

# İçindekiler

TABLOLARIN LİSTESİ .....	5
ŞEKİLLERİN LİSTESİ .....	6
<b>CİLT I .....</b>	<b>7</b>
<b>YÖNETİCİ ÖZETİ .....</b>	<b>7</b>
<b>BÖLÜM 1- BİYOTEK İLAÇLARIN BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ANALİZİ .....</b>	<b>9</b>
<b>Farmasötik Biyoteknolojinin Tarihçesi .....</b>	<b>9</b>
<b>Biyotek İlaç Çeşitleri ve Terapötik Proteinler .....</b>	<b>12</b>
Eritropoietin (EPO) .....	14
İnsülin .....	15
İnterferon Alfa ve Beta .....	15
Kan Faktörleri .....	16
Kan Pıhtılaşma Faktörleri .....	16
Plazminojen Aktivatörü .....	17
Koloni Uyarıcı Faktörler .....	17
İnterlökinler .....	17
Büyüme Faktörleri .....	17
Monoklonal Antikorlar .....	18
<b>Dünyada Halen Kullanımda Olan Ruhsatlandırılmış Terapötik Proteinler .....</b>	<b>19</b>
Gelişmiş Ülkeler .....	19
Gelişmekte Olan Ülkeler .....	23
Türkiye .....	24
<b>Dünyada Halen Kullanımda Olan Jenerik Terapötik Proteinler .....</b>	<b>24</b>
<b>BÖLÜM 2- HUKUKİ ALTYAPI VE YASAL DÜZENLEMELER .....</b>	<b>27</b>
İlaçta Patent Koruması .....	27
Ruhsatlandırma .....	30
Klinik Araştırmalarla İlgili Düzenlemeler .....	31
Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlik .....	31
Rekabet Gücü .....	31
İlaç Endüstrisi ve Rekabet Mevzuatı .....	32
AR-GE Yardımı .....	33
Dış Ticaret Rejimi .....	34
Gümrük Kanunu .....	34
İhracatla İlgili Önemli Düzenlemeler .....	34
Avrupa Birliği İlaç Mevzuatına Uyum .....	34

<b>BÖLÜM 3- TERAPÖTİK PROTEİNLERİN SAĞLIK EKONOMİSİNDEKİ YERİ</b> .....	<b>37</b>
Dünyada ve Ülkemizde Terapötik Protein Pazarı .....	37
Terapötik Protein Pazarı Tahminleri .....	40
Küresel Terapötik Protein Pazarı Büyüme Tahminleri .....	40
Türkiye Terapötik Protein Pazarı Büyüme Tahminleri .....	42
Küresel Biyotek İlaç Pazarında 2010 Yılına Kadar Beklenen Gelişmeler .....	46
İnnovatif Ürünler .....	46
Jenerik Ürünler .....	47
<b>CİLT II</b> .....	<b>49</b>
<b>Yönetici Özeti</b> .....	<b>49</b>
<b>BÖLÜM 4- TÜRKİYE'DE TERAPÖTİK PROTEİN ÜRETİM SEKTÖRÜ</b>	
<b>STRATEJİK ANALİZİ</b> .....	<b>51</b>
Jenerik İlaçların Terapötik Protein Pazarındaki Yeri ve Rekabet Stratejileri .....	51
Stratejik Olarak Türkiye'de Üretilip Pazarlanabilecek Terapötik Proteinler .....	53
İnnovatif Ürün mü, Jenerik Ürün mü? .....	53
Hangi Jenerik Ürünler? .....	53
Hangi Teknoloji? .....	55
<b>BÖLÜM 5- TÜRKİYE'DE TERAPÖTİK PROTEİN ÜRETİM SENARYOSU</b> .....	<b>57</b>
Üretici Firmanın Bilimsel, Teknolojik ve İdari Organizasyonu .....	57
Yönetim Organizasyonu .....	57
Genel Kurallar .....	57
İmalat Akış Şeması ve Teknik Altyapı .....	57
Gerekli Başlıca Makine-Teçhizatın Listesi .....	60
Üretim Kapasitesi ile İlgili Hesaplamalar .....	60
Üretim Senaryosu .....	61
Finansal Değerlendirmeler .....	62
NBD ve İç Verimlilik Analizi .....	62
Türkiye'nin Sağlayacağı Döviz Kazancı .....	63
Sonuç .....	64

**TABLULARIN LİSTESİ**

Tablo 1-1. Terapötik Protein Üretiminde Kullanılan Konakçı Hücre Türleri .....	11
Tablo 1-2. Biyoteknolojik Yöntemlerle Üretilen ve Dünyada En Çok Satılan 12 Terapötik Protein Türü İlaç .....	13
Tablo 1-3. Tedavide Kullanılan İnterferon Çeşitleri .....	16
Tablo 1-4. Büyüme Faktörleri .....	18
Tablo 1-5. AB Ülkelerinde Merkezi Sistemle Ruhsatlandırılmış Olan Terapötik Proteinler .....	21
Tablo 1-6. Gelişmekte Olan Ülkelerle Jenerik Terapötik Protein Üretiminde Örnekler .....	23
Tablo 1-7. Türkiye'de Ruhsatlı Terapötik Proteinler .....	25
Tablo 3-1. 2000 & 2001 Terapötik Protein Sektörü Satışları .....	37
Tablo 3-2. 2001 ABD, AB ve Japonya Terapötik Protein Satışları .....	39
Tablo 3-3. 2003 Türkiye Terapötik Protein Pazar Dağılımı .....	40
Tablo 3-4. Terapötik Proteinlerin 2010 Yılına Kadar Satış Tahminleri .....	42
Tablo 3-5. Türkiye Terapötik Protein Sektörü 2010 Yılına Kadar Satış Tahminleri-Kötümser Senaryo .....	43
Tablo 3-6. Türkiye Terapötik Protein Sektörü 2010 Yılına Kadar Satış Tahminleri-İyimser Senaryo .....	44
Tablo 3-7. Patenti Bitecek Olan Terapötik Proteinler .....	48
Tablo 4-1. Piyasadaki Büyük Biyojenerik Üreticiler .....	51
Tablo 4-2. Jenerik Olmaya Aday Terapötik Proteinlerin Üretim Teknolojileri, Küresel Rekabete Uygunluk ve Türkiye Pazar Paylarına Göre Karşılaştırması .....	54
Tablo 5-1. Kötümser Üretim Senaryosu .....	62
Tablo 5-2. İyimser Üretim Senaryosu .....	62
Tablo 5-3. Net Bugünkü Değer ve İç Verimlilik Analizi .....	63
Tablo 5-4. Yerli Üretimle Türkiye'nin Sağlayacağı Döviz Tasarrufu .....	63
Tablo 5-5. Yerli Üretimle Devlet Sosyal Güvenlik Sisteminin Sağlayacağı Döviz Tasarrufu .....	64

**SEKİLLERİN LİSTESİ**

Şekil 3.1. 2001 Terapötik Protein Sektörü Pazar Dağılımı .....	38
Şekil 3.2. Dünya Terapötik Protein Pazarının Dünya İlaç Pazarına Oranı .....	41
Şekil 3.3 Türkiye Terapötik Protein Pazarının Toplam İlaç Pazarına Oranı - Kötümser Senaryo .....	43
Şekil 3.4 Türkiye Terapötik Protein Pazar Dağılımı-Kötümser Senaryo .....	44
Şekil 3-5. Türkiye Terapötik Protein Pazarının Toplam İlaç Pazarına Oranı-İyimser Senaryo .....	45
Şekil 3.6. Türkiye Terapötik Protein Pazarı Dağılım Oranları- İyimser Senaryo .....	45
Şekil 3.7. 2010 Türkiye Terapötik Protein Pazarı Satış ve Büyüme Oranları- İyimser Senaryo .....	46
Şekil 4.1. Biyojenerik Rekabetin En Uygun Olduğu Terapötik Protein Sınıfları .....	52
Şekil 5.1. Organizasyon Şeması .....	58
Şekil 5.2. Üretim Akış Şeması .....	59