Llamada de Expresiones de Interés para el Programa CIBER INNOVA con el objetivo de generar una cartera de proyectos terapéuticos del entorno CIBER

19 de mayo de 2023

OBJETIVO

La presente llamada pretende identificar y valorar los proyectos en materia de desarrollo terapéutico y en estadio temprano que estén llevando a cabo los grupos del CIBER.

Una vez identificados, formarán parte de la cartera de proyectos de CIBER y, por tanto, se acompañarán en la búsqueda de inversión, financiación, colaboraciones, etc., para su desarrollo y mejor valorización. Así, al identificarlos, clasificarlos y favorecer su acompañamiento, se promoverá una mejor transferencia al sector productivo y la clínica.

JUSTIFICACIÓN DE LA LLAMADA

En los últimos años España ha logrado ocupar un puesto destacado en el terreno de la investigación clínica, donde es un referente mundial, desarrollando uno de cada tres ensayos clínicos que se llevan a cabo en la Unión Europea. Sin embargo, en las fases preclínicas (de mayor riesgo, pero también de mayor valor añadido) España está lejos de alcanzar el flujo de proyectos que se generan en otros países con capacidades científicas similares.
Esto se debe en parte a la dificultad de la transferencia de conocimiento entre los centros de investigación públicos y las compañías farmacéuticas o biotecnológicas, pero también a la falta de experiencia en el sector público para orientar los proyectos a las necesidades propias del desarrollo de nuevos medicamentos.
Los diferentes actores principales del sistema (Gobierno y CCAA, Farmaindustria y otras asociaciones empresariales, ISCIII, AEMPS) han identificado la necesidad de establecer medidas y acciones para impulsar la investigación preclínica sobre tecnologías propias para que puedan alcanzar fases clínicas y llegar a comercializarse en un futuro.
Desde CIBER y su Plataforma de Desarrollo Tecnológico entendemos la oportunidad y el reto que significa escalar este tipo de proyectos en una estructura con el potencial de nuestro consorcio y es por ello, por lo que lanzamos la iniciativa CIBER INNOVA.

ELEGIBILIDAD DE LAS PROPUESTAS

Líneas prioritarias

Con la idea de configurar un catálogo completo de potenciales proyectos terapéuticos, queremos recoger cualquier programa de investigación terapéutica que entre dentro de alguno de estos descriptores:

- **Nuevas aproximaciones con pequeñas moléculas:** con eficacia biológica. Aquí se incluye tanto nuevas entidades químicas como reposicionamiento de fármacos.
- **Nuevas dianas terapéuticas:** conocimiento sobre los mecanismos de acción subyacentes y su potencial aplicación terapéutica.
- **Terapias avanzadas:** nuevas aproximaciones terapéuticas en el ámbito de la terapia génica, celular o medicina regenerativa.

- **Nuevas terapias basadas en productos biológicos**: aproximaciones con proteínas, fagoterapia, anticuerpos terapéuticos u otros.
- **Nuevas tecnologías o aproximaciones experimentales de aplicación terapéutica:** Inteligencia Artificial, nuevos desarrollos de ensayos y nuevas metodologías.
- **"Drug delivery" para tratamientos dirigidos:** tanto para moléculas grandes como pequeñas.
- **Nuevos desarrollos en vacunas:** Incluye nuevas aproximaciones con ácidos nucleicos, vacunas de ARNm, vacunas vectoriales y vacunas basadas en biomateriales.
- **Microbioma:** Identificación de nuevos enfoques terapéuticos basados en el microbioma humano.

Cualquiera de estas aproximaciones, en el ámbito de las enfermedades de interés de las distintas áreas del CIBER, podría aplicar para su evaluación y valorización dentro de las Expresiones de Interés (en adelante EdIs), salvo que aplique alguna de las siguientes situaciones:

Criterios de exclusión

- Tecnologías con propiedad industrial donde CIBER no tenga participación. Bien en su propiedad industrial previa (*background)* o bien porque en potenciales resultados *(foreground)* no estuviese contemplada la participación de CIBER con alguna fórmula (incluida un porcentaje sobre beneficios obtenidos por la institución en caso de lograr la financiación y/o licencia de la tecnología, aunque no tuviéramos propiedad).
- Tecnologías de aplicación exclusiva diagnóstica o pronóstica.
- Proyectos con un fármaco candidato licenciado o con opción de licencia con terceros no pertenecientes a la institución consorciada.
- Proyectos o programas de investigación en fases clínicas

Si existieran dudas sobre la elegibilidad de algún proyecto respecto a la propiedad de resultados, por favor, poneos en contacto con las personas indicadas al final de esta llamada.

PROCEDIMIENTO Y PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE EXPRESIONES DE INTERÉS

Perfil del personal solicitante

Podrá presentar proyectos a la presente llamada todo el personal investigador de CIBER, desde el/la jefe/a de grupo hasta el personal contratado, adscrito y/o colaborador, en tanto en cuanto sea el responsable de los mismos.

Características generales de las EdIs y documentación necesaria

Las EdIs se presentarán de manera telemática a través del formulario RedCap https://redcap.link/qwja0dyy de CIBER (plantilla en Anexo I). En este formulario se recoge la información necesaria para la correcta comprensión del proyecto y la evaluación de su potencial traslacional y de desarrollo.

El formulario se cumplimentará en inglés.

Además del formulario, se deberá adjuntar el documento de aceptación de las bases de la presente llamada (Anexo II), firmado por el representante legal de la institución consorciada del grupo del que provenga la EdI.

Se recomienda redactarlo en un Word o documento similar para luego volcarlo de una vez a la encuesta de RedCap.

Plazos

La convocatoria se abrirá el 30 de mayo y estará abierta hasta el 30 de junio a las 15:00 horas.

El período de evaluación comenzará en julio y finalizará la segunda quincena de octubre, pudiéndose extender un mes más en caso de ser necesario.

Todos los investigadores/as que tengan proyectos evaluados recibirán un informe de evaluación y potencial valorización a principios de noviembre.

Durante los meses de octubre y noviembre de 2023, desde la Plataforma de Desarrollo Tecnológico CIBER se contactará con los grupos, de los proyectos evaluados y de otros que se consideren de interés en primera instancia, para valorar los resultados y potenciales acciones de valorización.

PROCESO DE CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN

Evaluación de las EdIs

Por restricciones presupuestarias, solamente 60 propuestas podrán ser evaluadas y valorizadas de forma completa con la metodología de la Fundación Kaertor. En el caso de que se presentasen un número de propuestas superior, se realizará una preselección desde CIBER basándose en dos criterios básicos:

- Entorno colaborativo CIBER: propuestas en donde la participación del CIBER sea más relevante, bien por el uso de tecnologías de titularidad CIBER, procedentes de proyectos o acciones CIBER, o porque sean lideradas desde CIBER.
- Equidad: cada área temática, de forma proporcional a su tamaño tendrá un mínimo de propuestas que pasarán a evaluación completa.

Todas las propuestas que no hayan sido evaluadas formarán parte de la cartera CIBER y desde la Plataforma de Desarrollo Tecnológico se evaluará el potencial de soporte a las mismas y posibles acciones de valorización internas. Independientemente de lo anterior, se están considerando alternativas para que, en fases posteriores, estos proyectos también puedan recibir dicho informe externo de valoración que ayude a orientar su desarrollo.

Las EdIs evaluadas externamente recibirán un informe de evaluación y con una propuesta de orientación de desarrollo del proyecto en caso oportuno.

La evaluación será llevada a cabo por expertos del propio CIBER y otros externos a él, en colaboración y con la coordinación de la Fundación Kaertor, utilizando su metodología y experiencia en el campo del desarrollo de nuevos medicamentos. En la última fase, se elaborará una lista priorizada de las distintas EdIs evaluadas y un informe detallado sobre el potencial del proyecto y posibles acciones de valorización necesarias.

La Fundación Kaertor

La **Fundación Kaertor** es una iniciativa de alcance global, pionera en innovación abierta y codesarrollo público-privado en el descubrimiento de fármacos. Da continuidad a los resultados del proyecto Innopharma de la Universidad de Santiago de Compostela y está liderada por los profesores Mabel Loza, especialista en Farmacología, y Ángel Carracedo, especialista en Medicina Genómica.

Su objetivo es aportar conocimiento experto en descubrimiento de fármacos que contribuya a transformar, orientar y acelerar proyectos de investigación hacia nuevas terapias para necesidades médicas no cubiertas. Además, sirve de instrumento para conectar la investigación básica en descubrimiento de fármacos con la industria farmacéutica en un marco de innovación abierta.

La Fundación surge de las conclusiones alcanzadas después de dos años de trabajo intenso con un comité de expertos internacionales en dicha innovación abierta, descubrimiento de fármacos y modelos financieros.

Es un modelo sin precedentes en el contexto del codesarrollo público-privado en el descubrimiento de fármacos.

Su proceso de evaluación de proyectos está muy probado en diversas convocatorias y cuenta con grandes expertos en desarrollos terapéuticos.

Criterios de evaluación para priorizar las propuestas

Criterios científicos y técnicos para el análisis y evaluación de las EdIs:

- Relevancia/necesidad clínica.
- Grado de innovación.
- Potencial traslacional.
- Potencial estratificación de pacientes.
- Propiedad industrial e intelectual.
- Valor añadido para el paciente.
- Trayectoria científica y si existe experiencia previa en transferencia por parte del proponente.
- Punto de partida del proyecto.
- Estado al que se espera llegar tras una prueba de concepto o codesarrollo.
- Tiempo desde que finalice una posible prueba de concepto hasta una prueba de concepto clínica.
- Factibilidad.
- Primeros ensayos críticos.

FINANCIACIÓN

La presente llamada para EdIs no conlleva ningún compromiso de financiación por parte de CIBER, salvo los fondos y recursos necesarios para la evaluación y priorización de propuestas.

De cualquier modo, se considera que la presente acción es una iniciativa estratégica del Consorcio, ya que ayudará a identificar los proyectos e ideas que se están desarrollando en el mismo en materia de desarrollo de terapias. De esta forma, se podrá trabajar más exitosamente

en la búsqueda de financiación para las mismas, tanto interna, si se desarrollaran instrumentos a futuro dentro del Consorcio, como externas y de colaboración.

El hecho de confeccionar una cartera de proyectos terapéuticos estructurada servirá para poder participar con más proyectos y de mayor impacto en programas de colaboración con industria, así como la posibilidad de construir iniciativas *ad hoc* para CIBER en colaboración con inversores.

En caso de que se llegue a algún contacto exitoso con cualquiera de los proyectos presentados, se informará puntualmente a la Institución de procedencia para que, en caso de preferirlo, lidere la negociación desde ese momento.

CONFIDENCIALIDAD Y DERECHOS SOBRE PROPIEDAD Y EXPLOTACIÓN DE RESULTADOS.

Las EdIs se tratarán de manera confidencial. En el caso de búsqueda de colaboradores e inversores, se compartirá un resumen no confidencial y, cuando despierten interés, siempre se firmarán acuerdos de confidencialidad para su difusión a terceros.

La utilización de la información contenida en las EdIs puede ser múltiple: servirá desde la identificación de proyectos que se adecúen a convocatorias competitivas públicas y privadas (ejemplo, programas europeos, Caixa Impulse, DTS, etc.); llamamientos y programas de Open Innovation que se identifiquen; programas conjuntos con otras entidades, entre otros la propia Fundación Kaertor; presentación ante empresas e inversores, etc.

Como se ha indicado en los criterios de exclusión, solo se podrá trabajar sobre proyectos en los que el CIBER tenga propiedad sobre los resultados que los conformen.

En cualquier oportunidad de financiación o inversión que se obtenga, siempre se informará desde el principio a la entidad consorciada y se trabajará en consenso y coordinación con la misma para su ejecución, pudiéndose ceder el control de las negociaciones y gestión a la misma si se considera lo más adecuado para el proyecto.

Cada potencial desarrollo se regularizará de manera individual en caso de ser necesarias la firma de contratos y/o convenios.

ASPECTOS ÉTICOS Y DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES, BASES DE DATOS, TRANSFERENCIA DE MATERIAL Y AFINES

Al tratarse de una llamada de EdIs no se tendrán en cuenta estos aspectos en la clasificación y evaluación de los proyectos. Pero, en caso de ser objeto de un proceso de financiación o inversión, se podrá requerir un análisis de su situación y regularización si fuera necesario.

DUDAS Y PREGUNTAS FRECUENTES

Se llevarán a cabo sesiones explicativas sobre la presente convocatoria los días 26 de mayo y 6 de junio, así como acciones por área de las que se informará por parte de la dirección científica. Los enlaces de los dos Teams previstos son:

- 26 de mayo (10:00h) **Haga clic aquí para unirse a la reunión**
- 6 de junio (14:30h) **Haga clic aquí para unirse a la reunión**

El contacto de correo para preguntas sobre la convocatoria será proporcionado directamente desde cada área, bien a través de las personas de la Plataforma de Desarrollo Tecnológico en cada área, para aquellas que tengan personal específico de la plataforma. O bien a través del correo del coordinador de la Plataforma juan.luque@ciberisiciii.es, de la responsable de transferencia: transferencia@ciberiscii.es y/o Adjunt@s de dirección. Si alguna Institución quiere contactarnos

directamente también para resolver dudas que lo haga a: transferencia@ciberisciii.es o juan.luque@ciberisciii.es o a los teléfonos: +680 65 51 62 / 671481672.

ANEXOS.

ANEXO I

Pipeline CIBER CIBER Innova – Fundación Kaertor

EXPRESSION OF INTEREST APPLICATION FORM

SUBMISSION OF DOCUMENTS AND APPLICATION REVIEW PROCESS

Aplicativo interno CIBER

A. Descriptive title of the research project

B. Applicant contact details

Name of principal researcher
Group code
Area
Institution
Address
Telephone
Email address

Short CV of the principal investigator including the 5 more relevant publications in the last 5 years related to the project proposal. Transference experience.

Maximum. 1200 characters

List of collaborators, financial support and/or other partners in the project. Identify supports and funding available for the project and the Intellectual Property Agreements previously signed to protect these results.

Maximum. 1200 characters

C. Summary of the proposed research project

a. Type of pathology with which the therapeutic target or mechanism under study is related.

b. Description of the therapeutic target, phenotype or mechanism. Structural information (if available) and related pathways.

Maximum. 550 characters

c. Current status of validation of the therapeutic target/mechanism/phenotype.

Maximum. 550 characters

d. **Known modulators or therapies** (if applicable). Identify current modulators or therapies acting on the target/mechanism/phenotype of the project.

Maximum. 550 characters

D. **Objectives of the proposed research project**

a. Highlight the **objective of the project**, the degree of novelty, the risk and potential benefits and next steps.

Maximum. 1200 characters

b. **Possible marker for patient stratification** (If yes, specify)

□ Yes

Specify: *(Maximum 350 characters)*

□ No

c. **Area of interest** (Select all that apply)

□ **New approaches with small molecules**: With biological efficiency. This includes both new chemical entities and drug repositioning.

□ **New therapeutic targets**. Knowledge about the underlying mechanisms of action and their potential therapeutic application.

□ **Advanced therapies**. New therapeutic approaches in the field of gene and cell therapy or regenerative medicine.

□ **New therapies based on biological products**: approaches with proteins, phage therapy, therapeutic antibodies and others.

□ **New technologies or experimental approaches for therapeutic application**: AI, new test developments, methodologies…

□ **"Drug delivery" for targeted treatments**: for both large and small molecules.

□ **New developments in vaccines:** Includes new approaches with nucleic acids, mRNA vaccines, vector vaccines and vaccines based on biomaterials.

□ **Microbiome:** Identification of new therapeutic approaches based on the human microbiome.

d. Highlight how the project **will improve the quality of life of patients**

Maximum. 750 characters

E. Current status of the research

a. Is there an already developed assay for drug screening? If yes, describe currently available or proposed assay(s).

□ Yes

Specify:

Maximum. 1200 characters

□ No

□ Not applicable

b. **Available tools** (cell lines, animal models, chemical tools, reference compounds, antibodies, substrates, etc.) **and infrastructures** with application in section a)

Maximum. 600 characters

c. **Patents** related to the project (if applicable)

Maximum. 600 characters

d. **Ongoing clinical collaborations for this project**. Indicate the models and methodologies that connect the project with the patients.

Maximum. 600 characters

ANEXO II

ACEPTACIÓN DE LAS BASES POR PARTE DE LA ENTIDAD CONSORCIADA DEL GRUPO PARTICIPANTE.

Por el presente documento D./Dña._____, con DNI _____, en calidad de _____ de *NOMBRE DE LA EMPRESA/INSTITUCIÓN*, con CIF _____ y dirección _____, y actuando en nombre y representación de dicha Empresa/Institución en virtud de los poderes conferidos por _____ _____

DECLARA

Que conoce y acepta las bases de la "**Llamada de Expresiones de Interés para el Programa CIBER INNOVA con el objetivo de generar una cartera de proyectos terapéuticos del entorno CIBER** 2023" a las que NOMBRE DE LA EMPRESA/INSTITUCIÓN se presenta solicitando el proyecto de título "_____

_____" del grupo liderado por el/la Dr./Dra. _____

Y para dar fe, firma el presente documento en _____, el ____ de _____ de 2023

FIRMADO: