

Klinik Araştırmalarda Rekor Kırılıyor mu? Kimler Sahada, Hangi Hastalıklara Umud Var?

IQVIA'dan Çarpıcı Verilerle Analiz



Geçtiğimiz yazımda, hücre ve gen terapileri (HGT) sektörüne akan milyarlarca dolarlık fonlamanın dinamiklerini, IQVIA'nın "Hücre ve Gen Terapileri İçin Yolları Güçlendirmek" raporu ışığında sizlerle paylaşmıştım. Şimdi ise bu yatırım rüzgarının bir diğer kritik boyutu olan **klinik araştırmalar** cephesine odaklanma zamanı. Sahada kimler aktif, hangi hastalık alanlarına umut vadediliyor ve bu veriler küresel sağlık ekosistemi için ne anlama geliyor? IQVIA raporunun (Mart 2024 tarihli) bu konudaki çarpıcı bulgularını TCT Sağlık bakış açısıyla değerlendireceğiz.

Küresel Klinik Araştırmalarda Hız Kesmeyen Yükseliş:

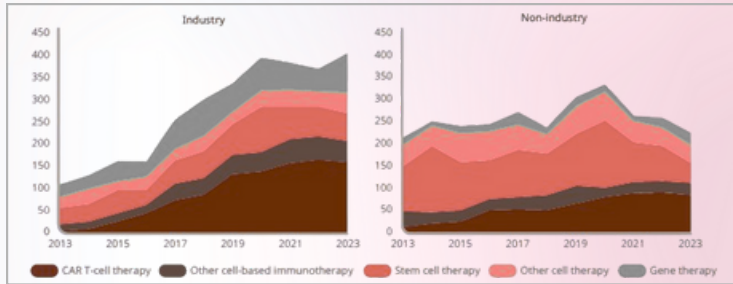
Deneme Başlangıç Sayılarında Rekorlar:

Rapora göre, HGT denemelerinin başlangıç sayıları artmaya devam ediyor. Özellikle son yıllarda gözlemlenen ivmelenme, bu tedavi modalitelerinin potansiyeline olan inancın ve araştırmacıların kararlılığının bir yansımasıdır.

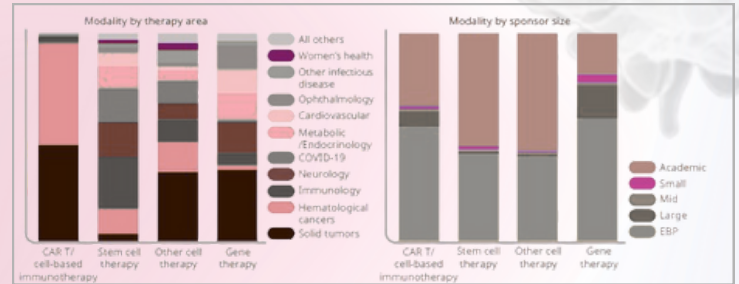
(IQVIA Raporu - deneme başlangıç sayıları ve sponsor türlerine ilişkin detaylı grafikler sunmaktadır.)

Sponsor Çeşitliliği ve Değişen Dinamikler:

Klinik araştırmaların sponsorlarına baktığımızda, tablo oldukça çeşitli. Büyük ilaç firmaları, biyoteknoloji şirketleri ve giderek artan bir şekilde **gelişmekte olan biyofarma şirketleri (EBP'ler)**, bu yarışta aktif rol oynuyor. Özellikle EBP'lerin, fonlama tarafında olduğu gibi klinik araştırma başlangıçlarında da önemli bir paya sahip olması, yenilikçi yaklaşımların ve akademik kökenli spin-off'ların sektöre yön verdiğini göstermektedir. Bu, AR-GE faaliyetlerinin dağılımını ve hızını da etkileyen stratejik bir dinamiktir.



Hücre ve gen terapisi klinik deneylerinin türe göre başlangıcı, 2013–2023



Hücre ve gen terapisi denemelerinin tedavi alanına ve şirket büyüklüğüne göre başlangıçları, 2019–2023



Hastalık Alanlarında Kapsamlı Umut:

- **Merkezi Sinir Sistemi (MSS) Hastalıkları, Kardiyovasküler Hastalıklar ve Otoimmün Hastalıklar** gibi kronik ve yıkıcı diğer alanlarda da umut vadeden denemelerin sayısı artmaktadır. Bu, HGT'nin uygulama alanının genişlediğinin ve potansiyelinin sınırlı olmadığını gösteren güçlü bir sinyaldir.
- **Onkoloji**, özellikle çeşitli kanser türleri, hala en yoğun araştırma yapılan alanların başında gelmektedir. CAR-T hücre terapileri gibi yenilikçi yaklaşımlar, hematolojik malignitelerde (örneğin lenfoma, lösemi) çığır açıcı sonuçlar sunarken, solid tümörler için de çözümler aranmaktadır.
- **Nadîr Hastalıklar**, genetik kökenli bozukluklar ve kalıtsal hastalıklar, gen terapilerinin doğrudan hedeflediği diğer önemli alanlardır. Burada, tek bir genetik hatanın düzeltilmesiyle potansiyel olarak kür sağlayabilen tedaviler geliştirilmesi hedeflenmektedir.

TCT Sağlık Bakış Açısıyla Türkiye'nin Konumu ve Katkıları

Küresel klinik araştırma verileri umut verici olsa da, Türkiye olarak bu devasa ekosistemde nerede durduğumuz sorusu büyük önem taşımaktadır. TCT Sağlık olarak, bu küresel dinamikleri yakından takip ediyor ve ülkemizin bu alandaki potansiyelini hayata geçirmek için somut adımlar atıyoruz.

Türkiye'de, özellikle **İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri (ATMPs)** kapsamında, hücre ve gen terapileri alanında önemli ilerlemeler kaydedilmektedir. TÜSEB gibi kurumlarımızla yapılan işbirlikleri ve yerel üretim kapasitelerinin geliştirilmesi, klinik araştırmalardaki yerimizi güçlendirme adına kritik rol oynamaktadır.

CAR-T Tedavilerindeki Öncülüğümüz:

TCT Sağlık olarak, özellikle **CAR-T hücre tedavileri** konusunda önemli adımlar atıyoruz. Güney Kore'nin önde gelen biyoteknoloji firmalarından AbClon ve İsveç Kraliyet Teknoloji Enstitüsü (IKTE) ile **Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)** arasında imzalanan stratejik iş birliği anlaşması (28 Şubat 2025 tarihli) bunun en somut örneğidir. Bu anlaşma kapsamında, **yenı nesil CD19 CAR-T hücre tedavisi AT101'in** Türkiye'de klinik kullanımı ve yerli üretimi için adımlar atılmaktadır. Bu, sadece ulusal bir başarı değil, aynı zamanda küresel klinik araştırma ağına Türkiye'nin de aktif bir oyuncu olarak katılımının bir göstergesidir. Hedefimiz, hematolojik kanser tedavileri için onay sürecini başlatmak ve bu yenilikçi tedaviyi hastalarımıza ulaştırmaktır.

Proses Geliştirme ve GMP Üretim Altyapısı:

Klinik araştırmaların başarısı, sağlam bir proses geliştirme ve **GMP (İyi Üretim Uygulamaları) standartlarına uygun üretim altyapısına** dayanmaktadır. TCT Sağlık olarak, bu altyapıyı güçlendirmek için uluslararası işbirlikleri ve teknoloji transferine büyük önem veriyoruz. Almanya'daki Eppendorf tesislerine yaptığımız ziyaretler, İtalya'da ki AGC Biologics ve Cytiva'nın Testa Merkezi'ndeki incelemeler, bu alandaki kararlılığımızın bir parçasıdır. Amacımız, hücre ve gen terapisi ürünlerinin güvenli, kaliteli ve ölçeklenebilir bir şekilde üretilmesini sağlamaktır.

Yerel İnovasyon ve Global Entegrasyon

*Türkiye'nin güçlü üretim altyapısını, yenilikçi ilaç keşif yaklaşımlarıyla birleştirerek yüksek katma değerli ürünler geliştirmeyi hedefliyoruz. Aynı şekilde bu amaçla kurguladığımız **Longevity fonu** ile de kaynak sürekliliğimizi sağlamaya çalışacağız.*

Bu sayede, sadece global klinik araştırmalara katkı sağlamakla kalmayacak, aynı zamanda kendi özgün tedavilerimizi geliştirerek küresel pazarda söz sahibi olacağız.



Hücre ve gen terapileri alanındaki klinik araştırma faaliyetlerindeki bu rekor düzeydeki artış, bilim ve teknolojinin insan sağlığına sunduğu sınırsız potansiyelin bir göstergesidir. Onkolojiden nadir hastalıklara kadar uzanan geniş bir yelpazede, bu tedaviler umut ışığı olmaktadır.

Bir **sonraki yazımızda**, bu klinik araştırmaların **finansal sürdürülebilirliği ve pazara erişim stratejileri** gibi konuları derinlemesine inceleyeceğiz.

Sağlıkla ve bilimle kalın.

“



Türkiye olarak, bu küresel yarışta aktif bir rol oynamak, kendi klinik araştırmalarımızı yürütmek, yerel üretim kapasitelerimizi artırmak ve uluslararası işbirliklerini güçlendirmek zorundayız.

TCT Sağlık olarak, bu misyonu kararlılıkla sürdürmekteyiz. Gelecek, hücre ve gen terapileriyle şekillenecek ve biz bu dönüşümün önemli bir parçası olmaya hazırız.

Erkan MANKAN

”