

Centrum för Utveckling och Produktion av Biologiska Läkemedel

En utlysning inom programmet Biologiska läkemedel

1 Sammanfattning

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

Vinnova och Vetenskapsrådet inbjuder konsortier bestående av parter från olika sektorer såsom industri, akademi (inklusive forskningsinstitut) och även hälso- och sjukvård där det passar, att inkomma med ansökningar för finansiering av centrum.

Ansökningarna ska adressera viktiga aspekter inom området utveckling och produktion av biologiska läkemedel. Ansökningar ska ha ansatsen att syfta till positiv påverkan på miljö, samhälle och den ekonomiska utvecklingen.

Utlysningen **Centrum för Utveckling och Produktion av Biologiska Läkemedel** syftar till att skapa starka forskning, utvecklings- och innovationsmiljöer och att öka samverkan mellan akademi, industri och hälso- och sjukvård för att utveckla Sverige till ett ledande land inom detta område.

Vidare är syftet med att stödja utvecklingen av nya centrum att akademien, industrin och samhället i stort ska få tillgång till kunskap och expertis inom området. Centrumet ska förutom att vara ett forskningscentrum även vara en kunskap- och kompetens bank. Det ska finnas tillgång till expertis, direkt eller indirekt inom t.ex. hälsoekonomi, ingenjörsvetenskap, klinik, regulatoriska landskapet eller utförande av omvärldsanalyser.

Sista ansökningsdag: 28 mars 2017, 14:00 CET

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

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 och genomföra ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel. Inom programmet ska minst ett centrum finansieras. Mer information om programmet kan ses i ANNEX 1.

3 Utllysning: Centrum för Utveckling och produktion av biologiska läkemedel

3.1 Vem kan söka

Utlysningen är avsedd för konstellationer bestående av **flera parter** från **olika sektorer**: akademi (inklusive forskningsinstitut), industri och även hälso- och sjukvård, där det passar. En akademi part måste vara huvudsökande (koordinator). Se Formella krav i avsnitt 5.

Alla projektparter måste delta aktivt i utformningen och genomförandet av aktiviteterna inom centrumet och dela risker och resultat (för mer information om rollen som projektpart, se Vinnovas allmänna villkor). Medfinansiering från industrin med 25 % och från akademi tillsammans med hälso- och sjukvård med 25 % är ett krav.

Internationella parter är välkomna att delta i det föreslagna centrumet, men kan inte vara bidragsmottagare.

3.2 Ansökans innehåll

3.2.1 Centrum karaktäristika

Ett centrum ska ha en föreståndare (en projektledare för centrumets aktiviteter) och en styrelse. Styrelsen ska ha mandat att verka aktivt och sätta upp visioner framåt samt leda och stödja centrumaktiviteterna. Minst hälften av styrelsemedlemmarna ska komma från industrin eller offentlig verksamhet inklusive styrelseordförande. Styrelse ska ha en jämställd könsbalans, minst 40/60 %.

Ett väl fungerande centrum bygger på ett aktivt ledarskap både från centrumets ledning och styrelse samt aktiv samverkan mellan industri, akademi och hälso- och sjukvård.

Ett centrum bör bestå av parter med gemensamt intresse för det föreslagna temat för centrumet. Antalet parter kan variera från centrum till centrum men det är viktigt att en kritisk massa uppnås för att möjliggöra många interaktioner och utbyte av information som förhoppnings ska leda till nya idéer och nya innovationer.

3.2.2 Ansökan

Centrumförslagen bör avse viktiga aspekter av utveckling och produktion av biologiska läkemedel. Alla steg i värdekedjan kan bli svårt att innefatta i en ansökan och det är inte avsikten med denna utlysning. Att fokusera på delar av värdekedjan där speciella utmaningar finns och som har identifierats av parterna kan vara ett tema för ett centrum. Sökande ska därför beskriva och förklara varför det valda området är viktigt. Det förväntas att kunskap i teori och praktik finns eller kan göras tillgängligt på de flesta aspekter på utveckling och produktion av biologiska läkemedel t.ex. regelverk, hälsoekonomi, klinisk relevans och ingenjörsvetenskapliga utmaningar. Även god kunskap om det internationella landskapet förväntas finnas inom centrumet och även kompetens att göra omvärldsanalyser kan vara viktiga komponenter i ett centrum. Olika aktörer ska kunna söka kunskap och råd i specifika frågor vid centrumet.



Figur 1. Schematisk bild på olika aspekter som kan innefattas i ett centrum.

Temat för centrumets aktiviteter ska vara av intresse för alla parter och det förväntas att alla parter kan bidra till de flesta projekten i centrumet d.v.s. Vinnova och Vetenskapsrådet förväntar sig att multi-lateral projekt hellre än bi-lateral ingår verksamhetsplanen. Projekten i verksamhetsplanen kan ligga på olika TRL ("technology readiness level"). Vissa kan ligga på relativt låg nivå och har ett klart uttalat behov och andra kan ta sig an utmaningar och behov längre upp i värdekedjan. Alla förslag bör syfta till lösningar med positiva ekonomiska, sociala och ekologiska effekter och därmed kunna bidra till en hållbar utveckling.

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 medverkar som aktörer i de stödbeviljade projektens genomförande och som målgrupp och att utfallet av den bidragsfinansierade verksamheten, dvs. projektresultaten, bidrar till ökad jämställdhet.

3.3 Mål och förväntade resultat

Målet med centrumutlysningen inom programmet för Biologiska Läkemedel är att skapa nya, internationellt konkurrenskraftiga centrum med uppgift att genomföra *behovsmotiverad excellent forskning i samverkan* inom området. Innovationer uppstår oftast vid ett samspel mellan olika parter: företag, underleverantörer,

kunder, forskningsinstitut, universitet och högskolor. Där de olika aktörerna bidrar med olika synsätt på ett problem. Ett väl fungerande centrum stimulerar att parterna interagerar och ge sina perspektiv på den aktuella frågeställningen.

3.4 Förväntade resultat och effektmål

Förväntade resultat av denna utlysning:

- Starka forsknings-, utvecklings- och innovationsmiljöer skapade inom området biologiska läkemedel
- Etablerad och engagerad samverkan mellan akademi, industri och även hälso- och sjukvård där det passar
- Ny banbrytande teknik för utveckling och produktion av biologiska läkemedel
- En kompetensresurs skapad där olika aktörer kan söka kunskap och stöd inom området biologiska läkemedel
- Etablerade kontakter med internationella nyckelpersoner och internationella miljöer

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.

5 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 centrumbeskrivning, en budgetbilaga, en avsiktsförklaring från varje part undertecknade av firmatecknare och en CV-bilaga. Bilagorna ska vara i pdf-format.

CV-bilagan ska skrivas i den för ändamålet avsedda mallen och innefatta CV på föreståndare och på representanter för varje part och andra nyckelpersoner i ledningen. Varje CV ska ej vara längre än 1 A4 sida och skriven med 12 punkters text.

Alla centrum parter måste ingå i CV-bilagan, liksom i budgeten i intressentportalen, oberoende av om parten söker bidrag eller ej.

Budgeten måste skrivas i den obligatoriska mallen för denna utlysning och inkludera:

- a. Kostnadsbudget fördelad på delverksamheter/större projekt och där parternas insatser framgår (använd bifogade Budgetmallen).
- b. Intäktsbudget där parternas respektive insatser anges uppdelade på kontanta medel och in-kind (använd bifogade Budgetmallen).

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

Referenser till webbsidor o.d. kommer inte att beaktas.

Centrumbeskrivningen ska skrivas i den avsedda mallen och vara på max 25 A4-sidor med 12 punkters text och ska omfatta följande huvudrubriker (underrubriker är endast vägledning och behöver inte besvaras i detalj):

1. Vision, strategi och mål

- a. Redogör för er vision av centrumet och er strategi för att uppnå den, uttryckt på medellång sikt (6 år) och på lång sikt (>10 år).
- b. Tydliggör hur det valda forskningsområdet bidrar till tillväxt hos industrin och utveckling av offentlig sektor.

- c. Beskriv behoven hos parterna från företag och offentlig verksamhet samt den nytta som deras medverkan i centrumet ger.
- d. Beskriv vilka förutsättningar som behövs för att centrumet ska förbli en internationellt attraktiv och konkurrenskraftig forsknings- och innovationsmiljö.
- e. Redogör för centrumets förväntade resultat.

2. Existerande verksamhet inom området

- a. Redogör för det arbete som bedrivs inom det utvalda forskningsområdet hos sökande och parter, exemplifiera med relevanta: publikationer, patent m.m..
- b. Redogör för konkurrerande internationella verksamheter i förhållande till det tilltänkta centrumet.
- c. Redogör för möjliga internationella samarbeten.
- d. Beskriv andra pågående eller föreslagna relaterade initiativ och hur de har påverkat utformandet av det föreslagna centrumet.
- e. Beskriv förväntade effekter som det föreslagna centrumet kan få för forskningen som bedrivs idag.

3. Parter

- a. Redogör för deltagande parter som ska ingå i centrumet och deras samlade kompetenser, profiler och resurser i relation till centrumets verksamhet..
- b. Beskriv hur förslaget centrum står i relation till **huvudsökandes** långsiktiga forskningsstrategi och innovationsmiljö.
- c. Specificera alla ingående parter (även huvudsökandes) engagemang, genom att ange medfinansiering, och motiv att delta i centrumet, i separata avsiktsförklaring (använd bifogad mall).
- d. Beskriv hur sammansättningen av kompetenser speglar det specifika forskningsområdet, ger potential att förverkliga centrumets vision och mål.

4. Centrumets uppbyggnad

- a. Beskriv var centrumet har för geografiskt fokus. Om det består av fler noder, beskriv hur dessa ska samverka och hur en tillräcklig kritisk massa ska uppnås för att erhålla en väl fungerande forskning och innovationsmiljö.
- b. Beskriv hur den tänkta organisationsstrukturen ska se ut.
- c. Beskriv hur interaktion mellan parter ska ske och hur de kompletterar varandra så att en dynamisk forskning och innovationsmiljö skapas.
- d. Beskriv hur ni ser till att centrumet får en internationell uppkoppling; exempelvis internationella samarbeten eller mobilitet.

5. Verksamhet

- a. Beskriv de erfarenheter och kompetenser som är av vikt för den tilltänkta centrumledarens och övriga ledningens förmåga att leda ett centrum.
- b. Beskriv hur beslutsprocessen ska se ut i centrumet.
- c. Beskriv hur ledarskapet ska utövas för helheten och för delprocesser.
- d. Redovisa hur ni planerar att följa upp ert arbete och mäta effekter.
- e. Kort beskrivning av preliminär projektportfölj, inklusive beskrivning av de projektförslag som ni vill driva inom centrumet.
- f. Redovisa tidplan och milstolpar: vad vill ni uppnå vid respektive tidpunkt. För de första åren bör det finnas en relativt konkret plan med insatser som ska genomföras.
- g. Förutsättningar att långsiktigt upprätthålla den sammanhållna verksamheten som skapas.

6 Formella krav

För att komma ifråga för Vinnovas bedömning enligt kriterierna angivna i 8.2 ska följande krav vara uppfyllda:

- Koordinatören måste vara ett universitet, högskola eller forskningsinstitut
- Centrumets parter är juridiska personer
- Ansökan ska innehålla all obligatoriska bilagor och var korrekt ifyllda
- Avsiktsförklaringar ska finnas från samtliga deltagande parter i ansökan och ska vara skrivna i den mallen som skickats ut
- Budgeten ska innehålla minst 25 % medfinansiering från industrin och 25 % från akademi tillsammans med hälso- och sjukvården.
- En balanserad könsfördelning ska eftersträvas över lag och att centrumstyrelsen ska ha en balanserad könsfördelning, dvs. inte större skillnad än 40/60 %.

Observera att om ytterligare bilagor biläggs (mer än CV, budget och avsiktsförklaringar) som resulterar i en centrubeskrivning över 25 sidor kommer ansökan automatiskt att diskvalificeras.

7 Förutsättningar för finansiering

7.1 Budget

Budgeten för denna utlysning är 96 miljoner kronor. Avtalsperioden är 6 år och maximalt kan 8 miljoner erhållas i bidrag per år.

7.2 Finansiella förutsättningar för centrumen och regler om statligt stöd

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.

Parter från akademi, institut och hälso- och sjukvården kan få upp till 75 % av sin totala budget i centrumet, i sin icke-ekonomiska verksamhet².

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-

Industrin kan ej erhålla bidrag.

En part som erhållit bidrag kan inte överföra det vidare till annan part.

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

8 Tidplan

Öppningsdatum: 14 november 2016

Sista ansökningsdag: 28 mars 2017, kl. 14.00

Intervjuer: maj 2017 (endast efter särskild inbjudan)

Senaste datum för beslut: 15 juni 2017

Datum för start av centrum: Q1 2018

9 Bedömning

9.1 Bedömningsprocessen

Ansökningar som uppfyller de formella kraven enligt avsnitt 5 och skickats in via intressentportalen i tid kommer att bedömas av en internationell expertpanel.

Ansökningarna kommer att bedömas enligt angivna bedömningskriterier. Den externa bedömningen utförs av internationella experter med både generell centrumkompetens och kompetens inom specifika forskningsområden eller sektorer. Vinnova kommer efter diskussion med Vetenskapsrådet fatta slutgiltigt beslut om vilka ansökningar som kommer att beviljas, baserat på de internationella experternas bedömning, insamlad information vid intervjuer och hur ansökan bidrar till programmets portfölj.

Formellt besked ges av Vinnova till centrumens koordinator.

9.2 Bedömningskriterier

Centrumet 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:

Potential och vetenskaplig kvalitet

ekonomisk verksamhet. Det som är av betydelse är om det är fråga verksamhet som utförs i konkurrens med andra.

- Ansökans relevans i förhållande till utlysningens mål
- Innovations- och nyhetsvärde av temat för centrumet
- Vetenskaplig kvalitet av forskningshypoteser och metodologi
- Potential att bidra till att excellent forskning nyttiggörs i näringsliv och samhälle och därmed bidrar till ökad konkurrensförmåga
- Potential att bidra till förbättrad hälso-och sjukvård
- Centrumets och dess kommande resultats effekter på ekonomi, miljö och samhälle
- Potential att upprätta relevanta internationella kontakter

Genomförbarhet

- Graden av samverkan mellan parter
- På vilket sätt centrummålen och utlysningens mål ska uppnås
- Angreppssätt, organisering och involvering av parter för att uppnå centrumets vision och strategiska idé, inklusive budget och genomförandeplan
- Etiska överväganden
- Centrumets plan för att etablera en miljö som bidrar till positiva effekter på ekonomin, miljön och samhället
- Plan för nyttiggörande av resultat, inklusive IPR strategi

Aktörer

- Centrumföreståndarens och ledningens kompetens, förmåga och engagemang att leda centrumet
- Centrumets sammansättning för att nå målen i centrumet och i denna utlysning
- Kompetens, förmåga, ambition och engagemang hos parterna
- Centrumets sammansättning utifrån ett genusperspektiv, i styrelse, ledning och de planerade projekten
- Involvering av användare och mottagare längs värdekedjan

10 Villkor

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

Särskilda villkor kommer att användas för de beviljade centrum och de kommer att föras in i samband med beslutet. De särskilda villkoren kommer bland annat innefatta att ett centrum ska ha en centrumföreståndare (projektledare för

centrumets verksamhet) och en centrumstyrelse. Centrumstyrelsen ska aktivt verka för centrumets intresse och ha beslutanderätt över forskningens inriktning. Centrumstyrelsen ska bestå av ledamöter där minst hälften, inklusive ordföranden, ska komma från näringslivet eller icke akademisk offentlig verksamhet. De särskilda villkoren kommer också innefatta att forskare inom centrumet ska skriva av sina rättigheter till resultaten till centrumet.

11 Centrumavtal

Ett centrums verksamhet ska regleras i ett avtal mellan det universitet/högskola/institut som är organisatorisk hemvist för centrumet och ingående företag, offentliga parter. Avtalet ska reglera parternas rättigheter och skyldigheter. Det finns möjlighet att använda det utkast till avtal som ligger på Vinnovas hemsida.

För ett litet företag kan det vara svårt att ta på sig ett åtagande för en hel avtalsperiod på 6 år och därför uppmanar Vinnova sökande att utveckla avtal och styrningsmodeller som möjliggör att man kan delta i centrumet under en begränsad period.

12 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".

13 Kontakt

Kontaktpersoner för utlysningen är

Mats Jarekrans
mats.jarekrans@vinnova.se
+4684733185

Margareta Danielsson
margareta.danielsson@vinnova.se
+4684733152

Johanna Ulfvarson
johanna.ulfvarson@vinnova.se
+4684733218

Karin Tegerstedt
Karin.Tegerstedt@vr.se
+46854644257

Kontaktperson för administrativa frågor

Karin Sundbeck
karin.sundbeck@vinnova.se
+4684733226

Kontakt för frågor om ansökningsfunktionen är

Vinnovas IT-support, helpdesk@vinnova.se ; + 46 (0)8 473 32 99

ANNEX 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. Programmet kommer att sträcka sig över en period på åtta år (2016 - 2023) och har en budget på 320 miljoner kronor. Privat medfinansiering motsvarande indikativt 25 procent ska ingå i programmet.

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.

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

Programmets mål

Programmets mål är:

- att bygga upp en stark kunskapsbas kring 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 (inklusive forskningsinstitut), industri (små, medelstora och stora företag) och hälso- och sjukvård
- att utveckla mer effektiva metoder för produktion av för nästa generations biologiska läkemedel