

ANSÖK FÖRE 10 JANUARI

UTLYSNING

**Behöver du finansiering
och stöd för att ytterli-
gare växla upp din
kommersialiseringsresa
inom life science? Ansök
till BIO-X Accelerate!**

**BIO-
ACCELERATE** **X**

Ny möjlighet för Life Science-projekt. Snabbare utveckling genom finansiering, support och tillgång till nätverk av experter.

Globala utmaningar, som en åldrande befolkning och ökningen av livsstilsrelaterade sjukdomar ställer nya krav på vår förmåga att konvertera upptäckter till kommersiellt hållbara hälsolösningar för förbättrad folkhälsa och veterinärvård.

STUNS/Uppsala BIO bjuder in små och medelstora företag (SME) från Östra Mellansverige (ÖMS) att ta del av ett acceleratorprogram och finansieringsmöjlighet som löper 2020-2022. Finansieringen kommer att vara i intervallet 3 MSEK upp till 7 MSEK, med en medfinansiering på cirka 50%. Finansieringen kommer från Tillväxtverket och de allmänna villkoren för Tillväxtverket gäller.

För företag som har slutfört sin första in vitro / in vivo-verifiering eller teknisk validering och nu behöver ta nästa steg för att öka värdet i projektet är detta en möjlighet att söka pengar för kliniska utvärderingar, slutanvändarvalideringar eller andra viktiga utvecklingsaktiviteter (för mer information, se nedan). Efter projektets slutförande är målet att projektet har minskat alla tekniska, affärsmässiga eller marknadsrisker avsevärt, vilket möjliggör andra investeringar och / eller marknadsintroduktion. Detta kan exempelvis vara att man genererat data för exempelvis Safety-Toxaktiviteter, effektivitet, analytiska och kliniska diagnostiska prestandaegenskaper, bio-kompatibilitet eller uppskalning av processer (för fler exempel se nedan). Målet är att de aktiviteter som BIO-X Accelerate programmet möjliggör göra en tydlig skillnad i utvecklingsstadiet och företagets värde.

Vad letar vi efter?

Vi bjuder in små och medelstora företag som utvecklar nya innovativa produkter, processer och tjänster för förbättrad folkhälsa och veterinärvård att lämna in projektförslag. Detta inkluderar områden som läkemedel, medicinsk teknik, diagnostik, e-hälsa osv. Slutlösningen kan vara en lösning för alla steg i sjukvården och / eller veterinärvårdsprocessen, inklusive förebyggande, diagnos, behandling eller en vårdregim.

Andra möjliggörande biotekniska verktyg, avsedda för forskningsändamål, ingår också.

Ett BIO-X-projekt bör erbjuda en möjlig ny lösning på ett väldefinierat behov som baseras på evidensbaserad data.

Efter BIO-X bör projektet vara redo för investeringar av exempelvis bransch- eller riskkapital, för en framtida ny produkt, metod eller terapi med ett betydande nytt värde för patienter, hälso- och sjukvården och / eller samhället.

Vilka aktiviteter kan få stöd?

Fokus för programmet kommer att vara på prekliniska och kliniska utvärderingar, slutanvändarvalidering och andra viktiga utvecklingsaktiviteter. Andra stödjande aktiviteter som utveckling av prototyper, test av effektivitet och säkerhet för nya produkter, förberedelse av dokumentation för CE-märkning, utveckling av kvalitetssystem, liksom dokumentation och tillstånd i samband med kliniska utvärderingar kommer också att stödjas.

Vi förväntar oss ansökningar med en budget i intervallet 3-7 MSEK, vilket motsvarar en total projektbudget på 6 - 14 MSEK, inklusive medfinansiering.

Godkända tekniska mognadsnivåer (TRL) kommer att vara TRL 3-7, med några undantag för "nybildade företag" som också kan inkludera TRL 8 och 9. För mer information, se "Vanliga frågor".

Exempel på projekt:

- Testning av ett medtech device på patienter där projektets syfte är att bekräfta att device:en är både effektiv och säker (dvs en begränsad men ändå statistisk relevant klinisk studie)
- Testning av mjukvaror, IT system mm i primärvården, dvs i 'real life' med både behandlande läkare och patienter
- Testning av AI teknologier (t.ex. datoriserade patologi) i ett normalt kliniskt flöde för att visa att produkten är minst lika bra som befintliga teknologier och kan spara tid och / eller resurser jämfört med dagens praxis
- First-in-man (FIM) studier
- Explorativa kliniska utvärderingar
- Testning av effektivitet, säkerhet och/eller biokompatibilitet för - läkemedelskandidat, diagnostisk eller medicinteknisk produkt, eller annat reagens
- Validering av formuleringsaspekter, skalbarhet och metoder för tillverkning/producerbarhet

Exempel på projektaktiviteter:

- Framtagande av dokumentation som behövs i samband med kliniska utvärderingar, t.ex. etiskt tillstånd, tillstånd från läkemedelsverket mm (inkl. personalkostnader, inlämningsavgifter mm)
- Aktiviteter i samband med kontraktering av CROs mm
- Framtagande av material för att kunna utföra klinisk validering
- Aktiviteter hos sjukvårdspart som en del av projektet
- Utveckling av kvalitetssystem
- Aktiviteter inför och i samband med CE-märkning. Obs! Gäller enbart nya produkter. Uppgradering av befintliga kvalitetssystem för att uppfylla den nya lagstiftningen kom mer inte finansieras inom ramen för detta projekt.
- Säkerhets/toxikologisk profilering av tänkt produkt (konsulter, CRO, etc)
- Teknisk verifiering och validering som krävs för att till exempel kunna genomföra klinisk validering (inte grundläggande verifiering/validering, utan istället efter eventuella justeringar/förändringar som gjorts som ett resultat av grundläggande verifiering/validering)
- Tillverkning av batch av läkemedelskandidat, diagnostisk produkt eller annat reagens för att kunna avgöra dess effektivitet och säkerhet
- Uppskalning av tillverkningsprocess och processvalidering

De mest utvecklade utvecklingsfaserna som accepteras i denna utlysning:

- Läkemedel: Upp till fas II och planering för fas III
- MedTech: Kliniska säkerhets- och effektivitetsstudier med en helt integrerad prototypversion av den medicinska enheten i en verklig miljö. Validering av slutproduktdesign och slutlig prototyp och / eller utrustning avsedd för kommersiellt bruk som produceras och testas.

Inte inkluderat - för sena utvecklingsfaser för denna utlysning:

- Läkemedelsstudier i fas III
- Förberedelser för produktlansering
- Ny läkemedelsansökan eller ansökan om biologisk licens utarbetad och inlämnad,
- Pre-market application eller pre-market notification inskickat till FDA
- Aktiviteter efter produktlansering

I allmänhet ingår inte rutinmässiga eller återkommande ändringar eller uppdateringar av befintliga produkter, metoder, tjänster eller processer i denna utlysning, även om sådana ändringar kan representera förbättringar.

Vem kan ansöka?

Utlysningen är öppen för små och medelstora företag* baserade i Östra mellansverige, inklusive Uppsala, Västmanlands, Södermanlands, Östergötlands och Örebro län. Är du osäker på om ditt företag och dina beskrivna aktiviteter omfattas av denna utlysning? Tveka inte att kontakta oss för att diskutera mer!

* Som definierat i EUR-Lex - 32003H0361 - EN.

I korthet har ett SME upp till 250 anställda och en omsättning på mindre än 50 miljoner euro eller en balansräkning på mindre än 43 miljoner euro.

Finansierings- och medfinansieringsnivåer

Finansieringsnivån kommer att definieras av reglerna för statligt stöd och beror på den sökandes lagstadgade bolagsform (nystartade företag, småföretag, medelstora företag, om det är ett samarbete mellan oberoende enheter) och vilka aktiviteter det föreslagna projektet syftar på (dvs. vilken stödgrund de föreslagna aktiviteterna omfattas av). Vanligtvis är det 50% för industriell forskning och 35-45% för experimentell utveckling. Högsta finansieringsnivå är 50% för alla sökande.

Följande typer av medfinansiering accepteras:

- Pengar
- Personalkostnader
- Konsultkostnader
- Lån

Annan EU-finansiering eller nationell offentlig finansiering kan inte räknas som medfinansiering.

BIO-X accelerate erbjuder

Finansiering

BIO-X Accelerate beviljar utvalda projekt en finansiering i intervallet 3 - 7 miljoner SEK för en period av 24 - 36 månader. BIO-X-finansieringen täcker cirka 50% av projektbudgeten. Sökanden täcker de återstående kostnaderna, antingen kontant eller in kind.

Processtöd och tillgång till expertis

Projekt får finansiering, stöd och projektstatusgranskning samt tillgång till expertis inom BIO-X-nätverket. För mer information, se "Vanliga frågor".

Behålla ägarskap längre

Företaget behåller fullt ägande av data och fullständig sekretess.

Ökade chanser för framgång

Efter projektets slutförande är målet att projektet har minskat alla tekniska, affärsmässiga eller marknadsrisker avsevärt, vilket möjliggör andra investeringar och / eller marknadsintroduktion. Med stöd från Advisory Board (handplockade experter) samt tillgång till ett stort nätverk ökar dina chanser för ett framgångsrikt genomförande av projektet.

Hur väljs projekt?

Representanter från industri och hälso- och sjukvård utgör tillsammans med investerare Advisory Board i BIO-X Accelerate programmet. De rekommenderar de mest lovande förslagen och projekten väljs utifrån följande kriterier:

- Genomförbarhet och potential
- Implementeringsstrategi / marknadsstrategi
- Påverkan för samhället / medborgarna / sjukvårdssystemen
- Innovativ höjd och IP-strategi

Alla ansökningar som uppfyller formaliakrav bedöms för finansiering av BIO-X Advisory board. Rekommendationerna skickas till Tillväxtverket som tar det slutgiltiga beslutet.

Om BIO-X® Accelerate

BIO-X Accelerate är en vidareutveckling av BIO-X-programmet i nära samarbete med Tillväxtverket och Region Uppsala, med Uppsala Innovation Center (UIC) som partner. Målet är att påskynda utvecklingen av innovativa life science-företag i regionen. Programmet använder en industriell strategi för att stödja life science-relaterade projekt i ett tidigt stadium som kan möta väldefinierade behov inom hälso- och sjukvård och samhälle. Projekt får finansiering, fortsatt stöd och tillgång till experter inom BIO-X-nätverket. Det första kritiska steget mot potentiell kommersialisering - "proof of concept" -studier bör redan ha utförts när man går in i programmet.

Efter BIO-X förväntas projektet vara redo för investeringar av exempelvis bransch- eller riskkapital, för en framtida ny produkt, metod eller behandling som bidrar med ett betydande nytt värde för patienter, hälso- och sjukvården eller samhället. BIO-X är ett varumärke som tillhör STUNS/Uppsala BIO.

Hör gärna av dig!

Det ska vara enkelt att ansöka till BIO-X Accelerate. Ladda ner BIO-X Accelerate Project Proposal Form från <https://www.uppsalabio.com/develop-your-idea/current-call/>. Vi finns här för att hjälpa dig med din ansökan. Vänligen kontakta Uppsala BIO innan du skickar ditt förslag. Vi ger dig gärna feedback på din ansökan, men för att få feedback ska din föreslagna ansökan lämnas in senast den 3 januari.

Deadline för projektförslag är den 10 januari 2020, kl 22.00 CET. Ansökan ska skickas till bio-x@uppsalabio.com.

Frågor? Tveka inte att kontakta oss

Dajana Ilic Susak

BIO-X Accelerate Project Manager

Tel: 0046 (0)70-230 91 50

Email: dajana.ilic@uppsalabio.com

Kristin Hellman

BIO-X Accelerate Coach

Tel: 0046 (0)70-256 59 83

Email: kristin.hellman@uppsalabio.com

