

bioexpo^{online} SEMPOZYUM

Biyobenzer İlaçlarda ArGe'den Regülasyona Güncel Yaklaşımlar

8-9 NİSAN 2021

• 10722 14-311-
172009

KATILIM DOSYASI

KATKILARI İLE



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU



DESTEKLEYENLER



ORGANİZASYON



www.bioexpo.com.tr

Biyobenzer İlaçlar...

“ Biyobenzer ilaç ruhsatlandırılmış referans tıbbi ürüne “benzer” yeni bir biyolojik tıbbi ürün olarak tanımlanmaktadır. Biyobenzer; Benzer = referans biyolojik ürün ile karşılaştırılabilir veya benzer etkinliğe ve güvenilirlik profiline sahip üründür. Yine EMA tanımına göre biyobenzer ürünlerin etkin maddeleri, ilgili biyolojik referans ilaçların benzeridir. Biyobenzer ve biyolojik referans ilaçlar genel olarak aynı güçte aynı hastalığı tedavi etmek amacıyla kullanılır. Biyobenzer ilaçlar biyoesdeğer değillerdir. Biyobenzer ilaçlar sadece ticari ismi, görünüş ve ambalajlama özellikleri açısından, biyolojik referans ilaçlardan farklılık göstermektedirler.

Prof. Dr. Ali Demir SEZER
Marmara Üni.Eczacılık Fak.
Farmasötik Biyoteknoloji ABD Bşk.

“ Biyoteknolojik ilaçların patent sürelerinin dolmaya başlamasıyla birlikte ilaç endüstrisinde orijinal ilaçların biyobenzerleri de geliştirilmeye başlanmıştır. Biyobenzer ilaçlar, ruhsatlı biyolojik referans ilaçlara benzer olarak geliştirilen ürünlerdir. Bir ilacın biyobenzer olarak onaylanabilmesi için kapsamlı bir karşılaştırılabilirlik çalışmasına dayalı olarak, kalite, güvenilirlik ve etkililik bakımından referans ilaca yüksek düzeyde benzerliğinin gösterilmesi gerekmektedir. Biyobenzerliğin gösterilmesi sürecinde yasal otoritelerin kabul ettiği ulusal ve uluslararası kılavuzlardaki gereklilikler sağlanmalıdır

Dr. Öğr. Üye. Devrim DEMİR DORA
Akdeniz Üni. Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoteknoloji ABD

“ Biyobenzerler için geçerli olan endikasyonlar, genelde referans ürün için önceden test edilen ve onaylananlardır. Bununla birlikte, bu husus endikasyon ekstrapolasyonunun düzenleyici makam onayı sırasında onaylanıp onaylanmadığına bağlıdır. Biyobenzer üreticileri, referans ürünle geniş çaplı bir karşılaştırılabilirlik çalışması yapmalı ve referans ilaçla benzer kalitede, güvenliğe ve etkinlikte olduklarını; ikisi arasında klinik olarak anlam ifade edecek düzeyde farklılıkların bulunmadığını otoriteye ispatlamalıdır.

Prof. Dr.Semra ŞARDAŞ
İstinye Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi

“ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca (TİTCK) biyobenzerlerin ruhsatlandırılmasında EMA veya FDA uygulamalarına benzer şekilde aşamalı bir yöntem izlenmektedir (Görsel 6). İlaveten, 2001/83/AT sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi ile 726/2004/AT sayılı beşeri tıbbi ürünler için koşullu ruhsat hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey

Tüzüğü'ne uyum çalışmaları kapsamında TİTCK resmi internet sitesinde taslak Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve taslak Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz yayımlanmış olup bu mevzuat henüz yürürlüğe girmemiştir.

Av. Şafak Herdem
Herdem Hukuk Bürosu

“ Kaynağı ne olursa olsun tıbbi amaçla kullanılacak tüm ilaçlar keşif, araştırma ve geliştirme işlemleri sırasında pre-klinik ve klinik çalışmalara tabidir. “Araştırma ürün(ler)ünün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay/reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde

yürütülen çalışmalara klinik araştırmalar/ denemeler (clinical trials) adı verilir. Klinik araştırmaların evrensel standartlar çerçevesinde tüm ilaçlar için geçerli genel özelliklerinin yanı sıra biyolojikler gibi kritik bazı ilaçlara özgü ilave özellikleri de bulunur.

Prof. Dr. Ahmet Akıcı
Marmara Üni. Tıp Fakültesi
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

“ Türkiye'nin Vizyon 2023 hedefleri arasında biyoteknoloji alanının girmesiyle, TÜBİTAK koordinatörlüğünde birçok destek programı açılmıştır. İlaç sektörünün biyobenzer ilaç geliştirme çalışmaları kapsamında faydalanabileceği TÜBİTAK Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı (TEYDEB), Bilim İnsanı Destek Programları Başkanlığı (BİDEB) ve Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini destek programları mevcuttur.

TÜBİTAK Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı (TEYDEB)

• 10722 14-311
172009

BİYO BENZER İLAÇLARDA ARGE'DEN REGÜLASYONA GÜNCEL YAKLAŞIMLAR SEMPOZYUMU

OTURUM BAŞLIKLARI 8-9 Nisan 2021

Açılış Konuşmaları

Prof.Dr. Ali Demir SEZER - Marmara Üni. Eczacılık Fak. Farmasötik Biyoteknoloji ABD Bşk.
Prof.Dr. Erhan AKDOĞAN - TÜSEB Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Başkanı
Doç.Dr. Tolga TOLUNAY - TİTCK Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı

TEMATİK OTURUMLAR

Oturum 1 : Biyobenzer İlaçların Üretim Prosesleri

Moderatör: Prof. Dr. Türkan ELDEM – Hacettepe Üni. Eczacılık Fak. Farmasötik Biyoteknoloji ABD Bşk.

Oturum 2 : Dünyada ve Türkiye’de Tedaviye Sunulan Biyobenzerler

Moderatör: Uzm. Dr. Elif Hilal VURAL – TİTCK Başkan Yardımcısı

Oturum 3 : Biyobenzer İlaçlarda Klinik Çalışmalar

Moderatör: Prof. Dr.Yağız ÜRESİN – İstanbul Üni. İstanbul Tıp Fak. Tıbbi Farmakoloji/Klinik Farmakoloji ABD Bşk.

Oturum 4 : Biyobenzer İlaçlarda Regülasyon, Proje Destek Programları ve Fikri Haklar

Moderatör: Prof. Dr. Ali Demir SEZER – Marmara Üni. Eczacılık Fak. Farmasötik Biyoteknoloji ABD Bşk.

ENDÜSTRİ OTURUMLARI

Oturum 5 : Biyobenzer İlaç Geliştirme Projelerinde Neredeyiz? Engeller ve Fırsatlar

Moderatör: İEİS

Oturum 6 : Biyoteknolojik İlaçlarda Sürdürülebilirlik İçin Küresel ve Ulusal Yaklaşımlar

Moderatör: AİFD

Oturum 7 : Hücreden Bitmiş Ürüne Biyobenzerler: Kalite, Etkilik ve Güvenlilik

Moderatör: Prof. Dr.Aydın Erenmemişoğlu, Alpan Farma - Farmagen Yönetim Krl. Bşk.

Oturum 8 : Türkiye’de Üretilen Biyoteknolojik İlaçların İlaçta Dış Ticaret Açığının Kapatılmasına Etkileri

Moderatör: TİSD

Eşzamanlı Bioexpo Online 2021 etkinlikleri 7-9 Nisan 2021

“Öncelik; Biyogüvenlik” Paneli

Koordinasyon: Temizoda Teknolojileri Derneği

Tanı Teknolojilerinde Omik Veri ve Yapay Zeka

Koordinasyon: Phitech Bioinformatics

Yaşam Bilimlerinde Multidisipliner Bilim Zirvesi

Koordinasyon: BioYoung

Biyogirişimcilik Zirvesi

Koordinasyon: Redis Innovation

Teknik Eğitim Seminerleri

Koordinasyon: Bioexpo

* Programın güncel haline www.bioexpo.com.tr/etkinlikler sayfasından ulaşabilirsiniz.

bioexpo^{online}® Kayıt Koşulları

Bireysel Kayıt

> Olanaklar : Bioexpo Online2021 ile eşzamanlı “Biyobenzer İlaçlar” sempozyumu dahil tüm etkinlikleri izleme, kişisel profil oluşturma, sosyal medya linklerini verme, tüm katılımcılar ile chat ve ikili görüntülü görüşme olanağı, kendi özel etkinlik takip ajandasını oluşturma, tüm katılımcı profilini inceleme ve arama.

Kayıt Bedeli

> Endüstri Profesyonelleri:	400 TL (kdv dahil)
> Akademisyenler:	200 TL (kdv dahil)
> Lisans/Lisansüstü Öğrencileri*	75 TL (kdv dahil)
> Kamu Personeli*	Ücretsiz

* Kurum personeli / Öğrenci olduğunu belirten kimlik veya yazı ile

15 Şubat 2021'e kadar

16 Şubat 2021'den sonra

500 TL (kdv dahil)
250 TL (kdv dahil)
100 TL (kdv dahil)
100 TL (kdv dahil)

Kurumsal/Firma Kayıt

> Online Tanıtım Olanağı: Dijital platform alanında kurumsal profil (ürün + logo, içerik) oluşturma, ürün tanıtım için (link ve video yayınlama olanağı).

> Katılımcı Temsilcisi Atama: Etkinlikleri takip etmek için 5 firma profesyoneli için serbest giriş.

> İletişim Olanakları: Kurumsal chat olanağı, görüntülü toplantı olanağı, kendi özel ajandasını oluşturma, tüm katılımcı profiline etkinlikten önce ulaşma ve arama, katılım sertifikası.

Kayıt Bedeli

> Kurum/Firma Tanıtımı
(Bioexpo Fuarı katılımcıları için ücretsizdir)

15 Şubat 2021'e kadar

4000 TL + kdv

16 Şubat 2021'den sonra

5000 TL + kdv

Akdeniz Reklamcılık ve Tanıtım Hizmetleri Tic. A.Ş. Banka Hesap IBAN Numaraları:

Garanti Bankası / Gayrettepe Şubesi	TR16 0006 2000 2360 0006 2981 42
Akbank / Zincirlikuyu Şubesi	TR77 0004 6004 3688 8000 0705 59
Yapı ve Kredi Bankası / Etiler Nispetiye Şb.	TR78 0006 7010 0000 0063 0990 37

ORGANİZASYON İLETİŞİM



İstanbul Ofis :

Tel: 0532 243 9063
Faks: 0216 456 96 83

Antalya Ofis :

Tel: 0532 263 25 60
Faks: 0242 316 46 01

sempozyum@bioexpo.com.tr

www.bioexpo.com.tr