir mayadan yapıyor. Canlı bir malzemeden yapılan her türlü ürün bir biyoteknoloji çözümü oluyor" diye başlayan sözleri geçmişin büyüüne ciddi hasar verirken pandemiden çıkışta çok işimize yarayacak bir çözümün sinyalini veriyor. Başka bir deyişle geleceğimize ışık tutuyor.

Berkman, "Biz bunun ilaç kısmıyla ilgileniyoruz. İlaç kısmında da şunu yapıyoruz: Vücut kendi kendine bir mikropla, virüsle ya da hastalıkla savaşması gerektiğinde bir reaksiyon veriyor. Genellikle bu reaksiyonu da proteinler vasıtasıyla veriyor. Biz sonuçta gen analizlerini kullanıyoruz. Tabii gen haritalarının ortaya çıkmasıyla hangi hastalığın hangi proteinle alakalı olduğunu keşfediyoruz ve o proteinin çok daha endüstriyel boyutlarda üretilmesini ve enjeksiyon formlarında insan vücuduna

direkt olarak verilmesini sağlıyoruz. Yani bizim ilaçlarımız canlı ilaçlar; eskiden olduğu gibi kimyasal ilaçlar değil. COVID-19 döneminde hepimiz biraz daha aşına olduk bu konulara aşında" diye devam ediyor.

Biyoteknolojik ilaç işinin, bilim boyutu ilaç boyutunun biraz daha önüne geçiyor. En azından Berkman için böyle. Boğaziçi Üniversitesi'nden 1991'de kimya mühendisi olarak mezun olmasının ardından ilk 10 yıl hızlı tüketim ürünlerinde çalışan Berkman, sonraki 20 yılı ilaç sektöründe çalışarak geçiriyor. Bu meslek hayatının son 3,5 yılı biyoteknolojinin dünyadaki liderlerinden kabul edilen Amgen'da geçiyor. Amgen, Türkiye'de, Amgen Türkiye'nin yanı sıra Mustafa Nevzat olarak bilinen ama adı Gensenta olarak değiştirilmiş olan şirket ile de faaliyette bulunuyor. 2012'de Amgen'in 700 milyon dolar yatırımla satın aldığı şirket, tamamen jenerik ilaçlar alanında faaliyet gösteriyor. Türkiye'ye giriş tarihi 2011 olan Amgen'in yeni yeni bilinirlik kazandıran Berkman, "Amgen'da çalışırken bir ilaç şirketinde değil de bilim şirketinde çalışıyor gibi hissediyorum kendimi" diyor.

Amgen'in kuruluş hikayesi, biyoteknolojinin bilim boyutuna vurgu yapan iyi bir >>



örnek. Herkesin biyoteknolojinin önemi ve gelecekteki rolünden emin olduğu 1980'de Silikon Vadisi'nde iki-üç bilim adamı ile kurulan 300 şirketten biri olan Amgen, bu şirketlerin bugün kendi ayakları üzerinde yoluna devam edebilen ikisinden biri. 1990'da ilk ürününü piyasaya sunan Amgen, şu anda dünya genelinde ilk 10 ilaç şirketi arasında yer alıyor. Amgen'in biyoteknoloji şirketleri arasında bu kadar güçlü bir konumda bulunmasında Silikon Vadisi'nin yapısının payı büyük. Akademi, özel girişimler ve devletin desteğinin yarattığı üçlü kümelenme, inovasyonun büyümesini sağlıyor. İster bilim, ister inovasyon, ister sürdürülebilirlik boyutu ile ele alalım, Amgen'in hikayesi çarpıcı bir örnek oluşturuyor.

**P** **ANDEMİ SÜRECİNDE** aşı tartışmaları kadar ses getirmese de biyoteknolojik ilaçlar bu süreç ve sonrasında yaşanacak diğer salgımlar kadar birçok hastalığın tedavisinde de önemli bir rol oynayacak ve zaten oynuyor. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD), üretiminde biyoteknolojik yöntemlerin kullanıldığı biyolojik ilaçların, yaklaşık 30 yıldır özellikle onkoloji, enfeksiyon, otoimmün hastalıklar ile solunum sistemini etkileyen birçok hastalığın tedavisinde devrim niteliğinde değişim yaratarak önemli katkılar sağladığına ve hastaların yaşam kalitesini artırdığına işaret ediyor. Biyolojik ilaçlar, ilaç endüstrisinin en hızlı gelişen ve yeni yöntemler geliştirmeye açık olan yenilikçi alanı olarak öne çıkıyor. 1982 yılında insülin ile başlayan biyoteknolojik ilaç üretimi, çeşitli hormonlar, enzimler, kan veya plazma ürünleri, immünojenik ürünler, gen-hücre tedavisi ürünleri ve sağlık harcamaları açısından çok ciddi önem taşıyan monoklonal antikorlar ile devam etti. Dünyadaki gelişmelerle uyumlu şekilde Türkiye'de de biyolojik ürünlerin payı giderek artıyor. Biyoteknolojik ilaçlar 2018 yılında 1,1 milyar dolar ile reçeteli ilaç pazarı içerisinde yaklaşık yüzde 17,6'lık bir paya sahip oldu. 2019 yılında Türkiye'deki biyoteknolojik ilaçların toplam pazar büyüklüğü 1 milyar 814 milyon dolara ulaşırken bu değer toplam ilaç pazarının yaklaşık yüzde 23,5'ini oluşturuyor. 36 araştırmacı ilaç şirketini temsil eden AIFD, geliştirme aşamasındaki en değerli 20 ilacın 15'inin biyolojik ilaç olduğuna da dikkat çekiyor. İlaç endüstrisinin, küresel çapta en

yoğun Ar-Ge faaliyetine sahip endüstri olduğunu hatırlatan AIFD Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Mete Hüsemoğlu, "Yeni bir ilaç geliştirmek 10 ilâ 15 yıl sürüyor ve ortalama 2,6 milyar dolara mal oluyor. IQVIA'nın bir çalışmasına göre, dünya genelinde halihazırda geliştirilme aşamasında olan en değerli 20 ilacın 15'ini biyolojik ilaçlar oluşturuyor. Biyoteknolojik yöntemler, klinik ve epidemiyolojik açılardan pek çok ciddi hastalık için yeni tedavilerin geliştirilmesini mümkün kılarken, nüfusun artan sağlık ihtiyacına da çözümler üretilebilmesini sağlıyor. Biyoteknolojik ilaçlar, gen terapisi, kişiselleştirilmiş tıp ve ileri tedavi uygulamalarına yönelik ilaçların, Türkiye ve Türkiye'deki hastalar için önemli fırsatlar sunacağını düşünüyoruz" şeklinde konuşuyor. Wikipedia'daki tanıma göre sağlık bilgi teknolojisi ve klinik araştırmaların oluşturduğu endüstriye hizmet veren çok uluslu bir ABD şirketi olan IQVIA'nın verileri dikkat çekici.

Bu büyük rakamların arkasındaki gerçeği basitleştiren Berkman, "Bazı hastalıkların tedavisinde dışarıdan bir kimyasal vereceğinize protein veriyorsunuz. Bazı kanser türlerinde vücudun bağışıklık sisteminin en değerli hücreleri olan T hücreleri, kanser hücrelerini bulup onunla savaşmıyor. Bizim yaptığımız bir ilaç T hücreleri ile kanser hücrelerinin arasında köprü olarak ikisini birbirine bağlıyor ve vücuda 'hadi artık rahat rahat savaşabilirsın' diyor. Dünyadaki en güncel teknoloji olan bu BART teknolojisi ile kanserli hücre ile savunma hücrelerini bir araya getiriyoruz. Vücudun kanser hücrelerini tanımadığı bu durumda biz aracı oluyoruz" diyor.

Biyoteknoloji, sadece kanser değil kronik hastalıklar alanında da önemli bir rol oynuyor. Pandemi döneminde mart ve nisan aylarında kronik hastaların tedavilerini hiç almadığını söyleyen Berkman, "Bu tabii tehlikeli bir şey. COVID geldi, diye diğer bütün hastalıklar yok olmuyor. Şeker, hipertansiyon ve kanser türleri maalesef aynı şekilde devam ediyorlar. Bunların tedavilerine devam ediliyor olması çok önemli. Kanser teşhislerinde bile gecikmeler olmaya başladı ki,



Amgen Türkiye Genel Müdürü  
Güldem Berkman



kanseri erken teşhis etmenin iyi olduğunu biliyoruz. Dolayısıyla yavaş yavaş hükümetler ve şirketler bu kronik hastalıkların COVID var diye gözardı edilmemesinde hemfikir oluyor. Bu tedavi kısmında. Bizim kendi pipeline'imıza bakarsak, dört beş kategoride ilaçlarımız var. Kanser ve hematoloji yani kan hastalıkları başta olmak üzere kardiyovasküler ürünlerimiz; nefroloji dediğimiz böbrek sağlığında ve kemik sağlığında ilaçlarımız var, Bunlar için geliştirmekte olduğumuz yüzlerce ürün var" diyor. Amgen, özellikle kanser tedavisinde önemli bir şirket ve buradaki çözümler hiç hız kesmeden devam ediyor.

**B**İRÇOK ŞİRKET, YENİ İHTİYAÇLARLA asıl işlerini dengeleyerek faaliyetlerini sürdürürken iş modeli birlikte çalışma yönünde ciddi biçimde evriliyor. Berkman, "Pandemi sürecinde herkes gibi biz de elimizi taşın altına koyup ne yapabiliriz diye çalışıyoruz. Belki 100 tane kadar ortaklık var şu anda ve şirketler birlikte çalışıyor. Aşı bir tarafta yer alıyor. Buradaki gelişmelerden ve iki Türk'ün içinde yer aldığı projenin başarısından mutluluk duyuyoruz ama biz orada yer almıyoruz çünkü aşı konusunda tecrübeli değiliz. Biz ilaç kısmında çalışıyoruz. Orada da yine bir ilaç şirketi olan Lilly ile ortaklığımız var. Her şirket birileri ile ortak oldu ve kendi güçlü olduğu konuları öne çıkararak birlikte çalışmaya başladı. Şirketler şu anda hızlı davranmak gerektiği için kendi köşesine çekilmek yerine ortaklıklarla ilerliyor" diyor. Bu dönemde birçok şirketin üzerinde çalıştığı konunun, vücudun COVID ile savaşmak için ürettiği birkaç tane antikor olduğunu söyleyen Berkman, "Vücut COVID ile mücadele ederken birkaç tür antikor üretiyor ve şirketler olarak biz şu anda, bunlardan yola çıkan antikor kokteylleri yapmaya çalışıyoruz. Bu, vücut ihtiyacı duyduğunda dışarıdan asker göndermek gibi bir şey. Bizim de Lilly ile böyle bir projemiz var" diye ekliyor.

COVID-19, çok anlaşılabilir bir virüs olarak hayatımızda yerini alır ve insandan insana büyük farklılıklar gösterirken altı ay sonunda hastalığı tekrar geçiren çok hasta olmasıyla da dikkat çeken bir salgın. Bu, maksimum korumanın altı ay sürmesi anlamına geliyor. Berkman, "Halbuki bir kere bu hastalığı geçiren birinin antikorları geliştirmiş ve bu antikorlarla vücudun kendi kendisini koruyorsa lazım ancak burada şu andaki bilgi en fazla bir altı ay koruduğu şeklinde. Bu nedenle ilaç çok önemli olacak. Önemli olan, özellikle yaşlılardaki yüksek öldürme oranının önüne geçmek. Biz de işin daha çok o tarafında çalışıyoruz" diyor.

Ancak bu çalışma yapılırken, COVID-19'un iş modelinde yarattığı etki sürece damgasını farklı bir biçimde vuruyor. Normalde iş planları yapılıp ne kadar yatırım gerektiği ve geri dönüşü hesaplanırken COVID-19 sürecinde bunun dışına çıldığımız ifade eden Berkman, "Bir hesap yapılmadan koşarak içine daldım, diye düşünüyorum. Bu kriz bütün dünyayı ve ekonomiyi o kadar ciddi etkiledi ki bir an önce güçleri birleştirip harekete geçelim, diye bakıldı" diyor.

İş birlikleri ve ortaklıkları biyoteknoloji şirketlerinin içinden geçtikleri sürecin bir boyutu. Biyoteknoloji farklı sağlık şirketlerinin gelecek planlarında farklı biçimlerde yer alıyor ve bu sadece COVID-19 ile sınırlı bir konu değil. 108 yıldır ilaç sektöründe faaliyet gösteren Abdi İbrahim, ilaç sektörünün öncü ülkesi İsviçre'de kurulu 83 yıllık OM Pharma ilaç şirketini İsviçreli bir ortak girişim grubu ile birlikte satın aldı. Eylül 2020 ortasında yapılan açıklamada, Abdi



**BUBA**  
Ventures  
Başkanı  
Timuçin  
Bilgör

İbrahim'in böylece Avrupalı bir ilaç firmasıyla stratejik ortaklık kuran ilk ve tek Türk ilaç şirketi olduğuna vurgu yapıldı. Toplam 500 milyon İsviçre Frangı (yaklaşık 4,2 milyar lira) bedelle satın alınan OM Pharma'nın yüzde 28,5 hissesi Abdi İbrahim'in oldu. Temelleri 1937 yılında atılan ve merkezi Cenevre'de yer alan OM Pharma'nın ürettiği biyoteknolojik ilaçlar, Avrupa ülkelerinden Latin Amerika'ya, Çin'den Rusya'ya kadar geniş bir coğrafyada ve 65 ülkede satılıyor. 18 Eylül 2020 tarihinde resmîyet kazanan ortaklığın ardından OM Pharma, önümüzdeki dönemde biyoteknolojik ilaçların Ar-Ge'sine ve klinik çalışmalara 250 milyon İsviçre Frangı (yaklaşık 2,1 milyar lira) tutarında harcama yapacak. 108 yıllık Abdi İbrahim bu adımı atarken, startup dünyası da gelişmelerden muaf kalmıyor.

BUBA Ventures'in sağlık yatırımları olan Hasbiotech, Aralık 2020'de ilk resmi klinik deney çalışmalarına başladığı orijinal ilaç ile kalp krizi sonrasında oluşan kalp kası kaybını yüzde 98 oranında onaran tedaviyi geliştirerek dünya sağlık sektörüne sunmayı hedefliyor. 2019 itibarıyla sağlık sektörüne yatırım yapmaya başlayan BUBA Ventures tarafından satın alınan Hasbiotech, ilacın tüm faz çalışmaları Avrupa'nın önde gelen klinik geliştirme laboratuvarlarıyla işbirliği gerçekleştirilerek tamamlayacak. BUBA Ventures Başkanı Timuçin Bilgör, şu ana kadar bu orijinal moleküle 5 milyon dolar yatırım yaptıklarını ve önümüzdeki üç sene içinde bu rakamı 30 milyon dolara çıkartmayı planladıklarını söylüyor.

Gelecek dönemde biyoteknolojik ilaç yatırımlarının her yaşta şirketin gündeminde olacağı benziyor. ■