



Instituto de Salud Carlos III

## *Iniciativa público-privada*

# FIPSE

FUNDACIÓN PARA LA  
INNOVACIÓN Y LA PROSPECTIVA  
EN SALUD EN ESPAÑA

*Alfonso Beltrán*

*Subdirector General ISCIII*

*Director General FIPSE*

*XI CONFERENCIA PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA*

*Madrid 6 Marzo 2018*

### Financiación de proyectos

- Estudios viabilidad (EV)
- Prueba de concepto (PC)
- Fondo de aceleración (FA)

### Cartera de servicios

- Mentorización Internacional
- Aceleración Comercial
- Promoción Audiovisual
- Documentación
- Plataforma Seguimiento de Pacientes
- Propiedad intelectual
- Innovación centrada en el Paciente

**FIPSE**

### Comunicación

- Medios
- Observatorio de Innovación en Salud
- Web y Redes sociales
- Convenios y eventos



## Convocatoria piloto Pruebas de Concepto

- **Convocatorias PC 2017: Búsqueda de recursos y modelos de financiación. Previsto retorno FIPSE.**
  - Proyecto Innotax-FIPSE: Convocatoria piloto otoño 2017 para proyectos presentados previamente a FIPSE-EV y FIS-DT. **3 proyectos preseleccionados.**
  - **e-YOUNG CHRONICS: una nueva categoría asistencial. Estructura Organizativa de Xestion Integral Pontevedra e o Salnes. Pontevedra**
  - **Anillo Frecuencia Cardiaca y SAT Oxígeno. Universidad Complutense de Madrid. Madrid**
  - **Nueva terapia para tratamiento de Osteoartrosis. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba**

# Mentorización Internacional



- Finalizada la II Edición (2017) del Programa en colaboración con MIT, metodología Idea2
- 30 preseleccionados entre los proyectos FIPSE evaluados como aptos en EV-2016
- 6 proyectos beneficiarios del programa.
- Arranque 5 junio 2017 en Boston
- 5 reuniones presenciales + 6 meses de mentorización on line.
- Mínimo 2 mentores por proyecto.
- Finalización y resultados: 8 diciembre 2017. 3 premiados

DISPOSITIVO PARA USO CLÍNICO Y ANESTESIA	H. Gregorio Marañón, Madrid
CEMARK, diagnóstico molecular en cáncer de endometrio	H. Vall Hebrón, Barcelona
HistShock: septic shock diagnosis and prognosis using mass spectrometry-based detection of circulating histones	INCLIVA, Valencia
Recombinant protein for the diagnosis and treatment of Multiple Sclerosis	H. Málaga, Málaga
Diagnosing tuberculosis by means of metabolomics techniques	Institut d'Investigació Germans Trias i Pujol, Barcelona
FABRICACIÓN ESTROMA CORNEAL	H. La Paz, Madrid

# Programas de Mentorización

## 2017

### IDEA2 Global Awardees



#### FIPSE Medical Innovator Award.

Fue otorgado al proyecto **CEMARK**, del Grupo de Investigación Biomédica en Ginecología del Instituto de Investigación del Hospital Val de Hebrón de Barcelona (VHIR), es un nuevo Kit de diagnóstico molecular en cáncer de endometrio, basado en la evaluación de biomarcadores de proteínas en el fluido de las biopsias de pipetas (biopsia líquida del tracto genital femenino) para el diagnóstico de esta enfermedad en etapa preoperatoria. Según sus impulsores, el nuevo kit de diagnóstico es más eficiente y preciso que los procedimientos de diagnóstico actuales.



#### Industrial Farmacéutica de Cantabria IFC Award

Otorgado al a proyecto **iSOL**, del equipo del Hospital Regional Universitario de Málaga. El proyecto contempla la implementación clínica de una herramienta para detectar un biomarcador sérico que contribuye al diagnóstico de esclerosis múltiple. Asimismo, propone el uso de una proteína recombinante (rh-iSOL) como terapia potencial para esta enfermedad, que ha demostrado una actividad inmunomoduladora, antiproliferativa y antiviral.



#### PDS Pathfinder Award

Correspondió al Hospital Gregorio Marañón de Madrid y su objetivo es el diseño y desarrollo de un nuevo dispositivo para uso clínico y anestesia que protege tanto al paciente como los instrumentos médicos en las intervenciones diagnósticas que requieren la introducción de diferentes instrumentos a través de la cavidad oral para acceder al tracto digestivo y a la vía aérea inferior de los pacientes, bajo sedación o anestesia general. Además, el dispositivo evita la obstrucción de las vías respiratorias y facilita la intubación traqueal.

## Promoción Audiovisual



- Servicio desarrollado bajo demanda de los grupos de innovación:
  - Necesidad medica a resolver
  - Tecnología innovadora
  - Equipo científico-médico
  - Necesidades de futuro
- Divulgación, captación de fondos, comercialización tecnológica.
- Servicio cofinanciado disponible en la web FIPSE.
- Publicados 17 capítulos de la serie Mentas Brillantes en 2017 (Aneurisma aorta., APP enfermos mentales, Catéter, Célula Enferma, Perceptodent, Predicción de la migraña, Tuberculosis, ELLA, Kit cáncer páncreas, RV Ictus, Agentes cannabinoides, Estrategias para células madre cancerígenas, Prueba rápida para detectar malaria, myStone, clasificador de cálculos renales, Estimulación electromecánica para ingeniería tisular, Diagnostic Biomarkers for dementia with lewy bodies, Biosignatures for ulcerative colitis)

**La serie Mentas Brillantes ha participado como proyecto invitado en el KLAS (Knowledge link through Art and Science), Del Max Planc Institute de Postdam (Berlin) 27 y 28 de noviembre de 2017, que ha reunido a figuras relevantes de todas las áreas de la biomedicina y el arte de Europa.**



# Servicio de Propiedad Intelectual



- Convenio con Pons Patentes y marcas para prestar servicios de Propiedad intelectual a grupos de innovación a precios rebajados (prevista la entrada en vigor en junio 2017)
- Convenio con Pons Patentes y marcas para admitir **dos alumnos /año** de su Master en Propiedad intelectual, y asignarles como proyecto fin de master las necesidades que en este campo nos hayan trasladado **dos grupos de innovación** que hayan sido evaluados favorablemente en la convocatoria EV anterior. Convenio en vigor, primeros dos estudiantes ya incorporados
- Seguimiento y desarrollo del Convenio con la OEPM que Firmaron ITEMAS Y FIPSE (agosto 2017)

# Innovación Centrada en el Paciente



- Participación en **el II Congreso de Experiencia del Paciente** celebrado en el ISCIII en noviembre 2017:
  - Taller co-creación y experiencia del paciente en procesos de innovación. asistentes)
  - Primer taller in situ Hospital La Paz. Cofinanciación.

# Observatorio



**Presupuestos en I+D+i en Salud**  
>>Acceder

**Gasto en I+D y en innovación**  
>>Acceder

**Recursos Humanos en I+D+i**  
>>Acceder

**Resultados de I+D+i**  
>>Acceder

**Inversión de la Industria Farmacéutica**  
>>Acceder

**Mercado de Tecnologías Sanitarias**  
>>Acceder

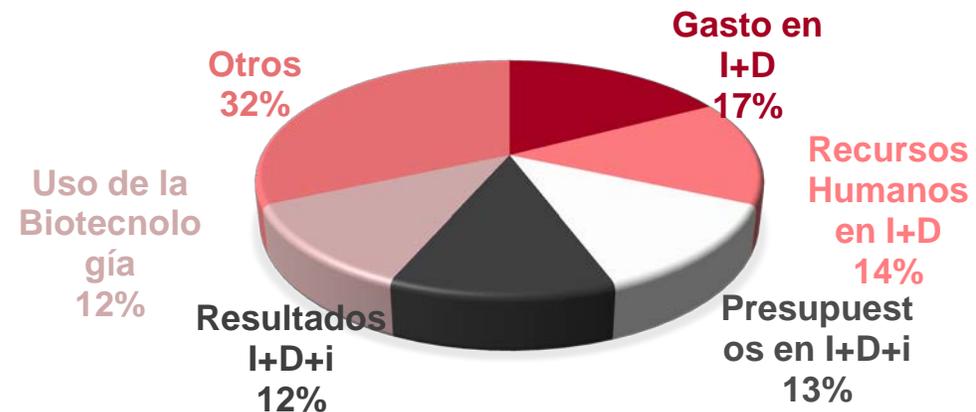
**Autorizaciones de Productos Sanitarios**  
>>Acceder

**Uso de la Biotecnología**  
>>Acceder

**Resultados de la Acción Estratégica de Salud 2013-2016**

## Principales Indicadores

- 9 Bloques de Indicadores creados
- 131 Indicadores Actualizados
- 66 Visitas mensuales aprox.
- 6,51% Del total de visitas





# Resultados de nuestra actividad

Soluciones innovadoras camino del mercado y de la cama del paciente

Premiado en 2016



## DURALOCK

Carles García Vitoria, especialista en Anestesiología, lidera a sus 31 años un proyecto dirigido a abordar un problema anestésico prevalente en el mundo: la **cefalea** pospunción dural.



La titularidad de la patente del dispositivo corresponde en un 93% a la Fundación Fisabio (perteneciente a la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, y de la que forma parte el Hospital Universitario Doctor Peset). El otro 7% de la patente pertenece al Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV).



### Prototipo

Los investigadores han testado la viabilidad técnica de un prototipo y se ha probado su funcionamiento en columna artificial. Actualmente, se están buscando fondos para poder validar el kit completo en condiciones reales, en ensayos experimentales en animales.

34 jóvenes innovadores y emprendedores de la Unión Europea.



Carles García Vitoria, es uno de los ganadores del programa 'Innovadores Menores de 35 Europa 2017' del MIT, junto con otros



*El sistema de sellado desarrollado por el equipo es biocompatible y degradable y además de evitar molestias a los pacientes permitirá reducir el gasto sanitario.*

### En busca de financiación

"Empezamos a moldear esta idea hace 3 años y ya es casi una realidad. Ha sido estimulante ver que los organismos e institutos a los que nos hemos dirigido han respondido positivamente. El kit de sellado epidural parece tener un gran potencial, pero antes debemos pasar por fases de investigación más complejas que exigen, además de apoyo y felicitaciones, financiación que nos permita avanzar", Afirma Carles García.



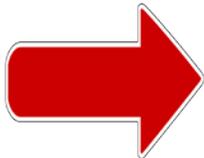
# CEMARK

CEMARK es una herramienta molecular que analiza la expresión de biomarcadores en una biopsia líquida obtenida mediante aspiración. El grupo de Investigación Biomédica en Ginecología, liderado por el Dr. Antonio Gil y la Dra. Eva Colás del Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR) está desarrollando un nuevo sistema de diagnóstico molecular de cáncer de endometrio, mínimamente invasivo y que ofrece una precisión superior al 90%.

El equipo está pensando en una segunda investigación que mejore el nivel de anticipación de las lesiones pre-malignas es decir, que permita actuar antes de que el tumor empiece a desarrollarse.

**2**  
El equipo ha registrado ya dos patentes

Ya se han realizado dos estudios clínicos retrospectivos en 39 y 116 pacientes en los que se valida un potencial superior al 90% de sensibilidad y especificidad para el diagnóstico y predicción el tipo tumoral con tal solo la combinación de 5 biomarcadores. Además, el potencial podría alcanzar el 100% de los diagnósticos al combinarse con los resultados de una citología endometrial mínimamente invasiva, como es el aspirado uterino.



Premiado en 2017



## Prototipo

La iniciativa se encuentra en fase de desarrollo del prototipo para alcanzar la clínica con un kit accesible y económico.

El proyecto cuenta con el apoyo financiero de AECC, La Caixa y del ISCIII, y con la ayuda de ACCIO y de la escuela de negocios EADA, además del programa IDEA2, en el que han participado gracias a FIPSE.

## Kit

El proyecto se encuentra en la fase temprana de desarrollo del prototipo y está previsto que el kit esté finalizado en dos años. En ese momento se realizarán los ensayos clínicos necesarios para lograr las correspondientes autorizaciones y se espera que el kit llega al mercado en 2020.

Desde el punto de vista traslacional –llevar la investigación al ámbito clínico- el equipo trabaja en varios proyectos orientados a mejorar el diagnóstico y también en el tratamiento para llegar a una medicina personalizada del cáncer de endometrio.

# HEART DISEASE SIMULATOR

Corazones 3D

## Tecnología pionera

Reproduce la anatomía exacta del corazón del paciente y simula las condiciones reales en las que se llevan a cabo estas intervenciones, desarrollada por el Grupo de Innovación Tecnológica del hospital y promovida por la Unidad de Cardiología y Hemodinámica Pediátrica, la Unidad de Cirugía Plástica y Quemados y el Instituto de Biomedicina de Sevilla.

*El proyecto, apoyado por FIPSE para participar en el primer "BioTEI Lab", se ha materializado en una startup, **Digitálica Salud**, responsable de comercializar los proyectos y encargos que surgen fuera del hospital.*

La impresión 3D se realiza a partir de imágenes reales de cada corazón procedentes de pruebas radiológicas, TACs y resonancia magnéticas. En el futuro se podrán utilizar también ecocardiografías lo que permitirá reproducir con precisión la anatomía intracardiaca.



Tiene una patente para España y el apoyo financiero de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

El equipo está desarrollando un **simulador para realizar cateterismos** que utiliza los modelos de 3D reales y una bomba que reproduce la circulación de la sangre, que se utiliza tanto para preparar las intervenciones, como sistema de entrenamiento para médicos jóvenes.

La utilización de biomodelos de corazón de alta definición personalizados, realizados mediante impresión 3D, aplicada a intervenciones de cirugía cardíaca y en pacientes con malformaciones congénitas, es una práctica clínica habitual desde hace un par de años en **Hospital Virgen del Rocío de Sevilla**.



El equipo sevillano trabaja en la aplicación de estas tecnologías en otras áreas médicas como la cirugía maxilofacial con plástica en casos de trauma, cirugías complejas en la cara, asimetría mamaria, reconstrucción, etc.

Hasta la fecha, el equipo ha creado más de un centenar de corazones, de los que 67 se han utilizado para cirugía a corazón abierto y el resto para cateterismos. *"Hemos enviado corazones a otros hospitales españoles y también de países como Italia, Canadá, Reino Unido y Holanda y en un año esperamos empezar a trabajar con clientes"*, explica Gorka Gómez, uno de los miembros del equipo.



HOSPITAL REGIONAL  
UNIVERSITARIO DE MÁLAGA

## iSOL

Un equipo del Hospital Regional de Málaga (IBIMA) está desarrollando un kit para el diagnóstico de la Esclerosis Múltiple (EM) basado en la identificación de un biomarcador en suero. En paralelo, el equipo está en la fase inicial de desarrollo de una molécula que podría ser un **nuevo fármaco** para la esclerosis múltiple, que afecta a más de 50.000 personas en España.

## Apoyo Financiero

Las principales dificultades para seguir avanzando en el proyecto son económicas, porque la investigación y el desarrollo de un fármaco requieren tiempo y mucha experimentación.

## Fármaco

*“Sabemos el efecto que ejerce pero no cómo lo hace. Tenemos previsto realizar diferentes estudios que nos confirmarán si efectivamente tenemos un fármaco y de ser así, incluso, se podría probar su efectividad en otras patologías, ya que la proteína tiene propiedades inmunomoduladoras, antivirales y anti-proliferativas”.*

Premiado en 2017



## Patentes

*Para proteger estos desarrollos, el equipo tiene en marcha dos solicitudes de patente internacional relativas a la proteína recombinante y al kit para el diagnóstico, para Europa y Estados Unidos.*

## Una proteína podría actuar frente a la esclerosis múltiple

SEVILLA  
CARMEN CÁCERES

Una investigación sobre esclerosis múltiple liderada por investigadores del Hospital Regional de Málaga, pertenecientes al Grupo de Neuroinmunología y Esclerosis Múltiple del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (Ibima), ha sido seleccionada por la Fundación para la Innovación y la Prospectiva en Salud en España (**Fipse**) para participar en la edición 2017 de un Programa de Mentorización Internacional del Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT). El programa de mentorización, que tiene una duración de seis meses, está valorado en 24.000 euros por cada equipo de investigadores que participan y ha comenzado el pasado mes de junio.

El proyecto de investigación *Proteína recom-*



Begoña Oliver Martos (sentada delante), María Jesús Pinto y Laura Leyva Fernández, del Grupo de Investigación de Neuroinmunología y Esclerosis Múltiple del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA).

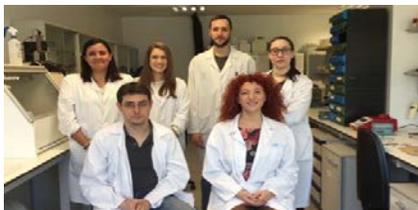
*binante para el diagnóstico y tratamiento de la esclerosis múltiple* ha sido uno de los seis proyectos españoles seleccionados por **Fipse** de un total de 15 seleccionados en todo el mundo. “Tiene dos partes”, comenta a *Diario Médico* Begoña Oliver Martos, investigadora principal del proyecto.

“Por un lado, el desarrollo de una herramienta basada en la identificación de un biomarcador sérico que contribuya al diagnóstico de la esclerosis múltiple en los casos difíciles. Por otro lado, el desarrollo de la proteína como fármaco, ya que hemos demostrado in vitro y en el mode-



## ESTROMA CORNEAL HUMANO BIOMIMÉTICO

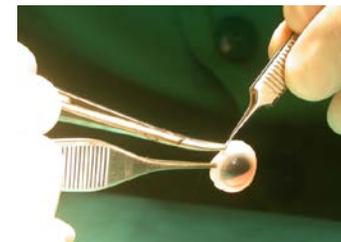
El Instituto de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (IDIPAZ) trabaja en la creación de un Estroma corneal humano. Para ello, explorará diferentes metodologías para sintetizar una matriz extracelular polimérica de colágeno junto con la impresión 3D de células madre mesenquimales sobre una matriz que imita la córnea humana.



El tratamiento estándar para el trauma ocular y la ulceración corneal, principales causas de ceguera corneal, es el trasplante de córnea de un donante humano, pero la demanda mundial de córneas donantes supera ampliamente la oferta disponible.

*“Nuestro objetivo es fabricar un sustituto completo de córnea creado por bioingeniería celular. El resultado será una córnea completamente igual a la de un donante pero con materiales biológicos y células madre de propio paciente. Es decir, un trasplante autólogo”.*

El equipo utilizará la impresión 3D para añadir las células madre a una matriz extracelular *“un andamio para las células madre”* creado con herramientas de nanotecnología



Los distintos ámbitos del proyecto se encuentran en diferentes fases de desarrollo, si bien se espera poder fabricar las primeras córneas para uso clínico en 5 años. *“La idea es poder fabricar una cornea a medida de un paciente en una semana”*

*La regeneración de distintas capas de la córnea, basada en la ingeniería tisular, permitirá dar respuesta a las personas que necesitan trasplante de córnea y devolverles la visión. En el mundo cada año 10 millones de personas sufren ceguera por patología corneal, pero no hay suficientes donantes*

### SANIDAD Fabricarán córneas con material biológico

ICPE / MADRID

El Instituto de Investigación Biomédica del Hospital La Paz (IdiPAZ) fabricará un sustituto completo de córnea, creado por bioingeniería celular a partir de materiales biológicos y células madre del propio paciente, que se imprimirán en 3D para producir una «córnea completamente igual a la de un donante».

El objetivo es «fabricar las primeras córneas para uso clínico en 5 años y producir las a medida del paciente en el plazo de una semana», explica en un comunicado la doctora María Paz de Miguel que dirige el equipo. El proyecto ha sido seleccionado por la Fundación para la Innovación y la Prospectiva en Salud en España (Fipros) en el marco del programa internacional Idea2 Global desarrollado por el Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT).

Se trata de crear un estroma corneal humano biomimético que sustituirá la necesidad de donantes humanos, y se están explorando distintos métodos para sintetizar una matriz extracelular polimérica de colágeno que imita la córnea humana.

Sobre dicha matriz se imprimirán en 3D células madre mesenquimales del paciente, produciendo así córneas biológicas a medida para dar respuesta a las personas que necesitan trasplante de córnea y devolverles la visión, añade la nota. En el mundo anualmente hay más de 10 millones de personas que sufren ceguera por patología corneal, pero no hay suficientes donantes.

«De novedoso lo tiene todo», según la doctora, y el resultado será un trasplante autólogo. Las células madre mesenquimales provienen del tejido graso del paciente y al utilizar elementos biológicos propios no habrá rechazos.

Premiado en 2017



En el diseño e impresión 3D han contado con la colaboración de

IK4  TEKNIKER

El equipo ha llegado a un acuerdo de cesión de las patentes con un fabricante español y está previsto que a finales de 2018 los nuevos dispositivos lleguen al mercado con un precio estimado inferior a los 6 euros.

Sistema actual



Nuevo dispositivo



## 3 en 1

El nuevo dispositivo protege al paciente y facilitan los procedimientos.

- Facilita la apertura de la boca para introducir los instrumentos, les protege e impide que se obstruya la vía aérea gracias a un depresor lingual.
- Protege los dientes y los labios del paciente.
- Permite intubar sin necesidad de utilizar un laringoscopio.

*La Agencia Española Del Medicamento le ha calificado como Dispositivo Tipo 1, por lo que no es necesario realizar ensayos clínicos.*

## Expectativas

El potencial comercial es enorme, ya que cada año se realizan en el mundo más de 200 millones de cirugías además de otras pruebas que requieren intervenir a través de la vía oral.



# DISPOSITIVO CLÍNICO

Un equipo de investigadores del Hospital Gregorio Marañón de Madrid está desarrollando un dispositivo para uso clínico y anestesia que protege tanto al paciente como los instrumentos médicos en las intervenciones diagnósticas que requieren la introducción de diferentes instrumentos a través de la cavidad oral para acceder al tracto digestivo y a la vía aérea inferior de los pacientes, bajo sedación o anestesia general. Además, el dispositivo evita la obstrucción de las vías respiratorias y facilita la intubación traqueal.

## 2 Patentes

El proyecto tiene una patente nacional y está a la espera de que se le conceda otra internacional





El proyecto se encuentra en la fase de inicio de estudio clínico y está previsto que llegue al mercado a lo largo de 2018.

Un equipo formado por investigadores de la Escuela Superior de Diseño e Ingeniería de Barcelona, Elisava, y del H. Sant Joan de Deu de Barcelona, ha desarrollado, NIDO, un sistema de contención y estimulación sensorial para recién nacidos prematuros. El objetivo es desarrollar un sistema de control postural, contención y estimulación sensorial para recién nacidos prematuros que reproduzca el ambiente materno atendiendo sus necesidades físicas y re-fortaleciendo el vínculo con la madre.

El nacimiento prematuro es la primera causa de mortalidad infantil en las sociedades desarrolladas y su número se ha duplicado en los últimos años.



*La atención en las unidades de neonatología se fundamenta en el control de los estímulos externos e internos que pueden suponer una agresión para el recién nacido prematuro y provocarle estrés, de privación del sueño, alteraciones en el neurodesarrollo e incluso hemorragias cerebrales en los casos más graves.*

El estudio clínico analizará diferentes parámetros fisiológicos que se pueden cuantificar con el aparataje del hospital (saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria, temperatura...), así como parámetros observacionales, como el número de horas de sueño y el estado del sueño, cuántas horas tienen de descanso.”

Dispone de tres módulos principales: La base, los laterales y el prono, fabricados con materiales visco-elásticos, que se adaptan perfectamente a la ergonomía del bebé y reducen los puntos de presión, mejorando la circulación de la sangre.

## Patentado

El modelo de utilidad está registrado y patentado y el siguiente paso es crear un prototipo beta, más industrial y real, y hacer el estudio de campo para, después, desarrollarlo industrialmente con un partner.



**SANIDAD.** Nido, ideado por un equipo de Elisava y el Hospital Sant Joan de Deu (Esplugues de Llobregat, Barcelona) e impulsado por **Fipse**, es un sistema de control postural, contención y estimulación sensorial para recién nacidos prematuros que reproduce el ambiente materno.



# Nuestra apuesta de futuro ¿Qué queremos ser?

## Misión

Favorecer la introducción de nuevos productos y servicios innovadores en los sistemas de salud que atiendan las necesidades específicas de los pacientes mediante la traslación y aceleración de los resultados de proyectos de investigación en Salud.

## Visión

Garantizar la calidad de la asistencia, así como mejorar la eficiencia del sistema de salud y asegurar su sostenibilidad transformando las ideas y el conocimiento científico-técnico en productos y servicios de alto valor añadido.

## Motor de Innovación 2014-2017

- Referente en el ecosistema de la innovación en salud
- Valorización de nuestra Cartera Tecnológica: 350 proyectos todo el territorio nacional, para:

Dar acceso a los patronos a las innovaciones en salud.

Encontrar oportunidades de financiación de proyectos con retorno para la sociedad y FIPSE.

Desarrollar Cartera de Servicios FIPSE bajo demanda. Maduración de proyectos.

Liderar actividades agregadas de Transferencia + Comercialización + Internacionalización.



# Programa de Financiación de Estudios de Viabilidad



51 Estudios de Viabilidad Financiados en las tres primeras convocatorias



## Programas de Aceleración y Mentorización



2016 3 Proyectos



2016 6 Proyectos  
2 Premios

2017 6 Proyectos  
3 Premios

2017 8 Proyectos  
4 Premios ??