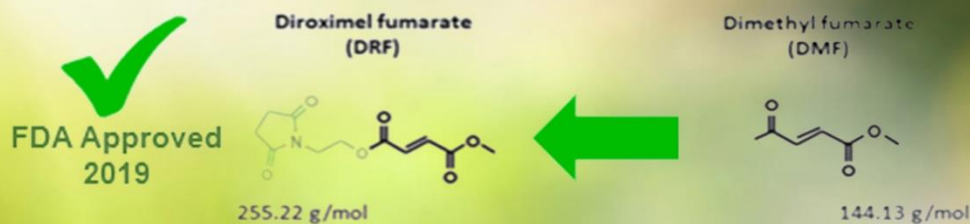


با حمایت صندوق نوآوری و شکوفایی و به
سفارش یک شرکت دانش بنیان منتشر می شود:

فراخوان

۱۳۷

سنتز آزمایشگاهی و Scale-up ماده موثره دارویی Diroximel Fumarate



مهلت ارسال پروپوزالها: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷

دی متیل فومارات که به عنوان دارو جهت کاهش حملات و عوارض بیماری مولتیپل اسکلروزیس (MS) مورد استفاده قرار می گیرد، به دلیل عوارض جانبی به ویژه عوارض گوارشی شدیدی که ایجاد می کند برای برخی بیماران قابل استفاده نیست. با توجه به عمومیت مصرف این دارو، کاهش عوارض جانبی آن از طریق ایجاد مولکول های دارویی جدیدتر مورد توجه بوده است. داروی جایگزین، دیروکسیمیل فومارات (Diroxymel Fumarate) است که به تازگی تایید FDA را دریافت نموده است و به طور قابل ملاحظه ای عوارض جانبی گوارشی به مراتب کمتری نسبت به دی متیل فومارات دارد. هدف از این تقاضا، دسترسی به دانش فنی ساخت ماده موثره دارویی دیروکسیمیل فومارات و بهینه سازی فرایند در مقیاس نیمه صنعتی (یک کیلوگرم) است. از تیم مجری انتظار می رود که ماده موثره دیروکسیمیل فومارات را با استفاده از مواد اولیه ساده و ارزان قیمت با راندمان بالای ۶۰ درصد از اولین نهاد سنتز نموده و افزایش مقیاس سنتز برای یک کیلوگرم را با حفظ خلوص و راندمان انجام دهد؛ همچنین مستندات لازم برای تهیه CTD را تهیه نماید.

- شرکت در این فراخوان تحقیقاتی و ارائه پروپوزال در قالب انفرادی، گروهی، شرکتی و سازمانی مجاز است
- پروپوزالی که بیشترین تناسب را با الزامات این نیاز تحقیقاتی داشته باشد انتخاب و به عنوان مجری به شرکت دانش بنیان معرفی خواهد شد



باسمه تعالی

صندوق نوآوری و شکوفایی به منظور تقویت توان توسعه فناوری شرکت‌های دانش‌بنیان با رویکرد نوآوری باز و همکاری فناورانه، خدمت جدیدی را طراحی و عرضه کرده است که در قالب آن، نیازهای تحقیقاتی و فناورانه شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌های دانش‌بنیان و متعاقباً، گروه‌های پژوهشی و فناور توانمند برای اجرای طرح‌های تحقیقاتی و توسعه فناوری‌های موردنیاز این شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌ها را شناسایی می‌نماید.

آنچه پیش‌رو دارید، نیاز تحقیقاتی/فناورانه یکی از شرکت‌های دانش‌بنیان متقاضی است که توسط صندوق نوآوری و شکوفایی شناسایی و در قالب فراخوان منتشر شده است. لطفاً به موارد زیر توجه فرمایید:

۱) شرکت در این فراخوان تحقیقاتی و ارائه پروپوزال در قالب انفرادی، گروهی، شرکتی یا سازمانی مجاز است. همه پژوهشگران، دانشجویان، دانش‌آموختگان و اعضای هیئت‌علمی دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، شرکت‌های دانش‌بنیان و فناور و سایر علاقه‌مندان می‌توانند با تدوین و ارسال پروپوزال در این فراخوان شرکت کنند.

۲) پروپوزال‌ها صرفاً باید در چارچوب تدوین‌شده صندوق نوآوری و شکوفایی و حداکثر تا تاریخ **۱۷ بهمن ماه ۱۴۰۱** در قالب فایل **word** در سامانه ghazal.inif.ir به آدرس <https://ghazal.inif.ir> ارسال شوند. پروپوزال‌هایی که در چارچوبی غیر از آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق برسند، وارد فرایند ارزیابی نخواهند شد.

۳) پس از اتمام مهلت ارسال پروپوزال‌ها، فرایند ارزیابی آن‌ها توسط صندوق نوآوری و شکوفایی آغاز خواهد شد. پروپوزالی که بیشترین تناسب را با الزامات این نیاز تحقیقاتی داشته باشد، انتخاب و به‌عنوان «مجری» برای مذاکرات تکمیلی به شرکت دانش‌بنیان متقاضی معرفی خواهد شد.

۴) در صورت توافق پروپوزال‌دهنده منتخب (مجری تحقیق) و شرکت دانش‌بنیان (متقاضی تحقیق)، قرارداد ۳ جانبه‌ای مابین «صندوق»، «متقاضی» و «مجری» منعقد خواهد شد. در قالب این قرارداد، صندوق نوآوری تا ۵۰ درصد هزینه اجرای طرح تحقیقاتی را به شکل بلاعوض به متقاضی خواهد پرداخت تا به‌طور مرحله‌ای و متناسب با پیشرفت اجرای طرح، در اختیار مجری قرار گیرد.

۵) گرچه در این فراخوان، گام‌های کلی برای اجرای تحقیق موردنظر پیش‌بینی و معرفی شده است، اما پیشنهاددهندگان می‌توانند افزون بر برنامه معرفی شده، از هر روش یا فناوری دلخواه و در قالب یک برنامه تحقیقاتی متفاوت برای حل این مسئله تحقیقاتی و دستیابی به اهداف آن استفاده کنند.

۶) تدوین و ارسال پروپوزال در قالب این فراخوان، به‌منزله بهره‌مندی از حمایت‌های صندوق نوآوری و شکوفایی نخواهد بود و برای فرستنده حقی ایجاد نمی‌کند. صندوق نوآوری و شکوفایی خود را ملزم به رعایت محرمانگی دانسته و مفاد کلیه طرح‌های ارسالی محرمانه نزد صندوق باقی خواهد ماند.

۷) هرگونه سؤال یا ابهام در خصوص این فرایند را با شرکت سامان صدرای داناشریف به‌عنوان کارگزار صندوق در میان بگذارید. (شماره تماس: ۰۴۴-۶۶۵۳۱۰۴۱-۰۲۱ و ۰۹۰۲۵۵۵۵۴۷۱)

درباره شرکت دانش بنیان متقاضی



درخواست کننده یک شتابدهنده در حوزه علوم زیستی می باشد که در سال ۱۳۹۴ تاسیس شده است. این شرکت دارای گواهی دانش بنیان تولیدی نوع ۲ بوده و دارای مجوز تاسیس از وزارت صنعت و معدن و تجارت و پروانه ساخت از سازمان غذا و دارو می باشد.

فعالیت شرکت در حوزه علوم زیستی شامل دارو و مواد بیولوژیک، کشاورزی، آبزیان و شیلات، آرایشی و بهداشتی، غذایی و مکمل، تجهیزات پزشکی و هوش مصنوعی در حوزه سلامت می باشد. این شرکت با تکیه بر تجربه سی ساله موسسین و مدیران خود در راه اندازی و توسعه کسب و کارهای جدید و شبکه ای از متخصصین، کارآفرینان، تولیدکنندگان، سرمایه گذاران خطرپذیر و مشاوران کاردان در صنایع مرتبط، مسیر هسته های فناوری را برای حضور در بازار، تسهیل و کوتاه نمودن موفقیت هموار می سازد.

بیماری Multiple Sclerosis که با نام اختصاری MS شناخته می‌شود، بیماری مزمن است که در آن غلاف‌های میلین سلول‌های عصبی در مغز و نخاع آسیب می‌بینند. بیماران MS علاوه بر چالش‌هایی که با علائم بیماری داشته و از آن رنج می‌برند در بسیاری از موارد به علت عوارض جانبی داروهای مصرفی دچار رنج مضاعف می‌گردند. یکی از داروهایی که در درمان این بیماری به طور گسترده مورد استفاده قرار می‌گیرد داروی دی متیل فومارات می‌باشد. عوارض گوارشی شدید و گسترده‌ی این دارو علاوه بر آزردن بیماران در موارد قلیل توجهی باعث قطع درمان می‌شود؛ لذا نیاز به حضور دارویی مشابه با عوارض کمتر گوارشی به وضوح حس می‌شود. داروی دیروکسیمیل فومارات داروی مورد نظر می‌باشد.



مسئله اصلی تحقیق

(نیاز تحقیقاتی)

سننز آزمایشگاهی و

scale-up ماده موثره

دارویی

Diroximel Fumarate

مشروح مسئله تحقیقاتی



مولتیپل اسکلروزیس (Multiple Sclerosis)، یا به اختصار MS یک بیماری سیستم عصبی مرکزی است که علائم خاصی را در سراسر بدن ایجاد می‌کند. کلمه اسکلروز به معنای سخت شدن پاتولوژیک بافت است. ضایعات ناشی از ام اس و در نتیجه اختلال در تکانه‌های عصبی در سراسر بدن، بیشتر علائم مرتبط با مولتیپل اسکلروزیس را ایجاد می‌کنند.

در بیماری MS به علت تحت تاثیر قرار گرفتن سیستم عصبی مرکزی عملکرد مغز و نخاع دست‌خوش تغییر می‌شود. علائم این بیماری زمانی بروز می‌کند که سیستم ایمنی بدن به اشتباه رشته‌های عصبی و غلاف میلین (ماده‌ای تشکیل شده از چربی که رشته‌های عصبی سالم را احاطه کرده است) را مورد هدف قرار می‌دهد. بر اثر حمله سیستم ایمنی به رشته‌های عصبی، فرآیندهای طبیعی و ارسال پیام‌های الکتریکی در مغز و طناب نخاعی با اختلال مواجه می‌شوند. علائم و نشانه‌هایی که در بیماری ام اس بروز می‌کند بسیار متفاوت است و به میزان آسیب عصبی و به نوع آسیب دیدگی بستگی دارد. شدت و علائم بیماری ام اس در همه افراد به یک صورت نیست و در هر بیمار به طور متفاوتی دیده می‌شود. شدت بیماری در برخی افراد خفیف بوده اما در برخی دیگر شدت بیشتری دارد به طوری که ممکن است توانایی خود را در نوشتن، صحبت کردن یا راه رفتن از دست بدهند.

یکی از داروهایی که در درمان نوع شایع عودکننده این بیماری به طور گسترده مورد استفاده قرار می‌گیرد داروی دی متیل فومارات می‌باشد. این دارو تناوب و شدت حملات را می‌کاهد و باعث می‌شود بیمار به زندگی عادی برگردد. مشکل اصلی این دارو عوارض شدید آن است. مهم‌ترین عوارض گوارشی شدید و گسترده آن و همچنین گر گرفتگی است. عوارض گوارشی آن شامل اسهال، تهوع، استفراغ، دردهای شکمی و سوء هاضمه می‌باشد. این علائم علاوه بر آزردن بیماران در موارد قابل توجهی باعث قطع درمان می‌شود که متعاقب آن با افزایش تعداد و شدت حملات روبرو خواهند شد. داروی Diroximel Fumarate علاوه بر اینکه اثرات درمانی داروی قبلی را دارد، عوارض جانبی گوارشی به مراتب کمتری دارد.

بیمارانی که این دارو را مصرف می کنند تقریبا هیچگاه به دلیل عوارض جانبی مجبور به قطع مصرف نشده و علاوه بر آن از علائم آزاردهنده عوارض کمتر رنج می برند. حضور این دارو در کشور علاوه بر اینکه گام بسیار مهمی در بازگشت بیماران MS به زندگی عادی می باشد، می تواند به عنوان داروی جایگزین بخش قابل توجهی از بازار این دارو را به خود اختصاص دهد.

گام های تحقیق

- ۱- تهیه نمونه آزمایشگاهی دیروکسیمیل فومارات با آنالیز کامل
- ۲- بهینه سازی روش سننز آزمایشگاهی و رسیدن به راندمان ۶۰٪ ماده خالص شده
- ۳- آنالیز نمونه سننز شده و بررسی کلیه ناخالصی های محتمل
- ۴- افزایش مقیاس سننز (Scale-up) برای یک کیلوگرم ماده اولیه
- ۵- تهیه مستندات فنی لازم جهت تهیه CTD به منظور اخذ مجوزهای مربوطه

خروجی های مورد انتظار تحقیق

- روش های متنوعی برای سننز این ترکیب ارائه شده است. که در این میان استفاده از روش آنزیمی در مقالات و پتنت ها گزارش شده است و ترجیح بر استفاده از این روش می باشد.
- برای اینکه ماده تولید شده از نظر قیمت مقرون به صرفه باشد، شروع سننز باید از مواد ساده، قابل دسترس و ارزان قیمت باشد.
- رسیدن به راندمان ۶۰٪ ماده خالص شده.
- افزایش مقیاس سننز برای یک کیلوگرم ماده اولیه با حفظ کیفیت و خلوص و راندمان ماده.

گلوگاه‌های احتمالی

احتمالاً برخی از مواد مورد نیاز که شامل واکنشگرهای شیمیایی است می‌بایستی از منابع خارج از کشور تامین شود که گاه زمان‌بر و مستلزم هزینه‌های بالا می‌باشد.

زیرساخت‌ها و تجهیزاتی که متقاضی می‌تواند در اختیار مجری قرار دهد

پس از عقد قرارداد با محقق امکانات اجرای پروژه تا آماده شدن سایت تحقیقاتی شرکت با نظر محقق به صورت خرید خدمت و اجاره امکانات آزمایشگاهی فراهم خواهد شد.

معیارهای ارزیابی و انتخاب مجری

- تحصيلات مکفی و مرتبط با پروژه
- دارای تجربه اجرای طرح‌های مشابه
- دسترسی به منابع علمی و تسلط بر موضوع
- آشنایی با تهیه مستندات لازم جهت تهیه CTD و پرونده محصول جهت اخذ پروانه ساخت

تسهیم مالکیت فکری

- **مالکیت معنوی:** مجری در مالکیت معنوی ناشی از اجرای تحقیق سهیم خواهد بود و انتشار مقاله مشترک توسط مجری و متقاضی در ژورنال‌های داخلی و خارجی، ارائه مقاله در کنفرانس‌ها و سمینارها با موافقت و اشاره به نام همه دست‌اندرکاران مجاز خواهد بود.
- **مالکیت منافع مادی:** با توجه به مدل کسب و کار شرکت متقاضی، منافع مالی ناشی از توسعه این فناوری تماماً متعلق به شرکت متقاضی بوده و مجری صرفاً حق‌الزحمه اجرای پروژه تحقیقاتی را دریافت خواهد کرد.

ارسال پروپوزال



پروپوزال‌ها صرفاً باید در چارچوب موردنظر صندوق نوآوری و شکوفایی، تدوین و حداکثر تا تاریخ **۱۷ بهمن ماه ۱۴۰۱** در سامانه غزال به آدرس <https://ghazal.inif.ir> ارسال شوند. پروپوزال‌هایی که در چارچوبی غیراز آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق برسند، وارد فرایند ارزیابی نخواهند شد.

ریاست جمهوری



صندوق نوآوری و شکوفایی

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس،

زاینده رود شرقی، شماره ۲۴، مجتمع شکوفایی

شرکت های دانش بنیان

کد پستی: ۱۹۹۱۹۱۳۱۱۱

تلفن: ۰۲۱-۴۲۱۷۰۰۰۰

پست الکترونیکی: info@inif.ir



دانا شریف
DANA SHARIF

www.challenge.ir

تهران، ستارخان، خیابان دهقان، پلاک ۴۵

تلفن: ۰۲۱-۶۶۵۳۱۰۴۴

پست الکترونیکی: Info@Danasharifco.ir