

Ülkemizde Biyolojik İlaçlara Erişimin Artması Daha Fazla Hasta İçin Umut Demektir

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) Sağlık Politikaları Direktörü Nihan Burul Bozkurt biyoteknolojik ürünlerin ve biyobenzerlerin ülkemiz sağlık ekosistemindeki rolü, bu alandaki küresel gelişmeler ve Türkiye'nin sağlık biyoteknolojilerindeki hedefleri hakkında sorularımızı yanıtladı.

AIFD olarak biyoteknolojik ürünlerin ve biyobenzerlerin Türkiye'deki ilaç ve sağlık ekosistemindeki rolünü nasıl değerlendiriyorsunuz? Biyoteknolojik ilaç pazarını değerlendirir misiniz?

Biyoteknolojik ilaçlar rekombinant DNA teknolojisi ile canlı hücrelerden elde edilen büyük ve kompleks yapıda moleküllerdir. Bazı enzim, hormon, kan ürünü, aşı, monoklonal antikor gibi ürünler bu grupta yer almaktadır.¹ Biyoteknolojik yöntemlerle üretilen biyolojik ilaçlarda, olağanüstü hızla ilerleyen bilimsel gelişmelerin hem ilaç geliştirme süreçlerine hem de günlük tıp uygulamalarına doğrudan yansımalarını görmekteyiz.



Nihan Burul Bozkurt

AIFD
Sağlık Politikaları Direktörü

Biyoteknolojik yöntemler klinik ve epidemiyolojik açılardan pek çok ciddi hastalık için yeni tedavilerin geliştirilmesini mümkün kılarken nüfusun artan sağlık ihtiyacına da çözümler üretilebilmesini sağlamaktadır. Bu nedenle tüm dünyada önem kazanan ileri teknolojinin ve tedavilerin tıbbın geleceğini şekillendirmesi de kaçınılmazdır. Artık kişiye özgü tedaviler üzerinde çalışılırken biyolojik sistemler kullanılarak üretilen büyük ve kompleks moleküller ölümcül ve

kronik hastalıklarda insanlara tedavi umudu olmaktadır. Bu sebeple ülkemizde biyolojik ilaçlara erişimin artması daha fazla hasta için umut demektir.²

Yeni yayımlanan "Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2025" verilerine göre Türkiye ilaç pazarında 2024 yılında 134 adet referans biyoteknolojik ve 27 adet biyobenzer olmak üzere toplam 161 biyoteknolojik ilacın satışı bulunmaktadır.

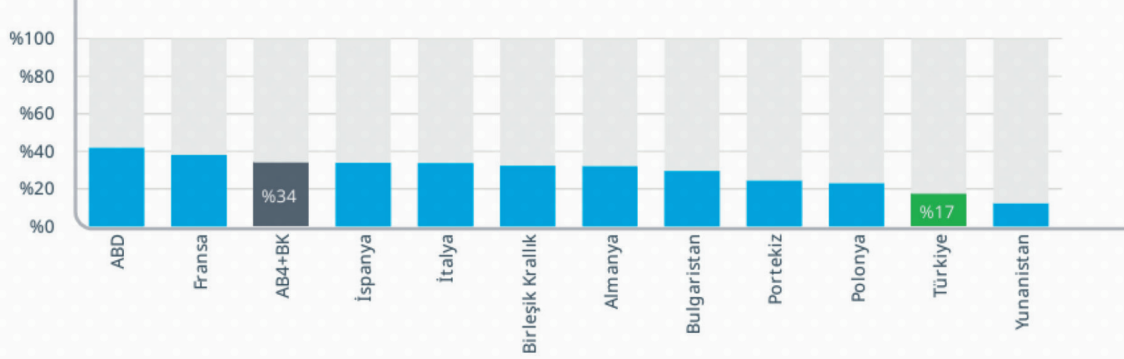
Bu değer 2023 yılında 130 adet referans biyoteknolojik ve 25 adet biyobenzer olmak üzere toplam 155 biyoteknolojik ilaçtı. 2024 yılında Türkiye'de biyoteknolojik ürünlerin toplam satışı 1,9 milyar dolar olarak gerçekleşirken 2023 yılında bu tutar 1,6 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir.³

2024 verilerine göre toplam biyoteknoloji pazarı büyüklüğüne göre ilk sırada yer alan ABD'de 300 milyar doların üzerinde biyoteknolojik ürün satışı kaydedilirken analizde yer alan ülkelerden Almanya, Fransa ve İtalya'da biyoteknolojik ilaç pazarı 15 milyar doların üzerindedir. Türkiye'de 2024 yılında ilaç pazarı satışlarının %17'sini biyoteknolojik ilaçlar oluştururken bu oran geçen yıl %16 idi. 2024 yılında bu oran AB4 ülkeleri ve Birleşik Krallık'ın dahil olduğu 5 ülkede ortalama %34 olmuştur. Aynı bölgede geçen senenin verisi ise %32 idi. (Grafik 1)

2024 yılında biyobenzer satışların toplam biyoteknolojik pazar içerisindeki oranı Birleşik Krallık, İtalya, İspanya, Almanya ve Fransa için ortalama %13 olmuştur. Türkiye'de

devamı arka sayfada ▶

Biyoteknolojik Pazarın Toplam İlaç Pazarı İçindeki Payı (2024)



Kaynak: IQVIA analizi

AB4: Almanya, Fransa, İtalya, İspanya. BK: Birleşik Krallık

Grafik 1

ise 2024 yılı biyoteknolojik pazar satışının %8'i biyobenzer ürünlerden oluşmuştur, geçen yıl bu oran %9 idi.⁴ (Grafik 2)

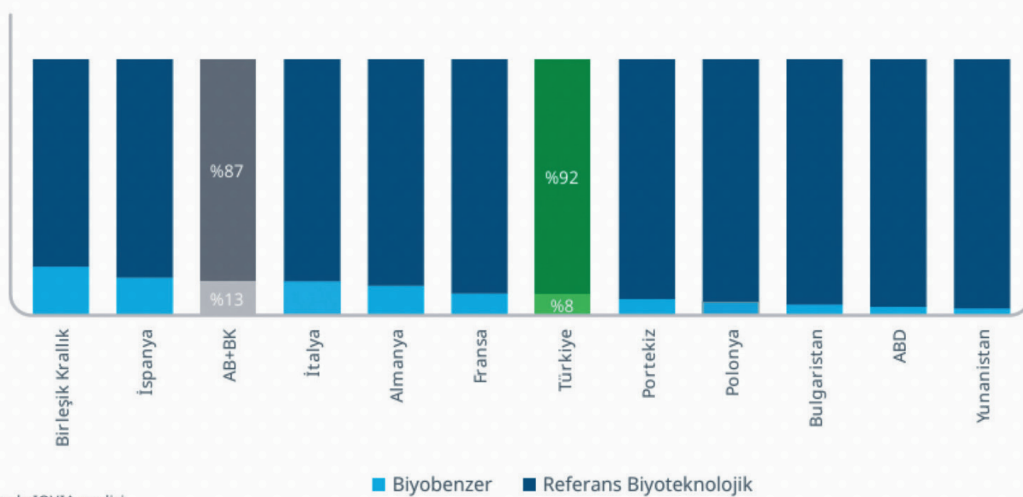
Biyobenzer ürünlerin 5,2 lira toplam biyoteknolojik pazarın ise 62,6 milyar lira büyüklüğe ulaştığı Türkiye'de⁵ veriler Türkiye'nin biyoteknolojik ilaçlara erişim, kullanım ve pazar büyüklüğü açısından Avrupa ülkelerinin gerisinde kaldığını, buna karşın önemli bir büyüme potansiyeli taşıdığını göstermektedir.

Biyoteknoloji alanındaki güncel küresel gelişmeleri nasıl değerlendiriyorsunuz? Önümüzdeki 5-10 yılda bu alanda hangi gelişmelerin öne çıkacağını öngörüyorsunuz?

İlaç endüstrisi küresel çapta en yoğun Ar-Ge faaliyetine sahip sektörler arasındadır. İlaç Ar-Ge çalışmaları uzun vadeli ve yüksek risk taşıyan büyük yatırımlardır. Yeni bir ilaç geliştirmek 10 ila 15 yıl sürmekte, ortalama 2,6 milyar dolara (başarısızlık maliyetleri dahil) mal olmakta ve 10.000 molekülden 1

veya 2'si nihai olarak bir ilaca dönüştürebilmektedir. IQVIA'nın bir çalışmasına göre, dünya genelinde halihazırda geliştirilme aşamasında olan en değerli 20 ilacın 15'ini biyolojik ilaçlar oluşturmaktadır.⁶ Yapay zekâ başta olmak üzere gelişen teknolojinin yardımıyla bu sürecin kısılması ve maliyetlerin düşmesi mümkün olduğundan çok daha fazla sayıda biyolojik ilacın geliştirileceğine ve kullanıma sunulacağına inanıyoruz. Yaşamın uzaması, beslenme bozuklukları ve çevresel faktörler nedeniyle hasta sayısının giderek

Türkiye ve Seçili Ülkelerde Referans Biyoteknolojik ve Biyobenzer Ürün Kırılımı (2024)



Kaynak: IQVIA analizi

AB4: Almanya, Fransa, İtalya, İspanya. BK: Birleşik Krallık

Grafik 2

artacağına öngörüldüğü dünyamızda, yeni nesil başarılı ilaçlar olması nedeniyle hastalıkların tedavisinde biyoteknolojik ilaçlara çok daha fazla ihtiyaç duyacağımızı söyleyebiliriz.

Patent süreleri sona eren ya da yakın dönemde sona erecek olan artan sayıda referans biyoteknolojik ürün sayısı, gelecek dönemde biyobenzer ürün sayısında da artış olacağını işaret etmektedir.

Biyobenzer ürünlerin geliştirilmesinde, uzun yıllar boyunca kalite karşılaştırmalarına ek olarak farmakokinetik ve klinik etkililiğin gösterilmesi amacıyla faz I ve faz III karşılaştırmalı klinik çalışmalar temel gereklilikler arasında yer almıştır. Bununla birlikte günümüzde analitik ve biyoanalitik karakterizasyon yöntemlerindeki hızlı ilerleme ve bu yöntemlerin artan duyarlılığı, biyobenzer ürün ile referans ürün arasındaki benzerliğin çok daha ayrıntılı ve güvenilir biçimde ortaya konulabilmesini sağlayabilmektedir.

Bu gelişmeler ışığında FDA ve EMA gibi önde gelen düzenleyici otoriteler, özellikle yapısı ve etki mekanizması iyi tanımlanmış bazı biyoteknolojik ürünlerde yeterli analitik, fonksiyonel ve farmakokinetik verinin sunulması halinde karşılaştırmalı klinik etkililik (Faz III) çalışmalarının her durumda gerekli olmayabileceğini belirtmektedir. Güncel yaklaşım klinik belirsizliğin güçlü analitik verilerle anlamlı ölçüde azaltılabildiği durumlarda klinik geliştirme programlarının bilimsel temele dayalı olarak sadeleştirilebileceğini ortaya koymaktadır; ancak bu esnekliğin oldukça kapsamlı kalite değerlendirmeleri ve gerekli in vivo çalışmaların eksiksiz şekilde yürütülmesi koşuluyla bilimsel gerekliliklerden ödün vermeden geçerli olduğu unutulmalıdır.

Günümüzde kullanıma sunulan gen tedavisi ve hücresel tedavilerin, kronik ve genetik hastalıklarda etkili tedavi sağlama potansiyelleri değerlendirildiğinde, önümüzdeki dönemde bu ürünlerin artan oranda hayatımıza gireceği de değerlendirilmektedir.

Uluslararası rekabeti de dikkate alarak Türkiye sağlık biyoteknolojilerinde nasıl hedefler belirlemeli?

Türkiye’de yeni ilaç ve sağlık teknolojileri geliştirilerek ülkemizin küresel pazarda rekabet gücünün artırılması amacıyla başta “12. Kalkınma Planı” olmak üzere ilgili politika belgelerinde biyoteknolojik ilaçlar stratejik bir öncelik alanı olarak öne çıkmaktadır.

“Patent süreleri sona eren ya da yakın dönemde sona erecek olan artan sayıda referans biyoteknolojik ürün sayısı, gelecek dönemde biyobenzer ürün sayısında da artış olacağını işaret etmektedir.”

Nitekim “12. Kalkınma Planı”nda yer alan 7 öncelikli sektörden biri olan ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe biyoteknolojik ilaçlara ilişkin ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin yanı sıra Ar-Ge, yatırım ve ihracata yönelik devlet desteklerinin gözden geçirilmesi⁷ öne çıkan politika ve tedbirler arasında yer almaktadır.

Öte yandan Türkiye ilaç sektörü ithalatında ön plana çıkan ürün gruplarının önemli bir bölümünü biyoteknolojik ürünlerin oluşturduğu görülmektedir.⁸

Biyobenzerlerin de içerisinde yer aldığı biyoteknoloji ilaçlar, Türkiye ilaç harcamaları içinde önemli bir paya sahip olup önümüzdeki yıllarda bu payın daha da artması beklenmektedir.

Biyobenzer ilaçların dünya standartlarında ve yüksek kaliteyle Türkiye’de geliştirilip üretilmesi ve bu alanda güçlü bir know-how oluşturulması halkımızın sağlığına, ülkemiz ilaç pazarına ve ekonomisine katkı sağlayacaktır. Bunun yanı sıra yenilikçi biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerin hastalarımızın kullanımına sunulması da nadir hastalıklar dahil olmak üzere başta karşılanmamış tedavi ihtiyacı olmak üzere hastalarımızın tedaviye erişimi açısından oldukça önemlidir.

AIFD olarak tüm bu başlıklara ilişkin detayları netleştiren ve referans kaynak niteliği taşıyan bir eser oluşturmayı hedefledik. Bu amaçla derneğimizin koşulsuz desteğiyle, akademisyenlerin bilimsel temelleri esas alarak hazırladıkları “Biyoteknolojik İlaçlar Kitabı”nı yayımladık. Önümüzdeki dönemde gelişen bilimsel gereklilikler doğrultusunda güncellemeyi planladığımız bu eserle, biyoteknolojik ilaçlar gibi güncel ve stratejik bir alanda akademinin ve ilgili tüm paydaşların hizmetine referans kaynak niteliğindeki kitabımızı sunacak olmanın büyük memnuniyet duyuyoruz.

Referanslar:

- 1-[Biyoteknolojik İlaçlar (2020), <https://biyoteknolojikilaclar.net>] [Demir-Dora D. (2017). Biyofarmasötik ürünlerin geliştirilmesinde biyobenzerler. Türkiye Klinikleri J Pharmacol-Special Topics; 5(2): sf. 75-83].
- 2-<https://biyoteknolojikilaclar.net/giris.php>
- 3-https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2024/10/IQVIA_Turkiye-ilac-Sektoru-Raporu-2024.pdf
- 4-IQVIA analizi
- 5-IQVIA Eczane&Hastane Veri Tabanı.
- 6-<https://biyoteknolojikilaclar.net/onsoz.php>
- 7-12. Kalkınma Planı
- 8-Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2025