

CAMPUS CLÍNIC INNOVA 2025

“IDEES CAP A MERCAT”

L'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant, HCB), la Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en endavant, FRCB-IDIBAPS), l'Institut de Salut Global de Barcelona (en endavant, ISGlobal), i la Fundació Món Clínic (Món Clínic), que junts conformen el Campus Clínic, convoquen la iniciativa **CAMPUS CLÍNIC INNOVA 2025**. Aquesta iniciativa neix de l'aposta que ha fet el Campus Clínic en aquests últims anys per posar la Innovació a l'agenda estratègica, i fer-la part de la cultura dels professionals del Campus Clínic. En aquest cas, l'HCB actuarà com a entitat gestora dels fons.

L'objectiu de la iniciativa CAMPUS CLÍNIC INNOVA és promoure i consolidar projectes innovadors, tant de processos (assistencials i no assistencials) com de productes amb base científico-tecnològica, amb un clar enfoc en la seva aplicabilitat en l'entorn sanitari. Aquesta iniciativa, consta de dos programes, centrats en tipologies de projectes innovadors amb enfocs diferents que donen cabuda als projectes esmentats:

- El programa “**MILLOREM EL CLÍNIC**” està enfocat a aquells projectes de millora i transformació amb repercussió en l'organització i els processos de l'HCB, a qualsevol de les seves seus. L'objectiu d'aquest programa és reconèixer aquells projectes que aportin valor i tinguin un impacte clar en els pacients, els professionals i/o els recursos, en línia amb les prioritats marcades al Pla Estratègic [NUCLI 2025](#), per fer un hospital més Proper, Sostenible i Intel·ligent tot basant-se en solucions amb un enfoc Pioner. Les bases de la convocatòria per al programa “Millorem el Clínic” les trobareu en un document a part.
- El programa “**IDEES CAP A MERCAT**” està pensat per a projectes innovadors de base científico-tecnològica amb potencial comercial, on hi ha cabuda tant per a projectes incipients com per a més madurs. Constarà de 2 categories, diferenciant clarament els projectes segons el seu estat de maduresa:
 - “**Incubem**” se centrarà en projectes d'*Innovation Maturity Levels (IMLs)* 1 (necessitat definida) a 3 (proves de concepte).
 - “**Accelerem**” impulsarà projectes d'IMLs 4 (proves de viabilitat) a 6 (assajos clínics inicials).

Veure *Annexos* per a una explicació detallada del que són els *Innovation Maturity Levels (IMLs)*.

Terminis

El calendari per a la presentació de projectes a “Idees Cap a Mercat” és el següent:

2 juny 2025	Obertura de la convocatòria
23 juny 2025	Data límit per a l'expressió d'interès (EOI) – només per a projectes “Idees cap a Mercat”
25 juliol 2025, a les 19:00	Tancament de la convocatòria
22 octubre 2025	Jornada - Anunci dels guanyadors

Programa “Idees cap a Mercat”

1. Descripció

El programa “**IDEES CAP A MERCAT**” està pensat per a projectes innovadors de base científic-tecnològica amb potencial de transferència a mercat, on hi ha cabuda tant per a projectes inicials com per a projectes més madurs. Constarà de dues categories, diferenciant clarament els projectes segons el seu estat de maduresa.

- “**Incubem**” se centrarà en projectes d’IMLs 1 (necessitat definida) a 3 (proves de concepte).
- “**Accelerem**” impulsarà projectes d’IMLs 4 (proves de viabilitat) a 6 (assajos clínics inicials).

Dins de cada categoria, es podran presentar projectes de tres modalitats diferents:

- Biotech: compostos amb activitat terapèutica, anticossos, biomarcadors, models cel·lulars, combinacions de fàrmacs o similars.
- Medtech: dispositius mèdics, tests de diagnòstic *in-vitro*, entre d’altres.
- Digital Health: intel·ligència artificial (IA), aplicacions *mHealth*, *eHealth*, teràpies digitals (DTx), *Electronic Health Records* (EHR), telemedicina, entre d’altres.

Els projectes seleccionats rebran com a beneficis:

- Ajut econòmic (veure taula per a conèixer els imports).
- Accés al **Support Program**, que té com a objectiu accelerar els projectes seleccionats, acompanyant-los en la valorització dels seus actius durant 12 mesos, des del moment de *kick-off* del projecte. Es busca que els projectes avancin en aspectes fonamentals dins el Cicle d’Innovació en Salut (veure annex 3), augmentant els seus IMLs. No és necessari evolucionar en els 4 dominis alhora, però la metodologia dona una visió holística, que ajuda a avançar en tots els aspectes d’un projecte en bloc. L’equip de suport està conformat per experts dels equips d’Innovació del Campus Clínic i compta amb el recolzament d’experts externs de l’ecosistema d’innovació català.

Amb aquest programa, el Campus Clínic busca oferir noves vies de finançament competitives als projectes innovadors que ajudin a avançar en la maduració de les tecnologies seleccionades i disminuir el seu risc, amb l’objectiu de:

- (1) Acompanyar en la definició i desenvolupament de l’estratègia del projecte
- (2) validar el potencial de mercat i la viabilitat del projecte, per a la categoria “Incubem”.
- (3) acostar-les als requeriments del mercat i permetre la seva transferència mitjançant una llicència cap a una empresa existent o la creació d’una spin-off, per a la categoria “Accelerem”.

2. Criteris d’elegibilitat de beneficiaris i projectes

Requisits dels professionals:

- Cal estar vinculat contractualment amb contracte indefinit o vigent en els propers 3 anys a alguna de les següents institucions que conformen el Campus Clínic: HCB, FRCB-IDIBAPS o ISGlobal.
- Un mateix professional pot presentar un màxim d’una proposta en la mateixa convocatòria del programa “Idees cap a Mercat”. No obstant, pot formar part de l’equip de treball d’una proposta liderada per un altre professional.

Serán elegibles els projectes que:

- Formin part d'algun de les tres modalitats que es financen.
- Estiguin centrats en el desenvolupament i/o validació d'una tecnologia (per a avançar en el seu IML i/o disminuir el risc del projecte) que necessàriament ha de tenir un enfoc innovador i potencial de ser transferida al mercat.
- Puguin justificar una titularitat de les institucions del Campus Clínic (HCB, FRCB-IDIBAPS, ISGlobal), superior al 50% de forma individual o conjunta. Els projectes que no tinguin un acord de repartició de titularitat en el moment de presentar el projecte, hauran de confirmar el compromís en que aquesta condició es complirà en el moment de la repartició. Si finalment no es compleix i el projecte ha estat seleccionat, els diners del premi s'hauran de retornar a la entitat gestora de la iniciativa.

No seran elegibles aquells projectes que:

- No puguin justificar una titularitat superior al 50% per a les institucions del Campus Clínic (HCB, FRCB-IDIBAPS, ISGlobal).
- S'hagin incorporat, via acord de llicència, a una empresa ja constituïda (*spin-off*) o qualsevol altra empresa externa en el moment de la sol·licitud.
- La titularitat de la tecnologia o drets d'explotació siguin propietat d'una empresa externa o *spin-off*.
- Hagin estat guanyadors en edicions anteriors amb excepció de projectes guanyadors en IML 1-3 que justifiquin la seva evolució i apliquin a "Accelerem Projectes".

3. Condicions econòmiques

Els projectes seleccionats rebran un ajut econòmic en base a la categoria a la que es presenten i les necessitats de finançament que justifiqui la memòria de treball. Els projectes dins la categoria "Incubem", rebran un màxim de 15.000€ per projecte, mentre que els projectes en la categoria "Accelerem", poden rebre fins a 30.000€.

Programa	IDEES CAP A MERCAT	
Categories	Incubem (IML 1-3)	Accelerem (IML 4-6)
Tipus de projectes / àmbit	Biotech	
	Medtech	
	Digital Health	
Finançament	Màxim 15.000€ / projecte	Màxim 30.000€ / projecte

El finançament atorgat als projectes beneficiaris de l'ajut es destinarà únicament a les despeses de desenvolupament del projecte i amb la finalitat que l'esmentat projecte avanci en la seva viabilitat i valorització, incrementant el seu IML.

En cap cas es podrà justificar l'ajut amb salaris dels investigadors i/o del personal administratiu. Tampoc no es podran incloure costos indirectes (*overheads*).

Detall dels conceptes de **despeses elegibles**:

- Despeses de **fungibles** (per a experiments de validació, proves de concepte)
- Subcontractació d'activitats **d'Innovació** (per exemple: serveis externs necessaris per al desenvolupament del projecte, com consultoria sobre aspectes de negoci, propietat intel·lectual, regulatòria).

- **Desenvolupament tecnològic** de producte (prototipat, amb clara orientació a validació/mercat).
- Costos de manteniment de la propietat intel·lectual ja existent, fins a màxim un 20% del pressupost total.

Detall dels conceptes de **despeses no elegibles**:

- Despeses de contractació de personal
- Activitats de recerca bàsica
- Subcontractació de serveis a empreses participades per les institucions del Campus Clínic.

Compatibilitat d'ajuts:

Si els projectes seleccionats han obtingut prèviament o paral·lelament finançament d'altres tipus, s'haurà d'assegurar que ambdues línies de finançament cobreixen diferents activitats, evitant el doble finançament. En cas de comptar amb altres fons, els beneficiaris es comprometen a signar un document declarant que els finançaments rebuts no subvencionen les mateixes tasques a desenvolupar en el projecte, i si s'escau, a informar als finançadors dels ajuts vigents.

De no complir amb les bases de la convocatòria un cop atorgat el finançament, la entitat gestora es reserva el dret de demanar-lo de tornada.

4. Sol·licitud

Pas 1: EOI

Els projectes interessats en presentar-se podran enviar una primera mostra d'interès (Expression of Interest – EOI), **fins al 23 de juny 2025**, directament per correu a innovacio@clinic.cat. Aquells projectes que enviïn EOI rebran el suport per part del equip d'Innovació del Campus Clínic en la redacció de les memòries finals de projectes.

De no enviar EOI, els projectes es podran presentar a la convocatòria “Idees cap a mercat” de totes formes, però no es podrà garantir el suport en la redacció i presentació de les memòries.

Pas 2: enviament de memòries de projecte

Per a enviar les memòries, els professionals interessats hauran de presentar la documentació següent, a través de la plataforma AcceleratorApp, que trobareu al següent link:

<https://campusclinicinnova.acceleratorapp.co/application/new?program=idees-cap-a-mercat-cci-2025>

- Formulari d'aplicació complimentat (el trobareu al link d'aplicació)
- Presentació PPT del projecte que complementi el formulari: aportació de resultats pre-clínic, imatges que ajudin a entendre el problema-solució, estimació de mida del problema, etc. amb 5 diapositives.

5. Avaluació i procés de selecció

La selecció dels projectes guanyadors es regirà per les condicions que s'especifiquen a continuació, que inclouen els criteris d'avaluació i la composició del comitè avaluador.

Un cop tancada la convocatòria, es procedirà a revisar si les propostes són vàlides en base als criteris d'inclusió i exclusió. En aquest moment, el comitè avaluador pot decidir descartar sol·licituds que no compleixin amb els criteris esmentats. El comitè es reserva també el dret a canviar de categoria (entre Incubem i Accelerem) projectes que es consideri han aplicat a una categoria que no és l'adient pel nivell de maduresa que presenta el projecte.

Fase d'avaluació 1: avaluació remota

D'entre les propostes candidates, el comitè avaluador seleccionarà fins a un màxim de 12 projectes finalistes d'entre tots els rebuts (6 projectes a la categoria "Incubem" i 6 a "Accelerem"). El comitè avaluador està format per experts externs al Campus Clínic, que aportaran els seus coneixements en l'avaluació de projectes innovadors en el sector de la Salut.

Fase d'avaluació 2: finals

Els 12 projectes finalistes defensaran el seu projecte davant un jurat extern especialista en una presentació oral. Aquest jurat serà l'encarregat de decidir els 6 guanyadors, 3 a "Incubem" i 3 a "Accelerem".

Els projectes seleccionats s'anunciaran durant l'esdeveniment de presentació i entrega de premis que es durà a terme durant la Jornada CAMPUS CLÍNIC INNOVA 2025. Aquests projectes seleccionats hauran de presentar el seu projecte breument en 1 minut, davant del públic.

Criteris d'avaluació:

PROBLEMA (30%) • Necessitat identificada rellevant • Mida i potencial de mercat • Impacte del projecte (social, econòmic i sostenibilitat).	SOLUCIÓ (20%) • Grau de disrupció de la solució • Proposta de valor, avantatge competitiu • Escalabilitat de la solució (la solució es pot fàcilment implementar en altres centres hospitalaris, arribar a diferents àrees geogràfiques, etc.).
CAPACITAT DE TRANSFERÈNCIA I IMPLEMENTACIÓ (20%) • Model de negoci viable • Viabilitat de la estratègia d'IP • Pla de treball i justificació econòmica	EQUIP (30%) • Motivació i dedicació del equip de treball • Complementarietat dels membres del equip

És important esmentar que la comissió avaluadora es compromet a seleccionar projectes guanyadors en les dues categories (Accelerem i Incubem) de forma independent. No obstant, no es garanteix que se seleccionin projectes dins de totes tres modalitats per categoria. L'organització de la iniciativa es reserva el dret a redistribuir els projectes guanyadors en les diferents modalitats, si es considera que no han aplicat a la categoria correcta en base al seu estat de maduresa (IMLs).

6. Compromís dels projectes seleccionats

Els líders de projecte amb projectes guanyadors es comprometen a participar en el programa de suport, que implica:

- una primera reunió *kick-off* amb l'equip d'Innovació Campus Clínic per tal de dissenyar el pla de treball i l'ús dels recursos econòmics (temptativament, al desembre de 2025).
- reunions periòdiques mensuals de treball i seguiment del projecte (a definir amb l'equip de suport).
- sessions de *mentoring* d'experts externs, per a rebre *feedback* actiu del projecte.
- una reunió de tancament, per a valorar el suport rebut, l'estat del projecte, l'execució del pressupost i avaluar properes accions. Caldrà fer un breu resum de les fites aconseguides en el projecte gràcies al finançament rebut.

De no participar activament en el programa de suport, l'HCB es reserva el dret de reclamar l'ajut econòmic no executat a l'equip del projecte. En cas d'inactivitat del projecte o tancament acordat amb l'equip de projecte, els diners que no s'hagin fet servir al cap d'un any, hauran de ser retornats a la entitat gestora de la iniciativa (HCB).

7. Confidencialitat i protecció de dades personals

Tots els implicats en l'organització de la iniciativa estan sotmesos a contractes de confidencialitat. En compliment de la normativa aplicable en matèria de protecció de dades de caràcter personal, informem que les dades personals que es proporcionin en el marc de la participació de la iniciativa Campus Clínic Innova, seran incorporades a un fitxer amb l'exclusiva finalitat de la correcta organització i desenvolupament del programa. La documentació presentada serà eliminada dels arxius de la Direcció de Recerca i Innovació de l'HCB sota sol·licitud de la persona aplicant.

8. Titularitat dels resultats i Propietat Intel·lectual

Els projectes seleccionats hauran d'acollir-se a les polítiques internes dels drets de propietat intel·lectual (en anglès, IPR) de la institució del Campus Clínic a la que pertany.

9. Publicitat i difusió

Els projectes seleccionats es comprometen a autoritzar a les institucions del Campus Clínic per a l'enregistrament de la seva comunicació oral en el marc de la Jornada CAMPUS CLÍNIC INNOVA 2025 si s'escau, i la difusió posterior del seu treball a través de qualsevol dels canals de comunicació institucionals. Aquesta autorització comporta el compromís de les institucions del Campus Clínic de no cedir les imatges a cap altra empresa i a no utilitzar-les amb cap finalitat comercial.

10. Acceptació de les bases

Mitjançant el procés d'inscripció, els candidats assumeixen els compromisos següents:

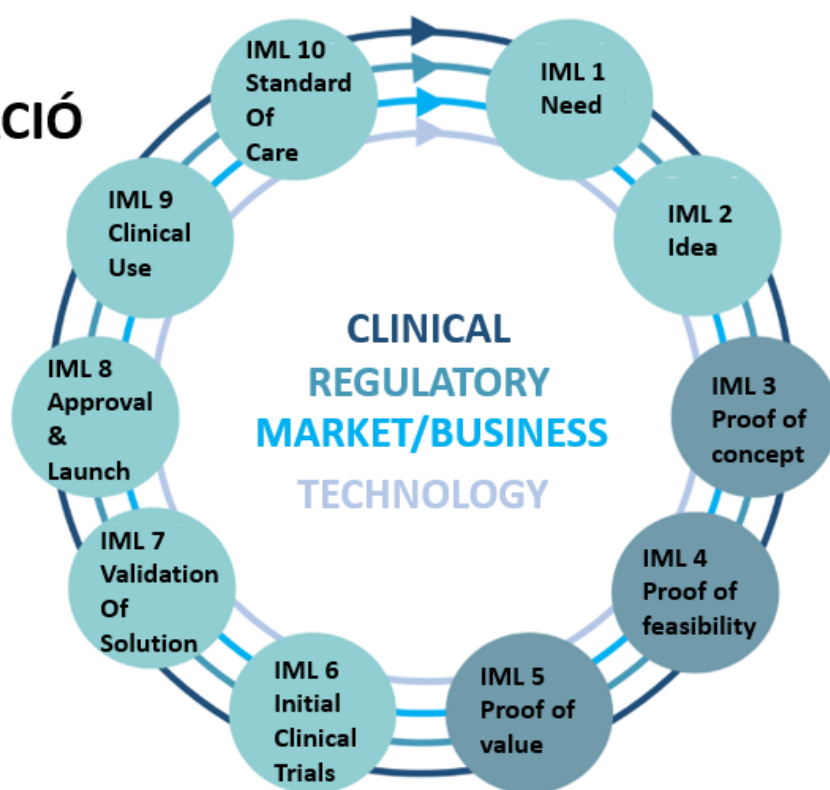
- Accepten i compleixen les bases del programa. La participació a aquesta convocatòria suposa l'acceptació d'aquestes bases i de la decisió del comitè avaluador, i la renúncia a qualsevol tipus de reclamació.
- La informació aportada és fidedigna. De no ser així, les propostes presentades seran descartades.
- Són els autors intel·lectuals de les idees que presenten i no han fet ús d'informació privilegiada registrada sense els permisos corresponents.
- Tenen el compromís de lliurar informació addicional que es pugui requerir i no sigui confidencial.

Annex 1 – Innovation Maturity Levels (IMLs)

Per a avaluar la maduresa d'un projecte d'innovació fem servir el **Cicle d'Innovació en Salut**, que es fonamenta en l'escala dels *Innovation Maturity Levels* (IML). Es una escala amb 10 fases (10 IMLs) basat en fites que determina les fites del **Cicle d'Innovació en Salut**. Aquesta metodologia es fonamenta en una escala amb 10 fases (10 IMLs), que permet a les persones i entitats innovadores avançar de manera més ràpida i eficaç en el desenvolupament dels seus projectes. Per maximitzar l'eficiència i la probabilitat d'èxit del projecte, és important avançar de forma paral·lela en 4 dominis (clínica, mercat/negoci, regulatòria i tecnologia) entre cadascuna de les fases.

És una metodologia desenvolupada pel CIMIT de Boston (www.cimit.org), específica pels projectes de Salut i amb un grau de distinció entre projectes dels àmbits Biotech, Medtech i Digital Health.

CICLE D'INNOVACIÓ EN SALUT



Per a conèixer exactament quines activitats el projecte ha d'haver complit per considerar-se en un IML o un altre, existeixen *checklists* per a diferents tipologies de projectes. En els Annexos següents es detallen aquests *checklists*.

Annex 2 – Projectes MEDTECH

Innovation Maturity Level	Name	Overall Description	Innovation Maturity Level Milestones			
			Clinical	Market/Business	Regulatory	Technology
1	Need	Insights into unmet clinical needs and available solutions	☐ Unmet need statement ☐ Disease state characterization	☐ Needs screening & selection ☐ Existing solutions characterization	☐ Regulatory familiarization	☐ State-of-the-Art summary
2	Idea	Potential solution to unmet need described, evaluated and selected	☐ Workflow scenario ☐ Updated need statement ☐ Envisioned benefit statement ☐ Feedback from 5+ clinical stakeholders	☐ Competitive landscape ☐ Envisioned Value Proposition ☐ Key stakeholders identified ☐ Reimbursement familiarization	☐ Medical device determination (MDR in EU) ☐ Comparable identified	☐ Idea screening and selection ☐ Paper Prototype ☐ Institutional IP disclosure
3	Proof of Concept (PoC)	Key component concepts validated in models and value proposition tested	☐ Feedback from clinical stakeholders in 5+ settings ☐ Updated need statement and workflow scenario ☐ Target outcomes	☐ Competing solutions characterization ☐ Preliminary value proposition ☐ Path-to-Payment plan ☐ Stakeholder map ☐ Business protection model	☐ Preliminary regulatory classification ☐ Preliminary regulatory pathway ☐ Preliminary intended /indications for use ☐ Preliminary risk and hazard analysis	☐ Key component PoC prototypes ☐ Demonstration results ☐ Preliminary Freedom to Operate (FTO) Assessment ☐ Updated institutional IP disclosure ☐ Key in-sourcing requirements
4	Proof of Feasibility (PoF)	Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders	☐ Feedback on users in 20+ settings ☐ Updated need statement and Use Case scenario/workflow ☐ Updated target outcomes	☐ Feedback from 5+ economic buyers ☐ Preliminary business model ☐ Development plan ☐ Key relationships identified ☐ Business advisory board	☐ Draft essential requirements checklist ☐ Draft product claims ☐ Draft instructions for use ☐ Institutional approval request(s) ☐ Submission pathway defined	☐ Product Requirement Document (PRD) ☐ "Works Like" and "Looks Like" prototypes ☐ Essential experiment results ☐ Provisional IP filing & initial FTO review ☐ Key in-sourcing plans ☐ Manufacturing/QMS plan
5	Proof of Value (PoV)	The potential of the solution to work and create value for all	☐ Feedback from 100+ users ☐ Feedback from 5+ KOLs	☐ Key management team committed ☐ Investor ready business plan	☐ Essential requirements checklist ☐ Application form to competent authority submitted	☐ "Works Like, Looks Like, Made Like" prototypes ☐ Essential technical experiments results

6	Initial Clinical Trials (ICT)	stakeholders is demonstrated	☐ Use Case/ scenarios testing with 10+ users ☐ Animal/first in/with man experiments ☐ Medical advisory board ☐ Clinical trial endpoints	☐ Feedback from 20+ economic buyers ☐ Initial Seed Investment ☐ Key relationships formalized ☐ Incorporation & Founders agreement	☐ Clinical Investigation approval(s)	☐ IP search report ☐ GMP compliant pilot manufacturing process ☐ Key in-sourcing requirements committed
		Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	☐ Endpoints achieved in Feasibility clinical trials ☐ Demo feedback from 25+ users ☐ Peer reviewed publication(s) submitted	☐ Value quantification ☐ Feedback from 25+ economic buyers ☐ 1st institutional investment	☐ GDPR/HIPAA compliance ☐ Security and vulnerability certifications ☐ Data requirements confirmation ☐ Pre-submission filed	☐ cGMPs compliant manufacturing process ☐ Updated specification & experimental validation ☐ All in-sourcing licensing requirements achieved ☐ Full IP application
		The solution is shown to be effective and its value to all stakeholders is validated	☐ Endpoints achieved in pivotal clinical trials ☐ Peer reviewed publication(s) accepted	☐ Purchasing intent from 10+ buyers ☐ 2nd round of institutional investment	☐ Submission of Technical file to regulatory body	☐ Quality assured process validation (cGMP) ☐ Updated specification & experimental validation
8	Approval & Launch (A&L)	Institutional and regulatory approval received and sales launch	☐ Training materials & support established ☐ Specialty medical groups review in place	☐ Initial sales ☐ Regionalization plans	☐ Registration and listing ☐ CMS/Public Coverage and CPT/DRG code determination	☐ Finalized cGMP production environment ☐ IP for improvements filed
9	Clinical Use (Use)	The solution is used successfully in day-to-day clinical practice	☐ Included in local practice guidelines ☐ Peer reviewed publications	☐ Profitable sales ☐ New markets launched	☐ Monitoring/ inspections	☐ Improvement plan ☐ Key patents issued
10	Standard of Care (SoC)	The solution is recognised as the standard of care	☐ Recommended practice by medical specialty	☐ Dominant market share ☐ Health economics study	☐ Product Obsolescence plan	☐ Component Obsolescence plan

Annex 3 – Projectes DIGITAL HEALTH

Innovation Maturity Level	Name	Overall Description	Innovation Maturity Level Milestones			
			Clinical	Market/Business	Regulatory	Technology
1	Need	Insights into unmet clinical needs and available solutions	☐ Unmet need statement ☐ Disease state characterization	☐ Needs screening & selection ☐ Existing solutions characterization	☐ Regulatory familiarization	☐ State-of-the-Art summary
2	Idea	Potential solution to unmet need described, evaluated and selected	☐ Workflow scenario ☐ Updated need statement ☐ Envisioned benefit statement ☐ Feedback from 5+ clinical stakeholders	☐ Competitive landscape ☐ Envisioned Value Proposition ☐ Key stakeholders identified ☐ Reimbursement familiarization	☐ Medical device determination (MDR in EU) ☐ Comparable identified	☐ Idea screening and selection ☐ System and module requirement specification ☐ Interface mock-ups ☐ Institutional IP disclosure
3	Proof of Concept (PoC)	Key component concepts validated in models and value proposition tested	☐ Feedback from clinical stakeholders in 5+ settings ☐ Updated need statement and workflow scenario ☐ Target outcomes	☐ Competing solutions characterization ☐ Preliminary value proposition ☐ Path-to-Payment plan ☐ Stakeholder map ☐ Business protection model	☐ Preliminary regulatory classification ☐ Preliminary regulatory pathway ☐ Preliminary intended /indications for use ☐ Preliminary risk and hazard analysis	☐ Preliminary system and software architecture ☐ Key module PoC prototypes ☐ Demonstration results ☐ Updated institutional IP disclosure ☐ Key in-sourcing requirements
4	Proof of Feasibility (PoF)	Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders	☐ Feedback on users in 20+ settings ☐ Updated need statement and Use Case scenario/workflow ☐ Updated target outcomes	☐ Feedback from 5+ economic buyers ☐ Preliminary business model ☐ Development plan ☐ Key relationships identified ☐ Business advisory board	☐ Draft essential requirements checklist ☐ Draft product claims ☐ Draft instructions for use ☐ Institutional approval request(s) ☐ Cyber security plan ☐ Submission pathway defined	☐ Product Requirement Document (PRD) ☐ Software and hardware architecture ☐ "Works Like" prototype ☐ Essential experiment results ☐ Provisional IP filing & initial FTO review ☐ Key in-sourcing plans ☐ Risk mitigation and interoperability plan
5	Proof of Value	The potential of the solution to work and create value for all	☐ Feedback from 100+ users ☐ Feedback from 5+ KOLs	☐ Key management team committed ☒ Investor ready business plan	☐ Essential requirements checklist	☐ "Works Like, Looks Like, prototypes ☐ Essential technical experiments results

6	(PoV)	stakeholders is demonstrated	☐ Medical advisory board ☐ Clinical pilot ☐ Clinical trial endpoints	☐ Feedback from 20+ economic buyers ☐ Initial Seed Investment ☐ Key relationships formalized ☐ Incorporation & Founders agreement	☐ Application form to competent authority submitted ☐ Clinical Investigation approval(s) ☐ Protected Health Information (ePHI) plans	☐ Interoperability validation ☐ cGMP medical software and production environments (s) ☐ Key in-sourcing requirements committed
	Initial Clinical Trials (ICT)	Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	☐ Endpoints achieved in Feasibility clinical trials ☐ Demo feedback from 25+ users ☐ Peer reviewed publication(s) submitted	☐ Value quantification ☐ Feedback from 25+ economic buyers ☐ 1st institutional investment	☐ GDPR/HIPAA compliance ☐ Security and vulnerability certifications ☐ Data requirements confirmation ☐ Pre-submission filed	☐ Updated specification & experimental validation ☐ All in-sourcing licensing requirements achieved ☐ Full IP application
7	Validation of Solution (VoS)	The solution is shown to be effective and its value to all stakeholders is validated	☐ Endpoints achieved in pivotal clinical trials ☐ Peer reviewed publication(s) accepted	☐ Purchasing intent from 10+ buyers ☐ 2nd round of institutional investment	☐ Submission of Technical file to regulatory body	☐ Quality assured process validation (cGMP) ☐ Updated specification & experimental validation
8	Approval & Launch (A&L)	Institutional and regulatory approval received and sales launch	☐ Training materials & support established ☐ Specialty medical groups review in place	☐ Initial sales/deployment ☐ Regionalization plans	☐ Registration and listing ☐ CMS/Public Coverage and CPT/DRG code determination	☐ Finalized cGMP production environment ☐ Regionalization requirements
9	Clinical Use (Use)	The solution is used successfully in day-to-day clinical practice	☐ Included in local practice guidelines ☐ Peer reviewed publications	☐ Profitable sales ☐ New markets launched	☐ Monitoring/ inspections	☐ Improvement plan ☐ Regionalization implemented
10	Standard of Care (SoC)	The solution is recognised as the standard of care	☐ Recommended practice by medical specialty	☐ Dominant market share ☐ Health economics study	☐ Product Obsolescence plan	☐ Component Obsolescence plan

Annex 4 – Projectes BIOMARCADORS

Innovation Maturity Level	Name	Overall Description	Innovation Maturity Level Milestones			
			Clinical	Market/Business	Regulatory	Technology
1	Need	Insights into unmet clinical needs and available solutions	☐ Unmet need statement ☐ Disease state characterization	☐ Needs screening & selection ☐ Existing solutions characterization	☐ Regulatory familiarization	☐ State-of-the-Art summary
2	Idea	Potential solution to unmet need described, evaluated and selected	☐ Clinical Workflow scenario ☐ Updated need statement ☐ Envisioned benefit statement ☐ Feedback from 5+ clinical stakeholders	☐ Competitive landscape ☐ Envisioned Value Proposition ☐ Key stakeholders identified ☐ Reimbursement familiarization	☐ Medical device determination (MDR in EU) ☐ Comparable identified	☐ Idea screening and selection ☐ Preliminary Target Product Profile ☐ Biological mechanism of action identified ☐ Institutional IP disclosure
3	Proof of Concept (PoC)	Key component concepts validated in models and value proposition tested	☐ Feedback from clinical stakeholders in 5+ settings ☐ Updated need statement and workflow scenario ☐ Target outcomes	☐ Competing solutions characterization ☐ Preliminary value proposition ☐ Path-to-Payment plan ☐ Stakeholder map ☐ Business protection model	☐ Preliminary regulatory classification ☐ Preliminary regulatory pathway ☐ Preliminary intended /indications for use	☐ Key mechanism of action validated ☐ Updated Target Product Profile (TPP) ☐ Preliminary Freedom to Operate (FTO) Assessment ☐ Updated institutional IP disclosure ☐ Key in-sourcing requirements
4	Proof of Feasibility (PoF)	Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders	☐ Feedback on users in 20+ settings ☐ Updated need statement and Use Case scenario/workflow ☐ Updated target outcomes	☐ Feedback from 5+ economic buyers ☐ Preliminary business model ☐ Development plan ☐ Key relationships identified ☐ Business advisory board	☐ Draft essential requirements checklist ☐ Draft product claims ☐ Draft instructions for use ☐ Institutional approval request(s) ☐ Submission pathway defined	☐ Updated Target Product Profile (TPP) ☐ “Works Like” and “Looks Like” packaging prototypes ☐ Essential experiment results ☐ Provisional IP filing & initial FTO review ☐ Key in-sourcing plans ☐ Manufacturing/QMS plan
5	Proof of Value (PoV)	The potential of the solution to work and create value for all stakeholders is demonstrated	☐ Feedback from 100+ users ☐ Feedback from 5+ KOLs ☐ Animal/first in/with man experiments ☐ Medical advisory board	☐ Key management team committed ☐ Investor ready business plan ☐ Feedback from 20+ economic buyers ☐ Initial Seed Investment ☐ Key relationships formalized	☐ Essential requirements checklist ☐ Application form to competent authority submitted ☐ Clinical Investigation approval(s)	☐ “Works Like, Looks Like, Made Like”, “Made Like” prototypes ☐ Updated TPP & Essential technical experiments results ☐ IP search report

			☐ Clinical trial endpoints	☐ Incorporation & Founders agreement		☐ cGMP compliant pilot manufacturing process ☐ Key in-sourcing requirements committed ☐ Conference/poster session/paper submitted
6	Initial Clinical Trials (ICT)	Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	☐ Endpoints achieved in Feasibility clinical trials ☐ Peer reviewed publication(s) submitted	☐ Value quantification ☐ Feedback from 25+ economic buyers ☐ 1st institutional investment	☐ Data requirements confirmation ☐ Pre-submission filed	☐ cGMPs compliant manufacturing process ☐ Updated TPP & experimental validation ☐ All in-sourcing licensing requirements achieved ☐ Full IP application
7	Validation of Solution (VoS)	The solution is shown to be effective and its value to all stakeholders is validated	☐ Endpoints achieved in pivotal clinical trials ☐ Peer reviewed publication(s) accepted	☐ Purchasing intent from 10+ buyers ☐ 2nd round of institutional investment	☐ Submission of Technical file to regulatory body	☐ Quality assured process validation (cGMP) ☐ Updated TPP & experimental validation
8	Approval & Launch (A&L)	Institutional and regulatory approval received and sales launch	☐ Training materials & support established ☐ Specialty medical groups review in place	☐ Initial sales ☐ Regionalization plans	☐ Registration and listing ☐ CMS/Public Coverage and CPT/DRG code determination	☐ Finalized cGMP production environment ☐ IP for improvements filed
9	Clinical Use (Use)	The solution is used successfully in day-to-day clinical practice	☐ Included in local practice guidelines ☐ Peer reviewed publications	☐ Profitable sales ☐ New markets launched	☐ Monitoring/ inspections	☐ Improvement plan ☐ Key patents issued
10	Standard of Care (SoC)	The solution is recognised as the standard of care	☐ Recommended practice by medical specialty	☐ Dominant market share ☐ Health economics study	☐ Product Obsolescence plan	☐ Component Obsolescence plan

Annex 5 – Projectes BIOTECH purs

Innovation Maturity Level	Name	Overall Description	Innovation Maturity Level Milestones			
			Clinical Validation	Market/Business	Technology	Regulatory
1	Need	Insights into unmet medical needs and available solutions	☐ Unmet needs defined ☐ Disease state characterized ☐ Biological Mechanism of action identified ☐ Cellular disease pathway identified and described	☐ Deficiency in existing solutions identified ☐ Competitive landscape identified (academic, in pre-clinical/clinical development/commercial) ☐ Market Assessment/ Initial description of target population and its biological characteristics	☐ Molecular target/s identified ☐ Approaches for pharmacological targeting searched and identified ☐ Proposed technological modality explored (small molecule, antisense oligo, antibody, gene therapy, cell therapy, repurposed/repositioned product, etc) ☐ Initial patent landscape reviewed and patentability assessment done ☐ Initial institutional "Idea" (IP) disclosed to employer	☐ Clinical trials in the indication identified for reference trial design and timelines (ie. clinicaltrials.gov landscape)
2	Idea	Potential solution to unmet need described, evaluated and selected	☐ Biological pathway studied and intervention/perturbation approaches developed ☐ Biotechnological platform characterized and potential use cases developed ☐ Proposed patient population (SOP) defined including genetic or other bio markers (biochemical, cellular, imaging/digital/electrophysiological) if possible	☐ Envisioned Value Proposition ☐ Target Product Profile – (TPP) first iteration ready ☐ Identified complementary IP ☐ Initial dialogue with potential stakeholders (Pharma, VC, Corporate VC, Incubators) with positive feedback ☐ Investor ready business plan (milestone-based development plan R&D)	☐ Technological modality selected ☐ Mechanism of action of target group elucidated in vitro ☐ Compound starting point, screening and selection scheme planning done ☐ Compound selection assay development initiated ☐ Biological hypothesis and pharmacological hypothesis formulation identified ☐ For repurposed molecules not in the market (ie, shelved big pharma products) explore availability of clinical dossier from originator ☐ In licensing discussions with owners of IP have started (host institute, exclude originators of repurposed products until method of use patent is filed) ☐ Statement of employer issued ☐ Prior art has been assessed (Freedom to Operate analysis) and patentability of the innovation is confirmed by a patent attorney ☐ Translational models (patient sample based or in-vivo) identified	☐ Regulatory Familiarization started ☐ For rare disease, paediatric or cell & gene therapy: Consulted the regulatory roadmap pathways if applicable and familiarized with alternative pathways
3	Proof of Concept (PoC)	Key component concepts validated in models and value proposition tested	☐ Mechanistic and therapeutic hypothesis validated in genetic/metabolic models and/or patient derived cells – go/no-go decision ☐ For repurposed products: Proof of concept in relevant in vivo model obtained with repurposed candidate with favourable HED (prospective dose in humans below doses already tested or within safety margins)	☐ Business model defined - Value inflection points identified and preliminary value creation plan defined ☐ Seed investment secured ☐ Stakeholder map defined ☐ Scientific Advisory Board recruited ☐ Communication & public dissemination plan established (ie: thesis, papers & communications in relevant scientific forums) ☐ Killer experiment identified	☐ Initial hits/compound candidates synthesized and evaluated ☐ Initial pharmacology analysis – efficacy, safety, PK and bioavailability in rodent/relevant animal model (if applicable) ☐ IP strategy defined and first IP filing initiated ☐ For non-generic repurposed products: started negotiations with originators to access IP & clinical development - enabling data (updated IPMD, only if robust IP is filed) ☐ For biological or gene-therapy products: manufacturing roadmap and costing estimates defined ☐ If platform – initial creation and testing of platform modules and building blocks	☐ Preliminary regulatory pathway defined ☐ For advanced therapies or paediatric diseases: scientific advice / pre-IND meeting or equivalent feedback required
4	Proof of Feasibility (PoF)	Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders	☐ Hit/lead compounds efficacy and potency in animal model or patient derived model validated	☐ Deal and market benchmark cases identified ☐ Collection of economic data compared to SoC initiated (e.g. validating beach-head market)	☐ Feasibility proven in essential experiment – safety, bioavailability, PK-PD. For gene therapy product: biodistribution data in big animal (monkey, pig) provided ☐ Composition of matter IP filed - IP search report is promising	☐ Drafted essential requirements checklist ☐ Retrospective study performed if data available

5	Proof of Value (PoV)	The potential of the solution to work and create value for all stakeholders is demonstrated	☐ For biologicals or gene-therapy products: efficacy data in animal model obtained with regulatory compliant final candidate. ☐ Updated need description with confirmation of target patient population ☐ Proposed treatment scheme developed (preventive/therapeutic acute/chronic etc.) ☐ Clinical KOLs consulted in adhoc preparatory meetings, positive engagement and commitment to participate in clinical trials ☐ Draft clinical development plan completed (Incl. target population and line of care and target regimen) ☐ CRO screening initiated ☐ Potential biomarkers identified	☐ Pricing estimates validated through third party independent primary research ☐ Target Product Profile – (TPP) refined	☐ In-licensing or round-A discussions are in progress to mutual satisfaction ☐ Manufacturing expertise initial conversations	☐ Submission pathway defined and validated by a regulatory body (scientific advice in EMA or official pre-IND meeting for FDA) ☐ Biomarker validation study approved, if needed
			☒ Clinical lead candidate validated in clinically relevant animal model ☐ Clinical advisory board recruited ☒ Clinical protocol completed ☐ Clinical CRO selected ☐ Clinical endpoints defined and validated vs. competition – clinical target efficacy value defined	☐ Peer reviewed publication(s) accepted – preclinical (consider strategic perspective) ☐ Collection of economic data compared to SoC completed ☐ Series A/B financing completed ☐ Advanced stakeholder partnering discussions ongoing	☐ Minimum viable product (MVP) ready – clinical lead optimized ☐ CMC development started in parallel to IND-enabling safety tox preclinical package. ☐ Pharmaceutical development started ☒ Full IP application – freedom to operate positive opinion. ☐ In-licensing of essential IP is completed (For Repurposed products: including third party IND-enabling clinical data)	☐ Application form to competent authority submitted ☐ Submission data package defined (essential Requirements checklist) ☐ IND/CTA meeting scheduled/performed ☒ IND/CTA approved ☐ Clinical Investigation approval(s) achieved (Ethical committees/IRBs)
			☒ Endpoints Successfully achieved in clinical safety/efficacy trials (Phase 1/2 clinical trials)	☐ Pharmacoeconomics analysis performed ☐ Advanced discussions for next steps with investors and stakeholders (pharma)	☐ Pre-clinical development of additional portfolio products ☐ Long term safety studies if applicable ☐ Potential formulation updates for lead product explored	☐ Additional data submitted ☐ Scientific advise / FDA consultation to validate phase II design
			☒ Endpoints Successfully achieved in clinical efficacy trials (Phase 2a/2b) ☐ Preparation of Phase 3 clinical studies ☐ Peer reviewed publication(s) accepted -clinical ☐ Additional indications explored ☐ Biomarker /companion diagnostic validated (if applicable)	☒ Collaboration in place with Pharma / multiple pharma's ☐ Gearing up partnerships and development of new pipeline products ☐ Financing efforts in place for next round (private or public)	☐ Pharmaceutical development (final commercial formulation) completed ☐ Carcinogenicity studies if applicable. ☐ For biological products: full specs validated with regulatory bodies ☐ For immunological products: potency test validated with regulatory bodies ☐ Manufacturing of clinical batch for later phase clinical studies ☒ Development of new products on the pipeline – IP submitted	☐ Additional data submitted ☐ Proactive scientific advise / FDA consultation to validate phase III strategy
8	Approval & Launch (A&L)	Institutional and regulatory approval received and sales launch	☐ Specialty medical groups review in place ☐ KOL's and clinical leads recruited and supportive ☒ Endpoints Successfully achieved in Phase 3 clinical studies ☐ Post marketing trial initiated	☒ Initial sales achieved ☐ Expanding sales activities	☐ Three manufacturing batches validated ☐ Alternative manufacturers identified ☐ Manufacturing capability expansion planned	☒ Registration approval and listing ☐ CMS/Public Coverage and CPT/DRG code determination obtained
			☐ Included in practice guidelines ☐ Additional data published in peer reviewed journals	☐ Profitable sales achieved ramp-up ☐ New markets launched	☐ Key patents issued. ☐ Competition monitored ☐ Alternative manufacturing sites validated (it may take over 2 years)	☐ Monitoring/ inspections
			☐ Recommended practice by medical specialty	☐ Dominant market share status ☐ Operating margin profile achieved	☐ Patents issued - Patent Lifecycle Management	☐ Health economic studies carried
9	Clinical Use (Use)	The solution is used successfully in day-to-day clinical practice				
10	Standard of Care (SoC)	The solution is recognised as the standard of care				