

BIOEXPO'20 YAŞAM BİLİMLERİ PLATFORMU YAKLAŞIYOR

Bilimsel, akademik ve profesyonel iş platformu niteliğinde 15-17 Nisan 2020'de gerçekleşecek olan BioExpo kapsamında düzenlenen etkinlikler ve paneller büyük ilgi görmeye devam ediyor.

Sayfa | 20

bioexpo®
2020



CLEANROOM NEWS

2020

YAŞAM BİLİMLERİ VE TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

SAYI - 18 | OCAK - ŞUBAT - 2020

DOSYA

Sayfa | 12

BIYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİMİ

Biyoteknolojik yöntemler; klinik ve epidemiyolojik açıdan pek çok ciddi hastalık için yeni tedavilerin geliştirilmesini mümkün kılarken, nüfusun artan sağlık ihtiyacına da çözümler üretebiliyor.



MAKALE

Sayfa | 10

FARMASÖTİK BIYOTEKNOLOJİ VE İLERİ TEDAVİ TIBBİ ÜRÜNLERİ

Farmasötik biyoteknoloji bilim alanında yer alan biyolojik/ biyoteknolojik ilaçlar üretimleri ile ülkemizde ihtiyaç duyulan, öncelik taşıyan, ulusal ve uluslararası düzeyde yüksek katma değerli yenilikçi ilaçları içermektedir.



MAKALE

Sayfa | 16

BIYOTEKNOLOJİ İLAÇLARINDA PATENT

Biyoteknolojik ilaçlarda fikri haklar ve patent konusuna giriş yapmadan önce buluş ve patent konularının tüm çerçevesi ile anlamak gerekir.



MAKALE

Sayfa | 17

BIYOTEKNOLOJİK İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE GELECEK

Bilim ve teknolojiye bağlı çığır açan gelişmelerle biyoteknoloji çağı yaşanıyor. Dünyada biyoteknolojik ilaçların kullanım oranı yüzde 20'leri geçmiş durumda ve bu oran hızla artmaya devam ediyor.



DOSYA

Sayfa | 14

YAYGIN KULLANILAN ORTAM DEKONTAMINASYON TEKNOLOJİLERİ

Dekontaminasyon sistemleri genel olarak, elle yapılan ıslak temizlik işlemlerinden sonra kullanılmaktadır. Amaçlanan hedefe uygun bir sistem seçebilmek için bazı faktörlerin dikkate alınması gerekir.



www.cleanroomnews.org



PROSIGMA
GAZETELİK
Uygulaması için
Lütfen QR Kodu
Taratınız.



BIYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA PROSES GELİŞTİRME VE ÜRETİM

Ülkemizde kullanılan biyoteknolojik ilaçların tamamına yakını ithal edilmektedir. Bu nedenle ülkemizde biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi zorunlu görünmektedir.

Sayfa | 08

Dünyanın Biyoteknoloji Devi, Türkiye'nin Yatırım Lideri!

Onlarca yıldır tüm gücümüzle hastalarımız için çalışıyor,
yatırımlarımızla yaşam için umut oluyoruz.

40 yıldır, Amgen® olarak ciddi hastalıklar için yeni tedaviler geliştirmek amacıyla bilimsel araştırmalar yapıyoruz. Yenilikçi tedavilere olan inancımız ve biyoteknoloji alanındaki çalışmalarımızla birçok ciddi hastalıkta tedavileri değiştiren gelişmelerin yolunu açtık.

Biyoteknolojide güçlü Ar-Ge çalışmalarımız ve tıbbi ihtiyaçları karşılanmamış hastalara yardımcı olmaya odaklanmamız sayesinde, bugün dünyanın önde gelen biyoteknoloji firmalarından biriyiz.

Son 5 yılda tüm sektörler arasında Türkiye'ye doğrudan yatırım yapan en büyük 10 yatırımcıdan biriyiz.

2012 yılında gücümüzü birleştirdiğimiz Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş ile yepyeni bir döneme imza atıyoruz.

İki fabrikası ve yaklaşık 1000 çalışanı ile ilaç sektöründe bir asırdır, üretim, istihdam ve ihracat gücünü temsil eden Mustafa Nevzat'ın köklü geçmişinden sağlığın geleceğine uzanan bir dönüşümü başlatıyoruz.

Daha geniş bir coğrafyada, daha fazla hastaya, yeni ve kapsamlı çözümler sunma yolundaki vizyonunu, Mustafa Nevzat İlaçlarının yeni yüzü ve yeni markası olan Gensenta ile sektördeki konumunu daha ileri bir noktaya taşımayı hedefliyoruz.

Gensenta'nın dünya ilaç pazarında sadece jenerik ilaçlarla değil biyoteknoloji alanında da önemli bir Ar-Ge merkezi olmasını amaçlıyoruz.

Gensenta ile jenerik ilaç endüstrisinde faaliyetlerimizi başarıyla devam ettirecek; üretimden, istihdama, ihracattan bilimsel araştırmalara kadar her alanda hizmet sunarken yatırımlarımızı da sürdüreceğiz.

Yaptığımız yatırımlar ve biyoteknoloji alanındaki başarılarımızla Türkiye için çalışmaya, sağlıklı bir yaşam için umut olmaya devam edeceğiz.

KÖKLÜ GEÇMİŞİMİZDEN, SAĞLIĞIN GELECEĞİNE...



Edtör

Günümüzde pek çok hastalık biyoteknolojik ürünlerle ve ilaçlarla tedavi edilir hale geldi.

Amerikan İlaç ve Gıda Dairesi (FDA)'nin onayladığı biyolojik ürünlerle tedavi edilen hastalıklar arasında kanser, hemofili, multipl skleroz, diyabet, hepatit, büyüme geriliği, akut miyokard enfarktüs ve romatoid artrit gibi hastalıklar bulunuyor. Organizmalardan ve canlı sistemlerden biyolojik yöntemlerle üretilen biyoteknolojik ilaçlar sayesinde genetik mühendisliğiyle hücrelerin DNA'ları değiştirilerek hastalıkla mücadelede kullanılabilecek proteinler oluşturuluyor

ve ardından ya enjeksiyon ya da infüzyon yoluyla hastaya veriliyor. Dahası laboratuvarında biyoteknolojik ürünler için klinik araştırmaya gerek kalmadan, orijinal molekülün geliştirildiği çalışmalar yapılıyor. Bununla birlikte 2020'de ve daha sonraki yıllarda gerçekleşecek yenilikler sayesinde, Ar-Ge ve uygulama birimlerinin de desteklenmesiyle yerel biyoteknolojik ilaç endüstrisinin Türkiye ekonomisine büyük katkı sağlaması bekleniyor. 2020'nin ilk sayısında

"Biyoteknolojik İlaçlar" konusunu ana tema olarak belirledik ve başta konuk editörümüz Prof. Dr. R. Serdar Alpan olmak üzere katkı sunan tüm değerli isimlere teşekkür ederiz. Bir sonraki sayımızda "Temizoda Teknolojilerinde İnovasyon" ana temasıyla sizlerle olacağız.

Mutlu yıllar,

Ecem KOÇER | EDITÖR

KONUK

Edtör

Dünyada biyoteknolojinin büyük bir hızla gelişmesi ve tıpta kullanılmaya başlanması ile önemli hastalıkların tedavisinde devrim niteliğinde gelişmeler kaydedilmiştir. Bu gelişmeler, biyolojik sistemler ve canlı organizmalar kullanılarak ilaç olarak kullanılabilecek protein yapısında karmaşık yapıya moleküllerin geliştirilmesini ve büyük miktarlarda üretilmesini mümkün hale getirmiştir. Biyoteknolojik ilaçlar modern tıpta önemli kullanım alanı bulmuş ve kanser, bağışıklık sistemi hastalıkları, kalp-damar hastalıkları, romatizmal hastalıklar, endokrin sistem hastalıkları ve nadir hastalıklar gibi tedavi alanlarında kimyasal sentez ile üretilen ilaçlara karşı üstünlük sağlamıştır. Dünyada geliştirilmekte olan yeni ilaçların %35-40'ı biyoteknolojik ilaçlardır. Bu veriler ışığında biyoteknolojik ilaçların kimyasal sentez ile üretilen ilaçlara karşı pazar payının önümüzdeki dönemde giderek artacağı net olarak görülmektedir.

Dünya ilaç harcamaları 2018 yılında 1,2 trilyon dolara ulaşmıştır. Biyoteknoloji ilaçları bu değerinin 240 milyar dolarını oluşturmuştur. Önümüzdeki dönemde de biyoteknolojik ilaç pazarının diğer konvansiyonel ilaçlara göre daha hızlı artarak toplam pazar içindeki payını artırması beklenmektedir. Ülkemizde de 2018 yılı ilaç pazarı 30,9 milyar TL (yaklaşık 6 milyar dolar) olarak gerçekleşmiştir. Biyoteknoloji ilaçları bu değerinin yaklaşık 5,1 milyar TL'sini (yaklaşık 1 milyar dolar) oluşturmaktadır ve tamamına yakını yurt dışından ithal edilmektedir. Biyoteknolojik ilaçların tedavideki yeri ve pazar payı giderek artarken, Türkiye'nin ithalata dayalı ilaç tedarik modeli sürdürülebilir değildir. Yerli monoklonal antikor yapısında ilaç üretimi yapılmadıkça, sektörel cari açık ve dışa bağımlılık daha da artacaktır.

Bu problemin çözülebilmesi ve dışa bağımlılığın azaltılabilmesi için biyoteknolojik ilaçların Türkiye'de geliştirilmesi ve üretilmesi bir zorunluluktur. Bunun için ülkemizde güçlü bir "Endüstriyel Biyoteknoloji Platformu" gereklidir. Bu platformun kurulması şu unsurların bir araya getirilmesi ile mümkün olabilir; güçlü sermaye,

iyi yetişmiş insan gücü, tam donanımlı yüksek teknolojik ekipman altyapısı, endüstriyel biyoteknolojik ürün geliştirme ve üretim yöntemleri. Endüstriyel Biyoteknoloji Platformunu oluşturan ana bileşenleri şöyle sıralanabilir; endüstriyel hücre hattı platformu, proses geliştirme platformu, protein analiz platformu, ölçek büyütme ve GMP üretim platformu, GMP biyoteknoloji üretim tesisi, yetişmiş insan gücü. Son on yıl içinde biyoteknolojik ilaçların öneminin artmasına paralel olarak ülkemizde de önemli yatırımlar gerçekleştirilmekte ve teknolojik birikim hızla artmaktadır. Bu gelişmelere paralel olarak, Devlet'in ilgili düzenlemeleri yaparak hızla uygulamaya koyması da ülkemizde geliştirilen ve üretilen biyoteknolojik ilaçların ülkemiz ve dünya pazarlarına çıkmasını hızlandıracaktır.

Bu sayının biyoteknoloji alanında çalışan tüm paydaşlara yararlı olması dileklerimizle,

Prof. Dr. R. Serdar ALPAN

KONUK EDITÖR
Biyoteknoloji Grup Başkanı
Turgut İlaçları A.Ş.

SEMPOZYUM

İLAÇ ÜRETİM TEKNOLOJİLERİNDE İNOVASYON

Fill-Finish | Filtrasyon | Single Use | Temizlik & Sterilizasyon

15 Nisan 2020

İstanbul Lütfi Kırdar / Bioexpo 2020

Organizasyon




Destekleyen




Detaylı Program: www.bioexpo.com.tr / www.temizoda.org.tr

CLEANROOM NEWS

SAYI / 18 OCAK - ŞUBAT 2020

Sahibi ve Sorumlu Yazı İşleri Müdürü
Süleyman GÜLER

Yayın Yönetmeni
Taner YEDİKARDAŞLAR

Danışma Kurulu
Deniz ALKANAT
Dr. Burak BİRKAN
Prof. Dr. Melih BULUT
Tunga ELTETİK
Ahmet GÖKŞİN
Metin KENTER
Prof. Dr. Işıl AKSAN KURNAZ
Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Tim SANDLE
Alper SARI
Haşim SOLMAZ
Dilek SUNAR
Namık YENER

Editör
Ecem KOÇER
ecem@prosigma.net

Grafik Tasarım
Gülden KARADENİZ

Kurumsal İletişim
 AKDENİZ
TANITIM

Akdeniz Tanıtım AŞ
Tel: 0 216 455 75 88
Fax : 0 216 456 96 83
info@cleanroomnews.org

Reklam
Havva ONKAR
reklam@cleanroomnews.org

Abone
Berna BİBER
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan
 PROSIGMA
TANITIM | TASARIM | FİKİR
www.prosigma.net

İdare Merkezi
Oğuzlar Mah. 1374 Sok No : 2/4
Balgat - ANKARA
Tel: 0 312 342 22 45
Faks: 0 312 342 22 46
info@prosigma.net

Yayın Türü
Yerel Süreli

Cleanroom News Gazetesi
Akdeniz Tanıtım A.Ş. - Prosigma Tanıtım ortak yayınıdır.

www.cleanroomnews.org

Basım Yeri
Başak Matbaacılık ve Tan. Hiz. Ltd. Şti.
Anadolu Bulvarı Meka Plaza No:5/15
Gimat / ANKARA
Tel: 0 312 397 16 17

Basım Tarihi
OCAK 2020 - Ankara
Ücretsizdir. İki ayda bir yayınlanır.

Cleanroom News Gazetesinde yayınlanan yazıların sorumluluğu yazarlara aittir. Reklamlar reklam verenlerin sorumluluğundadır.

Ürün tanıtımı sayfalarında yayınlanan ürün bilgileri, ilgili firmaların sunumları olup üretici firma sorumluluğundadır.

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİM FABRİKA TASARIMINDA “İYİ MÜHENDİSLİK UYGULAMALARI”

M.MURAT ALTUN - EMA ENGINEERING INC.

Gelişen teknolojiler, biyoteknolojiyi sağlık alanında en hızlı büyüyen alan haline getirmiş, beraberinde oluşabilecek riskleri de büyütmüş ve kompleksleştirmiştir. Biyoteknolojik üretimlerde kimyasal üretimlerden farklı olarak biyogüvenlik, hücre, fermentasyon, upstream (üst akım), downstream (alt akım) gibi yeni kavramlar yer almaktadır.

İyi Mühendislik Uygulamaları (GEP), sistematik olarak tüm ihtiyaçlara global olarak bakıp o hedeflere ulaşabilmek ve sürdürülebilirliğini sağlayabilmek için yapılması gereken yöntemler topluluğudur. GEP, GMP uygulamaları tarafından zorunlu tutulmaz. GEP'in etkili bir şekilde uygulanması proje sonuçlarını, organizasyonu, maliyet verimliliğini etkiler ve aynı zamanda teknolojiyi, yeniliği ve uyumu yönlendirir.



Şekil 1. İyi Mühendislik Uygulamalarının (GEP) GMP'ye Göre Konumlandırılması

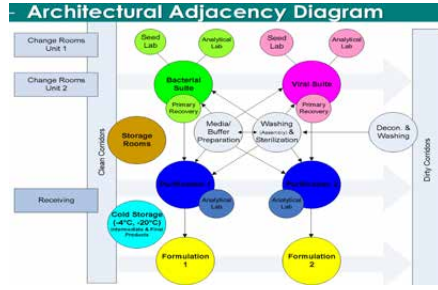
Proje mühendisliği GEP'in büyük bir halkasıdır ve projelerin türüne ve büyüklüğüne göre farklılıklar gösterebilir. Tüm olasılıklar; üretim yöntemi, proses adımları, verim, kapasite, pazar, fabrika lokasyonu gibi önemli parametreler değerlendirilmeli ve fizibilitesi uygun olan proje için ön mühendislik çalışmalarına başlanmalıdır.



Şekil 2: Fabrika Tasarımında Proje Aşamaları

URB (User Requirement Brief) ön mühendisliğe başlarken yazılması gereken ilk dokümanlardan biridir. Bu doküman kısaca; amacı, üretilecek ürün ve kapasitesini, kullanılacak teknolojiyi (single use, çelik sistemler), biyogüvenlik seviyesini (BSL1, BSL2, BSL3 ya da BSL4), fabrikada eş zamanlı hü-

re, bakteri ve virüs alanlarının olup olmadığı, otomasyon seviyelerini, odalar arası yakınlık diyagramını (Şekil- 3) ve ana ekipman listesini kapsamalıdır.



Şekil 3. Örnek Mimari Yakınlık Diyagramı

Proje organizasyon şeması, her bir proje kademesi için belirlenmelidir. Projenin ön mühendislik kademesinde, projede çalışacak ekibin her bir proje aşaması için görevleri ve görev tanımları belirtilmelidir.

Proje planlanması için tüm proje çıktıları listelenmeli ve zaman planlaması yapılmaya başlanmalıdır.

Proje strateji dokümanları hazırlanmalıdır. Bunlara örnek olarak "Otomasyon Stratejisi", "Devreye alma ve Kalifikasyon Stratejisi", "Sterilizasyon ve Dekontaminasyon Stratejisi", "Atık yönetimi stratejisi", "Validasyon Stratejisi" yazılmalıdır. Bu dokümanlar daha sonra temel / detay mühendislik aşamalarında oluşturulacak olan VMP (Validasyon Master Planı) dokümanının temelini teşkil edecektir.

Fabrika tasarımında ön mühendislik aşamasından başlayarak tüm ekipmanlar için materyal ve enerji girdileri ve çıktıları belirlenmeli, cihazlar için gerekli yardımcılar he-

saplanmalıdır. Bu özellikle çelik proses ekipmanlarının kullanıldığı fabrikalar için daha da önem taşımaktadır.

URB ile ön taslağı belirlenen fabrikanın ön tasarımı ve onu takip eden temel tasarım aşamalarından geçilir.

- Prosesin her bir kademesini detaylandırılır,
- Gerekli proses akış diyagramları oluştur-

ulmalıdır,

- Ekipmanlar procese uygun bir şekilde boyutlandırılır,
- Genel stratejiler geliştirilmelidir,
- Gerekli değer ve proses risk analizleri ve değerlendirmeleri yapılmalıdır,
- Spesifikasyonlar ve standartlar belirlenmelidir,
- Öncelikle kritik ana ekipmanlarının URS ve datasheetleri oluşturulmalıdır ve temel mühendislik aşamasında tüm URS ve satın alma şartnameleri oluşturulmalıdır.
- Ön mühendislikte oluşturulan mimari layoutlar, temel mühendislikte nihai şekli ile inşaat için hazır hale getirilmelidir. Layout oluşturulurken her bir odada yapılacak faaliyetler ve oda içerisinde bulunan ekipmanların kapladığı alanlar göz önüne alınmalıdır. Proses adımlarına uygun olarak, prosesin üretim tarzına göre, kontaminasyonun bertaraf edildiği oda ve koridor yerleşimi sağlanmalıdır. Temiz üretim koridoru ve kirli çıkışları göz önüne alınmalı, HVAC hem ürün hem de biyogüvenlik göz önüne alınarak tasarlanmalıdır. Alanların boyutları gelecekteki kapasite artışı ve olası eklentiler göz önüne alınarak oluşturulmalıdır.

Tablo 1de tipik bir biyoteknolojik ilaç üretim fabrikasında temiz oda klasifikasyonları ve örnek operasyonları gösterilmiştir. Ancak, her proses kendi içerisinde değerlendirilmelidir; prosesin kapalı ya da açık olması, toz partiküllerinin olması, kontaminasyon riski gibi kritik parametreler değerlendirilmeli ve oda sınıfı buna göre belirlenmelidir.

Temiz Oda Sınıfları Tipik Proses Kademeleri (Örnek)	
Class D	<ul style="list-style-type: none"> • USP Alanları, Fermantasyon / hücre kültürü prosesleri • Medya / Tampon depolama • Medya / Tampon hazırlama • Kirli komponent hazırlama • Temiz komponent hazırlama
Class C	<ul style="list-style-type: none"> • Malzeme örnekleme ve ayırma • Ön ve son Altakım kademeleri (DSP1 ve DSP2) • B Sınıfı faaliyetler için arka plan ortamı
Class B	<ul style="list-style-type: none"> • Açık inokulum seed kültürünü desteklemek için A Sınıfı faaliyetlerin arka planı ortamı • Açık (aseptik) sistemler kullanan basamaklar ve Steril dolun alanlarının arka planı
Class A	<ul style="list-style-type: none"> • Açık bir sistem kullanarak açık aşılama adımları ve açık aseptik dolun işlemleri

Tablo 1. Tipik Biyoteknolojik İlaç Üretim Fabrikasında Oda Sınıfları ve Örnek Proses Kademeleri

Fabrikanın yardımcı birimlerinin boyutlandırılmasında, prosesin zaman planlanması yapılmalı, kullanılan tüm yardımcı birimlerinin (PW, WFI, PS, CA, ChW, Power, ePower, UPS, vs.) zaman tablosu içerisinde hesaplanmalıdır. Tek tek her bir ekipmanın ihtiyacı olan buhar, su, soğutma suyu vb. yine daha önceden belirlenmiş mühendislik standartları / yöntemleri ile proses mühendisi tarafından hesaplanmalıdır. Bu tür hesaplamalar ve proses planlamalar bilgisayar programları ile simülasyonlar da yapılabilmektedir.

Fabrika tasarımında konsept/ön mühendislik ve temel mühendislik aşamalarında yardımcı birimlerini (PW, WFI, hava, buhar vb.) hesaplamak için izleyecek yol aşağıda Şekil-4'de gösterilebilir: UPS (üst akım), üretimin başladığı en kritik olduğu adımdır. DSP (alt akım), biyolojik ürünün saflaştırıldığı kademedir. M&B (Media Buffer) prosteşte kullanılan medya ve tampon çözümlerin hazırladığı proseslerdir. Yardımcı diğer proses alanları ve proses ekipmanları (CIP/SIP/Otoklav vb.) prosesin cihazlarına bağlı olarak boyutlandırılırlar. Ön ve temel mühendislik kademelerinde yapılan bu tasarım çalışmalarının metodolojisi ise Şekil-5 ve Şekil-6'da gösterilebilir.



Şekil 4. Biyoteknolojik İlaç Üretim Fabrika Yardımcılarının Boyutlandırılmasında İzlenen Yol Haritası

REFERANSLAR:

- ISPE Good Practice Guide: Good Engineering Practice
- ISPE Biopharmaceutical Manufacturing Facilities
- ISPE HVAC Heating, Ventilation, and Air Conditioning Guidelines
- ISPE Baseline Guide Water
- ISPE - Sterile Product Manufacturing Facilities
- ISPE - Process Gasses



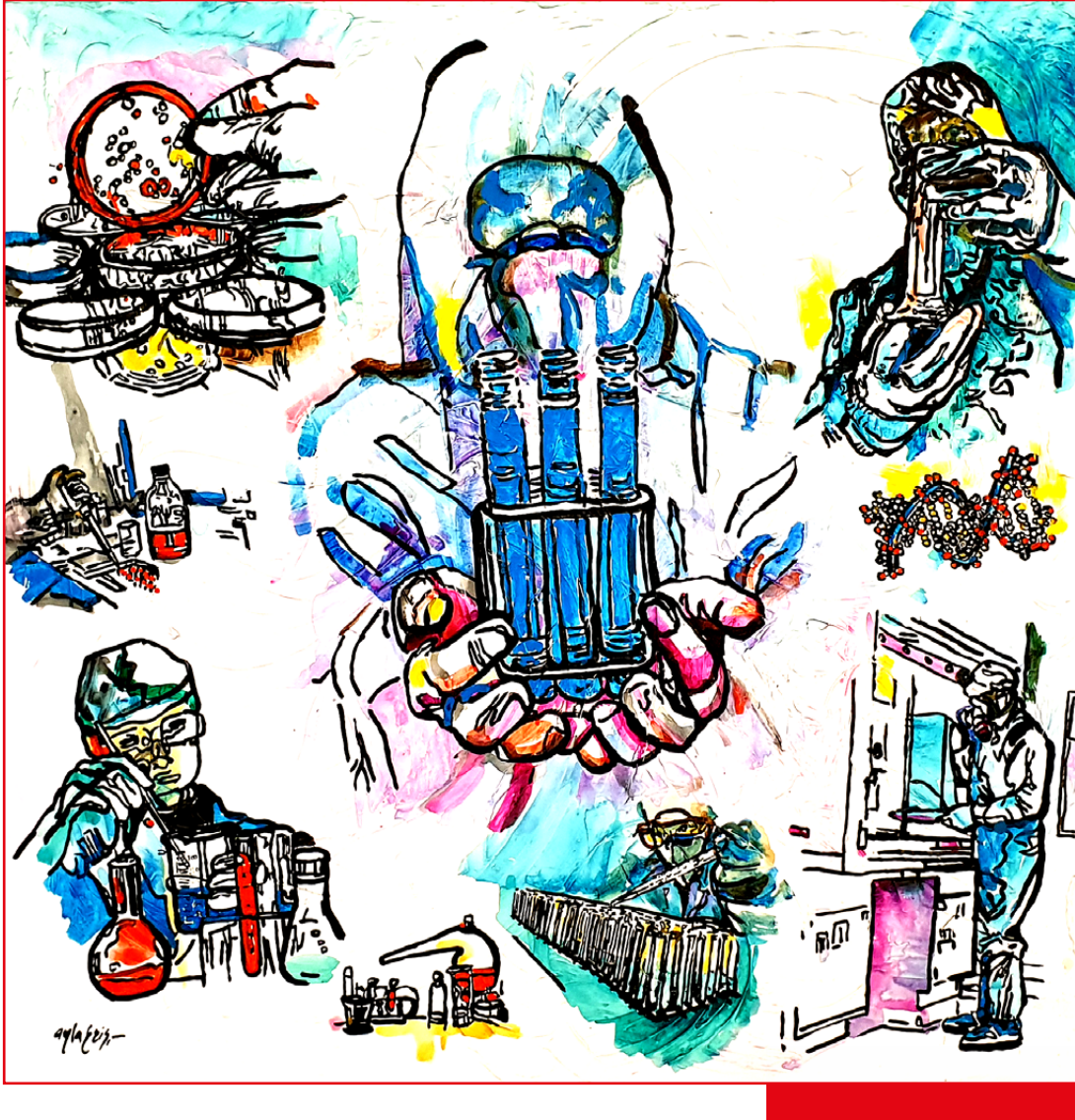
All Clean Room Systems

EREN TEKNİK
MÜHENDİSLİK A.Ş.

www.erenteknik.com.tr

ANAHTAR TESLİMİ BİYOTEKNOLOJİ TESİSLERİ İÇİN DENEYİMLİ VE GÜVENİLİR İŞ ORTAĞINIZ İNŞEL

Biyolojik tıbbi madde ve ürünlerin üretimi, kullanılan biyolojik materyaller ve işlemler nedeniyle bazı özel önlemler gerektirmekte olduğundan, tesis tasarımı, yapımı ve kurulan sistemlerin validasyonu, konuyla ilgili geniş bilgi birikimi ve deneyim sahibi olunmasını zorunlu kılmaktadır. İNŞEL uzun yıllardan beri bu alanda deneyim kazanmış bir firma olarak ve uzman kadrosu sayesinde, tasarımdan başlayarak, yapım, işletmeye alma, kalifikasyon, validasyon ve eğitim dahil projenin tüm safhalarında profesyonel nitelikte hizmet verebilmekte ve tüm aşamaları içerecek şekilde anahtar teslimi tesisler kurmaktadır.



BİYOTEKNOLOJİK TESİSLERİN TASARIMI

İNŞEL yaptığı tasarım çalışmaları sırasında, proses akışı ve kontaminasyon risklerini dikkate alarak ürünlerin özelliklerine göre gereken tüm önlemleri almaktadır. Böylelikle, ürünlerin üst düzeyde güvence sağlayan bir ortamda işlem göreceği ve tamamen yasal mevzuata uygun imalat tesisleri tasarlanmaktadır.

GMP kurallarına göre, tesis tasarımında, proseslerin yapısına ve yapılan risk değerlendirmesi sonuçlarına bağlı olarak aşağıdaki örnekleri verilen birçok önlemin alınması gerekmektedir:

- ▶ Üretim, depolama ve kontrol alanlarının ve proses akışının biyolojik yükü ve kontaminasyon risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanması
- ▶ Materyal, personel, ürün, ekipman ve atık akışlarının uygun şekilde planlanması
- ▶ Uygun temizoda sınıflandırması yapılması
- ▶ Canlı hücrelerle yapılan işlemlerin bu amaçla ayrılmış alanlarda yapılması
- ▶ Patojenlerle çalışılan alanlar için uygun biyogüvenlik seviyesinin (BSL-3 veya BSL-4) belirlenmesi ve buna göre gerekliliklerin yerine getirilmesi
- ▶ Birden fazla ürünün üretiminde, çapraz kontaminasyonun önlenmesi hedefiyle, tek-kullanımlık malzeme kullanılması, işlemlerin özel kapalı sistemlerde yapılması, yeni bir ürüne geçmeden önce gereken temizlik ve dekontaminasyon yöntemlerinin uygulanması, prosese komşu alanlarda çevrenin mikrobiyel olarak izlenmesi, ürün, ekipman ve malzemelerin kendi alanı dışına çıkışının uygun prosedürlere göre gerçekleştirilmesi ve kampanya şeklinde üretim yapılması
- ▶ İklimlendirme (HVAC) sistemlerinin uygun şekilde dizayn edilmesi ve üretilmesi, gerektiğinde, riskler dikkate alınarak, alana özgü ve %100 taze havalı klima santralleri kullanılması
- ▶ Proses için gereken yardımcı sistemlerin uygun şekilde seçilmesi
- ▶ Temizoda yapısal bileşenlerinin (Duvar, zemin, tavan, malzeme kaparı vb.) doğru seçilmesi
- ▶ Sıvı atık drenaj ve dekontaminasyon sistemlerinin kontaminasyon ve çapraz kontaminasyon risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanması

BİYOTEKNOLOJİK TESİSLERİN İŞLETMEYE ALINMASI VE VALIDASYONU

Biyoteknolojik proseslerin beklenen kalite ve etkinlikte ve hasta için güvenli ürünleri tutarlı ve sürekli olarak ortaya çıkarması için tesisin ve proseslerin validasyonunun yapılması hem çok önemlidir ve hem de yasal bir zorunluluktur. Validasyona yönelik faaliyetlerin tesisin tasarımı safhasında mümkün olduğu kadar önce başlatılması gereklidir. İNŞEL, bu konuda müşterilerine destek olmakta ve tüm süreci kapsayacak şekilde aşağıdaki hizmetleri vermektedir:

- ▶ GMP kurallarına göre tesis için gerekli olan, Validasyon ve Kalifikasyon Ana Planları, Kullanıcı Gereksinim Spesifikasyonları, prosedürler, risk analizleri ve risk değerlendirmeleri, kalifikasyon protokol ve raporları vb. kalite dokümanlarının hazırlanması konusunda eğitim ve destek
- ▶ Kurulumunu yaptığı ve ürün kalitesi üzerinde doğrudan etkili olmayan veya etkisiz (soğutma sistemi, ısıtma sistemi, elektrik sistemleri vb.) sistemlerin işletmeye alınması ve ilgili test raporlarının hazırlanması
- ▶ Kurulumu yapılan ve ürün kalitesi üzerinde doğrudan etkili olan (HVAC, otomasyon sistemi, proses gazları, soğuk odalar vb. kritik) sistemlerin kalifikasyonunun (IQ-Kurulum Kalifikasyonu ve OQ-Operasyonel Kalifikasyonu) yapılması ve ilgili kayıtların oluşturulması
- ▶ Otomasyon (Bina Yönetim) Sistemlerinin GMP ve GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) gerekliliklerine göre validasyonu (IQ-Kurulum Kalifikasyonu ve OQ-Operasyonel Kalifikasyonu) ve bu kapsamda gerekli dokümanların hazırlanması
- ▶ Kurulumu yapılan ekipman ve sistemlere yönelik olarak kullanıcı ve bakım ekibinin eğitilmesi
- ▶ GMP eğitimleri verilmesi
- ▶ GMP denetimleri için hazırlık eğitimi verilmesi

İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.

İçerenköy Mahallesi, Şehitler Camii Sokak, No: 4
34752 Ataşehir - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 573 09 35 Faks: +90 216 573 09 96
info@inselltd.com • inselltd.com

Bu bir ilandır.

insan, çevre ve yüksek teknoloji için

Anahtar Teslimi Tesislerde Güvenilir İş Ortağınız

İNŞEL



ADIM ADIM BİYOGİRİŞİMCİLİK BİYOTEKNOLOJİ GİRİŞİMCİ VE YATIRIMCILARINA YOL HARİTASI

Girişimcilik insanoğlunun doğasında var. İnsanlık tarihi başında insanların öncelikle kendi ihtiyaçlarını karşılamak ile başlayan girişimcilik, ardından başkalarının ihtiyaçları için çözüm sunmak ve gelir elde etmek şeklinde gelişip ticaret kavramını oluşturmuştur. Biyoteknolojinin tarihi ise ilk medeniyetlere kadar uzanır. Çünkü ilk biyoteknolojik uygulamaların ekmek mayası geliştirmek olduğu kabul edilmektedir. Günümüzde bilim ve teknolojiye gelişmeler biyoteknoloji alanının önemini hızla arttırmaktadır. Başta sağlık, tarım ve endüstri olmak üzere yaşamın birçok alanında biyoteknolojik ürünler hayatımıza giriyor. Biyoteknolojik ürünler; kişiye özgü biyoteknolojik ilaçlardan, gen tedavilerine, CRISPR gen ameliyatlarından, biyo-yakıt; biyosensörlerden, yapay zekâya ve biyobilgisayarlara kadar çok geniş bir yelpazedir.

Biyoteknolojik ürünler genellikle üniversitelerdeki bilimsel araştırmaların sonuçlarına dayanarak ortaya çıkar. Uzun ve maliyetli araştırma ve geliştirme süreçlerinin karşılığında çıkan ürünler yüksek ekonomik değere sahiptir. Son yıllarda bu tür ürünlerin oluşturduğu ekonomi bazı ülkeler için kalkınma modeli haline gelmiştir. Buna 'biyokalkınma' denilmektedir. Ülkemiz için de biyoteknoloji öncelikli alanlardan biridir ve güçlü bir biyokalkınma stratejisi oluşturulması neredeyse bir zorunluluk haline gelmiştir. Dr. Sevgi Salman Ünver ve Prof. Dr. Işıl Aksan Kurnaz editörlüğünde ve konusundaki uzman 17 yazar ile bilimsel temelli bir fikrin ürün olarak geliştirilmesi ve ticarileşmesine kadar geçen tüm süreçlerde girişimcilere ve yatırımcılara yol haritası sunulmuştur. Alanında bir ilk olan 'Adım Adım Biyogirişimcilik- Biyoteknoloji Girişimci ve Yatırımcılarına Yol Haritası' kitabının bir biyogirişim kurmanın, ayakta tutmanın, finansal güce ulaşmanın ve sürdürülebilir olabilmenin stratejileri ele alındı.



ARVEN İLAÇ'IN TEKNİK EĞİTİM VE BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ GELİŞTİRME ÇALIŞMALARI

Toksöz Grup 35 yıllık ilaç deneyimini harmanlayarak Türkiye'deki ilaç endüstrisini daha ileriye taşıyabilmek adına 2007 yılında Biyoteknolojik ürün geliştirme amacıyla yatırımlarına başlamıştır. Aynı yıl Sanovel Silivri tesislerinde Biyoteknoloji Bölümü kurulmuş ve Türkiye'nin ilk biyobenzer ürününü çıkarmak amacıyla araştırma geliştirme çalışmalarına başlamıştır. Uzun soluklu bu Ar-Ge projesi tamamlanıp ruhsat alındığında, ürünümüz hücreden bitmiş ürüne ülkemizde geliştirilen ilk yerli biyobenzer olma unvanını almıştır.

İlerleyen yıllarda Toksöz Grup, ileri teknoloji ürünlerden İnhaler ve Biyoteknoloji ürünlerini bir araya getirerek Arven İlaç San ve Tic. A.Ş. adı altında toplamıştır. Yatırımlarını hız kesmeden devam eden Toksöz Grup yeni kurulan Arven şirketi için 2013 yılı itibarıyla Kırklareli Organize Sanayi bölgesinde, yeni bir tesis yapma kararı almıştır. 2017 yılı itibarıyla Kırklareli Organize Sanayi içerisinde tesis tamamlanmış ve TİTCK'ndan üretim yeri iznini alarak faaliyetine başlamıştır. Böylece, ülkemizde geliştirilen ilk biyobenzerin hücreden başlayarak bitmiş ürün eldesine kadar tüm üretim süreci ve kalite testlerinin gerçekleştirildiği bu tesis, ülkemizde bu ilaca ihtiyaç duyan hastaların ihtiyaçlarına cevap vermekte ve aynı zamanda devletin bu ilaç için yapmak zorunda kaldığı ithalatın da düşmesine neden olarak dışa bağımlılığı azaltmaktadır.

Kırklareli üretim tesisine paralel olarak kurulumu gerçekleştirilen ve Selimpaşa/İstanbul'da bulunan Arven Ar-Ge tesisi, 2017 yılında 5746 sayılı kanun kapsamında Ar-Ge merkezi statüsünü alarak proje geliştirme

çalışmalarına ara vermeden devam etmektedir. Arven Ar-Ge Merkezi'nde inhale (solunum) ilaçları ile biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlara yönelik araştırma geliştirme faaliyetleri yapılmaktadır. Biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlar grubunda yapılan araştırma geliştirme faaliyetleri temel olarak mikrobiyal kaynaklı ilaçlar ve memeli hücre kültürü kaynaklı ilaçlar olmak üzere iki ana grupta toplanmıştır. Mikrobiyal yatırımların yanı sıra Arven; gerek Kırklareli'de fabrikada, gerekse de Selimpaşa'da Ar-Ge merkezinde; memeli hücrelerinden elde edilebilen monoklonal antikorlar içeren biyoteknolojik ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi için de yatırımlarını tamamlamıştır. Firmamız, biyoteknolojik ilaç geliştirme ve üretimindeki hazır altyapısı ile işbirliklerine de açıktır.

Arven İlaç'ın yüksek teknoloji gerektiren biyoteknolojik ürün geliştirme hedeflerini gerçekleştirmek için tesis yatırımlarının yanı sıra kalifiye personel istihdamına yönelik insana yatırımı da gözden kaçırılmaması gereken bir noktadır. Biyoteknolojik ilaç üretimi doğası gereği birden çok branş veya disiplinde (multidisipliner) spesifik olarak yetişmiş insan gücünü gerektirdiğinden istihdam için kalifiye personel bulmak, sadece ülkemizde değil dünyada da aşılması gereken zorluktur. İlk projemizden bu yana, kalifiye personel sıkıntısını aşmak için ekibe farklı meslek gruplarından katılan (Eczacı, moleküler biyolog, kimyager, kimya mühendisi, biyomühendis vb.) personelin güncel bilgi, teknoloji ve uluslararası regülasyon çerçevesinde yetişmesine önem verilmektedir. Bu amaçla yabancı eğitimcilerin firma içi eğitim vermesi veya personelin yurtdışı eğitimlere katılması ve eğitim

sonucunda aldığı bilgiyi firma içinde ekibin kalanına aktarması bir kültür haline getirilmiştir.



Arven İlaç'ın üniversiteler ile özellikle teknik eğitim alanındaki işbirliklerine bakıldığında; Bahçeşehir Üniversitesi ile olan marka dersi ön plana çıkmaktadır. "Biyoteknolojik İlaç Geliştirme" konusunda yaklaşık 10 seneyi aşan bilgi birikimi ve tecrübesini üniversitenin yerli ve yabancı öğrencileriyle paylaşan Arven; bu marka dersini ufak modüller halinde özellikle Anadolu'daki devlet üniversitelerine götürme projesi üzerinde çalışmaya devam ediyor. Bunun dışında üniversitelerin kariyer günlerinde teknik bilgilerini ve tecrübelerini aktaran Arven İlaç; ilgili bölümlerinin son sınıfında okuyan üniversite öğrencilerine veya yeni mezun olmuş genç arkadaşlara bir yıla kadar ücretli staj imkânı sağlayan "Uzun Dönem Staj Programı"na hayata geçirilmiştir. Bu programların sonunda ekibe dâhil olmuş kişiler bulunmaktadır. Ayrıca zorunlu uzun dönem stajlarını Ar-Ge Merkezi'nde yapmaları için Eczacılık Fakültesi öğrencilerini de kabul eden Arven İlaç; yaz döneminde ise belli kontenjanda, üniversitelerin ilgili bölümlerinden öğrencilerin stajlarını yapabileme imkânını sunmaktadır.

AVRUPA FARMAKOPESİ'NE EKSPERT OLARAK SEÇİLDİLER

Abdi İbrahim çalışanları Gönül Kayar ve Mustafa Uygun uluslararası bir başarıya imza attı.



Abdi İbrahim Ar-Ge ekibinde Ar-Ge Yöneticisi olarak görev yapan Gönül Kayar ve Mustafa Uygun, analitik kimya ve organik kimya alanlarındaki tecrübe ve uzmanlıkları çerçevesinde yürüttükleri etkin çalışmalarla 2020 yılında geçerli olacak Avrupa Farmakopesi'ne (European Pharmacopoeia) ekspert olarak seçilmeyi başardılar.

İlaç endüstrisindeki otoriteler tarafından başta Avrupa ülkeleri olmak üzere tüm dünyada resmi kaynak olarak kabul gören ve ilaçta uyulması gereken kuralları belirleyen Avrupa Farmakopesi'nin 10. baskısında isimleri yer alan Kayar ve Uygun; Abdi İbrahim adına katıldıkları çalıştaylarda gerçekleştirdikleri bilimsel çalışmalarla yayının hazırlanmasına yaptıkları katkılardan dolayı bu başarıyı elde ettiler.

Bu gelişme ile Türkiye'nin ve Abdi İbrahim'in uluslararası platformda görünürlüğüne ve prestijine katkı sağlayan Kayar ve Uygun, Avrupa Birliği üyesi ülkelerden katılan diğer ekspertler ile iş birliği halinde çalışmalarını sürdürecekler.

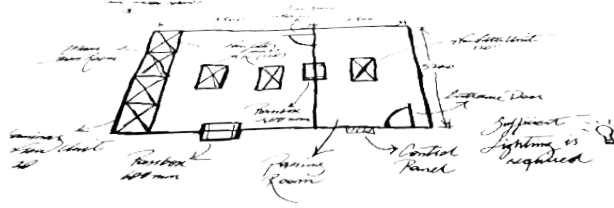
Gönül Kayar ve Mustafa Uygun'un yer aldığı Avrupa Farmakopesi; ilaç üretiminde kullanılan etken madde ve yardımcı maddelere ait uygulanacak testleri, ilaçların üretildikten sonra ilacın güvenliği ve kalitesine uygunluk verilebilmesi için uygulanacak testleri ve bu testlerin nasıl yapıldığını anlatan bilgileri içeriyor. Daha önce bu listeye giren kuruluşlar arasında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK) ve belirli üniversitelerden akademisyenler bulunuyor.

www.metisafe.com | in f @/metisbio

Metisafe'den Temizoda Mühendislerine,
Tam Kapsamlı Temizoda Cihaz ve Ekipmanları.

metisafe
TEMİZODA VE BİYOGÜVENLİK

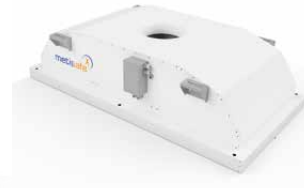
TESİSİNİ TASARLA ve EKİPMANLARINI SEÇ



HAVA DUŞU



PASS-BOX



HEPA FAN



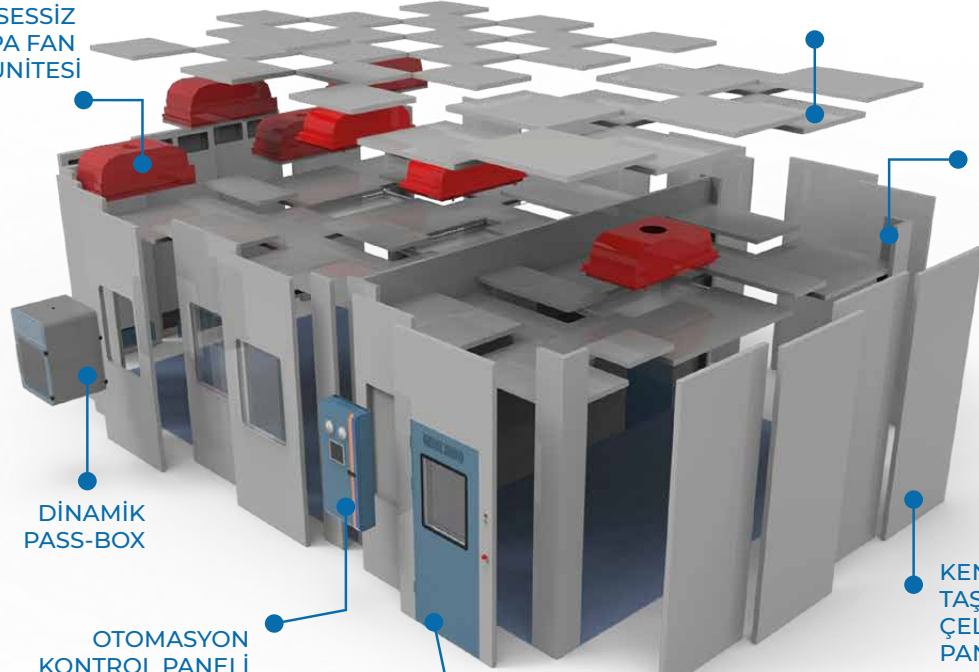
TARTIM KABİNİ

METİSAFE GÜVENCESİ İLE TESİSİNİ İŞLETMEYE AL



ENERJİ VERİMLİLİĞİ YÜKSEK, SESSİZ HEPA FAN ÜNİTESİ

PARTİKÜL SIZDIRMAZ NEGATİF PLENUM TAVAN



RADİUSLU YEKPARE ÇELİK KÖŞE PANEL

DİNAMİK PASS-BOX

KENDİNİ TAŞIYABİLEN ÇELİK DUVAR PANELLERİ

OTOMASYON KONTROL PANELİ

INTER-LOCK KAPI PANELİ

metis
Biotechnology

MODÜLER TEMİZODA SİSTEMLERİ

Telefon : +90(312) 397 64 99 | Faks : +90(312) 397 55 42
Saray Mah. 185.Cad. No:4 Kahramankazan, 06980
ANKARA-TÜRKİYE

metisafe
Metis Biyoteknoloji'nin Tescilli Markasıdır.
www.metisbio.com / info@metisbio.com

Ayrıntılı bilgiye www.medivizyon.com.tr adresinden ulaşılabilir.

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA PROSES GELİŞTİRME VE ÜRETİM

DR. DUYGU AYYILDIZ TAMİŞ - SEÇİL DAYANKAÇ ÜNVER, MSC - EMRE BURAK ERKAL, MSC
DR. AHMET EMİN ATİK - DR. DENİZ BAYÇIN - PROF. DR. R. SERDAR ALPAN

Ülkemizde kullanılan biyoteknolojik ilaçların tamamına yakını ithal edilmektedir. Bu nedenle ülkemizde biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi zorunlu görünmektedir. Biyoteknoloji, özellikle uzun yıllara dayanan bir üretim kültürümüzün bulunduğu konvansiyonel ilaç alanına göre, birikimimizin daha az ve yetkinliklerimizin hızla geliştirilmesinin gerekli olduğu bir alandır. Biyobenzer ilaç geliştirme süreci yoğun AR-GE çalışması gerektirmektedir. Biyobenzer ilaç üretimleri, orijinal molekülün hücre hattından tamamen farklı bir hücre hattından yapılmaktadır. Bu yeni hücre hattına bağlı olarak üst akım ve alt akım proseslerinin de yeniden tasarlanması ve optimize edilmesi gerekmektedir.

Turgut Grubu, 50 yılı aşkın deneyimi ve güçlü finansal yapısı ile sanayimizin önemli girişimci kuruluşlarından biridir. Turgut İlaçları'nın temel amacı, Türkiye'de uluslararası standartlarda Ar-Ge'ye dayalı bir biyoteknoloji altyapısı oluşturmak, Türkiye ve dünya pazarına yönelik yüksek kaliteli biyoteknoloji ürünleri geliştirmek, üretmek ve pazarlamaktır. Son beş yıldır ilaç ile ilgili faaliyetlerini Turgut İlaçları bünyesinde toplayan grup, ülkemizin ve dünya pazarlarının biyoteknoloji ilaçları alanında giderek büyüyen ihtiyacını karşılamak ve bu ilaçlara daha düşük fiyatlarla erişim sağlanması amacıyla biyobenzer biyoteknoloji ilaçları üretecek bir üretim tesisi kurulması için yatırım kararı almıştır. Firmamız bu yatırım kararı çerçevesinde, 2013 yılından bu yana gerçekleştirdiği AR-GE laboratuvarı yatırımı ile kendi ürünlerinin ruhsatlarını almayı hedef edinmiştir. Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Kampüsünde kurulan ve faaliyete geçen Turgut İlaçları Biyoteknoloji Merkezi, monoklonal antikor yapısında yüksek kaliteli biyobenzer ürünlerin hücre kültüründen başlayarak üretim aşamasına kadar geliştirilmesi için gerekli tüm teknik donanıma ve yetiştirilmiş uzman ekibe sahip Türkiye'nin ilk merkezidir. Turgut İlaçları Biyoteknoloji Geliştirme Merkezi, Mart 2017 tarihinde Bilim ve Sanayi Bakanlığı tarafından AR-GE Merkezi onay almıştır.

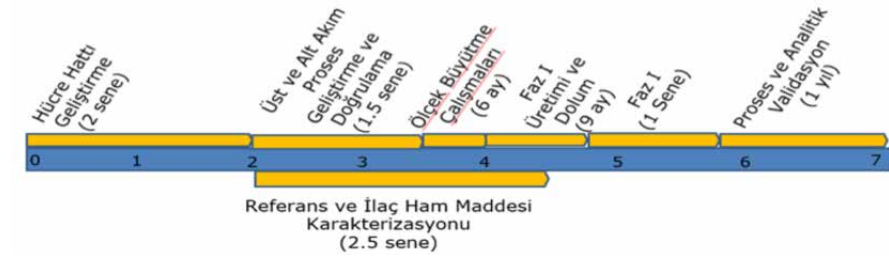
Turgut İlaçları A.Ş. geçtiğimiz 5 sene boyunca alanında uzman uluslararası kuruluşlarla iş birliği içerisinde biyobenzer monoklonal antikorların geliştirilmesi ve üretilmesi üzerine çalışmalar yapmaktadır. Monoklonal antikor geliştirme, üretim ve karakterizasyonu konularında çok uluslu Merck, Selexis, Covance, KBI Biopharma, Eurofins ve Paraxel ile Turgut İlaçları A.Ş. arasında iş ortaklığı yapılmış, sürdürülebilir bir geliştirme ve üretim platformunun Türkiye'de kurulabilmesi için başarılı girişimlerde bulunulmuştur.

Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) tanımına göre; biyobenzer ilaç, ruhsatlı referans (orjinator) biyoterapötik ürüne kalite, güvenilirlik ve etkinlik açısından benzer olan üründür. Dünyada biyobenzer üretiminin AR-GE'sinde sahip olunması gereken yetkinlikler, aşağıdaki gibi yedi ana başlıkta özetlenebilir. Bunlar:

1. Hücre hattı geliştirme
2. Besi yeri ve besleme stratejilerinin geliştirilmesi
3. Küçük ölçek biyoreaktörlerde üretim stratejisinin geliştirilmesi
4. Saflaştırma tekniklerinin geliştirilmesi
5. Karakterizasyon analiz metodlarının geliştirilmesi

6. Pilot ölçekte biyoreaktör ve saflaştırma stratejilerinin geliştirilmesi
7. Faz I çalışmaları

Biyobenzer ilaç geliştirme sürecindeki her bir AR-GE çalışmasının yaklaşık süresi Şekil 1'de belirtilmiştir.



Şekil 1. Biyobenzer ilaç geliştirme süreci

ENDÜSTRİYEL HÜCRE HATTI GELİŞTİRME ÇALIŞMALARI

Bu çalışmanın temel aşamaları şu şekildedir:

1. Orjinator ürün gen dizilimlerinin belirlenmesi
2. Kodon optimizasyonu
3. Sentetik olarak gen dizilimlerinin sentezlenmesi
4. Sentezlenen gen diziliminin ekspresyon vektörüne klonlanması
5. Ekspresyon vektörünün konak hücreye transfeksiyonu
6. Limit dilüsyon yöntemiyle monoklonal hücre oluşturulması
7. Süpertransfeksiyon tekniği uygulamaları
8. EMA ve FDA standartlarına uygun bir şekilde biyobenzer üretimini sağlamak için limit dilüsyon yönteminin tekrarlanması
9. Yüksek canlılık gösteren klonların seçilerek kesikli kültüre aktarılması
10. Kesikli kültürde yüksek verimlilik gösteren klonların kesikli-beslemeli kültüre aktarılması
11. Titre, hücre canlılık ve glikan analizleri ile en iyi 4-6 klona karar verilmesi

ÜST AKIM PROSES GELİŞTİRME ÇALIŞMALARI

Bugünkü endüstriyel biyoteknoloji bilgileri ve deneyimi, istenen tüm özellikleri taşıyan bir biyoteknoloji ürününün üretilmesi için gerekli proses parametrelerinin küçük ölçekte sistematik bir çalışma ile belirlenmesine ve bu parametrelerin yüksek bir doğrulukla büyük ölçekli üretimlere aktarılmasına imkân vermektedir. Bu çerçevede küçük ölçekte belirlenen proses parametreleri büyük ölçekli üretimler için temel önemdedir. Bir başka anlatımla, küçük ölçekte istenen kritik kalite özelliklerine sahip bir ürünün üretilmesini sağlayan proses koşulları, uygun ölçek büyütme modeli kullanılarak büyük ölçekli üretimlerin proses parametrelerinin belirlenmesine olanak sağlamaktadır. Bu durum, aynı kalite özelliklerine sahip ürünlerin, büyük ölçeklerde de rahatlıkla üretilmesini mümkün kılmaktadır. Bu nedenle küçük ölçekte belirlenen proses parametreleri ile üretilen ürün, prototip olarak kabul edilmektedir. Hücre kültürü prosesleri, klonla özgü proseslerdir ve iş yoğun bir optimizasyon sürecine ihtiyaç duyarlar. Dolayısıyla, yeni bir hücre soyundan, hücrenin ve molekülün özellikleri göz önünde bulundurularak üst akım prosesinin optimizasyon çalışmaları yapılmaktadır.

Seçilen öncü klon ile proses optimizasyon

çalışmaları yapılarak referans ürün kritik kalite özelliklerine ileri derecede benzeyen biyobenzer ürünün prototipi geliştirilir. Bu süreçte, *Spintube*, *Erlenmayer*, mikro-biyoreaktör ve 3-5 L'e kadar laboratuvar ölçekli biyoreaktör sistemlerinden yararlanılmaktadır. Süre-

cin ana adımları aşağıda belirtilmiştir:

1. Besi yeri ve besleme stratejilerinin belirlenmesi
2. Öncü klonlarda gerçekleşen klon stabilite çalışması
3. Farklı proses parametrelerinin denendiği uygun besiyeri ve besleme stratejisindeki erlen çalışmaları
4. Reaktörlerde kritik proses parametrelerini (pH, sıcaklık, karıştırma hızı, O₂ miktarı ve gaz oranlarını) belirlemek üzere yapılan optimizasyon çalışmaları
5. Reaktörlerde konfirmasyon çalışmaları
6. Ölçek büyütme stratejilerinin uygulanarak 50 L ve 200 L'de non-GMP üretim yapılması
7. Faz I için 200 L GMP üretim yapılması

ALT AKIM PROSES GELİŞTİRME ÇALIŞMALARI

Üst akım proses geliştirme kısmında özetlendiği gibi alt akım prosesinde de küçük ölçekte belirlenen proses parametreleri büyük ölçekli üretimler için temel önemdedir. Bir diğer deyişle, kritik kalite özelliklerine sahip bir ürünün saflaştırılmasını sağlayan küçük ölçekli proses koşulları, uygun ölçek büyütme stratejisi kullanılarak, aynı kaliteyi sağlayan büyük ölçekli saflaştırma proses parametrelerinin belirlenmesine olanak vermektedir. Bu nedenle, küçük ölçekte belirlenen alt akım proses parametreleri ile elde edilen ürün hammaddesi, prototip olarak kabul edilmektedir. Kritik proses parametrelerini sağlayan alt akım proses geliştirme çalışmaları kapsamında kromatografi basamaklarının belirlenmesi ve optimizasyonu bu nedenle büyük önem arz etmektedir.

ALT AKIM PROSES GELİŞTİRME ÇALIŞMALARI

Alt akım proses geliştirme çalışmalarında, saflaştırma verimleri ve ürünün belirlenen kritik kalite parametreleri (agregat, fragment, konak hücre proteini, kalıntı DNA ve protein A miktarları vb.) göz önünde bulundurularak kromatografi kolonlarının dinamik bağlanma kapasiteleri ve seçilen kromatografi basamaklarının optimizasyonları yapılmaktadır. Seçilen her bir kromatografi basamağında o kromatografi tekniğine özgü olan farklı rezin denemelerinin yapılması ve farklı proses koşullarının denenerek optimum çalışma koşullarının bulunması gerekmektedir. Afinitive kromatografisi, katyon değişim kromatografisi (CEX), anyon değişim kromatografisi (AEX), hidrofobik etkileşim kromatografisi (HIC) ve karışık mod kromatografisi (MMC) teknikleri biyoteknoloji ürünlerinin saflaştırma proseslerinde en çok kullanılan tekniklerdir (Kelly 2017; Shukla et

al., 2007). Alt akım prosesinde kullanılan basamaklar aşağıda özetlenmiştir. Bunlar:

1. Klifikasyon basamağının optimizasyonu
2. Afinitive kromatografisi basamağının optimizasyonu
3. Viral inaktivasyon çalışmaları ve optimum viral aktivasyon zamanının bulunması
4. II. Kromatografi basamağı çalışmaları (CEX, MMC ve HIC denemeleri)
5. III. Kromatografi basamağı çalışmaları (CEX, MMC ve HIC denemeleri)
6. Konsantrasyon ve diafiltrasyon (TFF) optimizasyonu'dur.

FİZİKOKİMYASAL VE FONKSİYONAL ANALİZ GELİŞTİRME ÇALIŞMALARI

Üst akım ve alt akım proses geliştirmede yüksek titrede üretilen biyobenzer ilaçların fizikokimyasal ve fonksiyonel analizlerinin referans ürün (orjinator) ile karşılaştırılması olarak yapılması gerekmektedir. Yapılan analizlerin sonucunda elde edilen veriler, üretilen biyobenzer ilacın referans ilaca ait kritik kalite parametrelerinin kabul edilebilir farklılık aralıklarının içinde olduğunu göstermektedir. Kullanılan AR-GE sistematigi ile biyobenzer ilacın referans ilaç ile aynı kalitede olması sağlanmalıdır.

Farmasötik proteinlerin karakterizasyonu, ürün geliştirilmesi ve kabulü için önemlidir. Bunun yanında, ürünün yapısının, fonksiyonunun, saflık profilinin ve degradasyon yolağı ilişkilerinin anlaşılabilmesi için de gereklidir. Bunun için belirlenmesi gereken bir seri nitelikler mevcuttur (Wang and Hosken, 2014):

Yapısal karakterizasyon ve konformasyon:

- Amino asit sekans analizi,
- Amino asit kompozisyonu,
- Terminal amino asit kompozisyonu
- Peptid haritası,
- Sülfidril grup(ları) ve disülfid bağları,
- Karbonhidrat yapısı,
- Fosforilasyon,
- Deaminasyon,
- Oksidasyon.

Fizikokimyasal özellikler:

- Moleküler ağırlık ve boyut,
- İzofom deseninin oluşturulması,
- Ekstinksiyon katsayısı,
- Elektroforetik deseninin oluşturulması,
- Sıvı kromografik deseninin oluşturulması,
- Spektroskopik profil,
- Saflık, safsızlık ve kontaminantların varlığı,
- Miktar.

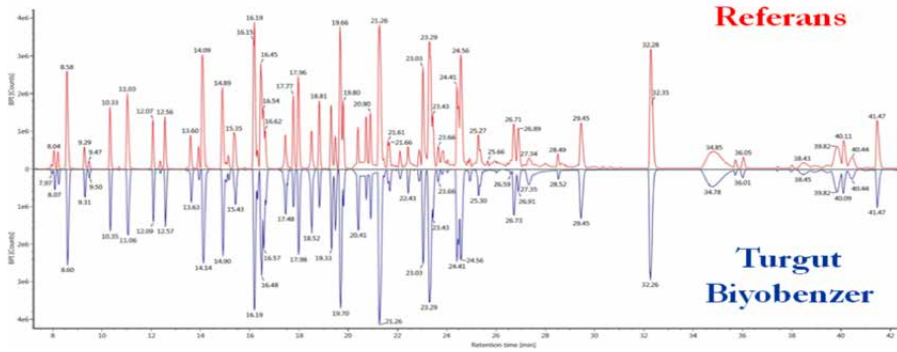
Her biyobenzer ürün, orjinator (referans) üründen farklı bir hücre hattı ve üretim süreci ile üretildiğinden, biyobenzerlerin referans ürünleri ile aynı olması beklenmemektedir. Bunun yerine, biyobenzerlerin ürün özelliklerinde klinik güvenlik ve etkinliği etkilemeyen küçük farklılıklar olacaktır. FDA ve EMA, klinik kullanımda ürünün güvenliği ve etkinliği konusunda kayda değer riskler olmaması için analitik, biyolojik, klinik olmayan ve klinik verilerden oluşan sağlam bir veri paketi oluşturulması için kılavuzlar yayınlamıştır (EMA 2018, FDA 2015, FDA, 2018).

Turgut İlaç Biyoteknoloji Merkezi'nde geliştiri-

rilen ve karşılaştırmalı analizlerde kullanılan her bir fizikokimyasal ve fonksiyonel analiz metodu aşağıda özetlenmiştir. Bunlar:

1. İntak kütle analizi
2. İndirgenmiş intak kütle analizi
3. Glikan analizi
4. Fragmanlarına ayrılmış kütle analizi
5. Peptit haritalama
6. S-S bağı analizleri
7. GluC peptit analizi
8. CE-SDS indirgenmiş IgG analizi
9. CE-SDS indirgenmemiş IgG analizi
10. Asidik ve bazik varyant analizi
11. Karboksipeptidaz ile kesilmiş IgG analizi
12. Bağlanma analizi
13. Sitotoksite analizi
14. SDS-Page analizi
15. Western-blot analizi
16. FTIR analizi
17. SEC analizi
18. SEC-MALS analizi
19. CD analizi
20. DSC analizi
21. Konak hücre protein analizi
22. Kalıntı PA analizi
23. Kalıntı DNA analizi

Hem referans hem de üretilen Turgut biyobenzer molekülünün benzer olduğunu gösteren sıvı kromatografisi kromatogramları ve yine her iki ilaçtaki amino asit diziliminin aynı olduğunu gösteren sıvı kromatografisi-UV kromatogramları karşılaştırmalı olarak Şekil 2'de verilmiştir.



Şekil 2. Referans ve TURGUT biyobenzer ilacın karşılaştırmalı LC-UV kromatogramları

ÖLÇEK BÜYÜTME ÇALIŞMALARI

Ölçek büyütme çalışmalarında, hem biyoreaktör koşulları hem de alt akım saflaştırma koşulları, küçük ölçekte verim ve ürünün kritik kalite özellikleri açısından optimize edilmesinden sonra, projenin bu basamağında laboratuvar ölçeğinde biyoreaktör koşullarının ve optimize edilen saflaştırma basamaklarının pilot ölçekli yüksek kaliteli ürün üretimine aktarılması hedeflenmektedir. Bu amaçla, ürünün kritik kalite parametrelerini

sağlayacak uygun pilot ölçek stratejileri kullanılarak 200-L pilot ölçekli biyoreaktör üretimi ve ardından saflaştırma işlemleri gerçekleştirilir.

Yeterli miktarda monoklonal antikor üretimi için iki farklı strateji takip edilebilir. Birincisi, proses verimliliğini arttırarak prosesi güçlendirmek, ikincisi ise üretim ölçeğini arttırmaktır. Biyoreaktörlerin daha büyük hacimlerde kullanılması veya aynı hacimde birçok biyoreaktör kullanılarak üretim ölçeğinin arttırılması mümkündür. Ekipman sayısı ile maliyet arasında pozitif bir korelasyon vardır. Bu nedenle, endüstriyel kullanım için büyük hacimlerde reaktörler kullanmak daha elverişlidir. Pilot ölçekli koşulları pilot ölçeğe aktarmaktır. Karşılaştırmalı tank biyoreaktörlerde proses geliştirme işlemi doğrudan hacimsel artışa bağlıdır ve farklı ölçeklerde dikkate alınması gereken en önemli kriter, karıştırıcı hızının değerlendirilmesidir (Chisti, 1993; Yang et al., 2007; Griffiths and Flickinger, 2010; Augusto et al., 2008; Zhang, 2010; Xing et al., 2009; Gossain and Mirro, 2010). Hücre kültürü biyoreaktörlerinde pilot ölçekli çalışmalarda sıklıkla kullanılan kriterler:

1. Birim hacim başına aktarılan gücün sabit

2. Karıştırıcı ucu hızının sabit tutulması, Pg/V
3. Karışma süresinin sabit tutulması
4. Hacimsel oksijen transfer katsayısının sabit tutulması, $k_L a$

Pilot ölçekli alt akım proses geliştirme çalışmalarında, kromatografik ve kromatografik olmayan ekipmanın ve tamponların hazırlanması ilgili konuların ayrıntılı olarak dikkate alınması gerekir. Pilot ölçekli kromatografi işlemleri, ölçeğe bağlı ve bağımsız

parametrelere dayanmaktadır. Lineer akış hızı (cm/saat), kolon yatağı yüksekliği, ürün konsantrasyonu, ürün miktarının kromatografi reçenesi hacmine oranı gibi ölçekten bağımsız parametreler sabit kalırken; sütun çapı, hacimsel akış hızı (ml/dak), kolona yüklenen toplam ürün, numune hacmi ve tampon hacmi, proses ölçeğinde yükselir (Milne 2017). Kromatografi aşamaları biyoteknoloji ürünlerinin saflaştırma süreçlerinde önemli bir rol oynamasına rağmen, filtrasyon adımları da oldukça önemlidir. Buna göre, pilot ölçekli filtre boyutlandırma işlemi çok önemlidir. Pilot ölçekli alt akım prosesinde dikkate alınması gereken bir diğer kritik nokta, proses boyunca gerekli olacak tamponların miktarıdır (Aldington and Bonnerjea, 2007).

Bu aşamada, laboratuvar ölçeğinde optimize edilen proses parametreleri göz önünde bulundurularak, pilot ölçek proses geliştirme çalışmaları sonucunda, en uygun pilot ve büyük ölçekli üretim stratejisi belirlenir.

Özetle, Turgut İlaçları A.Ş. bünyesinde burada tanımlanan AR-GE sistematigi kullanılarak referans ürüne ileri dercede benzer biyobenzer molekül prototipleri geliştirilmiş ve EMA ve FDA kriterlerine tam uyumlu ileri teknolojik yöntemler kullanılarak bu benzerlik gösterilmiştir.

KAYNAKLAR:

- Butler M. Optimisation of the cellular metabolism of glycosylation for recombinant proteins produced by mammalian cell systems. *Cytotechnology*. 2006; 50(1-3):57-76.
- Agarabi, C.D., Schiel, J.E., Lute, S.C., Chavez, B.K., Boyne, M.T., Brorson, K.A. and Read, E.K., 2015, *Bioreactor Process Parameter Screening Utilizing a Plackett-Burman Design for a Model Monoclonal Antibody*, *Journal of pharmaceutical sciences*, 104(6): 1919-1928 p.
- Aldington S. and Bonnerjea J. Scale-up of monoclonal antibody purification processes. *Journal of Chromatography B*, 848 (2007) 64-78.
- Augusto, E.F., Barral, M.F. and Piccoli, R.A., 2008, *Mathematical models for growth and product synthesis in animal cell culture* (Ch. 8), Castilho, L.R., Moraes, A.M., Augusto, E.F.P. and Butler, M. (Eds.), *Animal Cell Technology: From Biopharmaceuticals to Gene Therapy*, Taylor and Francis Group, New York, 181 p.
- Chisti, Y., 1993, *Animal cell culture in stirred bioreactors: Observations on scale-up*, *Bioprocess Engineering*, 9(5): 191-196 p.
- del Val, I.J., Kontoravdi, C. and Nagy, J.M., 2010, *Towards the implementation of quality by design to the production of therapeutic monoclonal antibodies with desired glycosylation patterns*, *Biotechnology Progress*, 26(6): 1505-1527 p.
- EMA. European Medicines Agency. *Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1)*, 2018.
- FDA. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research. *Quality considerations in demonstrating biosimilarity of a therapeutic protein product to a reference product. Guidance for industry*, 2015.
- FDA. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. *Statistical approaches to evaluate analytical similarity. Guidance for Industry*, 2018.
- Gossain, V. and Mirro, R., 2010, *Linear scale-up of cell cultures*, *BioProcess International*, December, 58-62 p.
- Griffiths, J.B. and Flickinger M.C., 2010, *Mammalian Cell Culture Reactors. Scale-Up*, Flickinger M.C. (Ed.), *Encyclopedia of Industrial Biotechnology: Bioprocess, Biosepara-*

- tion, and Cell Technology Bioprocess*, Wiley, 2282-2292 p.
- Gronemeyer, P., Ditz, R., & Strube, J. (2014). Trends in Upstream and Downstream Process Development for Antibody Manufacturing. *Bioengineering*, 1(4), 188-212. <https://doi.org/10.3390/bioengineering1040188>
- Hacker, D.L., De Jesus, M. and Wurm, F.M., 2009, *25 years of recombinant proteins from reactor-grown cells—where do we go from here?*, *Biotechnology Advances*, 27(6): 1023-1027 p.
- Horenstein A.L., Crivellin F., Funaro A., Said M. and Malavasi F. *Design and scaleup of downstream processing of monoclonal antibodies for cancer therapy: from research to clinical proof of principle*. *Journal of Immunological Methods* 275 (2003) 99-112.
- Hughmark G.A. 1980. *Power requirements and interfacial area in gas-liquid turbine agitated systems*. *Ind Eng Chem Proc Des Dev* 19:638-641.
- Johnston, R., Lambert, J. and Stump, E., 2012, *An industry perspective on quality by design*, *BioProcess International*, 10(3): 26-35 p.
- Kelley B. *Downstream Processing of Monoclonal Antibodies: Current Practices and Future Opportunities*. *Process Scale Purification of Antibodies*, 2017: 1-21.
- Lawrence, X.Y., 2008, *Pharmaceutical quality by design: product and process development, understanding, and control*, *Pharmaceutical Research*, 25(4): 781-791.
- Li, F., Vijayasankaran, N., Shen, A., Kiss, R. and Amanullah, A., 2010, *Cell culture processes for monoclonal antibody production*, *MAbs*, 2(5): 466-479 p.
- Marichal-Gallardo, P. A., & Álvarez, M. M. (2012). *State-of-the-art in downstream processing of monoclonal antibodies: Process trends in design and validation*. *Biotechnology Progress*, 28(4), 899-916. <https://doi.org/10.1002/btpr.1567>
- Milne J. J., *Scale-Up of Protein Purification: Downstream Processing Issues*. Dermot Walls and Sinéad T. Loughran (eds.), *Protein Chromatography: Methods and Protocols, Methods in Molecular Biology*, vol. 1485, pp: 75-76. © Springer Science+Business Media New York 2017
- Rathore, A.S., 2009, *Roadmap for implementation of quality by design (QbD) for biotechnology products*, *Trends in Biotechnology*, 27(9): 546-553 p.
- Seamans, T.C., Fries, S., Beck, A., Wurch, T., Chenu, S., Chan, C., Ushio, M., Bailey, J., Kejarwal, A., Ranucci, C., Villani, N., Ozuna, S., Goetsch, L., Corvaia, N., Salmon, P., Robinson, D.K. and Chartrain, M., 2008, *Cell cultivation process transfer and scale-up in support of production of early clinical supplies of an anti IGF-1R antibody*, *Part 1*, *BioProcess International*, 6(3): 26-36 p.
- Shukla, A. A., & Thömmes, J. (2010). *Recent advances in large-scale production of monoclonal antibodies and related proteins*. *Trends in Biotechnology*, 28(5), 253-261. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2010.02.001>
- Shukla, A. A., Hubbard, B., Tressel, T., Guhan, S., & Low, D. (2007). *Downstream processing of monoclonal antibodies-application of platform approaches*. *Journal of Chromatography. B, Analytical Technologies in the Biomedical and Life Sciences*, 848(1), 28-39. <https://doi.org/10.1016/j.jchromb.2006.09.026>
- Wang, Y.J. and Hosken, B., 2014, *Analytical Characterization of Proteins and Peptides*. *Biological Drug Products: Development and Strategies* (Ch. 10), *Pharmaceutical Sciences Encyclopedia*, Pfizer, W.W. and Missouri, C (Eds.), John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, New Jersey, 285-310 p.
- Wurm, F.M., 2004, *Production of recombinant protein therapeutics in cultivated mammalian cells*, *Nature Biotechnology*, 22(11): 1393-1398 p.
- Xing, Z., Kenty, B.M., Li, Z.J. and Lee, S.S., 2009, *Scale-up analysis for a CHO cell culture process in large-scale bioreactors*, *Biotechnology and Bioengineering*, 103(4): 733-746 p.
- Yang, J.D., Lu, C., Stasny, B., Henley, J., Guinto, W., Gonzalez, C. and Gangi, J., 2007, *Fed-batch bioreactor process scale-up from 3-L to 2,500-L scale for monoclonal antibody production from cell culture*, *Biotechnology and Bioengineering*, 98(1): 141-154 p.
- Yu, M., Hu, Z., Pacis, E., Vijayasankaran, N., Shen, A. and Li, F., 2011, *Understanding the intracellular effect of enhanced nutrient feeding toward high titer antibody production process*, *Biotechnology and Bioengineering*, 108(5): 1078-1088 p.
- Zhang J., 2010, *Mammalian Cell Culture for Biopharmaceutical Production* (Ch. 12), *Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology*, Baltz, R.H., Demain, A.L., Davies, J.E., Bull, A.T., Junker, B., Katz, L., Lynd, L.R., Masurekar, P., Reeves, C.D. and Zhao, H. (Eds.), *Third Edition*, ASM Press, 157-178 p.



abayayin.com



Biyoteknoloji çağında fikirden ticarileşmeye giden süreçte girişimci ve yatırımcılar için bir başvuru kaynağı...

Biyogirişimciliğin ABC'si...



FARMASÖTİK BİYOTEKNOLOJİ VE İLERİ TEDAVİ TIBBİ ÜRÜNLERİ

PROF. DR. TÜRKAN ELDEM

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ, ECZACILIK FAKÜLTESİ FARMASÖTİK BİYOTEKNOLOJİ ANABİLİM DALI BAŞKANI

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ, SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ KÖK HÜCRE BİLİMLERİ ANABİLİM DALI ÖĞRETİM ÜYESİ

Biyoteknoloji bilim alanı çok geniş bir kapsama sahip olup, farmasötik biyoteknoloji bilim alanı ilaç ve eczacılık temellerindeki bilgi ve uygulamaları esas alan, mültidisipliner bilgi ve deneyim ile biyoteknoloji içinde en hızlı gelişen, tedaviye sunulan ilaçlar ile insan sağlığı ve topluma katkı sağlayan bir bilim alanıdır. Farmasötik biyoteknoloji bilim alanında yer alan biyolojik/biyoteknolojik ilaçlar üretimleri ile ülkemizde ihtiyaç duyulan, öncelik taşıyan, ulusal ve uluslararası düzeyde yüksek katma değerli yenilikçi ilaçları içermektedir.

Farmasötik biyoteknoloji bilim alanı biyolojik/biyoteknolojik ilaçların biyolojik sistemler kullanılarak üretilmesi veya biyolojik sistemler ve bunların hücre/moleküler bileşenlerinden elde edilme süreçlerinde yer alan biyoteknolojik işlemleri, ileri teknoloji gerektiren yöntem ve araçları, bu ilaçların farmasötik kalite güvencelerini, etik/bioetik ilkeler ile yasal düzenlemelerini, bunlar ile ilgili eğitimi-öğrenimi ve bilginin yönetimini kapsamaktadır.

Biyolojik bir kaynaktan biyoteknolojik işlemler ile üretilen veya biyolojik bir kaynaktan özütlenen ve saflaştırılan biyolojik etkin madde(leri) içeren biyolojik/biyoteknolojik ilaçlar yasal düzenlemelerde ilaç, biyolojik ilaç, biyolojik tıbbi ürün, biyoteknolojik ilaç, biyolojik ürün veya biyolojikler olarak yer almaktadır. Biyolojik/biyoteknolojik ilaçların üretiminde fermentasyon teknolojisi, rekombinant DNA teknolojisi, hibridoma teknolojisi, gen-genom düzenleme teknolojileri ve transjenik teknolojiler gibi biyoteknolojiler, biyoteknolojik yöntem ve işlemler kullanılmakta ve bunların temellerinde hücre ve gen teknolojileri bulunmaktadır.

Rekombinant protein ilaçlar, monoklonal antikorlar, immünofarmasötikler (aşılar), biyobenzer ilaçlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri, kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri biyolojik/biyoteknolojik ilaçlar arasında yer alır. Protein yapıdaki ilaçların üretilmesinde biyolojik kaynak ve araç olan hücreler veya genetik yapısı değiştirilen organizmalar ileri tedavi tıbbi ürünlerinde biyolojik/biyoteknolojik ilaç etken maddesi ya da etken maddeleri olarak tanımlanır. Buna göre ileri tedavi tıbbi ürünleri hücre ve gen teknolojileri aracılığı ile dokulardan, hücrelerden ve kök hücrelerden karmaşık üretim yöntemleri ile elde edilen, kalite, etkililik ve güvenlilik açısından yüksek risk taşıyan hücre, doku ve gen temelli beşeri ilaçlar veya beşeri tıbbi ürünlerdir. İleri tedavi tıbbi ürünlerinin farmasötik kalite güvencesi ile üretimlerinde ve ruhsatlandırma süreçlerinde diğer biyolojik/biyoteknolojik ilaçlarda olduğu gibi risk temelli yaklaşım uygulanmaktadır.

Ülkemizde 2005 yılında yayımlanmış ve yürürlükte olan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde" ileri tedavi tıbbi ürünleri "Avrupa Birliği Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin" 2005 yılındaki kapsamına göre yer almaktadır. Avrupa Birliği 2007 yılında "İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Tüzüğü" ve 2009 yılında "İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Direktifini" yayımlamış ve ileri tedavi tıbbi ürünleri arasına doku mühendisliği ürünleri dâhil edilmiştir. Avrupa Birliğinde

ileri tedavi tıbbi ürünleri ile ilgili yasal düzenlemeler 2001 yılında yayımlanan ve halen yürürlükte olan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin ileri tedavi tıbbi ürünler kısmını tamamen değiştirmiş ve ileri tedavi tıbbi ürünlerinin kapsamı genişlemiş ve yönetmelikte güncelleme sağlanmıştır.

Sonuç olarak Avrupa Birliği ilaç mevzuatında ileri tedavi tıbbi ürünleri "gen tedavisi tıbbi ürünleri, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve bunların tıbbi cihaz ile kombinasyonunu oluşturan kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri" olarak sınıflandırılmıştır. Avrupa İlaç Ajansı son yıllarda ileri tedavi tıbbi ürünlere ait terminolojide tıbbi ürün yerine ilacı da kullanmaya başlamış ve ileri tedavi tıbbi ürünleri "somatik hücre tedavisi ilaçları, gen tedavisi ilaçları, doku mühendisliği ilaçları ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri" olarak açıklanmıştır. Ülkemizde 2015 yılında ileri tedavi tıbbi ürünlerinin iyi klinik uygulamaları kapsamında yayımlanmış bir kılavuzda ileri tedavi tıbbi ürünleri "gen tedavisi tıbbi ürünleri, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri olarak sınıflandırılan, doku ve hücre kaynaklı beşeri tıbbi ürünleri" olarak yer almaktadır.

Avrupa Birliğinin ileri tedavi tıbbi ürünleri yasal düzenlemelerine göre somatik hücre tedavisi ilaçları hücreler üzerinde uygulanan işlemlere bağlı olarak, yapısal ve biyolojik özellikleri ile fizyolojik işlevleri değiştirilen ve aynı işlevde kullanılmayan hücreleri ya da dokuları içeren biyolojik tıbbi ürünler, gen tedavisi ilaçları ise rekombinant nükleik asitleri ya da bundan oluşan bir etkin maddeyi içeren, etkisi içerdiği rekombinant nükleik asit dizini veya bu dizinin gen ekspresyon ürünü ile doğrudan ilişkili olan biyolojik tıbbi ürünlerdir. İnsan dokusunu rejenerasyon, onarma ya da yerine koyma amacıyla kullanılan hücreler doku mühendisliği ilaçları olarak ileri tedavi tıbbi ürünleri kapsamında yer almaktadır. Tıbbi cihaz ya da tıbbi cihazlar ile kombinasyon oluşturan ileri tedavi tıbbi ürünleri ise kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri olarak tanımlanmaktadır.

Hücre ve doku kaynaklı bir ürünün ileri tedavi tıbbi ürünü, biyolojik tıbbi ürün ve ilaç olarak sınıflandırılmasında hücrelerin kaynağı ve tipi, izolasyon ve üretim sürecinde uygulanan manipülasyonlar, işlemler ve bunların düzeyi, işlevlerine göre hücrelerin kullanım amacı, etki mekanizmaları ve formülasyonu gibi ileri tedavi tıbbi ürünün kalitesi, etkililiği ve güvenliliği açısından önemli olan bir çok farklı özellik göz önüne alınarak değerlendirilmektedir. Bu nedenle biyolojik/biyoteknolojik ilaçların ruhsatlandırma süreçlerinde olduğu gibi ileri tedavi tıbbi ürünlerinin güncel iyi imalat uygulamaları koşullarında üretimi, kalite kontrolü ve kalite yönetimi dahil olmak üzere ruhsatlandırma süreçlerinde farmasötik biyoteknoloji alanında uzman eczacılar ile bu alanda doktorasını tamamlamış eczacıların yer alması gerekli olup, ilgili alanda ulusal ve uluslararası düzeyde yetişmiş insan gücüne ihtiyaç duyulmaktadır.

İleri tedavi tıbbi ürünleri ile ilgili olan üretim teknolojileri göz önüne alındığında kandan

veya dokulardan farklı yöntemler aracılığı ile izole edilen otolog veya allojenik hücrelerin veya kök hücrelerin in vitro kültür ortamında çoğaltma, ekspansiyon, farklılaştırma, büyüme faktörleri ile aktivasyon ve genetik yapılarının rekombinant teknolojiler ile değiştirilmesi sonucunda elde edilen hücreler "ileri düzeyde manipülasyon uygulanmış" hücreler olarak kabul edilmektedir. Bu kapsamda ileri tedavi tıbbi ürünlerin elde edilmesinde başlangıç maddelerini oluşturan otolog veya allojenik kök hücrelerin izolasyon ve üretim yöntemleri ile kalite özelliklerinin gösterilmesi etkili ve güvenli ilaç uygulamalarının sağlanmasında önemli bir gereksinimi oluşturmaktadır. Farklı dokulardan elde edilerek, in vitro kültür ortamında çoğaltılan veya ekspande edilen mezenkimal kök hücreler dahil olmak üzere kök hücreler Avrupa Birliği ülkelerinde biyolojik ilaç ve ileri tedavi tıbbi ürünü, diğer ülkelerde ilaç, biyolojik ilaç, hücre-doku kaynaklı ilaç ve ilaç başvurusu yapılması zorunlu olan hücre ve doku kaynaklı biyolojik ürün olarak kabul edilmektedir. Kök hücrelerin kullanıldığı ileri tedavi tıbbi ürünleri ile hücre ve doku kaynaklı ilaçların ruhsatlandırma süreçlerinde ileri tedavi tıbbi ürünleri, hücre ve dokulara ait düzenlemeler ile birlikte biyolojik/biyoteknolojik ilaçların kalite, etkililik ve güvenliliği hakkındaki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemeler geçerlidir.

Avrupa Birliği ve Amerika Birlik Devletlerinde son yıllarda tedaviye sunulan ileri tedavi tıbbi ürünlerinin sayısında bir artış gözlenmektedir. Avrupa İlaç Ajansının ileri tedavi ürünleri kapsamında onay verdiği ilaçlar arasında Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu tarafından onaylanan genetiği değiştirilen hücrelerde bulunmaktadır. Genetik yapısı değiştirilen hücreler ile geliştirilen gen tedavi tıbbi ürünleri veya gen tedavi ilaçları risk düzeyi en yüksek ileri tedavi ilaçlarını oluşturmaktadır.

Ülkemizde 2018 yılı sonunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Kurumu tarafından ileri tedavi tıbbi ürünlerini kapsamına alan bir kılavuz taslak olarak yayımlanmış ve görüşe sunulmuştur. Bu kılavuz ve eklerinde Avrupa Birliği İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Tüzüğü ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin 2009 yılına ait Direktif göz önüne alınmıştır. 2018 yılı sonunda, ülkemizde halen yürürlükte olan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin yürürlükten kalkmasını öneren yeni Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği de taslak olarak yayımlanmıştır. Taslak Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde, uluslararası mevzuat ile uyumlu olan ve halen yürürlükte bulunan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin kapsamından ileri tedavi tıbbi ürünlerine ait kısmın çıkarılmış olduğu gözlenmiştir.

Avrupa Birliğinde 2001 yılında yayımlanmış olan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde güncel gelişmelerin aktarılması amacıyla çok sayıda revizyonun yapıldığı ve güncelleme sağlandığı bilinmektedir. İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Tüzüğü ve Direktifi ile ilgili ruhsatlandırma yönetmeliğinin ileri tedavi tıbbi ürünlerini içeren kısmı değiştirilmiş ve güncellenmiştir. Bu düzenlemelerin ilaç mevzuatı için temel niteliğe sahip Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

dayanak alınarak yayımlanması ve beşeri tıbbi ürünler ruhsatlandırma yönetmeliğinin ilgili kısımlarını değiştirmesi ile biyolojik/biyoteknolojik ilaç kapsamına giren ileri tedavi tıbbi ürünlerinin ilaç kalite, etkililik ve güvenliliği kapsamında üretilerek, tedaviye sunulmalarını sağlamak ve kaliteyi güvence altına almaktadır.

İleri tedavi ürünlerinin biyolojik/biyoteknolojik ilaçlara ait uluslararası kriterlerin göz önüne alınarak ruhsatlandırılması, ülkemizde de güvenli ilaçların uygulanması açısından büyük bir önem taşımaktadır. Bu nedenle uluslararası mevzuat ile uyumu sağlanmış ve yürürlükte olan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğimizden ileri tedavi tıbbi ürünlerinin çıkarılması yerine, yürürlükteki yönetmeliğin ileri tedavi tıbbi ürünleri kısmında gerekli olan revizyonların yapılarak, yönetmeliğin korunması, ülkemizde üretilecek ya da başka ülkelere ithal edilecek ileri tedavi tıbbi ürünleri ve hücre doku kaynaklı ilaçların, bu ilaçların uluslararası kabul gören kriterlerine göre ruhsatlandırılmasında önemli bir gereksinimi oluşturmaktadır.

Uluslararası düzeyde yüksek riskli ilaçlar arasında yer alan ileri tedavi tıbbi ürünleri, mevcut durumda, ulusal ilaç mevzuatımızda uluslararası esaslara uygun olarak ilaç kapsamında yer almaktadır. Ülkemizde tıbbi cihazlar ile ilgili yasal düzenlemeler de uluslararası kriterler ve güncellemeler ile takip edilmektedir. İleri tedavi tıbbi ürünlerini oluşturan "somatik hücre tedavisi ilaçları, gen tedavisi ilaçları, doku mühendisliği ilaçları ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünlerinin" sınıflandırma ve ilaca özgü kalite kriterlerini esas alan güncel iyi imalat uygulamaları koşullarını sağlayan temiz odalarda üretilmesi, kalite kontrolünün yapılması ve kalite risk yönetimi çerçevesinde farmasötik kalite güvencelerinin sağlanması gerekmektedir. Bu bağlamda ulusal ilaç mevzuatımızın temelini oluşturan mevcut Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğindeki güncellemelerin uluslararası yasal düzenlemelerin göz önüne alınarak gerçekleştirilmesi ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında olan ileri tedavi tıbbi ürünlerinin ülkemizde yenilikçi ilaçlar olarak üretilmesi ve tedaviye sunulması beklenmektedir.

KAYNAKLAR:

1. <http://akts.hacettepe.edu.tr/program>
2. http://www.eczacilik.hacettepe.edu.tr/tr/farmasotik_biyoteknoloji_anabilim_dali
3. Eldem T, Eldem B, Oküler İlaç, Gen ve Hücresel Taşıyıcı Sistemler ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri-Ocular Drug, Gene and Cellular Delivery Systems and Advanced Therapy Medicinal Products, Turk J. Ophthalmol. 48:132-141 (2018) DOI: 10.4274/tjo.32458 (Türkçe ve İngilizce).
4. Eldem T, Algin Yapar E, Çağan B, İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri: Farmasötik Kalite Güvence Sistemi, İyi İmalat Uygulamaları ve Kalite Kontrolde Temel İlkeler, Türk Farmakopisi Dergisi 3(3): 36-40 (2018). <http://www.wema.europa.eu>
5. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (19.01.2005 tarih ve 25705 sayılı Resmî Gazete)
6. Regulation EC 2007/1394 on Advanced Therapy Medicinal Products
7. Directive EC 2009/120 on Medicinal Products for Human Use as Regards Advanced Therapy Medicinal Products
8. Directive EC 2001/83 on Medicinal Products for Human Use
9. İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin İyi Klinik Uygulamalarına Yönelik İlke ve Esaslara İlişkin Kılavuz, 2015
10. <https://www.titck.gov.tr>
11. <http://www.fda.gov>
12. <http://www.fda.gov>

YENİ NESİL SOĞUK DEPOLAMA SİSTEMİ

CHART®

KLASİK -80° C
DONDURUCULAR YERİNE
YENİLİKÇİ VE GÜVENLİ ÇÖZÜM



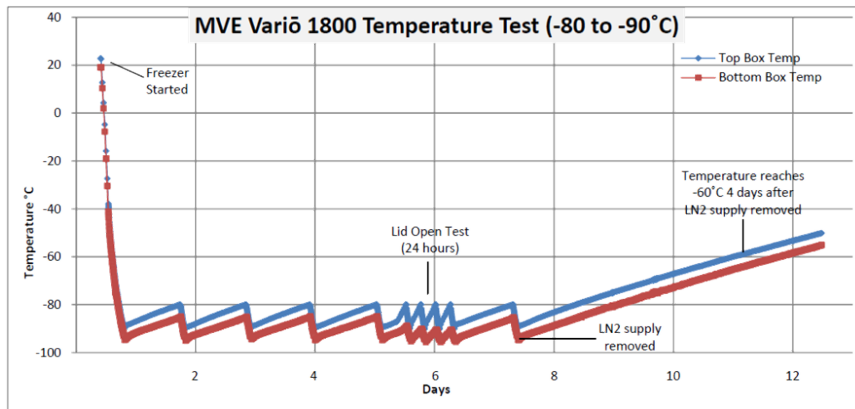
Kararlı Sıcaklık Profili

Isınmaya Karşı Üst Düzey
Numune Güvenliği

Ultra Düşük Sıcaklıkta
Kriyojenik Depolama için
Yenilikçi ve Enerji Açısından
Verimli Bir Alternatif

-20° C ile -150° C Değerleri Arasında
Kullanıcı Tarafından Ayarlanabilir,
Sıvı Azot Kullanılarak Depolama
Seçeneği

24 W/h Enerji Tüketimi;
Dikey Mekanik Dondurucular İle
Karşılaştırıldığında %99 Daha
Verimli Enerji Tüketimi



-80° C Sıcaklık Profili

Kapak açık dahi olsa depolama alanındaki sıcaklık set edilen aralığın dışına çıkmaz. Olası bir enerji kesintisi durumunda, herhangi bir yedek güç sistemine ihtiyaç duymaksızın 4 gün koruma sağlar.

Hüseyin Rahmi Sk. No:7/7
Çankaya / ANKARA
T: +90 312 440 70 91

W: www.tekservis.com
M: tekservis@tekservis.com



TEKSERVIS®
LİMİTED ŞİRKETİ



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİMİ

DR. ÜMİT DERELİ
ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ
(AIFD) GENEL SEKTERİ

Biyoteknolojik yöntemler; klinik ve epidemiyolojik açıdan pek çok ciddi hastalık için yeni tedavilerin geliştirilmesini mümkün kılarken, nüfusun artan sağlık ihtiyacına da çözümler üretilebiliyor. Bu nedenle tüm dünyada önem kazanan ileri teknolojinin tedavilerin ve genel anlamda tıbbın geleceğini şekillendirmesi de bekleniyor. Artık kişinin genetik alt yapısına uyumlu tedaviler üzerinde çalışılırken, biyolojik sistemler kullanılarak üretilen büyük ve kompleks moleküller ölümçül ve kronik hastalıklarda insanlara tedavi umudu oluyor. Gen terapisi ile genetik kökeni olan hastalıkların kaynağına inilebiliyor, hücre içindeki genin yapısı değiştirilerek hastalığın tedavi edilmesi, hatta engellenmesi hedefleniyor.

IQVIA'nın çalışmasına göre, dünya genelinde hâlihazırda geliştirilme aşamasında olan en değerli 20 ilacın 15'ini biyolojik ilaçlar oluşturuyor. Toplam ilaç pazarı büyüklüğü Haziran 2019 sonu itibarıyla yıllık 1 trilyon 43 milyar Dolar'a ulaşmıştır. Bu pazarın neredeyse %30'u ise Biyoteknolojik ilaçlara aittir. Biyolojik ürünlerin payı son 5 yılda %22'lerden %30'lara ulaşarak ortalamanın çok üzerinde büyümüştür.

Dünyadaki gelişmelerle uyumlu şekilde Türkiye'de de biyolojik ürünlerin payı giderek artıyor. Biyoteknolojik ilaçlar 2018 yılında, 5,4milyar TL ile reçeteli ilaç pazarı içerisinde yaklaşık yüzde 17,6'lık bir paya sahip oldu.

Ülkemizde yenilikçi ilaç ve tedavilerin geliştirilmesi ve bu yaşamsal önemdeki sektöre anlamlı seviyede yatırım çekilebilmesi için biyoteknolojik ilaçlarla ilgili politikalarımızın küresel pazarlarda rekabetçilik temelinde tasarlanması gerekiyor. Bunun yolu da uluslararası geçerliliği olan bir mevzuat altyapısını tesis etmekten geçiyor. Bunu başardığımız takdirde yıllık 179 milyar doları bulan biyoteknoloji ve ilaç Ar-Ge yatırımlarından çok daha büyük paylar alabilir ve Ar-Ge odaklı bir yaklaşımı benimseyerek daha başarılı bir üretim ve ihracat üssü haline gelebiliriz.

Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sisteminin

ilk kalkınma planı olan 11. Kalkınma Planı (2019-2023), uzun vadeli bir perspektifle ülkemizin kalkınma vizyonunu ortaya koyuyor ve temel amacı "İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak ve değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşımak" olarak belirliyor.

Ülkemizde biyoteknoloji alanındaki gelişmenin hızlanması, bilgi ve deneyim oluşturma için Ar-Ge faaliyetlerinin gelişmesi ve artması, buna ek olarak bitmiş ürünlerin küresel pazarlara, özellikle de AB ve ABD pazarlarına sunulabilecek nitelikte olması gerekiyor. Yüksek yatırım maliyeti ve uzun yatırım geri dönüş süreleri nedeniyle bu sektörde yapılacak yatırımlar açısından Türkiye'nin kısıtlı bir pazar büyüklüğüne sahip olduğu gerçeği sürekli göz önünde tutulmalı. Biyoteknoloji alanında yatırımlar yapılırken ölçek ekonomisine dikkat edilmeli, küresel pazarları hedefleyerek planlamalar yapılmalı. Sadece iç pazara odaklanan biyoteknoloji yatırımları sürdürülebilir olamaz ve çok kısa sürede bir atıl kapasite sorunu ile karşı karşıya kalınabilir.

Türkiye'de geliştirilecek biyolojik ilaçlar, küresel pazarları hedefleyebilecek nitelikte olmalı

Biyolojik, biyoteknolojik ürünlerle ilgili mevzuat çalışmalarında küresel standartlardan taviz vermeden Dünya Sağlık Örgütü ve yaklaşık çeyrek yüzyıldır gümrük birliği içinde olduğumuz AB mevzuatlarıyla uyumlu düzenlemelerin Türkiye'nin sadece bugün değil gelecekte de artan rekabete hazır olması için şart olduğunu düşünüyoruz. Ülkemizde bu ilaçlarla tedavi edilecek olan hastaların güvenliği açısından biyoteknolojik ilaçların ruhsatlandırılmasında esas alınacak ülke standartlarımızın kaliteli, güvenli, etkili ürüne erişimi garanti altına alacak şekilde, uluslararası standartlar ölçüsünde olması gerektiğine inanıyoruz.

Biyoteknolojik ya da kimyasal molekül fark etmeksizin, ilaç sektöründe en büyük ekonomik değerini ortaya konduğu

ilaç Ar-Ge'si iki temel basamaktan oluşur. Bunlar temel, klinik öncesi araştırmalar ve klinik araştırmalardır. Klinik araştırmalar bir fikrin, ilaca dönüşme sürecinde en çok mali kaynak aktarılan alandır.

Küresel ilaç Ar-Ge yatırımları 2016 yılında 157 milyar dolar seviyesine ulaştı. Bu miktarın 2022 yılında 181 milyar dolar düzeyine ulaşacağı öngörülüyor. AIFD olarak bizim de en temel öncelik ve odaklarımızdan birisi Türkiye'nin küresel Ar-Ge süreçlerinde daha güçlü bir oyuncu olması yönünde.

Yarattığı katma değere yönelik farkındalığın her geçen gün arttığı ilaç Ar-Ge'si, bilgi birikimi, gelişmiş altyapı, insan kaynağı, kararlı ve büyük yatırımlar gerektirir. İlaç değer zincirindeki yerimiz Ar-Ge başta olmak üzere ilaç değer zincirinin her halkasında küresel rekabetçiliğimizin artması olmalıdır. Sektörümüzün temel ihtiyacı, hastalarımızın öncelikle de karşılanmayan ihtiyaçlarına yanıt vermemizi hızlandıracak ve kolaylaştıracak mekanizma ve düzenlemelerin hayata geçirilmesidir. Söz konusu alanlarda ülkemizde önemli gelişmeler yaşandı. Bu ivmenin devam edeceğine inanıyoruz.

Ülkemizde endüstri destekli klinik araştırmaların neredeyse tamamı AIFD üyesi şirketler tarafından yapılıyor. IQVIA verilerine göre Haziran 2019 baz alındığında ülkemizde etkin klinik araştırma sayısı bin 86 adettir. Bunların 521'ini endüstri destekli klinik araştırmalar oluşturuyor. Türkiye'nin küresel klinik araştırmalar içerisinde sahip olduğu payı, bu alandaki regülasyon iyileştirmeleri ile birlikte yükseldi. 2009'da yüzde 1,8 olan pay, 2018'de yüzde 2,8 olarak ölçüldü.

IQVIA verilerine göre Türkiye'deki klinik araştırmaların toplam ekonomik değerinin Haziran 2019 itibarıyla 328,7 milyon dolar civarında olduğu tahmin ediliyor. Klinik araştırmalara yapılan toplam yatırım yaklaşık 139,4 milyon dolar tutarında. Klinik araştırmalara sunulan yenilikçi ilaçların katma değerininse 189,3 milyon dolar olduğu tahmin ediliyor. (1)

Türkiye'nin bu konuda atacağı adımlar, kaynak, bilgi ve rekabetçilik gibi kazanımlar olarak ülkemize geri dönecektir. 2020 yılında da bugüne dek olduğu gibi özellikle startup ve klinik çalışmaları daha da çok konuşacağız. İlaç dünyada çok daha ileri bir noktaya evriliyor. Bu eğilimin yansımalarını Türkiye'de de göreceğiz.

İlaç endüstrisi şu anda sağlık ve tıp alanında henüz çaresi bulunamamış hastalıklara ve karşılanmamış ihtiyaca yönelik çözüm üretmek için inanılmaz bir hızla çalışıyor. 2020 ve takip eden birkaç yıl içerisinde bu anlamda çok önemli gelişmelerin yaşanacağını ve yeniliklerin hem Türkiye'de hem de dünyada tıbbın ve hastaların karşılanmayan ihtiyaçlarına çözüm sağlamak üzere, insanlığın hizmetine sunulacağını göreceğiz.

En önemli fırsatı, gerçekten inanılmaz ivmeli bir şekilde ilerleyen bilimsel gelişmelerde ve bu gelişmelerin günlük tıp uygulamalarına yansımada görüyoruz. Gen terapisi, kişiselleştirilmiş tıp ve ileri tedavi uygulamalarına yönelik ilaçlar Türkiye ve Türkiye'deki hastalar için önemli fırsatlar sunacak. Kendi ulusal düzenlemelerimizi söz konusu alanlardaki ilerlemelerle uyumlu bir şekilde ve Türkiye'deki hastaların yeni tedavilere en hızlı ve kolay erişebileceği bir iklimi yaratmaya yönelik olarak planlamamız, bu fırsatların yaşama geçme şansını ve hızını artıracaktır.

AIFD olarak 2020'de en önemli gündemimiz bugüne dek olduğu gibi Türkiye'deki hastaların yenilikçi ilaç ve tedavilere en hızlı ve en uygun şekilde erişimini sağlamak olacak. Hep dile getirdiğimiz gibi sağlık sisteminin odağında her zaman hastalar vardır. Hepimiz bu sistemin paydaşları olarak hastaya değer yaratmak için varız. 2020'de de hastaları hep odağımızda tutarak, onların en iyi ve ileri tedavilere erişimini artırmak önceliğimiz olacak.

Kaynak: Benefits of a Clinical Research Strategy for Turkey

bioexpo®

Yaşam Bilimleri Fuarları

SEMPOZYUM | FUAR | PANEL | SEMİNER | WORKSHOP | NETWORK

15-17 Nisan 2020
İSTANBUL



Organization



TANITIM | TASARIM | FİKİR

Sponsor



ABDİİBRAHİM

www.bioexpo.com.tr

YAYGIN KULLANILAN ORTAM DEKONTAMINASYON TEKNOLOJİLERİ

DR. KİMYA Y. MÜH. ERKİN BİLGESÜ
İNŞEL YAPI VE TEKNİK DONATIM SİSTEMLERİ LTD. ŞTİ.

İlaç üretim tesislerinde, malzeme hava kilitlerinde, mikrobiyolojik güvenlik kabinleri, izolatörler gibi ekipmanlarda, araştırma laboratuvarlarında, deney hayvanı tesislerinde, hastanelerde ve yüksek düzeyli biyogüvenlik laboratuvarlarında kritik alanlarda, yüzey üzerinde bulunan mikrobiyel kontaminasyonu azaltmak veya tamamen uzaklaştırmak amacıyla çeşitli dekontaminasyon sistemleri kullanılmaktadır. Bu sistemler genel olarak, elle yapılan ıslak temizlik (ve gerektiğinde dezenfeksiyon) işlemlerinden sonra, son adımda kullanılmaktadır. Amaçlanan hedefe uygun bir sistem seçebilmek için aşağıdaki faktörlerin dikkate alınması önemlidir;

- Yüzeylerde bulunan mikroorganizmaları en yüksek oranda etkisiz hale getirmesi,
- Kullanılan dekontaminasyon maddesinin her türlü mikroorganizmaya ve sporlara karşı etkili olması,
- İşlem süresinin kısa olması,
- İşlem sonrasında kalıntı oluşmaması,
- Kolay uygulanabilirlik,
- Emniyetli kullanılabilmesi,
- Çevreye olumsuz etki yapmaması,
- Uygulandığı yüzeylerde korozyona yol açmaması,
- Uygun maliyetli olması,
- Sistemin validasyonunun yapılabilir ve bunun yeterli sayıda örnek çalışmalara dayanılarak kanıtlanmış olması,
- Güvenilir bir imalatçısı ve teknik desteği olması,
- Dekontaminasyon için kullanılan kimyasal maddenin kolayca nakledilebilir olması.

Formaldehit gaz halinde çok uzun bir zamandan beri alan dekontaminasyonu/fumigasyonu amacıyla kullanılmaktadır; ancak çok etkili ve düşük maliyetli bir uygulama olmasına rağmen, kanserojen bir madde olması, ayrıca toksik özellikleri ve çevreye olan olumsuz etkileri nedeniyle birçok ülkede kullanımı yasaklanmıştır. Ay-

rica uygulama süresinin çok uzun (genellikle 12 saat) olması ve sonrasında nötralizasyon ve temizlik işlemleri gerektirmesi, uygulama sırasında ortamdaki konsantrasyonun ölçülememesi, bu metodun yerine geçen birçok teknolojinin gelişmesine ve günümüzde yaygın olarak kullanılmasına yol açmıştır. Bu yeni teknolojilerin başında Hidrojen Peroksit (HP) veya karışımlarını kullanan sistemler gelmektedir.

HP teknolojisinin yaygın kullanılmasının haklı sebepleri vardır;

- Uygulama sonrasında alanda toksik bir kalıntı bırakmaması,
- İşlem sırasında veya sonrasında sadece su ve oksijen oluşması ve bu nedenle çevreye zararlı herhangi bir maddenin ortaya çıkmaması,
- Uygulama bittikten sonra alanda temizlik gibi herhangi bir ek işlem yapılmasına gerek olmaması ve alanın hemen kullanılabilir olması,
- Dekontaminasyon işleminin kısa sürede yapılabilmesi,
- Mikroorganizmalara karşı çok geniş spektrumlu etki göstermesi,
- Yaygın kullanılan materyaller ve ekipmanlar üzerinde korozyona yol açmaması veya düşük korozif etki göstermesi,
- HP dekontaminasyonu ile ilgili yapılan çok sayıda örnek çalışma sonucunda üzerinde en çok deneyim kazanılmış bir teknoloji olması.

HP teknolojili sistemlerde temelde iki farklı proses söz konusudur:

1-) Sıcak Proses: Buharlaştırma (vaporization)

Bu süreçte iki farklı yöntem uygulanmaktadır. Bunlardan biri "kuru proses", diğeri ise "yaş proses" olarak adlandırılmaktadır. Kuru süreçte, ortam havasındaki relatif nem (RH) önce yaklaşık %40 sınırının altına getirilir. Sonra sıvı halindeki HP ani buharlaştırma yöntemiyle buhar haline getirilerek ortama dağıtılır. Etkime süresi sonrasında ortam havasındaki HP ya bir

katalizör yardımıyla su ve oksijene parçalanır ya da havalandırma sistemi çalıştırılarak dış ortama atılır. Özetle bu işlemler dört safhada tamamlanmaktadır: Nem alma, şartlandırma, dekontaminasyon ve havalandırma.

Yaş süreçte ise, sıvı HP ani buharlaştırma yöntemiyle buhar haline getirilir ve ortama dağıtılır; çığ noktasına erişildiğinde HP buharı yüzeylerde yoğunlaşır. Daha sonraki adım, kuru süreçte olduğu gibidir. Özetle bu yaş süreçte üç safha vardır: şartlandırma, püskürtme ve havalandırma.

2-) Soğuk Proses: Sisleme (fogging)

Sisleme sürecinde, dekontaminasyon için kullanılan sıvı kimyasal özel olarak tasarlanmış püskürtme uçlarından basınçla ortama püskürtülmektedir. Bu esnada oluşturulan damlacıkların (aerosollerin) çapı 10 mikronun altında ise bu damlacıklar çarptıkları yüzeyleri ıslatmadığından ve bir pinpon topu gibi yüzeyden geri döndüğünden, bu proses "kuru sisleme" olarak tanımlanmakta, 10 mikron üzerinde damlacıklar oluşturulduğunda ise, bu tür prosesler "yaş sisleme" sınıfına sokulmaktadır; zira bu durumda damlacıklar yüzeye çarptığında yüzeyde yoğunlaşmaya yol açmaktadır, yani yüzeyi ıslatmaktadır. Bu süreçler üç safhada gerçekleşmektedir: sisleme, etkime ve havalandırma.

Yukarıda belirtilen teknolojilere ek olarak, Amerika'da 2001 yılında yapılan terörist saldırısından sonra geliştirilen ve İkili İyonizasyon Teknolojisi (BIT-Binary Ionization Technology) olarak adlandırılan bir teknoloji ortaya çıkmış ve 2015 yılında EPA (Environmental Protection Agency-USA) tarafından tescillenmiştir. Bu süreçte, sıvı kimyasal karışıklı yerleştirilmiş olan iki püskürtme başlığından püskürtülerek atmosferik yüksek voltajlı bir arkta geçirilmekte ve böylece oluşan plazma (iyonize gaz) ortama verilmektedir; bu yolla aktive ve iyonize edilmiş olan Hidrojen Peroksit (AIHP-Activated Ionized HP), çoğunlukla Hidroksil Radikallerinden (reaktif OH iyonlarından) oluşan çok ince bir sis halinde ortama dağılmaktadır ve bu sayede dekontaminasyon işlemi çok kısa bir sürede yapılabilir.

Yan tarafta tabloda, farklı HP teknolojilerini sunan bazı firmaların seyyar sistemleri temel alınarak yapılan karşılaştırma çalışmasının sonuçları verilmiştir. Bazı imalatçılar, seyyar ekipmanların dışında sabit olarak kullanılan sistemler ve ayrıca HVAC ve otomasyon sistemlerine entegre edilebilen, merkezi ve otomatik sistemler de sunmaktadır. Yan tarafta verilen bilgiler, imalatçı firmaların internet üzerinden erişilen broşürlerine, teknik verilerine ve örnek çalışma sonuçlarına dayanmaktadır.

Ortam dekontaminasyonu amacıyla seçilecek olan sistem için karar verilmeden önce aşağıdaki faktörlerin dikkate alınması uygun olacaktır;

- İnsan, ortam yüzeyleri ve çevre için güvenli olması,
- Güvenilir ve çok sayıda kullanıcı tarafından kullanılan, valide edilmiş bir sistem olması,
- İmhası hedeflenen mikroorganizma türlerinin tamamının etkisiz hale getirilmesini garanti etmesi,
- Korozyon oluşumunu en aza indirmek için mümkün olduğu kadar düşük konsantrasyonlu bir dekontaminasyon kimyasalı kullanılması,
- Validasyon maliyetinin düşük olması,
- Gerekli validasyon dokümantasyonunun mevcut olması,
- Tek bir cihaz ile dekontamine edilecek alan hacminin mümkün olduğunca büyük olması,
- Dekontaminasyon işlemine başlamadan önce uzun hazırlık gerektirmemesi,
- Etkime süresi tamamlandığında ortamın normal çalışma şartlarına hızla getirilebilmesi,
- Yatırım maliyetinin uygun olması,
- İşletme maliyetinin düşük olması,
- Bakım gerektirmemesi veya bakım maliyetlerinin düşük olması,
- Teknik destek olanağının mevcut olması ve hızla sağlanabilmesi.



HİDROJEN PEROKSİT TEKNOLOJİLİ ORTAM DEKONTAMİNASYON SİSTEMLERİNİN KARŞILAŞTIRILMASI

İmalatçı Firma ve Ekipman	STERIS Corporation (ABD) 1) VHP VICTORY 1) VHP 1000 ED	BIOQUELL UK Limited (İngiltere) 1) CLARUS 2) BIOQUELL Z	HALOSİL International, Inc. (ABD) HALOFOGGER FLX	DEVEA SAS (Fransa) PHILEAS 250	SKAN AG (İsviçre) SKANFOG	MAR COR Purification, Inc. (ABD) MINNCARE DRY FOG	TOMI Environmental Solutions, Inc. (ABD) STERAMIST ENVIRONMENT SYSTEM
Teknoloji	VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide) "Kuru Proses"	HPV (Hydrogen Peroxide Vapor) "Yaş Proses"	aHP (Aerosolized Hydrogen Peroxide) "Kuru Sisleme Prosesi"	"Döner disk-Mikro Damlacık" Teknolojisi "Kuru Sisleme Prosesi"	aHP (Aerosolized Hydrogen Peroxide) "Kuru Sisleme Prosesi"	aHP (Aerosolized Hydrogen Peroxide) "Kuru Sisleme Prosesi"	İkili İyonizasyon Teknolojisi (BIT-Binary Ionization Technology) "iHP-İyonize H2O2 Prosesi"
Gereken Ortam Şartlarının Oluşturulması İçin Hazırlık İşlemi	Gerekli (Başlangıçta RH % 10-60 aralığına getirilmektedir)	Gerekli (Doygun buhar şartlarına ulaşılması gerekmektedir)	Gerekli (Başlangıçta RH > % 50 ise)	? (Bilgi bulunamamıştır)	Gerekli	Gerekli Değil (Başlangıçta ideal RH < %60)	Gerekli Değil
Kimyasal / Aktif Madde	% 35 H2O2 (Kullanıma Hazır Çözelti)	% 30-35 H2O2 (Kullanıma Hazır Çözelti)	% 5 H2O2 % 0,01 Ag (Kullanıma Hazır Çözelti)	? (Bilgi bulunamamıştır)	% 12 H2O2 (Kullanıma Hazır Çözelti)	Konsantre Çözelti: (Seyreltilerek kullanım için) % 22 H2O2 % 4,5 Perasetik Asit Seyreltilerek kullanım: % 1,5-3 H2O2 % 0,2-0,6 Perasetik Asit	% 7,8 H2O2 (Kullanıma Hazır Çözelti)
EPA (Environmental Protection Agency-USA) Onayı	Onaylı (Sterilant)* (* Spor formları dahil her türlü mikroorganizmayı imha eden madde)	Onaylı (Sterilant)* (* Spor formları dahil her türlü mikroorganizmayı imha eden madde)	Onaylı (Bakterisit, Virüs, Fungusit)	? (Bilgi bulunamamıştır)	? (Bilgi bulunamamıştır)	Onaylı (Sterilant)* (* Spor formları dahil her türlü mikroorganizmayı imha eden madde)	Onaylı (Bakteriler, bakteri sporları, virüsler, küf sporları ve biyolojik/kimyasal dekontaminasyon maddesi)
Etkili Olduğu Alan Hacmi (Tek bir sistem kullanıldığında)	1) 566 m3 2) 283 m3	1) 250 m3 2) 400 m3	270 m3	600 m3	? (Bilgi bulunamamıştır)	1000 m3	104 m3
Uygulama Süresi: - On İşlemler & Sisleme - Etkime - Havalandırma - TOPLAM	57 m3 için: 50 Dak. 60 Dak. 60 Dak. 2,8 Saat	56 m3 için: 40 Dak. 80 Dak. 240 Dak. 6 Saat	--- --- Max. 60 Dakika --- ---	? (Bilgi bulunamamıştır)	--- 60-90 30-60 --- 2-3 Saat	20-1000 m3 için: 15-120 Dak. 60 Dak. 30-120 Dak. 2-5 Saat	34 m3 için: 8 Dak. 15 Dak. 15> Dak. 0,8 Saat
Etkinlik (Log İndirgeme)	6-log	6-log	6-log	? (Bilgi bulunamamıştır)	6-log	6-log	6-log
Temizodalar ve Temiz Hava Cihazları İçin Biyolojik İndikatörler Kullanılarak Yapılmış Validasyon Çalışmaları	Var	Var	? (Bilgi bulunamamıştır)	? (Bilgi bulunamamıştır)	Var	Var	Var
Uygulama Sırasında Havadaki Konsantrasyon	150-400 ppm	500-750 ppm	? (Bilgi bulunamamıştır)	? (Bilgi bulunamamıştır)	? (Bilgi bulunamamıştır)	40-80 ppm	30-100 ppm
Uygulama Sonrası Bakije Kalması	Hayır	Hayır	Evet (Gümüş)	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
Oda Sıcaklığı ve Neminden Etkilenme	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır
Temizodalardaki Materyal, Elektronik ve Ekipman Yüzeyleri Uyumluluğu	Uyumlu (Detaylı değerlendirme için imalatçının test sonuçlarına bakılmalıdır)	Uyumlu (Detaylı değerlendirme için imalatçının test sonuçlarına bakılmalıdır)	Uyumlu (Detaylı değerlendirme için imalatçının test sonuçlarına bakılmalıdır)	? (Bilgi bulunamamıştır)	Uyumlu (Detaylı değerlendirme için imalatçının test sonuçlarına bakılmalıdır)	Uyumlu (Detaylı değerlendirme için imalatçının test sonuçlarına bakılmalıdır)	Uyumlu (Detaylı değerlendirme için imalatçının test sonuçlarına bakılmalıdır)
Elektrik Bağlantısı Gerekli	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet
Basınçlı Hava Gerekli	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Otoklavlanabilir Tasarımlı	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Uçakla Nakliye Yapılabilir	Hayır	Hayır	Evet	? (Bilgi bulunamamıştır)	Hayır	Hayır	Evet
Kimyasal Atıkların İmhası	"Tehlikeli Atık" Yönetmeliğine göre imha edilmelidir	"Tehlikeli Atık" Yönetmeliğine göre imha edilmelidir	Tehlikesiz atık olarak kolayca imha edilebilir	? (Bilgi bulunamamıştır)	"Tehlikeli Atık" Yönetmeliğine göre imha edilmelidir	"Tehlikeli Atık" Yönetmeliğine göre imha edilmelidir	Tehlikesiz atık olarak kolayca imha edilebilir

BİYOTEKNOLOJİ İLAÇLARINDA PATENT

PROF. DR. ALİ DEMİR SEZER
MARMARA ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ
FARMASÖTİK BİYOTEKNOLOJİ ANABİLİM DALI BAŞKANI



Biyoteknolojik ilaçlarda fikri haklar ve patent konusuna giriş yapmadan önce buluş ve patent konularının tüm çerçevesi ile anlamak gerekir. Buluş; teknik bir probleme teknik araçların kullanılması yoluyla getirilen çözüm olarak kısaca tarif edilebilir. Buluş, ürün olabileceği gibi usul de (proses/süreç) olabilir. Aynı teknik problemin her farklı çözümü farklı bir buluş niteliği de taşıyabilir. Patent ise yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilen buluşlara 20 yıl süre ile verilen belge ve bu belge ile patent sahibine tanınan haklardır. Tüm dünyada kabul gören patentlenebilirlik kriterleri ise;

- Yenilik; buluşun daha önce var olmaması, tekniğin bilinen durumuna dâhil olmaması
- Aşikâr olmama; buluş basamağının tekniğin bilinen durumunu aşması
- Sanayiye uygulanabilirlik; buluşun sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir, uygulanabilir veya kullanılabilir nitelikte olması durumu şeklinde özetlenebilir.

Tekniğin bilinen durumu; patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde erişilebilir (yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım vs) her türlü bilgi anlamına gelmektedir.

Tekniğin bilinen durumu ile ilgili araştırma dünyada belli başlı patent ofisleri tarafından yapılmaktadır. Bunlardan öne çıkanlar Avrupa Patent Ofisi (EPO), Danimarka Patent Ofisi, İsveç Patent Ofisi, Rus Patenti Ofisi ve Avusturya Patent Ofisi şeklinde sayılabilir.

Patente konu olacak buluş başvurusu herhangi bir patent ofisine sunulurken patent dokümanı 3 ana kısımdan oluşmaktadır. Bunlar:

- Tarifname (Description): Patent konusunu ile ilgili buluş hakkında genel bir bilgi verir ve tekniğin bilinen durumunu anlatan kısımdır.
- İstemler (Claims): Buluşun maddeler halinde anlatıldığı kısımdır ve 3. kısmı oluşturan gerekli ise buluşu gösteren resim veya şekildir.

Patent başvuruları farklı şekillerde olabilmektedir. Ulusal başvuruda her ülkenin kendi patent ofisleri aracılığı ile patent

koruma başvurusu yapılabilmektedir. Bölgesel başvurular olabilir. Avrupa, Asya ve Afrika kıtalarında bulunan ülkeler arasında kurulan bölgesel ofisleri kullanarak yapılan başvurular bu tiplere örnektir. Bir de uluslararası genel başvuru diye adlandırılan PCT başvurusu mevcuttur. Bu sistem tüm dünyada başvuru/rüşhan tarihinden itibaren 30 ay koruma sağlayan ve sonrasında ülkeler bazında patent almayı sağlayan başvuru tipidir. PCT bir patent tescil sistemi değildir. PCT uluslararası patent başvuru sistemidir.

Patent arama veritabanları

Ülke / Bölge	Veritabanı URL
Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü(WIPO), Uluslararası Patent İşbirliği Anlaşması (PCT) kapsamında	www.patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf
Avrupa Patent Ofisi (EPO)	www.ep.espacenet.com
ABD Patent Ofisi (USPTO)	www.uspto.gov/patents-application-process/search-patents
Japon Patent Ofisi (JPO)	www.19j-platpat.inpit.go.jp
Kanada Patent Ofisi (CPO)	www.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/search/basic.html
Çin Patent Ofisi (SIPO)	www.pss-system.gov.cn/sipo-publicsearch

ilaçta patent türleri, temelde ürün patentleri, usul patentleri olmak üzere ikiye ayrılmaktadır.

- Ürün (molekül, etken madde, aktif madde) patenti: Herhangi bir tıbbi amaçlı, yeni bir molekül ya da doğal kaynaktan elde edilen aktif, etkin madde ile ilgili patenttir. 20 yıl süre ile başkaları tarafından hem üretimi hem de kullanımı yapılamamaktadır.
- Usul (proses) patenti: Herhangi bir molekülün, formun ve/veya türevin ya da formülasyonun üretilmesi ya da hazırlanması için uygulanan usul (proses, yöntem, metod) ile ilgili patenttir.

Hızla gelişen biyoteknoloji alanında materyalin hücre ve ilacın ise ondan elde edilen terapötik bir protein olduğu düşünülürse bu alanda, tüm dünyada etik kaygılar uyandıran ya da ihtilaflara yol açan bazı hususlar;

- İnsanların veya hayvanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi usuller
- Bitki veya hayvanların üretimi ile ilgili biyolojik usuller

Patent koruma süresi dolan veya yakın gelecekte dolacak olan en çok satan (blockbuster) biyoteknolojik ilaçlar

İlaç adı	Sınıfı	Patent korumasının bitiş tarihi	
		Avrupa	ABD
Bevasizumab	Monoklonal Antikor	Ocak 2022	Temmuz 2019
Trastuzumab	Monoklonal Antikor	Bitti	Haziran 2019
Adalimumab	Monoklonal Antikor	Nisan 2018	Eylül 2022
Palivuzumab	Monoklonal Antikor	Bitti	Aralık 2018
Setuksimab	Monoklonal Antikor	Bitti	Bitti
İnflisimab	Monoklonal Antikor	Bitti	Ekim 2018
Rituksimab	Monoklonal Antikor	Bitti	Bitti
Darbopoetin	Hematopoetik Büyüme Faktörü	Bitti	mayıs 2018
İnterferon beta 1a	Rekombinant immünostimülan	Bitti	Bitti
Etanersept	Rekombinant TNF inhibitörü	Bitti	Kasım 2028
Epoetin alfa	Hematopoetik Büyüme Faktörü	Bitti	Bitti
Pegfilgrastim	Hematopoetik Büyüme Faktörü	Ağustos 2017	Bitti
Filgrastim	Hematopoetik Büyüme Faktörü	Bitti	Bitti
İnsülin glarjin	Rekombinant insülin	Bitti	Bitti

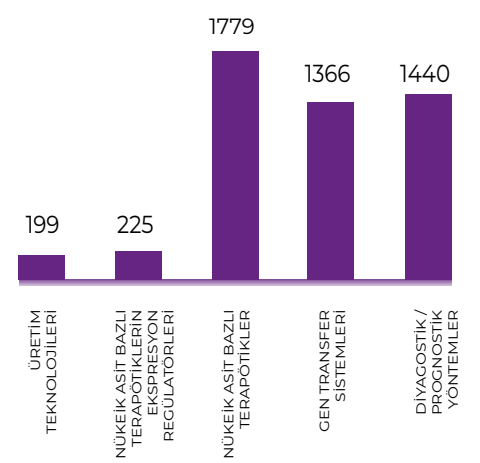
2008-2018 yılları arasında Patentscope veritabanında yapılan gen tedavi alanındaki patent başvuruları

- İnsan klonlama
- İnsanda kalıcı genetik modifikasyonlara (germline gen transferi) yol açan uygulamalar
- İnsan vücudu, ve gen sekansı dâhil onun herhangi bir elementinin keşfi patentlenemez olarak kabul edilmiştir.

Farmasötik Biyoteknoloji rekombinant DNA teknolojisi yoluyla elde edilen peptid/protein-bazlı ürünler ve aşılar, hibridoma teknolojisiyle elde edilen monoklonal antikorlar, nükleik asit bazlı gen tedavi ürünleri, genetik olarak değiştirilmiş hücre/doku bazlı tedavi ürünlerini kapsamaktadır (ICH Guideline Q11, 2016).

DNA sekanslarını kapsayan ilk patent onayı, 1980 yılında rekombinant DNA metoduna verilmiştir. Rekombinant insülin patenti 1982'de ve rekombinant büyüme hormonu patenti de 1987'de onaylanmıştır. EPO'da biyoteknoloji başvurusu, yapılan tüm patent başvurularının yaklaşık % 15'ini temsil etmektedir. USPTO'da ise, ofisin 2019 verilerine biyoteknolojik ilaçlarla ilgili başvurular totalin %27'sini kapsamaktadır.

Biyofarmasötik pazarında 2020 yılına kadar mevcut birçok biyolojik ilacın patent süresi dolmuş olacak ve biyobenzerlerin piyasaya girmesiyle biyoteknoloji sektöründe rekabeti arttıracaktır. Bu durum



da biyofarmasötiklerin biyobenzerlerinin üretimi konusunu ön plana çıkarmaktadır.

Teknoloji alanlarına göre dağılım

Sonuç olarak ilaç biyoteknolojisi ile ilgili patent hakları molekül, proses ve metod esaslı verilmektedir. Son on yılda özellikle molekül bazlı patent başvurularında yaklaşık 3 kat artış gözlenmiştir. Son on yılda ilaç piyasasındaki tüm ürünlere kıyasla biyoteknolojik ilaçların yaklaşık %40 oranında arttığı görülmektedir. Stratejiye göre biyoteknolojik ilaç patentlerinde patent başvuru yolu olarak PCT başvurusunun en uygun yol olduğu görülmektedir.

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE GELECEK

TURGUT TOKGÖZ
İEİS GENEL SEKRETERİ



Türkiye
Biyoteknolojik İlaç
Platformu



Türkiye ilaç endüstrisi; köklü geçmişi, uzun yıllara dayanan üretim deneyimi, nitelikli insan gücü, yüksek katma değer ve ileri teknolojiye dayanan yapısıyla ülkemizin en dinamik, en stratejik sektörlerinden birisi. Bugün, yaklaşık 500 kuruluş, uluslararası standartlarda üretim yapan 81 ilaç, 11 hammadde üretim tesisi ve yaklaşık 38.000 çalışmamızla ülkemizin artan ve yaşlanan nüfusuna 12 binden fazla ürün sunuyoruz.

Bilim ve teknolojiye dayanan gelişmelerle dünya ilaç endüstrisinde biyoteknoloji çağı yaşanıyor. Dünyada biyoteknolojik ilaçların kullanım oranı yüzde 20'leri geçmiş durumda ve bu oran hızla artmaya devam ediyor. Ülkemizi bunun gerisinde bırakmamız düşünülemez. Dolayısıyla İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) olarak, biyoteknoloji alanını stratejik önceliğimiz olarak belirlemiş durumdayız.

Hedefimiz; endüstrimizin Ar-Ge yetkinliğini artırmış, özellikle biyoteknoloji alanında olmak üzere daha yüksek katma değerli ürünler üreten, küresel bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna gelmesi. Bu doğrultuda faaliyetlerimize hız kesmeden devam ediyoruz. Firmalarımız da ülkemizi bu alanda geliştirmek için var güçleriyle çaba gösteriyorlar. Bu alana uzun vadeli bakış açısıyla, yüksek maliyetli yatırımlar yaptılar. Biyoteknoloji alanında Ar-Ge ve üretim kapasitesi oluşmuş durumda.

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından akredite edilmiş Ar-Ge merkezi sayımız 34'e ulaştı. 2014-2017 yılları arasında biyoteknolojik ilaç yatırım teşviki alan 10 firmanın teşvik tutarı 1 milyar dolar oldu.

İEİS olarak biyoteknoloji alanında endüstrimizin yetkinliğini ve rekabet gücünü artırmak, ülkemizde bu alanın gelişimine daha etkin katkı sağlamak amacıyla 2016 yılının sonunda Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformunu kurduk. Bu platform, biyoteknoloji alanında ülkemizde geliştirme ya da üretim faaliyeti olan veya bu faaliyetleri planlayan 23 kuruluşun oluşuyor. Bu alandaki sorumluluğumuzun bilinciyle kurulduğumuz günden beri yoğun şekilde faaliyetlerimizi sürdürüyoruz.

Türkiye'de biyoteknolojik ilaçlar Kasım 2019 itibarıyla son 12 ayda 6,8 milyar TL ile reçeteli ilaç pazarının yaklaşık yüzde 17,3'ünü oluşturuyor. Türkiye ilaç pazarında tüm formlarıyla birlikte 259 adet referans biyoteknolojik, 84 adet biyobenzer ilaç bulunuyor. Hali hazırda Türkiye'de bulunan ruhsatlı biyobenzer 7 markanın tüm formlarından oluşan 29 adet ilacın üretimi ülkemizde yapılıyor. Bu 7 adet

ilaçtan ikisi hücre geliştirmeden, üçü ise biyolojik etkin madde ediniminden itibaren ülkemizde üretiliyor. İki tanesinin ise dolumu burada yapılıyor. 2024 yılına kadar 2 adet referans biyoteknolojik, 39 adet biyobenzer, 1 adet biyoüstün ilacın ülkemizde üretiminin gerçekleştirilmesi için hazırlıklar yürütülüyor.

İlaç endüstrisi olarak, ithalata dayalı bir biyoteknolojik ilaç tedarik modelinin sürdürülebilir olmadığı bilinciyle hareket ediyoruz. İthalatına bağımlı olduğumuz bu ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini kolaylaştırmayacak aynı zamanda dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacak.

Kamu otoritelerimiz bugüne kadar, bu alanda önemli adımlar attı. Geçtiğimiz yıllarda Ar-Ge mevzuatında yapılan iyileştirmeler önemliydi. Biyoteknoloji alanına ilişkin teşvikler konusunda da çok yararlı hamleler yapıldı. Ancak bu alanda başarılı olmamız için atılması gereken öncelikli adım biyobenzer ürünleri destekleyecek bir mevzuat ikliminin yaratılmasıdır. Bu alanda mevzuat oluşturulurken sadece AB mevzuatını dikkate alarak düzenleme yapmak yerine kendimize özgü bilimsel temele dayanan bir mevzuat oluşturmamız gerekiyor. Ülkemizin rekabet ettiği ülkelerde biyoteknoloji alanındaki hızlı gelişim bu şekilde sağlandı.

Bu ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri mutlaka kolaylaştırılmalı ve ürünler öncelikli olarak geri ödeme sistemine kabul edilmeli. Bunun yanında, bu alandaki güçlü rakiplerimizle rekabet edebilmek için kamu otoritelerimizin yatırımlarımıza daha etkin destek sağlamasına ihtiyaç duyuyoruz. Öncelikli talebimiz ürün odaklı teşvik sistemi kurgulanmasıdır. Bugüne kadar verilen fiziki yatırım teşvikleriyle firmalarımız ciddi yatırımlar yaptı. Bundan sonra doğru kurgulanmış bir ürün teşvik sistemiyle ilerlenmesi önem taşıyor. TÜBİTAK ve TÜSEB'in bu alanda çağrılarını başlatmış durumda. Ayrıca hücreden itibaren ürün geliştirmenin yanı sıra biyoteknoloji alanına girişi hızlandırabilecek teknoloji transferinin desteklenmesini de önemli buluyoruz.

Ar-Ge'ye yönelik belli miktarın üzerinde harcama yapan firmalara pozitif ayrımcılık yapılması da faydalı olacaktır. Başarılı olmamızın anahtarlarından birisi de nitelikli insan gücü. Bu alandaki çalışmalarımız ilerledikçe, iş gücü ihtiyacımız daha net şekilde ortaya çıkıyor.

Üniversitelerimizin sanayiye vereceği en büyük destek nitelikli iş gücünün yetiştirilmesidir. Üniversite-sanayi işbirlikleri

tüm dünyada Ar-Ge'nin tetikleyicisi konumunda. Bu alanda ilerlemiş ülkelere baktığımızda katma değerlerin birçoğunun üniversite-sanayi işbirliği ile ortaya çıktığını görüyoruz. Bu kapsamda, İEİS olarak uzun zamandır bu alandaki işbirliklerinin güçlendirilmesi için yoğun çaba gösteriyoruz. Ar-Ge ve insan kaynakları alanlarında Ankara, Ege, Gazi, Hacettepe, İstanbul ve Marmara Üniversiteleriyle işbirliği protokolleri imzaladık. Gelecek dönemde işbirliklerimize farklı üniversitelerle devam edeceğiz.

Son olarak, ülkemizin Ar-Ge ve biyoteknoloji alanında başarılı olması için son 10 yıldır uygulanmakta olan mali disiplin odaklı ilaç politikalarından vazgeçilerek endüstrimizin dengeli ve sürdürülebilir politikalarla desteklenmesi büyük önem taşıyor. İEİS olarak, sektörümüzün dünyadaki bu dönüşümün gerisinde kalmaması ve ülkemizin ekonomik gereklilikleri açısından, Türkiye'nin biyoteknolojik ilaç alanında başarılı olmasını zorunlu görüyor ve tüm çabamızla bu yöndeki faaliyetleri destekliyoruz.

temizoda
marketi

güvenilir çözüm ortağınız ...

- ◆ kıyafet
- ◆ kıyafet (tek kullanımlık)
- ◆ eldiven
- ◆ ayakkabı
- ◆ bez
- ◆ swabs
- ◆ mop sistemleri
- ◆ dezenfeksiyon sistemleri
- ◆ dezenfektanlar
- ◆ ekipmanlar (masa, sandalye,...)
- ◆ ıslak - kuru süpürgeler
- ◆ kırtasiye (defter, kalem, bant...)
- ◆ danışmanlık
- ◆ eğitim

www.temizodamarketi.com

Tel: 0216 573 0935 / içerenköy mh. şehitler camii sk. no:4 ataşehir - istanbul / faks: 0216 573 0996



SCHNEIDER ELECTRIC, SAĞLIK ALTYAPISINA YÖNELİK YENİLİKÇİ ÇÖZÜMLER SUNUYOR

Schneider Electric sağlık çözümlerine yönelik yenilikçi ve IoT özellikli bir platform olan EcoStruxure™ For Healthcare'i geliştirdiğini duyurdu.

EcoStruxure™ For Healthcare; hastanelere, kliniklere ve bakımevlerine pratik, verimli ve kârlı bir şekilde dijital dönüşüm fırsatları sağlıyor. Böylece hasta sağlığı ve bakımında mükemmel sonuçlar elde etmek mümkün oluyor.

Enerji yönetimi ve otomasyonda dünya çapında uzman olan Schneider Electric, yenilikçi ve IoT özellikli, sağlık altyapı çözümlerini EcoStruxure™ for Healthcare'i sektöre sundu. Platform, hastaneler, klinikler ve bakımevlerinin dijital dönüşümle operasyonel ve enerji verimliliğini artırmalarına olanak sağlıyor. Aynı zamanda hasta güvenliği, konforu ve memnuniyetini sağlamak için acil servisten özel odalara kadar her alanda kullanılabilir.

Giderek artan talep, bütçe kesintileri, yeni dijital teknolojiler ve güvenli-sorunsuz hasta bakımı ihtiyacı IoT temelli bir sağlık altyapısının kurulmasını gerektiriyor. Güvenlik, güvenilirlik, bağlanabilirlik, verimlilik ve sürdürülebilirlik sağlayan Schneider Electric çözümleri ile hastanelerin başarılı bir şekilde çalışmalarını garanti altına alınıyor.

EcoStruxure™ for Healthcare'in mevcut ihtiyaçlara yeni nesil çözümler sunduğunu belirten Schneider Electric Bina Segmenti Başkanı Michael Sullivan; "Her bir sağlık tesisini, en önemli unsuru hastalar olmak üzere dinamik bir ekosistem olarak değerlendiriyoruz. Bu ekosistemi en etkili şekilde yönetmek için geliştir-

diğimiz çözümlerimizle uçtan uca bağlantılı sağlık sistemleri geliştirmek mümkün. Böylece doktorlar, hastanın eksiksiz elektronik dijital kaydına anında ulaşabiliyor ve sağlık personeli hastanın ve klinik ekipmanının yerini gerçek zamanlı olarak biliyor. Birbiriyle bağlantılı ve gereken hasta bilgilerini gereken zamanda sağlayan sistemler üzerine kurulu bu tesis altyapısıyla hasta bakımında hayati önem taşıyan farklar yaratıyor. Ayrıca değişen ihtiyaçlara hızla yanıt verebilmek üzere tüm çözümlerimizi ölçeklenebilir ve esnek yapılarla sunuyoruz. Bu sayede sağlık çözümlerimiz bugün olduğu gibi gelecekte de sağlık kurumlarının en güçlü destekçisi olmaya devam edecek" dedi.

Güvenlik, güvenilirlik, verimlilik, sürdürülebilirlik ve bağlanabilirlik açısından yüksek değer sunan IoT özellikli, açık ve birlikte çalışmaya uygun bir Schneider Electric sistem mimarisi olan EcoStruxure; bina, veri merkezi, sanayi ve altyapı olmak üzere dört alana hizmet veriyor. EcoStruxure, "Haberleşmeli Ürünler"den yerel seviyede "Edge Control" yönetimiyle Uygulamalara, Analitiklere ve Servis Hizmetlerine kadar "Her Seviyede Yenilikçilik" sunmak için IoT; mobilite, algılama, bulut, analitikler ve siber güvenlik alanlarındaki teknolojilerden faydalanıyor. EcoStruxure, şimdiye dek toplamda 9.000 sistem entegratörünün desteğiyle 450.000'den fazla kurulumda 1 milyar-



KOLAJEN PEPTİTLER

İnsan vücudundaki en yaygın protein olan kollajen; vücudumuzun toplam protein kütlelerinin yaklaşık % 30'unu ve bağ dokusunun % 80'ini oluşturur. Hayatın yapı taşlarından biri olan kollajenlerin peptitlerine ayrıştırılmasıyla vücutta yüksek oranda emilimi sağlanır.

Kollajen peptitler, şu sıralar sadece cildimiz için faydalı gibi görünse de tepeden tırnağa tüm vücudumuz için olmazsa olmaz bir protein çeşidi. Bağ dokumuz, tendon, eklem, tırnaklarımız, kemiklerimiz, kalp ve damar yapılarımız, sinir sistemimiz, endokrin sistemimizdeki hemen hemen her organın yapısında bulunur.

Genç yaşlarda vücut tarafından sık üretilen kollajen peptitler; sadece yaşın ilerlemesi ile değil sağlıksız beslenme, stres, vitamin eksiklikleri gibi nedenlerle zamanla vücutta daha az üretiliyor ve yıllar içinde kaybedilen kollajen peptitler ise besinler ile tamamlanamıyor. Bu nedenlerle de kollajen peptit takviyelerine ihtiyaç duyuluyor. Bu takvi-

yelerde ise dikkat edilmesi gereken önemli nokta kollajenlerin peptitlerine ayrıştırılarak vücutta hedef noktaya bozulmadan geçmesini sağlamak. Yapısal olarak hücre zarından geçemeyecek kadar büyük olan kollajenler, peptitlerine ayrılarak vücut için yararlı hale getirilebiliyor. Peptitlerine ayrılmış olan kollajenler ise vücutta olması gereken asıl etki alanını kolayca bulabiliyor.

Dielen Laboratuvarları'nda yüksek teknoloji ile üretilen aktif peptitleri içeren Peptiline ailesi farklı peptit zincirleri sayesinde bedene farklı şekillerde destek olur. Hücreye aktif peptit desteği sağlayan Peptiline, bağırsakta çözünen enterik kaplı tablet ve kapsüllerden oluşur. Enterik kaplı yapısı ile mide asidinden etkilenmeden bağırsağa ulaşır ve peptit yapısı bozulmadan da dokulara ulaşır.

Ayrıntılı bilgiye www.peptiline.com.tr adresinden ulaşılabilir.

dan fazla cihazın bağlanmasında kullanıldı.

Bilgi Teknolojileri ile Operasyonel Teknolojiler arasında köprü işlevi gören EcoStruxure; verileri kullanarak maksimum değer sağlıyor. Özellikle, verilerin eyleme geçirilebilir zekâya dönüştürülmesine ve daha iyi kararlar alınmasına yardımcı oluyor. Enerji, otomasyon ve yazılımı bir araya getiren EcoStruxure, IoT'nin potansiyelinden de tam olarak faydalanıyor.

EcoStruxure™ for Healthcare ile sağlık tesisleri dijital dünyada rekabet edebilir hale geliyor. Çözüm içerisinde kritik gücü izleyen ve koruyan, hasta için konfor sağlayan ve hasta memnuniyetini artıran haberleşmeli ürünler, personel için veri derleyen ve görüntüleyen, her zaman ve her yerde doğru kişi için doğru bilgileri sağlayan yerel seviyede "Edge Control" yönetimi teknolojileri ve önleyici bakım ve ekipman yönetimi, enerji ve sürdürülebilirlik raporları ve iş akışı verimliliği gibi akıllı işlevler sağlayarak verileri bir sonraki aşamaya taşıyan uygulamalar, analitikler ve hizmetler bulunuyor.

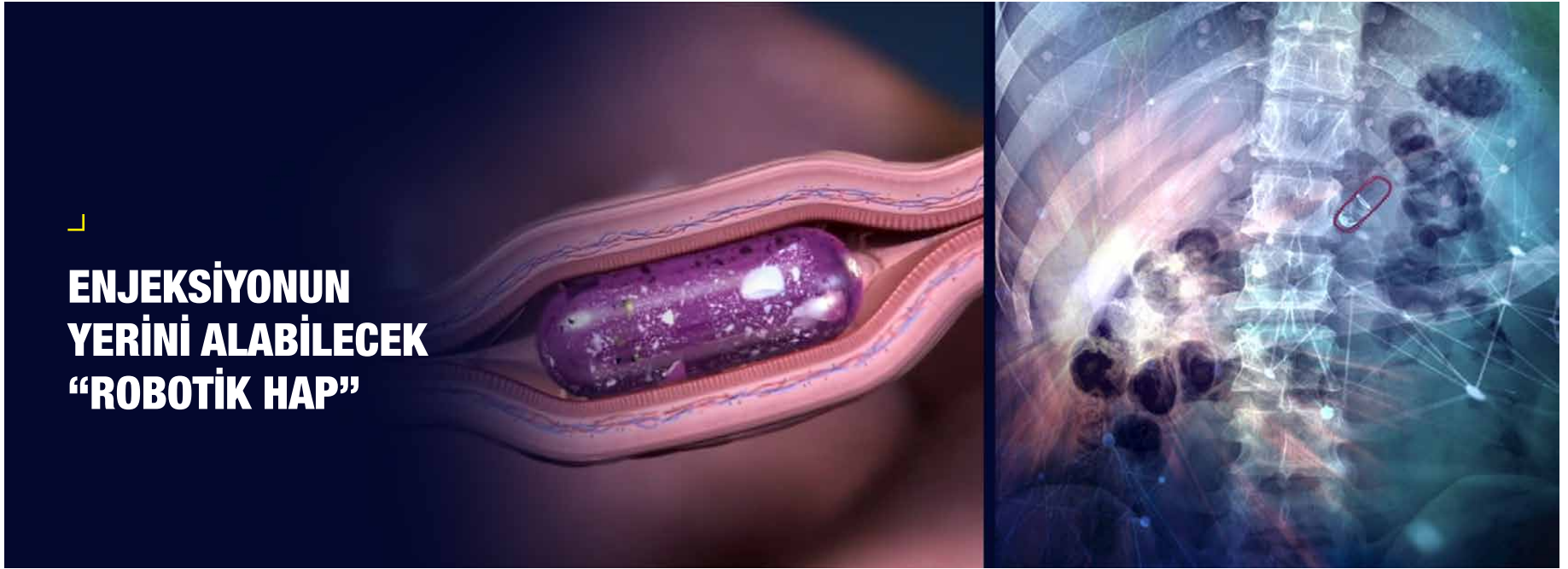
Bu sayede Schneider Electric'in sağlık kurumlarına güçlü bir çözüm portföyü sunuyor;

- Büyük sağlık tesisleri için, sade ve kolay kullanımlı ara yüzler aracılığıyla operatörlere tesis altyapısının yönetiminde yardımcı olan bütüncül

bir yazılım paketi

- Aydınlatma, HVAC, yangın sistemleri ve elektrik dağıtım verilerinin toplanmasını, analiz edilmesini ve yönetilmesini mümkün kılan, entegre bina verilerini otomasyon seviyesinde değerli iş verilerine dönüştüren bina yönetimi çözümleri
- Dijital elektrik dağıtım panoları ve anahtarlama donanımı içeren, enerji izleme ve dijital hizmetler sağlayan, 7/24 enerji sağlayarak hasta emniyetini garanti eden, hastane verimliliğini artırmak ve tesis bakımını optimize etmek için gereken eyleme dönüştürülebilir verileri sağlayan enerji yönetimi çözümleri
- Kritik sistemleri ve bağlantılarını koruyan hem esnek hem de güvenilir bir IT ekosistemi için IT yönetimi
- Sağlık tesisi ortamında hasta, personel ve ziyaretçileri korumak için güvenlik yönetimi
- Sağlık tesisi altyapısının tamamında devam eden operasyonları korumak için yaşam döngüsü servis hizmetleri

Ayrıntılı bilgiye www.etmd.org.tr adresinden ulaşılabilir.



ENJEKSİYONUN YERİNİ ALABİLECEK "ROBOTİK HAP"

Robotik hap Ranipill, balık yağı hapi formunda kolay yutulabilir bir kapsül cihaz. 'Yeni nesil enjeksiyon' bu cihaz, yutulduğunda mide asitleri tarafından parçalanmadan doğrudan bağırsak duvarına kendini enjekte ederek vücutla etkileşime geçiyor.

Google'in ana şirketi Alfabeye tarafından desteklenen silikon vadisi çıkışlı Rani Therapeutics, insülin ve AbbVie'nin "Adalimumab" gibi biyolojik ilaçlarını ince bağırsağın duvarına aktarabilen RaniPill'in klinik deneylerinin sonuçlandığını geçtiğimiz aylarda kamuya duyurdu. 142 milyon dolarlık yatırım toplayan Rani Therapeutics, CEO'su Mir Imran açıklamasında bu yatırımın çoğunun harcandığını ve 2020'nin ilk aylarında üretim ve klinik denemeler için yeni yatırım arayışına gireceklerini belirtti.

Günümüzde bile fütüristik sayılabilecek bu kapsül cihaz, 1990' larda bilim kurgu hikayelerine konu olacak cinsten bir buluş. RaniPill kapsülü, midenin asitli ortamında kendini koruyan özel bir enterik kaplamaya sahip. Kapsül bağırsak içine hareket ettiğinde ve pH seviyesi yükseldiğinde, enterik kaplama çözülüyor ve gerçekleşen kimyasal reaksiyon, kapsülü bir balon gibi şişiriyor. Oluşan balondaki basınç, ilaçla doldurulmuş çözünabilir mikro-iğneyi bağırsak duvarına iterek, burada ilacın alımının, -bağırsak duvarındaki yüksek kan damarı sayısından dolayı- en

hızlı olduğu yere enjekte ediyor.

Bağırsakta, deride olduğu gibi keskin ağrı reseptörleri olmadığından diyabet gibi hastalıklara sahip hastaları, ilaç alımlarında sürekli bir deri enjeksiyonuna maruz kalmasından kurtarıyor. Bu kapsül cihazın içerdiği teknoloji, 3 miligram ila 3.000 mikrogram ilacın dozlarını verebilmekte ve klinik denemeler sonucunda biyoyararlanımının da subkutan (deri altı) enjeksiyonlara eşit olduğu gözlemlendi. (3.000 mikrogram, sadece diyabet öncesi hastaları değil aynı zamanda daha ciddi kronik diyabet rahatsızlığı olanları da kapsayan yaklaşık 80 ünite insüline eşdeğer)

İlk insan çalışması sonuçlanan deney, kapsülün içi boş, ilaç içermeyen versiyonu ile yapıldı. Hem insan hem hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar sonucunda kapsülün kalıntılarının 1-4 gün arasında vücuttan atıldığını ve hem aç hem de beslenmiş deneklerde yemeğin Ranipill kapsülünün performansını etkilemediğini görüldü. Bir sonraki çalışma, yakın zamanda kapsülün ilaçlı versiyonu ile insan deneklerle yapılacak.

Ayrıntılı bilgiye www.futurism.com, www.clinicaltrials.gov, www.fiercebiotech.com ve www.telegraph.co.uk adresinden ulaşılabilir.

GETRATRON



Sıfır atık üreten, elektrikle çalışan ve yüksek emiş gücüyle yerdeki cam şişeleri bile süpürebilen yerli ve ileri teknoloji üretimi sokak temizleme aracı; 4 yıl önce kadın girişimci, endüstri ürünleri tasarımcısı Hilal Güngör tarafından kurulan GET Elektrikli Araçlar tarafından TÜBİTAK'ın desteğini alarak tasarlandı ve üretildi. GET Elektrikli Araçlar Kurucu Genel Müdürü Hilal Güngör, "İki tane yol süpürme elektrikli temizlik aracı ürettik. Birisi mobil olarak hareket eden, üzerinde ayakta insanın konumlandığı, yolda giderken işte cam şişeye varana kadar güçlü bir vakum gücüyle çekim yağın bir elektrikli yol süpürme makinası. Diğeri de altında fırçası olan, yoldaki çöpleri, adam üzerinde kullanıcı, personel üzerinde oturup kullanırken o da hareketiyle çekim yapabilen bir araç. Etraftaki kâğıt, cam ve metal şişe gibi şeyleri çekimini

yapabiliyor. Elektrikli, yerli, çok fonksiyonlu" dedi.

İthal ürünlerin fiyatlarının çok yüksek olduğuna dikkat çeken Güngör, "Yabancı muadillerine göre biz yüzde 40 bandında daha ucuzuz. Bizim ürünümüz 70 bin TL iken yabancı muadilleri 120 bin TL civarında" diye konuştu. 2020 yılında otomom sürüşe geçirilmesi planlanan yerli üretim sokak temizleme aracının öncelikli kullanım alanları belediyeler, fabrikalar, üniversiteler, kampüsler, bahçeler, hastaneler ve otoparklar.

Getratron, 2015 yılında İTÜ ARI Teknokent'te kurulmuştur. Şirket, otomotiv sektöründeki 15 yılı aşkın tecrübesi ışığında, elektrikli araç geliştirme çalışmalarını yapmaktadır. Hızlı adımlarla büyüyen şirket, tek kişilik, hafif ve katlanabilir elektrikli scooter projeleriyle Bilim, Sanayi ve

Teknoloji Bakanlığı'ndan Teknolojiye Desteği almıştır.

2017 yılı itibarı ile TÜBİTAK 1507 programı ile "Üzerine binilmeli, Elektrikli Yol Süpürme ve Vakumlama Aracı" geliştirmeye hak kazanmıştır. Güncel teknolojileri yakından takip eden Getratron, ilk ticari ürünü GET ile elektrikli sokak temizleme araçları sektöründe fark yaratmayı amaçlamaktadır. GET; güçlü yürüyüş motoru, benzersiz emiş gücü ve City 4.0, IoT gibi son teknolojilere entegre ürünü ile sektörün lider oyuncusu olmayı hedeflemektedir.

Ayrıntılı bilgiye www.getratron.com adresinden ulaşılabilir.



OpenLab Professional 2020

workshop

15-17 Nisan 2020

bioexpo.com.tr

bioexpo

BİYOTEKNOLOJİ
GEBZE
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ



AVRUPA'NIN EN BÜYÜK TEMİZ ODA BULUŞMASI CLEANZONE 2019 BAŞARIYLA SONA ERDİ

cleanzone

Avrupa'nın temiz oda teknolojisi alanında önemli bir platform olduğunu ispatlayan Cleanzone Fuarı, geçtiğimiz 18-19 Kasım 2019 tarihinde Frankfurt'ta gerçekleşti. Cleanzone Fuarına geçen sene 38 ülkeden 1300 katılımcı katılırken; bu sene 42 ülkeden 1300 katılımcı katıldı. Uluslararası ziyaretçiler toplamın yüzde 30'undan fazlasını oluşturdu. Almanya'nın yanı sıra en önemli ziyaretçi ülkeler arasında Avusturya, Türkiye, Hollanda, İngiltere, İsviçre, Çek Cumhuriyeti, Japonya, İtalya, İspanya ve Kore yer aldı. Ticari ziyaretçilerin çoğu eczacılık, mikroelektronik ve biyoteknoloji endüstrileriydi ve fuarda Novartis, Nestlé, Bosch, Boehringer Ingelheim, Carl Zeiss, Trumpf Lasersystems ve Sanofi Aventis gibi çeşitli firmalardan temsilciler yer aldı. Cleanzone 2019 Frankfurt Fuarı'na Temizoda Teknolojileri Derneği ve ICCCS çatısı altında

etkinlik ve sergi alanında katılım sağladı.

Temiz oda koşullarında, yüksek kalite üretim için gerekli danışmanlıktan ekipmana, temiz oda operasyonlarından eğitimlere ve sektör ile ilgili servislere kadar tüm ürün ve hizmetleri içeren geniş yelpazeyle, uluslararası katılımcı ve ziyaretçileri bir araya getiren Cleanzone; hava kilidi girişinden ambalaja kadar birçok tedarikçi, temiz odalardaki malzeme akışının tamamı için ürünlerini paylaştı. Temiz oda işlemlerinin daha sorunsuz çalışmasını sağlamak için tasarlanan otomasyon çözümleri büyük talep gördü.

Ziyaretçiler Cleanzone Konferansında nanopartiküller, yeni malzemeler ve kaynak verimliliği gibi konular hakkında Alman Temiz Oda Enstitüsü (DRRI), Alman Mühendisler Birliği (VDI) ve Uluslararası Kirlenme Kontrol Toplulukları Konfede-



rasyonu (ICCCS) sayesinde daha fazla bilgi edindiler. En önemli konulardan biri ise, Messe Frankfurt ve yayıncı Wiley-Vergel tarafından ReinRaumTechnik ticaret günlüğünde 2019 yılında ilk kez sunulan Cleanzone Ödülü idi. Fuar fuarı ziyaretçileri, ödül için finalist olan 8 heyecan verici yenilik arasından birinciyi seçtiler.

Messe Frankfurt Başkanı Wolfgang Marzin; "Cleanzone, 2019'da yine sektörün uluslararası inovasyon forumu olduğunu gösterdi. Birçok ülkeden temiz oda teknolojisi tedarikçileri ve kullanıcıları bir kez daha fikirlerini paylaşmak için fuara geldi ve başarıyla sona erdi" dedi.

Ayrıntılı bilgiye www.cleanzone.messefrankfurt.com adresinden ulaşılabilir.



15-17 NİSAN'DA GERÇEKLEŞECEK OLAN BIOEXPO YAŞAM BİLİMLERİ PLATFORMU YAKLAŞIYOR

Aynı çatı altında laboratuvar, biyoteknoloji, ilaç endüstrisi ve temizoda teknolojileri sektörlerini birleştiren ve yaşam bilimleri alanındaki tüm dinamikleri buluşturan BioExpo Yaşam Bilimleri Platformu; 15-17 Nisan 2020 tarihleri arasında İstanbul Lütfi Kırdar'da ulusal ve uluslararası ziyaretçilerini ve katılımcılarını ağırlayacak.

Gerek en son teknolojilerin ve yeni gelişmelerin yer aldığı ürün sergilemeleri, gerekse birbirinden zengin içerikli eş zamanlı etkinlikleri ile başta ilaç endüstrisi profesyonelleri olmak üzere gıda, laboratuvar, kimya, sağlık, elektronik, savunma sanayi gibi birçok endüstriyel sektörden ziyaretçi alan BioExpo; 15-17 Nisan 2020'de iş dünyasını, akademisyenleri ve bürokratları bir araya getirecek.

TÜSEB SEMPOZYUMU'NUN ÜÇÜNCÜSÜ BIOEXPO 2020'DE!

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) himayelerinde düzenlenmekte olan Biyoteknoloji Sempozyumu'nun üçüncüsü BioExpo ile eş zamanlı olarak 15-17 Nisan 2020 tarihlerinde BioExpo Konferans Salonu'nda gerçekleştirilecek. Sempozyum'un bu yılki teması "Yenilikçi ilaç ve ileri tedavi süreçlerinde biyoteknolojik çözümler" olarak belirlendi.

KEYNOTE KONUŞMACI; DR. IVANA KZENEVIC

Dünya Sağlık Örgütü'nden Dr. Ivana Kzenevic'in Keynote konuşmacı olduğu Sponsorluklarını Cinnagen İlaç, PPG Cleanrooms, Lighthouse EMEA, GE Healthcare, Koçak Farma ve Amgen firmalarının yaptığı İEİS İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, AİFD Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, Gebze Teknik Üniversitesi, İSEK İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelmesi, REDIS Rediscover, Temizoda Teknolojileri Derneği, GBR Global Business Reports gibi kurumların resmi olarak desteklediği sempozyumda iki gün boyunca 6 otu-

rum (Türkiye'de Biyoteknoloji Yatırımları, Regülasyon ve İnovasyon Penceresinden Biyoteknolojide Hasta Odaklılık, Kişiselleştirilmiş Tıp Alanında Yeni Nesil Çözümler ve Nadir Hastalıklar, Biyoteknolojik İlaçlar, Aşılarda ve İmmünojenik Çözümler ve Yatırım-Teşvik Ağları ve Modeller) gerçekleştirilecek. Birbirinden değerli ulusal ve uluslararası düzeyde akademisyen ve sektör temsilcilerinin konuşmacı olacağı sempozyuma kayıtlar başladı.

BIYOGİRİŞİMCİLİK ZİRVESİ, BIOEXPO SALONLARINDA GERÇEKLEŞTİRİLECEK!

Boğaziçi Üniversitesi Lifesci ve REDIS İnnovation İşbirliği ile düzenlenen Biyogirişimcilik Zirvesi, BioExpo salonlarında geleceğe yatırım yapan tüm kişi ve kuruluşları bir araya getirecek. Medikal, tarım ve endüstriyel biyoteknoloji alanlarında ar-ge faaliyetleri yürüten, proje geliştiren Start-Up firmalarını bir araya getirecek olan Biyogirişimcilik Zirvesi kapsamında; Atölye Çalışmaları, Kurumsal Aktör-Biyogirişimci Buluşmaları, Biyogirişimci-Yatırımcı Buluşmaları, Ekosistem Paneli ve çeşitli konu başlıklarında eğitim programları gerçekleştirilecek.

OPENLAB UYGULAMALI AÇIK LABORATUVAR ATÖLYESİ BÜYÜK İLGI GÖRÜYOR!

Türkiye'de ilk kez BioExpo dâhilinde gerçekleştirilen ve geleneksel olarak her yıl tekrarlanan OpenLab Atölye Çalışması, 15-17 Nisan 2020 tarihlerinde yine BioExpo salonlarında hayata geçirilecek.

GTÜ Biyoteknoloji Enstitüsü İşbirliği ve Prof. Dr. Işıl Aksan Kurnaz moderasyonunda Merck, Bilim Lab, GE Healthcare, Al Lifesciences ve Gen Era desteği ile mini lab safety/ iş sağlığı eğitimleri ve teorik derslerin verileceği Open Lab Professional Atölyesi 4 iş istasyonunda 3 gün boyunca İzolasyon, Fermantasyon, Ayrıştırma ve Yeni Nesil Genom Dizileme de-

neylerine ev sahipliği yapacak. Open Lab Professional katılımları ön kayıt sistemi ile gerçekleşecek.

BIOEXPO'DA DÜZENLENECEK OLAN PANELLER VE KONU BAŞLIKLARI BELİRLENDİ!

BioExpo gerçek bir bilimsel, akademik ve profesyonel iş platformu niteliğinde bulunuyor. BioExpo kapsamında birçok kurum ve kuruluşun düzenlediği paneller büyük ilgi görüyor. 15-17 Nisan 2020 tarihleri arasında BioExpo'da yine birbirinden zengin içerikli paneller yer alacak.

Bioexpo ile eş zamanlı gerçekleşecek organizasyonlar ise şöyle;

* **Farmasötik Biyoteknoloji Paneli**
Destekleyen kurum: Marmara Üniv. Ecz. Fak. Küratör: Prof. Dr. Ali Demir SEZER
Sponsorlar: Abdi İbrahim, Amgen

* **İlaç Üretim Teknolojilerinde İnovasyon Paneli**
Düzenleyen: Temiz oda Teknolojileri Derneği
Destekleyen Uluslararası kurumlar: ICCCS, CTCB-I

* **Tanı Teknolojilerinde Gelecek Paneli**
Destekleyen kurum: Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniv.
Küratör: Prof. Dr. Cengiz YAKICIER
Sponsorlar: Al Lifesciences

* **Biyoteknoloji Öğrenci Zirvesi**
Düzenleyen: Biyoteknoloji Derneği
Küratör: Prof. Dr. Hüseyin Avni ÖKTEM

* **Teknik Seminer Düzenleyen Kurumlar**
Lighthouse EMEA, PPG Cleanrooms, İnşel, Temizoda Marketi, GE Healthcare,

* **Eğitim & Workshoplar**
Cinnagen İlaç, Sandoz, ISPE YP

Ayrıntılı bilgiye www.bioexpo.com.tr adresinden ulaşılabilir.



TÜRKİYE'NİN SAĞLIK ÖDÜLLERİ



Doktorclub 20.000'i aşan üye hekim sayısı ile ülkemizde gerçekleşen sağlıkta dijital dönüşümün öncü kurumlarından biri olmayı başarmış yerli bir teknoloji şirkettir. Doktorclub, hekimler için dijital dönüşüm desteği sağlarken; dünyadaki en güncel mesleki bilgileri, sağlıkta gelişen teknolojileri, meslektaşlarını ve sektör paydaşlarını dijital kanallar üzerinden hızlı ve kolay erişilebilir kılar.

Doktorclub Awards, ülkemizde sağlık sektörü profesyonelleri ve paydaşlarının çalışmalarını daha iyiye ve daha kaliteliye yönlendirmek, sağlık hizmet sunumunda yaratıcı, ilham verici ve yenilikçi fikirlerin ortaya konup uygulamaya geçirilmesini teşvik etmek, sektörde farklılık ve farkındalık yaratarak öne çıkan proje, araştırma ve uygulamaların artmasına katkıda bulunmak amacıyla organize edilmekte olan Türkiye'nin Sağlık Ödülleri etkinliğidir.

Doktorclub Awards ayrıca; ülkemiz genelinde tüm sağlık profesyonellerinin, sağlık alanında hizmet veren kurum, kuruluşlar ve endüstri temsilcilerinin yaptıkları özverili çalışmalarını sektör paydaşlarına duyurabilecekleri, bilgi birikimlerini ve deneyimlerini sergileyebilecekleri, meslektaşları ve sektör profesyonelleri ile ödül töreninde bir araya gelebilecekleri bir fırsat ve ortam sunmaktadır.

Doktorclub Awards 2019 Türkiye'nin Sağlık Ödülleri; bu yıl üçüncü kez 20 Aralık 2019 tarihinde İstanbul Üniversitesi Ord. Prof. Cemil Bilsel Konferans Salonunda gerçekleştirilen görkemli törenle sahiplerini buldu. 1.000'e yakın hekim, akademisyen ve sağlık profesyonelinin katılımı ile gerçekleşti. Doktorclub Awards Sektörel Jüri Başkanı ve Doktorclub CEO'su Gökçe Yaraşan yaptığı açılış konuşmasında "Doktorclub Awards akademi-sanayi iş birliğinin en güzel örneklerinden birisi olduğunu görmekten büyük gurur ve mutluluk duyuyorum. Doktorclub Awards 2019'a birbirinden değerli başvurular gerçekleştiren 187 kişi ve kuruma, bizlere bilimsel destek sağlayan İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Okan Üniversitesi Tıp Fakültesine, değerli jüri üyelerimize, oylamaya katılan Doktorclub üyesi hekimlere, bu geceyi gerçekleştirmemizi destek veren değerli sponsorlarımıza ve ödül töreni-

mizde bizlerle birlikte olan siz değerli misafirlerimize Doktorclub adına ayrı ayrı teşekkür ediyorum" dedi.

Yılın İlaç Endüstrisi Ödülünü ve Yılın Ar-Ge / İnovasyon Uygulaması Ödülünü RS Research - Prof. Dr. Rana Sanyal aldı. Yılın İlaç Endüstrisi Ödülleri / Yılın Sosyal Sorumluluk Projesine ise başarılı firma Pfizer Türkiye layık görüldü.

Okan Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı ve Doktorclub Awards Bilimsel Jüri Başkanı Prof. Dr. Semih Başkan da yaptığı açılış konuşmasında; "Birlikte çalışmanın ürünü olarak 6 yıldır, sadece hekimlerin üyesi olabildiği 20 binden fazla üyesiyle Türkiye'nin en büyük dijital hekim platformu olan Doktorclub hekimlerimizi başarı ile dijital dünyaya taşımaktadır. Geçen 6 yıl içinde hekimlerimize sağladığımız dijital ortamda vaka paylaşımı ve konsültasyon imkanları ile coğrafi erişim engelini ortadan kaldıran platformumuz, meslektaşlarımızın deneyim kazanımı ve paylaşımına büyük katkı sağlamıştır. Değerli hekim meslektaşlarımızın platformumuza gösterdikleri ilginin sonucu olarak kayıtlı üye sayımız bugün itibarı ile 20.478'e ulaşmıştır. Anadolu'nun 7 bölgesinden ve 34 farklı ilden başvurunun olması bizleri hem mutlu etmiş hem de onurlandırmıştır. Her biri kendi alanlarının önemli isimleri olan değerli jüri üyelerimizin yaptıkları titiz ve dikkatli değerlendirmeler sonucu 19 dalda finale kalanlar belirlenmiştir. Finale kalan adaylarımızı Doktorclub üyesi 10631 meslektaşımız değerlendirmiş ve birinciler belirlenmiştir" dedi.

İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekan Yardımcısı ve Doktorclub Awards Yürütme Kurulu Başkanı Prof. Dr. Bülent Bayraktar yaptığı açılış konuşmasında; "Türkiye'nin en eski ve köklü Üniversitesinin mektebi Tıbbiye iyi şaheneden İstanbul tıp Fakültesine olan yolculuğunun güncel durağında tarihe şahitlik etmiş bu özel mekânda sizleri misafir etmenin ve sizlerle beraber olmanın gururunu ve mutluluğunu yaşıyoruz. Sağlık dünyamızda marifete iltifat etmek için, yapılmış güzel bilimsel çalışmaları taçlandırmak için, bilim, teknoloji, inovasyon, hizmet ve sosyal sorumluluk projeleri ile topluma katkı sağlamış kişi kurum ve kurum kuruluşları ödüllendirmek için bir araya geldik. Önümüzdeki yıldan itibaren Doktorclub

club Awards ödülleri uluslararası mecraya taşıyarak, ülkemizi sağlıkta çevre ülkeleri de ödüllendiren bir merkez yapmak en büyük hedefimizdir. Bu amaç doğrultusunda yaptığımız çalışmalarda ekibimize destek veren jüri üyelerimize, hekimlere, sağlık profesyonellerine, üniversitelere, sağlık endüstrisi paydaşlarına ve kamu kurumlarına sonsuz teşekkürlerimizi sunuyoruz" dedi.

İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Tufan Tükek yaptığı açılış konuşmasında; "Türkiye'nin Sağlık Ödülleri söz konusu olduğunda İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi'nin bundan ayrı düşünülmemeyeceği, sağlık alanında inovatif projeleri desteklemek ve ödüllendirmek adına İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi her zaman destek vereceklerini belirterek tüm katılımcılara teşekkür etti.

DOKTORCLUB AWARDS 2019 KAZANANLARI

- ▶ Yaşam Boyu Onur Ödülü: Prof. Dr. Nihat Dilşen
- ▶ Yılın Yenilikçi Temel Bilimler Doktoru: Doç. Dr. Sevcan Karakoç Demirkaya
- ▶ Yılın Yenilikçi Dahili Bilimler Doktoru: Prof. Dr. Ayhan Olcay
- ▶ Yılın Yenilikçi Cerrahi Bilimler Doktoru: Asist. Dr. Hasan Büyükdogan
- ▶ Yılın Yenilikçi Diş Hekimi: Prof. Dr. Sema Hakkı
- ▶ Yılın Yenilikçi Hemşiresi: Doç. Dr. Şenay Çetinkaya
- ▶ Yılın Yenilikçi Eczacısı: Ecz. İskender İnce
- ▶ Yılın Yenilikçi Sağlık Profesyoneli: Prof. Dr. Gülşah Çeçener
- ▶ Yılın İlaç Endüstrisi Ödülleri – Yılın Ar-Ge / İnovasyon Uygulaması: RS Research Prof. Dr. Rana Sanyal
- ▶ Yılın İlaç Endüstrisi Ödülleri – Yılın Sosyal Sorumluluk Projesi: Pfizer Türkiye
- ▶ Yılın Medikal Endüstri Ödülleri – Yılın Ar-Ge / İnovasyon Uygulaması: Arkan Group & İstanbul Üniversitesi -Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
- ▶ Yılın Medikal Endüstri Ödülleri – Yılın Sosyal Sorumluluk Projesi: Doğu Medikal
- ▶ Yılın Biyoteknoloji ve Genom Teknolojisi Ödülleri – Yılın Ar-Ge / İnovasyon Uygulaması: Biovalda Sağlık Teknolojileri
- ▶ Yılın Sağlık Girişimi Ödülleri – Yılın Ar-Ge / İnovasyon Uygulaması: GlakoLens
- ▶ Yılın Sağlık Bilgi Sistemleri Ödülleri – Yılın Yenilikçi Ürün / Uygulaması: Eyesoft Bilişim
- ▶ Yılın Kamu Hastaneleri ve Sağlık Kurumları Ödülleri – Yılın Yenilikçi Uygulaması: İzmir Gaziemir Belediyesi
- ▶ Yılın Kamu Hastaneleri ve Sağlık Kurumları Ödülleri – Yılın Sosyal Sorumluluk Projesi: Batman İl Sağlık Müdürlüğü ve Kırklareli İl Sağlık Müdürlüğü
- ▶ Yılın Özel Hastaneler ve Sağlık Kurumları Ödülleri – Yılın Yenilikçi Uygulaması: Özel Medline Adana Hastanesi
- ▶ Yılın Özel Hastaneler ve Sağlık Kurumları Ödülleri – Yılın Sosyal Sorumluluk Projesi: Türkiye Özel Hastaneler Nöbetçi İşletme Müdürleri Birliği
- ▶ Yılın Sivil Toplum Kuruluşları Ödülleri – Yılın Sosyal Sorumluluk Projesi: Türkiye Alzheimer Derneği Mersin Şubesi
- ▶ Doktorclub Awards 2019 – Jüri Özel Ödülü: Prof. Dr. Ali Rıza Kural
- ▶ Doktorclub Awards 2019 İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Özel Ödülü: Prof. Dr. Ahmet Gül
- ▶ Doktorclub Awards 2019 Health 4.0 Özel Ödülü: GE Healthcare
- ▶ Doktorclub Awards 2019 Özel Ödülü: Yanındayız Derneği

Ayrıntılı bilgiye www.doktorclub.com ve www.doktorclubawards.com adresinden ulaşılabilir.



SAĞLIKTA YAPAY ZEKÂ NOVARTIS VE MICROSOFT'DAN DEV ANLAŞMA

Dünya'nın en büyük ilaç şirketlerinden biri olan İsviçre kökenli Novartis ile Microsoft arasında sağlıkta yapay zekâ alanında beş yıllık bir anlaşma imzalandı.



Microsoft'un yapay zeka alanındaki çalışmaları, veri zenginliği ve tecrübesinin Novartis'in ilaç geliştirme süreçlerine doğrudan katkıda bulunması hedefleniyor. Amerikalı dev teknoloji şirketi ise, bu anlaşma ile mevcutta "gerçek zamanlı" sonuçlar veren sağlıkta yapay zeka ürünlerini, daha iyi test etmeyi amaçlıyor. Anlaşma ayrıca; Novartis tarafından yönetilen laboratuvar deneyleri, klinik çalışmalar ve üretim tesislerinden elde edilen devasa veri yığınlarını organize etmek ve kullanmak için bir sağlıkta yapay zeka çözümü sağlamayı öngörüyor.

Anlaşmayı açıklayan Microsoft Healthcare Başkanı Peter Lee, sorunun sadece bu büyük veriyle başa çıkmak olmadığını söylüyor ve şöyle devam ediyor; "Bilgiler devasa boyutta ancak çoğu, araştırma laboratuvar notları, tıbbi dergi makaleleri ve klinik deneme sonuçları gibi hepsi tipik olarak bağlantısız sistemlerde depolanan yapılandırılmamış veriler şeklinde".

İlk Hedef Göz Hastalıkları

İşbirliği önce yaşa bağlı macular dejenerasyonu (sarı nokta hastalığı) olan hastalar için tedaviyi kişiselleştirmeye odaklanacak. Daha uygun dozajın önünü açacak kullanımları araştırmak için

halihazırda mevcut hasta gözlerinin on binlerce görüntüsünü taramak için sağlıkta yapay zeka teknolojisi kullanılacak.

Novartis'in Yönetim Kurulu Üyesi ve Dijital Teknolojiler Başkanı Bertrand Bodson, "Göz hastalıkları ile başlıyoruz, çünkü binlerce ve binlerce OCT taramasına (optik koherens tomografi) sahibiz. Bu oldukça değerli bir girdi. Ayrıca, hastaların en kolay sınıflandırılabilir alanlarından biri de yine görüntüleme teknolojisi-dir" açıklamasını yaptı.

Google'in da farklı bir göz rahatsızlığı olan retinopati üzerinde çalışmalar yaptığı biliniyor. Ortaklık aynı zamanda kanser immünoterapileri için CAR-T hücreleri üretiminin geliştirilmesine de konu alıyor. İlaçların geliştirilmesine katkıda bulunacak kimyasal maddelerin üretiminde de yapay zekaya başvurulacak.

Sağlıkta Yapay Zeka Kullanımı: Anlaşma Detayları

Henüz anlaşmanın finansal detayları hakkında bir bilgi verilmedi. Ancak, iki şirketinde birbirlerine eşit anlamda katkı sağlayacakları düşünülüyor. İki şirketten projede görev alacak çalışanlar, Novartis'in İsviçre Basel'deki genel merkezi İrlanda Dublin'deki hizmet merkezi ve

Microsoft'un İngiltere'deki araştırma laboratuvarında bir arada çalışacaklar. Ek olarak firmalar arasında eşit ortaklıkla yeni bir inovasyon laboratuvarı hayata geçirilecek.

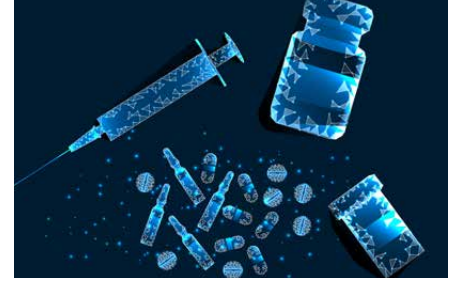
Anlaşma ilk aşamada Novartis'in müşteri, Microsoft'un hizmet sağlayıcı olduğu izlenimi verse de; sağlık sektöründe yer edinmek isteyen Amerikalı teknoloji şirketi için çok daha fazlasını ifade ediyor. Microsoft CEO'su Satya Nadella geçtiğimiz günlerde yapay zekanın sağlık sunumu sistemlerinde başarılı bir şekilde konumlandırılması durumunda sağlık hizmetlerini kökten değiştirebileceğini söylemişti.

Gelecekteki Üretim ve Tasarım Süreçleri

Novartis'in SMA hastalığı için geliştirdiği dünyanın en pahalı ilacı, FDA tarafından onaylanmasına rağmen şirketin FDA'ya göndermiş olduğu verileri manipüle ettiği şüphesi hala gündemde. Şirket; ticari kullanıma başlayabilmek için FDA onayını Mayıs ayında almış, ancak Haziran'ın sonunda ilaç hakkında bazı sorunların olduğunu kuruma bildirmişti. Fakat Novartis'in bu sorunları mart ayından beri bildiği ama ticari izinden sonra raporladığı belirtiliyor. Soruşturma devam edi-

yor ve şirket ciddi bir para cezası ve hatta ilaç onayının iptali ile karşılaşabilir. Sonuç olarak Microsoft ile birlikte çalışmak, Novartis CEO'su Vas Narasimhan'ın ilaç devi ve gelecekteki üretim ve tasarım süreçleri vizyonuna uygun görünüyor.

İlaç endüstrisinin sağlıkta yapay zeka ile geleceği parlak, zira ilaç işletmelerinin yüzde 62'si yakın gelecekte yapa zekaya yatırım yapmayı düşünüyor.



Ayrıntılı bilgiye www.healthcareweekly.com ve www.blogs.microsoft.com adresinden ulaşılabilir.



ONKO & KOÇSEL'DEN 2020'DE YENİ TESİS

İlaç üreticisi Onko & Koçsel, 2010'da 110 milyon Euro yatırımla ileri teknoloji farmasötik üretim tesislerinin temelini atmıştı. Gebze OSB'de iki farklı bloktan oluşan tesisler birer yıl (2014-2015) aralığında faaliyete geçmişti. Kökleri 1979'da ilaç sektörüne giren 66 yaşındaki İrfan Koç'un 1987'de kurduğu Onko ilaç'a dayanan şirketin yönetim kurulu başkan yardımcılığı ve genel müdürlük görevlerini yürüten Tuğçe Koç; yeni tesislerinde özellikle onkoloji, hematoloji, romatoloji, radyoloji, fizik tedavi, nöroloji ve dermatoloji alanlarına yönelik ilaçlar ürettiklerini söylüyor. 52'sini imal ettikleri 94 ruhsatlı ürünleri var. Koç, 2023 hedeflerinin bu sayıyı 200'e ulaştırmak olduğunu ifade ediyor.

2019'u, 400 milyon lira ciroyla -2018'e yüzde 70'lik büyüme- kapatmayı öngö-

ren şirket için 2020 ar-ge tarafında birçok önemli projeyi tamamladıkları bir yıl olacak. Tuğçe Koç, "Tamamladığımız projelerle Avrupa dahil birçok ülkede ilk jenerik ilaç olacak şekilde ruhsat başvurusuna hazır olacağız. Ayrıca ihracat ve yurtdışı fason projelerimiz ciddi anlamda artacak. Hedefimiz, ciromuzun en az yüzde 20'sini yurtdışından kazanır hale gelmek" diyor. Yılbaşı itibarıyla Avrupa pazarında altı ürünle ruhsat başvurusunda bulunan Onko & Koçsel; ayrıca ABD pazarına girmek için FDA'ya başvuru hazırlıklarını tamamlıyor.

İhracata 2018'de yönelen şirket; hâlihazırda Avrupa dâhil pek çok ülkeye ilaç sevk ediyor. 2020'de Kenya, Pakistan, Romanya, Afrika ve Ortadoğu ülkelerine de ihracat yapmaya hazırlanıyor. Kasım

itibarıyla Pakistan ve Romanya'ya ilk ihracatımızı gerçekleştiren Onko & Koçsel; yeni pazarların etkisiyle 2020'de ihracat cirolarını 100 milyon liraya çıkarmayı hedefliyor.

Onko&Koçsel iç pazarında ise yeni ürünlere odaklanmış durumda. Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusunda buldukları onkoloji alanında kullanılan 23 ürünleri var. Ayrıca romatoloji, diyabet, analjezik gibi alanlarda 12 ruhsat başvuruları daha bulunuyor.

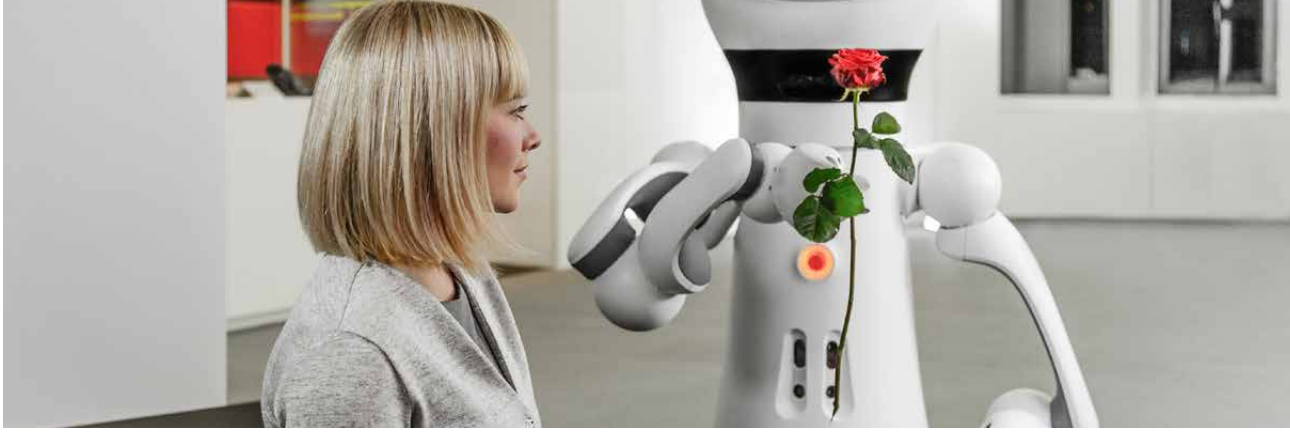
Şirket sadece 2020'de değil ilaç sektörünün önümüzdeki beş yıl boyunca en çok büyümesi öngörülen alanın onkoloji olacağını öngörüyor. Ancak bu alanda yeni çıkan ilaçları Türkiye'ye getirmenin zor olduğunu düşünüyor.



Ayrıntılı bilgiye www.onkokocsel.com adresinden ulaşılabilir.

ROBOT REFAKATÇİLER GELİYOR

Nüfus artış hızı ve yaşam süresinin uzaması, sağlık hizmetlerine talebi arttırıyor.



Uluslararası Denetim, Vergi ve Danışmanlık şirketi KPMG'nin hazırladığı rapora göre hastanelerde sunulan hizmetlerin çoğunlukla acil durumlar için olduğunu dikkate alan küresel sağlık sektörü, hastane ziyaretlerini azaltacak formüller üretiyor. Telefon uygulamalarıyla hasta rehberliği, giyilebilir medikal teknolojiler, biyometrik veri akışı sağlayan çiplerin yanı sıra refakatçi robotlar da yakında hayatımıza girecek. Robot refakatçiler hastane sonrası bakımı üstlenecek.

Rapora göre yaşlanan nüfusla birlikte artan hizmet talepleri sektörde baskı oluşturuyor. 2030 yılına kadar dünya genelindeki 60 yaş ve üzeri nüfusun 1,4 milyara ulaşacağı tahmin ediliyor. Halen 80 yaş ve üzerindeki nüfus 125 milyon. 2050'de bu sayının 434 milyonu bulması bekleniyor. Yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerindeki talebin ve maliyetin ciddi şekilde artmasına yol açıyor. Küresel sağlık sektöründe, sağlık hizmetlerinin merkezi yapılarıdan uzaklaşıp evlere dağıldığı görülüyor.

KPMG Türkiye İlaç ve Sağlık Sektör Lideri Hakan Orhan, ABD ve Avrupa merkezli gelişmeler hakkında şu bilgiyi verdi; "Yüksek nüfus artışı ve artan talep, hem sağlık hizmeti veren kuruluşları hem de devletlerin sağlık bütçelerini zorluyor. Küresel ölçekte hastane dışı sağlık hizmeti danışmanlığı alanında harcanan paranın yüzde 59'u kamu sektörü müşterilerinden gelmiş. Sistemin sürdürülebilirliği için işleyişin değişmesi gerekiyor. Hastanelerin acil servisleri çok yoğun çalışıyor oysa bazı şikâyetlerin hastaneye gelmeden de

tedavi edileceği görülüyor.

Yapılan araştırmalar, hastaların hastaneler dışında toplum bazı sağlık kuruluşları tarafından iyileştirilebileceğini gösteriyor. Bu sistemde, insanların sağlıklı bir yaşam sürmesi ve sağlık hizmetleri üzerindeki baskının azaltılması amaçlanıyor. "Entegre Sağlık Sistemi" adı verilen bu yöntemde, tek seferlik tedavi uygulamak yerine hastanın genel sağlık durumunu merkeze alan bir anlayıştan yola çıkılıyor. Hastane dışı hizmetler için üç aşamalı bir model var; hastane öncesi, hastane dışı ve hastane sonrası diye ayrılıyor.

Hastane öncesinde; kişinin sağlıklı yaşam konusunda bilinç kazanması ve zorunlu olmayan hastane ziyaretlerinin azaltılması hedefleniyor. Hastane dışında; hastaların eczaneler, ruh sağlığı ya da aile sağlığı merkezleri gibi yerlerden faydalanması bekleniyor. Hastane sonrası ise hastanede tedavi görmüş kişilerin iyileşme sürecinin evden yürütülmesini destekliyor. ABD'deki birçok hastane şimdi hastaları evde ziyaret edecek doktor, hemşire, diyetisyen, vaka yöneticisi, eczacı ya da tıbbi destek personeli sağlıyor. Düzenli ev ziyaretleri ve sağlık ihtiyaçlarının sık karşılanması kişilerin acil servislere veya hastanelere gitmesini azaltıyor. Böylece maliyet düşüyor".

Rapora göre teknoloji, geleneksel hizmet modellerini değiştiriyor; sistemde entegrasyonun artmasında etkili oluyor. Sektörde inovatif çözümler sunan örnekler artıyor. Telefon uygulamaları üzerinden hasta rehberliği, giyilebilir medikal teknolojiler, uzaktan teşhis

ve reçete imkânı, hasta iletişim ağları, sensör aracılığıyla uzaktan hasta takibi, biyometrik veri akışı sağlayan çipler bunlardan bazıları. Ayrıca teknoloji hastaların hastane sonrası bakımları için robot refakatçilerle çözüm sunuyor. Böylece hastanın taburcu edilebileceği anda iyileşme dönemini evinde geçirmesi imkanı sağlanıyor, hastanede bakım için uzun yatış süreleri ortadan kalkıyor.

Hakan Orhan, inovatif yaklaşımların sağlık sektörünü radikal şekilde değiştirdiğini belirterek; "Sağlık sektöründe her ülkenin yeni modellere ihtiyacı var. Bu modellerin dijital çözümlere ve hastaların eğitilmesine dayalı olması gerekiyor" diye konuştu.



Ayrıntılı bilgiye www.cybermagonline.com adresinden ulaşılabilir.

ATATÜRK ÜNİVERSİTESİ'NDE TÜRKİYE'DEKİ İLK "MİLLİ İLAÇ" ÜRETİLDİ

Atatürk Üniversitesi bünyesinde yürütülen çalışmalar kapsamında Parkinson, Alzheimer ve depresyonun tedavisinde kullanılacak ilaç üretildi. İlaç Türkiye'de üretilen ilk 'milli ilaç' olma özelliğini taşıyor.

Atatürk Üniversitesi'nde çeşitli anabilim dallarının destekleriyle 2013'ten bu yana yürütülen çalışmalar sonucu Parkinson, Alzheimer ve depresyonun tedavisinde kullanılacak ilaç üretildi. İsmi henüz açıklanmayan ilacın tüketicieye sunulmadan önce klinik aşamalardan geçmesi gerekiyor. Denekler üzerinde olumlu sonuçlar verdiği belirtilen 'milli ilaç' ile ilgili beraberindeki bilim insanları ile basın toplantısı düzenleyen Rektör Prof. Dr. Ömer Çomaklı; söz konusu ilacın Japonya ile ABD'den uluslararası patentlerinin alındığını söyledi.

İlacın çok sayıda çalışma ve deney sonucu ortaya çıktığını, glutamat nörotransmitterin yüksek olduğu beyin hücreleri üzerinde koruyucu etkisinin bulunduğunu ifade eden Çomaklı şöyle konuştu; "Tıp fakültemiz, fen fakültemiz ile veteriner fakültemizin öğretim üyelerinin yıllardır üzerinde çalıştığı bu ilaç; Türkiye'nin bitkisel kaynaklı olmayan, orijinal moleküllü keşfedilmiş ilk ilacıdır. Klinik öncesi çalışmalarla ilacın etkinliği de ispatlanmıştır. Ürünümüz şu an ülkemizde uluslararası patent haklarını elinde bulunduran, yeni sentez, orijinal ilk milli ilaç olma onurunu taşımaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan deneylerde ürünün Parkinson, Alzheimer ve depresyon gibi sağlık problemlerinde değerleri ideal seviyelere düşürdüğünü kanıtlanmıştır" dedi.

İlacın Türkiye'de üretilen ilk milli ilacı olduğunu söyleyen Rektör Çomaklı; kısa sürede ilahtan yararlanılmasını amaçladıklarını belirtti. Öğretim üyesi Prof. Dr. Ahmet Hacımuftuoğlu da ilacın isminin belirlendiğini fakat açıklamak için henüz erken olduğunu belirtti. Klinik aşamalar tamamlandıktan sonra ilaç piyasaya çıkacak.

Ayrıntılı bilgiye www.tr.sputniknews.com adresinden ulaşılabilir.



ISCC'20
INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON CONTAMINATION CONTROL
13-15 EKİM 2020
TITANIC DELUXE GOLF BELEK / ANTALYA

ULUSLARARASI KONTAMİNASYON KONTROLÜ SEMPOZYUMU

www.iscc2020.com
ERKEN KAYIT
29.02.2020

TEMİZODA TEKNOJİLERİ DERNEĞİ **bioexpo**

Apex SERIES

RXP

Built-in Pump
Online Particle Counter

- SELF DIAGNOSTIC
- WEB BROWSER
- LOCATION IDENTIFICATION
- WIPEABLE SURFACE

