

AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROJELERİ KOORDİNASYON BİRİMİ
Öncelikli Alan Altyapı Projeleri Çağrı Metni 3

Biyoteknolojik Moleküller ve Ürünler

1. GENEL ÇERÇEVE

İlaç, aşı vb. sağlık açısından önemli ürünlerin geliştirilmesi ve üretilmesi son yıllarda giderek önem kazanmıştır. Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı tarafından yayımlanan 12. Kalkınma Planı (2024-2028)'nda "Biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek teknoloji gerektiren alanlar başta olmak üzere Ar-Ge, üretim, nitelikli insan kaynağı ve mevzuat konularında ekosistem oluşturulması ve amaca yönelik olarak aşılama uygulamaları ile bulaşıcı hastalıkların görülme sıklığının azaltılması" en önemli hedefler arasında gösterilmiştir.

Bu çağrı kapsamında desteklenecek projeler ile bulaşıcı ve/veya hayatı tehdit eden ve ölüm ile seyreden hastalıklardan korunmak ve bu hastalıklara bağlı ölümleri azaltmak amacıyla biyoteknolojik yeni aday ilaç moleküllerinin, aşı, adjuvan ve koruyucu/tedavi edici antikörlerin keşfedilmesi, geliştirilmesi, üretilmesi ve prelinik araştırmalarının yapılması amaçlanmaktadır. Bu çağrıya sunulacak projelerin yukarıda bahsi geçen ihtiyaçlara göre hazırlanması ve ülkemizin dışa bağımlılığının azaltılmasına katkı sağlaması beklenmektedir.

2. AMAÇ VE HEDEFLER

Bu çağrı ile biyoteknolojik yeni aday ilaç moleküllerinin, aşı, adjuvan ve koruyucu antikörlerin geliştirilmesi ve mevcut olanların üretim teknolojilerinin iyileştirilmesi, immünojenitesi yeterli bir prototipin ve formülasyonunun oluşturulması ve prelini araştırmalarının yapılması hedeflenmektedir. Bu çağrı kapsamında hedeflenen ürün/teknolojik çıktılar şunlardır:

- Mikrobiyal ve biyoteknolojik sentez ile üretilen ilaçlar,
- Bakteriyel patojenlere karşı koruyucu ve güvenilir antijen/aşılar,
- Parazitlere karşı koruyucu ve güvenilir antijen/aşılar,
- Aşıların etkinliğini arttıracak adjuvanlar,
- Koruyucu/tedavi edici antikörler veya antikör parçacıkları
- Kanser hücrelerinin görüntüleme yöntemlerinin erken tanı aşamasında yetersiz olduğu ve/veya hastaya zarar verebilme ihtimaline yönelik kan örneklerinin tahlilinden tanı ve kitlerin geliştirilmesi
- Kanser hastalığının oluşması sürecinde ve/veya oluşum sonrası uzak metastaz yapmasının engellenmesi, metastik aşamanın tespit edilmesi, tümörün oluşma hızının engellenmesinde etkili olabilecek ilaçlar
- İmmünoterapi tedavilerine yönelik ilaçların laboratuvar ortamında daha yüksek miktarlarda üretilmesi, sitokinle çoğaltılmış bu ilaçların ve/veya T-lenfositlerin vücuda verilmesi sırasında oluşabilecek yan etkilerin önlenmesine yönelik stratejiler,

Bu çağrı kapsamında desteklenecek projelerde çalışılabilecek konular şunlardır:

1. Hastalıkların tedavisini hedefleyen ve ilaç etken maddesini üreten biyoteknolojik sentez ve tarama platformlarının geliştirilmesi,
2. Saflaştırma işlemi yapılmış etken bileşenlerin yeterli miktarda ve büyüklükte üretilmesi,
3. Üretilen ilaç molekülü veya ürünün Uluslararası Harmonizasyon Topluluğu (ICH) kriterlerine göre etkinlik ve toksisite testlerinin *in vitro* ve *in vivo* modellerde yapılması ve EC₅₀ değerleri açısından farmakolojik olarak uygun olan aday ürünlerin farmösetik şekle getirilmesi,
4. Aşı üretiminde kullanılabilecek suş ve antijenlerin üretilmesi (mikrobiyolojik kültür yöntemleri, rekombinant DNA teknolojisi),
5. Aşılarda kullanılacak suşların ve antijenlerin uluslararası standartlara uygun kalitede üretilmesi,
6. Hücresel ve/veya humoral etkin bağışıklık oluşturan, *in vitro* ve *in vivo* güvenlik ve etkinlik çalışmaları tamamlanmış, prototip aşı formülasyonlarının hazırlanmasıdır.
7. Kanser hastalığına/hücrelerine yönelik tanı kitlerinin geliştirilmesi, tümör oluşumlarının ve uzak metastazın engellenmesi, tümör oluşma hızının yavaşlatılması/engellenmesi,
8. İmmünoterapi tedavilerine yönelik laboratuvar ortamlarında sitokinle T-lenfosit çoğaltılması ve vücuda verilmesi aşamasında olası yan etkilerin önlenmesi,

Geliştirilecek ürünün, kalite açısından Dünya Sağlık Örgütü'nün kabul ettiği standartlarda ve Avrupa Farmakopesi'ne uygun olması gerekmektedir.

3. İLGİLİ DESTEK PROGRAMI

Bu çağrı konusu kapsamında önerilecek projelere Akdeniz Üniversitesi Rektörlüğü Araştırmaları Geliştirme ve Koordinasyon Kurulu (ARGEK) önerisi ve BAP (Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi) Komisyon Kurulu kararı ile **Öncelikli Alanlarda** "ALTYAPI PROJESİ" kapsamında destek verilecektir.

4. ÇAĞRIYA ÖZEL HUSUSLAR

- Önerilecek projelerin bütçesi 25.000.000 TL'yi geçemez. Bu çağrı döneminde altyapı projeleri için ayrılacak toplam destek miktarı 25.000.000 TL olacaktır.
- Aşı, koruyucu/tedavi edici antikolar ve adjuvanlar bu çağrı kapsamının ana konusu olduğundan, sadece sürveyans içerikli projeler kapsam dışında tutulacaktır.
- Veteriner aşıları bu çağrı kapsamının dışındadır.
- İnsan ve/veya hayvan deneylerini içeren ve/veya bunlardan alınacak materyallerin kullanılacağı proje önerileri için etik kurul onay/yasal izin belgesi başvuruları yapılmış olmalıdır.
- Bu destek programı kapsamında hizmet alımı için talep edilecek toplam miktar önerilen proje bütçesinin %30'unu geçemez. Bütçenin tek bir cihaz alımına yönelik olmaması gerekmektedir.
- Proje ekibince sunulan proje konusu ile ilgili ön deneme çalışmalarının yapılmış olması beklenmektedir.
- Proje konusunda fikri mülkiyet hakları ile ilgili ön araştırma yapılmış olması gerekmektedir.
- Projede; Akdeniz Üniversitesi'nde kayıtlı yüksek lisans ve/veya doktora, tıpta/diğ hekimliğinde uzmanlık ya da sanatta yeterlik öğrencisi/öğrencileri yer almalıdır.
- Projesi süresi ek süreler dahil en fazla 24 ay olacaktır.
- Farklı disiplinlerden (sağlık, mühendislik ve temel bilimler gibi) araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun disiplinlerarası bir yaklaşımla ele alınması gerekmektedir.
- Çağrı konu başlıklarından en az birini kapsayan ve *in vitro/in vivo*, alana özgü spesifik saha çalışmaları vb. içeren, **baştan sona bütüncül bir yaklaşıma sahip** araştırma projeleri değerlendirilmeye alınacaktır.
- Proje ekibinde, çağrı konusu ile ilgili olarak bilimsel makalesi, patenti veya patent başvurusu olan araştırmacılar yer almalıdır.

- Çağrı kapsamında desteklenecek olan projeler için, öğretim üyesi veya doktora, tıpta/dış hekimliğinde uzmanlık ya da sanatta yeterlik eğitimini tamamlamış Akdeniz Üniversitesi akademik personeli olan araştırmacılar proje başvurusu yapabilirler, proje ekibinde sadece Akdeniz Üniversitesi ve/veya ülkemizdeki Araştırma Üniversitelerinden araştırmacılar görev alabilirler.

5. ÇAğRI TAKVİMİ

AŞAMA	TARİHİ
Çağrı Duyurusu	26 Şubat-3 Mart 2024
Başvuru	4 Mart- 30 Nisan 2024
Deęerlendirme	1 Mayıs- 3 Haziran 2024
Sonuçların İlanı	4 Haziran 2024

6. İRTİBAT BİLGİLERİ

Öęr. Gör. Ebru TURAN

Akdeniz Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi

Telefon: 0242 310 16 71

E-posta: ece@akdeniz.edu.tr