



İLAÇ VE KİMYA ENDÜSTRİSİ
ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME VAKFI

MANAGEMENT FORUM LTD.

İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE BİYOFARMASÖTİKLER

28-29 Şubat 2008, Sheraton İstanbul

| | |
|---------------|---|
| 1. Gün | Perşembe, 28 Şubat 2008 |
| 09.00 - 09.15 | Açılış Konuşmaları Kaya Turgut İlaç ve Kimya Endüstrisi Araştırma ve Geliştirme Vakfı Başkanı (İKEV) Dr. Orhan Gümrükçüoğlu Sağlık Bakanlığı Müsteşarı |
| | SABAH OTURUMU |
| 09.15 - 10.15 | Biyoteknolojiye Genel Bakış – Dr. Kunle Onadipe / Dr. Jon Smith <ul style="list-style-type: none">• Tarihsel Gelişim• Biyoteknoloji ürünlerindeki çeşitlilik• Toplum üzerindeki etkileri• Ürün geliştirme sürecine genel bakış• Geliştirilmekte olan biyofarmasötikler |
| 10.15 - 11.00 | Moleküler Biyolojiye Genel Bakış – Dr. Robert Young <ul style="list-style-type: none">• DNA, RNA, genler, plasmidler ve vektörler• Protein sentezi - transkripsiyon ve translasyon |
| 11.00 - 11.15 | Kahve Molası |
| 11.15 - 12.30 | Proteinlerin Tekrar Ekspresyonu – Dr. Robert Young <ul style="list-style-type: none">• Rekombinant DNA teknikleri• Monoklonal antikor- fareden insana• Transjenik hayvanlar ve bitkiler |
| 12.30 - 13.30 | Öğle Yemeği |
| | ÖĞLEDEN SONRA OTURUMU |
| 13.30 – 14.30 | Üretim Organizmalarının Geliştirilmesi – Dr. Jon Smith <ul style="list-style-type: none">• Transfeksiyon• Seçim• Saklama |
| 14.30 – 15.30 | Fermentasyon Teknolojisi ve Büyük Boyutta Üretim – Dr. Jon Smith <ul style="list-style-type: none">• Fermentör tipleri• Fermentasyona giriş• Operasyonun çeşitleri• Proses geliştirme |
| 15.30 - 15.45 | Kahve Molası |
| 15.45 - 16.45 | Proses Optimizasyonu ve Ölçek Büyütmek – Dr. Kunle Onadipe <ul style="list-style-type: none">• Ölçek büyütme stratejileri• Suş geliştirme• Ortam geliştirme• Proses geliştirme |
| 16.45 - 17.30 | Sorular ve Genel Tartışma |



İLAÇ VE KİMYA ENDÜSTRİSİ
ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME VAKFI

MANAGEMENT FORUM LTD.

İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE BİYOFARMASÖTİKLER

28-29 Şubat 2008, Sheraton İstanbul

| | |
|---------------|----------------------------|
| 2. Gün | Cuma, 29 Şubat 2008 |
|---------------|----------------------------|

SABAH OTURUMU

- 09.00 - 10.00 **Biyofarmasötiklerin Analizi – Alison Sykes**
- Biyolojik aktivite
 - Fizikokimyasal karakterizasyon
 - Safsızlıklar ve kontaminantlar
- 10.00 - 11.00 **Ürün Geri Kazanım ve Saflaştırma – Suzanne Aldington**
- Hücre toplanması ve uzaklaştırılması
 - Ürün saflaştırma- hücre içi ve hücre dışı proteinler
 - Kromatografik teknikler
- 11.00 - 11.15 **Kahve Molası**
- 11.15 - 12.00 **Biyofarmasötiklerin Formülasyonlarının Tasarımı – Alison Sykes**
- Bozunmayı etkileyen faktörler
 - Yardımcı madde seçimi
 - Raf ömrünün uzatılması
- 12.00 - 13.00 **Öğle Yemeği**

ÖĞLEDEN SONRA OTURUMU

- 13.00 - 14.00 **Ruhsatlandırma Gereklikleri:Kalite ve Güvenlik – Dr. Mark Richardson**
- Pre-klinik güvenlik
 - Genetik karakterizasyon
 - Hammadde testleri
 - Proses validasyonu
- 14.00 - 15.00 **Ruhsatlandırma Prensiplerinin Uygulanması:Spesifikasyon ve Kıyaslama – Dr. Mark Richardson**
- Biyoteknoloji etkin maddesinin ve ürününün kontrolü
 - Spesifikasyona karşı validasyon
 - İmalat proses değişikliklerinin sonuçları
- 15.00 - 15.15 **Kahve Molası**
- 15.15 - 16.15 **Biyobenzer Ürünlerin Ruhsatlandırmasındaki Gelişmeler – Dr. Mark Richardson**
- Hukuki statü
 - Kıyaslama mı yoksa eşitlik mi?
 - Biyobenzer ürün geliştirme stratejileri
- 16.15 - 16.45 **Günümüzdeki ve Gelecekteki Gelişmeler – Dr. Kunle Onadipe**
- İlaç (Gen terapisi, DNA aşılı vb.)
 - Etik ve biyoteknoloji
- 16.45 - 17.30 **Sorular ve Genel Tartışma**

* İngilizce-Türkçe simültane çeviri yapılacaktır.



İLAÇ VE KİMYA ENDÜSTRİSİ
ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME VAKFI

MANAGEMENT FORUM LTD.

İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE BİYOFARMASÖTİKLER

28-29 Şubat 2008, Sheraton İstanbul

Program ve konuşmacılar Management Forum Ltd. tarafından sağlanmıştır.
Management Forum Ltd.
98-100 Maybury Road
Woking Surrey
GU21 5JL, UK

Tel. +44 (0) 1483 730071
Fax. +44 (0) 1483 730008
www.management-forum.co.uk

Katılım Formu

Adı :

Soyadı :

Firma :

Görevi :

Adresi :

Telefon :

Faks :

E-posta :

Katılım Ücreti:

Katılım ücreti kişi başı 600 YTL'dir(400 Euro). Katılım ücretine seminer dokümanları, çay - kahve ikramları ve öğle yemeği dahildir. Katılım ücreti aşağıdaki hesaplara ödenebilir.

YTL Hesabı : T. Halk Bankası Gültepe Şubesi (798) Hesap numarası: 16000008
Euro Hesabı : T. Halk Bankası Gültepe Şubesi (798) Hesap numarası: 58000015

Kayıt işlemlerinin yapılabilmesi için; kayıt formu ve ödeme dekontunun bir örneğinin **15 Şubat 2008** tarihine kadar 0 212 353 11 41 No.lu faksa ya da burcu.imdat@ieis.org.tr e-posta adresine gönderilmesi rica olunur.

Bilgi için:

Tel : (0212) 353 11 20
Faks : (0212) 353 11 41
İnternet sitesi: www.ikev.org