

**TÜRKİYE BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMA KURUMU  
KAMU KURUMLARI ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME  
PROJELERİNİ DESTEKLEME PROGRAMI  
(1007 PROGRAMI)**



**KAMU ARAŞTIRMALARI DESTEK GRUBU (KAMAG)**

<b>Çağrı Başlığı</b> Biyobenzer İlaçların Yerli Olarak Geliştirilmesi ve Üretilmesi	
<b>Çağrı No</b> 1007-SB-2013-01	
<b>Müşteri Kurum</b> Sağlık Bakanlığı	
<b>Çağrı Açılış Tarihi</b> 05/08/2013	<b>Çağrı Kapanış Tarihi</b> 08/11/2013

<b>İrtibat Noktası</b> <b>Korkut DEMİRBAŞ</b> , Tel: +90 312 468 53 00/2733, <a href="mailto:korkut.demirbas@tubitak.gov.tr">korkut.demirbas@tubitak.gov.tr</a> <b>Tuğçe İrfan ERSÖZ</b> , Tel: +90 312 468 53 00/3526, <a href="mailto:tugce.ersoz@tubitak.gov.tr">tugce.ersoz@tubitak.gov.tr</a>
--

Çağrı başlığına ilişkin sorularınızı ve görüşlerinizi [1007 KAMAG-FORUM](#) alanında paylaşabilirsiniz.

<b>Tanımlar</b>	
<b>Proje Yürütücüsü Kuruluş (PYK)</b>	Çağrı kapsamında belirtilen ve 1007 Programınca desteklenecek bileşenlere ilişkin Ar-Ge çalışmasını yapacak kuruluş/ları (üniversiteler, özel kuruluşlar, kamu Ar-Ge kuruluşları) ifade eder.
<b>Sonuçların Sürekliliğinden Sorumlu Proje Yürütücüsü Kuruluş (SPYK)</b>	Projede elde edilecek bilgi ve kazanımların sürekliliğini sağlamaktan sorumlu proje yürütücüsü kuruluşu ifade eder. (Bkz: <a href="http://www.tubitak.gov.tr/sites/default/files/bks_bilginotu.pdf">www.tubitak.gov.tr/sites/default/files/bks_bilginotu.pdf</a> )

<b>Çağrı Amacı</b>	Türkiye ilaç harcamalarının önemli bir kısmını teşkil eden ve önümüzdeki yıllarda payının gittikçe artması beklenen biyobenzer ilaçların Türkiye’de Dünya standartlarında ve kalitesinde geliştirilip üretilmesi ve böylece bu alanda teknolojik birikim yaratılması ve yenilikçi ürünlerle ülke ekonomisine katkı sağlanması çağrının temel amacını oluşturmaktadır.
<b>Çağrı Kapsamı</b>	Aşağıda yer alan ilaç kategorilerinde maliyet bazında en fazla alımı yapılanların çağrı kapsamında proje olarak sunulması esastır. <ul style="list-style-type: none"><li>• Epoetinler</li><li>• Filgrastimler</li><li>• İnsulinler</li><li>• İnterferonlar</li><li>• Monoklonal Antikorlar</li><li>• Rekombinant Faktörler (VIII, IX)</li></ul>

<p><b>Çağrıya İlişkin Özel Şartlar</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Projede elde edilecek çıktıların üretime dönüştürülmesi ve üretimin sürekliliğinin sağlanması amacıyla yürütücü kuruluşlar arasında Ar-Ge nitelikli özel kuruluşların yer alması gerekmektedir.</li> <li>• Teknoloji birikim niteliğindeki projelerde üretilecek bilgi birikiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bir kamu Ar-Ge merkezinin (üniversitelerdeki merkezler dahil) SPYK olarak yürütücü kuruluşlar arasında yer alması gerekmektedir.</li> <li>• Çağrı kapsamında elde edilecek tüm çıktılar Sağlık Bakanlığının Biyobenzer Tıbbi Ürünler İlişkin Kılavuzuna uygun olmalıdır.</li> <li>• Master hücre bankaları proje kapsamında geliştirilebileceği gibi hazır geliştirilmiş bankalar satın alınarak sonuç ürün hedefine yönelik çalışmaları içeren projeler önerilebilir.</li> <li>• Saflaştırılmış biyobenzer etkin madde, proje kapsamında geliştirilmelidir.</li> </ul>
<p><b>Proje Niteliği</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prototip/sistem/pilot tesis <input checked="" type="checkbox"/></li> <li>• Model/süreç/yöntem geliştirme <input type="checkbox"/></li> <li>• Teknoloji birikim <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul>
<p><b>Hedeflenen Çıktılar</b></p>	<p><b>Teknik İsterler</b></p>
<p>Master hücre bankaları</p>	<p>İnsan geni aktarımı yolu ile halen kullanılmakta olan biyofarmasötiklerin biyobenzer formunu üretilen kültür ortamına salgılayan ve referans/biyobenzer ürünler için EMA kılavuzlarında belirtilen özellikleri taşıyan hücre bankaları olmalıdır.</p> <p>İlgili rekombinant proteini kararlı olarak ve seri üretime uygun miktarlarda salgılayabilen, bilinen herhangi bir patojeni içermeyen, sıvı azotta uzun süre saklanabilen, çalışma hücre stokları yapmaya uygun özelliklerde olmalıdır.</p>

Saflaştırılmış biyobenzer etkin madde	<p>Ürünün fizikokimyasal ve biyolojik karakterizasyonu yapılmalı ve biyolojik referans ürünle karşılaştırılmalı olarak biyobenzer olduğu gösterilmelidir.</p> <p>Biyoteknolojik ürünle ilgili Avrupa Farmakopesinde öngörülen analiz ve validasyon çalışmaları tamamlanmış olmalıdır.</p> <p>Biyoteknolojik farmasötikler için öngörülen klinik öncesi güvenlik değerlendirmesi (CPMP/ICH/302/95 (ICH S6)) yapılmalı ve referans ürünle karşılaştırılmalı olarak biyobenzer olduğu gösterilmiş olmalıdır.</p> <p>Klinik öncesi in vitro ve in vivo analiz ve kalite kontrol çalışmaları tamamlanmış olmalıdır.</p>
Biyobenzer ürünün farmasötik olarak kullanılabilir formu	<p>Avrupa Farmakopesinde gerekli görülen analizler gerçekleştirilmeli ve farmakopeye uygun özelliklerde ve referans ürünle biyobenzer olmalıdır.</p> <p>GMP koşullarına uygun üretilmiş olmalıdır.</p>
İnsana uygulanabilir ve ruhsata hazır farmasötik ürün	<p>Referans ürünle karşılaştırılmalı olarak; Faz 1, güvenilirlik, farmakokinetik ve benzeri, Faz 3, etkinlik çalışmaları yapılmış olmalı ve ruhsat başvurusuna hazır hale getirilmiş olmalıdır.</p>

Çağrı kapsamında sunulacak I. Aşama Öneri Formu; imzalı bir nüsha ve öneri formundaki tüm bilgileri içeren CD/DVD/flash disk ile beraber, en geç 08/11/2013 tarihi saat 17:30'a kadar aşağıdaki adrese teslim edilecektir.

#### TÜBİTAK

Kamu Araştırmaları Destek Grubu (KAMAG)  
Atatürk Bulvarı No:221 Kavaklıdere 06100 Ankara  
Tel : +90 312 468 53 00/ 2733-3526  
Faks : +90 312 428 09 33

### 1007 PROGRAMI MEVZUATI

#### **BAŞVURU FORMLARI VE 1007 PROGRAMI REHBERİ**

1. [I. Aşama Proje Öneri Formu](#)
2. [I. Aşama Proje Önerisi Değerlendirme Formu](#)
3. [Ar-Ge Yeteneği Öz Değerlendirme Formu](#) (sadece özel kuruluşlar ve 1007 Programına ilk defa başvuran kamu Ar-Ge merkezleri tarafından doldurulacaktır.)
4. [1007 Programı Rehberi](#)