

**AMGEN**<sup>®</sup>

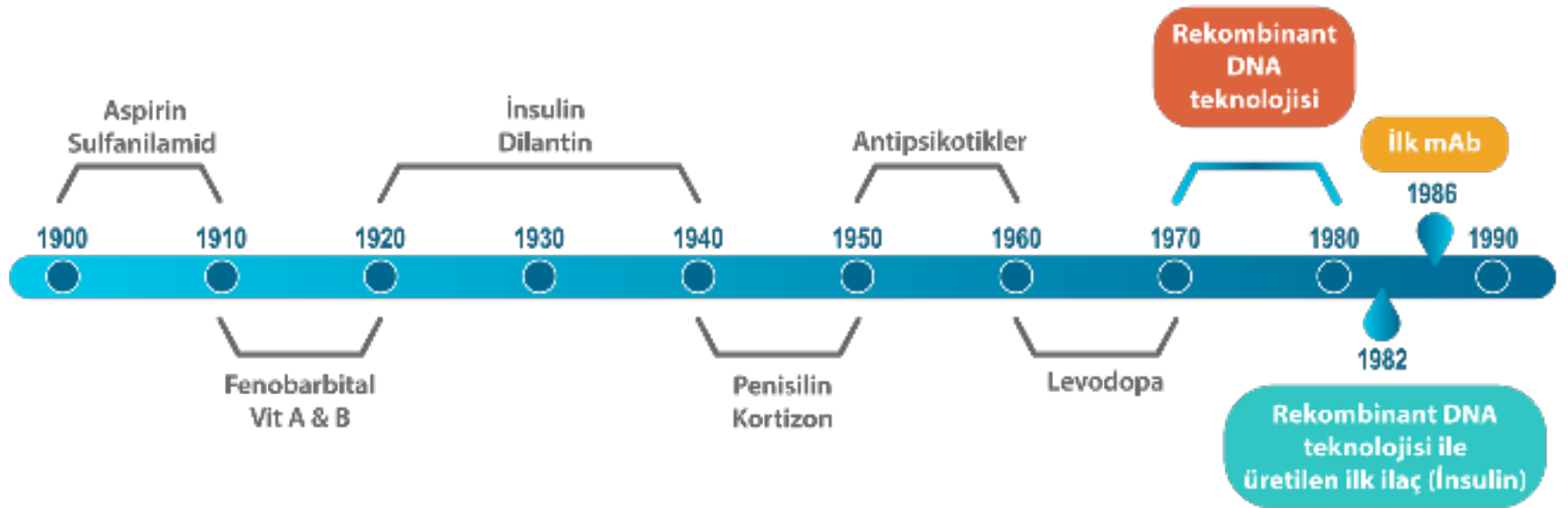


*Mustafa Nevzat*

# *Romatolojide Biyobenzerler & Gelecek*

**Ali Toker**

AMGEN – Mustafa Nevzat Türkiye Genel Müdürü



# Biyolojikler, kimyasal olarak sentezlenmiş ilaçlara göre çok daha büyük ve karmaşık bir yapıya sahiptir

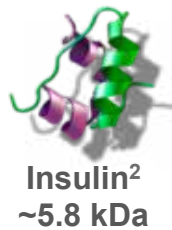
## Chemically Synthesized Drugs



Generics  
(Identical)<sup>10</sup>

## Biologic Drugs

Bacteria or Yeast  
Expression Systems<sup>3</sup>



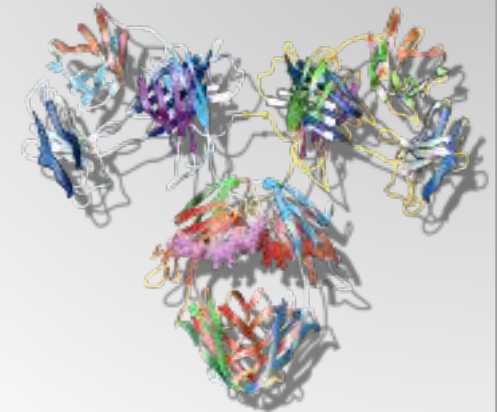
Epoetin<sup>6</sup>  
~30.4 kDa

Biosimilars  
(Highly Similar)<sup>10</sup>

Mammalian Expression Systems<sup>6</sup>

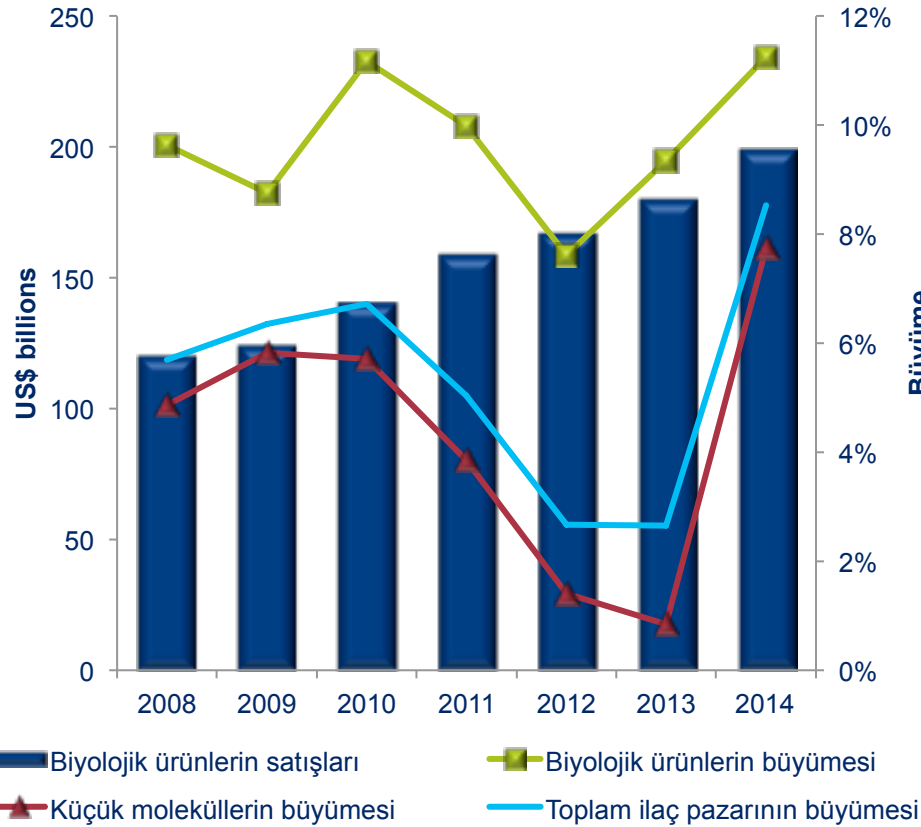
- mAbs*
- Complex structure, consist of multiple domains<sup>11, 12</sup>
  - PTMs<sup>11, 12</sup>

Increasing Complexity<sup>8,9</sup>



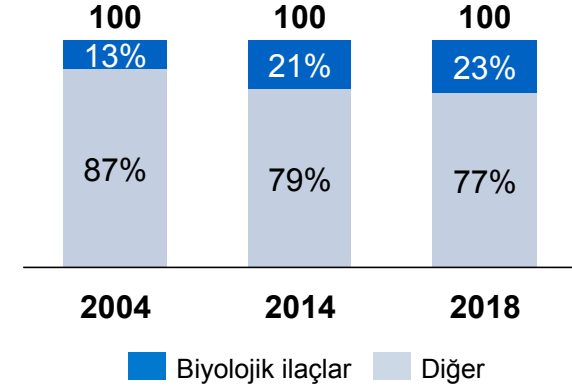
# Biyolojik pazarı, ilaç pazarının ve küçük moleküllü ürünlerin üzerinde büyümektedir

## Biyolojik pazarı satış ve büyümeleri

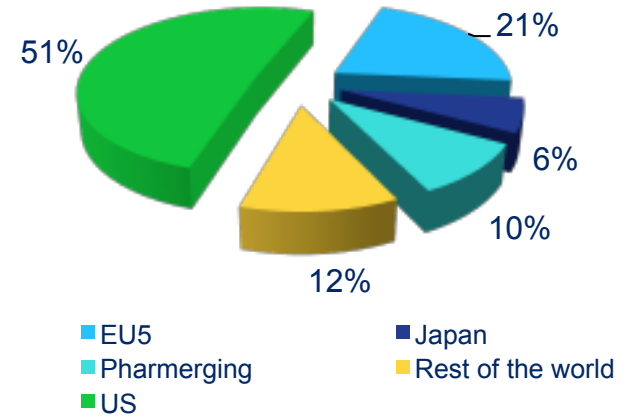


IMS Health, MAT Q3 2014,

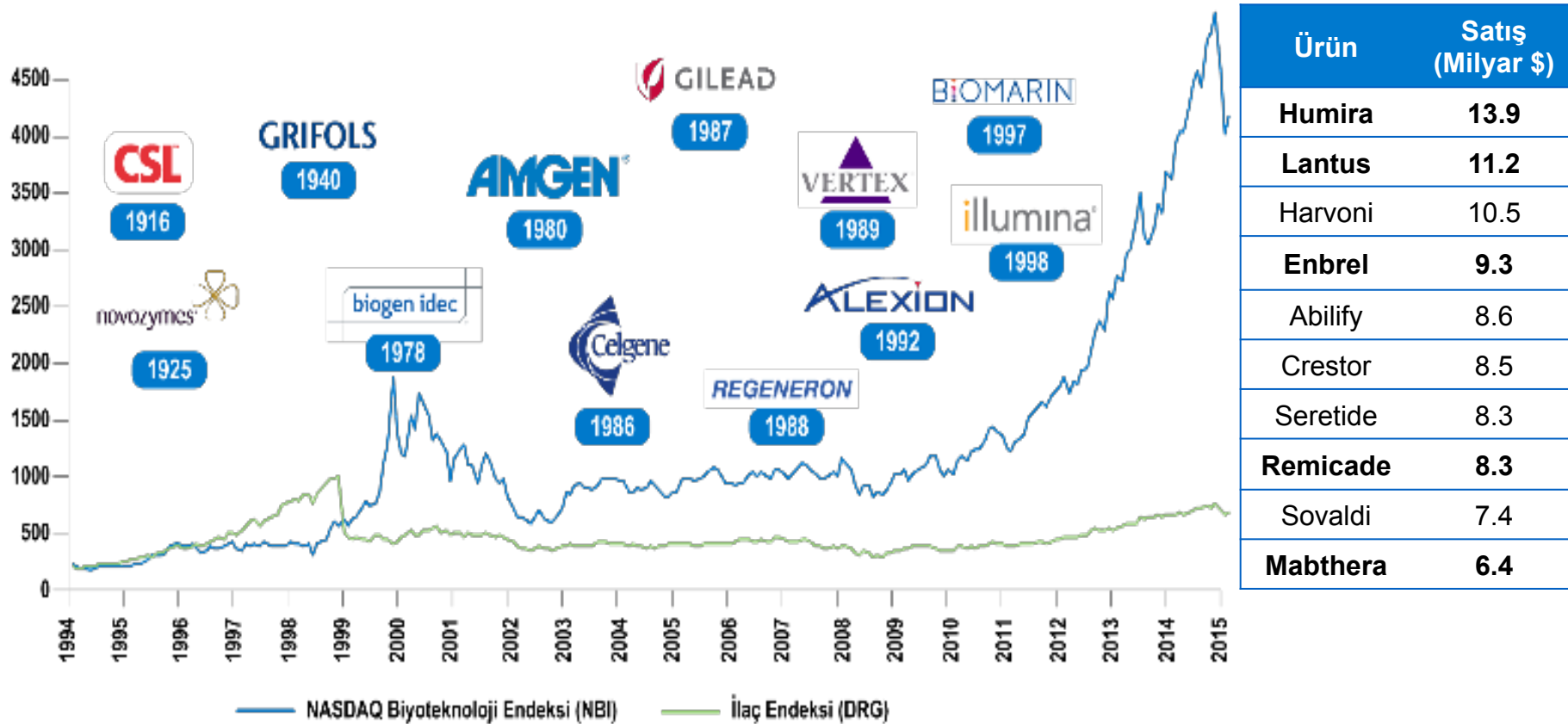
## Biyolojik ürünlerin pazar payı



## Biyolojik satışlarının ülkelere dağılımı



# Biyoteknoloji Firmalarının Yükselişi



\*Forbes dünyanın en büyük 2000 global şirketi sıralamasında yer alan biyoteknoloji firmaları

\*\*IMS Temmuz 2014 – Ağustos 2015



# Biyobenzerler hasta erişiminin artmasını sağlayacak, innovasyonu tetikleyecektir

Hasta erişiminin artması  
Sürekliliğin sağlanması  
Tedavi seçeneklerinde çeşitlilik



# Biyobenzerlere bakış



# Biyobenzerler, kimyasal olarak sentezlenmiş ilaçlara göre çok daha büyük ve karmaşık bir yapıya sahiptir

## Chemically Synthesized Drugs

## Biologic Drugs

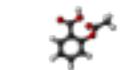
Bacteria or Yeast Expression Systems<sup>3</sup>

Mammalian Expression Systems<sup>6</sup>

*mAbs*

- Complex structure, consist of multiple domains<sup>11, 12</sup>
- PTMs<sup>11, 12</sup>

Increasing Complexity<sup>8,9</sup>



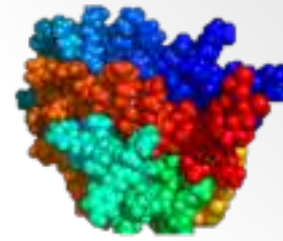
Aspirin<sup>1</sup>  
~0.18 kDa



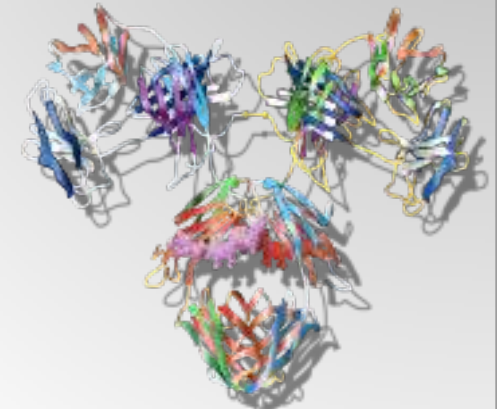
Insulin<sup>2</sup>  
~5.8 kDa



G-CSF<sup>3, 4, 5</sup>  
~18.8 kDa



Epoetin<sup>6</sup>  
~30.4 kDa



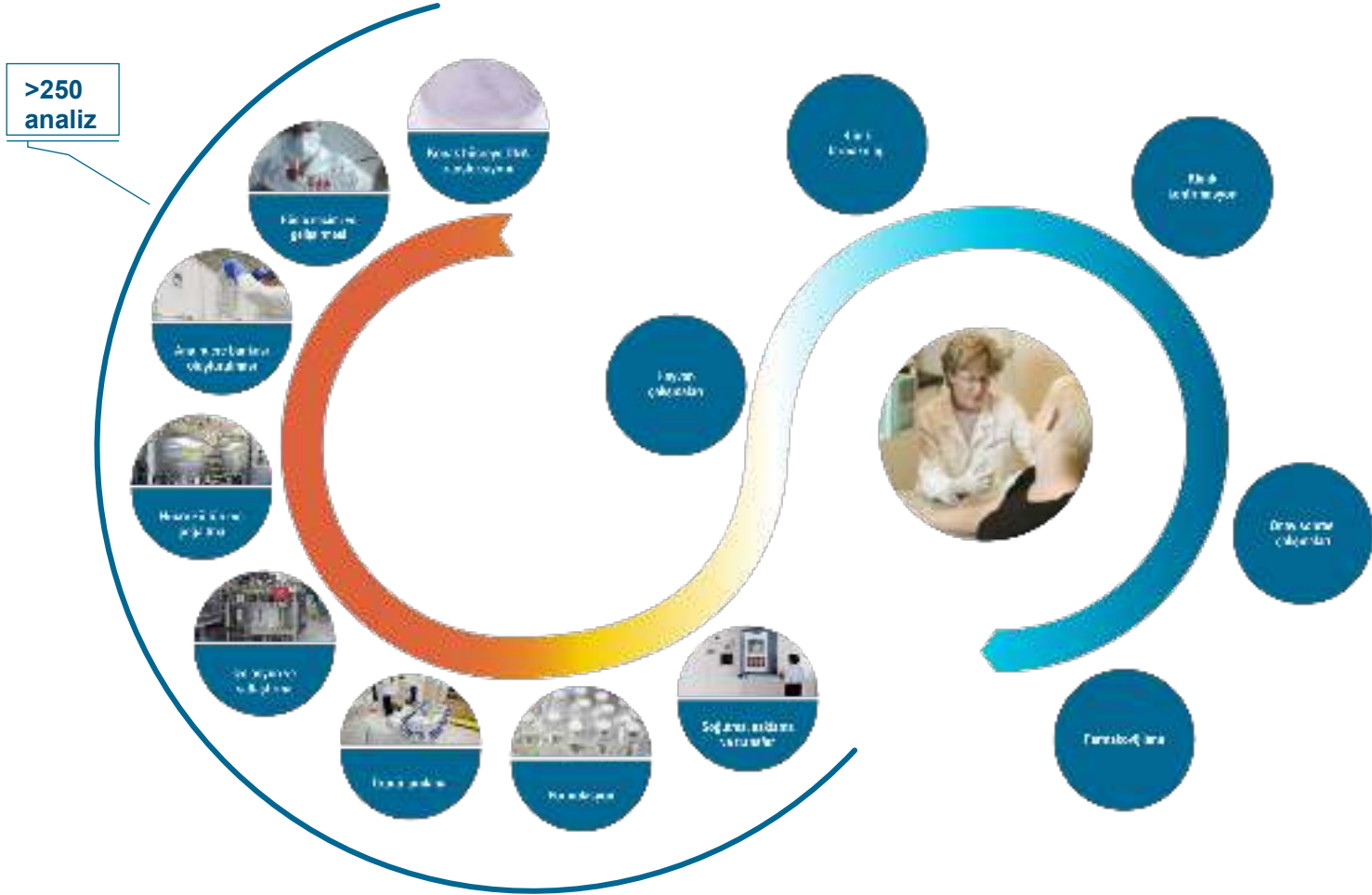
mAbs<sup>7</sup>  
~150 kDa

Generics  
(Identical)<sup>10</sup>

Biosimilars  
(Highly Similar)<sup>10</sup>



# Biyolojikler gibi biyobenzerler de canlı hücrelerden yapılır ve benzeri karmaşık süreçlerden geçerler



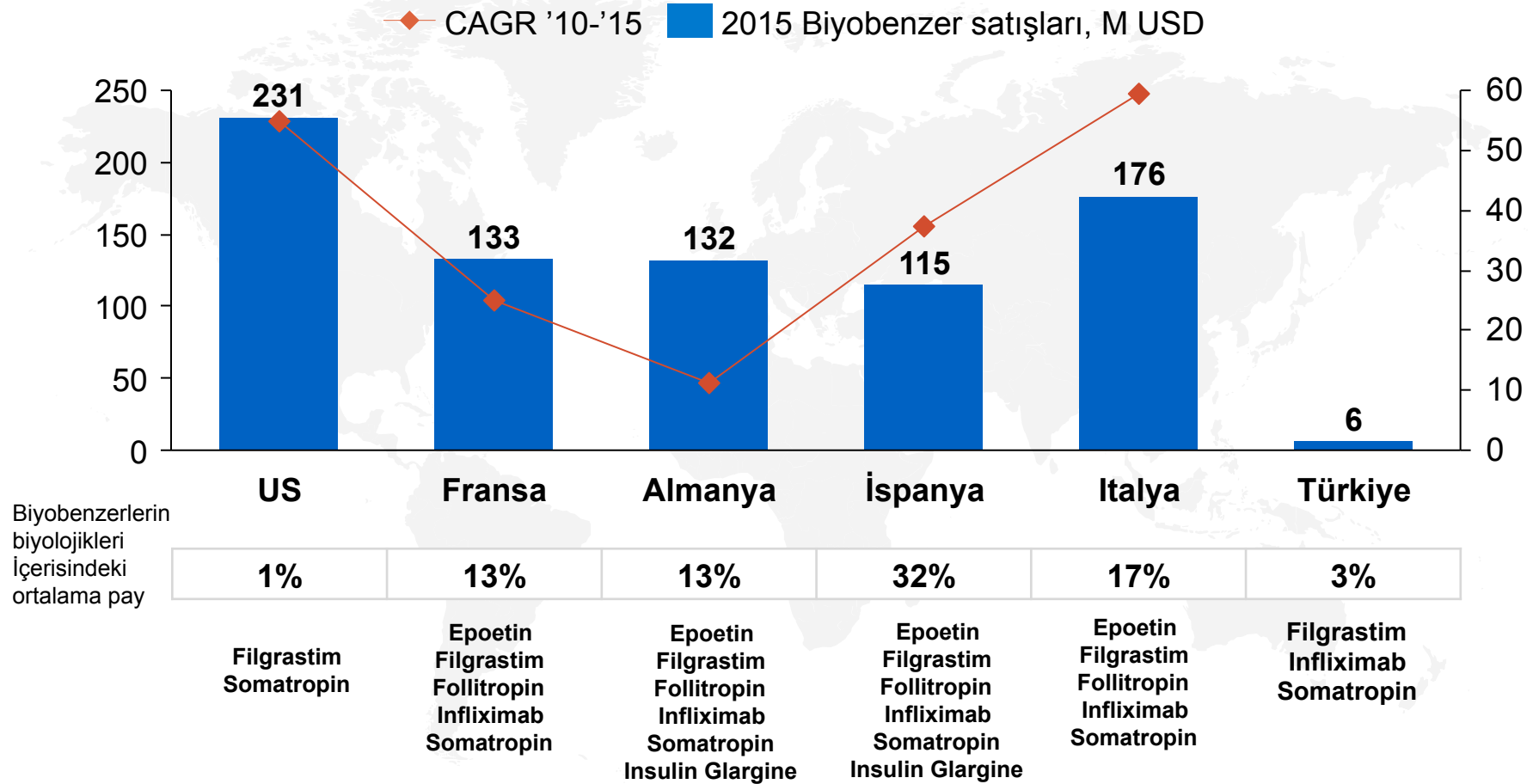
# Geliştirilen biyobenzer sayısı bakımından en önemli terapi alanları

Terapi Alanı	Referans ürün	Amerika ve Avrupa'da geliştirilme aşamasında olan biyobenzer sayısı
<b>Monoklonal Antikorlar (mAbs)</b> <i>(TNF-<math>\alpha</math> inhibitörleri dahil değildir)</i>	Avastin, Herceptin, Rituxan, Lucentis	156
<b>TNF-<math>\alpha</math> inhibitörleri</b>	Enbrel, Humira, Remicade	59
<b>Eritropoetinler</b>	Epogen/Procrit, Aranesp	82
<b>Koloni Stimule Edici Faktörler (G-CSF)</b>	Neupogen, Neulasta	76
<b>Büyüme hormonları (hGH)</b>	Nutropin	33
<b>İnsülin ve analogları</b>	Lantus, Humulin	47
<b>İnterferonlar</b>	Multiferon, Avonex	92

BIOPHARMA® Biosimilars/Biobetters Pipeline Database , Haziran 2014

# Türkiye ve diğer ülkelerdeki biyobenzer pazarı

Epoetin, Filgrastim, Follitropin, Infliximab, Somatropin and Insulin Glargine

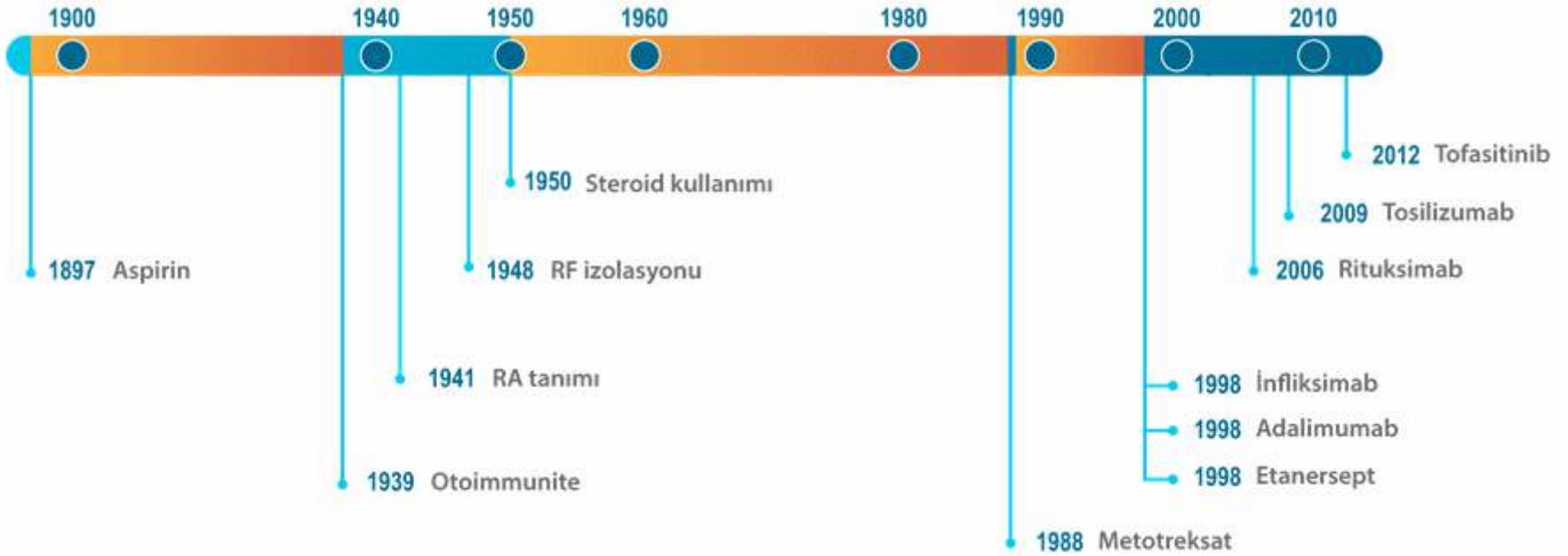


IMS Health 2015, Data is available for Epoetin, Filgrastim, Follitropin, Infliximab, Somatropin and Insulin Glargine biosimilars

# Amgen, biyolojik ürünlerdeki tecrübesi ile biyobenzer rekabetinde yerini almaktadır

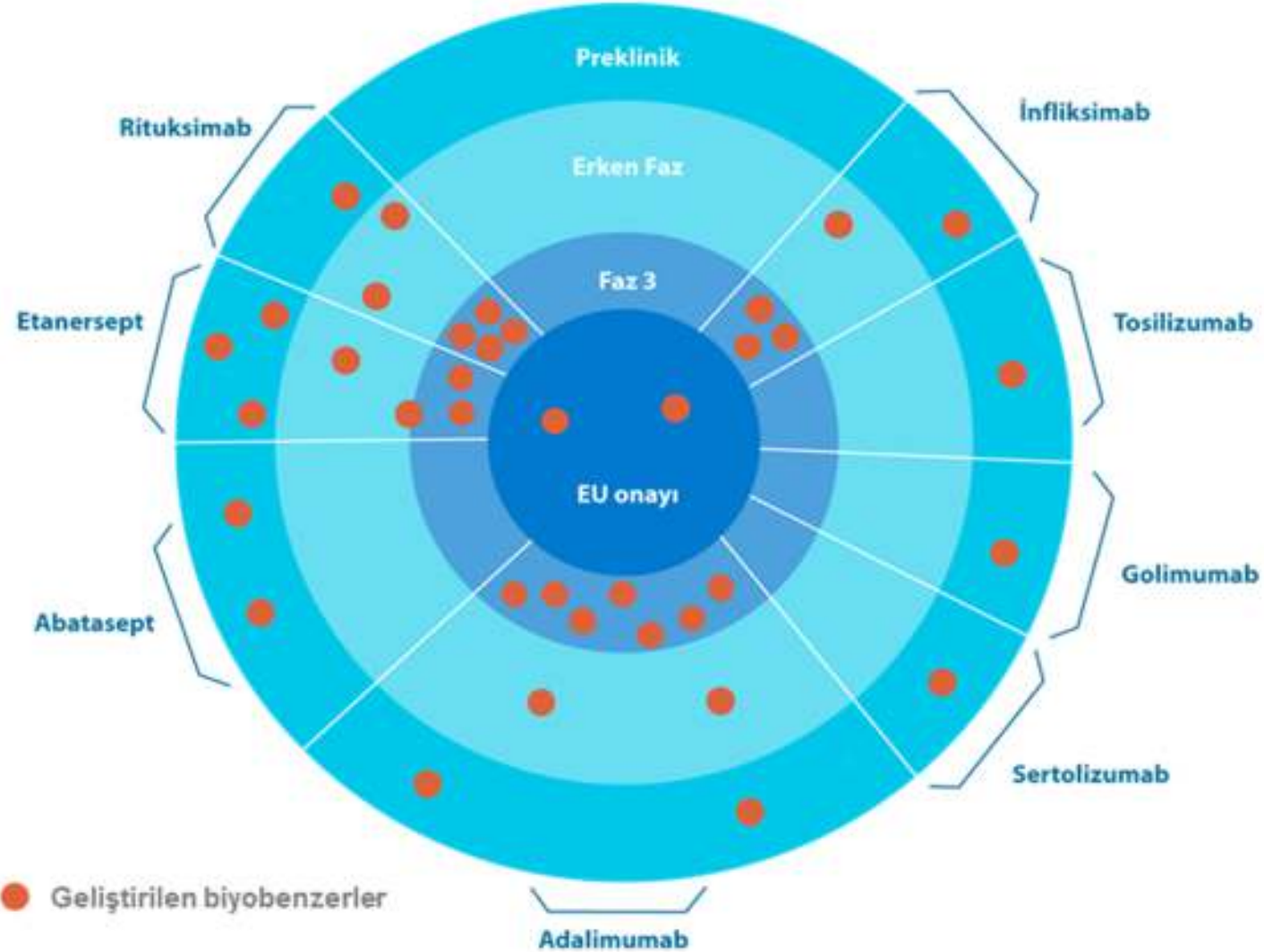
Adalimumab	Trastuzumab	Rituximab	Infliximab	Bevacizumab	Cetuximab
        	     	       	     	      	  

# Zamanda Romatoid Artrit





# Geliştirilme aşamasında olan diğer biyobenzerler



# AMGEN'in "biyobenzer" görüşü

Hasta  
güvenliliği



Bilimin  
öncülüğü



İnnovasyonun  
tetiklenmesi



AMGEN bu prensipler doğrultusunda biyobenzerler için kanıta dayalı ve sorumluluk sahibi yasal düzenlemeleri desteklemektedir.

# AMGEN®

