

# BİYOTEKNOLOJİ KÖKENLİ FARMASÖTİK ÜRÜNLER VE FORMÜLASYON TASARIMLARI

Prof.Dr. Asuman BOZKIR

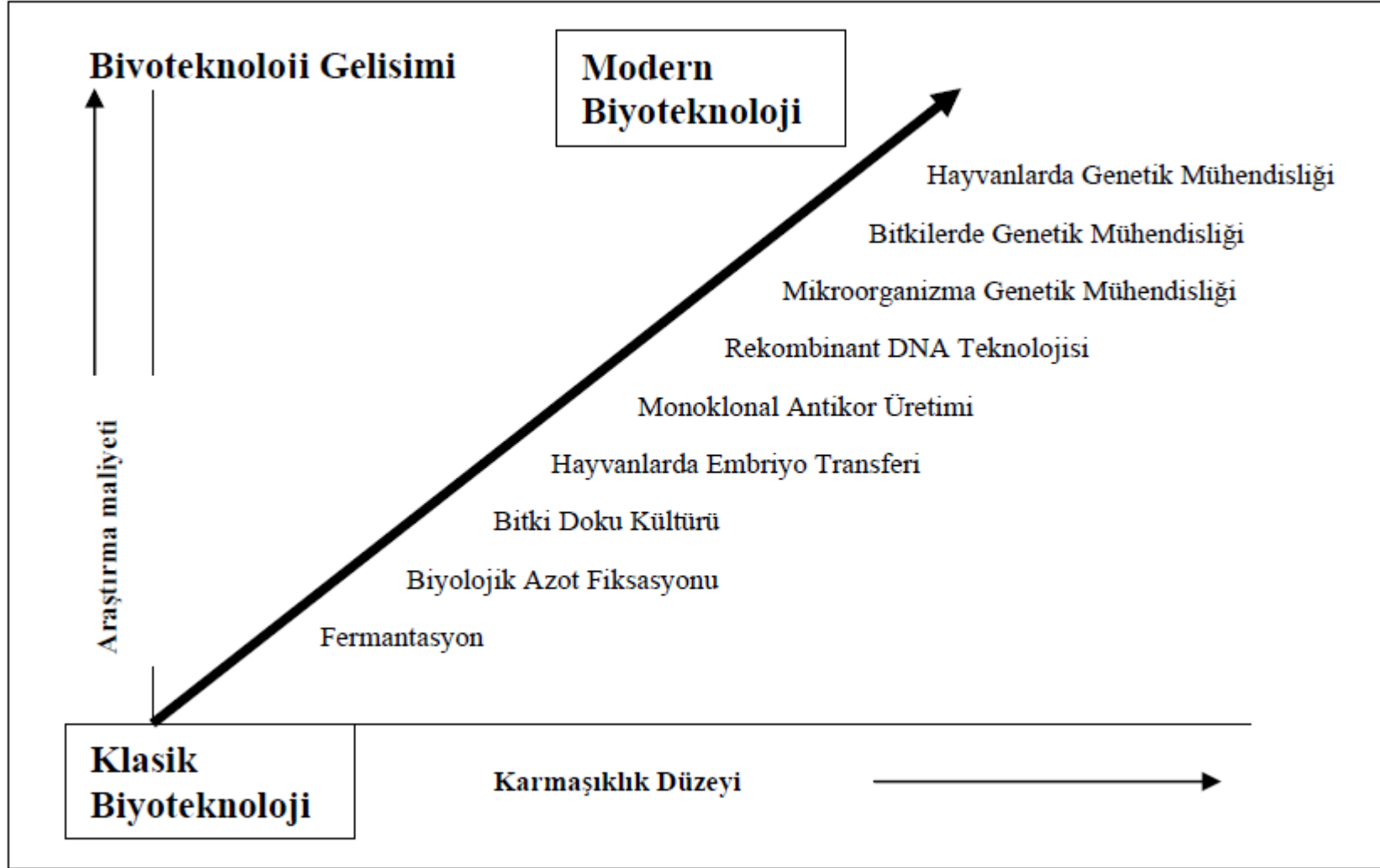
Doç.Dr. Burcu DEVRİM

# Biyoteknoloji

Hücre ve doku biyolojisi kültürü, moleküler biyoloji, mikrobiyoloji, genetik, fizyoloji ve biyokimya gibi doğa bilimleri yanında bilgisayar ve mühendisliklerden yararlanarak, DNA teknolojisiyle bitki, hayvan ve mikroorganizmaları geliştirmek, doğal olarak var olmayan veya ihtiyacımız kadar üretilemeyen yeni ve az bulunan maddeler (ürünleri) elde etmek için tıp ve eczacılık alanlarında kullanılan teknolojilerin tümüne biyoteknoloji denilmektedir.

# Biyoteknoloji

Kısaca; yaşayan organizmalar veya bunların kısımlarından ürün elde etmek veya modifiye etmek, hayvan ve bitkileri geliştirmek veya özel amaçlarla mikroorganizma yetiştirmek üzere herhangi bir tekniğin kullanılmasıdır.



**Basit tanımı ile biyoteknoloji canlı organizmalara veya biyolojik sistemlere dayalı her türlü teknolojidir.**

# Biyoteknolojik gelişmelerde önemli adımlar

- 1952-1953** Watson ve Crick tarafından DNA'nın 3.boyutlu yapısının aydınlatılması
- 1962-1971** Bölgeye özel kısıtlayıcı enzimlerinin yapılarının aydınlatılması
- 1966** Genetik kodun aydınlatılması
- 1966** DNA-ligaz enziminin keşfi
- 1970** DNA kaynaklı RNA üretim basamaklarının aydınlatılması
- 1970-1972** DNA klonlama tekniklerinin aydınlatılması (Boyer, Cohen, Berg)

# Biyoteknolojik gelişmelerde önemli adımlar

- 1973** rDNA teknolojinin tartışılması (Gordon konferansı)
- 1975** rDNA çalışmalarının standartize edilmesi (Asilomar konferansı)
- 1975** Hibridomaların oluşturulması (Milstein ve Kohler)
- 1976** İlk rekombinant guidelinelar
- 1976** DNA sekans teknolojisi gelişimi (Sanger, Gilbert)
- 1980** Mikroorganizmaların patent alımı için hukuki karar
- 1981** İlk monoklonal antikor kullanımı patenti, anti-C3d  
BioClone, Ortho Diagnostics

- 1982** Onay alan ilk rDNA teknolojisi ile üretilen farmasötik ürün (Genetech ve Eli Lilly, insan insülini)
- 1982** Bitkilerde, yabancı genin ekspresyonunun gerçekleştirilmesi.
- 1988** Transgenik hayvan için ilk patent (Transgenik fare, Harvard Üniversitesi)

## **Son yıllardaki başarılı uygulamalar;**

- DNA ve protein yapılarının aydınlatılması ve sentezlerindeki gelişmeler
- Bölgeye özgü klonlanmış-DNA dizilimleri
- Bölgeye özgü Genomik-DNA tadilatları
- Gen tedavisi
- Bilgisayar yardımıyla moleküler yapılandırma ve tasarım
- İnsan genom projesi



# Farmasötik Biyoteknoloji;

- Kısaca; farmasötik biyoteknoloji vücudun doğal bileşenlerinin terapötik olarak kullanılmak üzere yeterli miktarlarda üretilmesi prosesidir.

# Farmasötik Biyoteknolojinin Geleceđi

- Gen tedavisi uygulamaları (viral, non-viral vektörlerin hazırlanması)
- Kök Hücre Tedavisi ve Uygulamaları
- Nanobiyoteknoloji
- Aşı uygulamaları
- Lab-on-chip
- Spesifik hücre ve organ hedefli sistemler
- Doku Mühendisliđi uygulamaları

## Rekombinant DNA teknolojisi:

Bir türün genlerine veya DNA'sına, diğer bir türün DNA ve genlerini birleştirme esasına dayalı bir teknolojidir.

- 1) Gen taşıyan DNA/RNA saf olarak elde edilir
- 2) Terapötik genin yerinin belirlenmesi
- 3) Genin çıkarılması
- 4) Taşıyıcı vektör DNA'sının eldesi

## **Rekombinant DNA teknolojisi:**

- 1) Gen DNA'sının vektör DNA'sı ile birleştirilmesi**
- 2) Oluşan rekombinant DNA'nın alıcı hücreye aktarılması**
- 3) Klonlanmış DNA'nın seçilmesi**
- 4) Seçilen DNA'nın çoğaltılması ve saflaştırılması**
- 5) Oluşan ürünün kontrolü**