

बायोई3 नीति के तहत उच्च कार्य निष्पादन वाले जैवविनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए 'सटीक जैव चिकित्सा-एमआरएनए चिकित्सा' के संबंध में प्रस्ताव के लिए डीबीटी-बीआईआरएसी का संयुक्त आमंत्रण

1. पृष्ठभूमि

अगस्त 2024 में केंद्रीय मंत्रिमंडल ने 'उच्च कार्य निष्पादन वाले जैवविनिर्माण को बढ़ावा देने' के लिए बायोई3 (अर्थव्यवस्था, पर्यावरण और रोजगार के लिए जैव प्रौद्योगिकी) नीति को मंजूरी दे दी है। इस नीति में उच्च कार्य निष्पादन वाले जैवविनिर्माण के लिए रूपरेखा तैयार की गई है, ताकि देश में जैव-आधारित उत्पादों को तैयार किया जा सके और इसके उत्पादन क्षेत्र को बढ़ाया जा सके। जैवविनिर्माण वैश्विक अर्थव्यवस्था को मौलिक रूप से आज के उपभोग्य विनिर्माण परिप्रेक्ष्य से पुनर्योजी सिद्धांतों पर आधारित परिप्रेक्ष्य में 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

एमआरएनए उपचार पद्धति से मौजूदा उपचार में परिवर्तन लाया जा सकता है, इसमें श्वसनतंत्र, हृदय, चयापचयी और स्व-प्रतिरक्षित रोग के साथ-साथ कैंसर, जिनका उपचार अत्यंत कठिन है, के उपचार में सकारात्मक परिवर्तन लाना शामिल है। एमआरएनए तकनीक का उपयोग निम्नलिखित चिकित्सीय अनुप्रयोगों के लिए किया जा सकता है:

- प्रतिस्थापन चिकित्सा: दोषपूर्ण जीन/प्रोटीन की भरपाई करने के लिए, या चिकित्सीय प्रोटीन की आपूर्ति करने के लिए
- वैक्सीन: रक्षात्मक रोग प्रतिरोधक क्षमता प्राप्त करने के लिए विशिष्ट एंटीजन की सूचना रखने वाला एमआरएनए
- कोशिका चिकित्सा: कोशिका फेनोटाइप या इसके कार्य को बदलने के लिए एमआरएनए को कोशिकाओं में एक्स विवो ट्रांसफेक्ट किया जाता है, और इन संशोधित कोशिकाओं को रोगी को दिया जाता है, अर्थात् इनविट्रो ट्रांसक्राइब्ड काइमेरिक एंटीजन रिसेप्टर एमआरएनए (आईवीटी सीएआर एमआरएनए) टी सेल प्लेटफॉर्म में।

समान उभरते प्लेटफार्मों की तुलना में एमआरएनए उपचार के कई लाभ हैं, जैसे कि विभिन्न

प्रोटीन या जीन को अलग लक्षित करने के लिए आसानी से परिवर्तनीय अनुक्रमों का मॉड्यूलर स्वरूप, किसी बीमारी के अंतर्निहित कारण को सीधे प्रभावित करने की क्षमता, एंटीबॉडी या प्रोटीन-आधारित दवाओं की तुलना में तेजी से उत्पादन, पूर्वानुमानित फार्माकोकाइनेटिक्स और जीनोम एकीकरण की कमी।

इस तथ्य को स्वीकार करते हुए कि एमआरएनए चिकित्सा विज्ञान में मानव रोगों की रोकथाम और उपचार के लिए बहुत आशाजनक उभरते हुए सटीक चिकित्सा क्षेत्र को प्रस्तुत किया गया है, डीबीटी और बायरेक इस महत्वपूर्ण जैव चिकित्सा विज्ञान के स्वदेशी विकास और विनिर्माण को आगे बढ़ाने के लिए बायोई3 नीति के तहत 'सटीक जैव चिकित्सा विज्ञान-एमआरएनए चिकित्सा विज्ञान' पर प्रस्ताव आमंत्रित करते हैं। ये प्रस्ताव 2 श्रेणियों के तहत आमंत्रित किए जाएंगे:

- (i) खोज और अनुप्रयोग-उन्मुख एकीकृत नेटवर्क अनुसंधान ।
- (ii) विस्तार संबंधी कमियों को दूर करना ।

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

यह अपेक्षा है कि इस श्रेणी के अंतर्गत, प्रस्तावों से नई खोज में तेजी लाने और किफायती समाधान को तैयार करने के व्यावहारिक ज्ञान के साथ उत्कृष्ट नवोन्मेषी अनुसंधान को बढ़ावा मिलेगा। इन प्रस्तावों में निम्नलिखित पर ध्यान दिया जाएगा।

- एमआरएनए स्थिरता और अभिव्यक्ति का अनुकूलन: स्थिरता, परिवर्तन दक्षता और इन विवो में एमआरएनए के अर्ध-जीवन में सुधार करने के लिए नई तकनीकों का विकास। इसमें एमआरएनए को क्षरण से बचाने और इसके स्तरों में वृद्धि के लिए एमआरएनए अनुक्रम अनुकूलन, संशोधित न्यूक्लियोटाइड या सह-वितरण प्रणाली को शामिल किया जा सकता है।
- भावी पीढ़ी के एमआरएनए अभिव्यक्ति वेक्टर और प्लेटफॉर्म: नए एमआरएनए वैक्सीन प्लेटफॉर्म की खोज, जिसमें सर्कुलर आरएनए, अंतहीन-आरएनए, मल्टी-प्रोटीन एमआरएनए और एमआरएनए निरूपण के लिए स्वदेशी माइक्रोप्लुइडिक उपकरण शामिल हैं।
- संक्रामक रोग की रोकथाम और उपचार के लिए एमआरएनए: अन्य अभिसामयिक और उभरते विषाणुजनित, जीवाणु संबंधी और कवकीय संक्रामक रोगों, जैसे कि इन्फ्लूएंजा, जीका, एचआईवी, तपेदिक, मलेरिया का इलाज करने के लिए कोविड-19 के बाद भी एमआरएनए अनुप्रयोगों का विस्तार करना। इसमें कई रोगाणुओं को लक्षित करने वाले बहुसंयोजी वैक्सीन या व्यापक-स्पेक्ट्रम उपचार विकसित करना शामिल है। अनुसंधान में एंटीजन चयन, रोग प्रतिरोधक क्षमता का मॉड्यूलेशन और वितरण तंत्र को इष्टतम बनाने पर ध्यान दिया

जाएगा।

- कैंसर इम्यूनोउपचार के लिए एमआरएनए: एमआरएनए-आधारित चिकित्सीय वैक्सीनों या उपचारों को विकसित करना जो कैंसर कोशिकाओं को लक्षित करने और नष्ट करने के लिए प्रतिरक्षा प्रणाली को उभारता हैं। इसमें ट्यूमर-विशिष्ट एंटीजन, चेकपॉइंट अवरोधक, अन्य प्रतिरक्षा-मॉड्यूलेटरी प्रोटीन को एन्कोड करने वाले एमआरएनए, चिमेरिक-एंटीजन रिसेप्टर विकास सहित उपचार रणनीतियों में सुधार करने वाली एमआरएनए तकनीकें और द्वि- या बहु-संयोजक एंटीजन अभियांत्रिकी आदि को शामिल किया जा सकता है।
- एमआरएनए के माध्यम से जीन बदलाव और जीन उपचार: एमआरएनए का उपयोग करके जीन बदलाव या जीन प्रतिस्थापन चिकित्सा की सुविधा प्रदान करना। इसमें क्रिस्पर-आधारित जीन उपचार की रणनीतियों के साथ-साथ असामान्य आनुवंशिक विकारों सहित आनुवंशिक परिवर्तनों को ठीक करने के लिए एमआरएनए पद्धति को शामिल किया जा सकता है।
- व्यक्तिगत एमआरएनए चिकित्सा: व्यक्तिगत एमआरएनए-आधारित उपचारों को आगे बढ़ाना जिसमें विशेष रूप से असामान्य आनुवंशिक रोगों, स्वप्रतिरक्षित स्थितियों और कैंसर के संदर्भ में अलग-अलग रोगियों के लिए तैयार किया गया है। शोध में रोगी के अलग-अलग स्तर का निर्धारण करने के लिए बायोमार्कर की पहचान करना और व्यक्तिगत एमआरएनए उपचार विकसित करना शामिल हो सकता है।
- एमआरएनए वैक्सीनों और उपचारों का प्रतिरक्षा विज्ञान: इसमें जन्मजात प्रतिरक्षा, टी कोशिका प्रतिक्रियाओं और एंटीबॉडी उत्पादन की भूमिका सहित एमआरएनए टीकों और उपचारों से प्राप्त प्रतिरक्षा प्रतिक्रियाओं की जांच करना शामिल है। शोध से प्रभाव को बढ़ाने या प्रतिकूल प्रभावों को कम करने के लिए प्रतिरक्षा प्रतिक्रियाओं को ठीक करने की रणनीतियों का पता लग सकता है।
- एमआरएनए देने की तकनीक: लिपिड नैनोकणों (एलएनपी), वायरल वेक्टर, एक्सोसोम या अन्य नैनोमटेरियल का उपयोग करके लक्षित कोशिकाओं, ऊतकों और अंगों तक एमआरएनए की पहुंच को बढ़ाने की पद्धति में नवाचार। शोध में मुख्य रूप से आपूर्ति दक्षता में सुधार, निर्दिष्ट लक्ष्यीकरण और स्थिरता और प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया से संबंधित चुनौतियों पर काबू पाने पर ध्यान केंद्रित करना चाहिए।
- एमआरएनए उत्पादों की व्यापकता और विनिर्माण: लागत में कमी, दक्षता और वैश्विक पहुंच के लिए विनिर्माण पर ध्यान केंद्रित करते हुए एमआरएनए वैक्सीनों और चिकित्सा विज्ञान के उत्पादन और विस्तार में सुधार। इसमें आरएनए संश्लेषण, शुद्धिकरण और गुणवत्ता नियंत्रण में नवाचार को शामिल किया जा सकता है।

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

इस श्रेणी के अंतर्गत निम्न प्रस्तावों पर ध्यान केंद्रित किया जाना चाहिए:

• मौजूदा पीओसी (उपलब्ध पशु डाटा के साथ) को पूर्व-नैदानिक निरूपण और पूर्व-नैदानिक फॉर्मूलेशन को नैदानिक ट्रायल चरण I/II में आगे बढ़ाना।

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।

ड. 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/इन्क्वैशन 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 के 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 "जैवनिर्माण 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. वाष्ण्य सिंह, वैज्ञानिक-‘डी’, डीबीटी @ BioE3-mrna@dbt.nic.in (केवल अकादमिक आवेदकों के लिए) और डॉ. धीरज कुमार, मुख्य प्रबंधक, बाइरैक @ dkumar.birac@nic.in (केवल उद्योग आवेदकों के लिए) से संपर्क किया जा सकता है।

प्रस्ताव जमा करने की अंतिम तिथि 15 मई, 2025 है।
