



## TÜRKİYE'Yİ ÖNEMLİ BİR ÜRETİM VE İHRACAT ÜSSÜ OLARAK KONUMLUYORUZ

### Yenilikçi, biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlar denildiğinde Amgen 40 yıla yaklaşan bir deneyime sahip lider firma. Amgen Türkiye'nin kurumsal yapısından ve üretim faaliyetlerinden biraz bahseder misiniz?

Dünyanın önde gelen biyoteknoloji kuruluşlarından biri olarak dünya çapında 100'den fazla ülkede 20 binin üzerinde çalışmamız ile hastaların karşılanmamış ihtiyaçlarına, sağlıklarının iyileştirilmesine ve yaşam kalitesinin yükseltilmesine yönelik tedaviler geliştirmeye odaklanıyoruz. 2010'da İstanbul merkez ofisimizi açtık. 2012 yılında ise Türkiye'nin ilk biyobenzer üreticileri arasında yer alan, 98 yıllık geçmişe sahip olan; yenilenen kimliği ile Gensenta'yı satın aldık. Bu satın alma ile sağlık alanındaki en büyük yabancı yatırımcı unvanını kazandık. Gensenta çatısı altında; biri Yenibosna'da, diğeri Şekerpınar'da olmak üzere 2 fabrika ve yaklaşık 1000 çalışmamız ile Türkiye'nin 2023 hedeflerine her alanda katkıda bulunuyoruz. Amgen Türkiye'nin, Amgen'in global çaptaki çalışanlarının %5'ine sahip olduğunu söyleyebilirim. Türkiye'yi bu anlamda, önemli bir üretim ve ihracat üssü olarak konumluyoruz. Gensenta ise Türkiye'de tek penisilin üretim tesisine sahip ve 2006 yılında hammadde ve mamul ürün tesisleri FDA onayından geçerek mamul ürüne yönelik olarak FDA onayı almış ilk Türk ilaç üreticisi. Amgen olarak amacımız karşılanmamış ihtiyacı olan kompleks kanserli hastalar için umut veren yeni tedavileri geliştirmek ve hizmete sunmak.

Portföyümüzde, alanında ilk onkoloji/hematoloji ürünleri ve tekrarlayan ya da tedavisi zor olan kanser tipleri için yenilikçi tedaviler bulunuyor. Dünyanın her yerinde milyonlarca hastaya ulaşıyor ve çığır açma potansiyeli taşıyan ilaçlardan oluşan bir araştırma portföyü üzerinde çalışmalarımızı sürdürüyoruz. Karşılanmamış tıbbi ihtiyacın yüksek olduğu alanlara odaklanıyor ve sağlık sorunlarında iyileşme sağlayan, insanların yaşamını gözle görülür şekilde iyileştiren çözümler üretmek için sahip olduğumuz uzmanlıktan yararlanıyoruz.



Röportaj: Zeynep Çetinkaya

## “SON 30 YILDA BİYOLOJİK İLAÇLAR, CİDDİ HASTALIKLARLA MÜCADELE EDEN MİLYONLARCA HASTANIN YAŞAMINI DEĞİŞTİRDİ.”

### -Biyoteknolojik ilaçlar dünyada giderek önem kazanıyor. Biyolojik, biyobenzer, jenerik ilaç tanımları ve farklılıklarını biraz anlatırmısınız?

Biyolojikler, genellikle hayvan hücreleri, maya ve bakteriler gibi canlı mikroorganizmalardan üretilen ilaçları içerir. Bu, biyolojikleri genellikle kimyasallardan yapılan geleneksel ilaçlardan farklı kılar. Geleneksel ilaçların aksine, biyolojikler genellikle kimyasal bir “tarif” izlenerek yapılamaz. Biyolojikler, canlı organizmalardan geldiği için doğaları çeşitli ve yapıları genel olarak daha karmaşıktır. Bu nedenle biyolojiklerin geliştirilmesi, geleneksel ilaçların üretilmesinden daha karmaşık bir süreçtir. Bir biyobenzer, başka bir biyolojik ürüne oldukça benzeyen ve klinik olarak anlamlı bir farkı olmayan bir biyolojiktir.

Biyoteknoloji, vücudun DNA’sından birtakım proteinler üreterek vücudun kendi mekanizmasını kullanmak anlamına geliyor. Biyolojik ilaç ise bir hastalığı tedavi etmek, teşhis etmek veya önlemek amacıyla saflaştırılmış canlı hücrelerin içinde üretilen büyük molekül olarak tanımlanıyor. Şu anda dünyada 200 molekül bulunuyor ve bu sayının yakında binlere ulaşması bekleniyor. Molekül sayısı arttıkça hastalıkların çözme süreleri daha da düşecek. Son 30 yılda biyolojik ilaçlar, ciddi hastalıklarla mücadele eden milyonlarca hastanın yaşamını değiştirdi. Doğru şekilde üretilen yüksek kaliteli biyobenzer ürünler, sağlık sisteminde hastalara farklı tedavi seçeneği sunma potansiyeli taşıyor. Etkin maddelerin birebir aynı olduğu jenerik ürünlerden farklı olarak biyobenzer ürünler tanımları gereği, referans ürün olarak adlandırılan orijinal biyolojik ürün ile birebir aynı değil. Son derece karmaşık yapıda olan biyolojik ilaçlar “Kritik Kalite Nitelikleri” olarak adlandırılan ilacın güvenliğinde ve etkililiğinde belirleyici rol oynayan özelliklere sahip. Bilim insanları genel olarak, biyobenzerlerin 100’den fazla özelliğini referans ürün ile kıyaslayarak değerlendiriyor. Bu değerlendirmede, yüksek kaliteye sahip bir biyobenzer üretmek için en önemli özelliklerin hangileri olduğu belirleniyor. Referans ürünün yalnızca gen dizilimi biliniyor, bu yüzden üretim işleminin tam olarak aynısını yapmak mümkün değil.

Amgen, binlerce hücre arasından umut vaat eden bir klonu oluşturmak ve seçmek için gerekli olan kapsamlı bilimsel yetkinliklere sahip. İdeal klon, referans ürün ile biyobenzeri ara-



Dr. Mutlu Yeşilboğaz  
Amgen Türkiye ve Gensenta  
Medikal Direktörü

sında klinik olarak anlamlı farklılıkların bulunmamasını sağlamak amacıyla, referans ürünün biyolojik fonksiyonuna olabildiğince yakın olan antikoru üretiyoruz.

### -Biyoteknolojik ilaçların dünyadaki ve Türkiye’deki toplam pazar büyüklüğü nedir? Amgen olarak bu pazarın neresindesiniz?

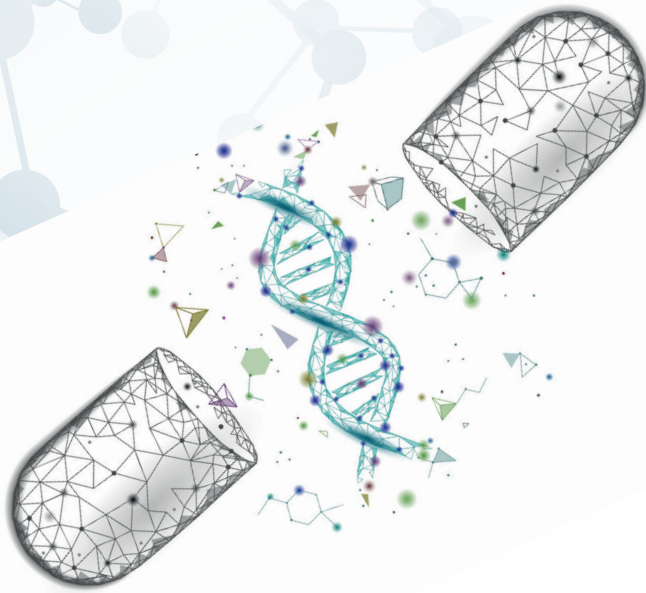
Global ilaç pazarında olduğu gibi Türkiye ilaç pazarında da biyoteknolojik ilaçlar stratejik önem taşıyan ürün grupları arasında yer almaktadır. Global biyoteknolojik ilaç pazar büyüklüğü 2020’de 351 milyar ABD Doları değerindeydi ve önümüzdeki yıllarda %9 civarında yıllık büyüme beklenmektedir. Dünya ilaç endüstrisinde biyolojik/biyoteknolojik ilaçların pazar payı yüzde 30'lara ulaşmıştır. 2020 Türkiye ilaç pazarı içerisinde ise biyoteknolojik ilaçlar 8,7 milyar TL ile yaklaşık %18,2’lik bir paya ulaşmıştır. Amgen olarak bizim de hastaların hizmetine sunduğumuz portföyümüz ağırlıklı olarak biyoteknolojik ürünlerden oluşmaktadır.

### -Biyoteknolojik ilaç AR-GE yatırımları oldukça yüksek maliyetli yatırımlar. Üretim süreci nasıl ilerliyor?

Biyolojik ürünlerin üretimi oldukça zorlu bir süreçtir. Protein bazlı tedaviler, kimyasal bileşiklere dayalı ilaçların yapısından çok daha büyük, daha karmaşık ve daha değişken yapılara sahiptir. Ayrıca, protein bazlı ilaçlar, tutarlı ürünler yapmak için çok kesin koşullar gerektiren karmaşık yaşam sistemleri kullanılarak yapılır. Üretim süreci dört ana adımdan oluşur:

1. İstenen proteini yapan geni içeren ana hücre hattının üretilmesi
2. Proteini üreten çok sayıda hücrenin büyümesi
3. Proteinin izole edilmesi ve saflaştırılması
4. Biyolojik ürünün hastalar tarafından kullanılması için hazırlanması

Bazı biyolojikler, E coli gibi yaygın bakteriler kullanılarak yapılabilir. Diğerleri, hamster gibi memelilerden alınan hücre dizilerini gerektirir. Bunun nedeni, birçok proteinin yalnızca memeli hücrelerinin oluşturabileceği yapısal özelliklere sahip olmasıdır.



“Biyoyüzyılın merkezindeki şirketlerden biri olarak, en zor hastalıklarla mücadele etmek ve hastalara daha iyi hizmet vermek için, biyolojinin potansiyelini ortaya çıkarmak amacıyla uzmanlaşıyoruz.”

**-Amgen olarak Onkoloji/Hematoloji ve moleküler genetik alanında öne çıkan şirketlerdensiniz. Farklı terapötik alanlarda yeni moleküller, yeni ilaç çalışmalarınız var mı?**

Amgen, moleküler genetik uygulamaların umut verici özelliğini fark eden ilk şirketler arasında yer alıyor. İlaç keşfinin insan biyolojisinin çok iyi anlaşılması ile başladığına inanıyor ve öncü bilimimiz ile insan sağlığını tehdit eden hastalıklara karşı yenilikçi tedaviler keşfedip geliştiriyoruz. 40 yıldan fazla süredir yenilikçi tedavi yaklaşımlarını araştırarak hayati öneme sahip ilaçlar üretiyor ve yeni jenerasyon immuno-onkoloji tedavilerini piyasaya sunuyoruz. Ürünlerimizin yaklaşık %70'i, alanında ilk olarak geliştirildi. Özellikle onkoloji, hematoloji, kardiyoloji, osteoporoz, nöroloji, immünoloji ve nefroloji gibi alanlarda insan sağlığını tehdit eden hastalıklara karşı yenilikçi tedaviler keşfedip geliştiriyoruz. Hastaların yaşam kalitesini artırmak ve çaresi olmayan hastalıkları iyileştirmek için ileri teknolojiyi kullanan şirketimiz, araştırmalar sonucu elde ettiği genetik bilgiler ve analiz araçlarıyla DNA ve hastalık arasındaki bağlantıları ortaya çıkarıyor. Aynı zamanda biyolojiklerdeki deneyimimizi biyobenzer üretiminde kullanıyoruz. Yeni yatırımlar için ileriye yönelik planlarımız bulunmakla beraber yeni yatırım alanlarını belirlerken; öncelikle ihtiyaç, alan yerleşkesi ve diğer özel gereksinimler gibi durumları dikkatlice irdeliyoruz. Öne çıkan terapötik alanlarda ve standardın dışındaki ürünlere yönelme amacımız doğrultusunda çalışmalarımıza devam ediyoruz.

**-Biyoteknolojik ilaçlar gelecekte sektörün planlarında nasıl yer alacak? Öngörünüz nedir?**

Kimyasal içerikli ilaçlardan biyoteknolojik ürünlere doğru ciddi bir dönüşüm yaşıyoruz, biyoteknolojinin altın çağındayız. İnsanların gen haritasının 2000 yılında ortaya çıkmasıyla birlikte, artık insanın çok daha gizli formüllerine sahibiz. Önümüzdeki yıllarda bebekler hastaneden kan testlerinin yanında gen hari-

talariyle çıkacaklar. Hastalıkları önceden saptayıp, belirtileri ortaya çıkmadan yönetebilmek önem kazanacak. Eğer gen haritasında bir Çölyak hastalığı olasılığı varsa ileride ortaya çıkmaması için çok daha erken müdahale edebileceğiz. Teşhis kısmında ise daha fazla aplikasyonlardan ve vücut içerisinde dolaşabilen çiplerden faydalanabileceğiz. Biyoteknolojinin hastalıkları çok erken teşhis ve önlemede büyük önemi olacak.

**-Biyoteknolojik ilaçlar COVID-19 ile daha bilinir oldu. Aşılar gündemde ancak ilaçlar önemli, bazı şirketler ilaç üzerine çalışıyor. Amgen bu alanda çalışması var mı?**

Biyoteknolojik ilaçlar artık her konuda daha çok gelişim gösterecek, kişiye özel ilaçlar daha fazla hayatımızda yer alacak. Geçmişten bugüne hasta bakımı alanında pek çok önemli yenilik, ilk biyoteknolojik tedavilerin yolunu açtı. Önümüzdeki süreçte çoklu hedefli antikolar, vücudun bağışıklık sistemine yardımcı genetiği değiştirilmiş virüsler, ilaç – antikor bileşikleri ve CAR T-hücre tedavileri yöntemlerine dayalı biyoteknolojik ilaçları tedavi seçenekleri arasında daha fazla göreceğiz.

Öte yandan, Amgen olarak uzmanlığımızı, COVID-19'u önlemek veya tedavi etmek için SARS-CoV-2'yi hedefleyen, tamamen insan kaynaklı nötralize edici antikoları keşfetmek ve geliştirmek üzere Adaptive Biotechnologies ile birleştirdik. Bu iş birliği ile COVID-19'u önlemeye veya iyileştirmeye yönelik tedavi geliştirmeyi hedefliyoruz. İş birliği ile Adaptive'in virüs nötralize edici antikoların tespitine yönelik tescilli bağışıklık tıbbi platformu ile bizim immünoloji ve yeni antikor tedavisi geliştirme uzmanlığımız birleştirildi. Bilimsel yenilikçiliğe verdiği önemle hastaların hayatına değer katacak ilaçlar geliştiriyoruz. Biyoyüzyılın merkezindeki şirketlerden biri olarak, en zor hastalıklarla mücadele etmek ve hastalara daha iyi hizmet vermek için, biyolojinin potansiyelini ortaya çıkarmak amacıyla uzmanlaşıyoruz.

“Türkiye genelindeki sürdürülebilir çevre, toplum, iş etiği, ilaca erişim, çeşitlilik ve bağlılık alanlarındaki çalışmaları ve projeleri desteklemekten gurur duyuyoruz.”



**-Covid-19 ve pandemi tüm sektörleri farklı etkiledi. Sizce pandemi dönemi ilaç sektörü nasıl etkiledi? Amgen olarak kurumsal iletişiminizi ve saha ile medikal iletişiminizi nasıl sağladınız?**

Tüm dünyayı etkileyen pandemi sürecinde hiç kuşkusuz en önemli unsur iletişimi kesintisiz bir şekilde sürdürebilmektir. Sağlık profesyonelleri ile uzaktan da olsa birlikte olabilmek, iletişimde kalabilmek bizim için çok değerliydi. Bu amaçla dijital platformları aktif olarak kullandık. Telefon görüşmeleri, online toplantılar, görüntülü konuşmalar ile hekimlerimizin Covid-19 sürecinde yanlarında olmayı amaçladık. Bu süreçte hastaların tedavilerine sürdürülebilir olarak devam etmesi önceliğimiz olmaya devam etti. İlaç tedarikinin eksiksiz sağlanmasının yanı sıra dernekler aracılığı ile yapılan eğitim toplantılarına destek olarak gerekli bilgilendirmeleri de bu kanallardan sağlamak üzere çalışmalar yürüttük. Ekiplerimiz için düzenlediğimiz eğitim platformlarımıza hekimlerimizi davet ederek bu süreci daha iyi anlamayı ve yönetmeyi hedefledik.

**-Son olarak Amgen Türkiye ve Gensenta kurumsal vatandaşlık çalışmalarından bahsedebilir misiniz?**

Kurumsal vatandaşlık, Amgen Türkiye ve Gensenta olarak sahip olduğumuz sorumluluk hissini ayrılmaz bir parçası ve geleceğimiz. Hem çalışma arkadaşlarımız hem de iş paydaşlarımız ile beraber; Türkiye genelindeki sürdürülebilir çevre, toplum, iş etiği, ilaca erişim, çeşitlilik ve bağlılık alanlarındaki çalışmaları ve projeleri desteklemekten gurur duyuyoruz. Yeni nesil biyo-üretim odağıyla bir yandan hastaların hayatına değer katacak ilaçlar geliştirirken diğer yandan Amgen Vakfı ile gelecek nesilde bilim tutkusu yaratma yolunda yenilikçi projelere imza atıyoruz.

Yeni nesil yenilikçilere ilham vermek için fen eğitimindeki mükemmelliği iletmeyi amaçlayan Amgen Vakfı'nın 30. yılı aşkındır sürdürdüğü Amgen Biyoteknoloji Deneyimi (Amgen Biotech Experience-ABE), bu yıl itibarıyla Türkiye'de de başlatıldı.

**AMGEN® Biotech Experience**  
Scientific Discovery for the Classroom  
Turkey

**AMGEN® Biotech Experience**  
Sınıfta Bilimsel Keşif  
Türkiye

Her yıl yaklaşık 90 bin öğrenci ve 1.500 öğretmene ulaşan programdan yaklaşık 850 bin öğrenci yararlandı. Program kapsamında biyoteknoloji müfredatı, mesleki gelişim olanakları ve ihtiyaç duyulan tüm materyaller ücretsiz olarak sağlanıyor.

Öte yandan online bilim eğitimi platformu LabXchange ile geleceğin bilim insanlarına bilimsel süreci doğrudan keşfetme fırsatı sunuyoruz. ABE programı ile 2023 yılına kadar dünya çapında 1 milyondan fazla öğrenciyi; Türkiye'de ise bu yıl en az 50 öğretmeni ve dolaylı olarak 500'den fazla öğrenciyi bilimle buluşturmayı hedefliyoruz. LabXchange ile ise, daha fazla öğrenciyi keşfetmenin ne kadar keyifli olduğunu deneyimleme olanağı sunmayı hedefliyoruz.

Bunun yanı sıra, eşitliğe ve kapsayıcılığa büyük önem veriyoruz. WE2 (Women Empowered to be Exceptional - Amgen Sıradışı Kadınlar Liderlik Programı) projemiz ile kadın profesyonellerin önündeki liderlik engellerinin kaldırılmasını hedefliyoruz. Türkiye'de de devam eden Amgen Sıradışı Kadınlar Liderlik Programı kapsamında Amgen'in geleceğini şekillendiren güçlü kadın lider sayısını artırmayı amaçlıyoruz.

Bu projelerimiz dışında, gönüllü mentorluk ve hastalık farkındalığına yönelik geliştirdiğimiz diğer çalışmalarımız da mevcut. Teknolojik gelişmeleri yakından takip ediyor, teknolojiyle güçlendirilmiş iş dönüşümü çalışmaları sayesinde kurumsal sosyal sorumluluk projelerimizi pandemide de kesintisiz sürdürüyoruz.