

Sumario

01

Respuesta mundial a la crisis del coronavirus

02

Decálogo sobre criterios excelencia para la realización de ensayos clínicos

03

Iniciativa CO-SYNERGIES de la Red Española de Descubrimiento de Fármacos

04

Informe del ISCIII sobre búsqueda de nuevos fármacos frente al Covid-19

05

Abierta la convocatoria del Programa NEOTEC

06

Gestión de convocatorias IMI durante la pandemia de Covid-19

Coronavirus Global Response

#UnitedAgainstCoronavirus

Respuesta mundial a la crisis del coronavirus

El pasado viernes 24 de abril un grupo inicial de stake holders mundiales en el ámbito de la salud (la OMS, la CEPI, la Alianza Gavi para las Vacunas, el Fondo Mundial, el UNITAID, el Wellcome Trust, la Fundación Bill y Melinda Gates y la industria farmacéutica innovadora, representada por la Federación Internacional del Medicamento —IFPMA—), han puesto en marcha un

Proyecto de colaboración mundial sin precedentes y por un periodo de tiempo limitado, cuyo objetivo es acelerar en todo el mundo el desarrollo y la producción de nuevas pruebas de diagnóstico, tratamientos y vacunas

que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad, así como su acceso equitativo, garantizando que nadie quede atrás en la lucha contra la Covid-19.

El proyecto de colaboración mundial está basado en 5 compromisos: i) lograr un acceso mundial equitativo a nuevos tratamientos, vacunas y tecnologías en la lucha contra el Covid-19; ii) crear una asociación global sin precedentes basada en la transparencia y la ciencia para alinear y coordinar los esfuerzos en investigación, aprovechando los mecanismos de colaboración existentes; iii) idear soluciones de forma colectiva, reconociendo que la propagación del virus en un país puede afectar a todos los países, respondiendo a la pandemia mediante la interconexión y la inclusión, de forma que las partes interesadas puedan beneficiarse de la experiencia, los conocimientos y las actividades de esta plataforma compartida; iv) aprender de las experiencias del pasado y adaptar la respuesta global, para garantizar que todas las actividades se ejecuten teniendo en cuenta el acceso mundial equitativo; v) asumir las responsabilidades ante las comunidades más vulnerables y el mundo entero bajo el principio de solidaridad y servicio a la humanidad.

Los socios fundadores han hecho un llamamiento a la comunidad mundial y a los dirigentes políticos para que apoyen este proyecto histórico de colaboración, y a los donantes para que aporten los recursos necesarios para acelerar el logro de sus objetivos.

La Unión Europea ha aunado sus fuerzas con estos socios para poner en marcha

una **iniciativa de donación** (la **respuesta mundial a la crisis del coronavirus**) a partir del 4 de mayo de 2020. Para movilizar fondos en apoyo de esta iniciativa, la UE y sus socios invitan a países y organización de todo el mundo a participar en un "maratón mundial de donantes", para alcanzar 7.500 millones de euros de financiación inicial.



Decálogo sobre criterios excelencia para la realización de ensayos clínicos

La investigación biomédica se traduce en mayor conocimiento por parte de los profesionales sanitarios y más calidad asistencial para los pacientes, además de ser una oportunidad para España en virtud de la posición alcanzada en estos años. A este objetivo responde el decálogo sobre **Criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos**. Este documento contiene una serie de recomendaciones para potenciar el papel que puede jugar España como país de referencia mundial para la realización de ensayos clínicos en nuevos medicamentos. Este informe es producto de la opinión de 120 expertos de centros hospitalarios y compañías farmacéuticas participantes en el proyecto BEST, a partir de un taller de trabajo celebrado en Madrid el año pasado y que reunió a promotores, investigadores clínicos y gestores de ensayos, los cuales debatieron en profundidad sobre los requisitos, cada vez más exigentes, que implica la investigación clínica de vanguardia y los desafíos para mantener y mejorar la competitividad de España para acoger la realización de ensayos. Se puede consultar el decálogo [aquí](#).



Iniciativa CO-SYNERGIES de la Red Española de Descubrimiento de Fármacos

La Red Temática Española de Descubrimiento de Fármacos (REDEFAR), integrada en la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, junto con la Red Estratégica ES-OPENSREEN han creado la iniciativa CO-SYNERGIES, que persigue aunar capacidades para avanzar en Covid-19, apoyar a los líderes de nuevos programas, tanto en el ámbito público como privado, para implementar sus soluciones identificando expertos y/o financiación complementaria. La finalidad de esta iniciativa es agilizar el *networking* de generación y estructuración de programas para Covid-19 en España, crear iniciativas complementarias que generen sinergias posibles en proyectos de descubrimiento de fármacos para esta

pandemia y evitar repeticiones en este ámbito. Cualquier entidad interesada en colaborar puede hacerlo a través de la página web de **REDEFAR**.



Informe del ISCIII sobre búsqueda de nuevos fármacos frente al Covid-19

El Instituto de Salud Carlos III ha publicado el **informe “Necesidad de encontrar fármacos frente a la enfermedad Covid-19”**, realizado por el Grupo de Análisis Científico del Coronavirus del ISCIII (GACC-ISCIII). Este informe afirma que el hallazgo de fármacos y vacuna para la enfermedad Covid-19 es una de las máximas prioridades de la comunidad científica.

Entre los fármacos con lo que ya se está tratando a los pacientes, que se consideran seguros aunque aún no han confirmado su eficacia, destacan: lopinavir y ritonavir, utilizados contra el VIH/sida; cloroquina y la hidroxicloroquina, utilizados contra la malaria y algunas enfermedades autoinmunes como el lupus; interferones beta1b y alfa 2b, que modulan la respuesta del sistema inmunitario y que se utilizan para tratar patologías como la esclerosis o la hepatitis; anti-cuerpos monoclonales como tozilizumab y sarilumab, empleados para tratar la artritis reumatoide; inhibidor de la ARN polimerasa remdesivir, utilizado contra el Ébola.

El informe destaca que todos ellos se están empleando en solitario o con diferentes combinaciones y, de forma paralela, también se están estudiando en ensayos clínicos para conocer mejor su posible eficacia contra el SARS-CoV-2. Otras posibles soluciones terapéuticas aún no se emplean en pacientes y únicamente se están analizando en ensayos clínicos. Entre estas están, por ejemplo, los anticuerpos monoclonales eculizumab, camrelizumab y leronlimab; el inhibidor de la proteasa danoprevir, y el antiviral favipiravir, entre otros, asegura el informe.

Para más detalle sobre los tratamientos se puede consultar **este informe de la AEMPS**, actualizado el pasado 15 de abril de 2020.



Abierta la Convocatoria del Programa NEOTEC

El Centro para el Desarrollo Tecnológico (CDTI) ha abierto la convocatoria Neotec, que tiene como objetivo financiar la creación de empresas de base tecnológica con vocación de crecimiento, contribuyendo al emprendimiento y acelerando la transferencia de conocimiento. Se podrán presentar a este programa las pequeñas empresas innovadoras, constituidas como máximo en los tres años anteriores a la fecha de cierre del plazo de presentación de solicitudes de ayuda a la presente convocatoria, con un capital social mínimo, o capital social más prima de emisión o asunción, de 20.000 euros. Se consideran gastos subvencionables, siempre que estén incluidos en el plan de empresa y sean necesarios para el desarrollo del mismo, los gastos derivados de la puesta en marcha de un nuevo proyecto empresarial de empresas innovadoras durante 2021 y 2022. Además, se podrá financiar hasta el 70% del presupuesto de la actuación, con un importe máximo de subvención de 250.000 euros por beneficiario. Los proyectos deberán tener un presupuesto financiable mínimo de 175.000 euros. El plazo para presentar solicitudes finalizará el día 30 de junio de 2020. Más información en el siguiente **enlace**.



Gestión de convocatorias IMI durante la pandemia de Covid-19

A raíz de la pandemia del coronavirus la situación para presentar nuevos proyectos se puede ver afectada, por lo que la Innovative Medicines Initiative (IMI) ha decidido extender los plazos para su presentación en la **convocatoria 20** hasta el 12 de mayo.

Por otro lado, la Comisión Europea ha creado un apartado sobre preguntas frecuentes debido al **impacto de la crisis de la Covid-19 en los proyectos H2020 en curso**. Además, se ha establecido un **área para la Investigación Europea Corona Platform**, que incluye un listado de los plazos de las convocatorias del Programa Europeo Horizon 2020, un enlace a las FAQ y noticias e información de iniciativas contra Covid-19.

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ref. Expdte: (PTR-2018-001046)

www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es