



ईओआई संख्या.वीयू/31/2024/ईसीडीदिनांक 4 फरवरी, 2025

उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (HPAI) H5N1 से लड़ने वाले मानव
वैक्सीन उम्मीदवार तैयार करने के लिए अनुसंधान एवं विकास में संयुक्त
सहयोग और

विनिर्माण/व्यवसायीकरण
के लिए

अभिरूचि की अभिव्यक्ति (ईओआई)

आईसीएमआर-मुख्यालय द्वारा
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद
(स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग, भारत सरकार)
वी. रामलिंगस्वामी भवन,
पोस्ट बॉक्स सं. 4911, अंसारी नगर,
नई दिल्ली - 110029, भारत

विषय-सूची

क्र.सं.	खंड	पृष्ठ संख्या
1	आमंत्रण-पत्र	3-4
2	पृष्ठभूमि	4-6
3	उद्देश्य	6
4	कार्य की व्यापकता	6-7
5	बौद्धिक संपदा अधिकार	8-9
6	साझेदारी/सहयोग/प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में शामिल प्रक्रिया	9
7	प्रकाशन	9
8	आंकड़ों का अधिकार	9
9	प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेजों का विवरण	10
10	अस्वीकार मानदंड	10
11	मूल्यांकन पद्धति	11
12	पूर्व-योग्यता मानदंड (पीक्यूसी)	11
13	अस्वीकार करना	12
14	मध्यस्थता	13
15	पूछताछ के लिए संपर्क	13
16	अभिरुचि की अभिव्यक्ति (प्रारूप - 1)	14-15
17	प्राधिकार पत्र (प्रारूप - 2)	16
18	काली-सूची(ब्लैकलिस्टिंग) में नाम डालने से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप - 3)	17
19	गैर-मुकदमेबाजी से संबंधित वचनबद्धता प्रारूप - 4)	18
20	प्रयोगशाला सुविधा से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप - 5)	19
21	उत्पादन क्षमता वचनबद्धता (प्रारूप - 6)	20
22	अनुसूची क - प्रौद्योगिकी-विवरण	21-24

आमंत्रण-पत्र

1. अभिरुचि की अभिव्यक्ति के लिए आमंत्रण

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), नई दिल्ली उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (HPAI) H5N1 के विरुद्ध मानव वैक्सीन उम्मीदवार के विकास तथा विनिर्माण/व्यावसायीकरण के लिए अनुसंधान एवं विकास में के लिए पात्र संगठनों, कंपनियों, निर्माताओं से अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) आमंत्रित करता है।

योग्यता मानदंड, प्रस्तुतिकरण विवरण, संक्षिप्त उद्देश्य और कार्य की संभावना और मूल्यांकन मानदंड आदि के विवरण वाले ईओआई दस्तावेज़ परिषद की वेबसाइट (<https://www.icmr.gov.in>) से डाउनलोड किए जा सकते हैं।

प्रस्तावकों के लिए अनुसूची निम्नानुसार है:

ईओआई दस्तावेज़ संख्या	EoINo.VU/31/2024/ईसीडी
प्रकाशन की तारीख	4 फरवरी, 2025
जमा करने की अंतिम तारीख	5 मार्च, 2025

नोट: इच्छुक आवेदक कृपया अपने प्रस्ताव सीलबंद लिफाफे में पंजीकृत डाक द्वारा निम्नलिखित पते पर भेजें:

डॉ. जीतेन्द्र नारायण

वैज्ञानिक डी

संचारी रोग प्रभाग

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,

वी. रामलिंगस्वामी भवन,

पोस्ट बॉक्स नंबर 4911,

अंसारी नगर, नई दिल्ली - 110029, भारत

लिफाफे पर सुस्पष्ट अक्षरों में संपूर्ण पता के साथ "H5N1 के विरुद्ध मानव वैक्सीन उम्मीदवार के संयुक्त विकास के लिए ईओआई" शीर्षक सहित ईओआई दस्तावेज़ सं.VU/31/2024/ECD लिखा हुआ होना चाहिए।

सीलबंद लिफाफे पर स्पष्ट अक्षरों में उपर्युक्त पते के साथ स्पष्ट अक्षरों में "H5N1 के विरुद्ध मानव वैक्सीन उम्मीदवार के संयुक्त विकास के लिए ईओआई" शीर्षक सहित 'ईओआई दस्तावेज़ सं.VU/31/2024/ECD' 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 कर्तव्य के बिना और कोई कारण बताए बिना नए सिरे से

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, जैसा कि परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा वांछित हो और इसकी वेबसाइट पर विधिवत अधिसूचित किया गए हो।

2. पृष्ठभूमि

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

एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1, बर्ड फ्लू का एक उच्च रोगजनक स्ट्रेन है, जो भारत में जानवरों और मानव स्वास्थ्य के लिए एक बड़ा खतरा बना हुआ है। हाल ही में वर्ष 2021, 2023 और 2024 में कई राज्यों में प्रकोप की सूचना मिली है, जो मुख्य रूप से मुर्गी पालन और जंगली पक्षियों को प्रभावित कर रहे हैं। इन प्रकोपों ने मुर्गी पालन उद्योग में महत्वपूर्ण आर्थिक नुकसान पहुंचाया है और वायरस की जूनोटिक क्षमता के कारण सार्वजनिक स्वास्थ्य संबंधी चिंताएँ बढ़ गई हैं। एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1 वायरस अपनी उच्च मृत्यु दर के कारण सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए गंभीर खतरा पैदा करता है और अगर यह मानव-से-मानव संचरण को जारी रखने के लिए उत्परिवर्तित होता है तो वैश्विक महामारी रोग का कारण बन सकता है। यद्यपि विश्व स्तर पर मानवीय मामलें बहुत कम मिले ही हैं, फिर भी ये वायरस मनुष्यों को गंभीर परिणामों के साथ संक्रमित करने की क्षमता को उजागर करते हैं।

मनुष्यों में H5N1 संक्रमण के कारण मृत्यु दर बहुत अधिक है, जो 50% से अधिक है। यद्यपि मानव मामले बहुत कम ही दुर्लभ हैं और सामान्यतः संक्रमित पक्षियों के सीधे संपर्क में आने के परिणामस्वरूप होते हैं, बीमारी की गंभीरता सतर्कता की आवश्यकता को रेखांकित करती है। संक्रमित व्यक्तियों में बुखार और सांस लेने में तकलीफ से लेकर कई अंगों के फेल होने तक के लक्षण पाये जाते हैं। भारत में, हाल के वर्षों में कोई महत्वपूर्ण मानवीय मामले सामने नहीं आए हैं, लेकिन मुर्गी पालन और बाजारों में जीवित पक्षियों से मानव लगातार संपर्क में आने के कारण मानव पर खतरा बना हुआ है। यद्यपि यह मुख्य रूप से पक्षियों को प्रभावित करता है, फिर भी विश्व स्तर कहीं-कहीं पर मनुष्यों में संक्रमण के कारण गंभीर परिणाम सामने आए हैं, जो तैयारी करने की आवश्यकता पर बल देता है।

H5N1 के लिए भारत की तैयारियों में सक्रिय निगरानी और टीके तथा दवाइयों जैसे चिकित्सा प्रतिकार उपायों की उपलब्धता शामिल है। प्रकोप के जोखिम को कम करने, गरीब आबादी की रक्षा करने और महामारी की स्थिति में तत्परता सुनिश्चित करने के लिए मानवीय उपयोग के लिए एक टीका विकसित करना महत्वपूर्ण है। ऐसा टीका वायरस के प्रसार को नियंत्रित करने, रुग्णता और मृत्यु दर को कम करने और संभावित प्रकोपों के सामाजिक-आर्थिक प्रभावों को कम करने में एक महत्वपूर्ण उपकरण के रूप में काम करेगा। भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद ने भारत की जानपदिक रोग संबंधी तैयारियों को मजबूत करने के लिए mRNA या पारंपरिक प्लेटफॉर्म का उपयोग करके स्वदेशी वैक्सीन विकसित करने के प्रयास शुरू कर दिए हैं। लक्षित वैक्सीन, जन जागरूकता अभियान और मजबूत स्वास्थ्य ढांचे के साथ मिलकर भविष्य में H5N1 के प्रकोपों के प्रबंधन में बेहतर परिणाम लाएगा। प्रभावी टीकों के विकास और उसके प्रसार के प्रयासों के साथ-साथ मजबूत निगरानी और प्रतिक्रिया तंत्र यह सुनिश्चित करेंगे कि भारत एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1 द्वारा उत्पन्न चुनौतियों से निपटने के लिए तैयार रहे और मानव स्वास्थ्य की सुरक्षा करे।

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद के घटक संस्थानों में से पुणे स्थित एक प्रमुख संस्थान आईसीएमआर- राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान (आईसीएमआर-एनआईवी) उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (HPAI) और कम रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा वायरस पर सक्रिय रूप से काम कर रहा है। इसकी प्रयोगशाला में HPAI H5N1 के सुस्पष्ट लक्षण वाले स्ट्रेन उपलब्ध हैं। आईसीएमआर-एनआईवी टीम के पास प्रकोप जांच, एवियन इन्फ्लूएंजा निगरानी, विषाणुविज्ञान और आणविक लक्षण वर्णन, वायरस की निष्क्रियता और आणविक विधियों के माध्यम से वैक्सीन उम्मीदवार तैयार करना और BALB/C चूहों का उपयोग करके प्रीक्लिनिकल परीक्षण करने में विशेषज्ञता है। यह संस्थान चरण II, III और IV नैदानिक परीक्षणों के दौरान टीकों के प्रति एंटीबॉडी प्रतिक्रियाओं का मूल्यांकन करने के लिए प्रयोगशाला परीक्षण में भी विशेषज्ञता रखता है।

इसके अलावा, हैदराबाद के जीनोम वैली में स्थित - आईसीएमआर-राष्ट्रीय जैव चिकित्सा पशु संसाधन सुविधा केन्द्र (आईसीएमआर-एनएआरएफबीआर) आईसीएमआर के अधीन एक और महत्वपूर्ण संस्थान है। यह दवाओं, टीकों और चिकित्सा उपकरणों पर प्रीक्लिनिकल शोध के लिए आवश्यक संसाधन प्रदान करता है। इस सुविधा में चूहों, गिनी पिग, हैम्स्टर, खरगोश, सूअर, बकरी, कुत्ते (बीगल कुत्ते), घोड़े और गैर-मानव प्राइमेट (रीसस मैकाक) सहित प्रयोगशाला जानवरों की एक विविध श्रेणी है। ये प्रयोगशालाएँ विनियामक और गैर-विनियामक दोनों तरह के शोधों का समर्थन करती हैं, जिसमें मनुष्यों में संक्रामक रोगों के खिलाफ दवाओं और टीकों के लिए प्रीक्लिनिकल परीक्षण शामिल हैं। इसके अलावा, आईसीएमआर-एनएआरएफबीआर बड़े जानवरों (भारतीय रीसस मैकाक, सूअर, आदि) के लिए विशेष पशु जैव सुरक्षा स्तर-3 (एबीएसएल-3) सुविधाएं विकसित कर रहा है, जिनके इस वर्ष के अंत तक चालू होने की उम्मीद है। ये सुविधाएं उच्च संक्रामक रोगाणुओं पर महत्वपूर्ण अनुसंधान को सक्षम करेंगी, जिसमें जोखिम समूह-III एजेंटों पर चुनौती अध्ययन भी शामिल है।

जैसा कि ऊपर बताया गया है कि आईसीएमआर-एनआईवी और आईसीएमआर-एनएआरएफबीआर में आईसीएमआर के संस्थानों में उपलब्ध बुनियादी ढांचे और संसाधनों, का उपयोग संयुक्त अनुसंधान एवं विकास और प्रीक्लिनिकल अध्ययनों के लिए किया जाएगा।

आईसीएमआर-एनआईवी और आईसीएमआर-एनएआरएफबीआर के पास उपलब्ध वायरस आइसोलेट्स और तकनीकी जानकारी को सामूहिक रूप से (इसके बाद) "प्रौद्योगिकी" के रूप में संदर्भित किया गया है।

आईसीएमआर कानूनी रूप से पात्र विनिर्माण कंपनियों के साथ किसी भी प्रकार के गैर-अनन्य करार करने का हकदार है, जिन्हें आगे "कंपनी" के रूप में संदर्भित किया गया है, जो "उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (H5N1) के लाइसेंसिंग/व्यावसायीकरण के लिए एक परिभाषित समझौते के माध्यम से, जिसे आगे "उत्पाद" के रूप में संदर्भित किया गया है, जो सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित आईसीएमआर आईपी नीति द्वारा शासित होगा

3. उद्देश्य

उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1 से लड़ने वाले मानव वैक्सीन उम्मीदवार तैयार करने के लिए अनुसंधान एवं विकास में संयुक्त सहयोग और विनिर्माण/व्यवसायीकरण के लिए पात्र कंपनियों के साथ सहयोग करना।

4. कार्य की व्यापकता

- i. आईसीएमआर पात्र संगठनों, कंपनियों और निर्माताओं के साथ प्रौद्योगिकी हस्तांतरण या "उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1 से लड़ने वाले मानव वैक्सीन उम्मीदवार तैयार करने के लिए अनुसंधान एवं विकास में संयुक्त सहयोग और विनिर्माण/व्यवसायीकरण" को आगे संयुक्त रूप से विकसित करने और व्यावसायीकरण के लिए सहयोग करने का इच्छुक है।
- ii. कंपनी को 'उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1 से लड़ने वाले मानव वैक्सीन उम्मीदवार' प्रौद्योगिकी/उत्पाद का आगे विकास करने, निर्माण, बिक्री और व्यावसायीकरण करने या आगे अनुसंधान और विकास करने और अंतिम उत्पाद/प्रौद्योगिकी का व्यावसायीकरण करने के अधिकार दिए जाएंगे।
- iii. सामाजिक लाभ और जन स्वास्थ्य के उपयोग के लिए "उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1 से लड़ने वाले मानव वैक्सीन उम्मीदवार" (प्रौद्योगिकी/उत्पाद) के व्यापक प्रसार को सक्षम करने के लिए एकल/एकाधिक 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 आईपी नीति द्वारा शासित होंगे।

- iv. आईसीएमआर-एनआईवी और आईसीएमआर-एनएआरएफबीआर के पास उक्त प्रौद्योगिकी से संबंधित विभिन्न तकनीकों, विधियों और सूचनाओं में विशेषज्ञता है, जिसका उपयोग उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (H5N1) से लड़ने वाले मानव वैक्सीन उम्मीदवार तैयार करने के लिए अनुसंधान एवं विकास में किया जा सकता है।

आईसीएमआर की भूमिका:

- i. आईसीएमआर और इसके संस्थान उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (H5N1) के खिलाफ मानव वैक्सीन उम्मीदवार के विकास के लिए सभी चरणों में अनुसंधान और विकास में विशेषज्ञ मार्गदर्शन और तकनीकी सहायता प्रदान करेंगे। आईसीएमआर के वैज्ञानिकों द्वारा इस तरह की तकनीकी निगरानी उत्पाद के विकास और इसके व्यावसायीकरण में तेजी लाई जाएगी।
- ii. यदि आईसीएमआर और सहयोगी कंपनी के बीच आपसी समझ के आधार पर उचित समझा गया, तो आईसीएमआर अपने अनुभवी वैज्ञानिकों की टीम के माध्यम से अध्ययन योजना, उत्पाद विकास, अध्ययन के प्रोटोकॉल, परिणाम/आंकड़ों विश्लेषण, परिणाम मूल्यांकन, सुरक्षा और प्रभावकारिता मूल्यांकन, 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 अपनी सहयोगियों/संस्थानों के माध्यम 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 जाएगा।
- iv. आईसीएमआर प्रौद्योगिकी/उत्पाद के विकास में प्रौद्योगिकी सहायता प्रदान करेगा और करार की शर्तों एवं नियमों के अनुसार, यदि आवश्यक हुआ तो सत्यापन की सुविधा भी प्रदान करेगा।
- v. आईसीएमआर का कोई वित्तीय निहितार्थ नहीं होगा, जब तक कि अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया जाए।

कंपनी की भूमिका

- i. कंपनी के पास उत्पाद विकास/सत्यापन/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 भीतर, उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (H5N1) के विरुद्ध मानव वैक्सीन उम्मीदवार के विनिर्माण और व्यावसायीकरण को आवश्यक पैमाने पर काम करने के प्रावधान होंगे।
- iii. कंपनी आईसीएमआर के साथ तकनीकी डाटा साझा करने और पेशेवर एवं पारस्परिक सहमति 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 उसके व्यावसायीकरण तक के लिए जिम्मेदार होगी।

5. बौद्धिक संपदा अधिकार

यह प्रस्तुत किया गया है कि प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के मामले में, आईसीएमआर उक्त प्रौद्योगिकी का एकमात्र स्वामी है, जिसमें कोई भी अंतर्निहित बौद्धिक संपदा और व्यावसायीकरण अधिकार शामिल हैं।

बौद्धिक संपदा (आईपी) का अर्थ होगा पेटेंट, आविष्कारों के अधिकार, कॉपीराइट और संबंधित अधिकार, नैतिक अधिकार, डिजाइन में अधिकार, व्यापार में अधिकार, सूचना की गोपनीयता को संरक्षित करने के अधिकार (जानकारी और व्यापार के रहस्यों 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 प्रदान किए जाने के अधिकार), प्रभागीय, निरंतरता, आंशिक निरंतरता, पुनर्मुद्रण, नवीनीकरण या विस्तार, और प्राथमिकता 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 भाग को अपने पास रखने या अपने विवेक से किसी 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 संपत्ति रहेगी। सहयोग के दौरान उत्पन्न होने वाली कोई भी आईपी, आईसीएमआर और कंपनी के संयुक्त स्वामित्व में होगी। बौद्धिक संपदा अधिकारों से संबंधित ऐसे सभी प्रावधान आईसीएमआर आईपी नीति द्वारा शासित होंगे, जो परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित किए गए हैं।

6. साझेदारी/सहयोग/प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में शामिल प्रक्रिया

इच्छुक कंपनियों/निर्माताओं को प्रौद्योगिकी/उत्पाद(ओं) 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 सहयोग के लिए आईसीएमआरजी दिशानिर्देशों के अनुसार, लागू होने पर शुद्ध बिक्री पर 1% या 2% की दर से रॉयल्टी का भुगतान करने के लिए जिम्मेदार होंगी।

7. प्रकाशन

- i. सह-विकास के मामले में, दलों 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 स्वीकार किया जाना चाहिए।
- iii. लाइसेंसिंग/सह-विकास से उत्पन्न प्रकाशनों में लेखकत्व के लाभ आईसीएमआर के वैज्ञानिकों को दिए जा सकते हैं।

8. आंकड़ों का 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 को गुमनाम रखा जाए, गोपनीय रखा

जाए और ऐसे आंकड़ों से निपटने के लिए सूचना प्रौद्योगिकी अधिनियम, 2000 के प्रावधानों का सख्ती से पालन 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 प्राधिकार-पत्र (प्रारूप - 2)
- iii काली सूची में डालने(ब्लैकलिस्टिंग) से संबंधित 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 जाएं।
- 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 व्यवसायिक योजना पर अवधारणा नोट- अनुसंधान एवं विकास, नैदानिक अध्ययनों, योजना एवं क्रियान्वयन, उत्पादन, विपणन आदि पर निर्धारित समय-सीमा सहित एक संक्षिप्त अवधारणा नोट (5 पृष्ठों से अधिक नहीं हो)
- xi कोई अन्य जानकारी, जो प्रस्तावक ईओआई के समर्थन में प्रदान करना चाहे।

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

10. अस्वीकार(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 उचित 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 भी भौतिक विचलन के पर्याप्त रूप से उत्तरदायी होगा चाहिए, ऐसा न करने पर प्रस्ताव को सामान्य तौर पर रद्द कर दिया जाएगा।
- vii दस्तावेज़ की शर्तों को पूरा नहीं करने वाले आवेदनों को सामान्य तौर पर रद्द कर दिया जाएगा।
- viii कोई भी अन्य गैर-अनुपालना।

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 (पीक्यूसी)

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

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/ सोसाइटी/ साझेदारी फर्म/ स्वामित्व फर्म के रूप में पंजीकृत होगी और भारत के प्रवृत्तको द्वारा कंपनी की 51% से अधिक हिस्सेदारी 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 के पास पिछले तीन वर्षों के दौरान विनिर्माण और/या विनिर्माण के साथ अनुसंधान एवं विकास का सिद्ध अनुभव होना चाहिए, या तो इन-हाउस या सहमति सहयोग के माध्यम से और अतीत में अच्छे ट्रैक रिकॉर्ड के साथ समान उत्पादों के विपणन का अनुभव होना चाहिए।	उत्पाद का शोध पत्र/पम्फलेट / ब्रोशर/ मौजूदा उत्पाद के लिए डीसीजीआई लाइसेंस। सहयोग के लिए सहायक दस्तावेज, यदि कोई हो।
4	प्रस्तावक को लाभदायक स्थिति में होना चाहिए और पिछले तीन (3) वर्षों में उसे कुल मिलाकर घाटा नहीं हुआ हो। (केवल वाणिज्यिक फर्मों/संगठनों पर लागू)	संगठन के चार्टर्ड अकाउंटेंट से प्रमाण पत्र/पिछले तीन वित्तीय वर्षों का लेखापरीक्षित तुलन-पत्र या या आयकर रिटर्न

5	प्रस्तावक के पास अच्छा ट्रैक रिकॉर्ड होना चाहिए और वर्तमान में किसी भी केंद्रीय / राज्य सरकार / सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम, भारत सरकार द्वारा काली सूची(ब्लैक-लिस्ट/ प्रतिबंधित नहीं होना चाहिए। (केवल वाणिज्यिक फर्मों/संगठनों पर लागू)।	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षर किए हो एवं मोहर लगी हुई वचनबद्धता (प्रारूप-3 के अनुसार)।
6	प्रस्तावक के पास भारत में एक विनिर्माण इकाई होनी चाहिए।	पंजीकरण प्रतियां/फैक्टरी लाइसेंस/ डीएसआईआर प्रमाणपत्र, यदि कोई हो।
7	प्रस्तावक और उसके प्रवर्तकों 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 हो।	प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर विधिवत हस्ताक्षर और मुहर के साथ वचनबद्धता (प्रारूप - 4 के अनुसार)।
8	विनिर्माण सुविधा का जीएमपी/गुणवत्ता प्रमाणन (आईएसओ या अनुमोदित भारतीय प्रमाणन) और अनुसंधान एवं विकास के लिए जीएलपी/अनिवार्य प्रमाण-पत्र	प्रमाण-पत्रों की प्रतियां
विशिष्ट मानदंड (प्रस्तावों की प्रकृति के आधार पर)		
9	प्रस्तावक के पास उत्पाद विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास हेतु कार्यात्मक प्रयोगशाला होनी चाहिए ।	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर वचनबद्धता, प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत रूप से हस्ताक्षर किए हो और मोहर लगी हुई हो (प्रारूप-5 के अनुसार)
10.	प्रति सप्ताह कम से कम 1 लाख खुराक उत्पादन की क्षमता	वचनबद्धता (प्रारूप-6 के अनुसार)

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

13. अस्वीकार करना

- i आईसीएमआर किसी भी कारण से देरी से प्राप्त होने वाले आवेदनों के लिए जिम्मेदार नहीं होगा।
- ii आईसीएमआर बिना कोई कारण बताए ईओआई के लिए कॉल को रद्द करने का अधिकार सुरक्षित रखता है।
- iii आईसीएमआर बिना कोई कारण बताए आईसीएमआर के सर्वोत्तम हित में आवश्यक समझे जाने पर इस दस्तावेज़ में निर्धारित किसी भी शर्त में छूट दे सकता है या माफ कर सकता है।
- iv प्रस्तावकों से परामर्श के बाद या अन्यथा किसी भी समय कार्य-क्षेत्र में कोई अन्य मद शामिल करना।

v अंतर्राष्ट्रीय ग्राहकों के लिए, कृपया ध्यान दें कि ईओआई और अन्य आवश्यक पत्राचार केवल अंग्रेजी में प्रस्तुत किए जाएंगे।

14. मध्यस्थता

किसी भी विवाद और/या विवाद के किसी भी भाग, 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 एक मध्यस्थता के लिए भेजा जाएगा। सुनवाई की कार्यवाही का स्थान और सीट नई दिल्ली होगी और नई दिल्ली की अदालतों का विशेष अधिकार क्षेत्र होगा।

15. संपर्क

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

वैज्ञानिक मुद्दों के लिए-

डॉ. शैलेश डी. पवार

वैज्ञानिक 'एफ' एवं प्रभारी अधिकारी

विभाग/प्रभाग/प्रयोगशाला: पोलियोवायरस समूह,

आईसीएमआर-एनआईवी, पुणे; और आईसीएमआर-एनआईवी मुंबई इकाई

टेलीफोन नंबर: 020-65906848, 9421018275

ई. ई-मेल: pawar.sd@gov.in

प्रारूप -1

अभिरुचि की अभिव्यक्ति
(कंपनी के पत्रशीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

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

विषय: प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के लिए अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) प्रस्तुत करना - उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (H5N1) से लड़ने वाले मानव वैक्सीन उम्मीदवार के विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास।

संदर्भ: वीयू/31/2024/ईसीडी दिनांक 4 फरवरी, 2025

महोदय,

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

प्रस्तावक का नाम	
पता	
व्यक्ति का नाम, पदनाम और पता (जिस पर सभी पत्राचार किया जाएगा)	
दूरभाष नंबर (एसटीडी कोड सहित)	
संपर्क व्यक्ति का मोबाइल नंबर	
संपर्क व्यक्ति की ईमेल आईडी	

निम्नलिखित दस्तावेज संलग्न हैं:

क्र.सं.	आपेक्षित दस्तावेज	संलग्न दस्तावेज का प्रकार	पृष्ठ संख्या
1	आरओसी से कंपनी निगमन प्रमाणपत्र/साझेदारी विलेख आदि।		
2	जीएसटी पंजीकरण या जीएसटी छूट का प्रमाण पत्र/पैन कार्ड।		

3	बाजार में उपलब्ध मौजूदा उत्पादों के लिए डीसीजीआई/सीडीएससीओ लाइसेंस		
4	संगठन के चार्टर्ड अकाउंटेंट से प्रमाण पत्र/पिछले तीन वित्तीय वर्षों का लेखा परीक्षित तुलन'पत्र, आयकर रिटर्न।		
5	भारत में पंजीकृत कार्यालय और विनिर्माण इकाई का प्रमाण। जिसमें डीएसआईआर प्रमाण पत्र शामिल है		
6	जीएमपी/जीएलसी और आईएसओ प्रमाणन। दोनों की पंजीकरण प्रतियां		
7	प्राधिकार-पत्र	प्रारूप-2 के अनुसार	
8	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित और मुहर लगी वचनबद्धता	प्रारूप-3 के अनुसार	
9	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित और मुहर लगी वचनबद्धता	प्रारूप-4 के अनुसार	
10	एमएसएमई प्रमाण-पत्र (यदि कोई हो)		
11	व्यापार योजना	योजना और कार्यान्वयन, उत्पादन, विपणन आदि पर एक संक्षिप्त अवधारणा नोट (5 पृष्ठों से अधिक नहीं)	

मैं/हम एतद्वारा घोषणा करता/करते हूँ/हैं 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 हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)
नाम:
पदनाम:
मुहर:
स्थान:

प्रारूप -2

प्राधिकरण पत्र
(कंपनी के पत्रशीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

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

विषय: प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता का पत्र

संदर्भ: ईओआई संख्या वीयू/31/2024/ईसीडी दिनांक 4 फरवरी, 2025

महोदय,

यह "उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (H5N1) के विरुद्ध मानव वैक्सीन उम्मीदवार के विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास में संयुक्त सहयोग के लिए" आपकी उपर्युक्त रुचि की अभिव्यक्ति (EoI) के संदर्भ में है।

श्री/सुश्री/श्रीमती/डॉ.....को मेसर्स.....(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)

तारीख:

स्थान:

भवदीय,

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

प्रारूप-3

काली-सूची(ब्लैकलिस्टिंग) से संबंधित वचनबद्धता
(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

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

विषय: काली सूची/प्रतिबंधन से संबंधित वचनबद्धता।
संदर्भ: वीयू/31/2024/ईसीडी दिनांक 4 फरवरी, 2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती है और घोषित किया जाता है कि मेसर्स (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 / शुरू की गई हैं।

भवदीय,

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

प्रारूप-4

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

सेवा में,

महानिदेशक,

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,

अंसारी नगर, नई दिल्ली।

विषय: दोषसिद्ध न होने से संबंधित वचनबद्धता।

संदर्भ: वीयू/31/2024/ईसीडी दिनांक 4 फरवरी, 2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती है और घोषणा की जाती है कि मेसर्स
.....(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 हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

प्रारूप-5

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

सेवा में,

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

विषय: प्रयोगशाला की अवसंरचना से संबंधित वचनबद्धता।

संदर्भ: वीयू/31/2024/ईसीडी दिनांक 4 फरवरी, 2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती और घोषित किया जाता है कि मेसर्स
(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
- i. सीरम फेरिटिन की मात्रा के निर्धारण के लिए प्वाइंट ऑफ केयर डिवाइस विकसित करने के लिए एनीमियाफोन तकनीक पर आधारित डिवाइस के निर्माण/अनुसंधान/व्यावसायीकरण के लिए पर्याप्त संख्या में अनुभवी कर्मचारी/कुशल जनशक्ति हैं।

भवदीय,

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

*प्रयोगशाला/सुविधा की आवश्यकता
प्रौद्योगिकी/उत्पाद पर निर्भर करेगी

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।

विषय: उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता।

संदर्भ: वीयू/31/2024/ईसीडी दिनांक 4 फरवरी, 2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती है कि मेसर्स.....के पास “उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (H5N1) के खिलाफ मानव वैक्सीन उम्मीदवार” सभी तरह से (बुनियादी ढांचे, फंड, सामग्री, स्टाफ आदि सहित) न्यूनतम.....(प्रति सप्ताह/प्रति माह मात्रा का उल्लेख करें) उत्पादन की क्षमता है।

भवदीय,

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

अनुसूची-क प्रौद्योगिकी का विवरण

i. प्रौद्योगिकी/उत्पाद/प्रक्रिया के बारे में:

उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (HPAI) H5N1 वायरस में जानपदिक रोग की क्षमता के साथ महत्वपूर्ण जूनोटिक और सार्वजनिक स्वास्थ्य के निहितार्थ हैं। क्लेड 2.3.4.4B से संबंधित HPAI H5N1 वायरस वैश्विक स्तर पर एवियन और स्तनधारी प्रजातियों में अभूतपूर्व मृत्यु दर का कारण बन रहे हैं। सील, पेंगुइन, गाय और अन्य स्तनधारियों में अभूतपूर्व संक्रमण की सूचना मिली है। मानव संक्रमण की भी सूचना मिली है। भारत में HPAI H5N1 वायरस का पहला प्रकोप वर्ष 2006 में रिपोर्ट किया गया था। तब से, जंगली पक्षियों और मुर्गियों में 350 से अधिक प्रकोपों की सूचना दी गई है, जिनमें से अधिकांश प्रकोप सर्दियों के मौसम में हुए हैं। अब तक देश में HPAI H5N1 वायरस के कुल दस क्लेड रिपोर्ट किए गए हैं। भारत में HPAI H5N1 का पहला मानव संक्रमण 2021 में रिपोर्ट किया गया था। यह वायरस क्लेड 2.3.2.1a से संबंधित था। हाल ही में, जून 2024 में, केरल में जंगली पक्षियों और घरेलू मुर्गी में क्लेड 2.3.4.4b से संबंधित HPAI H5N1 वायरस के प्रकोप की सूचना मिली थी।

विश्व स्वास्थ्य संगठन H5N1 वायरस के परिसंचारी क्लेड्स के लिए उम्मीदवार वैक्सीन वायरस (CVV) उपभेदों की सिफारिश करता है। वर्ष 2006 में आईसीएमआर-एनआईवी द्वारा भारत से पृथक किए गए क्लेड 2.2 से संबंधित HPAI H5N1 वायरस को डब्ल्यूएचओ द्वारा सीवीवी के रूप में अनुशंसित किया गया है ([https://www.who.int/publications/m/item/a\(h7n9\)---northern-hemisphere-2022-2023](https://www.who.int/publications/m/item/a(h7n9)---northern-hemisphere-2022-2023))। क्लेड 2.3.4.4b HPAI H5Nx वायरस के उद्भव और वैश्विक प्रसार को देखते हुए, इस क्लेड से संबंधित HPAI H5N1 सीवीवी विकसित करने की तत्काल आवश्यकता है।

इसका उद्देश्य विभिन्न प्लेटफार्मों का उपयोग करके HPAI H5N1 वायरस के विरुद्ध सीवीवी विकसित करना है, उदाहरण के लिए, वायरस जैसे कण आधारित वैक्सीन का निर्माण; एम-आरएनए वैक्सीन; रिकॉम्बिनेंट वैक्सीन और रिवर्स जेनेटिक्स-आधारित वैक्सीन उम्मीदवार, जिन्हें वैक्सीन निर्माताओं द्वारा वैक्सीन उत्पादन के लिए बढ़ाया जा सकता है।

ii. सार्वजनिक स्वास्थ्य के दृष्टिकोण से प्रौद्योगिकी की आवश्यकता एवं उपयोगिता:

एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1, बर्ड फ्लू का एक उच्च रोगजनक स्ट्रेन है, जो भारत में जानवरों और मानव स्वास्थ्य के लिए एक बड़ा खतरा बना हुआ है। हाल ही में 2021, 2023 और 2024 में कई राज्यों में प्रकोप की सूचना मिली है, जो मुख्य रूप से मुर्गी और जंगली पक्षियों को प्रभावित कर रहा है। इन प्रकोपों के कारण मुर्गी पालन उद्योग को भारी आर्थिक नुकसान हुआ है तथा वायरस की जूनोटिक क्षमता के कारण सार्वजनिक स्वास्थ्य संबंधी चिंताएं भी उत्पन्न हुई हैं। एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1 वायरस अपनी उच्च मृत्यु दर के कारण सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए गंभीर खतरा पैदा करता है तथा यदि यह मानव-से-मानव में फैलता है तो वैश्विक जानपदिक रोग पैदा करने की इसकी क्षमता है। यद्यपि विश्व

स्तर पर मानवीय मामले कहीं-कहीं ही मिले हैं, फिर भी वे वायरस की मनुष्यों को गंभीर परिणामों के साथ संक्रमित करने की क्षमता को उजागर करते हैं।

मनुष्यों में H5N1 संक्रमण के कारण मृत्यु दर बहुत अधिक है, जो 50% से अधिक है। यद्यपि मानव मामले बहुत कम ही दुर्लभ हैं और सामान्यतः संक्रमित पक्षियों के सीधे संपर्क में आने के परिणामस्वरूप होते हैं, बीमारी की गंभीरता सतर्कता की आवश्यकता को रेखांकित करती है। संक्रमित व्यक्तियों में बुखार और सांस लेने में तकलीफ से लेकर कई अंगों के फेल होने तक के लक्षण पाये जाते हैं। भारत में, हाल के वर्षों में कोई महत्वपूर्ण मानवीय मामले सामने नहीं आए हैं, लेकिन मुर्गी पालन और बाजारों में जीवित पक्षियों से मानव लगातार संपर्क में आने के कारण मानव पर खतरा बना हुआ है। यद्यपि यह मुख्य रूप से पक्षियों को प्रभावित करता है, फिर भी विश्व स्तर कहीं-कहीं पर मनुष्यों में संक्रमण के कारण गंभीर परिणाम सामने आए हैं, जो तैयारी करने की आवश्यकता पर बल देता है।

iii. प्रौद्योगिकी की तत्परता का स्तर (टीआरएल)

TL-02/05

iv. अब तक किया गया कार्य-

आईसीएमआर-एनआईवी ने हाल ही में केरल में प्रकोप से क्लेड 2.3.4.4B HPAI H5N1 वायरस के आणविक और वायरोलॉजिकल लक्षण वर्णन की रिपोर्ट की है। HPAI H5N1 वायरस को 10 दिन पुराने भ्रूणयुक्त मुर्गी के अंडों का उपयोग करके अलग किया गया। वायरस MDCK सेल लाइन में भी फैला था। वायरस ने भ्रूणयुक्त चिकन अंडे और MDCK सेल लाइन में उच्च वायरस टिटर दिखाए। हेमग्लुटिनेशन अवरोध परख में H5N1 वायरस ने H5N1 क्लेड 2.3.4 एंटीसेरम के साथ एवियन प्रकार रिसेप्टर विशिष्टता और क्रॉस-रिएक्टिविटी दिखाई, और H5N1 क्लेड 2.2 एंटीसेरम के साथ आंशिक प्रतिक्रियाशीलता दिखाई। H5N1 क्लेड 2.3.2.1ए एंटीसेरम के साथ कोई क्रॉस-रिएक्टिविटी नहीं देखी गई। पूर्ण जीनोम अनुक्रमण ने उच्च रोगजनकता और स्तनधारी अनुकूलन से जुड़े कई मार्करों का खुलासा किया। फाइलोजेनेटिक विश्लेषण से पता चला कि सभी आइसोलेट्स क्लेड 2.3.4.4 बी से संबंधित थे। सभी वायरसों ने कई वर्गीकरणों के साथ एक ही जीनोटाइप दिखाया। HA, NA और NS जीन क्लेड 2.3.4.4बी मूल के थे, PB2 जीन निम्न रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा (एलपीएआई) H7N7 जैसे थे, PB1 जीन नीदरलैंड से रिपोर्ट किए गए एलपीएआई H3N8 वायरस के समान थे; जबकि PA, NP और M जीन में केरल से रिपोर्ट किए गए LPAI H3N8 वायरस के संभावित पूर्वज थे।

बीटा प्रोपियोलैक्टोन का उपयोग करते हुए वायरस को निष्क्रिय किया गया। 10 दिन पुराने भ्रूणयुक्त मुर्गी के अंडों में दो मार्गों द्वारा वायरस निष्क्रियता की पुष्टि की गई। खरगोश और मुर्गी में सुरक्षा और प्रतिरक्षाजन्यता के प्रयोग प्रगति पर हैं। निष्क्रिय वायरस, जिसका विषाणु विज्ञान और आणविक लक्षण-वर्णन पूरा हो चुका है, आईसीएमआर-एनआईवी के पास उपलब्ध है।

आईसीएमआर-एनआईवी, पुणे HPAI और कम रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा वायरस पर काम कर रहा है, प्रयोगशाला में HPAI H5N1 के लिए अच्छी तरह से पहचाने जाने वाले उपभेद उपलब्ध हैं। टीम के

पास प्रकोप जांच, एआई निगरानी, वायरोलॉजिकल, आणविक लक्षण वर्णन, वायरस निष्क्रियता और आणविक विधियों का उपयोग करके वैक्सीन उम्मीदवार विकास, BALB/c चूहों का उपयोग करके प्रीक्लिनिकल परीक्षण और चरण II, III और IV नैदानिक परीक्षणों के दौरान टीकों के लिए एंटीबॉडी प्रतिक्रिया के मूल्यांकन के लिए प्रयोगशाला परीक्षण पर काम करने की विशेषज्ञता है। टीम ने भारत में उपरोक्त पहलुओं में महत्वपूर्ण योगदान दिया है।

v. **आईपी भरने की फाइलिंग स्थिति/प्रकाशन: प्रतिष्ठित पत्रिकाओं में निम्नलिखित प्रकाशन प्रकाशित हुए हैं।**

- तारे डी.एस., केंग एस.एस., वालिम्बे ए.एम., पवार एस.डी.*. भारत में 2006 से 2021 तक रिपोर्ट किए गए उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1 वायरस का फाइलोज्योग्राफी और जीन पूल विश्लेषण। आर्क वायरोल। 2024 अप्रैल 25;169(5):111. doi: 10.1007/s00705-024-06032-4. PMID: 38664271.
- तारे डी.एस., कोडे एस.एस., हर्ट ए.सी., पवार एस.डी.*. भ्रूणयुक्त मुर्गी के अंडों का उपयोग करके ओसेल्टामिविर के प्रति उच्च रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा H5N1 वायरस की संवेदनशीलता का आकलन करना। इंडियन जे मेड रेस. 2019 नवंबर;150(5):486-491. doi: 10.4103/ijmr.IJMR_845_18. PMID: 31939392; PMCID: PMC6977371.
- पवार एस.डी.*, मुर्तदक वी.बी., काले एस.डी., शिंदे पी.वी., पारखी एस.एस. एंटीजन तैयार करने के लिए अंडे के तरल पदार्थ में उच्च और निम्न रोगजनक एवियन इन्फ्लूएंजा वायरस के लिए विभिन्न निष्क्रियता विधियों का मूल्यांकन। जे वायरोल मेथड्स। 2015 सितम्बर 15;222:28-33। doi: 10.1016/j.jviromet.2015.05.004। ईपब 2015 मई 18। पीएमआईडी: 25997377।

vi. **क्षमता और बुनियादी ढांचा**

निम्नलिखित प्रमुख क्षमताएँ उपलब्ध हैं;

1. HPAI वायरस पर कार्य करने के लिए सुसज्जित, अत्याधुनिक जैव सुरक्षा स्तर 2 और 3 प्रयोगशालाएं।
2. आईएसओ/आईईसी 17025:2017 मानक के अनुसार एनएबीएल प्रयोगशाला मान्यता।
3. आणविक क्लोनिंग, वास्तविक समय पीसीआर और पूर्ण जीनोम अनुक्रमण जैसी आणविक तकनीकें।
4. इन विट्रो (एमडीसीके सेल लाइन) और इन ओवो (भ्रूणयुक्त चिकन अंडे) विधियों का उपयोग करके वायरस को अलग करना।
5. हेमाग्लुटिनेशन परख, 50% ऊतक संवर्धन संक्रामक खुराक और 50% अंडा संक्रामक खुराक का उपयोग करके वायरस अनुमापन।
6. निष्क्रिय प्रतिजनों और वैक्सीन उम्मीदवारों के विकास के लिए बीटा प्रोपियोलैक्टोन का उपयोग करके वायरस निष्क्रियता प्रोटोकॉल।
7. सीरोलॉजिकल परीक्षण: हेमाग्लुटिनेशन अवरोधन और माइक्रोन्यूट्रलाइजेशन परीक्षण।
8. भ्रूणयुक्त मुर्गी के अंडों, सफेद लेगहॉर्न मुर्गियों और BALB/c चूहों में सुरक्षा और प्रतिरक्षाजनकता के प्रारंभिक अध्ययन।
9. इन्फ्लूएंजा टीकों के चरण I, II, III और IV नैदानिक परीक्षणों के दौरान सीरम और श्वसन नमूनों का परीक्षण करने की क्षमता।

उपरोक्त के अलावा, आईसीएमआर-नेशनल जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए पशु संसाधन सुविधा (आईसीएमआर-एनएआरएफबीआर) हैदराबाद के जीनोम वैली में स्थित आईसीएमआर का एक संस्थान है। इसमें दवाओं, टीकों और चिकित्सा उपकरणों पर प्रीक्लिनिकल शोध के लिए महत्वपूर्ण संसाधन हैं। इस सुविधा में चूहों, गिनी पिग, हैम्स्टर, खरगोश, सूअर, बकरी, कुत्ते (बीगल कुत्ते), घोड़े और गैर-मानव प्राइमेट (रीसस मैकाक) सहित प्रयोगशाला जानवरों की एक विविध श्रेणी है। सभी जानवरों को विशिष्ट रोगजनक-मुक्त (एसपीएफ) स्थितियों में पाला और रखा जाता है, जिसमें कठोर स्वास्थ्य और आनुवंशिक निगरानी कार्यक्रम लागू होते हैं। संस्थान पशु प्रयोगों के नियंत्रण एवं पर्यवेक्षण समिति (CCSEA) के साथ पंजीकृत है तथा इसमें विष विज्ञान, विकृति विज्ञान, सूक्ष्म जीव विज्ञान, विषाणु विज्ञान, रुधिर विज्ञान, जैव रसायन विज्ञान, आणविक जीव विज्ञान तथा परजीवी विज्ञान के लिए सुसज्जित प्रयोगशालाएँ हैं। ये प्रयोगशालाएँ विनियामक और गैर-विनियामक अनुसंधान दोनों का समर्थन करती हैं, जिसमें मनुष्यों में संक्रामक रोगों के खिलाफ दवाओं और टीकों के लिए प्रीक्लिनिकल परीक्षण शामिल हैं। इसके अलावा, NARFBR बड़े जानवरों (भारतीय रीसस मैकाक, सूअर, आदि) के लिए विशेष पशु जैव सुरक्षा स्तर-3 (ABSL3) सुविधाएं विकसित कर रहा है, जिसके इस वर्ष के अंत तक चालू होने की उम्मीद है। ये सुविधाएँ उच्च संक्रामक रोगजनकों पर महत्वपूर्ण शोध को सक्षम करेंगी, जिसमें जोखिम समूह-III एजेंटों पर चुनौती अध्ययन शामिल हैं। इस वर्ष फेरेटस सुविधाएं भी चालू होने की संभावना है। संस्थान में ट्रांसजेनिक माउस मॉडल का एक मूल्यवान भंडार भी है, जो संक्रामक रोगों के अंतर्निहित आनुवंशिक और प्रतिरक्षा तंत्र की जांच के लिए अपरिहार्य उपकरण के रूप में काम करता है। इस संयुक्त सहयोग के तहत आईसीएमआर-एनएआरएफबीआर सुविधा का उपयोग पशु अध्ययन के लिए भी किया जा सकता है।