

# TÜBİTAK - ARDEB

## İlaç Çağrı Programı

### “SB0104 - Biyoteknolojik/Biyolojik/Sentetik Yeni Aday İlaç Moleküllerin Geliştirilmesi, Patentlenmesi ve Preklinik Çalışmaları”

#### Çağrı Metni

#### 1. Genel Çerçeve

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın son Eylem Planı, Kalkınma Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı öncelikleri dikkate alındığında TÜBİTAK tarafından ilaç kapsamında ulusal ürünlerin geliştirilmesine yönelik büyük ölçekli projelerin ve sonuç odaklı çağrılarının oluşturulması ve desteklenmesi hedeflenmiştir.

Ülkemizin kısıtlı kaynaklarını verimli kullanmak, dışa bağımlılığını önlemek ve ülkemizdeki Ar-Ge'yi desteklemek amacıyla açılan bu çağrıda obezite, diyabet, hipertansiyon, genetik hastalıklar, romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılacak biyoteknolojik/biyolojik/sentetik yeni aday ilaç moleküllerin araştırma/geliştirilmesine yönelik projeler desteklenecektir.

Bu amaçla yapılacak olan araştırmalara ait destek mekanizmalarının uygulanması mevzuatta belirtilen ilgili basamaklara göre planlanmıştır.

#### 2. Amaç ve Hedefler

- Toplumumuzun büyük kısmını etkileyen obezite, yüksek tansiyon, diyabet, genetik hastalıklar, romatizmal hastalıklar ve kansere yönelik, var olan tedavilere üstünlük sağlayabilecek, biyoteknolojik/biyolojik/sentetik yeni aday ilaç moleküllerin geliştirilmesi, klinik öncesi çalışmaların tamamlanması ve patentlenmesidir.
- Bu amaç doğrultusunda sunulacak proje önerilerinin, ileri üretim teknolojileri kullanılarak geliştirilen ve ilaç olma potansiyeli olan ürünlerin preklinik in vitro ve in vivo deney hayvanı çalışmalarını içermesi gerekmektedir.
- Çağrı kapsamında sunulacak proje önerilerinin katma değeri yüksek ve yenilikçi olması hedeflenmektedir.

#### 3. İlgili Destek Programı

Bu çağrı konusu kapsamında önerilecek projelere “1003-Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı” kapsamında destek verilecektir.

#### 4. Çağrıya Özel Hususlar

**Bu çağrı kapsamında başvuru yapacak projelerin içeriğinin aşağıdaki tüm hususları taşıması gerekmektedir:**

- Önerilecek projelerin küçük, orta veya büyük ölçekli projeler olarak hazırlanması,
- Orta ve büyük ölçekli projelerde en fazla 1 ana proje ve 3 alt proje olması,
- Biyoteknolojik/biyolojik/sentetik olarak üretilen etkin maddelerin uluslararası standartlara (Avrupa Farmakopesi, ICH-Uluslararası Harmonizasyon Topluluğu)

uygun kalitede (retim aşamasında, in vitro ve in vivo klinik öncesi çalışmalar için) geliştirilmesinin sağlanması,

- Farmakokinetik-farmakodinamik çalışmalar ile etkinliklerin kanıtlanması,
- Biyolojik membranlardan geçiş özelliklerinin araştırılması, in vitro ve in vivo stabilite optimizasyonlarının yapılması,
- Tüm alışmalar için uygun hayvan modellerinin kullanılması,
- Geliştirilmiş olan ürünlere proje süresi içerisinde patent alınmasının sağlanması,
- Bu destek programı kapsamında hizmet alımı için talep edilebilecek toplam bedelin, önerilen proje bütçesinin % 30'unu geçmemesi,
- Bu destek programı kapsamında talep edilebilecek toplam makine-teçhizat bedelinin, önerilen proje bütçesinin % 20'sini geçmemesi,
- İkinci aşama başvurularında, gerekli olan etik kurul onay ve yasal izin sürecinin tamamlanmış olması gerekmektedir.

**Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin gclendirilmesi için tavsiye edilmektedir:**

- Proje nerisinin akademi-sanayi işbirliğini içermesi, sponsor şahısların veya şirketlerin katkıda bulunması,
- Orta ve büyük ölçekli projelerin ilgili kuruluşlarla işbirliği içinde hazırlanması ve/veya ilgili kuruluşlardan aynı/nakdi destek sağlanması,
- Proje ekibinde, ağrı konusu ile ilgili olarak bilimsel makale, patent veya patent başvurusu olan araştırmacıların yer alması,
- Farklı disiplinlerden araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun interdisipliner bir yaklaşımla ele alınması,
- In vitro ve in vivo çalışmaların uygun ortamlarda (akredite veya GLP/GMP onayı olan yerlerde) yapılması,
- Bu ağrı programına önerilecek projelere, yeni üniversitelerden (2006 yılından itibaren kurulmuş niversiteler) proje yürütücüsü ve/veya araştırmacıların katılımının sağlanmasının teşvik edilmesi (\*).

**ağrı kapsamı dışında tutulacak hususlar şunlardır:**

- Biyomalzemeler,
- Biyobenzerler,
- Teranostikler,
- Aşı,
- Bitkisel tedavi rnleri,
- Kombine ilaç alışmaları,
- Tıbbi cihazlar,
- Veteriner hedefli tedavi

(\*). Bilimsel değerlendirme sırasında aynı/yaklaşık puan alan proje önerilerinden belirtilen koşulu sağlayanlara bütçe imkanları da gözetilerek öncelik sağlanacaktır.

## 5. Çağrı Takvimi

Aşama	Çevrimiçi Başvuru Sistemi Kapanış Tarihi	Elektronik Başvuru Çıktısının Gönderilmesi İçin Son Tarih*
Birinci Aşama	03.04.2015	10.04.2015
İkinci Aşama	26.06.2015	03.07.2015

\* Elektronik başvuru çıktısının ıslak imzalı nüshasının belirtilen tarih ve saate kadar Kurumumuza ulaştırılması gerekmektedir.

## 6. Ek Belgelere Referanslar

- 1003 Destek Programı Bilgi Notu
- 1003 Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı Usul ve Esasları
- 1003 Proje Önerisi Değerlendirme Formu
- Yasal/Özel İzin Belgesi Bilgi Notu
- Etik Kurul Onay Belgesi Bilgi Notu

## 7. İrtibat Bilgileri

### Selin Küçükkaya

Tel	0312 4685300-1034
e-posta	selin.kose@tubitak.gov.tr

### Dr. Selcan Türker

Tel	0312 4685300-1168
e-posta	selcan.turker@tubitak.gov.tr