

INNOVA LA C17 - 2026

“IDEES CAP A MERCAT”

L’Hospital Clínic de Barcelona (en endavant, HCB), Fundació Privada Hospital Asil de Granollers (FPHAG), Fundació Hospital de Sant Celoni (HSCeloni), Fundació Sanitària Mollet (FSM), Consorci Hospitalari de Vic (CHV) i la Fundació Privada Hospital de Campdevàrol (HosCamp), que junts conformen la Xarxa C17, convoquen la iniciativa **INNOVA LA C17 - 2026**. Aquesta iniciativa neix de l’aposta que ha fet la Xarxa per posar la Innovació a l’agenda estratègica, i fer-la part de la cultura dels professionals que la conformen. En aquest cas, l’HCB actuarà com a entitat gestora de la convocatòria.

L’objectiu de la iniciativa INNOVA LA C17 és promoure projectes innovadors de productes amb un clar enfoc en la seva aplicabilitat en l’entorn sanitari. Aquesta iniciativa, consta del programa “**IDEES CAP A MERCAT**”, pensat per a projectes innovadors de base científic-tecnològica amb potencial comercial, i s’enfoca especialment en projectes incipients. Per tant, es centrarà en projectes d’*Innovation Maturity Levels (IMLs)* d’entre 1 (necessitat definida) a 3 (proves de concepte).

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:

1 juny 2026	Obertura de la convocatòria
22 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”

1. Descripció

El programa “**IDEES CAP A MERCAT**” està pensat per a projectes innovadors de base científic-tecnològica amb potencial de transferència a mercat i s’enfoca en projectes inicials on el seu nivell de maduresa estigui comprés entre IML 1 (necessitat definida) a 3 (proves de concepte).

Dins del programa, 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 apartat 3 per 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 estarà conformat per parelles d'experts dels equips d'Innovació, on un representat provindrà del Campus Clínic i l'altre de la institució que lidera el projecte guanyador, i compta amb el recolzament d'experts externs de l'ecosistema d'innovació català.

Amb aquest programa, la Xarxa C17 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.

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 la Xarxa C17: Fundació Hospital Asil de Granollers, Fundació Hospital de Sant Celoni, Fundació Sanitària Mollet, Consorci Hospitalari de Vic i la Fundació Privada Hospital de Campdevàrol.
- 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.

Seran elegibles els projectes que:

- Formin part d'alguna 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 de la Xarxa C17 participants a Innova la C17** (Fundació Hospital Asil de Granollers, Fundació Hospital de Sant Celoni, Fundació Sanitària Mollet, Consorci Hospitalari de Vic i la Fundació Privada Hospital de Campdevàrol), **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 què 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:

- Estiguin **liderats per l'Hospital Clínic Barcelona (HCB)** donat que aquesta institució podrà participar a la iniciativa paral·lela "CAMPUS CLÍNIC INNOVA", de manera independent.
- No puguin justificar una titularitat superior al 50% per a les institucions participants de la Xarxa C17 (Fundació Privada Hospital Asil de Granollers, Fundació Hospital de Sant Celoni, Fundació Sanitària Mollet, Consorci Hospitalari de Vic i la Fundació Privada Hospital de Campdevànol).
- S'hagin incorporat, via acord de llicència, a una empresa ja constituïda (*spin-off*) o a 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 en aquest mateix programa.

3. Condicions econòmiques

Els projectes seleccionats rebran un ajut econòmic màxim de 12.500€ per projecte.

Programa	IDEES CAP A MERCAT
Categoria	Incubem (IML 1-3)
Tipus de projectes / àmbit	Biotech
	Medtech
	Digital Health
Finançament	Màxim 12.500€ / 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*) per part de cap institució de la Xarxa C17 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 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 de la Xarxa C17.

- 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, l'entitat gestora es reserva el dret de demanar-lo de tornada.

Les beneficiàries del premi seran les institucions que liderin els projectes guanyadors. En cas que dins l'equip del projecte guanyador hi participin professionals de diferents institucions, serà la institució de la persona que lideri el projecte qui rebrà el finançament.

4. 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 22 de juny 2026**, a través del [següent formulari en línia](#). Els projectes rebran el suport per part de l'equip d'Innovació de la seva institució en la redacció de les memòries finals dels projectes.

De no enviar la EOI en el termini indicat, els projectes NO es podran presentar a la convocatòria Innova la C17 "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=innova-la-c17>

- 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.

Fase d'avaluació 1: avaluació remota

D'entre les propostes candidates, el comitè avaluador seleccionarà fins a un màxim de **6 projectes finalistes** d'entre tots els rebuts. El comitè avaluador està format per experts externs a la Xarxa C17, que aportaran els seus coneixements en l'avaluació de projectes innovadors en el sector de la Salut.

Fase d'avaluació 2: finals

Els 6 projectes finalistes defensaran el seu projecte davant un jurat extern especialista en una presentació oral **online**. Aquest jurat serà l'encarregat de decidir els **2 guanyadors**.

Els projectes guanyadors s'anunciaran durant l'esdeveniment de presentació i entrega de premis que es durà a terme durant l'esdeveniment anual CAMPUS CLÍNIC INNOVA (tardor de l'any en curs, data encara per determinar). 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	• Necessitat identificada rellevant • Mida i potencial de mercat • Impacte del projecte (social, econòmic i sostenibilitat)
20%	Solució	• 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	• Model de negoci viable • Viabilitat de la estratègia d'IP • Pla de treball i justificació econòmica
30%	Equip	• 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 de forma independent. No obstant, no es garanteix que se seleccionin projectes dins de totes tres modalitats per categoria.

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 de innovació designat per fer el seguiment del programa de suport (una persona del Campus Clínic i una persona de innovació de la pròpia institució) 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 l'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 Innova la C17, 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 de la Xarxa C17 a la qual pertany.

9. Publicitat i difusió

Els projectes seleccionats es comprometen a autoritzar a les institucions de la Xarxa C17 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 de la Xarxa C17 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:

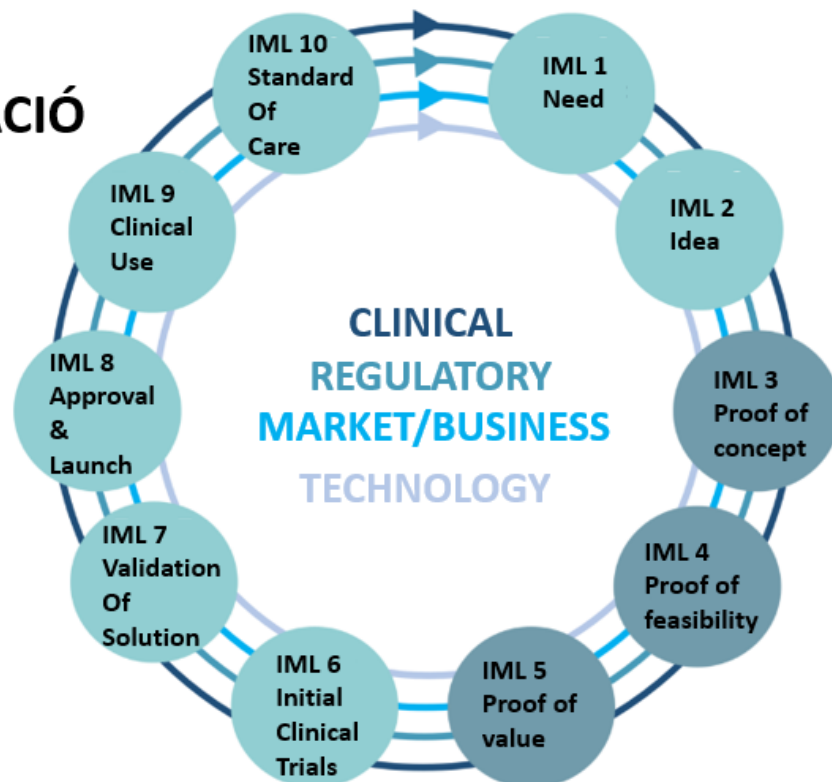
- Accepten i compleixen les bases del programa. La participació a aquesta convocatòria suposa l'acceptació d'aquestes bases i de la decisió del comitè avaluador, i la renúncia a qualsevol tipus de reclamació.
- La informació aportada és fidedigna. De no ser així, les propostes presentades seran descartades.
- 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) basada 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 determinar amb precisió quines activitats ha d'haver dut a terme el projecte per tal de classificar-lo dins d'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	☐ 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 ☐ Comparables identified	☐ Idea screening and selection ☐ Paper prototype ☐ Hypothesis and experimental design ☐ 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 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 from clinical stakeholders 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 ☐ Secure Access to Core IP	☐ Draft essential requirements checklist ☐ Submission pathway defined ☐ Draft product claims ☐ Draft instructions for use ☐ Institutional approval request(s)	☐ Product Requirement Document (PRD) ☐ "Works Like" and "Looks Like" prototypes ☐ Essential experiment results ☐ Provisional IP filing & initial FTO review ☐ Preliminary BOM and Manufacturing/QMS plan ☐ Key in-sourcing plans

5. Proof of Value (POV)	The potential of the solution to work and create value for stakeholders is demonstrated	☐ Feedback from 100+ clinical stakeholders ☐ Feedback from 5+ KOLs ☐ Animal/first in/with man experiments ☐ Medical advisory board ☐ Clinical trial endpoints	☐ Key management team committed ☐ Investor ready business plan ☐ Feedback from 20+ economic buyers ☐ Initial seed investment ☐ Incorporation & Founders Agreement ☐ Key relationships formalized	☐ Essential requirements checklist ☐ Application form to competent authority submitted ☐ Clinical Investigation approval(s) ☐ Electronic protected health information (ePHI) plans	☐ "Works Like, Looks Like Made Like" prototypes ☐ Essential technical experiments results ☐ IP search report ☐ Key in-sourcing requirements committed ☐ cGMP compliant pilot manufacturing process
6. Initial Clinical Trials	Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	☐ Endpoints achieved in pilot clinical trials ☐ Demo feedback from 20+ clinical stakeholders ☐ Peer reviewed publication(s) submitted	☐ Value quantification ☐ Feedback from 20+ economic buyers ☐ 1st Institutional Investment	☐ GDPR/HIPAA compliance ☐ Security and vulnerability certifications ☐ Data requirements confirmation ☐ Pre-submission sent	☐ cGMPs compliant manufacturing plan ☐ Updated specification & experimental validation ☐ All in-sourcing 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 ☐ Second 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 ☐ Update regionalization plans	☐ Registration and listing CMS/Public Coverage and CPT/DRG code determination	☐ Finalized cGMP manufacturing process ☐ 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 recognized 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

IML	Overall Description	Clinical	Business	Regulatory	Technology
1. Need	Insights into unmet medical 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 ☐ Comparables 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 and pathway ☐ Preliminary indications for use ☐ Preliminary risk and hazard analysis	☐ Preliminary system & 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 from clinical stakeholders 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 ☐ Secure Access to Core IP	☐ 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 & hardware architecture ☐ "Works Like" prototypes ☐ Essential experiment results ☐ Risk mitigation & interoperability plan ☐ Provisional IP filing & initial FTO review ☐ Key in-sourcing plans

5. Proof of Value (POV)	The potential of the solution to work and create value for stakeholders is demonstrated	☐ Feedback from 100+ users ☐ Feedback from 5+ KOLs ☐ Medical advisory board ☐ Clinical pilot ☐ Clinical trial endpoints	☐ Incorporation & Founder's agreement ☐ Key management team committed ☐ Investor ready business plan ☐ Feedback from 10+ economic buyers ☐ Initial seed investment ☐ Key relationships formalized	☐ Essential requirements checklist ☐ Application to regulatory authority submitted ☐ Clinical Investigation approval(s) ☐ Protected Health Information (ePHI) plans	☐ "Works Like, Looks Like" prototypes ☐ Essential technical experiments results ☐ Interoperability validation ☐ IP search report ☐ Key in-sourcing requirements committed ☐ cGMP compliant pilot medical software & production environment(s)
6. Initial Clinical Trials	Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	☐ Endpoints achieved in Feasibility clinical trials ☐ Demo feedback from 20+ users ☐ Peer reviewed publication(s) submitted	☐ Value quantification ☐ Feedback from 20+ economic buyers ☐ 1st Institutional Investment	☐ GDPR/HIPAA compliance ☐ Security and vulnerability certifications ☐ Data requirements confirmation ☐ Pre-submission sent	☐ Updated specification & experimental validation ☐ All in-sourcing 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 ☐ Second 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 ☐ 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	☐ Regionalization implemented ☐ Improvement plan
10. Standard of Care (SoC)	The solution is recognized 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

IML	Overall Description	Innovation Maturity Level Milestone			
		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 (TPP) ☐ 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 ☐ Secure Access to Core IP	☐ 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 ☐ Clinical trial endpoints	☐ Key management team committed ☐ Investor ready business plan ☐ Feedback from 20+ economic buyers ☐ Initial Seed Investment ☐ Key relationships formalized ☐ Incorporation & Founders agreement	☐ Essential requirements checklist ☐ Application form to competent authority submitted ☐ Clinical Investigation approval(s)	☐ "Works Like, Looks Like, Made Like" prototypes ☐ Updated TPP & Essential technical experiments results ☐ IP search report ☐ 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 IVD

IML	Overall Description	Clinical	Business	Regulatory	Technology
1. Need	Insights into unmet needs and available solutions	☐ Unmet need statement ☐ Disease state characterization	☐ Needs screening & selection ☐ Existing solutions characterized	☐ Regulatory familiarization	☐ State-of-the-Art Summary
2. Idea	Potential solution to unmet need described, evaluated, and selected	☐ Envisioned benefit statement ☐ Feedback from 5+ clinical stakeholders ☐ Identify appropriate target(s) to be detected ☐ Workflow scenario	☐ Competitive landscape ☐ Envisioned Value Proposition ☐ Key stakeholders identified ☐ Market map & segmentation ☐ Reimbursement familiarization	☐ Comparables identified ☐ Medical device determination	☐ Core components of kit/reagents identified ☐ Hypothesis and experimental design ☐ Idea screening and selection ☐ Institutional IP disclosure ☐ Paper prototype
3. Proof of Concept (PoC)	Key component concepts validated in models and value proposition tested	☐ Feedback from clinical stakeholders in 5+ settings ☐ Target outcomes ☐ Updated need statement and workflow scenario	☐ Business protection model ☐ Competing solutions characterized ☐ Preliminary Path-to-Payment plan ☐ Preliminary value proposition ☐ Stakeholder map	☐ Design control system in place ☐ Preliminary indications for use ☐ Preliminary regulatory classification ☐ Preliminary regulatory pathway (LDT or device) ☐ Preliminary risk and hazard analysis	☐ Demonstration results ☐ Key assay components identified ☐ Key hardware/device component PoC prototypes ☐ Preliminary Freedom to Operate (FTO) Assessment ☐ Updated institutional IP disclosure
4. Proof of Feasibility (PoF)	Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders	☐ Feedback users in 20+ settings ☐ Updated need and workflow descriptions ☐ Updated target outcomes	☐ Business advisory board ☐ Development plan ☐ Feedback from 5+ economic buyers ☐ Key relationships identified ☐ Preliminary business model ☐ Preliminary supply chain strategy ☐ Secure Access to Core IP	☐ Draft essential requirements checklist ☐ Draft instructions for use ☐ Draft product claims ☐ Institutional approval request(s) ☐ Submission pathway defined	☐ Essential experiment results ☐ Intellectual property assessment ☐ Key in-sourcing plans ☐ Preliminary BOM and Manufacturing-QMS Plan ☐ Provisional IP filing ☐ User/Product requirement document (URD/PRD) ☐ "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	☐ Animal/first in/with man experiments ☐ Clinical trial endpoints ☐ Feedback from 5+ KOLs ☐ Feedback from 50+ clinical stakeholders ☐ Medical advisory board	☐ Feedback from 10+ economic buyers ☐ Incorporation & founders agreement ☐ Initial seed investment ☐ Investor ready business plan ☐ Key management team committed ☐ Key relationships formalized	☐ Application regulatory authority submitted ☐ Clinical Investigation approval(s) ☐ Electronic Protected Health Information (ePHI) plans ☐ Essential requirements checklist ☐ Quick reference guide	☐ cGMP compliant pilot manufacturing process ☐ Essential technical experiments results ☐ IP search report ☐ Key in-sourcing requirements committed ☐ "Works-like, Looks-like. Made-like" prototypes
6. Initial Clinical Trials (ICT)	Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	☐ Demo feedback from 20+ clinical stakeholders ☐ Endpoints achieved in pilot clinical trials	☐ 1st Institutional Investment ☐ Business resumption plan ☐ Feedback from 20+ economic buyers ☐ Value quantification	☐ Data requirements confirmation ☐ GDPR/HIPAA compliance ☐ Pre-submission filed ☐ Security and vulnerability certifications	☐ All in-sourcing requirements achieved ☐ cGMPs compliant manufacturing plan ☐ Full IP application ☐ Updated PRD & experimental validation
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	☐ 2 nd round of institutional investment ☐ Purchasing intent from 10+ buyers	☐ Submission of Technical file to regulatory body	☐ cGMPs compliant manufacturing process ☐ Quality assured process validation (cGMP) ☐ Scale-up verification and validation
8. Approval & Launch (A&L)	Institutional and regulatory approval received and sales launch	☐ Specialty medical groups review in place ☐ Training materials & Support established	☐ Initial sales ☐ Regionalization plans	☐ Registration and listing ☐ Public coverage and code determination	☐ Finalized cGMP manufacturing process ☐ IP update
9. Clinical Use (Use)	The solution is used successfully in day-to-day clinical practice	☐ Included in local practice guidelines ☐ Peer reviewed publications	☐ New markets launched ☐ Profitable sales	☐ Monitoring/ inspections	☐ Improvement plan ☐ Key patents issued
10. Standard of Care (SoC)	The solution is recognised as the standard of care	☐ Recommended by medical specialty	☐ Dominant market share ☐ Health economics study	☐ Product Obsolescence Plan	☐ 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	☐ Unmet need statement. ☐ Disease state characterized ☐ Disease pathway identified and described	☐ Deficiency in existing solutions identified ☐ Market Assessment/Initial description of target population and its biological characteristics	☐ Regulatory familiarization	☐ Biological Mechanism of action identified ☐ Approaches for pharmacological identified ☐ Initial patent landscape reviewed
2. Idea Potential solution to unmet need described, evaluated and selected	☐ Feedback from 5+ Clinical Stakeholders ☐ Interventions based on biological pathways proposed ☐ Potential use cases developed ☐ Proposed patient population (SOP) defined including genetic or other bio markers (biochemical, cellular, imaging/digital/electrophysiological) if possible	☐ Competitive landscape identified (academic, in pre-clinical/clinical development/commercial) ☐ Envisioned Value Proposition ☐ Draft Target Product Profile (TPP) ☐ Key stakeholders identified ☐ Market Map and Segmentation	☐ 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 ☐	☐ Mechanism of action of target group elucidated in vitro ☐ Compound starting point, screening and selection scheme planning done ☐ Hypotheses (Bio and Pharma) and Experimental Design ☐ Institutional "Idea" (IP) disclosure ☐ Translational models (patient sample based or in-vivo) identified
3. Proof of Concept (PoC) Key component concepts validated in models and value proposition tested	☐ Feedback from Clinical Stakeholders in 5+ settings ☐ Mechanistic and therapeutic hypothesis validated in genetic/metabolic models and/or patient derived cells ☐ Target outcomes ☐ For repurposed products: Proof of concept in relevant in vivo model obtained with repurposed candidate	☐ Scientific Advisory Board recruited ☐ Preliminary Path-to-Payment Plan ☐ Preliminary Value Proposition ☐ Stakeholder Map ☐ Competing Solutions ☐ Characterized ☐ Business Protection Model	☐ Preliminary regulatory classification ☐ Preliminary indications for use	☐ Prior art and Freedom to Operate assessment ☐ IP strategy defined. ☐ Updated institutional IP disclosure ☐ Initial hits/compound candidates synthesized and evaluated ☐ Initial pharmacology analysis – efficacy, safety, PK and bioavailability in rodent/relevant animal model (if applicable) ☐ Manufacturing roadmap and costing estimates defined

4. Proof of Feasibility (PoF) Feasibility of whole solution demonstrated in models and in feedback from stakeholders	☐ Updated need description with confirmation of target patient population ☐ Proposed treatment scheme developed (preventive/therapeutic acute/chronic etc.) ☐ Clinical KOLs committed to participate in clinical trials ☐ Feedback from Users in 20+ Settings ☐ Draft clinical development plan completed (Incl. target population and line of care and target regimen)	☐ Business Advisory Board ☐ Deal and market benchmark cases identified ☐ Preliminary business model ☐ Target Product Profile (TPP) refined ☐ Secure Access to Core IP ☐ Development Plan ☐ Feedback from 5+ Economic Buyers ☐ Collection of economic data compared to SoC started	☐ Drafted essential requirements checklist ☐ Institutional approval request(s) ☐ Submission pathway defined and validated by a regulatory body (scientific advice in EMA or official pre-IND meeting for FDA)	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 ☐ Key In-sourcing/licensing plans ☐ Manufacturing partners and plans identified ☐ Hit/lead compounds efficacy and potency in animal model or patient derived model validated
5. Proof of Value (PoV) The potential of the solution to work and create value for all stakeholders is demonstrated	☐ Medical advisory board recruited ☐ Clinical protocol completed ☐ Clinical trial endpoints defined ☐ Peer reviewed publication(s) accepted (preclinical, consider strategic perspective) ☐ Feedback from 50+ Clinical Stakeholders	☐ Key management team committed ☐ Investor ready business plan ☐ Feedback from 10+ Economic Buyers ☐ Initial Seed investment ☐ Key Relationships (w/CRO) ☐ Formalized ☐ Incorporation and Founders Agreement ☐ Collection of economic data compared to SoC completed ☐ Communication & public dissemination plan established	☐ Application to Regulatory Authority Submitted ☐ Submission data package defined - Essential Requirements checklist ☐ IND/CTA meeting scheduled/performed ☐ Clinical Investigation approval(s) achieved (Ethical committees/IRBs)	☐ Minimum viable product (MVP) ready – clinical lead optimized ☐ CMC development started in parallel to IND-enabling safety tox preclinical package ☐ Full IP application – freedom to operate positive opinion ☐ Key In-Sourcing Requirements Committed
6. Initial Clinical Trials (ICT) Regulated production of prototypes and collection of clinical and economic data	☐ Endpoints Successfully achieved in clinical safety/efficacy trials (Phase 1/2 clinical trials)	☐ Feedback from 20+ Economic Buyers ☐ Validated Quantification ☐ 1st Institutional investment	☐ Pre-submission filed. Scientific review / FDA consultation to validate phase II design	☐ cGMPs Compliant Manufacturing Process ☐ Long term safety studies if applicable

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

Key:

• 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	• 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
---	--