**Projekt för bättre hälsa 2017–2018**

Projektbeskrivning





Instruktioner

Läs utlysningstexten som innehåller information om hur du ansöker, bedömningskriterier, syftet med utlysningen och vilken typ av projekt som utlysningen riktar sig till.

Instruktioner för detta formulär: Den generella delen av projektbeskrivningen (fram till appendix 1-3) får **inte överstiga tio sidor** (minimum Times New Roman 11 pt) på svenska eller engelska.

Appendix 1 (budget) och 2 (Gantt) måste fyllas i av alla projekt.

Appendix 3 är obligatorisk för alla läkemedelsprojekt och får vara max sex sidor (minimum Times New Roman 10pt för all information i tabeller).

För Mac-användare: För att kryssa rutorna i tabellen, markera rutan och tryck sen ”space bar” tangenten.

Var vänlig ändra inte formateringen av dokumentet, men beskrivande text kan klippas bort, dock ej frågorna, då blir det svårt att bedöma.

**Revisionshistorik**

[Används om utlysningstexten har ändrats efter publicering.]

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum** | **Ändring**  |
|  |  |
|  |  |

# BEHÖRIGHET OCH KLASSIFICERING

|  |
| --- |
| **Technical Readiness nivå (TRL) vid projektstart** TRL definitioner är tillgängliga i Appendix 4. Minst TRL nivå 3 och högst TRL6 är ett krav för att vara behörig att söka. För TRL3 menas att alla TRL1-3 kriterier är uppfyllda vid projektstart. |
| 3[ ]  4[ ]  5[ ]  6[ ]   |
| **Förväntad TRL-nivå vid projektslut**  |
| 3[ ]  4[ ]  5[ ]  6[ ]  7[ ]  8[ ]  9[ ]   |
| **Fokusområde** Markera vilket område som bäst beskriver ditt projekt |
| [ ]  Läkemedelsprojekt (lågmolekylära) (OBS om ja är det obligatoriskt att fylla i appendix 3)[ ]  Läkemedelsprojekt (biologiska) (OBS om ja är det obligatoriskt att fylla i appendix 3) | [ ]  MedTech[ ]  Diagnostik[ ]  E-hälsa/M-hälsa[ ]  Annat……………………………… |
| **Hands-on support** *Projektet ger sitt samtycke till att bli kontaktad av Swelife för erbjudande om Hands-on support* | Vi ger vårt samtycke till kontakt från SwelifeJa [ ]  Nej [ ]  |

Vänligen svara på följande frågor. Skriv svaren i rutorna nedanför varje fråga. PURP

# PROJEKTETS SYFTE

* Beskriv kortfattat din lösning/slutliga produkt

|  |
| --- |
|   |

* Lista nyckelleveranser för att attrahera ytterligare finansiering för fortsatt utveckling alternativt ingå samarbete med annan partner vid projektslut.

|  |
| --- |
|  |

# KUNDBEHOV OCH NYTTA

* Beskriv det otillfredsställda behov du adresserar och den potentiella inverkan som din lösning kan ha på a) den enskilda patienten b) hälso-och sjukvården och c) samhället.

|  |
| --- |
|  |

* Sjukdomsområde: Beskriv vilken indikation eller patientgrupp du fokuserar på och vad den har för utbredning.

|  |
| --- |
|  |

* Definiera målgrupp (“Treatment Patient Population”) för den föreslagna produkten eller proceduren.

|  |
| --- |
|  |

* Beskriv hur kundnyttan har verifierats gentemot intressenter som a) patienter, b) vårdgivare (eller andra kundgrupper)?

|  |
| --- |
|  |

* Beskriv hur behovsägaren (sjukvård, patient, kund, brukare…) är kopplad till projektet.

|  |
| --- |
|  |

# BAKGRUND OCH STATUS

* Beskriv nuvarande status av ditt projektförslag inklusive forskningen och/eller rationalen bakom idén. Beskriv verksamheter och resultat som har lett till befintlig TRL-nivå, samt annan relevant information. *Se Appendix 4 för definition av TRL-nivåer.*

|  |
| --- |
|  |

# MARKNAD OCH KONKURRENS

* Beskriv marknaden (inklusive beräknad storlek) för din produkt.
* Beskriv din marknadsstrategi inklusive 1:a marknad och fortsatt skalbarhet på en internationell marknad.

|  |
| --- |
|  |

* Beskriv konkurrerande teknologier/projekt och konkurrerande metoder/produkter på marknaden.

|  |
| --- |
|  |

* Vilka är dina unika konkurrensfördelar?

|  |
| --- |
|  |

* Vad är lösningens besparings-, effektivitets-, eller kvalitetshöjande- potential från ett patientperspektiv

|  |
| --- |
|  |

# IMMATERIALRÄTT

* Beskriv nuvarande IP-status.

|  |
| --- |
|  |

* Har det utförts en professionell freedom to operate (FTO)-analys och/eller en nyhetsgranskning?

|  |
| --- |
|  |

* Beskriv din IP-strategi

|  |
| --- |
|  |

* Om relevant, motivera ert beslut att inte skydda er idé.

|  |
| --- |
|  |

# AFFÄRSUTVECKLING

* Beskriv hur projektet kan öka tillväxt, kompetens och/eller internationella investeringar i Sverige.

|  |
| --- |
|  |

* Beskriv planen framåt; kommer ni starta bolag, driva projektet själva till marknaden eller annan affärsstrategi?

|  |
| --- |
|  |

* Om relevant, beskriv eventuell partner (en eller flera) – och indikera om en möjlig licenstagare redan är kopplad till projektet

|  |
| --- |
|  |

# REGULATORISK PLAN

* Sammanfatta er regulatoriska plan (innehåll och tidslinjer) och indikera i vilken grad projektet har diskuterats med regulatoriska myndigheter.

|  |
| --- |
|  |

* Om relevant, beskriv vilka etiska tillstånd som kommer att krävas för fortsatt utveckling och hur långt ni kommit för att erhålla dessa.

|  |
| --- |
|  |

# JÄMSTÄLLDHET

* Beskriv hur projektet tagit hänsyn till jämställdhet till exempel när det gäller sammansättningen av projektteamet eller utformningen / genomförandet av aktiviteter och val av målgrupper.

|  |
| --- |
|  |

* Hur ser den procentuella fördelningen mellan kvinnor och män ut i projektets personal?
* Hur fördelas arbetet mellan kvinnor och män i utförandet av arbetspaketen?

|  |
| --- |
|  |

# MEDFINANSIERING

* Beskriv hur projektet planerar medfinansieringen.

|  |
| --- |
|  |

# PROJEKTORGANISATION, LEDNING OCH PROJEKTPARTNER

Sammanfatta ditt projektteam i nedanstående tabell

Ge en kort beskrivning av projektteamets organisation, inklusive medverkande industri, kliniska partners och/eller akademiska grupper (namn, tillhörighet, kompetens, projektledare och andra tilldelade projektansvar).

|  |
| --- |
| Projektpartner 1:  |
| **Namn:** **Motivera deltagande i projektet:** **Deltagande i WP:**  |
| **Namn:** **Roll i projektet:** **Kompetens:** **Namn:** **Roll i projektet:** **Kompetens:**  |
| Projektpartner 2  |
| **Namn:** **Motivera deltagande i projektet:** **Deltagande i WP:** |
| **Namn:** **Roll i projektet:** **Kompetens:** **Namn:** **Roll i projektet:** **Kompetens:** |
| Projektpartner 3  |
| **Namn** **Motivera deltagande i projektet:** **Deltagande i WP:**  |
| **Namn:** **Roll i projektet:** **Kompetens:** **Namn:** **Roll i projektet:** **Kompetens:** |

* Beskriv eventuellt andra nyckelkompetenser (konsulter etc.) knutna till projektet som inte utgör projektpartners?

|  |
| --- |
|  |

* Finns det några nyckelkompetenser som skulle kunna stärka teamet? Vad är er plan för att koppla dessa till projektet?

|  |
| --- |
|  |

* Ge en kort beskrivning av hur projektet leds och hur samarbete mellan parter koordineras.

|  |
| --- |
|  |

# PROJEKTPLAN

Projektet ska beskriva minst två arbetspaket (WPs) varav ett skall adressera affärsutveckling och omvärldsbevakning. Varje WP skall specificeras enligt nedanstående mall. Lägg till fler WP vid behov.

|  |
| --- |
| WP1 titel: Affärsutveckling |
| Syfte, tidslinjer och innehåll WP1  |  |
| Aktiviteter |  |
| Kvantitativa och kvalitativa leveranser  |  |
| Beslutspunkt (STOP/GO) |  |
| WP2 titel:  |
| Syfte, tidslinjer och innehåll WP2  |  |
| Aktiviteter |  |
| Kvantitativa och kvalitativa leveranser  |  |
| Beslutspunkt (STOP/GO) |  |

# RISKANALYS

Beskriv de huvudsakliga riskerna i projektet. Reflektera över nedanstående områden samt redogör hur ni avser hantera dessa:

Affär/marknad; Tekniskt; Rättsligt/regulatoriskt; Projektgenomförande/ finansiering

Sannolikhet och konsekvenser rankas på en skala 1-5 (1=ingen, 2=liten, 3=medel, 4=hög, 5=mycket hög)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Risk | Sannolikhet (1-5) | Konsekvens (1-5) | Hur ska ni hantera risken? |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# Appendix 1 Budget

Fyll i budgeten för varje arbetspaket och för varje projektpart (om det finns flera). Även den totala budgeten för projektet ska fyllas i.

Det finns tre kostnadsslag:

> Lön, inkl. sociala avgifter (notera även antal timmar)

> Övriga kostnader

> Indirekta kostnader

Övriga kostnader ska specificeras enligt:

1. Utrustning/material

2. IPR/kostnad för konsult

3. Övriga direkta kostnader (resor, tjänster etc.)

Kopiera tabellen nedan till vart och ett av arbetspaketen. Tag bort eller lägg till Projektparter så att det stämmer.

**Notera att budgeten även ska fyllas i på Vinnovas portal. Detta i en något annan form, det går däremot att använda uppgifter från tabellen här. Det är viktigt att siffrorna i portalen överensstämmer med siffrorna här i Projektbeskrivningen.**

|  |  |
| --- | --- |
| WP1:  | Affärsutveckling |
| Period:(start-slut) | 2018 SEK (tim) | 2019 SEK (tim) | Total (SEK) | Vinnova finansiering (SEK) |
| Projekt partner 1(fyll i namn)Specificera kostnader för partner 1 | Lön, inklusive sociala kostnader |  |  |  |  |
| Utrustning, mark, byggnader |  |  |  |  |
| Konsultkostnader, licenser m.m |  |  |  |  |
| Övriga direkta kostnader inkl. resor |  |  |  |  |
| Indirekta kostnader |  |  |  |  |
| Projekt partner 2(fyll i namn)Specificera kostnader för partner 2 | Lön, inklusive sociala kostnader |  |  |  |  |
| Utrustning, mark, byggnader |  |  |  |  |
| Konsultkostnader, licenser m.m |  |  |  |  |
| Övriga direkta kostnader inkl. resor |  |  |  |  |
| Indirekta kostnader |  |  |  |  |
| Projekt partner 3(fyll i namn)Specificera kostnader för partner 3 | Lön, inklusive sociala kostnader |  |  |  |  |
| Utrustning, mark, byggnader |  |  |  |  |
| Konsultkostnader, licenser m.m |  |  |  |  |
| Övriga direkta kostnader inkl. resor |  |  |  |  |
| Indirekta kostnader |  |  |  |  |
| Total (SEK) |  |  |  |  |

* För att ge hela bilden, indikera om projektet täcker ytterligare kostnader utanför budgeten ovan (ex icke reviderbara, icke stödbara)

|  |
| --- |
|  |

# Appendix 2 Gantt-schema

Infoga projektets Gantt-schema här

Visualisera de olika aktiviteterna och affärsutvecklingen, samt beslutspunkter, i ett Gantt-schema för att tydliggöra projektplanen. Inkludera även relevanta aktiviteter som ligger utanför ramen för ansökan, men tydliggör vilka aktiviteter som ingår.

# Appendix 3 Bilaga för läkemedelsprojekt

Denna bilaga är obligatorisk för läkemedelsprojekt (lågmolekylära och biologiska läkemedel).

Vissa frågor är endast för lågmolekylära respektive biologiska projekt, vilket framgår av rubriken. Fyll bara i de delar som passar din typ av projekt och klipp bort andra delar innan du skickar in ansökan.

Om du har en annan typ av läkemedelsprojekt (avancerade terapier, proteiner, genterapi tex) så får du gärna fylla applicerbara i delar av denna bilaga (utgå från biologiska läkemedel) för att underlätta bedömningen av ditt projekt. Läkemedelsprojekt från LO (lead optimering) fram till klinisk fas 2 (om det inte ligger över TRL6 nivå) är välkomna att skicka in en ansökan.

Använd gärna denna bilaga som en guide till vad som är viktiga byggstenar i utvecklingen av läkemedel. Vissa frågor är mer relevanta för projekt i lite senare fas. Ditt projekt kommer bedömas baserat på vilket stadium det befinner sig i (se III.1, typ av projekt). OBS se till att du ger tillräckligt med information så att ditt projekt kan bedömas, men tänk på att det inte finns något krav på att delge strikt konfidentiell information i denna sektion, speciellt strukturinformation, sekvenser, target identitet och liknande. Om du väljs ut till intervju kommer du kunna presentera ditt projekt i mer detalj.

Vid behov kan du ge extra information i kommentarsrutorna. Fyll i alla svar du har, det är OK att inte ha svar på alla frågor, men tänk på att det påverkar bedömningen av ditt projekt.

Appendix 3 får vara max 6 sidor (Times Roman, minimum 10 pt).

## Typ av projekt

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] Läkemedelsprojekt (lågmolekylära)[ ] Läkemedelsprojekt (biologiska) | [ ]  Annat…………………….. |

## Stadium för projektet

|  |
| --- |
| **Indikera vilket stadium i läkemedelsutvecklingen som bäst beskriver ditt projekt** |
| [ ]  LO (Lead optimering)[ ]  Prenominering / CD (läkemedels kandidat)  | [ ]  Klinisk prövning fas 1[ ]  Klinisk prövning fas 2[ ]  Annat |
| Beskriv översiktligt: |

## Targetbiologi

|  |
| --- |
| **Kunskap om target** |
| [ ]  Okänt target[ ]  Nytt target [ ]  Känd läkemedels-target / familj | [ ]  Nytt target (okänd funktion)[ ]  Annat |
| **Hur vet du om target är relevant för sjukdomstillstånd i människa?** |
| [ ]  Hypotetiskt[ ]  Genetisk eller proteomisk information[ ]  Expressionsstudier i människa[ ]  Kliniska registerstudier | [ ]  *In vitro* studier [ ]  *In vivo* djurmodeller [ ]  Explorativa kliniska studier[ ]  Annat |
| **Vad är den föreslagna verkningsmekanismen på target?** |
| [ ]  Agonist[ ]  Antagonist[ ]  Modulator[ ]  Allosterisk inhibitor | [ ]  Reversibel inhibitor[ ]  Irreversibel inhibitor[ ]  Annan, beskriv |
| Kommentar runt targetbiologi |

## Prekliniskt paket- endast lågmolekylära läkemedel

|  |  |
| --- | --- |
| **Har du biologiska assays på plats för lead optimering?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej applicerbart** |
| [ ]  Inga assays[ ]  Primär assay[ ]  Cellulär assay[ ]  Selektivitets assays | [ ]  *In vivo* modell(er)[ ]  Annat: [ ]  Annat:  |
| **Vilken sorts farmakologiska data har projektet genererat?** |
| Beskriv översiktligt |
| **Har projektet substansserier med *in vitro* DMPK egenskaper som lämpar sig för target?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| Vilka parametrar har undersökts?[ ]  Mikrosomal stabilitet Clint[ ]  Caco-2 permeabilitet | [ ]  MDR1-MDCK permeabilitet[ ]  Log D7.4[ ]  Annat:  |
| **Har projektet genererat *in vitro* metabolism data (gnagare / icke-gnagare / humant)?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Är *in vitro* metabolismen skalbar mellan arter (gnagare / icke-gnagare / människa)?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| Eventuella kommentarer om *in vitro* metabolism: |
| **Har projektet genererat *in vivo* exponerings- eller PK data för en aktiv substans i gnagare?**  | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Vilka PK parameterar har du uppmätt?** |
| I djurmodell[ ]  Plasma Clearance[ ]  % biotillgänglighet (F)[ ]  i.v. plasma halveringstid[ ]  Plasma protein binding[ ]  Annat: | Humant [ ]  Plasma Clearance[ ]  % biotillgänglighet (F)[ ]  i.v. plasma halveringstid[ ]  Plasma protein binding[ ]  Annat: |
| **Har projektet tillgång till relevanta sjukdomsmodeller eller andra farmakodynamiska modeller?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Har projektet genererat effekt (efficacy) data *in vivo*?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Har projektet undersökt target engagement (ockupans) *in vivo*?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| Om ja, beskriv översiktligt hur: |
| **Har du information om substansseriernas egenskaper när det gäller hERG och/eller CYP450 inhibition/induktion?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| Kommentarer angående det prekliniska paketet: |

## Prekliniskt paket- endast biologiska läkemedel

|  |  |
| --- | --- |
| **Har du biologiska assays på plats för lead optimering?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej applicerbart** |
| [ ]  Inga assays[ ]  Biokemisk assay[ ]  Cellulär assay | [ ]  *In vivo* modell(er)[ ]  Annat: [ ]  Annat:  |
| **Vilken typ av *in vitro* farmakologiska data har projektet genererat?** |
| Beskriv översiktligt |
| **Har projektet genererat *in vivo* exponerings- eller PK data för en aktiv molekyl i gnagare?**  | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Vilka PK parametrar har du uppmätt?** |
| Animal model [ ]  Clearance[ ]  % biotillgänglighet (F)[ ]  Serum halveringstid[ ]  Volume of distribution[ ]  Annat: | Human [ ]  Clearance[ ] % biotillgänglighet (F)[ ]  Serum halveringstid[ ]  Volume of distribution[ ]  Annat: |
| **Har projektet tillgång till relevanta sjukdoms- eller andra farmakodynamiska modeller?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Har projektet genererat effekt (efficacy) data *in vivo*?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej applicerbart** |
| **Har projektet undersökt target engagement (ockupans) *in vivo*?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej applicerbart** |
| Om ja, beskriv översiktligt hur: |

## Kemipaket – OBS endast lågmolekylära läkemedel

|  |
| --- |
| **Vad är ursprunget till projektets substanser / kemiserier /kandidatsubstanser?**  |
| [ ] Egen HTS / screening / kemi[ ]  In-licensiering[ ]  Repurposing [ ]  Natural Ligand[ ]  Research tool | [ ]  Virtual screening hit from docking or pharmacophore model[ ]  A drug-like compound reported in the patent literature[ ]  A drug-like compound reported in peer-reviewed literature[ ]  Other: |
| Eventuella kommentarer: |
| **Har projektet substanser/kemiska serier som har <1µM (idealt <100nM) i en biokemisk assay?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Har projektet substanser/kemiska serier som har aktivitet <10μM (ideally <1μM) i en cellulär assay?**  | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Vad har du för bevis att er(a) substans(er) binder till önskat target?** |
| [ ]  X-ray crystallography[ ]  NMR[ ]  ITC | [ ]  SPR[ ]  Covalent linkage[ ]  Other |
| **Kan ni utesluta att aktivitet i er assay beror på artefakter såsom; promiskuitet, aggregering, fluorescens, proteinreaktivitet, redox eller andra assay-specifika processer?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Har kemiserierna en syntes-/isolerings-metod som tillåter preparering av 1g av en individuell substans med >95% renhet?**  | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Har kemiserierna mätbar löslighet i vatten eller känd löslighet i en relevant vehikel som kan användas för den tänkta administreringsvägen i människa?**  | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| Eventuella kommentarer på kemipaketet: |

## Protein egenskaper – OBS endast för biologiska läkemedel

|  |
| --- |
| **Vad är ursprunget till er biologiska läkemedelskandidat?** |
| [ ]  Egen screening [ ]  In-licensiering[ ]  Repurposing [ ]  Research tool | [ ]  A drug-like protein reported in the patent literature[ ]  A drug-like protein reported in peer-reviewed literature[ ]  Other: |
| Eventuella kommentarer: |
| **Vilket expressionssystem används?** |
|  |
| **Vilka reningsmetoder används?**  |
|  |
| **Vilka analytiska metoder har använts för karaktärisering av proteinet?** |
| [ ]  Purity by SDS-PAGE [ ]  Protein ID by MS[ ]  Peptide mapping [ ]  Bacterial endotoxin assay[ ]  Other: |
| **Har projektet protein-kandidater med aktivitet i en biokemisk assay?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Har projektet protein-kandidater med aktivitet i en cellulär assay?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Har du bevis att er protein-kandidat binder till önskat target (tex med Surface plasmon resonance /SPR)?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| Eventuella kommentarer på biologipaket: |

## Toxikologiskt paket

|  |
| --- |
| **Finns det förutsägbara target-relaterade bi-effekter i djurmodeller eller människa?** |
| [ ]  Okänt[ ]  Hypotetiskt [ ]  Predictable based on in silico data  | [ ]  Predictable based on data [ ]  Visat[ ]  Annat |
| **- OBS endast lågmolekylära projekt** **Har det gjorts några mätningar (beräknings- eller experimentella) på strukturberoende reaktiva metaboliter, gentoxicitet eller fosfolipidos?**  | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej applicerbart** |
| **- OBS endast biologiska projekt** **Har det gjorts några mätningar (beräknings- eller experimentella) på risken för immunogenicitet?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej applicerbart** |
| **- OBS endast biologiska projekt** **Har det gjorts några mätningar (beräknings- eller experimentella) på risken för andra immunmedierade bi-effekter (Fc receptor-medierad eller annan)?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Vet du om det föreligger risk för potentiell target-oberoende toxicitet?** |
| [ ]  Okänt[ ]  Hypotetiskt[ ]  Predictable based on data | [ ]  Visat[ ]  Annat |
| **Har några uppenbara fysiska tecken observerats under *in vivo* studier som utförts hittills?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Har ni utfört GLP Tox?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej** [ ]  **Planerat** [ ]  **Ej applicerbart** |
| Kommentarer på toxpaket: |

## Translationsplan och kliniskt paket

|  |
| --- |
| **Ska den föreslagna farmaceutiska produkten bli en första- andra- eller tredje- linjens behandling?** |
| [ ]  1st[ ]  2nd | [ ]  3rd[ ]  Annan |
| **Beskriv översiktligt er translationsplan**  |
|  |
| **Beskriv översiktligt er kliniska plan samt urval av patientgrupp(er) (stratifiering)**  |
|  |
| **Finns det identifierade, mätbara och validerade biomarkörer för effekt i människa?** |
| [ ]  Aktivitets- och PD biomarker känd [ ]  Endast effekt biomarker | [ ]  Potential suggested[ ]  None identified[ ]  Other |
| **Mäter någon biomarkör target-engagement (ockupans) i önskad vävnad?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **-OBS endast lågmolekylära projekt** **Finns det en metod för att producera aktiv farmaceutisk ingrediens (API) på 1 kg skala som passar för GMP tillverkning?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **- OBS endast biologiska projekt****Finns en biofarmaceutisk CMC process framtagen, för produktion av aktiv biologisk molekyl i en skala som passar GMP produktion?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| **Finns stabilitetsdata för den aktiva ingrediensen?**  | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| Om så, för hur länge? |
| **Vad är den föreslagana administrationsvägen i människa?** |
| [ ]  Oral [ ]  Intravenous [ ]  Subcutaneous[ ]  Inhaled  | [ ]  Intramuscular[ ]  Topical [ ]  Other:[ ]  Not decided |
| **Har en formulering utvecklats för användning i människa?** | [ ]  **Ja** [ ]   **Nej**[ ]  **Ej utvärderat** |
| Om ja, beskriv översiktligt: |
| **Vad är er förväntade dos och dos-intervall i människa?**  |
| Beskriv översiktligt: |
| Kommentarer på det translationella och kliniska paketet: |

#

|  |
| --- |
| Appendix 4 – guide över TRL nivåerFör life science-projekt |
| **Technological Readiness Level (TRL) Definitions** |
| **TRL** | **General description of TRL** | **Pharmaceuticals**  | **Med Tech including diagnostics** | **e-Health** **(research based)** | **e-Health** **(concept based)** |
| TRL1  | Basic principles and research data observed and reported  | Scientific research findings are reviewed and assessed, and translation into applied research begun. Potential targets and disease mechanisms evaluated. Focus is still on discovery. | Scientific research findings are reviewed and assessed, and translation into applied research and new technologies begun.  | Scientific research begins to be translated into applied R&D activities. Concepts evaluated that can be implemented in development of e/m-technology (software, sensors, devices, infrastructure or process). | Observed need for either improved treatment procedure (process efficiency) or novel solution where e/m-technology (software, sensors, devices, infrastructure or process) can be advantageous.  |
| TRL2  | Technology concept and/or practical application formulated | Hypothesis, research ideas, protocols and experimental designs are developed. Potential therapeutic targets for intervention are identified. | Hypothesis, research ideas, protocols and experimental designs are developed. The potential ability of particular technologies, materials, and processes to address certain health problems identified.  | Invention of potentially practical e/m-technology solutions addressing particular needs.  | Invention of potentially practical e/m-technology or novel setup of existing technology solutions addressing particular needs. |
| TRL3 | Analytical and experimental Proof of Concept of critical function and /or characteristics | Active R&D initiated. Hypothesis testing and target identification and potential candidates characterization, data collection, exploration of alternative approaches and early proof of concept in a limited number of in vitro & in vivo models. | Active R&D initiated. Hypothesis testing, data collection, identification and evaluation of critical technologies and components and early proof of concept in laboratory models including in vivo studies. | Active R&D initiated. Analytical studies to validate predictions of e/m-technology components of the technology that satisfy a need – forming the system application. System application tested in laboratory environment | Active development initiated. Studies to validate predictions of separate e/m-technology components of the concept that satisfy a need. System application tested in laboratory environment |
| TRL4 | Validation of the technology in the laboratory | Preclinical R&D. Optimization of candidates and in vivo demonstration of activity and efficacy. Identification and integration of critical technologies (animal models, biomarkers, assays, etc.) in continued characterization of and development of potential candidates. Initiation of GMP process development and manufacturing of non-GMP material and drug formulations. Evaluation of safety, pharmacodynamics and pharmacokinetic properties. Formulation of a Target Product Profile initiated. | Preclinical R&D. Laboratory testing of critical components and processes. Proof of concept of device demonstrated in relevant laboratory and animal models. | System components integrated and tested regarding preliminary efficiency and reliability. Software architecture and other system components development to address reliability, scalability, operability, security etc. Other system components development | System components integrated and tested for preliminary efficiency and reliability. Software architecture and other system components development to address reliability, scalability, operability, security etc.  |
| TRL5  | Validation of technology in a relevant environment | Further characterization of candidate, i.e. absorption, distribution, metabolism and elimination. A manufacturing process established amenable to large scale GMP manufacturing and consistent with the intended use of the drug. Development of in process controls and relevant analytical assays. Continued development of animal models for efficacy and dose-ranging studies. Selection of candidate drug. GLP safety studies for IND submission and Phase 1  | Further development of device candidates and system solutions. Validation of system components and processes in relevant laboratory environment. Classification of device by appropriate regulatory body and when appropriate an Investigational Device Exemption (IDE) prepared and submitted for review. | System component architecture established. System tested in relevant testing environment as expected in the operational environment. Verification, validation and accreditation when appropriate initiated. | System component architecture established. System tested in relevant testing environment as expected in the operational environment. Verification, validation and accreditation when appropriate initiated. |
| TRL6 | Demonstration of technology in relevant environment | Clinical development. GMP production, IND submission and Phase I clinical evaluation performed proceeding to Phase II. Appropriate safety evaluations conducted to support further development | System/device prototype demonstrated in an operational environment. Clinical testing to demonstrate safety may be required. Depending on the classification of the device Premarket approval or Premarket notification (510(K)) apply. | Representative model or prototype system demonstrated in relevant live or simulated environment. System component releases are “beta” versions and configuration controlled. Support structure in development and verification and validation and when needed accreditation for safety reasons in progress.  | Representative model or prototype system demonstrated in relevant live or simulated environment. System component releases are “beta” versions and configuration controlled. Support structure in development and verification and validation and when needed accreditation for safety reasons in progress. |
| TRL7 | Technology prototype demonstrated in an operational environment | Phase II clinical study is completed. Manufacturing process scale-up and process validation initiated and stability testing ongoing. Continued safety studies to support further clinical testing. The TPP refined when necessary. Phase III clinical plans defined and approved by regulatory authorities. | Clinical safety and effectiveness trials conducted using a fully integrated prototype version of the medical device in an operational environment. Data evaluated to support further development The final product design validated and final prototype and/or device intended for commercial use produced and tested.  | System tested in an operational environment. Support structure in place and System component releases in distinct versions. Verification, validation and when appropriate accreditation completed. | System tested in an operational environment. Support structure in place and System component releases in distinct versions. Verification, validation and when appropriate accreditation completed. |
| TRL8  | Technology system completed and qualified through test and demonstration | Manufacturing processes validated. Pivotal clinical Phase III testing and safety studies completed. NDA or BLA prepared and submitted. Approved by appropriate regulatory authorities.  | Premarket application or premarket notification submitted and approved | Development completed.System demonstrated to work under real life conditions. Testing of design specifications. System component releases are production versions. Support structure in place to resolve technical issues. | Development completed.System demonstrated to work under real life conditions. Testing of design specifications. System component releases are production versions. Support structure in place to resolve technical issues. |
| TRL9 | Technology system in its final form ready for full (commercial) deployment in relevant operating environment | Product launched.Post-marketing studies (Phase IV) and surveillance | Product launched.Post-marketing studies and surveillance  | Product launched. | Product launched. |