

TÜBİTAK-ARDEB
İlaç Teknolojileri Çağrı Programı
“1003-SAB-ILAC-2017-1 Biyoteknolojik İlaç Molekülleri ve Ürünleri”
Çağrı Metni

1. Genel Çerçeve

T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın, Türkiye'de İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2013-2016 taslağına göre uluslararası norm ve standartların uygulandığı Türkiye İlaç Sektörü, özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilen, AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır. İlaç pazarının ise %64,3'lük kısmını yurt içinde üretilen ilaçlar oluştururken, bu payın %21,7'lik kısmını referans, geri kalan kısmını ise eşdeğer/jenerik ilaçlar oluşturmaktadır. Türkiye ilaç pazarı, ithal ürünlerde ağırlıklı olarak referans, yurt içinde üretilen ürünlerde ise eşdeğer ilaçlardan oluşmaktadır. Son yıllarda pazara verilen ilaçların sadece %20'si biyoteknoloji ürünleridir. Bu öncelikli alan proje çağrısı, hastalıkların tedavisinde dışa bağımlılığımızı azaltabilecek yeni biyoteknolojik ilaç moleküllerinin ve ürünlerinin geliştirilmesini kapsamaktadır.

2. Amaç ve Hedefler

Bu proje çağrısı, ülkemizin dışa bağımlılığını azaltacak, Ar-Ge ve yenilikçi çalışmalar ile sağlık sektörüne katma değer sağlayacak, hastalıkların tedavisinde kullanım potansiyeline sahip biyoteknolojik yeni aday ilaç moleküllerinin keşfedilmesi, üretilmesi ve prelinik araştırmalarının yapılmasını hedeflemektedir.

Çağrı kapsamında önerilebilecek projelerin, hastalıkların tedavisinde kullanılacak farmakokinetik ve farmakodinamik özellikleri in vitro ve in vivo hastalık modelleri üzerinde gösterilecek olan yeni biyoteknolojik ürünleri kapsamı gerekmektedir.

Bu çağrı kapsamında değerlendirilmeye alınacak projelerin aşağıdaki konu veya yaklaşımları içermesi beklenmektedir.

- Hastalıkların tedavisini hedefleyen ve ilaç etken maddesini üreten biyoteknolojik sentez ve/veya tarama platformlarının geliştirilmesi,
- Saflaştırılmış ilaç etken madde adaylarının (RNA/DNA/peptit/aptamer sentezi, rekombinant protein) tarama analizlerinde kullanılacak miktar ve kapasitede olması,
- Biyoteknolojik ilaç molekülü ve ürünün Uluslararası Harmonizasyon Topluluğu (ICH) kılavuzları çerçevesinde etkililiğinin ve toksisitesinin in vitro ve in vivo modellerde tespit edilebilir olması,
- Tarama testlerinde istatistiksel olarak anlamlı sonuçlar vermiş ve EC₅₀ değerleri biyolojik ilaçlarla ilgili ulusal, uluslararası geçerli farmakolojik kriterlere uygun olan etken madde adaylarının, uygun standartlarda üretilerek farmasötik şekle getirilmesi.

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,
- İkinci aşama başvurularında, gerekli olan etik kurul onayı ve yasal izin belgelerinin eklenmiş olması,
- Bu destek programı kapsamında talep edilebilecek toplam hizmet alımı bedelinin önerilen toplam proje bütçesinin % 40'ını geçmemesi,
- Bu destek programı kapsamında talep edilebilecek toplam burs miktarının önerilen toplam proje bütçesinin % 30'unu geçmemesi,
- Bu destek programı kapsamında talep edilebilecek toplam makine-teçhizat miktarlarının önerilen toplam proje bütçesinin % 35'ini geçmemesi.

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için tavsiye edilmektedir:

- Farklı disiplinlerden, ilaç geliştirilmesi ile ilgili alanlardan araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun disiplinler arası bir yaklaşımla ele alınması,
- Proje önerisinin akademi-sanayi işbirliğini içermesi, sponsor şahısların veya şirketlerin aynı/nakdi katkıda bulunması,
- Bu çağrı programına önerilecek projelere, yeni kurulan üniversitelerden (Son 10 yıl içinde kurulmuş üniversiteler) proje yürütücüsü ve/veya araştırmacıların katılımının sağlanmasının teşvik edilmesi^(*),
- Proje ekibinde, çağrı konusu ile ilgili bilimsel makale, patent veya patent başvurusu olan araştırmacıların yer alması.

Bu çağrı kapsamı dışında tutulacak konular şunlardır:

- Aşılar,
- Biyobenzer ürünler,
- Bitkisel/destekleyici tedavi ürünleri,
- Hücresel tedavi ürünleri,
- Veterinerlik uygulama alanları hedefli projeler.

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

5. Çağrı Takvimi

	Çevrimiçi Başvuru Sistemi Kapanış Tarihi	Elektronik Başvuru Çıktısının Gönderilmesi İçin Son Tarih (*)
Birinci Aşama	17.02.2017 17:30	24.02.2017 17:30
İkinci Aşama	26.05.2017 17:30	09.06.2017 17:30

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

6. Ek Belgelere Referanslar

- 1003 Destek Programı Web Sayfası
- 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

İdris AYHAN

Tel	0312 298 12 17
e-posta	idris.ayhan@tubitak.gov.tr

Övgü ÇELİKLER

Tel	0312 298 12 10
e-posta	ovgu.celikler@tubitak.gov.tr

Sevinç ALBAYRAK

Tel	0312 298 14 07
e-posta	sevinc.albayrak@tubitak.gov.tr

Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu (SBAG)