

## GUÍA DE PARTICIPACIÓN

### Fundamento de la iniciativa

El programa Farma-Biotec para el fomento de la cooperación entre la industria farmacéutica y biotecnológica ha sido diseñado y organizado por FARMAINDUSTRIA, a través de la Plataforma Tecnológica Española *Medicamentos Innovadores*. Esta iniciativa trata de identificar vínculos sólidos de negocio que puedan ser explotados en el ámbito de los resultados de la investigación biomédica, realizada tanto por instituciones públicas y privadas de investigación como por empresas biotecnológicas recientemente creadas pero que ya operan en el mercado.

La investigación que realizan tanto los centros de investigación como las nuevas empresas biotecnológicas españolas en el área de salud humana se sustenta sobre bases prometedoras, en términos de desarrollo de negocio, debido al elevado nivel científico de investigadores y emprendedores, a la mejora sustancial en cuanto a los criterios de protección industrial y a la mejor valorización de los factores diferenciales de las tecnologías en desarrollo.

Sin embargo aun sigue existiendo una gran distancia que salvar para trasladar los prometedores resultados científicos obtenidos hasta el mercado, desde donde las nuevas terapias se hacen accesibles a los pacientes.

Esta distancia se expresa en cuatro factores limitantes principales: a) las pruebas clínicas necesarias, una vez asegurada en el laboratorio la eficacia del mecanismo de acción, suelen durar entre seis y ocho años; b) el coste de todo el proceso es muy elevado, situándose en el entorno de las decenas de millones de euros; c) la fortaleza de la protección industrial del futuro medicamento debe estar sólidamente establecida a nivel mundial; y d) la probabilidad de que una terapia experimentada en el laboratorio no surta los efectos deseados durante las pruebas clínicas es muy elevada.

La constatación de estos cuatro factores es lo que impulsa la existencia de este programa Farma-Biotec, al buscar un camino mutuamente beneficioso entre los grupos de investigación o las nuevas empresas biotecnológicas por una parte, en la medida en que posean un conocimiento científico experimental prometedor en una terapia determinada, y por otra parte las grandes compañías farmacéuticas que disponen de los recursos y las mejores prácticas industriales para optimizar la transferencia entre el laboratorio y el mercado.

### Plan de actuación

El programa Farma-Biotec se concreta en las siguientes tareas:

- Identificar aquellos grupos de investigación y nuevas empresas biotecnológicas españolas que estén significativamente involucrados en el desarrollo de nuevos fármacos – o la mejora de tecnologías – y que estos presenten un buen *perfil de explotación*, medido en términos de grado de protección, estado de avance, diferenciación y área terapéutica.
- Establecer, mediante el contacto directo con los investigadores y emprendedores, la validez del *perfil de explotación* y concretar la disponibilidad para participar en la iniciativa.
- Organizar a lo largo del año una o dos jornadas presenciales en las que los grupos de investigación y las empresas biotecnológicas seleccionadas expondrán, de acuerdo con un esquema uniforme de presentación, el estado de desarrollo del producto o tecnología elegido, siendo priorizados aquellos que tengan un *perfil de explotación* más avanzado.
- Iniciar un seguimiento periódico de los productos y/o mejoras tecnológicas que hayan despertado durante las jornadas un mayor interés para la industria farmacéutica, a fin de explorar posibles mecanismos de ayuda que permitan acelerar la realización de acuerdos entre ambas partes.

### Cuestionario preliminar

Con objeto de considerar y establecer correctamente el *perfil de explotación* del **producto en desarrollo** que desees presentar a la industria farmacéutica para su consideración te pedimos que atiendas el siguiente cuestionario y nos lo remita lo antes posible a la dirección abajo descrita.

Para tu comodidad, lo puedes completar directamente escribiendo sobre él en las casillas reservadas para ello y remitírnoslo de vuelta, anexo a un correo-e.

Una vez recibida esta información preliminar nos pondremos en contacto con vosotros para acordar los siguientes pasos a dar.

### **Confidencialidad**

Farmaindustria tratará la información recibida de modo reservado, garantizando que el único objeto de este cuestionario es la identificación de oportunidades para que las empresas biotecnológicas españolas y los grupos de investigación pública y privada puedan ofrecer a las empresas farmacéuticas acuerdos para colaborar en el desarrollo y comercialización de los productos y tecnologías presentados.

### **Contacto permanente**

Para cualquier aclaración, duda o comentario en relación con el programa Farma-Biotech puede contactar con:

*Amelia Martín Uranga*

Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores

Farmaindustria

C/María de Molina, 54, 7ª,

28006 – MADRID

Tfno: 91.515 93 50

Correo-e: [amuranga@farmaindustria.es](mailto:amuranga@farmaindustria.es)

---

## IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO EN DESARROLLO

*La información recogida en este cuestionario será tratada de forma reservada y solamente con el objeto de conocer la oferta científico-tecnológica que podría estar en condiciones de ser presentada ante la industria farmacéutica en el marco del programa Farma-Biotec.*

### 1. DATOS DE LOCALIZACIÓN

Nombre de la empresa o institución	
Denominación del Grupo de Investigación	
Persona de contacto	
Cargo	
Correo-e	
Teléfono	
Año de constitución de la empresa o el grupo de investigación	
<b>S i e s u n a e m p r e s a</b>	¿Surgió de alguna institución?
	Número de empleados
	Facturación aproximada anual

### 2. DESARROLLO CIENTÍFICO-TECNOLÓGICO PROPUESTO

<b>Se trata de:</b> <i>un fármaco, un nuevo mecanismo de liberación, un biomarcador un kit de diagnóstico o una mejora de proceso de desarrollo o fabricación.</i>	
<b>Fase de desarrollo</b> <i>en la que se encuentra: pruebas in-vitro, demostración en sistemas vivos, completada preclínica, clínica I, prueba de concepto, clínica II, clínica III, otra definición.</i>	
<b>Área terapéutica principal:</b> <i>oncología, sistema nervioso central, sistema respiratorio, enfermedades infecciosas, cardiovascular, obesidad, dermatología, dolor, otras (especificar)</i>	
<b>Estado de protección:</b> <i>Informe tecnológico de patentes; informe Freedom-To-Operate; patente española solicitada y/o concedida; patente internacional solicitada y/o concedida; secreto; otros.</i>	
<b>Un título corto</b> para referirse al producto	
<b>Breve descripción</b> del producto propuesto	

<b>Diferenciación:</b> En qué aspectos es diferencial de lo que ya existe en el mercado o de la manera en que actualmente se aborda el tratamiento de la enfermedad	
<b>Expectativa:</b> Comentario acerca de las posibilidades estimadas de que el producto tenga éxito	

### 3. POTENCIAL DE COLABORACIÓN

¿Qué capacidad tiene la empresa o el grupo de investigación para seguir adelante con el desarrollo con sus propios medios? ¿Hasta qué fase?	
¿De quién dependería la representatividad para negociar un acuerdo de colaboración con una empresa farmacéutica?	
¿Tiene en la actualidad la empresa o el grupo de investigación derechos totales sobre la propiedad del desarrollo?	
¿Cuál sería el principal interés para colaborar con la industria farmacéutica en este desarrollo?	
¿Está la empresa o el grupo de investigación en condiciones de colaborar con la industria farmacéutica para alcanzar un acuerdo de cooperación con provecho mutuo?	
¿Tiene la empresa o grupo de investigación una idea inicial acerca de qué modelo de colaboración preferiría poner en juego?	
¿Se tiene experiencia en colaboración con la industria? ¿Cuál es la impresión resultado de dicha experiencia?	
¿Se ha contactado ya con alguna compañía farmacéutica en algún momento, en relación con el desarrollo aquí propuesto?	

Otras consideraciones complementarias: