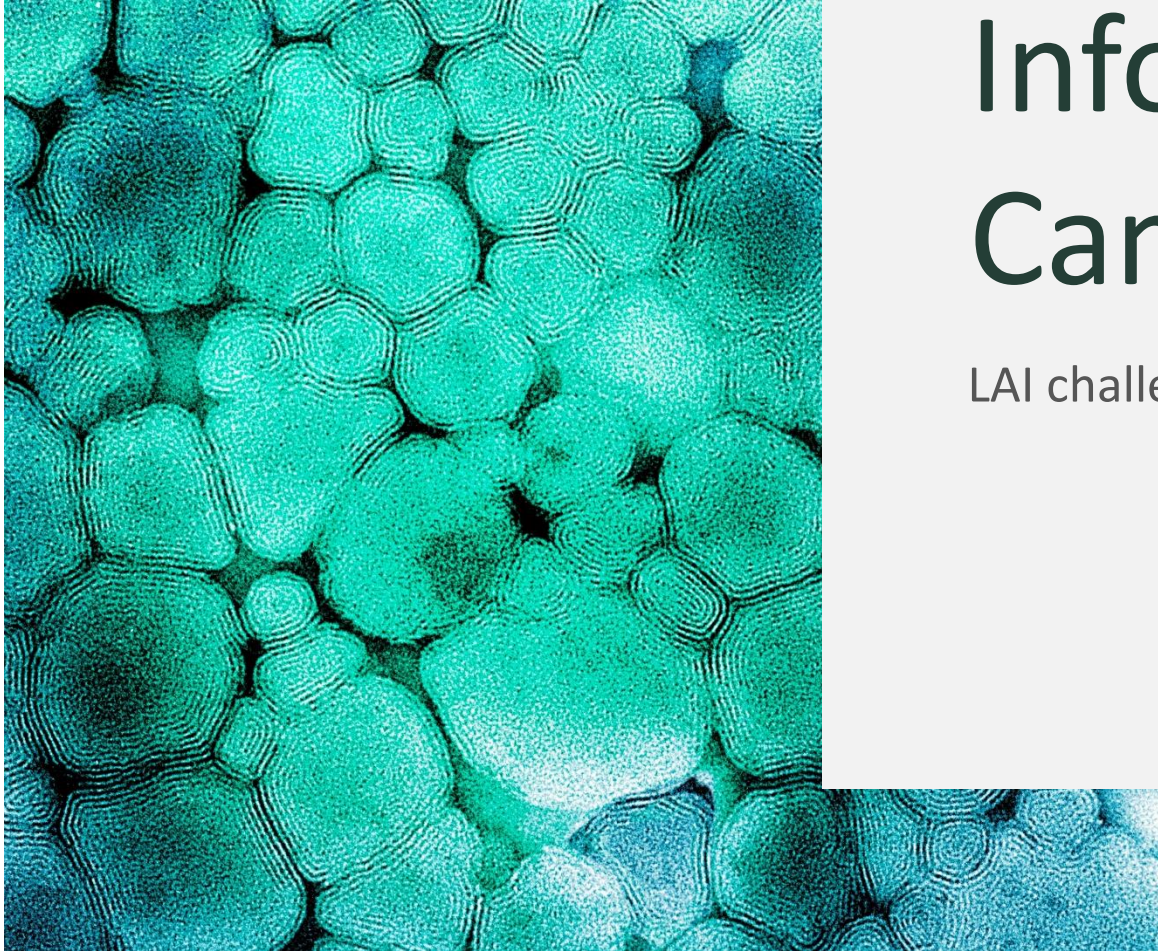




Infokit Candidatos

LAI challenge by ROVI_



*Únete al avance de la
liberación sostenida de
fármacos inyectables*

1. Introducción

1.1. ¿Quiénes somos?

1.2. Contexto del programa

2. El reto

2.1. Reto y Casos de Uso

2.2. ¿Quiénes pueden participar?

2.3. Propuesta de valor

3. Condiciones de participación

3.1. ¿Cómo participar?

3.2. Requisitos de selección

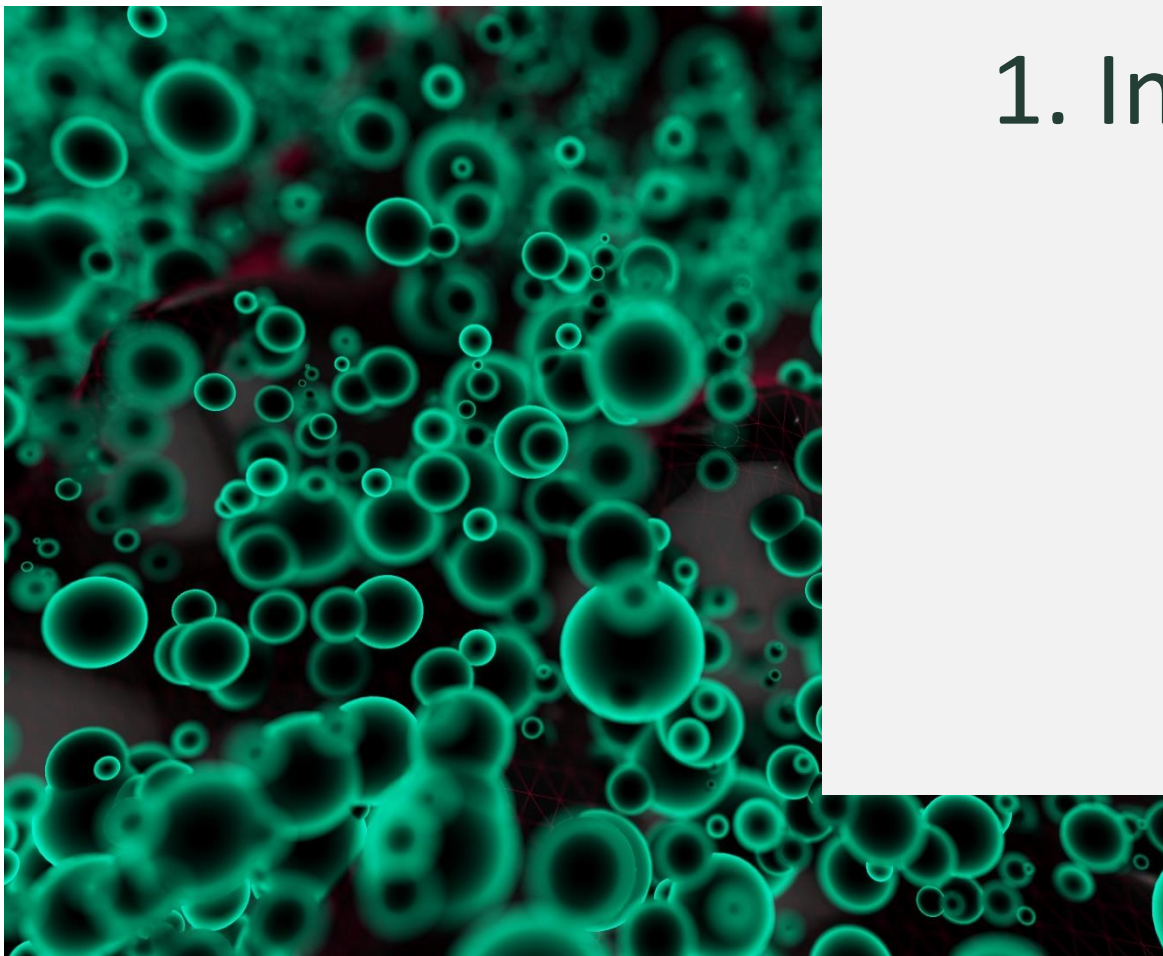
3.3. Criterios de evaluación

3.4. Formulario de inscripción

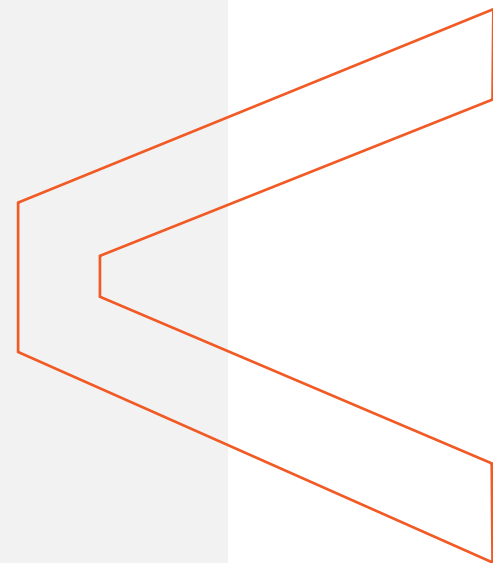
3.5. Memoria técnica

3.6. Recomendaciones de inscripción

3.7. Fechas clave



1. Introducción



Laboratorios ROVI se suma a la innovación en el campo de la **liberación sostenida de fármacos con LAI challenge**, una iniciativa en busca de tecnologías que mejoren el estado del arte en tratamientos inyectables.

1.1. ¿Quiénes somos? _

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas.

En ROVI llevamos **más de 70 años investigando** y creciendo en el sector sanitario para proporcionar soluciones a las necesidades cambiantes de la sociedad en todo el mundo, con presencia en más de 89 países.

Nuestro objetivo es **re-imaginar la medicina** para garantizar una mejor calidad de vida y asistencia a los pacientes, a través de la investigación, fabricación, comercialización y distribución de fármacos y otros productos sanitarios.

+ Compromiso con el ecosistema

Desde ROVI, siempre hemos apostado por la **colaboración con el ecosistema**, y en esta ocasión acudimos una vez más al entorno de investigación para encontrar soluciones que nos permitan combinar nuestro conocimiento y encontrar nuevas soluciones para nuestro reto.

Desde Laboratorios ROVI,
queremos contribuir a la
nueva era de la innovación
en salud, y tú **¿quieres ser
parte del cambio?** _

1.2. Contexto del programa

En Laboratorios ROVI hemos desarrollado, recientemente, una línea de **investigación puntera en el campo de la liberación sostenida de fármacos** mediante la plataforma tecnológica ISM®, que permite la liberación sostenida de compuestos administrados por vía parenteral.

Con esta tecnología hemos dado un primer paso en este campo, pero es necesario seguir avanzando para **mejorar las necesidades clínicas de los pacientes, su entorno, y el sistema sanitario** :

Mejorar la eficacia:

- + Para minimizar las fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas.
- + Para evitar la variabilidad interindividual.

Aumentar la adherencia:

- + En enfermedades crónicas.
- + En tratamientos con posología diferente.
- + En pacientes frágiles y de difícil manejo.

Contribuir con la eficiencia del sistema de salud:

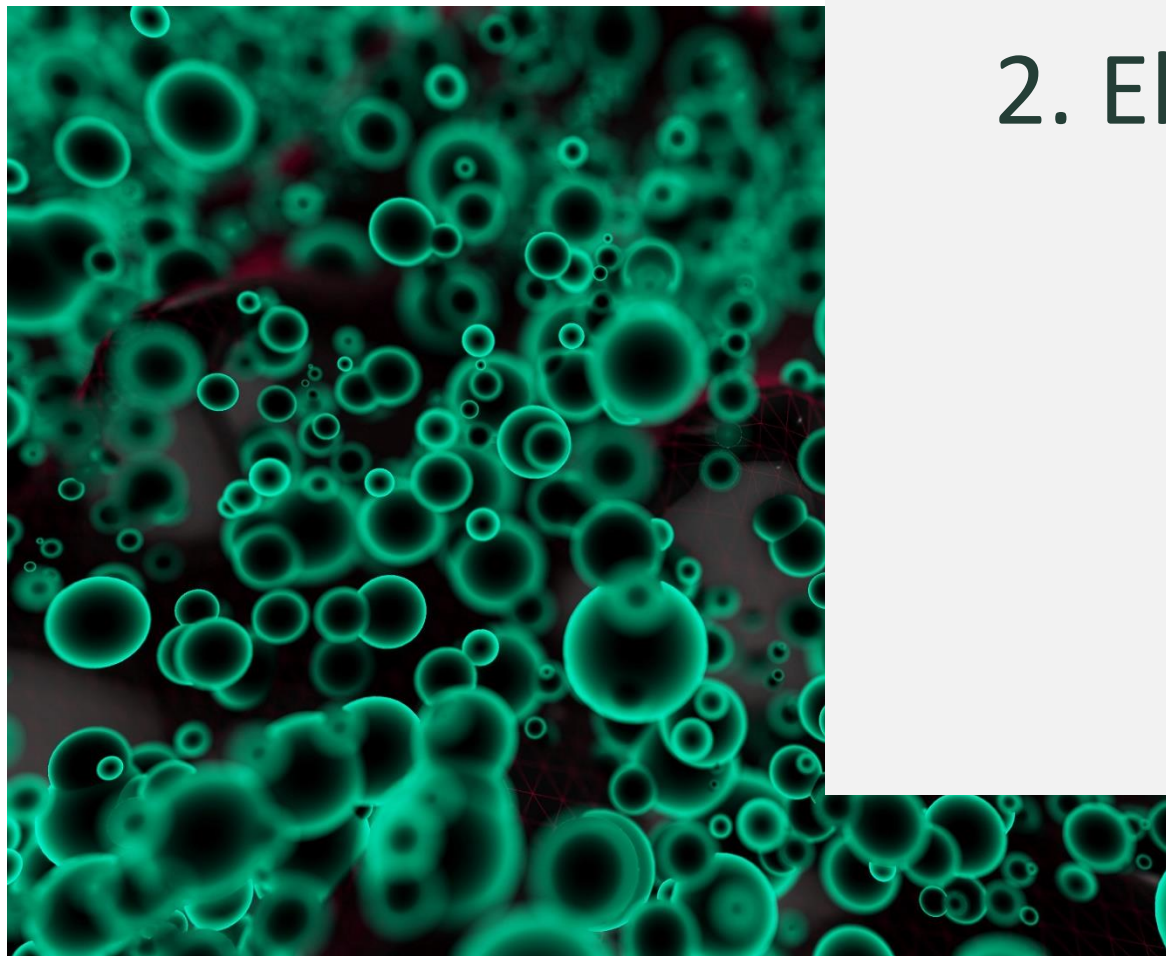
- + Acortando el tiempo de manipulación.
- + Evitando errores por parte de los sanitarios.
- + Necesitando menos requerimientos de formación.
- + Favoreciendo la conservación a temperatura ambiente.

1.2. Contexto del programa_

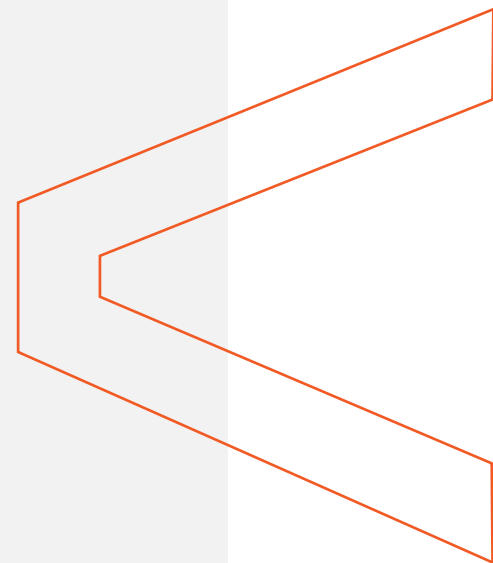
La liberación sostenida de fármacos no solamente implica un efecto prolongado sino también previsibilidad y reproducibilidad de la cinética de liberación de fármacos. La innovación en este campo supondrá importantes avances que nos permitan **mejorar los estándares actuales** en relación con la **eficacia** y **eficiencia** de estos tratamientos, mejorando así su **comodidad** y **adherencia**.

ROVI, con el lanzamiento de **LAI challenge**, busca continuar avanzando en este campo con **nuevas soluciones** que permitan **evolucionar el estado del arte de la liberación sostenida de fármacos**.





2. El reto_



2.1. Reto y Casos de uso

El reto

¿Cómo podríamos mejorar los tratamientos mediante el uso de tecnologías inyectables de liberación sostenida de fármacos?

Casos de uso

La solución presentada, deberá cubrir una o varias de estas necesidades.

1. Tecnologías **inyectables ready-to-use, sin reconstitución** (soluciones tecnológicas inyectables monodosis estables a temperatura ambiente, que no requieran manipulación ni intervención por parte de un profesional sanitario).

- Tecnologías inyectables para la **liberación de proteínas u otros productos biológicos** que sean técnicamente viables,
2. duraderas y estables.

- Tecnologías inyectables que permitan **utilizar dosis altas de fármacos o profármacos** con el objeto de reducir las pautas de administración pero manteniendo un volumen de inyección adecuado para la vía de administración.
- 3.

2.2. ¿Quiénes pueden participar?_

Las características de los candidatos están determinadas por el tipo de organización al que pertenecen, la tipología de solución, el estado de desarrollo de la tecnología, la viabilidad de mercado del producto o servicio y los aspectos regulatorios que los enmarcan.

+ Tecnología en desarrollo

Centros de Investigación, Universidades, *Spin-Offs*, *Start-Ups*, empresas, entre otros, tanto nacionales como internacionales, que sean titulares de una **tecnología en desarrollo evaluada, al menos, mediante prueba de concepto en animales o de un producto ya desarrollado** en busca de *partners* y alianzas para lanzarlo al mercado nacional e internacional.

+ Producto/servicio comercializado

Centros de Investigación, Universidades, *Spin-Offs*, *Start-Ups*, empresas, entre otros, tanto nacionales como internacionales, que sean titulares de un **producto/servicio** ya comercializado y cuya tecnología busquen **vender o licenciar**.

+ Proyectos alineados con el reto

Soluciones, proyectos o tecnologías innovadoras capaces de **abordar el reto y resolver uno o varios de los casos de uso** propuestos en las bases legales de este reto.

2.3. Propuesta de valor_

1. Impacto

Colaboración entre distintos *stakeholders* del ecosistema sanitario para **compartir conocimientos** que mejoren el día a día de los pacientes.

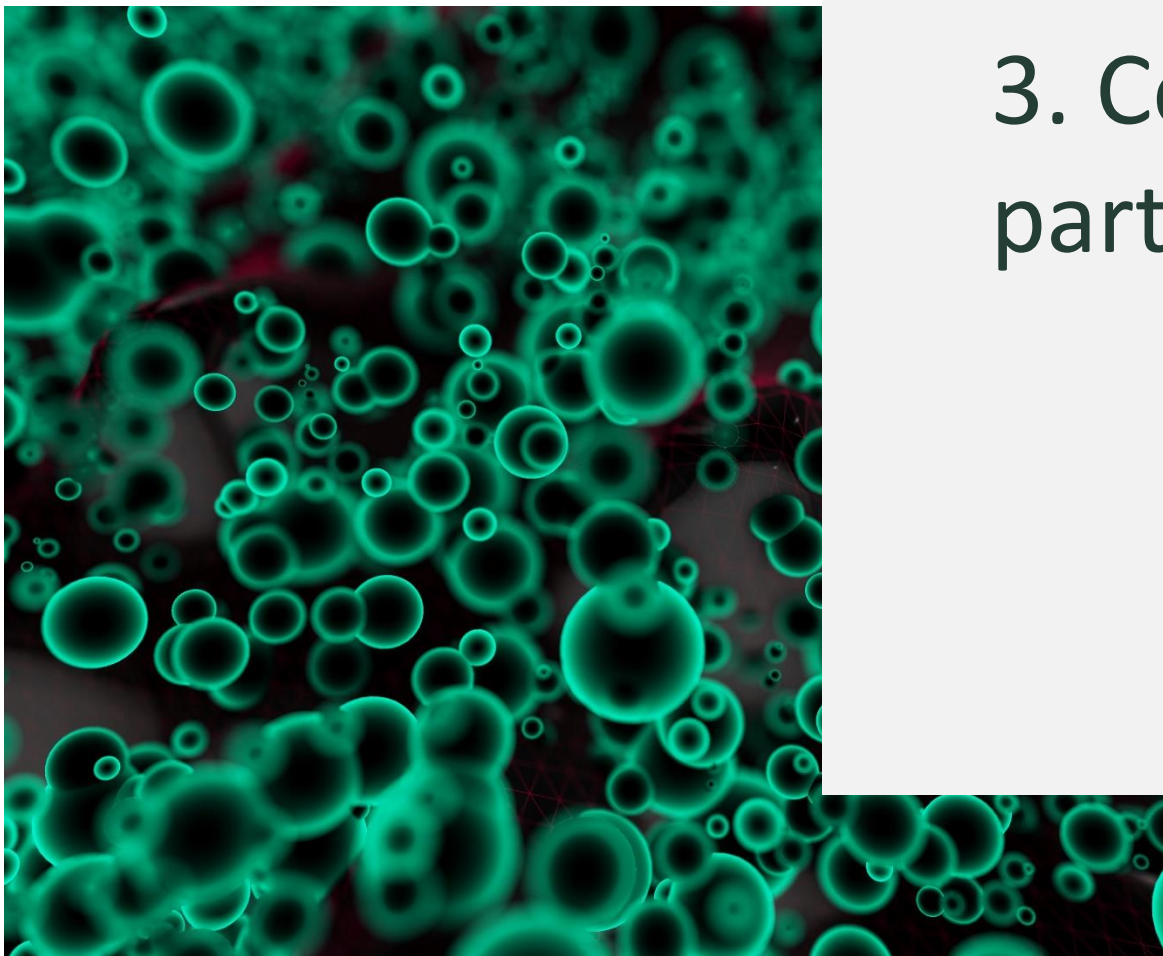
2. Impulso

Apoyo de los profesionales de Laboratorios ROVI para el **desarrollo de la solución** a través de una prestación de servicios, **contrato o compra** de la patente, **o licencia** de uso, así como acceso a conocimiento del sector sobre aspectos regulatorios, legales u operativos.

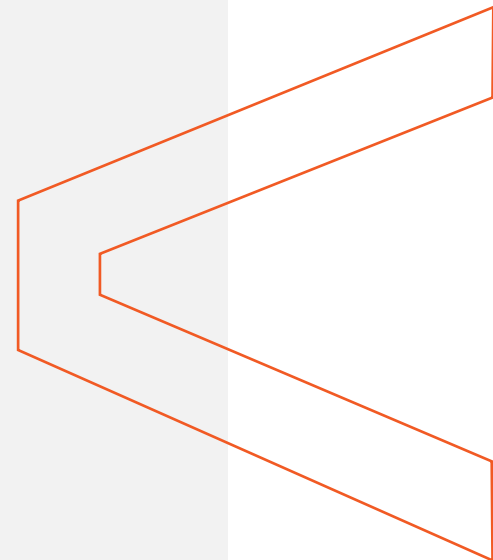
3. Visibilidad

Visibilidad del proyecto en el entorno y ecosistema de innovación para fomentar el **reconocimiento y posicionamiento de la solución** en el sector.





3. Condiciones de participación_



3.1. ¿Cómo participar?_

Para ser parte de [LAI challenge](https://laichallenge.rovi.es), puedes entrar a la web del programa: laichallenge.rovi.es, donde podrás encontrar formulario de inscripción.

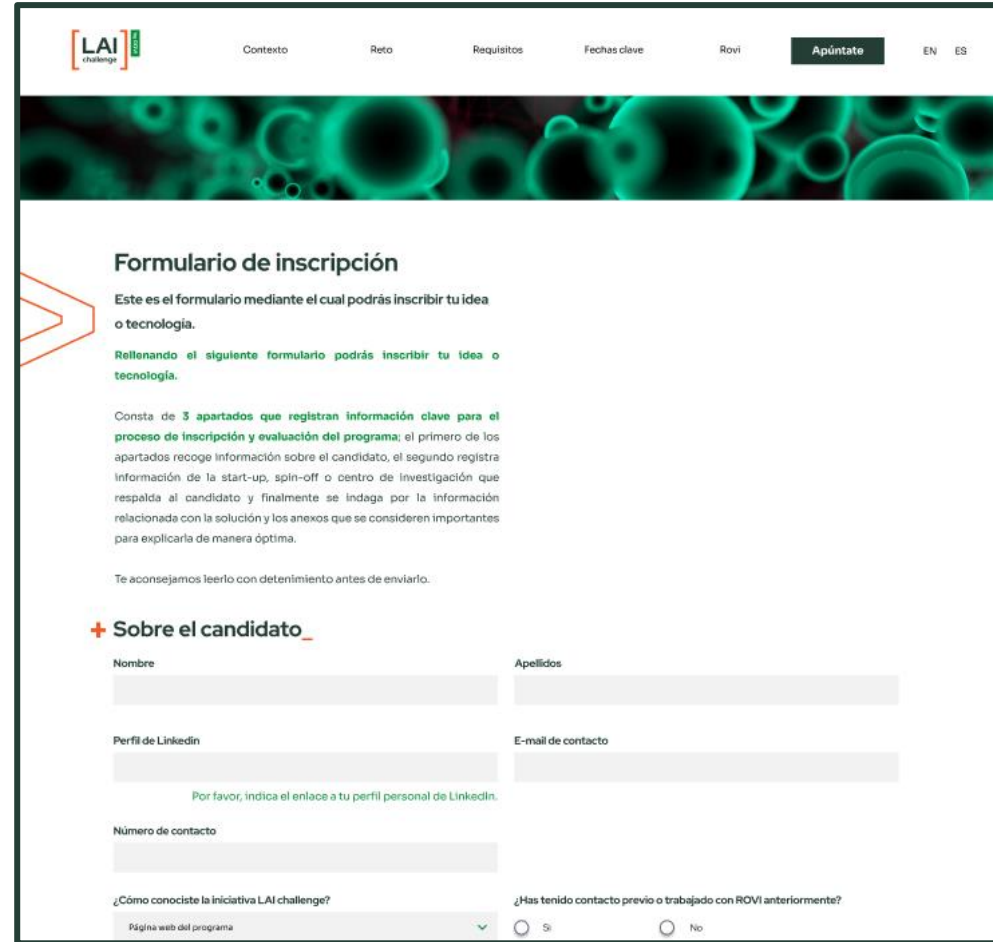
Solo es necesario **rellenar el formulario** y **adjuntar la memoria técnica** de la solución propuesta.

Estos documentos recogerán los siguientes puntos:

1. Información sobre el candidato.
2. Información sobre la startup, spin-off, centro de investigación u organización que respalda al candidato.
3. Información relacionada con la solución y los anexos que se consideren relevantes para su entendimiento.

Lee detalladamente este Infokit antes de iniciar el proceso de inscripción.

A continuación te daremos algunas recomendaciones importantes.



The screenshot shows the 'Formulario de inscripción' (Registration Form) on the LAI challenge website. The header includes the LAI challenge logo and navigation links: Contexto, Reto, Requisitos, Fechas clave, Rovi, and a prominent 'Apúntate' button. The form itself has a green header image with bubbles. The main title is 'Formulario de inscripción'. Below it, a paragraph explains the form's purpose. A green callout box states: 'Rellenando el siguiente formulario podrás inscribir tu idea o tecnología.' The form is divided into three sections: 1. Personal information (Nombre, Apellidos, Perfil de LinkedIn, E-mail de contacto, Número de contacto). 2. A note about the LinkedIn profile: 'Por favor, indica el enlace a tu perfil personal de LinkedIn.' 3. A dropdown menu for '¿Cómo conociste la iniciativa LAI challenge?' with 'Página web del programa' selected. At the bottom, there are two radio buttons for '¿Has tenido contacto previo o trabajado con ROVI anteriormente?' with options 'Si' and 'No'.

3.2. Requisitos de selección

Será necesario que la solución presentada cumpla con los siguientes requisitos de selección:

- + Tecnologías originales que sean **propiedad exclusiva** de la entidad candidata y que estén **protegidos o en proceso** de obtener los derechos de propiedad intelectual.
- + Tecnologías **transferibles o licenciables**.
- + Soluciones técnicamente **viables**.
- + Tecnologías desarrolladas, idealmente, mediante una **POC en animales**.
- + Tecnologías inyectables para **tratamientos locales** y/o **sistémicos**.
- + Tecnologías **long-acting** para tratamientos crónicos.
- + Soluciones o tecnologías **libres de vehículos con metales**.
- + Soluciones o tecnologías que **eviten o reduzcan el burst release** (exceptuando casos en los que la toxicidad o la eficacia no se vea afectada).

3.3. Criterios de evaluación

El *Board* de jueces evaluará cada candidatura en base a los siguientes criterios :

1. Grado de desarrollo: Nivel de experimentación/ testeo (40%)
 - + POC en animales
 - + POC en animales específicos
 - + Perfil toxicológico
 - + Pre-clínica regulatoria
 - + POC en humanos/ ensayo clínico
2. Procesos de fabricación: Viabilidad, complejidad y escalabilidad del proceso de fabricación. (20%)
3. Método de conservación: Temperatura ambiente, refrigerado, congelado. (10%)
4. Proyección internacional de la protección de la tecnología (20%)
5. Partnerships: ¿A qué tipo de colaboración están abiertos? (10%)

3.4. Formulario de inscripción_

Sobre el candidato:

- + Nombre y apellidos
- + Perfil de linkedIn
- + E-mail de contacto
- + Número de contacto
- + ¿Cómo conociste la iniciativa LAI challenge?
- + ¿Has tenido contacto previo o trabajado con ROVI anteriormente?

Sobre la organización:

- + Nombre organización / compañía a la que representas
- + Sitio web oficial de la compañía
- + Perfil de LinkedIn de la compañía u organización
- + Tipo de organización
- + País de origen de la compañía

3.4. Formulario de inscripción_

Acerca de la solución al reto:

+ Caso de uso (Selección múltiple)

Caso de uso 1: Tecnologías inyectables listas para su uso, sin reconstitución.

Caso de uso 2: Tecnologías inyectables para la liberación de proteínas y productos biológicos.

Caso de uso 3: Tecnologías inyectables que permitan utilizar dosis altas.

+ Nivel de desarrollo (Selección única)

POC en animales

POC en animales específicos

Perfil toxicológico

Pre-clínica regulatoria

POC en humanos/ensayo clínico

+ Propiedad intelectual (Selección única)

Patente sin solicitar

Patente solicitada

Patente obtenida

+ Conservación (Selección única)

Temperatura ambiente

Refrigerado

Congelado

+ Partnerships (Selección única)

Licenciamiento

Adquisición

Prestación de servicios

Otro

+ Abstract (Resumen de los puntos detallados en el informe) (Texto)

+ Memoria técnica (Documento determinante para la inscripción de la solución. Será descrito en detalle en la siguiente página) (Adjunto)

3.5. Memoria técnica_

La memoria es el **documento clave para la inscripción, selección y evaluación de la solución propuesta**. Está conformada por los apartados que describiremos a continuación:

1. Caso de uso al que aplica (0,5 páginas)
 - Justificación
2. Abstract (0,5 páginas)
 - Resumen de los puntos detallados en el informe
3. Descripción de la tecnología (1 página)
4. Materiales y métodos (2 páginas)
 - Descripción del proceso de fabricación y método de conservación
5. Resultados y discusión (2-3 páginas)
 - Descripción detallada de hallazgos con soportes gráficos
 - Ventaja competitiva
 - Valor añadido frente a otras tecnologías

6. Propiedad intelectual (Condiciones de transferibilidad y licenciamiento de la tecnología) (0,5 páginas)

7. Anexos (optativos)
- Certificaciones adjuntas y demás documentos acreditativos como patentes
 - Imágenes representativas
 - Mockups o modelos
 - Recursos gráficos, desarrollados ad-hoc, o procedentes de otros proyectos, que permitan visualizar la propuesta de la solución
 - Credenciales de la organización
 - Propuesta operativa
 - Calendario y presupuesto estimado para el desarrollo de la solución

No olvides descargar el *template* que hemos creado para ti y que está adjunto con este Infokit en el mail que has recibido. Te ayudará a ordenar la información como la solicitan nuestros jueces.

La extensión de páginas sugeridas para el documento es muy importante por el peso permitido en la plataforma.

3.6. Recomendaciones de inscripción_

- + Sigue la estructura del *template* entregado en el Infokit de candidatos
- + Verifica que cada apartado cuente con la extensión de páginas mencionada
- + Adjunta un solo documento que no supere los 128 MB
- + Solo se evaluarán aquellos documentos que cumplan con los requisitos de la memoria técnica.



3.7. Fechas clave

Registro y pre-filtrado

24 de noviembre al 31 de enero

La convocatoria estará abierta a todas aquellas Start-Ups, spin-off centros de investigación, Universidades u organizaciones que quieran presentar soluciones.

Se hará un proceso de pre-filtrado de las propuestas que cumplan con los requisitos de selección



Evaluación de candidaturas

1 al 17 de febrero

El Board de jueces del programa evaluará las candidaturas y soluciones presentadas y seleccionará aquellas que mejor respondan a los criterios de evaluación



Selección de finalistas

18 al 24 de febrero

Las candidaturas finalistas serán notificadas y convocadas a una presentación de su solución antes los expertos de Laboratorios ROVI



Comunicación de ganadores

10 de marzo

Laboratorios ROVI comunicará el nombre del ganador de LAI challenge

Selección de ganadores–Pitch Day

7 de marzo

Los finalistas presentarán sus propuestas ante un grupo de expertos de Laboratorios ROVI, quiénes elegirán al ganador de la iniciativa

Inicio de las negociaciones

Abril 2023

El ganador comenzará el proceso de negociación de la colaboración con Laboratorios ROVI

*Estas fechas pueden estar sujetas a cambios

Gracias

Si tienes un proyecto o una solución al reto,
¡queremos conocerte!

Apúntate en nuestra web
www.laichallenge.rovi.es

Escríbenos a laichallenge@rovi.es

