



Sumario:

- ▶ Futura Innovative Medicines Initiative-2
- ▶ Nuevo Reglamento Europeo sobre Ensayos Clínicos
- ▶ El Estado de la Innovación empresarial en España
- ▶ Human Brain Project
- ▶ Convocatoria acciones individuales Marie Slodowska-Curie
- ▶ Ayudas de la OEPM para la solicitud de patentes

Futura Innovative Medicines Initiative-2



El pasado 15 de abril, en la Comisión ITRE del Parlamento Europeo se aprobó el Reglamento del consorcio público-privado IMI-2, en el contexto del Programa Marco Horizonte 2020, cuya Agenda Estratégica está centrada en cinco áreas específicas: enfermedades metabólicas, neurodegenerativas, infecciosas, inmunológicas y seguridad traslacional. Actualmente, está pendiente su adopción formal por el Consejo y prevista inicialmente para el 6 de mayo, que supone el último paso legislativo, previo a su lanzamiento oficial. Recientemente, se han publicado los borradores de los *topics* de la primera convocatoria IMI2, que previsiblemente abrirá el próximo 9 de julio, en un acto conjunto en Bruselas junto con el resto de Iniciativas Tecnológicas Conjuntas. El objetivo de IMI-2 es mejorar el proceso de elaboración de medicamentos mediante un apoyo más eficaz a la cooperación en I+D entre el mundo académico, las PYME y el sector biofarmacéutico, para que los pacientes dispongan de medicamentos mejores y más seguros, en especial para necesidades médicas no cubiertas. Asimismo, se ha previsto para el día 21 de mayo un *stakeholders forum* en Bruselas, sobre la *Innovative Medicines Initiative*, en el que habrá dos sesiones, la primera de carácter más científico y la segunda sobre las novedades más relevantes de esta iniciativa en el Horizonte 2020. Más información en www.imi.europa.eu

Nuevo Reglamento Europeo sobre Ensayos Clínicos



El pasado 2 de abril se produjo la aprobación por el Parlamento Europeo del Nuevo Reglamento Europeo sobre Ensayos clínicos, la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, tendrá lugar en las próximas semanas. El texto derogará la vigente Directiva 2001/20 y entrará en vigor con efecto directo en todos los Estados Miembros en 2016. El nuevo texto legislativo está encaminado a reducir los trámites necesarios de la aprobación de los ensayos y por lo tanto tratar de que Europa resulte más competitiva en esta materia. Aunque los tiempos de cada fase de aprobación del ensayo se han alargado con respecto a las primeras versiones del Reglamento, se ha ganado en previsibilidad, porque los plazos no pueden ser mayores de los que se establecen y todas las partes implicadas perseguirán su cumplimiento, además, prevalece el silencio positivo, de modo que la falta de respuesta en el tiempo legal es una autorización. El reglamento contempla la creación de una base de datos y un portal web común, de acceso público, donde se comparta la información de todos los ensayos cualquiera que sea su resultado, para poder acatar ese mandato, la Agencia Europea del Medicamentos (EMA), está elaborando unas directrices explicando a la industria cómo hacerlo. En cualquier caso, la aplicación del Reglamento, está condicionada a la disponibilidad del portal y la bases de datos de la UE

gestionada por la EMA, y en ningún caso esta fecha de aplicación será anterior a dos años después de la publicación del reglamento.

El Estado de la Innovación empresarial en España



La Comisión de I+D+i de CEOE ha identificado en un detallado informe las necesidades de las empresas españolas en relación a esta materia, proponiendo una serie de medidas para mejorar el marco en el que desarrollan sus capacidades innovadoras. La CEOE reclama un cambio en el modelo de crecimiento de nuestra economía en el que la innovación y las actividades de I+D+i constituyan pilares fundamentales de dicha transformación. Asimismo, el documento expone un análisis sobre la situación actual la innovación empresarial en España, abordando interesantes aspectos, como la caracterización del perfil de la empresas innovadoras, la utilización los apoyos públicos a la I+D+i, las diferencias entre el sector empresarial y otros sectores de la economía español en el ámbito de la innovación o los aspectos de I+D+i que permiten a estas empresas obtener una balanza positiva en exportación. El Informe fue presentado en la Cumbre de la Innovación organizada por la CEOE el pasado 9 de abril y puede consultarse en www.medicamentos-innovadores.org

Human Brain Project



Recientemente se ha celebrado una nueva reunión sobre la participación industrial española en el Human Brain Project, que se trata de un ambicioso proyecto europeo en el área de neurociencias, cofinanciado por la Unión Europea con un presupuesto de más de 1.000 millones de euros, en el que participan más de 100 centros europeos de investigación, pertenecientes a 24 países diferentes. Su objetivo es desarrollar métodos que posibiliten una comprensión profunda de cómo opera el cerebro humano y el conocimiento que se adquiera, será clave para el desarrollo de nuevos fármacos en esta área terapéutica.

Las ocho entidades públicas españolas que participan en este gran proyecto son la Universidad Politécnica de Madrid (con el CSIC), el Barcelona Supercomputing Center, la Universidad Autónoma de Madrid, la Universidad de Barcelona (UB), la Universidad Complutense de Madrid, la Universidad Rey Juan Carlos, la Universidad Pompeu Fabra y la Universidad de Granada.

Actualmente, se está trabajando en definir la hoja de ruta del clúster industrial, con el fin de que España, sea el primer país del Proyecto en poner en marcha la parte privada del consorcio. Más información en [/www.humanbrainproject.eu/es](http://www.humanbrainproject.eu/es)

Convocatoria acciones individuales Marie Skłodowska-Curie



Actualmente está abierto el plazo para la solicitud de estas acciones, cuyo objetivo es mejorar el potencial creativo e innovador de los investigadores con experiencia, a través de proyectos individuales. Se trata de fomentar una movilidad internacional e intersectorial tanto en universidades, centros de investigación, infraestructuras de investigación, empresas, PYME y otros grupos socioeconómicos de toda Europa y de fuera de ella. Los investigadores candidatos deben tener o bien el título de doctorado o contar con 4 años de experiencia en investigación a tiempo completo. El plazo para presentar candidaturas, finalizará el 11 de septiembre. Más información en el portal del participante del Programa Horizonte 2020, <http://ec.europa.eu>

Ayudas de la OEPM para la solicitud de patentes

Publicada la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas, por la que se convoca, para el año 2014, las subvenciones para el fomento de las solicitudes de patentes y modelos de utilidad. Esta convocatoria consta de dos programas, el primero referido a las ayudas para el fomento de solicitudes de patentes y modelos de utilidad en el exterior, bajo esta modalidad se subvencionan las actividades que presuponen unos costes por pago de tasa en los respectivos países en función de unas cuantías de



referencia que se establecen en la convocatoria para cada tipo de actividad realizada en un país o grupo de países, así como la realización de la traducción al idioma del país en el que se realice la extensión, y un segundo programa de ayudas para el fomento de solicitudes de patentes y modelos de utilidad españoles para la PYME. En ningún caso las subvenciones podrán superar el importe máximo total de las ayudas, establecido en 200.000 € durante un período de tres ejercicios fiscales.

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y de los Fondos FEDER



www.medicamentos-innovadores.org

© Farmaindustria 2014

Ref. Expdte: INF-2013-0152-090000

www.farmaindustria.es

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, le informamos que sus datos están incorporados en bases de datos titularidad de Farmaindustria. Asimismo, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, así como limitación del tratamiento, portabilidad o a no ser objeto de decisiones automatizadas, dirigiéndose por correo postal a nuestra sede social de FARMINDUSTRIA, en la calle María de Molina, 54, 7ª planta, 28006 - Madrid junto con su fotocopia del DNI o enviando un correo a la siguiente dirección derechosdatos@farmaindustria.es. Este mensaje, y en su caso, cualquier fichero anexo al mismo, puede contener información confidencial, siendo para uso exclusivo del destinatario, quedando prohibida su divulgación, copia o distribución a terceros sin la autorización expresa del remitente. Si Vd. ha recibido este mensaje erróneamente, se ruega lo notifique al remitente y proceda a su borrado. Gracias por su colaboración. In accordance with the article 13 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, please be informed that your personal data are collected in a data base owned by Farmaindustria. Likewise, you may exercise your rights to access, rectify, erase and oppose, restrict data processing, data portability and not to be subject to automated decisions, contacting via postal mail to Farmaindustria, c/ María de Molina, 54, 7ª floor, 28006 - Madrid or sending an email to the following email address derechosdatos@farmaindustria.es. This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message and any attachment from your system. Thank you.