

CAMPUS CLÍNIC INNOVA 2026

“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 2026**. Aquesta iniciativa neix de l’aposta que ha fet el Campus Clínic 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 <https://www.clinicbarcelona.org/ca/l/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:

DATA	TASCA
1 juny 2026	Obertura de la convocatòria
29 juny 2026	Data límit per a l’expressió d’interès (EOI) – només per a projectes “Idees cap a Mercat”
24 juliol 2026, a les 18:00	Tancament de la convocatòria
Tardor 2026	Jornada - Anunci dels guanyadors

PROGRAMA “IDEES CAP A MERCAT”

Descripció

El programa “**IDEES CAP A MERCAT**” està pensat per a projectes innovadors de base científico-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 1), 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”.

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".

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. Cap institució del campus podrà incloure costos indirectes (overheads) als imports dels premis.

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, consultoria sobre

propietat intel·lectual com estudis de patentabilitat, escriptura i registre de noves patents o estudis de FTO, consultoria sobre regulatòria com informes de classificació, roadmaps regulatoris, etc).

- **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 35% 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.
- Despeses en viatges i/o inscripcions a congressos.

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.

Sol·licitud

Pas 1: Formulari d'expressió d'interès (Expression Of Interest – EOI)

Els projectes interessats en presentar-se, hauran d'enviar una mostra d'interès (EOI), **fins al 29 de juny 2026**, a través del [següent formulari en línia](#). Els projectes rebran el suport per part de l'equip d'Innovació del Campus Clínic en la redacció de les memòries finals de projectes.

De no enviar la EOI en el termini indicat, els projectes NO es podran presentar a la convocatòria "Idees cap a mercat".

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>

- 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.

No s'acceptaran propostes que no hagin enviat prèviament la EOI durant el període estipulat al pas 1.

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 l'esdeveniment anual CAMPUS CLÍNIC INNOVA. Aquests projectes guanyadors hauran de presentar el seu projecte breument en 1 minut, davant del públic.

Criteris d'avaluació:

PES	CRITERI	QUÈ ES VALORA
30%	Problema	<ul style="list-style-type: none"> • Necessitat identificada rellevant • Mida i potencial de mercat • Impacte del projecte (social, econòmic i sostenibilitat)
20%	Solució	<ul style="list-style-type: none"> • 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.).
20%	Capacitat de transferència i implementació	<ul style="list-style-type: none"> • Model de negoci viable • Viabilitat de la estratègia d'IP • Pla de treball i justificació econòmica
30%	Equip	<ul style="list-style-type: none"> • 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 correcte en base al seu estat de maduresa (IMLs).

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, a finals de l'any en curs). El pla de treball haurà d'estar signat en un termini màxim de 2 mesos des de la reunió de *kick-off*.
- 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).

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.

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.

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 l'esdeveniment anual CAMPUS CLÍNIC INNOVA 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.

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.

Contacte

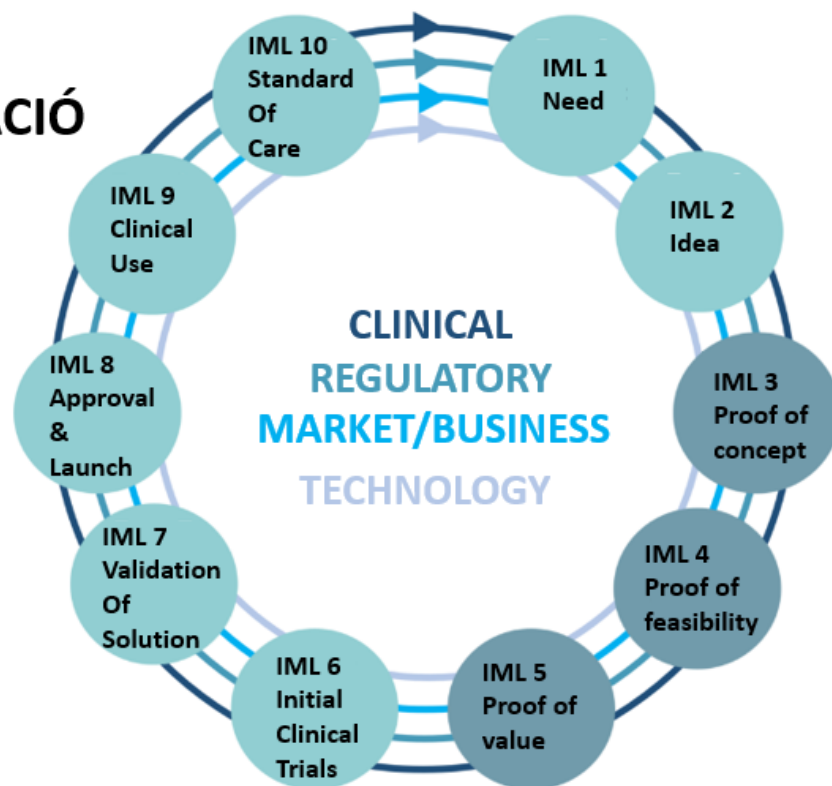
Per qualsevol pregunta sobre el programa, el procés de sol·licitud o les bases de la convocatòria, poseu-vos en contacte amb el Departament d'Innovació del HCB: innovació@clínic.cat

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

IML	Overall Description	Clinical	Business	Regulatory	Technology
1. Need	Insights into unmet medical needs and available solutions	<input type="checkbox"/> Unmet need statement <input type="checkbox"/> Disease state characterization	<input type="checkbox"/> Needs screening & selection <input type="checkbox"/> Existing solutions characterization	<input type="checkbox"/> Regulatory Familiarization	<input type="checkbox"/> State-of-the-Art Summary
2. Idea	Potential solution to unmet need described, evaluated, and selected	<input type="checkbox"/> Workflow Scenario <input type="checkbox"/> Updated need statement <input type="checkbox"/> Envisioned benefit statement <input type="checkbox"/> Feedback from 5+ clinical stakeholders	<input type="checkbox"/> Competitive landscape <input type="checkbox"/> Envisioned Value Proposition <input type="checkbox"/> Key stakeholders identified <input type="checkbox"/> Reimbursement familiarization	<input type="checkbox"/> Medical device determination <input type="checkbox"/> Comparables identified	<input type="checkbox"/> Idea screening and selection <input type="checkbox"/> Paper prototype <input type="checkbox"/> Hypothesis and experimental design <input type="checkbox"/> Institutional IP disclosure
3. Proof of Concept (PoC)	Key component concepts validated in models and value proposition tested	<input type="checkbox"/> Feedback from clinical stakeholders in 5+ settings <input type="checkbox"/> Updated need statement and workflow scenario <input type="checkbox"/> Target outcomes	<input type="checkbox"/> Competing solutions characterization <input type="checkbox"/> Preliminary value proposition <input type="checkbox"/> Path-to-Payment plan <input type="checkbox"/> Stakeholder map <input type="checkbox"/> Business protection model	<input type="checkbox"/> Preliminary regulatory classification <input type="checkbox"/> Preliminary regulatory pathway <input type="checkbox"/> Preliminary intended / indications for use <input type="checkbox"/> Preliminary risk and hazard analysis	<input type="checkbox"/> Key component PoC prototypes <input type="checkbox"/> Demonstration results <input type="checkbox"/> Preliminary FTO Assessment <input type="checkbox"/> Updated institutional IP disclosure <input type="checkbox"/> Key in-sourcing requirements
4. Proof of Feasibility (PoF)	Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders	<input type="checkbox"/> Feedback from clinical stakeholders in 20+ settings <input type="checkbox"/> Updated need statement and Use Case scenario/ workflow <input type="checkbox"/> Updated target outcomes	<input type="checkbox"/> Feedback from 5+ economic buyers <input type="checkbox"/> Preliminary business model <input type="checkbox"/> Development plan <input type="checkbox"/> Key relationships identified <input type="checkbox"/> Business advisory board <input type="checkbox"/> Secure Access to Core IP	<input type="checkbox"/> Draft essential requirements checklist <input type="checkbox"/> Submission pathway defined <input type="checkbox"/> Draft product claims <input type="checkbox"/> Draft instructions for use <input type="checkbox"/> Institutional approval request(s)	<input type="checkbox"/> Product Requirement Document (PRD) <input type="checkbox"/> "Works Like" and "Looks Like" prototypes <input type="checkbox"/> Essential experiment results <input type="checkbox"/> Provisional IP filing & initial FTO review <input type="checkbox"/> Preliminary BOM and Manufacturing/QMS plan <input type="checkbox"/> Key in-sourcing plans

5. Proof of Value (POV)	The potential of the solution to work and create value for stakeholders is demonstrated	<input type="checkbox"/> Feedback from 100+ clinical stakeholders <input type="checkbox"/> Feedback from 5+ KOLs <input type="checkbox"/> Animal/first in/with man experiments <input type="checkbox"/> Medical advisory board <input type="checkbox"/> Clinical trial endpoints	<input type="checkbox"/> Key management team committed <input type="checkbox"/> Investor ready business plan <input type="checkbox"/> Feedback from 20+ economic buyers <input type="checkbox"/> Initial seed investment <input type="checkbox"/> Incorporation & Founders Agreement <input type="checkbox"/> Key relationships formalized	<input type="checkbox"/> Essential requirements checklist <input type="checkbox"/> Application form to competent authority submitted <input type="checkbox"/> Clinical Investigation approval(s) <input type="checkbox"/> Electronic protected health information (ePHI) plans	<input type="checkbox"/> "Works Like, Looks Like Made Like" prototypes <input type="checkbox"/> Essential technical experiments results <input type="checkbox"/> IP search report <input type="checkbox"/> Key in-sourcing requirements committed <input type="checkbox"/> cGMP compliant pilot manufacturing process
6. Initial Clinical Trials	Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	<input type="checkbox"/> Endpoints achieved in pilot clinical trials <input type="checkbox"/> Demo feedback from 20+ clinical stakeholders <input type="checkbox"/> Peer reviewed publication(s) submitted	<input type="checkbox"/> Value quantification <input type="checkbox"/> Feedback from 20+ economic buyers <input type="checkbox"/> 1st Institutional Investment	<input type="checkbox"/> GDPR/HIPAA compliance <input type="checkbox"/> Security and vulnerability certifications <input type="checkbox"/> Data requirements confirmation <input type="checkbox"/> Pre-submission sent	<input type="checkbox"/> cGMPs compliant manufacturing plan <input type="checkbox"/> Updated specification & experimental validation <input type="checkbox"/> All in-sourcing requirements achieved <input type="checkbox"/> Full IP application
7. Validation of Solution (VoS)	The solution is shown to be effective and its value to all stakeholders is validated	<input type="checkbox"/> Endpoints achieved in pivotal clinical trials <input type="checkbox"/> Peer reviewed publication(s) accepted	<input type="checkbox"/> Purchasing intent from 10+ buyers <input type="checkbox"/> Second round of institutional investment	<input type="checkbox"/> Submission of Technical file to regulatory body	<input type="checkbox"/> Quality assured process validation (cGMP) <input type="checkbox"/> Updated specification & experimental validation
8. Approval & Launch (A&L)	Institutional and regulatory approval received and sales launch	<input type="checkbox"/> Training materials & Support established <input type="checkbox"/> Specialty medical groups review in place	<input type="checkbox"/> Initial sales <input type="checkbox"/> Update regionalization plans	<input type="checkbox"/> Registration and listing CMS/Public Coverage and CPT/DRG code determination	<input type="checkbox"/> Finalized cGMP manufacturing process <input type="checkbox"/> IP for improvements filed
9. Clinical Use (Use)	The solution is used successfully in day-to-day clinical practice	<input type="checkbox"/> Included in local practice guidelines <input type="checkbox"/> Peer reviewed publications	<input type="checkbox"/> Profitable sales <input type="checkbox"/> New markets launched	<input type="checkbox"/> Monitoring/ inspections	<input type="checkbox"/> Improvement plan <input type="checkbox"/> Key patents issued
10. Standard of Care (SoC)	The solution is recognized as the standard of care	<input type="checkbox"/> Recommended practice by medical specialty	<input type="checkbox"/> Dominant market share <input type="checkbox"/> Health economics study	<input type="checkbox"/> Product Obsolescence Plan	<input type="checkbox"/> Component Obsolescence Plan

Annex 3 – Projectes DIGITAL HEALTH

IML	Overall Description	Clinical	Business	Regulatory	Technology
1. Need	Insights into unmet medical needs and available solutions	<input type="checkbox"/> Unmet need statement <input type="checkbox"/> Disease state characterization	<input type="checkbox"/> Needs screening & selection <input type="checkbox"/> Existing solutions characterization	<input type="checkbox"/> Regulatory Familiarization	<input type="checkbox"/> State-of-the-Art Summary
2. Idea	Potential solution to unmet need described, evaluated, and selected	<input type="checkbox"/> Workflow Scenario <input type="checkbox"/> Updated need statement <input type="checkbox"/> Envisioned benefit statement <input type="checkbox"/> Feedback from 5+ clinical stakeholders	<input type="checkbox"/> Competitive landscape <input type="checkbox"/> Envisioned Value Proposition <input type="checkbox"/> Key stakeholders identified <input type="checkbox"/> Reimbursement familiarization	<input type="checkbox"/> Medical device determination <input type="checkbox"/> Comparables identified	<input type="checkbox"/> Idea screening and selection <input type="checkbox"/> System and module requirement specification <input type="checkbox"/> Interface mock-ups <input type="checkbox"/> Institutional IP disclosure
3. Proof of Concept (PoC)	Key component concepts validated in models and value proposition tested	<input type="checkbox"/> Feedback from clinical stakeholders in 5+ settings <input type="checkbox"/> Updated need statement and workflow scenario <input type="checkbox"/> Target outcomes	<input type="checkbox"/> Competing solutions characterization <input type="checkbox"/> Preliminary value proposition <input type="checkbox"/> Path-to-Payment plan <input type="checkbox"/> Stakeholder map <input type="checkbox"/> Business protection model	<input type="checkbox"/> Preliminary regulatory classification and pathway <input type="checkbox"/> Preliminary indications for use <input type="checkbox"/> Preliminary risk and hazard analysis	<input type="checkbox"/> Preliminary system & software architecture <input type="checkbox"/> Key module PoC prototypes <input type="checkbox"/> Demonstration results <input type="checkbox"/> Updated institutional IP disclosure <input type="checkbox"/> Key in-sourcing requirements
4. Proof of Feasibility (PoF)	Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders	<input type="checkbox"/> Feedback from clinical stakeholders in 20+ settings <input type="checkbox"/> Updated need statement and Use Case scenario/workflow <input type="checkbox"/> Updated target outcomes	<input type="checkbox"/> Feedback from 5+ economic buyers <input type="checkbox"/> Preliminary business model <input type="checkbox"/> Development plan <input type="checkbox"/> Key relationships identified <input type="checkbox"/> Business advisory board <input type="checkbox"/> Secure Access to Core IP	<input type="checkbox"/> Draft essential requirements checklist <input type="checkbox"/> Draft product claims <input type="checkbox"/> Draft instructions for use <input type="checkbox"/> Institutional approval request(s) <input type="checkbox"/> Cyber security plan <input type="checkbox"/> Submission pathway defined	<input type="checkbox"/> Product Requirement Document (PRD) <input type="checkbox"/> Software & hardware architecture <input type="checkbox"/> "Works Like" prototypes <input type="checkbox"/> Essential experiment results <input type="checkbox"/> Risk mitigation & interoperability plan <input type="checkbox"/> Provisional IP filing & initial FTO review <input type="checkbox"/> Key in-sourcing plans

5. Proof of Value (POV)	The potential of the solution to work and create value for stakeholders is demonstrated	<input type="checkbox"/> Feedback from 100+ users <input type="checkbox"/> Feedback from 5+ KOLs <input type="checkbox"/> Medical advisory board <input type="checkbox"/> Clinical pilot <input type="checkbox"/> Clinical trial endpoints	<input type="checkbox"/> Incorporation & Founder's agreement <input type="checkbox"/> Key management team committed <input type="checkbox"/> Investor ready business plan <input type="checkbox"/> Feedback from 10+ economic buyers <input type="checkbox"/> Initial seed investment <input type="checkbox"/> Key relationships formalized	<input type="checkbox"/> Essential requirements checklist <input type="checkbox"/> Application to regulatory authority submitted <input type="checkbox"/> Clinical Investigation approval(s) <input type="checkbox"/> Protected Health Information (ePHI) plans	<input type="checkbox"/> "Works Like, Looks Like" prototypes <input type="checkbox"/> Essential technical experiments results <input type="checkbox"/> Interoperability validation <input type="checkbox"/> IP search report <input type="checkbox"/> Key in-sourcing requirements committed <input type="checkbox"/> cGMP compliant pilot medical software & production environment(s)
6. Initial Clinical Trials	Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	<input type="checkbox"/> Endpoints achieved in Feasibility clinical trials <input type="checkbox"/> Demo feedback from 20+ users <input type="checkbox"/> Peer reviewed publication(s) submitted	<input type="checkbox"/> Value quantification <input type="checkbox"/> Feedback from 20+ economic buyers <input type="checkbox"/> 1st Institutional Investment	<input type="checkbox"/> GDPR/HIPAA compliance <input type="checkbox"/> Security and vulnerability certifications <input type="checkbox"/> Data requirements confirmation <input type="checkbox"/> Pre-submission sent	<input type="checkbox"/> Updated specification & experimental validation <input type="checkbox"/> All in-sourcing requirements achieved <input type="checkbox"/> Full IP application
7. Validation of Solution (VoS)	The solution is shown to be effective and its value to all stakeholders is validated	<input type="checkbox"/> Endpoints achieved in pivotal clinical trials <input type="checkbox"/> Peer reviewed publication(s) accepted	<input type="checkbox"/> Purchasing intent from 10+ buyers <input type="checkbox"/> Second round of institutional investment	<input type="checkbox"/> Submission of technical file to regulatory body	<input type="checkbox"/> Quality assured process validation (cGMP) <input type="checkbox"/> Updated specification & experimental validation
8. Approval & Launch (A&L)	Institutional and regulatory approval received and sales launch	<input type="checkbox"/> Training materials & Support established <input type="checkbox"/> Specialty medical groups review in place	<input type="checkbox"/> Initial sales <input type="checkbox"/> Regionalization plans	<input type="checkbox"/> Registration and listing CMS/Public Coverage and CPT/DRG code determination	<input type="checkbox"/> Finalized cGMP production environment <input type="checkbox"/> Regionalization requirements
9. Clinical Use (Use)	The solution is used successfully in day-to-day clinical practice	<input type="checkbox"/> Included in local practice guidelines <input type="checkbox"/> Peer reviewed publications	<input type="checkbox"/> Profitable sales <input type="checkbox"/> New markets launched	<input type="checkbox"/> Monitoring/ inspections	<input type="checkbox"/> Regionalization implemented <input type="checkbox"/> Improvement plan
10. Standard of Care (SoC)	The solution is recognized as the standard of care	<input type="checkbox"/> Recommended practice by medical specialty	<input type="checkbox"/> Dominant market share <input type="checkbox"/> Health economics study	<input type="checkbox"/> Product Obsolescence Plan	<input type="checkbox"/> Component Obsolescence Plan

Annex 4 – Projectes BIOMARCADORS

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

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

Annex 5 – Projectes IVD

IML	Overall Description	Clinical	Business	Regulatory	Technology
1. Need	Insights into unmet needs and available solutions	<input type="checkbox"/> Unmet need statement <input type="checkbox"/> Disease state characterization	<input type="checkbox"/> Needs screening & selection <input type="checkbox"/> Existing solutions characterized	<input type="checkbox"/> Regulatory familiarization	<input type="checkbox"/> State-of-the-Art Summary
2. Idea	Potential solution to unmet need described, evaluated, and selected	<input type="checkbox"/> Envisioned benefit statement <input type="checkbox"/> Feedback from 5+ clinical stakeholders <input type="checkbox"/> Identify appropriate target(s) to be detected <input type="checkbox"/> Workflow scenario	<input type="checkbox"/> Competitive landscape <input type="checkbox"/> Envisioned Value Proposition <input type="checkbox"/> Key stakeholders identified <input type="checkbox"/> Market map & segmentation <input type="checkbox"/> Reimbursement familiarization	<input type="checkbox"/> Comparables identified <input type="checkbox"/> Medical device determination	<input type="checkbox"/> Core components of kit/reagents identified <input type="checkbox"/> Hypothesis and experimental design <input type="checkbox"/> Idea screening and selection <input type="checkbox"/> Institutional IP disclosure <input type="checkbox"/> Paper prototype
3. Proof of Concept (PoC)	Key component concepts validated in models and value proposition tested	<input type="checkbox"/> Feedback from clinical stakeholders in 5+ settings <input type="checkbox"/> Target outcomes <input type="checkbox"/> Updated need statement and workflow scenario	<input type="checkbox"/> Business protection model <input type="checkbox"/> Competing solutions characterized <input type="checkbox"/> Preliminary Path-to-Payment plan <input type="checkbox"/> Preliminary value proposition <input type="checkbox"/> Stakeholder map	<input type="checkbox"/> Design control system in place <input type="checkbox"/> Preliminary indications for use <input type="checkbox"/> Preliminary regulatory classification <input type="checkbox"/> Preliminary regulatory pathway(LDT or device) <input type="checkbox"/> Preliminary risk and hazard analysis	<input type="checkbox"/> Demonstration results <input type="checkbox"/> Key assay components identified <input type="checkbox"/> Key hardware/device component PoC prototypes <input type="checkbox"/> Preliminary Freedom to Operate (FTO) Assessment <input type="checkbox"/> Updated institutional IP disclosure
4. Proof of Feasibility (PoF)	Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders	<input type="checkbox"/> Feedback users in 20+ settings <input type="checkbox"/> Updated need and workflow descriptions <input type="checkbox"/> Updated target outcomes	<input type="checkbox"/> Business advisory board <input type="checkbox"/> Development plan <input type="checkbox"/> Feedback from 5+ economic buyers <input type="checkbox"/> Key relationships identified <input type="checkbox"/> Preliminary business model <input type="checkbox"/> Preliminary supply chain strategy <input type="checkbox"/> Secure Access to Core IP	<input type="checkbox"/> Draft essential requirements checklist <input type="checkbox"/> Draft instructions for use <input type="checkbox"/> Draft product claims <input type="checkbox"/> Institutional approval request(s) <input type="checkbox"/> Submission pathway defined	<input type="checkbox"/> Essential experiment results <input type="checkbox"/> Intellectual property assessment <input type="checkbox"/> Key in-sourcing plans <input type="checkbox"/> Preliminary BOM and Manufacturing-QMS Plan <input type="checkbox"/> Provisional IP filing <input type="checkbox"/> User/Product requirement document (URD/PRD) <input type="checkbox"/> "Works Like" and "Looks Like" prototypes

5. Proof of Value (PoV)	The potential of the solution to work and create value for all stakeholders is demonstrated	<input type="checkbox"/> Animal/first in/with man experiments <input type="checkbox"/> Clinical trial endpoints <input type="checkbox"/> Feedback from 5+ KOLs <input type="checkbox"/> Feedback from 50+ clinical stakeholders <input type="checkbox"/> Medical advisory board	<input type="checkbox"/> Feedback from 10+ economic buyers <input type="checkbox"/> Incorporation & founders agreement <input type="checkbox"/> Initial seed investment <input type="checkbox"/> Investor ready business plan <input type="checkbox"/> Key management team committed <input type="checkbox"/> Key relationships formalized	<input type="checkbox"/> Application regulatory authority submitted <input type="checkbox"/> Clinical Investigation approval(s) <input type="checkbox"/> Electronic Protected Health Information (ePHI) plans <input type="checkbox"/> Essential requirements checklist <input type="checkbox"/> Quick reference guide	<input type="checkbox"/> cGMP compliant pilot manufacturing process <input type="checkbox"/> Essential technical experiments results <input type="checkbox"/> IP search report <input type="checkbox"/> Key in-sourcing requirements committed <input type="checkbox"/> "Works-like, Looks-like. Made-like" prototypes
6. Initial Clinical Trials (ICT)	Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	<input type="checkbox"/> Demo feedback from 20+ clinical stakeholders <input type="checkbox"/> Endpoints achieved in pilot clinical trials	<input type="checkbox"/> 1st Institutional Investment <input type="checkbox"/> Business resumption plan <input type="checkbox"/> Feedback from 20+ economic buyers <input type="checkbox"/> Value quantification	<input type="checkbox"/> Data requirements confirmation <input type="checkbox"/> GDPR/HIPAA compliance <input type="checkbox"/> Pre-submission filed <input type="checkbox"/> Security and vulnerability certifications	<input type="checkbox"/> All in-sourcing requirements achieved <input type="checkbox"/> cGMPs compliant manufacturing plan <input type="checkbox"/> Full IP application <input type="checkbox"/> Updated PRD & experimental validation
7. Validation of Solution (VoS)	The solution is shown to be effective and its value to all stakeholders is validated	<input type="checkbox"/> Endpoints achieved in pivotal clinical trials <input type="checkbox"/> Peer reviewed publication(s) accepted	<input type="checkbox"/> 2 nd round of institutional investment <input type="checkbox"/> Purchasing intent from 10+ buyers	<input type="checkbox"/> Submission of Technical file to regulatory body	<input type="checkbox"/> cGMPs compliant manufacturing process <input type="checkbox"/> Quality assured process validation (cGMP) <input type="checkbox"/> Scale-up verification and validation
8. Approval & Launch (A&L)	Institutional and regulatory approval received and sales launch	<input type="checkbox"/> Specialty medical groups review in place <input type="checkbox"/> Training materials & Support established	<input type="checkbox"/> Initial sales <input type="checkbox"/> Regionalization plans	<input type="checkbox"/> Registration and listing <input type="checkbox"/> Public coverage and code determination	<input type="checkbox"/> Finalized cGMP manufacturing process <input type="checkbox"/> IP update
9. Clinical Use (Use)	The solution is used successfully in day-to-day clinical practice	<input type="checkbox"/> Included in local practice guidelines <input type="checkbox"/> Peer reviewed publications	<input type="checkbox"/> New markets launched <input type="checkbox"/> Profitable sales	<input type="checkbox"/> Monitoring/ inspections	<input type="checkbox"/> Improvement plan <input type="checkbox"/> Key patents issued
10. Standard of Care (SoC)	The solution is recognised as the standard of care	<input type="checkbox"/> Recommended by medical specialty	<input type="checkbox"/> Dominant market share <input type="checkbox"/> Health economics study	<input type="checkbox"/> Product Obsolescence Plan	<input type="checkbox"/> Component Obsolescence Plan

Annex 6 – Projectes TERAPÈUTICS

Maturity Level	Clinical/Workflow	Market/Business	Regulatory	Technology
1. Need Insights into unmet medical needs and available solutions	<input type="checkbox"/> Unmet need statement. <input type="checkbox"/> Disease state characterized <input type="checkbox"/> Disease pathway identified and described	<input type="checkbox"/> Deficiency in existing solutions identified <input type="checkbox"/> Market Assessment/Initial description of target population and its biological characteristics	<input type="checkbox"/> Regulatory familiarization	<input type="checkbox"/> Biological Mechanism of action identified <input type="checkbox"/> Approaches for pharmacological identified <input type="checkbox"/> Initial patent landscape reviewed
2. Idea Potential solution to unmet need described, evaluated and selected	<input type="checkbox"/> Feedback from 5+ Clinical Stakeholders <input type="checkbox"/> Interventions based on biological pathways proposed <input type="checkbox"/> Potential use cases developed <input type="checkbox"/> Proposed patient population (SOP) defined including genetic or other bio markers (biochemical, cellular, imaging/digital/electrophysiological) if possible	<input type="checkbox"/> Competitive landscape identified (academic, in pre-clinical/clinical development/commercial) <input type="checkbox"/> Envisioned Value Proposition <input type="checkbox"/> Draft Target Product Profile (TPP) <input type="checkbox"/> Key stakeholders identified <input type="checkbox"/> Market Map and Segmentation	<input type="checkbox"/> Clinical trials in the indication identified for reference trial design and timelines (ie. clinicaltrials.gov landscape) For rare disease, paediatric or cell & gene therapy: Consulted the regulatory roadmap pathways if applicable and familiarized with alternative pathways	<input type="checkbox"/> Mechanism of action of target group elucidated in vitro <input type="checkbox"/> Compound starting point, screening and selection scheme planning done <input type="checkbox"/> Hypotheses (Bio and Pharma) and Experimental Design <input type="checkbox"/> Institutional "Idea" (IP) disclosure <input type="checkbox"/> Translational models (patient sample based or in-vivo) identified
3. Proof of Concept (PoC) Key component concepts validated in models and value proposition tested	<input type="checkbox"/> Feedback from Clinical Stakeholders in 5+ settings <input type="checkbox"/> Mechanistic and therapeutic hypothesis validated in genetic/metabolic models and/or patient derived cells <input type="checkbox"/> Target outcomes <input type="checkbox"/> For repurposed products: Proof of concept in relevant in vivo model obtained with repurposed candidate	<input type="checkbox"/> Scientific Advisory Board recruited <input type="checkbox"/> Preliminary Path-to-Payment Plan <input type="checkbox"/> Preliminary Value Proposition <input type="checkbox"/> Stakeholder Map <input type="checkbox"/> Competing Solutions <input type="checkbox"/> Characterized <input type="checkbox"/> Business Protection Model	<input type="checkbox"/> Preliminary regulatory classification <input type="checkbox"/> Preliminary indications for use	<input type="checkbox"/> Prior art and Freedom to Operate assessment <input type="checkbox"/> IP strategy defined. <input type="checkbox"/> Updated institutional IP disclosure <input type="checkbox"/> Initial hits/compound candidates synthesized and evaluated <input type="checkbox"/> Initial pharmacology analysis – efficacy, safety, PK and bioavailability in rodent/relevant animal model (if applicable) <input type="checkbox"/> Manufacturing roadmap and costing estimates defined

<p>4. Proof of Feasibility (PoF) Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Updated need description with confirmation of target patient population <input type="checkbox"/> Proposed treatment scheme developed (preventive/therapeutic acute/chronic etc.) <input type="checkbox"/> Clinical KOLs committed to participate in clinical trials <input type="checkbox"/> Feedback from Users in 20+ Settings <input type="checkbox"/> Draft clinical development plan completed (Incl. target population and line of care and target regimen) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Business Advisory Board <input type="checkbox"/> Deal and market benchmark cases identified <input type="checkbox"/> Preliminary business model <input type="checkbox"/> Target Product Profile (TPP) refined <input type="checkbox"/> Secure Access to Core IP <input type="checkbox"/> Development Plan <input type="checkbox"/> Feedback from 5+ Economic Buyers <input type="checkbox"/> Collection of economic data compared to SoC started 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Drafted essential requirements checklist <input type="checkbox"/> Institutional approval request(s) <input type="checkbox"/> Submission pathway defined and validated by a regulatory body (scientific advice in EMA or official pre-IND meeting for FDA) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Feasibility proven in essential experiment – safety, bioavailability, PK-PD. For gene therapy product: biodistribution data in big animal (monkey, pig) provided <input type="checkbox"/> Composition of matter IP filed - IP search report is promising <input type="checkbox"/> Key In-sourcing/licensing plans <input type="checkbox"/> Manufacturing partners and plans identified <input type="checkbox"/> Hit/lead compounds efficacy and potency in animal model or patient derived model validated
<p>5. Proof of Value (PoV) The potential of the solution to work and create value for all stakeholders is demonstrated</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Medical advisory board recruited <input type="checkbox"/> Clinical protocol completed <input type="checkbox"/> Clinical trial endpoints defined <input type="checkbox"/> Peer reviewed publication(s) accepted (preclinical, consider strategic perspective) <input type="checkbox"/> Feedback from 50+ Clinical Stakeholders 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Key management team committed <input type="checkbox"/> Investor ready business plan <input type="checkbox"/> Feedback from 10+ Economic Buyers <input type="checkbox"/> Initial Seed investment <input type="checkbox"/> Key Relationships (w/CRO) Formalized <input type="checkbox"/> Incorporation and Founders Agreement <input type="checkbox"/> Collection of economic data compared to SoC completed <input type="checkbox"/> Communication & public dissemination plan established 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Application to Regulatory Authority Submitted <input type="checkbox"/> Submission data package defined - Essential Requirements checklist <input type="checkbox"/> IND/CTA meeting scheduled/performed <input type="checkbox"/> Clinical Investigation approval(s) achieved (Ethical committees/IRBs) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Minimum viable product (MVP) ready – clinical lead optimized <input type="checkbox"/> CMC development started in parallel to IND-enabling safety tox preclinical package <input type="checkbox"/> Full IP application – freedom to operate positive opinion <input type="checkbox"/> Key In-Sourcing Requirements Committed
<p>6. Initial Clinical Trials (ICT) Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Endpoints Successfully achieved in clinical safety/efficacy trials (Phase 1/2 clinical trials) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Feedback from 20+ Economic Buyers <input type="checkbox"/> Validated Quantification <input type="checkbox"/> 1st Institutional investment 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pre-submission filed. Scientific review / FDA <input type="checkbox"/> consultation to validate phase II design 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> cGMPs Compliant Manufacturing Process <input type="checkbox"/> Long term safety studies if applicable

<p>7. Validation of Solution (VoS) The solution is shown to be effective and its value to all stakeholders is validated</p>	<input type="checkbox"/> Endpoints Successfully achieved in clinical efficacy trials (Phase 2a/2b) <input type="checkbox"/> Preparation of Phase 3 clinical studies <input type="checkbox"/> Peer reviewed publication(s) accepted - clinical <input type="checkbox"/> Biomarker /companion diagnostic validated (if applicable)	<input type="checkbox"/> Partnering MOUs in place <input type="checkbox"/> 2nd Round of Institutional Investment <input type="checkbox"/> Purchasing Intent From 10+ Buyers	<input type="checkbox"/> Submission of Technical File to Regulatory Body <input type="checkbox"/> Proactive scientific advice or consultation to validate phase III strategy	<input type="checkbox"/> Pharmaceutical development (final commercial formulation) completed <input type="checkbox"/> cGMPs Compliant Manufacturing Process <input type="checkbox"/> Long term safety studies
<p>8. Approval & Launch (A&L) Institutional and regulatory approval received and sales launch</p>	<input type="checkbox"/> Specialty medical groups review in place <input type="checkbox"/> Endpoints successfully achieved in Phase 3 clinical studies <input type="checkbox"/> Post marketing trial initiated <input type="checkbox"/> Training Materials & Support Established	<input type="checkbox"/> Initial sales achieved <input type="checkbox"/> Regionalization plans	<input type="checkbox"/> Registration approval and listing <input type="checkbox"/> CMS/Public Coverage and CPT/DRG code determination obtained	<input type="checkbox"/> IP Update <input type="checkbox"/> Finalized cGMP Production Environment <input type="checkbox"/> Three manufacturing batches validated <input type="checkbox"/> Alternative manufacturers identified
<p>9. Clinical Use (Use) The solution is used successfully in day-to- day clinical practice</p>	<input type="checkbox"/> Included in practice guidelines <input type="checkbox"/> Additional data published in peer reviewed journals	<input type="checkbox"/> Profitable sales achieved ramp-up <input type="checkbox"/> New markets launched	<input type="checkbox"/> Monitoring/ inspections	<input type="checkbox"/> Key patents issued. <input type="checkbox"/> Improvement plan <input type="checkbox"/> Alternative manufacturing sites validated
<p>10. Standard of Care (SoC) The solution is recognised as the standard of care</p>	<input type="checkbox"/> Recommended practice by medical specialty	<input type="checkbox"/> Dominant market share status <input type="checkbox"/> Operating margin profile achieved <input type="checkbox"/> Health Economics Study	<input type="checkbox"/> Post market monitoring	<input type="checkbox"/> Component Obsolescence Plan <input type="checkbox"/> Patent Lifecycle Management

Key:

<ul style="list-style-type: none"> • Patient Population (SOP) - Standard operating procedures • KOL- Key Opinion Leader • HED - Human Equivalent Dose • PK/PD Modeling - pharmacokinetic/pharmacodynamic modeling • CRO - Contract research organization • CMC - Chemistry, manufacturing, and control • PCT - Patent Cooperation Treaty 	<ul style="list-style-type: none"> • IRB - Institutional Review Board • CTA - Clinical Trial Application • IND - Investigational New Drug • CMS - Centers for Medicare & Medicaid Services • CPT- Current Procedural Terminology • DRG - Diagnosis-related group
---	--