Department of BioTechnology, Government of India

सत्यमेव जयते

बायोई3 नीति के तहत उच्च कार्य निष्पादन वाले जैव विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए 'सटीक जैव चिकित्सा - मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज' पर प्रस्ताव के लिए डीबीटी-बायरैक का संयुक्त आमंत्रण

1. पृष्ठभूमि

अगस्त 2024 में केंद्रीय मंत्रिमंडल ने 'उच्च कार्य निष्पादन वाले जैव विनिर्माण को बढ़ावा देने' के लिए बायोई3 (अर्थव्यवस्था, पर्यावरण और रोजगार के लिए जैव प्रौद्योगिकी) नीति को मंजूरी दे दी है। यह नीति उच्च कार्य निष्पादन वाले जैव विनिर्माण के लिए रूपरेखा तैयार करती है, ताकि देश में जैव-आधारित उत्पादों के विकास और पैमाने को बढ़ाया जा सके। जैव विनिर्माण वैश्विक अर्थव्यवस्था को आज के उपभोगवादी विनिर्माण प्रतिमान से पुनर्योजी सिद्धांतों पर आधारित प्रतिमान में मौलिक रूप से बदल सकता है, और देश की जैव अर्थव्यवस्था को आगे बढ़ाते हुए 'हरित विकास' को बढ़ावा देने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाएगा।.

2. आमंत्रण का क्षेत्र

मोनोक्लोनल एंटीबॉडी, प्रकोप/महामारी/संक्रामक रोगों के दौरान रोगनिरोधी/चिकित्सीय रूप में प्राथमिक विकल्प और पूरक दृष्टिकोण के रूप में भी जहां वैक्सीन का प्रयोग संभव नहीं है - जैसे कि बहुत छोटे, या बुजुर्ग, कमजोर प्रतिरक्षा वाले व्यक्तियों या ऐसे व्यक्ति जो वैक्सीन लगवाने में संकोच करते हैं के लिए एक आशाजनक विकल्प उपलब्ध कराता हैं। वैयक्तिक चिकित्सा में होने वाली प्रगति भी मोनोक्लोनल एंटीबॉडी जैव चिकित्सा द्वारा संचालित की जा रही है, जो भविष्य में रोगियों के मामले में बेहतर परिणामों के प्रति प्रतिबद्धता दर्शाती है। जबकि जैव चिकित्सा के रूप में मोनोक्लोनल एंटीबॉडी ने नैदानिक देखभाल में बहुत उन्नति की है, फिर भी इन महंगी दवाओं को प्रभावी रूप से अपनाने और लोगों तक पहुँच बनाने के लिए अनेक चुनौतियों का समाधान करने की आवश्यकता है।

इसलिए, डीबीटी और बाइरैक की परिकल्पना एक ऐसा जैव विनिर्माण पारिस्थितिकी तंत्र विकसित करने का हैं जो नवीन एमएबी और बायोबेटर्स के विकास और विनिर्माण को बढ़ावा दे सके:

- किफायती और उच्च गुणवत्ता वाले एमएबीएस की मरीज़ों तक पहुँच को सहज बनाना।
- प्रौद्योगिकी नेतृत्व और जैव विनिर्माण के क्षेत्र में एक महत्वपूर्ण वैश्विक केंद्र के रूप में स्थापित होना।
- मौजूदा स्वास्थ्य आवश्यकताओं को पूरा करने और आपात स्थितियों से निपटने के लिए क्षमता का निर्माण करना।

उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, डीबीटी और बायरैक ने बायोई3 नीति के तहत 'सटीक जैव चिकित्सा -मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज' के बारे में प्रस्ताव आमंत्रित किए हैं, ताकि इस महत्वपूर्ण जैव चिकित्सा के स्वदेशी विकास और विनिर्माण को आगे बढ़ाया जा सके। इन प्रस्तावों को 2 श्रेणियों के तहत आमंत्रित किया जाएगा:

(i) खोज और अनुप्रयोग-उन्मुख एकीकृत नेटवर्क अनुसंधान

(ii) विस्तार संबंधी कमी को दूर करना

2.1. खोज एवं अनुप्रयोग-उन्मुख एकीकृत नेटवर्क अनुसंधान (अपेक्षित परिणाम –टीआरएल: **3-5)**

इस श्रेणी के अंतर्गत प्राप्त होने वाले प्रस्तावों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे अत्याधुनिक नवाचार अनुसंधान को व्यावहारिक ज्ञान के साथ आगे बढ़ाएँ, नवाचारों को गति दें और किफायती समाधानों के विकास को बढ़ावा दें। ये प्रस्ताव निम्न बिंदुओं पर केंद्रित हो सकते हैं:

- नवीन चिकित्सीय लक्ष्यों के लिए मोनोक्लोनल एंटीबॉडी: ऐसे एमएबीएस की खोज और विकास करना जो नवीन या पहले से चुनौतीपूर्ण जैविक अणुओं को लक्षित करते हैं, जिनमें प्रतिरक्षा विनियमन, कैंसर प्रतिरक्षा चिकित्सा और जीर्ण रोगों में शामिल जैविक अणु शामिल हैं। इसमें खोज, एपिटोप पहचान, न्यूट्रलाइजेशन क्षमता सहित इन विट्रो लक्षण वर्णन; प्रेरक कार्य विश्लेषण और संरचनात्मक अध्ययन; एमएबी अनुकूलन, क्रिया के तंत्र का निर्धारण; पशु मॉडल में प्रभावकारिता, खुराक अनुमापन और व्यवस्थित अध्ययन के मार्ग सहित इन विवो मूल्यांकन, और उपयुक्त अभ्यार्थियों की सूची तैयार करना शामिल हैं।

- एंटीबॉडी अभियांत्रिकी और अनुकूलन: एमएबी की अभियांत्रिकी को आगे बढ़ाना जिससे कि अर्धायु, विशिष्टता, आत्मीयता, स्थिरता और कम प्रतिरक्षाजनन क्षमता जैसे गुणों में सुधार हो सके।

- उभरते संक्रामक रोगों (जैसे वायरल संक्रमण, रोगाणुरोधी प्रतिरोध, महामारी) की रोकथाम या उपचार तथा कैंसर और स्वप्रतिरक्षी रोगों के उपचार के लिए एमएबीएस का विकास।

- एमएबीएस के बड़े पैमाने पर उत्पादन के लिए अभिनव समाधान, लागत में कमी, विस्तार और उपज में वृद्धि पर ध्यान केंद्रित करना। इसमें कोशिका वंशावली विकास, बायोरिएक्टर अनुकूलन और शुद्धिकरण तकनीकें शामिल हैं।

- रोग का पता लगाने, बायोमार्कर पहचान और त्वरित परीक्षण प्लेटफार्मों (जैसे, देखभाल निदान बिंदु, एंटीबॉडी-आधारित बायोसेंसर) के निदान में एमएबीएस का अनुप्रयोग।

- उन्नत प्रारूप की खोज, जैसे नैनोबॉडीज, सिंगल-डोमेन एंटीबॉडीज और अन्य एंटीबॉडी यौगिक, जिसमें आपूर्ति प्रणाली में सुधार, जैविक बाधाओं को पार करने या विशिष्टता को बढ़ाने पर ध्यान केंद्रित करना शामिल है।

- एंटीबॉडी प्रतिरोध के तंत्रों की जांच करना (जैसे, लक्ष्य एंटीजन में उत्परिवर्तन) और प्रतिरोध पर काबू पाने, प्रतिरक्षा प्रतिक्रियाओं के जोखिम को कम करने और एमएबी उपचारों की दीर्घकालीन प्रभावशीलता में सुधार करने के लिए रणनीति विकसित करना।

2.2. विस्तार संबंधी कमी को दूर करना (अपेक्षित परिणाम –टीआरएल: 5-8)

इस श्रेणी के अंतर्गत प्रस्तावों में निम्नलिखित क्षेत्रों में संकल्पना साक्ष्य से लेकर प्रारंभिक/अंतिम चरण सत्यापन/पूर्व-व्यावसायीकरण स्तर तक प्रौद्योगिकियों के विस्तार पर ध्यान केंद्रित किया जाना चाहिए:

- कैंसर और स्वप्रतिरक्षी रोगों के लिए मौजूदा मान्य चिकित्सीय लक्ष्यों के लिए बायो-बेटर्स का विकास (प्रारंभिक नैदानिक से लेकर व्यावसायीकरण तक) जिसके मामले में वर्तमान में बाजार में उत्पाद उपलब्ध हैं। विकसित किए जा रहे कैंडीडेट में मौजूदा/बाजार में उपलब्ध उत्पादों की तुलना में विशिष्टता, प्रभावकारिता, सामर्थ्य, अर्ध-जीवन, प्रतिरक्षाजनन, कम विषाक्तता और दुष्प्रभावों के क्षेत्रों में पर्याप्त सुधार किया जाना चाहिए।

- उपभोग्य सामग्रियों/कच्चे मालो के स्वदेशी स्तर पर विनिर्माण और विस्तार केंद्र - सीरम मुक्त, रासायनिक रूप से निर्धारित मीडिया, प्रोटीन शुद्धिकरण रेजिन और एकल उपयोग डिस्पोजेबल (फिल्टर, बैग), बायोरिएक्टर; स्थापित पीओसी के साथ स्वदेशी रूप से विकसित कच्चे माल का औद्योगिक दृष्टि से सत्यापन।

3. **प्रस्तावित परियोजनाओं के लिए मुख्य अपेक्षाएं**

क. विकसित प्रौद्योगिकी (यदि लागू हो) आर्थिक और पर्यावरणीय दृष्टिकोण से सम्पोषणीय होनी चाहिए और प्रौद्योगिकी का विस्तार किया जा सके।

ख. प्रौद्योगिकी में कमी को दूर किया जाना चाहिए और कमी को दूर करने के लिए प्रस्तावित रणनीतियों को स्पष्ट रूप से रेखांकित किया जाना चाहिए।

ग. प्रस्तावों में प्रौद्योगिकी के वर्तमान टीआरएल स्तर और परियोजना अवधि के अंत में प्राप्त किए जाने वाले प्रस्तावित टीआरएल का उल्लेख होना चाहिए।

घ. सभी प्रस्तावों में निर्धारित प्रपत्र का सख्ती से पालन करना चाहिए।

ङ. स्पष्ट उद्देश्य और समयसीमा के भीतर प्रदेय उत्पाद की संभावना वाले प्रस्तावों को प्राथमिकता दी जाएगी।

च. सभी प्रस्तावों को सांविधिक विनियामकीय अपेक्षाओं का पालन करना चाहिए।

4. प्रस्तुत करने की पद्धति

प्रस्ताव अकादमिक और उद्योग दोनों आवेदकों द्वारा स्वतंत्र रूप से या एक सहयोगी परियोजना के रूप में प्रस्तुत किए जा सकते हैं।

क. शैक्षणिक/अनुसंधान संस्थानों के प्रस्तावों के लिए: इच्छुक आवेदकों को विभाग के ई-प्रोमिस पोर्टल (www.dbtepromis.nic.in) के माध्यम से संस्थान के कार्यकारी प्रमुख द्वारा विधिवत अग्रेषित निर्धारित प्रारूप में प्रस्ताव प्रस्तुत करना चाहिए।

ख. उद्योग और उद्योग-अकादमिक सहयोग के प्रस्तावों के लिए: इच्छुक आवेदक कंपनी/एलएलपी/संस्थान के कार्यकारी प्रमुख द्वारा विधिवत अग्रेषित अपेक्षित प्रारूप में प्रस्ताव, बाइरैक की वेबसाइट (www.birac.nic.in) पर लॉग इन करके प्रस्तुत करें।

5. **पात्र संगठन**

5.1 **शैक्षणिक संगठन**

क. वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान संगठन (एसआईआरओ) के रूप में मान्यता प्राप्त विभिन्न संस्थानों/विश्वविद्यालयों/सोसायटियों/ट्रस्टों/एनजीओ/फाउंडेशनों/स्वैच्छिक संगठनों में अनुसंधान गतिविधियों का कार्य कर रहे इच्छुक आवेदकों द्वारा प्रस्ताव प्रस्तुत किए जा सकते हैं।

ख. प्रस्ताव प्रस्तुत करने के समय प्रधान अन्वेषक के पास संस्थान में कम से कम चार वर्ष का कार्यकाल शेष होना चाहिए।

5.2 उद्योग

क. उद्योगों के लिए पात्रता मानदंड अनुलग्नक I में संलग्न "जैवविनिर्माण और बायोफाउंड्री पहल संबंधी कार्यान्वयन योजना" के अनुसार होंगे।

ख. बाइरैक मानदंडों के अनुसार उद्योग द्वारा प्रस्तुत किए जाने वाले पूर्वापेक्षित दस्तावेज निम्नानुसार हैं:

5.2.1 **कंपनियां/स्टार्टअप**

क. निगमन प्रमाणपत्र।

ख. बाइरैक प्रारूप के अनुसार सीए/सीएस प्रमाणित शेयरधारिता पद्धति (न्यूनतम 51% भारतीय शेयरधारिता वाली कंपनियां/भारतीय पासपोर्ट रखने वाले व्यक्ति ही पात्र हैं) जिसमें यूडीआईएन नंबर का उल्लेख हो।

ग. संस्थानिक अनुसंधान एवं विकास सुविधा के बारे में विवरण, यदि कोई हो; या मान्यता प्राप्त इनक्यूबेटर के साथ इनक्यूबेशन समझौता।

घ. पिछले तीन वित्तीय वर्षों के अद्यतन लेखापरीक्षित वित्तीय विवरण,

ड. यदि आवश्यक हो तो शेयरधारकों के पासपोर्ट की प्रतिलिपि (51% के पात्रता मानदंड के समर्थन में)।

5.2.2 सीमित देयता भागीदारी

क. निगमन/पंजीकरण प्रमाणपत्र।

ख. साझेदारी विलेख; सीए/सीएस प्रमाणित प्रमाणपत्र जिसमें यह उल्लेख किया गया हो कि भागीदारों में से कम से कम आधे भारतीय नागरिक हैं, जिसमें यूडीआईएन नंबर का उल्लेख हो।

ग. भारतीय भागीदारों/ग्राहकों के पासपोर्ट की प्रतिलिपि

घ. अनुसंधान अधिदेश/संस्थानिक अनुसंधान एवं विकास सुविधा के बारे में विवरण, यदि कोई हो/इन्क्यूबेशन समझौता।

ड. पिछले तीन वित्तीय वर्षों का लेखा परीक्षित वित्तीय विवरण;

यदि कंपनियों/एलएलपी की सिफारिश की जाती है तो उन्हें यह घोषणा करनी होगी कि कंपनी/एलएलपी बाइरैक या किसी अन्य संगठन के प्रति चूककर्ता नहीं है। इसके अलावा आवेदक के विरुद्ध कोई कानूनी कार्यवाही नहीं चल रही हो।

6. मूल्यांकन मानदंड

प्रस्तावों का मूल्यांकन डीबीटी और बाइरैक के मौजूदा मानदंडों के अनुसार किया जाएगा।

7. वित्तपोषण पद्धति

क. केवल अकादमिक भागीदारों वाली परियोजनाओं को डीबीटी द्वारा वित्तपोषित किया जाएगा। अकादमिक और उद्योग या केवल उद्योग से जुड़ी परियोजनाओं को बाइरैक द्वारा सहायता दी जाएगी।

ख. वित्तपोषण की उपलब्धता प्रस्तावित गतिविधियों पर निर्भर करेगी और अनुलग्नक-1 में संलग्न "जैवविनिर्माण और बायोफाउंड्री पहल संबंधी कार्यान्वयन योजना" के अनुरूप होगी।

ग. परियोजना की अवधि 2 वर्ष तक होगी, जिसे कार्य निष्पादन के आधार पर 5 वर्ष तक बढ़ाया जा सकता है।

8. **परियोजना की अवधि के दौरान सृजित बौद्धिक संपदा का दायरा**

परियोजना की अवधि के दौरान सृजित बौद्धिक संपदा (आईपी) डीबीटी और बाइरैक की आईपी नीति के अनुसार होगी।

9. **विवेकाधिकार**

अपने मानक मानदंडों के अनुसार वित्तपोषण की मंजूरी और प्रक्रियाओं के निर्धारण के संबंध में विवेकाधिकार डीबीटी/बाइरैक के पास होगा और ऐसा निर्धारण अंतिम होगा। चयन प्रक्रिया की समीक्षा नहीं की जाएगी।

10. **संपर्क अधिकारी**

इस संबंध में पूछताछ करने के लिए डॉ. वार्ष्णेय सिंह, वैज्ञानिक-'डी', डीबीटी @ BioE3-mAb@dbt.nic.in (केवल अकादमिक आवेदकों के लिए) और डॉ. अपर्णा शर्मा, मुख्य प्रबंधक, बाइरैक @ tech01@birac.nic.in (केवल उद्योग आवेदकों के लिए) से संपर्क किया जा सकता है।

प्रस्ताव जमा करने की अंतिम तिथि 16 मई, 2025 है।

*****