

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



KAMU ARAŞTIRMALARI DESTEK GRUBU (KAMAG)

Çağrı Başlığı Rekombinant Protein İçeren Biyobenzer Ürün Geliştirilmesi ve Üretilmesi	
Çağrı No 1007-SB-2015-02	
Müşteri Kurum Sağlık Bakanlığı	
Çağrı Açılış Tarihi 05/01/2015	Çağrı Kapanış Tarihi 13/02/2015

İrtibat Noktası
Hatice Sema BALABANLI, Tel: +90 312 468 53 00/1533, sema.balabanli@tubitak.gov.tr Tuğçe İrfan ERSÖZ, Tel: +90 312 468 53 00/3526, tugce.ersoz@tubitak.gov.tr Ahmet Haşim TOSLAK, Tel: +90 312 468 53 00/1577, ahmet.toslak@tubitak.gov.tr

Çağrıya ilişkin sorularınızı [1007-KAMAG-FORUM](#) alanında yer alan çağrı başlığı içeriğine yazabilirsiniz.

Tanımlar	
Proje Yöneticisi Kuruluş (PYÖK)	Birden fazla yürütücü kuruluşun yer aldığı projelerde, proje yönetiminden sorumlu kuruluşu ifade eder.
Proje Yürütücüsü Kuruluş (PYK)	Proje hazırlama ve proje yürütme, beceri, deneyim ve altyapısına sahip; projenin yürütüldüğü kamu Ar-Ge birimini, üniversiteyi ve/veya özel kuruluşu ifade eder.
<u>Proje Sonuçları Uygulama Planı (PSUP)</u>	Müşteri kurum tarafından hazırlanarak TÜBİTAK'a sunulan ve projede elde edilmesi öngörülen çıktıların kullanımına ilişkin uygulama programını gösteren taahhüt belgesini ifade eder.
Sonuçların Sürekliliğinden Sorumlu Proje Yürütücüsü Kuruluş (SPYK)	Projede elde edilecek bilgi ve kazanımların sürekliliğini sağlamaktan sorumlu proje yürütücüsü kuruluşu ifade eder.
Teknoloji Kazanım Yol Haritası (TKYH)	Ülkemizin yetkinlik kazanmasının amaçlandığı teknoloji alanlarında yapılacak çalışmalara ilişkin hazırlanacak dokümanı ifade eder.

Çağrı Amacı	Türkiye ilaç harcamalarının önemli bir kısmını teşkil eden/edecek olan 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.
Çağrı Kapsamı	- Aşağıda yer alan ilaç kategorilerinde çağrı kapsamında proje sunulması esastır: - Epoetinler - Filgrastimler - İnterferonlar - Pıhtılaşma Faktörleri (VIII, IX) - Diğer biyobenzer ürünler - Monoklonal antikorlar, antikor içeren moleküller ile insülin ve analogları, bu çağrı

	kapsamı dışındadır. - Bu çağrı kapsamında gerçekleştirilecek biyoteknolojik ürünün [biyobenzer, biyoüstün (<i>biobetter</i>) vb.] başvurularında ABD ve/veya Avrupa Birliği ülkelerinde ruhsatlı bir ürün olmalıdır. - Projede geliştirilecek ürünün ticarileştirilerek piyasaya sürüleceği zaman, Türkiye için ekonomik açıdan sağlayacağı yararlar somut verilerle (Türkiye ve dünya verileri kullanılarak) belirtilmelidir.
Çağrıya İlişkin Özel Şartlar	- Projede elde edilecek çıktıların üretime dönüştürülmesi ve üretimin sürekliliğinin sağlanması amacıyla yürütücü kuruluşlar arasında Ar-Ge nitelikli özel kuruluş/ların yer alması gerekmektedir. Bu özel kuruluşlar projede aynı zamanda Proje Yöneticisi Kuruluş (PYÖK) olarak yer alacaktır. - 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. - Çağrı kapsamında elde edilecek tüm çıktılar Sağlık Bakanlığı'nın Biyobenzer Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuzuna uygun olmalıdır. - Master hücre bankaları proje kapsamında geliştirilebileceği gibi hazır geliştirilmiş bankalar satın alınarak sonuç ürün hedefine yönelik çalışmaları içeren projeler önerilebilir. - Saflaştırılmış biyobenzer etkin madde, proje kapsamında geliştirilmelidir. - Hedeflenen çıktılara ulaşma süresinin 48 ayı aştığı durumlarda; proje önerisi 48 ay olacak şekilde sunulmalı, sonrasındaki çalışmalara yönelik olarak da Teknoloji Kazanım Yol Haritası (TKYH) hazırlanmalıdır.
Proje Niteliği	- Prototip/sistem/pilot tesis ☐ - Model/süreç/yöntem geliştirme ☐ - Teknoloji birikim ☐

Hedeflenen Çıktılar	Teknik İsterler
1. Master hücre bankaları	1.1. Gen aktarımı yolu ile halen kullanılmakta olan biyofarmasötiklerin biyobenzer formunu üretilip kültür ortamına salgılayan ve referans/biyobenzer ürünler için EMA'nın kaynak gösterdiği kılavuzlarda belirtilen özellikleri taşıyan hücre bankaları olmalıdır. 1.2. İlgili rekombinant proteini kararlı olarak ve seri üretime uygun miktarlarda salgılayabilen, bilinen herhangi bir patojeni içermeyen, uygun koşullarda saklanabilen, çalışma hücre stokları yapmaya uygun özelliklerde olmalıdır.
2. Saflaştırılmış biyobenzer etkin madde	2.1. Ürünün fizikokimyasal ve biyolojik karakterizasyonu yapılmalı ve biyolojik referans ürünle karşılaştırmalı olarak biyobenzer olduğu gösterilmelidir. 2.2. Biyobenzer etkin madde FDA/USP/EMA/ICH/ Avrupa Farmakopesi'nde yer alan özellikleri sağlamalıdır. 2.3. Biyoteknolojik farmasötikler için öngörülen klinik öncesi güvenlik değerlendirme (CPMP/ICH/302/95 (ICH S6)) yapılmalı ve referans ürünle karşılaştırmalı olarak biyobenzer olduğu gösterilmiş olmalıdır. 2.4. Klinik öncesi in vitro ve in vivo analiz ve kalite kontrol çalışmaları tamamlanmış olmalıdır.
3. Biyobenzer ürünün farmasötik olarak kullanılabilir formu	3.1. Biyobenzer etkin maddenin farmasötik olarak kullanılabilir formu FDA/USP/EMA/ICH/Avrupa Farmakopesi'nde yer alan özellikleri sağlamalıdır. 3.2. GMP koşullarına uygun üretilmiş olmalıdır.
4. İnsana uygulanabilir ve ruhsata hazır farmasötik ürün	4.1. Referans ürünle kalite, etkinlik ve güvenlik açısından karşılaştırmalı olarak; Faz 1, güvenlik, farmakokinetik ve benzeri, Faz 3, etkinlik çalışmaları yapılmış ve ruhsat başvurusuna hazır hale getirilmiş olmalıdır.

BAŞVURU DOKÜMANLARI VE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Başvurunun geçerli sayılabilmesi için aşağıdaki belgelerin imzalı olarak sunulması gerekmektedir.
 - Elektronik başvuru çıktısında proje yürütücüsü ve PYK adına üst düzey yetkili (üniversiteler için rektör, kamu Ar-Ge birimleri için birimin bağlı olduğu üst düzey yönetici veya bu makamların yetki verdiği yardımcıları, özel kuruluşlar için imza sirkülerinde belirtilen en geniş imza yetkisi olan kişi veya kişiler) tarafından ilgili yerleri ıslak imzalı ön sayfalar
 - TÜBİTAK Enstitülerinin proje yürütücüsü olması durumunda TÜBİTAK Başkanlık Onay Yazısı
- Tüm elektronik başvuru çıktısı sunulmamalıdır. Yukarıda belirtilen belgeler dışında bir belge sunulması durumunda değerlendirmede dikkate alınmayacaktır.
- Basılı belgeler için evrak sistemine son kabul tarihi **20.02.2015** olacaktır. Basılı belgelerin TÜBİTAK evrak sistemine son kabul tarihine kadar kayıt edilmemesi, eksik sunulması veya yalnızca elektronik başvuru yapılması durumunda başvuru tamamlanmamış sayılarak değerlendirmeye kabul edilmeyecektir.
- Başvurunun [1007 Programı Mevzuatı](#) 'nda belirtilen Yönetmelik ile İdari ve Mali Esaslara uygun olması gerekmektedir.
- Yukardaki belirtilen hususlar başta olmak üzere, çağrı şartlarına uyulmaması durumunda **projeler değerlendirmeye alınmadan iade edilecektir.**
- Çağrı şartlarına uygun projeler [I. Aşama Proje Önerisi Değerlendirme Formu](#) 'na göre değerlendirilecektir.

İmzalı belgeler için posta adresi:

TÜBİTAK Kamu Araştırmaları Destek Grubu (KAMAG)
Tunus Cad. No: 80 06100 Kavaklıdere Ankara