

Proteinforskning och Processutveckling för Biologiska läkemedel

En utlysning inom programmet Biologiska läkemedel

Utlisningen sker i samverkan med Vetenskapsrådet



Innehåll

1	Erbjudandet i korthet	3
2	Vad vill vi åstadkomma med finansieringen?	4
3	Vem riktar sig utlysningen till?	6
4	Vad finansierar vi?.....	6
4.1	Aktiviteter det går att söka finansiering för.....	6
4.2	Stödberättigande kostnader.....	6
5	Hur stort bidrag ger vi?.....	7
6	Förutsättningar för att vi ska bedöma ansökan.....	7
7	Bedömning av inkomna ansökningar	8
7.1	Vad bedömer vi?.....	8
7.2	Hur bedömer vi?	9
8	Beslut och villkor.....	10
8.1	Om våra beslut.....	10
8.2	Villkor för beviljade bidrag	10
9	Så här ansöker ni.....	10
10	Vem kan läsa ansökan?.....	11
	Bilaga 1 – Programmet Biologiska läkemedel, bakgrund och effektmål	12

1 Erbjudandet i korthet

Genom detta erbjudande vill vi stärka Sveriges position inom biologiska läkemedel.

Erbjudandet har två inriktningar:

- **Proteinforskning**, som syftar till utveckling av proteinläkemedel som möjliggör förbättrad behandling
- **Processutveckling**, som förbättrar tillverkningen av biologiska läkemedel genom ny eller förbättrad befintlig teknik

Sökanden anger inriktning för sin ansökan i ansökningsformuläret. Ansökningar kommer att bedömas i konkurrens med övriga ansökningar inom respektive inriktning.

Projekt ska bestå av minst ett företag med forskning, utveckling eller produktion i Sverige och minst en akademisk part, från universitet, högskola eller forskningsinstitut. En av dessa parter ska vara huvudsökande (koordinator). Parterna ska ha utarbetat projektförslaget gemensamt.

Inom erbjudandet finns två projektstorlekar, med delvis olika villkor:

- **Projekt med bidrag högst 5 miljoner kronor**
Dessa beviljas med krav på medfinansiering, enligt regler för statligt stöd, för företag och andra organisationer som bedriver ekonomisk verksamhet
- **Projekt med bidrag högst 10 miljoner kronor**
För dessa projekt gäller, utöver ovanstående krav, att minst 50 procent av den totala projektkostnaden ska medfinansieras av projektets parter med icke offentliga medel

Projekttiden kan vara mellan 1 och 3 år, för projekt av båda storlekarna.

Utlysningens totala budget – omfattande båda inriktningarna och båda projektstorlekarna – är 60 miljoner kronor.

Följande datum gäller för utlysningen:

Observera att datumen är preliminära. För aktuella uppgifter se www.vinnova.se.

Öppningsdatum	4 september 2018
Sista ansökningsdag	15 januari 2019, klockan 14:00
Intervjuer, utvalda ansökningar	5 – 8 mars 2019
Senaste beslutsdatum	1 april 2019
Projektstart tidigast	1 april 2019
Projektstart senast	1 juli 2019

Kontaktpersoner för utlysningen:

Mats Jarekrans, utlysningsansvarig
08-473 31 85
mats.jarekrans@vinnova.se

Margareta Danielsson
08-473 31 52
margareta.danielsson@vinnova.se

Jonas Tranell
08-473 30 73
jonas.tranell@vinnova.se

Sverker Lundin
08-546 12315
Sverker.lundin@vr.se

Administrativa frågor:

Therese Porsklint, Vinnova
08-473 30 28
therese.porsklint@vinnova.se

Kontakt angående ansökningstjänsten (Intressentportalen):

Vinnovas IT-support
Tel: 08-473 32 99
helpdesk@vinnova.se

Aktuell information om utlysningen och länk till vår ansökningstjänst finns på
www.vinnova.se.

2 Vad vill vi åstadkomma med finansieringen?

Utlysningen syftar till att ge Sverige en ledande roll inom området biologiska läkemedel, genom utveckling av processteknik och nyttjande av framstående proteinforskning. Förslagen bör syfta till generiska lösningar och brett tillämpbar kunskap, snarare än utveckling av enskilda läkemedel och terapier.

Projekt ska ha en av följande två inriktningar:

- **Proteinforskning för biologiska läkemedel**

Inriktningen avser projekt som genom resultat från forskningsfronten inom proteinforskning syftar till att skapa nya och banbrytande metoder för utveckling av förbättrade proteinläkemedel. Ansökningar ska beskriva en nyskapande idé med ett tydligt mål för utveckling av proteinläkemedel.

Forskningen kan exempelvis inkludera förbättrade antikroppar eller rekombinanta proteiner, kontroll av glykosylering, riktad leverans eller nya formuleringar som avsevärt förbättrar möjligheterna till utveckling av proteinläkemedel och på sikt möjliggör förbättrad behandling.

- **Processutveckling för biologiska läkemedel**

Inriktningen avser projekt som syftar till utveckling av processteknik för produktion av biologiska läkemedel. Utvecklingen kan innebära såväl att utarbeta ny teknik som att förbättra befintlig teknik, så att tillverkning av biologiska läkemedel blir enklare, billigare, robustare och/eller effektivare samt i ökad utsträckning skalbar.

Ett biologiskt läkemedel avser här ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung. För projekt inriktade på processutveckling används en bred definition, som inkluderar rekombinanta proteiner, antikroppar, vacciner, blod- och plasmaprodukter, makromolekyler, icke-rekombinanta proteiner från cellodlingar samt odlade celler och vävnader.

Vi vill särskilt uppmuntra till multidisciplinära projekt. I dessa samverkar kompetenser från olika ämnesområden eller discipliner, som kompletterar varandra.

Vi vill också stimulera till ny samverkan, mellan parter som inte tidigare samarbetat.

Utlysningen bidrar till en stärkt kapacitet att nå de globala målen för hållbar utveckling i Agenda 2030, genom att stödja forskning och innovation med koppling till förbättrad hälso- och sjukvård och/eller produktion av läkemedel.

Vi tar även fasta på att jämställdhet utgör ett av våra kraftigaste verktyg för att uppnå målen i Agenda 2030. Utlysningen ska därför bidra till en jämställd samhällsutveckling genom att både kvinnor och män på ett jämställt sätt tar del av bidraget, har inflytande över projektet och medverkar aktivt i dess genomförande samt genom att projektresultaten bidrar till ökad jämställdhet.¹

¹ Läs mer om vad vårt arbete för jämställd innovation innebär för dig som söker bidrag från oss: <https://www.vinnova.se/m/jamstalld-innovation/>

3 Vem riktar sig utlysningen till?

Projekt ska bestå av minst ett företag med forskning, utveckling eller produktion i Sverige och minst en akademisk part, från universitet, högskola eller forskningsinstitut. En av dessa parter ska vara huvudsökande (koordinator). Parterna ska ha utarbetat projektförslaget gemensamt.

Ett företag som är bidragsmottagare ska vara registrerat som ett aktiebolag med aktiv verksamhet inom forskning och utveckling samt affärsverksamhet.

Deltagare från exempelvis hälso- och sjukvård kan addera värde till projektet, som projektpart eller behovsägare, men kan varken ersätta företagsparten eller den akademiska parten.

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

Om behov finns kan lämpliga forsknings- och innovationsinfrastrukturer användas, för att tillföra kompetens och nätverk, men dessa kan inte vara koordinator eller projektparter.

4 Vad finansierar vi?

4.1 Aktiviteter det går att söka finansiering för

Inom denna utlysning finansieras aktiviteter inom samarbetsprojekt av typen ”Industriell forskning” eller ”Experimentell utveckling”, enligt definition i Vinnovas stödförordning.²

4.2 Stödberättigande kostnader

Vår finansiering sker genom bidrag. Bidrag till organisationer som bedriver ekonomisk verksamhet omfattas av regler om statligt stöd.³ Reglerna styr bland annat vilka typer av kostnader och hur stor andel av dem som får täckas genom bidrag.

² Se beskrivning i dokumentet Stödnivåer, definitioner m.m. för bidrag enligt Vinnovas stödförordning <https://www.vinnova.se/globalassets/huvudsajt/sok-finansiering/dokument/stodniwaer-statligt-stod.pdf>

³ Läs mer om statligt stöd på vår webbplats: <https://www.vinnova.se/sok-finansiering/regler-for-finansiering/statligt-stod/>.

De kostnader som anges i Vinnovas allmänna villkor för bidrag – 2018, § 6.1 är stödberättigande, under förutsättning att de beräknas och redovisas i enlighet med vad som anges i Guide till Vinnovas villkor om stödberättigande kostnader.⁴

Forskningsorganisationer och hälso- och sjukvårdsorganisationer kan få bidrag upp till 100 procent av sina stödberättigande kostnader i sin icke-ekonomiska verksamhet.⁵

5 Hur stort bidrag ger vi?

Inom utlysningen erbjuds två projektstorlekar, med delvis olika villkor:

- **Projekt med bidrag högst 5 miljoner kronor**
Dessa beviljas med krav på medfinansiering, enligt regler för statligt stöd, för företag och andra organisationer som bedriver ekonomisk verksamhet
- **Projekt med bidrag högst 10 miljoner kronor**
För dessa projekt gäller, utöver ovanstående krav, att minst 50 procent av den totala projektkostnaden ska medfinansieras av projektets parter med icke offentliga medel

Projekttiden kan vara mellan 1 och 3 år, för projekt av båda storlekarna.

Utlysningens totala budget – omfattande båda inriktningarna och båda projektstorlekarna – är 60 miljoner kronor.

6 Förutsättningar för att vi ska bedöma ansökan

Vi kommer endast att bedöma ansökningar som uppfyller följande formella krav:

- Projektet består av minst ett företag med forskning, utveckling eller produktion i Sverige och minst en akademisk part, från universitet, högskola eller forskningsinstitut
- Koordinatören är en svensk organisation och utgörs av ett företag eller en akademisk part

⁴ Våra allmänna villkor för bidrag och en guide till villkoren om stödberättigande kostnader hittar du på vår webbplats: <https://www.vinnova.se/sok-finansiering/regler-for-finansiering/allmanna-villkor/>

⁵ 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 om verksamhet som utförs i konkurrens med andra.

- Projektparterna är juridiska personer
- Företag som söker bidrag ska vara registrerat som ett aktiebolag
- Ansökan är på svenska⁶ eller engelska
- Ansökan innehåller alla obligatoriska bilagor enligt avsnitt 9, skrivna i de obligatoriska mallarna inom ramen för angivet maximalt antal sidor
- Ansökan innehåller inga bilagor utöver de obligatoriska bilagorna
- För projekt med sökt belopp överstigande 5 miljoner kronor uppgår parternas medfinansiering med egna insatser till minst 50 procent av projektets totala stödberättigande kostnader

7 Bedömning av inkomna ansökningar

7.1 Vad bedömer vi?

Ansökningar som uppfyller de formella kraven kommer att bedömas på följande tre kriterier, som vart och ett består av ett antal delkriterier:

Potential och vetenskaplig kvalitet

- Projektets relevans i förhållande till utlysningens syfte och mål
- Projektidéns nyhetsvärde och grad av nyskapande
- I vilken utsträckning som projektidén är inriktad på generiska lösningar och brett tillämpbar kunskap
- I vilken utsträckning som projektet är multidisciplinärt
- Vetenskaplig kvalitet i frågeställning och metod samt potential att bidra till nya framsteg
- Projektets potential att positivt påverka industriella processer, lönsamhet och affärsmodeller
- Projektets potential att bidra till ökad konkurrenskraft för svensk industri i ett internationellt perspektiv
- Projektets potential att bidra till förbättrad hälso- och sjukvård
- Projektresultatens potential att bidra till ökad jämställdhet

Aktörer

- Kunskap, kompetens och erfarenheter hos medlemmarna i projektgruppen; i synnerhet hos projektledaren och andra nyckelpersoner
- Tillgång till relevant kompetens i projektgruppen, avseende exempelvis teknik, affärsmodeller och vetenskap

⁶ Ansökningar skrivna på svenska kommer att översättas av upphandlad byrå; detta ombesörjs av Vinnova och kan inte överklagas.

- Aktörernas förmåga att beskriva och förhålla sig till konkurrenter och samarbetsmöjligheter, både nationellt och internationellt
- Projektparternas engagemang i projektet, med arbetstid och andra resurser
- Förekomst av ny samverkan, mellan projektparter som inte tidigare har samarbetat
- Engagemang av slutanvändare och andra som kan dra nytta av projektresultaten
- Hur väl teamet (nyckelpersoner) är sammansatt med avseende på könsfördelning, samt fördelning av makt och inflytande mellan kvinnor och män

Genomförbarhet

- En projektplan som tydligt beskriver hur angivna aktiviteter ska genomföras
- Planer och aktiviteter som visar på alla parter engagemang, delaktighet och inbördes kommunikation
- Projektets aktiviteter, tidplan och milstolpar är realistiska och relevanta i förhållande till vad som krävs för att nå förväntade resultat
- Rimlig budget samt trovärdighet i finansiering och tillgång till andra resurser för genomförandet
- Relevans och trovärdighet i den riskanalys som den sökande redovisar för projektet
- En trovärdig plan för implementering och användning av projektets resultat och för nyttjande av framtagna data samt en immaterialrättsstrategi⁷
- Etiska överväganden, där sådana är relevanta
- Hur väl jämställdhetsaspekter integrerats i projektplanen

7.2 Hur bedömer vi?

Bedömningen sker i konkurrens mellan inkomna ansökningar.

De ansökningar som uppfyller de formella kraven kommer att bedömas av internationella experter. De kommer att bedömas och rankas i två grupperingar: proteinforskning respektive processutveckling.

De högst rankade projektförslagen inom respektive grupp kallas till intervju, vid vilken minst en representant från varje projektpart och andra nyckelaktörer förväntas delta. Intervjuerna syftar till att klargöra eventuella oklarheter i ansökningarna och tydliggöra samverkan mellan deltagarna i projektet.

⁷ Strategi för Intellectual Property Rights, IPR

Efter intervjuerna tar Vinnova och Vetenskapsrådet gemensamt ställning till vilka projekt som kan komma ifråga för finansiering.

De formella besluten fattas och kommuniceras till sökanden av Vinnova.

8 Beslut och villkor

8.1 Om våra beslut

Hur mycket varje part i projektet beviljas i bidrag framgår av beslutet. Bidrag kommer att beviljas med stöd av Vinnovas förordning SFS 2015:208. Stödgrunden framgår av beslutet och styr även vilka kostnader som är stödberättigande.

Vårt beslut om att bevilja eller avslå en ansökan kan inte överklagas.

8.2 Villkor för beviljade bidrag

För beviljade bidrag gäller våra allmänna villkor för bidrag.⁸ Villkoren innehåller bland annat regler om projektavtal, förutsättningar för utbetalning, uppföljning, rapportering och nyttiggörande av resultat.

I tillägg till de allmänna villkoren gäller även följande särskilda villkor: Projektet ska vara representerat av minst en Projektpart i de programkonferenser, seminarier och nätverksträffar som anordnas inom programmet Biologiska läkemedel. Kostnad för sådan medverkan är stödberättigande.

Kompletterande särskilda villkor kan beslutas för enskilda projekt.

Om ni inte följer våra villkor kan ni bli återbetalningsskyldiga. Det gäller också om ni beviljats bidrag felaktigt eller med för högt belopp.

9 Så här ansöker ni

För att söka bidrag väljer ni först om ni vill söka bidrag på högst 5 miljoner kronor eller om ni vill söka ett större bidrag – upp till 10 miljoner kronor – med högre krav på medfinansiering. Via vår webbplats hittar ni båda alternativen och går för valt alternativ in i vår ansökningstjänst, Intressentportalen, där ni fyller i ett webbaserat formulär.

Där laddar ni även upp följande bilagor⁹:

⁸ Aktuella villkor hittar du på vår webbplats, tillsammans med hjälp för att förstå och uppfylla villkoren: <https://www.vinnova.se/sok-finansiering/regler-for-finansiering/allmanna-villkor/>

⁹ Mallar för bilagorna hittar du på vår webbplats:

Projektbeskrivning

Projektbeskrivningen får maximalt uppgå till 10 enspaltiga A4-sidor i stående format, med 12 punkters svart text. Referenser till webbsidor och liknande information kommer inte att beaktas.

CV-bilaga

CV-bilagan ska omfatta CV för projektledaren, 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, även projektparter som inte söker bidrag.

Budget

Alla projektparters budget måste redovisas, även budgeten för projektparter som inte söker bidrag.

Bilagornas omfattning får inte överskrida vad som ovan anges och inga ytterligare bilagor får bifogas.

När ansökningstiden har gått ut kan komplettering av ansökan endast ske på begäran från oss.

10 Vem kan läsa ansökan?

Ansökningar som lämnas in till oss blir allmänna handlingar, men vi lämnar inte ut uppgifter om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat ifall det kan antas att någon enskild lider skada om uppgifterna röjs.

<https://www.vinnova.se/en/e/proteinforskning-och-processutveckling-for-2018-02527/proteinforskning-och-processutveckling-for-biologiska-lakemedel--mindre-projekt/>

<https://www.vinnova.se/en/e/proteinforskning-och-processutveckling-for-2018-02527/proteinforskning-och-processutveckling-for-biologiska-lakemedel-storre-projekt/>

Bilaga 1 – Programmet Biologiska läkemedel

Bakgrund

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

Inom programmet har en projektutlysning – Utveckling och produktion av biologiska läkemedel – med två ansökningstillfällen (2016 och 2017) samt en centrumutlysning – Centrum för Utveckling och Produktion av Biologiska Läkemedel – med ett ansökningstillfälle (2017) hittills genomförts.

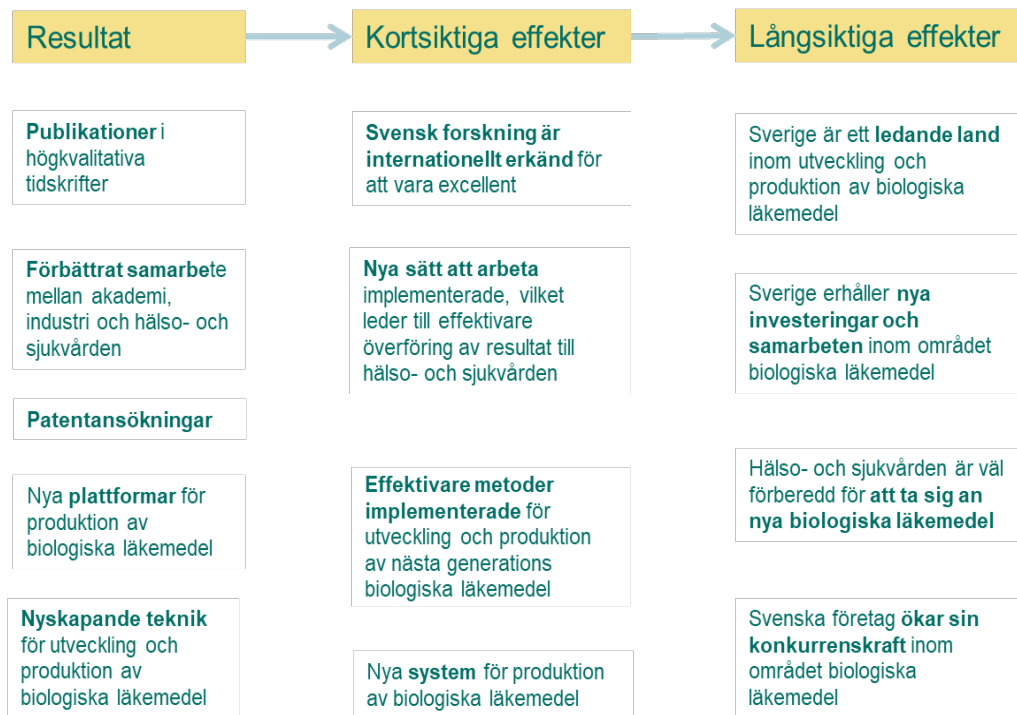
Syftet med programmet är att utveckla Sverige till ett ledande land inom utveckling och produktion av biologiska läkemedel.

Programmets effektmål

- 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 nästa generations biologiska läkemedel

Effektlogik

Figur 1.



Figur 1. Bilden åskådliggör effektlogiken för programmet Biologiska läkemedel. Resultat är det som genereras under programtiden och strax efter slutet av programmet. Kortsiktiga effekter förväntas efter cirka fem år och långsiktiga effekter på tio års sikt efter avslutat program.