



Utveckling och produktion av biologiska läkemedel

En utlysning inom programmet Biologiska läkemedel

1 Sammanfattning

Regeringen har gett Vinnova och Vetenskapsrådet i uppdrag att starta ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel.

Utveckling och produktion av biologiska läkemedel är den andra projektutlysningen inom programmet och har som syfte att utveckla Sverige till ett föregångsland inom området. Budgeten för denna utlysning är 40 miljoner kronor. Projektbidrag kan beviljas för 1-3 år och maximal finansiering per projekt uppgår till 5 miljoner kronor.

Vinnova och Vetenskapsrådet inbjuder konstellationer med minst två parter från olika sektorer – akademi (inklusive forskningsinstitut), industri eller hälso- och sjukvård – att skicka in ansökningar om finansiering till samverkansprojekt.

Projekten bör avse viktiga aspekter av utveckling och produktion av biologiska läkemedel, och kan avse såväl forskning om framtida biologiska läkemedel som utveckling av effektivare metoder för produktion av nästa generations biologiska läkemedel. Alla förslag bör syfta till lösningar med positiva ekonomiska, sociala och ekologiska effekter.

Sista ansökningsdag är 8 juni, 2017, 14:00 CET

Aktuell information om utlysningen, inbjudan och länk till ansökningsfunktionen finns på www.vinnova.se under ”Utlisningar”.

2 Bakgrund

Vinnova är Sveriges innovationsmyndighet under Näringsdepartementet. Vinnova stärker Sveriges innovationskraft för hållbar tillväxt och samhällsnytta. Vetenskapsrådet (VR) är en myndighet under Utbildningsdepartementet. VR har en ledande roll i att utveckla svensk forskning av högsta vetenskapliga kvalitet, för att därmed bidra till samhällets utveckling.

Den svenska regeringen har gett Vinnova och VR uppdraget att i samverkan utforma ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel.

2.1 Programmet Biologiska läkemedel

Forskningsprogrammet är en del i regeringens strategiska satsning på life science (livsvetenskap) som samlat ska bidra till bättre hälsa, till att möta samhällsutmaningar, stärka Sveriges position som ledande land inom forskning och utveckling och öka Sveriges konkurrenskraft i ett internationellt perspektiv.

Syftet med programmet är att utveckla Sverige till ett ledande land inom utveckling och produktion av biologiska läkemedel.

Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har biologiskt ursprung. I detta program används en bred definition, som inkluderar rekombinanta proteiner och andra makromolekyler, antikroppar, vacciner, blod- och plasmaprodukter, icke-rekombinanta proteiner från cellodlingar samt odlade celler och vävnader.

2.2 Programmets mål

Programmets mål är:

- att bygga upp en stark kunskapsbas kring biologiska läkemedel
- att stärka hälso- och sjukvårdens möjligheter att ta emot nya biologiska läkemedel
- att öka Sveriges attraktionskraft som samarbetspartner och för investeringar inom forskning, utveckling och innovation för framtidens biologiska läkemedel
- att öka konkurrenskraften hos företag i Sverige, i ett internationellt perspektiv
- att öka samverkan mellan akademi, industri och hälso- och sjukvård
- att utveckla mer effektiva metoder för produktion av för nästa generations biologiska läkemedel

Ett övergripande mål för programmet är att bidra till ekonomisk, social och ekologisk hållbarhet.

Ekonomisk hållbarhet innebär en ekonomisk utveckling som inte medför negativa konsekvenser för den ekologiska eller sociala hållbarheten.

Social hållbarhet innebär ett samhälle där alla individer får sina rättigheter respekterade. Alla ska på lika villkor erbjudas en livsmiljö där de känner delaktighet och kan tillgodogöra sig kunskap, utvecklas och ha en god hälsa.

Ekologisk hållbarhet innebär att produktion av varor och tjänster sker i enlighet med ekosystemens bärförmåga och funktionsdugligheten. Utvecklingen ska präglas av förnybara resurser och hushållning av befintliga resurser.

3 Utlysning: Utveckling och produktion av biologiska läkemedel

Syftet med utlysningen är att utveckla Sverige till ett föregångsland inom utveckling och produktion av biologiska läkemedel.

3.1 Vem kan söka

Utlysningen är avsedd för konstellationer bestående av minst två parter från olika sektorer: akademi (inklusive forskningsinstitut), industri eller hälso- och sjukvård. En projektpart måste betecknas huvudsökande (koordinator). Se Formella krav i avsnitt 5.

En projektpart måste delta aktivt i utformningen och genomförandet av projektet, och dela risker och resultat. (För mer information om rollen som projektpart, se Vinnovas allmänna villkor.)

Ett företag som är bidragsmottagare ska vara registrerat som ett aktiebolag (joint-stock company), med aktiv verksamhet inom forskning och utveckling samt affärsverksamhet.

Internationella parter är välkomna att delta i det föreslagna projektet, men kan inte vara projektets koordinator. Organisationer registrerade utanför Sverige måste ha en filial/driftställe i Sverige för att kunna motta bidrag.

3.2 Ansökans innehåll

Projektförslagen bör avse viktiga aspekter av utveckling och produktion av biologiska läkemedel och kan avse såväl forskning om framtida biologiska läkemedel som utveckling av effektivare metoder för produktion av nästa

generations biologiska läkemedel. Alla förslag bör syfta till lösningar med positiva ekonomiska, sociala och ekologiska effekter och därmed kunna bidra till en hållbar utveckling.

Förslagen ska gälla forsknings- och utvecklingsprojekt där parter (se avsnitt 3.1 ovan) samverkar för att hitta nya lösningar för effektiv utveckling och produktion av biologiska läkemedel. Förslagen bör syfta till generiska lösningar och brett tillämpbar kunskap, snarare än utveckling av enskilda läkemedel och terapier.

Om behov finns kan lämpliga forsknings- och innovationsinfrastrukturer användas för att tillföra kompetens och nätverk, men dessa kan inte vara koordinator eller projektparter. Exempel på infrastrukturer är kvalitetsregister, biobanker, testbäddar/ innovationscentrum, forskningsplattformar, innovationskontor och inkubatorer.

Jämställdhetsintegrering är en viktig aspekt att beakta vid en ansökan. Detta innebär att både kvinnor och män får samma förutsättningar att ta del av bidraget. Både kvinnor och män ska medverka som aktörer i de stödbeviljade projektens genomförande och könsbalansen i projektgruppen förväntas vara minst 40/60 procent. Projekt som syftar till ökad jämställdhet uppmuntras.

3.3 Förväntade resultat och effektmål

Förväntade resultat av denna utlysning:

- Vetenskapliga genombrott publicerade i högt rankade tidskrifter
- Etablerad och engagerad samverkan mellan akademi, industri och hälso- och sjukvård
- Ny banbrytande teknik för utveckling och produktion av biologiska läkemedel

Bidrag till uppfyllandet av effektmålen för programmet (se avsnitt 2.2 ovan):

- Sverige attraherar nya investeringar och samarbeten inom området biologiska läkemedel
- Hälso- och sjukvårdens möjligheter att ta emot nya biologiska läkemedel ökar
- Effektivare metoder används för utveckling och produktion av nästa generations biologiska läkemedel
- Ökad konkurrenskraft för företag i Sverige, i ett internationellt perspektiv

4 Ansökan

4.1 Hur man ansöker

Ansökan lämnas in elektroniskt via ansökningstjänsten på Vinnovas Intressentportal. Den består av ett formulär samt ett antal bilagor och nås genom www.vinnova.se

För att skicka in en ansökan måste man först skapa ett användarkonto hos Vinnova. Detta konto används för att logga in i intressentportalen. Om du redan har ett konto kan detta användas.

Den som skickar in ansökan ska ha mandat att göra det på organisationens vägnar.

Observera att ansökningarna ska vara inne senast kl 14.00 sista ansökningsdag. Efter denna tidpunkt stängs systemet och det går inte längre att skicka in en ansökan till Vinnova. Då får inga kompletteringar göras av ansökan såvida inte Vinnova begär in dem.

Tänk på att det kan ta tid att fylla i, ladda upp och skicka ansökan, i synnerhet om söktrycket är stort. Påbörja därför arbetet med att fylla i ansökan i god tid. Observera att det är möjligt att spara ändringar och tillägg ända fram till dess att ansökan är skickad.

4.2 Ansökans innehåll

Ansökan består av elektroniska blankettsidor som fylls i av sökanden i Vinnovas intressentportal.

Till ansökan ska endast bilagor på de mallar som finns på utlysningssidan bifogas. Dessa består av en projektbeskrivning, en budgetbilaga och en CV-bilaga. Bilagorna ska vara i pdf-format.

Vi uppmuntrar att ansökan skrivs på engelska då bedömningen kommer göras av en internationell panel.

Obligatorisk information i Vinnovas intressentportal

- Projekttitel på svenska och engelska
- Sammanfattning på svenska och engelska
- Projektparter och stödberättigande kostnader för varje part
- Projektets syfte
- Projektets uppfyllnad av behov, potential och nytta
- Etiska överväganden

Projektbeskrivningen måste vara skriven i den **obligatoriska mallen**, som finns att ladda hem från utlysningens webbsida. Projektbeskrivningen får maximalt uppgå till 10 enspaltiga A4-sidor i stående format, med 12 punkters svart text. Referenser till webbsidor o.d. kommer inte att beaktas. Information som ska ges i projektbeskrivningen, i angiven ordning, är:

- Projektets syfte
- Projektidé och potential
- Bakgrund
- Effekter för hälso- och sjukvård, industri och/eller samhälle
- Projektets fördelar i ett internationellt jämförande perspektiv
- Preliminära resultat/pilotstudier
- Införandeplan
- Preliminära resultat/ pilotstudier
- Arbetspaket och tidslinje
- Presentation och offentliggörande av resultat
- Projektparter, roller och projektledning

CV-bilagan ska skrivas i den **obligatoriska mallen** och omfatta CV för projektledaren, minst en representant för varje projektpart och andra nyckelpersoner i projektet. Varje CV får omfatta högst 1 A4-sida, skriven i 12 punkters svart text. Alla projektparter måste ingå i CV-bilagan, liksom i budgeten i intressentportalen, oberoende av om projektparten söker bidrag eller ej.

Budgeten måste skrivas i den **obligatoriska mallen** för denna utlysning.

5 Formella krav

För att komma ifråga för Vinnovas och Vetenskapsrådets bedömning enligt kriterierna angivna i avsnitt 8.2 ska nedanstående **krav** vara uppfyllda:

- Konstellationen ska bestå av minst två projektparter från olika sektorer akademi (inklusive forskningsinstitut), industri eller hälso- och sjukvård, varav en är koordinator
- Konstellationen ska bestå av både män och kvinnor
- Projektparterna måste vara juridiska personer
- Bidragsmottagande aktör måste vara registrerad i Sverige
- Ansökan är skriven på svenska¹ eller engelska.
- Ansökan ska innehålla alla obligatoriska bilagor
- Bilagorna ska vara korrekt ifyllda i de obligatoriska mallarna för denna utlysning

¹ Ansökningar skrivna på svenska kommer att översättas av upphandlad byrå, detta ombesörjs av Vinnova och kan ej överklagas.

- Projekt får ej ansöka om mer medel än det maximala 5 miljoner SEK eller överskrida maximal projekttid på 3 år.

Observera att eventuella ytterligare bilagor som resulterar i en ansökan som överskrider de maximala 10 sidor som tillåts för projektbeskrivningen innebär automatiskt att ansökan diskvalificeras.

6 Budget och förutsättningar för finansiering

6.1 Budget

Utlysningens budget är 40 miljoner kr. Projekttiden kan variera mellan 1-3 år. Projekt kan beviljas medel upp till 5 miljoner kr.

6.2 Finansiella förutsättningar för projekten och regler om statligt stöd

Vinnovas finansiering avser hela eller delar av bidragsmottagares totala stödberättigande kostnader. Stödnivån, dvs hur stor del som Vinnova finansierar uttryckt i %, bestäms per bidragsmottagare, där olika regler gäller för olika typer av organisationer och projekt.

Stödberättigande kostnader avser de kostnader som en projektpart har för att genomföra projektet. I dokumentet Guide till Vinnovas villkor om stödberättigande kostnader förtydligas vilka kostnader som betraktas som stödberättigande och hur redovisning av projektkostnader ska ske.

I huvudsak kommer nedanstående stödnivåer gälla för olika typer av projektparter. Andra nivåer kan dock bli aktuella i särskilda fall.

Små och medelstora företag kan få upp till 70 % av sin totala budget för projektet. Stora företag uppmuntras att delta, men får ingen finansiering. Forskningsorganisationer och hälso- och sjukvårdsorganisationer kan få upp till 100 % i sin icke-ekonomiska verksamhet².

Bidrag kommer inte att utgå för aktiviteter som startat före formell projektstart.

Bidrag till företag och andra organisationer som bedriver ekonomisk verksamhet ges med stöd av Vinnovas förordning SFS 2015:208 om statligt stöd till

² Med ekonomisk verksamhet, avses verksamhet som utförs i konkurrens med andra. Om Forskningsorganisationen eller vårdgivaren bedriver både ekonomisk och icke-ekonomisk verksamhet krävs att kostnader och finansiering i respektive verksamhet klart kan skiljas från varandra. Om det inte finns någon separerad redovisning betraktas organisationen som företag. Att en organisation inte är vinstdrivande har ingen betydelse i frågan om ekonomisk eller icke-ekonomisk verksamhet. Det som är av betydelse är om det är fråga verksamhet som utförs i konkurrens med andra.

forskning och utveckling samt innovation. Varje projektpart ansvarar själv för att mottaget bidrag inte överstiger den stödnivå som är tillåten enligt reglerna för statligt stöd.

7 Tidplan

Öppningsdatum: 7 februari 2017

Sista ansökningsdag: 8 juni **kl. 14.00**

Intervjuer (endast efter särskild inbjudan): september

Senaste datum för beslut: oktober 2017

Datum för projektstart: senast 1 november 2017

8 Bedömning

8.1 Bedömningsprocessen

Ansökningar som uppfyller de formella kraven enligt avsnitt 5 och skickats in via intressentportalen i tid kommer att bedömas av en internationell expertpanel. Panelen består av representanter från akademi, hälso- och sjukvård och industri. Ansökningarna bedöms enligt bedömningskriterierna nedan, bedömningen sker i konkurrens med alla inkomna ansökningar.

De högst rankade projekten, baserat på rekommendation från panelen, kommer att kallas till intervju. Vinnova, i samråd med Vetenskapsrådet, fattar sedan beslut om finansiering, grundat på rankingpoäng, information erhållen vid intervjuerna och den totala projektportföljen.

Formellt besked ges av Vinnova till projektens koordinator.

8.2 Bedömningskriterier

Projektet ska ligga i linje med syfte och vision för utlysningen och programmet. Detta kommer att bedömas med hjälp av följande tre kriterier som vardera består av ett antal delkriterier:

1. **Potential och vetenskaplig kvalitet** (dvs. betydelsen av resultaten och effekterna om projektet lyckas)
2. **Genomförbarhet** (dvs. hur projektet har utformats för att nå dess resultat och effektmål)
3. **Aktörer** (dvs. vilka projektparterna och övriga aktörer är och hur samarbetet dem emellan organiseras för att genomföra projektet och nå projektets resultat- och effektmål)

För att läsa kriterierna i sin helhet hänvisas till den engelska utlysningstexten, respektive till projektbeskrivningsmallen.

9 Villkor

För utlysningen gäller Vinnovas allmänna villkor för bidrag som är tillämpliga vid beslutsdatumet. Villkoren innehåller regler om rapportering, projektavtal, uppföljning, revision och förutsättningar för utbetalning m.m. Villkoren hittas under ”Villkor och regler” till vänster på utlysningens webbsida.

10 Sekretessfrågor

Ansökningar till denna utlysning är allmänna handlingar. Som huvudregel har allmänheten enligt offentlighetsprincipen rätt att ta del av dessa. Detta gäller även ansökningar som avslås eller återkallas. Även Vinnovas beslut och beslutsmotiveringar är allmänna handlingar.

Vinnova är dock skyldig att sekretessbelägga alla uppgifter om den enskildes affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat om det kan antas att den enskilde lider ekonomisk skada om uppgifterna offentliggörs.

Närmare information om sekretessregler vid ansökan finns på webbsidan ”Sekretess vid ansökningar” som kan nås från utlysningens webbsida.

För mer information, se ”Juridisk information” på www.vinnova.se under ”Om Vinnova”.

11 Kontakt

Kontaktpersoner för utlysningen är

Johanna Ulfvarson, Utlysningsansvarig
johanna.ulfvarson@vinnova.se
+4684733218

Karin Tegerstedt
Karin.Tegerstedt@vr.se
+46854644257

Margareta Danielsson
margareta.danielsson@vinnova.se
+4684733152

Mats Jarekrans



mats.jarekrans@vinnova.se
+4684733185

Kontaktperson för administrativa frågor

Karin Sundbeck
karin.sundbeck@vinnova.se
+4684733226

Kontakt för frågor om ansökningsfunktionen är

Vinnovas IT-support, tel 08-473 32 99, helpdesk@vinnova.se