ईओआई सं. ई/252645/सीडी/2025

निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज (mAbs) के विकास व विनिर्माण

के लिए

अभिरुचि की अभिव्यक्ति हेतु आमंत्रण

परिषद मुख्यालय द्वारा

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद

स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग, भारत सरकार

वी. रामलिंगस्वामी भवन,

पी. ओ. बॉक्स सं 4911, अंसारी नगर,

नई दिल्ली- 110029, भारत

विषय-सूची

क्र. सं.	अनुभाग	पृष्ठ सं.
1.	आमंत्रण पत्र	1
2.	पृष्ठभूमि	2
3.	उद्देश्य	3
4.	कार्य क्षेत्र	4
5.	बौद्धिक संपदा अधिकार	5
6.	भागीदारी/सहयोग/प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में शामिल	5
7.	प्रकाशन	6
8.	आंकड़ों का अधिकार	6
9.	प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेजों का विवरण	6
10.	अस्वीकृति मानदंड	7
11.	मूल्यांकन पद्धति	7
12.	पूर्व-योग्यता मानदंड	7
13.	अस्वीकरण	8
14.	मध्यस्थता	9
15.	पूछताछ के लिए संपर्क	9
16.	अभिरुचि की अभिव्यक्ति (प्रारूप – 1)	10
17.	प्राधिकरण पत्र (प्रारूप – 2)	12
18.	ब्लैकलिस्टिंग में नाम डालने से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप-3)	13
19.	गैर-मुकदमेबाज़ी से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप– 4)	14
20.	प्रयोगशाला सुविधाओं से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप– 5)	15
21.	उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप– 6)	16
22.	भंडारण के सम्बन्ध में वचनबद्धता (प्रारूप– 7)	17
23.	प्रस्ताव (प्रारूप– 8)	18

आमंत्रण पत्र

1. अभिरुचि की अभिव्यक्ति

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), नई दिल्ली पात्र संगठनों, कंपनियों और निर्माताओं से निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के विकास एवं विनिर्माण के लिए अभिरुचि की अभिव्यक्ति (EoI) आमंत्रित करता है।

अभिरुचि की अभिव्यक्ति (EoI) से संबंधित दस्तावेज़ में पात्रता मानदण्ड, प्रस्तुतिकरण विवरण, संक्षिप्त उद्देश्य एवं कार्य क्षेत्र, मूल्यांकन मानदण्ड आदि का विवरण परिषद की वेबसाइट https://www.icmr.gov.in से डाउनलोड किया जा सकता है:

प्रस्तावकों के लिए कार्यक्रम की समय-सारणी निम्नानुसार है:

ईओआई दस्तावेज	**ईओआई सं. ई/252645/सीडी/2025**
प्रकाशन की तारीख	**27/10/2025**
जमा करने की अंतिम तारीख	**06/11/2025**

नोटः

इच्छुक आवेदक कृपया अपने प्रस्ताव सीलबंद लिफाफे में निम्नलिखित पते पर भेजें:

डॉ. जितेंद्र नारायण

वैज्ञानिक डी

संचारी रोग प्रभाग

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद

वी. रामलिंगस्वामी भवन,

पी. ओ. बॉक्स सं 4911, अंसारी नगर,

नई दिल्ली- 110029, भारत

सीलबंद लिफाफे के ऊपर उपर्युक्त पते के साथ सुस्पष्ट शब्दों में **"निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज" (mAbs) के विकास व विनिर्माण हेतु ईओआई"** शीर्षक के साथ, 'ईओआई दस्तावेज संख्या ई/252645/सीडी/2025', लिखा हुआ होना चाहिए।

आईसीएमआर इस ईओआई को रद्द करने और/या संशोधन के साथ या बिना संशोधन के, ऐसे ईओआई के लिए किसी दायित्व या कर्त्तव्य के बिना और कोई कारण बताए बिना, नए प्रारूप में आमंत्रित करने का अधिकार सुरक्षित रखता है। इस स्तर पर प्रदान की गई जानकारी सांकेतिक है और आईसीएमआर ईओआई में किसी भी अन्य विवरण को संशोधित करने/जोड़ने का अधिकार सुरक्षित रखता है, जैसाकि परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा वांछनीय समझा जाए और जैसाकि परिषद वेबसाइट पर विधिवत अधिसूचित किया जाए।

2. पृष्ठभूमि

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), नई दिल्ली, जैव चिकित्सा अनुसंधान के विनिमयन, समन्वय और प्रोन्नत्ति के लिए भारत में एक शीर्ष निकाय है और यह दुनिया के सबसे प्राचीनतम आयुर्विज्ञान अनुसंधान निकायों में से एक है। आईसीएमआर ने हमेशा जहाँ एक ओर जैव चिकित्सा अनुसंधान में वैज्ञानिक प्रगति की बढ़ती मांगों को संबोधित करने का प्रयास किया है तो दूसरी ओर देश की स्वास्थ्य समस्याओं के व्यावहारिक समाधान खोजने की आवश्यकता को भी पूरा किया है।

निपाह वायरस (NiV) भारत के लिए एक महत्वपूर्ण प्राणीजन्य रोग (Zoonotic) के खतरे के रूप में उभरा है, जिसके प्रकोप 2001 से बार-बार दर्ज किए गए हैं। इसका प्रथम मान्यता प्राप्त प्रकोप 2001 में सिलिगुड़ी, पश्चिम बंगाल में हुआ था, जहाँ लगभग 66 लोग प्रभावित हुए थे और संक्रमण मुख्यतः अस्पताल-आधारित संचरण द्वारा फैला था। वर्ष 2007 में नदिया जिले, पश्चिम बंगाल में छोटा पर घातक क्लस्टर, एक और प्रकोप आया था। एक दशक से अधिक की शांति के पश्चात् यह वायरस 2018 में केरल के कोज़िकोड और मलप्पुरम जिलों में पुनःप्रकट हुआ और 23 मामलों की पुष्टि हुई या संभावित मामले सामने आए और मृत्यु-दर बहुत अधिक, लगभग 91 प्रतिशत तक थी। इसके पश्चात केरल ने बहुत अधिक मामलों की रिपोर्ट दी है: 2019 में एर्नाकुलम में एक मामला जो पूर्णतःस्वस्थ हुआ, 2021 में कोज़िकोड में एक घातक मामला, 2023 में कोज़िकोड में छह पुष्ट मामले जिनमें दो की मृत्यु हुई, तथा 2024 में मलप्पुरम में ताज़ा स्पिलोवर की सूचना मिली जिसमें दूसरा कोई संचरण नहीं देखा गया। वर्ष 2025 में, पल्लकड़ में प्रथम मामला सामने आने के बाद, केरल में अप्रैल से जुलाई के बीच 4 मामलों की पुष्टि हुई और उनमें से दो रोगियों की मृत्यु हो गई । ये बार बार होने वाले संक्रमण दक्षिण भारत, विशेषकर केरल में निपाह के जोखिम की निरन्तरता को दर्शाते हैं, जबकि उन्नत निगरानी और त्वरित नियंत्रण उपायों ने इसके व्यापक संचरण को सीमित कर दिया है।

निपाह वायरस पैरामिक्सोविरिडे परिवार, हेनिपावायरस वंश से संबंधित है। यह एक नकारात्मक-संवेदी आरएनए (RNA) वायरस है जिसका प्राकृतिक स्रोत फल, चमगादड़ (टेरोपस प्रजाति) है। मनुष्यों में इसका संचरण सीधे चमगादड़ों से, दूषित फलों या कच्चे खजूर के रस के सेवन से, सूअरों (जैसा कि मलेशिया में देखा गया है) जैसे किसी मध्यवर्ती पशु मेज़बान के माध्यम से, या मानव-से-मानव के संपर्क के माध्यम से हो सकता है। मनुष्यों में प्रवेश करने के बाद, यह वायरस हल्के लक्षणों से लेकर गंभीर तीव्र श्वसन संकट और घातक एन्सेफलाइटिस तक कई तरह की बीमारियाँ पैदा कर सकता है। उपलब्ध नैदानिक देखभाल के स्तर के आधार पर, मृत्यु दर 40 से 75 प्रतिशत के बीच होती है। भारत और बांग्लादेश में, इसका प्रसार बांग्लादेशी क्लेड (NiV-B) है, जो बार-बार व्यक्ति-से-व्यक्ति में संचरण और उच्च मृत्यु दर का कारण बनता है।

वैश्विक स्तर पर, अनुसंधान और विकास के प्रयास आगे बढ़ रहे हैं, लेकिन अभी तक कोई लाइसेंस प्राप्त टीका या एंटीवायरल उपलब्ध नहीं है। कई टीके प्लेटफ़ॉर्मस जांच के दायरे में है, जिनमें सीईपीआई (CEPI) द्वारा समर्थित प्लेटफ़ॉर्मस भी शामिल हैं, जिनमें से एक उम्मीदवार मध्य-चरण के मानव परीक्षणों में पहुँच गया है और भारत को एक प्रमुख केंद्र के रूप में पहचाना गया है। इसी प्रकार, अन्य अंतर्राष्ट्रीय संस्थानों में टीका उम्मीदवारों के विकास के लिए अनुसंधान जारी है। हालाँकि, इन्हें लाइसेंस मिलने में अभी वर्षों लगेंगे। चिकित्सीय मोर्चे पर, मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज (mAbs) सबसे आशाजनक विकल्प के रूप में उभरी हैं। सबसे अधिक अध्ययन उम्मीदवार m102.4 पर किया गया है, जो निपाह वायरस के G ग्लाइकोप्रोटीन को लक्षित करने वाला एक पूर्ण मानव मोनोक्लोनल एंटीबॉडी है, जो एफ्रिन-B2/B3 रिसेप्टर्स के साथ इसकी अंतक्रिया को अवरुद्ध करके वायरस के प्रवेश को रोकता

है। m102.4 ने पशु मॉडलों में मज़बूत सुरक्षा दिखाई है और चरण 1 नैदानिक परीक्षणों में इसे सुरक्षित पाया गया है। हालाँकि निश्चित मानव प्रभावकारिता डेटा का अभाव है, इस एंटीबॉडी का उपयोग ऑस्ट्रेलिया में करुणामयी प्रोटोकॉल के तहत किया गया है और हाल के प्रकोपों के दौरान इसे केरल में भी उपलब्ध कराया गया था।

भारत में मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज का स्टॉक तैयार रखने के महत्व को कम करके नहीं आंका जा सकता। अत्यधिक मृत्यु दर और लाइसेंस प्राप्त टीकों की अनुपस्थिति को देखते हुए, mAbs वर्तमान में एकमात्र व्यवहार्य जैव-चिकित्सा प्रतिउपाय हैं। इनका सबसे बड़ा उपयोग उच्च जोखिम वाले संपर्कों, जैसे कि पर्याप्त सुरक्षा के बिना संक्रमित हुए स्वास्थ्यकर्मी, निकट संपर्क में रहने वाले परिवार के सदस्य, या आकस्मिक संपर्क में आए प्रयोगशाला कर्मियों के लिए एक्सपोज़र के बाद की रोकथाम में निहित प्रारंभिक अवस्था में दिए जाने पर, ये संभावित रूप से रोग की शुरुआत को रोक सकते हैं, जैसा कि पशु मॉडलों में स्पष्ट रूप से प्रदर्शित किया गया है। इसके अलावा, संक्रमण के दौरान जल्दी सामने आने वाले रोगियों में, मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज वायरल लोड को कम करके और प्रगति को सीमित करके चिकित्सीय लाभ प्रदान कर सकते हैं, जिससे सहायक गहन देखभाल (Critical Care) को पूरक बनाया जा सकता है।

ऐसे एंटीबॉडीज तक तत्काल पहुँच बनाए रखने से यह सुनिश्चित होता है कि भारत किसी भी प्रकोप के दौरान तुरंत कार्रवाई कर सके। पूर्व-निर्धारित स्टॉक, सुव्यवस्थित नियामक और नैतिक अनुमोदन, और प्रोफिलैक्सिस तथा चिकित्सीय उपयोग के लिए परिभाषित नैदानिक प्रोटोकॉल, बिना किसी देरी के तत्काल परिनियोजन की अनुमति देंगे, जो अक्सर किसी प्रकोप के बीच में व्यवस्था करने के प्रयासों में होती है। यह तत्परता, निगरानी, संक्रमण नियंत्रण प्रथाओं और चमगादड़ भंडारों की वन हेल्थ जाँच को निरंतर सुदृढ़ करने के साथ, भविष्य में निपाह वायरस के प्रकोप के प्रभाव को सीमित करने के लिए महत्वपूर्ण होगी।

भविष्य को देखते हुए, भारत को निपाह वायरस, विशेष रूप से मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज़, के विरुद्ध अपने स्वदेशी चिकित्सा उपाय विकसित करने की आवश्यकता है। हमारा उद्देश्य भारतीय उद्योग के भागीदारों के साथ सक्रिय सहयोग के माध्यम से एक स्वदेशी मोनोक्लोनल एंटीबॉडी प्लेटफ़ॉर्म विकसित करने के लिए इसे आगे बढ़ाना है, और स्टॉक का निर्माण न केवल प्रकोप के दौरान समय पर और विश्वसनीय पहुँच सुनिश्चित करेगा, बल्कि उभरते वायरल खतरों के लिए राष्ट्रीय तैयारी को भी मज़बूत करेगा।

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद के घटक संस्थानों में से एक, आईसीएमआर-राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान (आईसीएमआर-एनआईवी), पुणे ने इस दिशा में अनुसंधान एवं विकास कार्य पहले ही शुरू कर दिया है, और प्रायोगिक कार्य उन्नत चरण में है। आईसीएमआर-एनआईवी के पास बीएसएल-3 और बीएसएल-4 सुविधाओं सहित अत्याधुनिक प्रयोगशाला की अवसंरचना है और टीम को प्रकोप जाँच, निगरानी, विषाणु विज्ञान और आणविक लक्षण-निर्धारण, विषाणु निष्क्रियण और आणविक विधियों के माध्यम से टीका उम्मीदवार विकास, और उपयुक्त पशु मॉडलों में पूर्व-नैदानिक परीक्षण करने में विशेषज्ञता प्राप्त है। संस्थान विभिन्न चरणों I, II और III में नैदानिक परीक्षणों में एंटीबॉडी और प्रतिरक्षा प्रतिक्रियाओं का मूल्यांकन करने के लिए प्रयोगशाला परीक्षण में भी विशेषज्ञता रखता है। आईसीएमआर संस्थानों में उपलब्ध अवसंरचना और संसाधन, जैसा कि ऊपर बताया गया है, संयुक्त अनुसंधान एवं विकास और पूर्व-नैदानिक अध्ययनों के लिए उपयोग किए जाएँगे।

3. उद्देश्य

निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के विकास और विनिर्माण के लिए पात्र कंपनियों के साथ सहयोग स्थापित करना।

4. कार्य क्षेत्र

(i) आईसीएमआर पात्र संगठनों, कंपनियों और निर्माताओं के साथ **निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज** के विकास व विनिर्माण के लिए सहयोग करने का इच्छुक है।

(ii) कंपनी को **निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज** तकनीक/उत्पाद को विकसित करने, निर्माण, बिक्री और व्यवसायीकरण करने या आगे अनुसंधान और विकास करने और अंतिम उत्पाद/प्रौद्योगिकी का व्यवसायीकरण करने के अधिकार प्रदान किये जाएंगे।

(iii) सामाजिक लाभ और जन स्वास्थ्य के उपयोग के लिए निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के व्यापक पहुँच सुनिश्चित करने के लिए एकल/एकलअधिक कंपनियों के साथ "अनन्य/गैर-अनन्य" आधार पर ईओआई के बाद एक करार (संयुक्त विकास या लाइसेंसिंग के मामले में) करने का प्रस्ताव है। परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित सभी संबंधित मुद्दे आईसीएमआर की आईपी (IP) नीति द्वारा शासित होंगे।

(iv) आईसीएमआर- राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान के पास उपरोक्त प्रौद्योगिकी से संबंधित विभिन्न तकनीकों, विधियों, और सूचनाओं में विशेषज्ञता है, जिसका उपयोग "निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज" के उत्पादन के लिए किया जा सकता है।

आईसीएमआर की भूमिका

(i) आईसीएमआर और इसके संस्थान निपाह वायरस रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के विकास हेतु अनुसंधान एवं विकास के सभी चरणों में विशेषज्ञ मार्गदर्शन एवं तकनीकी सहायता प्रदान करेंगे। आईसीएमआर के वैज्ञानिकों द्वारा इस प्रकार की तकनीकी निगरानी से उत्पाद के विकास और उसके व्यावसायीकरण में तेज़ी आएगी।

(ii) यदि, आईसीएमआर और सहयोगी कंपनी के बीच आपसी सहमति के आधार पर उचित समझा गया, तो आईसीएमआर अपने अनुभवी वैज्ञानिकों की अपनी टीम के माध्यम से अध्ययन योजना, उत्पाद विकास, अध्ययन के प्रोटोकॉल, परिणाम/आंकड़ों का विश्लेषण, परिणामों का मूल्यांकन, सुरक्षा और प्रभावकारिता मूल्याकंन, उत्पाद सुधार आदि में तकनीकी सहायता प्रदान करेगा।

(iii) आईसीएमआर अपने संस्थानों के माध्यम से भारत में नई प्रौद्योगिकी/उत्पाद के अनुसंधान एवं विकास/नैदानिक अध्ययन के लिए अपने सहयोगियों/संस्थानों के माध्यम से, कंपनी/संस्थानों के साथ पेशेवर और आपसी सहमति के तरीकों और निर्धारित समय-सीमा में सहयोग करने के लिए सहायता और सुविधा प्रदान करेगा, जिसे बाद में करार के अधीन निश्चित किया जायेगा।

(iv) आईसीएमआर प्रौद्योगिकी/उत्पाद के विकास में प्रौद्योगिकी सहायता प्रदान करेगा और करार की शर्तों और नियमों के अनुसार, यदि आवश्यक हुआ, तो सत्यापन की सुविधा भी प्रदान करेगा।

कंपनी की भूमिका

(i) कंपनी के पास उत्पाद विकास/मान्यता /स्केल-अप के लिए आवश्यक सभी आधारभूत बुनियादी संरचना/सामग्री/मानव-शक्ति प्रदान करने के लिए वैध प्रावधान होंगे, चाहे वह प्रत्यक्ष रूप से हो या अन्यथा।

(ii) कंपनी के पास एक निर्धारित लक्ष्य के आवश्यकतानुसार **"निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज"** के विनिर्माण और व्यवसायीकरण के लिए आवश्यक पैमाने पर काम करने के प्रावधान होंगे।

(iii) कंपनी आईसीएमआर के साथ तकनीकी डाटा साझा करने और पेशेवर और पारस्परिक रूप से आपसी सहमति के तरीके से सभी चर्चाओं में भाग लेने के लिए सहमत है।

(iv) कंपनी इस ईओआई और बाद के करार के अधीन परिकल्पित रूप से आईसीएमआर के प्राधिकृत कर्मियों/वैज्ञानिकों/टीम को विनिर्दिष्ट प्रयोगशाला/उत्पादन सुविधा का दौरा करने की अनुमति देने के लिए सहमत है।

(v) कंपनी व्यावसायीकरण के लिए आवश्यक सभी विनियामक अनुमोदन प्राप्त करने या उत्पाद विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास से लेकर इसके व्यावसायीकरण तक के लिए जिम्मेदार होगी।

5. बौद्धिक संपदा अधिकार

बौद्धिक संपदा (आईपी) का अर्थ पेटेंट, आविष्कारों के अधिकार, कॉपीराइट और संबंधित अधिकार, नैतिक अधिकार, डिजाइन में अधिकार, व्यापार में अधिकार, सूचना की गोपनीयता को बनाए रखने काअधिकार (जानकारी और व्यापार के रहस्य सहित) और कोई भी अन्य बौद्धिक संपदा का अधिकार होगा, प्रत्येक मामले में चाहे पंजीकृत हो या अपंजीकृत और सभी आवेदन (या आवेदन करने और दिए जाने के अधिकार), प्रभागीय, निरंतरता, आंशिक रूप से निरंतरता, पुनर्मुद्रण, नवीनीकरण या विस्तार, और प्राथमिकला का दावा करने के अधिकार, ऐसे अधिकार और सभी समान या समकक्ष अधिकार या संरक्षण के रूप जो लाइसेंस प्राप्त पेटेंट में प्रकट विषय वस्तु के संबंध में दुनिया के किसी भी हिस्से में अभी या भविष्य में विद्यमान हैं या विद्यमान रहेंगे।

आईसीएमआर के पास कानूनी तौर पर प्रौद्योगिकी के पूर्ण या कुछ भाग अपने पास रखने या अपने विवेक से किसी भी पेटेंट या बौद्धिक संपदा अधिकार या आविष्कार सहित प्रौद्योगिकी के पूर्ण या कुछ भाग को सौंपने का अधिकार और प्राधिकार है, और/या आईसीएमआर कानूनी तौर पर चयनित कंपनियों के साथ किसी भी प्रकार के गैर-अनन्य लाइसेंस करार करने का हकदार रखता है, जिसमें उपयुक्त करार के माध्यम से प्रौद्योगिकी का हस्तांतरण शामिल है।

प्रौद्योगिकी/उत्पाद के संयुक्त विकास के लिए आईसीएमआर और कंपनी के बीच सहयोग के मामले में, पृष्ठभूमि बौद्धिक संपदा ("बीजीआईपी") हमेशा बीजीआईपी बनाने वाले पक्ष की एकमात्र और अनन्य संपति रहेगी। सहयोग के दौरान उत्पन्न होने वाली कोई भी आईपी, जिसमें उसका कोई सुधार भी शामिल है. आईसीएमआर और कंपनी के संयुक्त स्वामित्व में होगी। बौद्धिक संपदा अधिकारों से संबंधित ऐसे सभी प्रावधान आईसीएमआर की आईपी नीति द्वारा शासित होंगे, जो परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित किए गए हैं।

6. साझेदारी/सहयोग/प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में सम्मिलित प्रक्रिया

इच्छुक कंपनियों/निर्माताओं को प्रौद्योगिकी/उत्पादों के आगामी विकास और व्यावसायीकरण के लिए आईसीएमआर के साथ हाथ मिलाने के लिए आमंत्रित किया जाता है। इस ईओआई के तहत, उत्तरदायी और सभी तकनीकी आवश्यकताओं को पूरा करने वाले निर्माताओं/कंपनियों को उनकी अनुसंधान और विकास योजना, सुविधाओं और क्षमताओं के आधार पर छंटनी (शॉर्टलिस्ट) किया जाएगा। योग्य

कंपनियों/निर्माताओं से केवल साझेदारी/सहयोग/प्रौद्योगिकी हस्तांतरण आदि के लिए एमओए/एमओयू/करार के निष्पादन के लिए संपर्क किया जाएगा। करार के निष्पादन के बाद ऐसी कंपनियों/निर्माताओं को प्रौद्योगिकी विकास के सहयोग के लिए आईसीएमआर के दिशा-निर्देशों के अनुसार, लागू होने पर शुद्ध बिक्री पर 1% या 2% की दर से रॉयल्टी का भुगतान करने की जिम्मेदारी होगी।

7. प्रकाशन

(i) सह-विकास के मामले में, पक्षों को पांडुलिपियों/वैज्ञानिक प्रकाशनों (संयुक्त प्रकाशन/स्वीकृति/अन्य क्रेडिट जो भी लागू हो) पर अंतर्राष्ट्रीय मेडिकल जर्नल संपादक समिति (ICMJE.org) के दिशा-निर्देशों के अनुसार एक समान अधिकार होंगे ।

(ii) कंपनी द्वारा सभी प्रकाशनों में आईसीएमआर के समर्थन को विधिवत रूप से स्वीकार किया जाना है।

(iii) लाइसेंसिंग/सह-विकास से उत्पन्न प्रकाशनों में रचनाकारिता के लाभ आईसीएमआर के वैज्ञानिकों को दिए जा सकते है।

8. आंकड़ों पर अधिकार

(i) यदि 100% फंड्स आईसीएमआर द्वारा प्रदान किया गया, तो आंकड़ों पर अधिकार, विशेष रूप से आईसीएमआर के पास होंगे।

(ii) संयुक्त फंडिंग के मामले में आंकड़ों पर अधिकार आईसीएमआर और लाइसेंसधारी/सह-विकासकर्ता के संयुक्त स्वामित्व में होंगे।

(iii) ऐसे मामलों में आंकड़ों पर अधिकार जहां आर्टिफिशियल इंटेलिजेंसी शामिल है, उनका निपटान अलग से किया जाएगा।

(iv) लाइसेंसधारी/कंपनी को यह सुनिश्चित करना होगा कि डाटा गुमनाम रखा जाए, गोपनीय रखा जाए और ऐसे डाटा से निपटने के दौरान सूचना प्रौद्योगिकी अधिनियम, 2000 के प्रावधानों का सख्ती से अनुपालन किया जाए।

9. प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेजों का विवरण

प्रस्तावकों से अनुरोध है कि वे सभी अपेक्षित पूर्व-योग्यताओं, निष्पादन के लिए कार्य की व्यापकता और अभिरुचि प्रस्तुत करने के लिए तकनीकी क्षमताओं से संबंधित आवश्यकताओं को ध्यान से पढ़ें, जो आईसीएमआर के सत्यापन के अधीन है।

प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेज इस प्रकार हैं:

(i) घोषणा अभिरुचि की अभिव्यक्ति (प्रारूप 1)
(ii) प्राधिकरण पत्र (प्रारूप 2)
(iii) ब्लैकलिस्टिंग में नाम डालने से संबंधित वचनबद्धता वचनबद्धता (प्रारूप 3)
(iv) गैर-मुकदमेबाजी से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप 4)
(v) ईओआई दस्तावेज के प्रत्येक पृष्ठ पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा हस्ताक्षर किए जाएं और विधिवत रूप से मोहर लगाई जाए।

(vi) प्रयोगशाला सुविधा से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप 5)
(vii) उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप 6)
(viii) प्रारूप 1 में यथा उल्लेखित सहायक दस्तावेज
(ix) एमएसएमई प्रमाण-पत्र (यदि लागू हो)
(x) भंडारण के सम्बन्ध में वचनबद्धता (प्रारूप– 7)
(xi) समकक्ष समीक्षा प्राप्त पत्रिकाओं में प्रकाशित शोध पत्र/लेखों के रूप में समर्थित साक्ष्य, या विकसित मोनोक्लोनल एंटीबॉडी से संबंधित डेटा युक्त विस्तृत रिपोर्ट
(xii) अवधारणा प्रस्ताव (प्रारूप-8)
(xiii) कोई अन्य जानकारी, जो प्रस्तावक ईओआई का समर्थन करने के लिए प्रदान करना चाहे।

आईसीएमआर व्यापक दायरे में सीमित किसी भी स्पष्टीकरण के लिए कॉल का अधिकार सुरक्षित रखता है, जहां भी मूल्यांकन में उचित निर्णय के लिए ऐसा स्पष्टीकरण आवश्यक हो।

10. अस्वीकृति (रद्द करने) के मानदंड

आवेदन अस्वीकार किया जा सकता है यदि:

(i) प्रस्ताव ईओआई में दर्शाई गई आवश्यकताओं के अनुसार प्रस्तुत नहीं किया गया है।
(ii) निर्धारित प्रारूप में नहीं है।
(iii) उचित रूप से मोहर न लगी हो और हस्ताक्षर नहीं किए गए हो।
(iv) नियत तारीख और समय की समाप्ति के बाद प्राप्त हुआ है।
(v) सभी प्रासंगिक सहायक दस्तावेज पूर्व-योग्यता मानदंड (पीक्यूसी) के साथ प्रस्तुत नहीं किए गए हैं।
(vi) प्रस्ताव बिना किसी भौतिक विचलन के पर्याप्त रूप से उत्तरदायी होना चाहिए, ऐसा न करने पर प्रस्ताव को सामान्य तौर पर रद्द कर दिया जाएगा।
(vii) दस्तावेज की शर्तों को पूरा नहीं करने वाले आवेदनों को सामान्य तौर पर रदद कर दिया जाएगा।
(viii) कोई अन्य गैर-अनुपालन।

11. मूल्यांकन पद्धति

ईओआई की स्क्रीनिंग ईओआई दस्तावेज में उल्लेखित पूर्व-योग्यता मानदंडों के अनुसार और प्रस्तुत दस्तावेजों के सत्यापन के आधार पर की जाएगी।

12. पूर्व-योग्यता मानदंड (PQC)

निम्नलिखित न्यूनतम पूर्व-योग्यता मानदंड (PQC) होंगे। न्यूनतम पीक्यूसी (PQC) को पूरा न करने वाले उत्तरों को सामान्य तौर पर रद्द कर दिया जाएगा और उनका आगे मूल्यांकन नहीं किया जाएगाः

क्र.सं.	**पूर्व-योग्यता मानदंड (सामान्य)**	**दस्तावेजों की सहायक प्रति अपेक्षित है** (सभी दस्तावेज प्रस्तावक के प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा स्वयं प्रमाणित होने चाहिए)
सामान्य मानदंड		
1.	प्रस्तावक एक कानूनी इकाई होगी, जो भारत में संबंधित अधिनियमों के तहत संस्थान/कंपनी/एलएलपी/सोसायटी/साझेदारी फर्म/स्वामित्व फर्म के रूप में पंजीकृत होगी और कंपनी में भारत के प्रवर्तकों की हिस्सेदारी 51% से अधिक होगी।	फर्म/संगठन का पंजीकरण/कंपनी रजिस्ट्रार (आरओसी) से कंपनी निगमन प्रमाण-पत्र/साझेदारी विलेख आदि जो भी लागू हो

2.	प्रस्तावक को भारत में कराधान और अन्य प्रशासनिक प्राधिकरणों के साथ पंजीकृत होना चाहिए।	जीएसटी पंजीकरण या जीएसटी छूट प्रमाण पत्र/पैन कार्ड
3.	प्रस्तावक की भारत में एक विनिर्माण इकाई होनी चाहिए।	पंजीकरण प्रतियां/फैक्ट्री लाइसेंस/डीएसआईआर प्रमाणपत्र, यदि कोई हो।
	प्रस्तावक को किसी भी सरकारी वित्त पोषण एजेंसी/विभाग द्वारा ब्लैकलिस्ट नहीं किया गया होना चाहिए।	प्रस्तावक के लेटर हेड पर वचनबद्धता, प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित और मुहर लगी हुई (प्रारूप-3 के अनुसार)
4.	प्रस्तावक और उसके प्रमोटरों को पिछले 3 वर्षों के दौरान भारत में किसी भी सक्षम न्यायालय या न्यायिक निकाय द्वारा किसी भी अपराध के लिए दोषी नहीं ठहराया जाना चाहिए।	प्रस्तावक के लेटर हेड पर वचनबद्धता, प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित और मुहर लगी हुई (प्रारूप-4 के अनुसार)।
विशिष्ट मानदंड (प्रस्ताव की प्रकृति के आधार पर)		
5.	प्रस्तावक के पास उत्पाद विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास हेतु कार्यात्मक प्रयोगशाला होनी चाहिए ।	प्रमाण पत्र की प्रतियां।
6.	विनिर्माण सुविधा का जीएमपी/गुणवत्ता प्रमाणन (आईएसओ या अनुमोदित भारतीय प्रमाणन) और अनुसंधान एवं विकास के लिए जीएलपी/आवश्यक प्रमाणन	वचनबद्धता (प्रारूप-6 के अनुसार)
7.	प्रस्तावकों को निपाह वायरस संक्रमण के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के विकास के लिए अवधारणा का प्रमाण विकसित करना चाहिए या स्थापित करना चाहिए तथा सुरक्षा और प्रभावकारिता के लिए आंशिक/पूर्ण पूर्व-नैदानिक अध्ययन करना चाहिए।	समकक्ष समीक्षा वाली पत्रिकाओं में प्रकाशित शोध पत्र/लेखों के रूप में समर्थित साक्ष्य, या पूर्व नैदानिक अध्ययनों के आंकड़ों वाली विस्तृत रिपोर्ट प्रस्तुत करनी चाहिए
8.	प्रति सप्ताह कम से कम 1 लाख खुराक उत्पादन की क्षमता	वचनबद्धता (प्रारूप के अनुसार - 6)
9.	नियामक द्वारा उपयोग को मंजूरी दिए जाने के बाद आपातकालीन उपयोग के लिए मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज (400-500 खुराक) का भंडार करने की प्रतिबद्धता	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर वचन पत्र, प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित और मुहर लगा हुआ वचन पत्र (प्रारूप के अनुसार - 7

नोट- एमएसएमई और स्टार्ट-अप, स्टार्ट-अप इंडिया, मेक-इन-इंडिया और भारत सरकार के अन्य संबंधित दिशा-निर्देश लागू होंगे।

13. अस्वीकरण

(i) प्रौद्योगिकी अधिकार आईसीएमआर के स्वामित्व में होंगे।

(ii) यदि एजेंसी/कंपनी/संस्था अनुबंध जारी नहीं रख पाती है या अनुबंध तोड़ना चाहती है, तो प्रौद्योगिकी के अधिकार आईसीएमआर द्वारा निर्दिष्ट किसी भी एजेंसी/कंपनी/संस्था को दिए जाएँगे।

(iii) किसी भी कारण से आवेदनों की देरी से प्राप्ति के लिए आईसीएमआर उत्तरदायी नहीं होगा।

(iv) आईसीएमआर बिना कोई कारण बताए ईओआई के आमंत्रण को रद्द करने का अधिकार सुरक्षित रखता है।

(v) आईसीएमआर, आईसीएमआर के सर्वोत्तम हित में, बिना कोई कारण बताए, इस दस्तावेज़ में निर्धारित किसी भी शर्त में ढील दे सकता है या उसे माफ कर सकता है।

(vi) प्रस्तावकों से परामर्श के बाद या अन्यथा, किसी भी समय कार्यक्षेत्र में कोई अन्य मद शामिल करना।

(vii) अंतर्राष्ट्रीय ग्राहकों के लिए, कृपया ध्यान दें कि ईओआई और अन्य आवश्यक पत्राचार केवल अंग्रेजी में प्रस्तुत किए जाएँगे।

14. मध्यस्थता

किसी भी विवाद और/या विवाद के किसी भी भाग को, जिसका आपसी परामर्श के माध्यम से समाधान नहीं किया जा सकता है, उसे मध्यस्थता और सुलह अधिनियम, 1996 और तत्पश्चात् किसी भी संशोधन के अनुसार किसी मध्यस्थ को भेजा जाएगा। सुनवाई की कार्यवाही का स्थान और सीट नई दिल्ली होगी और नई दिल्ली क्षेत्र के न्यायलयों का विशेष अधिकार क्षेत्र होगा।

15. संपर्क

किसी भी स्पष्टीकरण के लिए, यदि आवश्यकता हो, तो कृपया निम्न से संपर्क करेंः

वैज्ञानिक मामलों के लिए-

डॉ. प्रज्ञा यादव
वैज्ञानिक 'एफ '
अधिकतम कन्टेनमेंट सुविधा
आईसीएमआर एनआईवी पुणे
एवं
निदेशक प्रभारी
राष्ट्रीय वन हेल्थ संस्थान
नागपुर
टेलीफोन नं. : 020-26006390/290
ईमेल आईडी: Yadav.pragya@gov.in, director-nio@icmr.gov.in

प्रारूप -1

अभिरुचि की अभिव्यक्ति

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय: **निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के विकास हेतु अनुसंधान एवं विकास में** संयुक्त सहयोग के लिए अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) प्रस्तुत करना

संदर्भ : दिनांक………………… 2025 के………………………..

महोदय,

अधोहस्ताक्षरी ने आपके प्रौद्योगिकी हस्तांतरण से संबंधित सभी ईओआई दस्तावेजों को विस्तार से पढ़ लिया और जांच कर ली है, और ईओआई दस्तावेज में उल्लिखित उत्पाद के अनुसंधान और विकास / विनिर्माण / बिक्री / व्यावसायीकरण को शुरु करने में अभिरुचि व्यक्त करते हैं। कंपनी और संपर्क व्यक्ति का विवरण निम्नानुसार है :

प्रस्तावक का नाम	
पता	
उस व्यक्ति का नाम, पदनाम और पता (जिसके साथ सभी संचार किए जाएंगे)	
दूरभाष नंबर (एसटीडी कोड के साथ)	
संपर्क व्यक्ति का मोबाइल नंबर	
संपर्क व्यक्ति की ईमेल आईडी	

निम्नलिखित दस्तावेज संलग्न है:

क्र.सं	**अपेक्षित दस्तावेज**	**संलग्न दस्तावेज का प्रकार**	**पृष्ठ सं.**
1.	प्राधिकरण पत्र	प्रारूप-2 के अनुसार	
2.	आरओसी से प्रमाणपत्र/साझेदारी विलेख आदि		
3.	जीएसटी पंजीकरण या जीएसटी छूट का प्रमाण पत्र/पैन		

	कार्ड।		
4.	बाजार में उपलब्ध मौजूदा उत्पादों के लिए डीसीजीआई/सीडीएससीओ लाइसेंस		
5.	भारत में पंजीकृत कार्यालय और विनिर्माण इकाई का साक्ष्य		
6.	डीएसआईआर प्रमाण पत्र		
7.	ब्लैकलिस्टिंग में नाम डालने से संबंधित वचनबद्धता	प्रारूप-3 के अनुसार	
8.	गैर-मुकदमेबाज़ी से संबंधित वचनबद्धता	प्रारूप-4 के अनुसार	
9.	प्रयोगशाला सुविधाओं से संबंधित वचनबद्धता	प्रारूप-5 के अनुसार	
10.	जीएमपी/जीएलसी और आईएसओ प्रमाणन। दोनों की पंजीकरण प्रतियां	प्रमाणपत्र की प्रतिलिपियाँ	
11.	उत्पादन क्षमता के संबंध में वचनबद्धता	प्रारूप-6 के अनुसार	
12.	खुराकों के भंडारण के संबंध में वचनबद्धता	प्रारूप-7 के अनुसार	
13.	अवधारणा या पहले से विकसित उत्पाद के प्रमाण के संबंध में प्रकाशित शोध पत्र/लेखों के रूप में समर्थित साक्ष्य	रिपोर्ट डेटा पर शोध पत्र	
14.	निपाह मोनोक्लोनल एंटीबॉडी के विकास का प्रस्ताव	प्रारूप-8 के अनुसार	
15.	एमएसएमई या मान्यता प्राप्त स्टार्ट-अप	प्रमाणपत्र (यदि कोई हो)	

मैं/हम एतद्वारा घोषणा करता करते हूं/है कि मेरी/हमारी अभिरुचि की अभिव्यक्ति सद्भावनापूर्वक बनाई गई है तथा इसमें निहित जानकारी मेरे हमारे ज्ञान और विश्वास के अनुसार सत्य एवं सही है।

धन्यवाद,

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)

नामः

पदनामः

मोहर:

स्थानः

प्रारूप-2

प्राधिकरण पत्र

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,
महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय: अधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के लिए पत्र

संदर्भ: ईओआई सं. ………………..,….दिनांक…………………….. 2025

महोदय,

यह **निपाह वायरल रोग के खिलाफ मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास** में संयुक्त सहयोग के लिए आपकी उपर्युक्त अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) के संदर्भ में है।

श्री/सुश्री/श्रीमती/डॉ. …………………….को मैसर्स ……………….(कंपनी का नाम)……………………………….की ओर से ईओआई दस्तावेज प्रस्तुत करने और प्रसंस्करण में भाग लेने के लिए प्राधिकृत किया जाता है, जिनके हस्ताक्षर नीचे हैं।

(प्रतिनिधि के नमूना हस्ताक्षर)

तारीखः

स्थानः

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)

नामः

पदनामः

मोहरः

प्रारूप-3

ब्लैकलिस्टिंग से संबंधित वचनबद्धता

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय: ब्लैकलिस्टिंग/गैर वर्जित के संबंध में वचनबद्धता।

संदर्भ:दिनांक…………………………..2025 के………………………..

महोदय,

एतद्द्वारा यह पुष्टि और घोषणा की जाती है कि मैसर्स ………………………………. (कंपनी का नाम) को वर्तमान में किसी भी सरकारी विभाग / सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम / या किसी अन्य कंपनी द्वारा ब्लैकलिस्ट / प्रतिबंधित नहीं किया गया है जिसके लिए कार्य / असाइनमेंट / सेवाएं निष्पादित / शुरु की गई हैं।

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)

नामः

पदनामः

मोहरः

स्थान:

प्रारूप-4

गैर-मुकदमेबाज़ी से संबंधित वचनबद्धता
(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,
महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय: दोषी न ठहराए जाने के संबंध में वचनबद्धता।

संदर्भःदिनांक…………………………..2025 के………………………..

महोदय,

एतद्द्वारा यह पुष्टि और घोषणा की जाती है कि मैसर्स ……………………........... (कंपनी का नाम) और फर्म के मालिक / निदेशक मंडल को पिछले 3 वर्षों के दौरान भारत में किसी भी सक्षम न्यायालय या न्यायिक निकाय द्वारा किसी भी अपराध के लिए दोषी नहीं ठहराया गया है।

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)

नामः

पदनामः

मोहरः

स्थान:

प्रारूप-5

प्रयोगशाला सुविधाओं से संबंधित वचनबद्धता
(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषयःउत्पादन क्षमता के संबंध में वचनबद्धता।

संदर्भ : दिनांक…………………… 2025 के………………………..

महोदय,

एतद्द्वारा यह पुष्टि और घोषणा की जाती है कि मैसर्स ………………………….. (कंपनी का नाम) के पास

(i) पर्याप्त प्रयोगशाला अवसंरचना (सुसज्जित प्रयोगशाला सुविधा) है। कृपया बीएसएल-2/ बीएसएल-3/एबीएसएल-3/जीएमपी/जीएलपी/अन्य (यदि अन्य हो तो कृपया निर्दिष्ट करें) पर निशान लगाएं और

(ii) **"निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज" (**उत्पाद विवरण) के निर्माण/अनुसंधान/व्यावसायीकरण के लिए पर्याप्त संख्या में अनुभवी कर्मचारी/कुशल जनशक्ति हैं।

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)

नामः

पदनामः

मोहरः

स्थान:

प्रारूप -6

उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषयःउत्पादन क्षमता के संबंध में वचनबद्धता।

संदर्भ : दिनांक………………… के………………………..

महोदय,

एतद्द्वारा यह पुष्टि की जाती है और घोषित किया जाता है कि मैसर्स …………………………… के पास "**निपाह वायरल रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज** " के निर्माण के लिए सभी तरह से (बुनियादी ढांचे, फंड, सामग्री, स्टाफ आदि सहित) क्षमता है और न्यूनतम……………………… (प्रति सप्ताह मात्रा का उल्लेख करें) उत्पादन की क्षमता है।

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)

नामः

पदनामः

मोहरः

स्थान:

प्रारूप -7

भंडारण के सम्बन्ध में वचनबद्धता

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषयःभंडारण के सम्बन्ध में वचनबद्धता
संदर्भ : दिनांक……………………………..

एतद्द्वारा यह सहमति प्रदान की जाती है और घोषणा की जाती है कि मैसर्स ……….(कंपनी का नाम) ….. विकसित उत्पाद, अर्थात् "**निपाह संक्रमण के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज़**", की …(खुराकों की संख्या) …खुराकों का भंडारण आपातकालीन उपयोग के लिए करेगा, जब नियामक द्वारा उपयोग को मंजूरी दे दी जाएगी।

यह भी सहमति दी जाती है है कि मेसर्स ……….(कंपनी का नाम) ………. सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातकाल में उपयोग के लिए आईसीएमआर द्वारा आवश्यकता या मांग किए जाने पर, रियायती दर पर और अधिक खुराकों का उत्पादन करेगा।

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)

नामः

पदनामः

मोहरः

स्थानः

प्रारूप-8

निपाह विषाणु रोग के विरुद्ध मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज पर प्रस्ताव

क. प्रौद्योगिकी/उत्पाद/प्रक्रिया के बारे में

- मोनोक्लोनल एंटीबॉडी उम्मीदवारों का (पूर्णतःमानव, मानवीकृत, काइमेरिक, या इंजीनियर्ड प्रारूप) संक्षिप्त विवरण।
- प्रयुक्त खोज प्लेटफ़ॉर्म (हाइब्रिडोमा, फेज डिस्प्ले, ट्रांसजेनिक चूहे, एकल बी-कोशिका क्लोनिंग, आदि)।
- एंटीबॉडी कॉकटेल, एफसी संशोधन, द्विविशिष्ट, या दीर्घ-क्रियाशील सूत्रीकरण जैसी नवीन विशेषताएँ।

ख. अब तक किया गया कार्य

- प्रीक्लिनिकल इन विट्रो अध्ययन (न्यूट्रलाइज़ेशन एसेज़, बाइंडिंग एफिनिटी, एपिटोप मैपिंग)।
- प्रासंगिक पशु मॉडलों (हैम्स्टर, फेरेट, गैर-मानव प्राइमेट) में इन विवो अध्ययन।
- विष विज्ञान/सुरक्षा अध्ययन (जीएलपी या पायलट स्तर)।
- स्केल-अप या पायलट जीएमपी बैच अनुभव, यदि उपलब्ध हो।

ग. प्रौद्योगिकी तत्परता स्तर (टीआरएल)

- उत्पाद का वर्तमान टीआरएल (औचित्य/डेटा के साथ), अधिमानतःटीआरएल-5 या उससे ऊपर।
- अवधारणा-प्रमाण और पूर्व-नैदानिक मूल्यांकन चरणों के माध्यम से प्रगति के साक्ष्य का समर्थन।

घ. बौद्धिक संपदा और प्रकाशन

- आईपी की स्थिति: दायर/अनुमोदित पेटेंट (राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय)।
- संचालन की स्वतंत्रता (एफटीओ) या कोई लाइसेंसिंग व्यवस्था।
- निपाह या अन्य मोनोक्लोनल एंटीबॉडी से संबंधित प्रतिष्ठित पत्रिकाओं में प्रकाशनों की सूची।

ड. कंपनी प्रोफ़ाइल और अनुभव

- मोनोक्लोनल एंटीबॉडी की खोज, विकास और व्यावसायीकरण का ट्रैक रिकॉर्ड।
- संक्रामक रोग बायोलॉजिक्स या आपातकालीन प्रतिक्रिया उत्पादों का अनुभव।
- राष्ट्रीय या अंतर्राष्ट्रीय स्वास्थ्य एजेंसियों (आईसीएमआर, डीबीटी, डब्ल्यूएचओ, सीईपीआई, आदि) के साथ पूर्व सहयोग।

च. क्षमता और मूलभूत ढांचा

- अपस्ट्रीम (कोशिका संवर्धन) और डाउनस्ट्रीम (शुद्धिकरण) प्रक्रियाओं के लिए जीएमपी-अनुरूप विनिर्माण सुविधाएँ।
- विनिर्माण पैमाना: पायलट, नैदानिक और वाणिज्यिक।
- बायोरिएक्टर क्षमता (एकल-उपयोग, स्टेनलेस स्टील)।
- विश्लेषणात्मक लक्षण वर्णन की सुविधाएँ (एलिसा, एसपीआर/बीएलआई, न्यूट्रलाइज़ेशन एसेज़, स्थिरता)।
- भरण-परिष्करण, पैकेजिंग और कोल्ड चेन लॉजिस्टिक्स।
- निपाह-विशिष्ट परीक्षणों के लिए BSL-3/4 प्रयोगशालाओं या औपचारिक सहयोगों तक पहुँच।

छ. पूर्व-नैदानिक एवं विश्लेषणात्मक क्षमताएँ

- वायरोलॉजिकल परीक्षणों (न्यूट्रलाइज़ेशन, हेनिपावायरस के साथ क्रॉस-रिएक्टिविटी) के लिए आंतरिक या साझेदारी क्षमता।
- मान्यता प्राप्त क्षमता परीक्षणों और जैव-विश्लेषणात्मक विधियों की उपलब्धता।
- पीके/पीडी (PK/PD) मूल्यांकन विशेषज्ञता।
- पशु चुनौती मॉडल (प्रत्यक्ष या सहयोग के माध्यम से) का अनुभव।

ज. नियामक एवं अनुपालन की तैयारी

- mAb के विकास के लिए WHO (डब्लूएचओ), DCGI (डीसीजीआई) और ICH (आईसीएच) नियामक दिशानिर्देशों से परिचित होना।
- बायोलॉजिक्स के लिए IND (आईएनडी) /CTA (सीटीए) फाइलिंग का अनुभव।
- जीएमपी (GMP) प्रमाणन और नियामक निरीक्षणों का रिकॉर्ड।
- प्रकोपों के दौरान त्वरित नियामक समय-सीमाओं का अनुपालन करने की क्षमता।

झ . समय-सीमाएँ और कार्यक्रम प्रबंधन

- विकास की समय-सीमाएँ (वर्तमान टीआरएल से लेकर नैदानिक तैयारी तक)।
- समर्पित परियोजना प्रबंधन टीमों की उपलब्धता।
- शीघ्र विकास के लिए जोखिम न्यूनीकरण रणनीतियाँ।

ञ. आपूर्ति श्रृंखला और संसाधन जुटाना

- महत्वपूर्ण कच्चे माल और सुरक्षित आपूर्ति श्रृंखलाओं की उपलब्धता।
- जैविक पदार्थों के लिए कोल्ड स्टोरेज और परिवहन सुविधाएँ।
- चौबीसों घंटे कार्यान्वयन के लिए कुशल श्रमशक्ति की उपलब्धता।
- संसाधनों को शीघ्रता से जुटाने की वित्तीय क्षमता।

ट. आईसीएमआर (ICMR) से अपेक्षित सहायता

- अनुसंधान एवं विकास, पूर्व-नैदानिक अध्ययन, सत्यापन और परीक्षणों के लिए BSL-3 और BSL-4 प्रयोगशालाओं तक पहुँच।
- नैदानिक परीक्षण आयोजित करने के लिए सहायता
- वित्तीय सहायता आदि।

ठ . अनुपालन और घोषणाएँ

- हमने दिनांक......................... के ईओआई (EOI) दस्तावेज़ संख्या ..... का पूरा अध्ययन कर लिया है और सभी नियम और शर्तों को पूरी तरह से समझ लिया है।
- हमने इस ईओआई (EOI) के उद्देश्य और लक्ष्य के बारे में भी जानकारी प्राप्त कर ली है।
- हम एतद्द्वारा घोषणा करते हैं कि प्रस्ताव में दी गई जानकारी सत्य और सही है, और
- हम इस प्रस्ताव में प्रस्तावित किसी भी प्रतिबद्धता से विचलित नहीं होंगे।
- हम इस ईओआई (EOI) में आईसीएमआर (ICMR) द्वारा उल्लिखित भूमिकाओं और जिम्मेदारियों का पालन करने के लिए सहमत हैं।
- हम स्वीकार करते हैं कि चयन/अस्वीकृति का पूर्ण विवेकाधिकार आईसीएमआर के पास है।

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

(नाम, पदनाम, मोहर, दिनांक)