

Programa específico de valorización y acercamiento al mercado de hibridomas y anticuerpos desarrollados en el Instituto de Salud Carlos III.



Oficina de Transferencia de Conocimiento (OTC)

Subdirección General de Programas
Internacionales de Investigación y Relaciones
Institucionales.

Índice

- 1- Introducción y antecedentes
- 2- Objetivos
- 3- Contenido
 - 3.1- Búsqueda y detección de anticuerpos.
 - 3.2- Propiedad intelectual e industrial de los anticuerpos.
 - 3.3- Elaboración de un porfolio ISCIII de anticuerpos.
 - 3.4- Estudio del mercado de anticuerpos. Modelo TAM SAM SOM.
 - 3.5- Fase de comercialización.
- 4- Propuesta de un Cronograma para desarrollar el programa.
- 5- Evaluación del programa de valorización.
- 6- Conclusiones
- 7- Referencias

1- Introducción y antecedentes

Los anticuerpos monoclonales son una poderosa herramienta para diferentes aspectos como el diagnóstico de laboratorio y el tratamiento de diversas enfermedades. Los grupos de investigación pueden diseñar anticuerpos mayoritariamente murinos que tengan como objetivo específico a un antígeno en particular y producir miles de copias de estos en los laboratorios.

Los Anticuerpos monoclonales (AcM) son anticuerpos idénticos porque son producidos por un solo tipo de célula del sistema inmune, es decir, todos los clones proceden de una misma célula madre. Es posible producir anticuerpos monoclonales que se unan específicamente con cualquier molécula con carácter antigénico. La tecnología de hibridomas para la producción de AcM representa uno de los avances metodológicos más relevantes en biomedicina. La disponibilidad de AcM ha mejorado significativamente nuestro conocimiento sobre biología celular y ha abierto nuestras posibilidades en investigación básica y aplicada. Su uso en medicina ha mejorado además el diagnóstico, prevención y tratamiento de un gran número de enfermedades, incluyendo el cáncer.

Para entender cómo se producen estos anticuerpos en el ISCIII, nos centraremos en el ejemplo de la Unidad de Inmunología Microbiana. Esta unidad produce AcM en ratón, pero también policlonales (AcP) en conejos. Para la producción de AcM, inmunizan hembras BALB/c con el Ag de elección y adyuvante. Los esplenocitos del ratón inmunizado se fusionan con células que tienen capacidad ilimitada para dividirse (mieloma); de esta forma la célula resultante o hibridoma será capaz de vivir en cultivo, dividirse y producir anticuerpo (Fusion between immunoglobulin-secreting and nonsecreting myeloma cell lines. Köhler G, Howe SC, Milstein C. Eur J Immunol. 1976). Las técnicas de selección de los hibridomas productores dependerá de la naturaleza del Ag de selección y de las técnicas en las que finalmente serán empleados. La generación de anticuerpos policlonales (AcP), se realiza principalmente en conejos New Zeland White que recibe hasta tres dosis de Ag emulsionado con adyuvante. En este programa de valorización nos centraremos en los anticuerpos AcM ya que son mucho más específicos que los AcP y presentan un mayor interés comercial. El uso que esta unidad da a los anticuerpos que producen se puede dividir en dos, por un lado, para estudiar de la interacción del Sistema Inmunitario Innato con un agente infeccioso, como por ejemplo el análisis de los mecanismos

tempranos de infección por promastigotes de *Leishmania* en mamíferos y por otro lado para la caracterización de inmunoproteómica de antígenos.

Algunos centros de investigación como es el caso de la fundación ISCIII Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), han desarrollado un modelo de valorización de anticuerpos que les ha permitido crear sinergias con los principales mayoristas de anticuerpos del mercado. Gracias a esta actividad, han podido obtener una gran cantidad de regalías que han reinvertido para fortalecer la transferencia de tecnología en el centro, incrementando el número de recursos disponibles para estas actividades.

Centrándonos en el caso específico de CNIO, disponen de una unidad de anticuerpos que se dedica a la producción de anticuerpos y con el apoyo de la OTC han iniciado la transferencia de estos al mercado. Del mismo modo, los investigadores acuden a esta unidad cuando necesitan algún tipo de anticuerpo, permitiendo al personal encargado de la transferencia de anticuerpos estar en contacto directo con los investigadores e identificar con mayor facilidad cualquier nuevo desarrollo que se esté realizando en sus laboratorios.

El CNIO ofrece a grupos de investigación externos un amplio espectro de AcM de alta calidad contra antígenos humanos y/o murinos. La lista de AcM actualmente disponibles, junto con los detalles sobre su caracterización, aparecen desglosados en su Catálogo de Anticuerpos Monoclonales (en inglés) y en sus correspondientes Archivos de Validación (en inglés)".

En el caso del ISCIII, son varias las licencias de anticuerpos que se han firmado en los últimos años tal y como se puede ver en la Tabla 1. Las licencias más recientes (DGVE 108/22 y las dos pendientes) se están desarrollando con la empresa americana MERCK. En este caso el modelo de licencia ha consistido en licenciar el hibridoma productor de anticuerpos, estableciéndose una cantidad inicial ("upfront" en inglés) de 4500€ y unas regalías anuales del 13,5%. El resto de licencias se firmó con empresas como Pfizer, Sanofi, Valneva y SECUGEN (Spin-off del CSIC). En estos casos el modelo de licencia ha sido variable. Con Sanofi (DGVP 334/19) se estableció una cantidad fija de 60000€ sin derecho a regalías. Con SECUGEN (MVI 1114/11) no se estableció ningún upfront, pero se liquidaron las cantidades obtenidas por regalías (1.115,52€) una vez finalizó el contrato de licencia. Respecto a la otra licencia con SECUGEN (DGVP 321/19-1), dado que el CSIC es el principal cotitular de los hibridomas, se encarga de las gestiones de la licencia y cada cierto tiempo liquida al ISCIII las regalías obtenidas, habiéndose realizado hasta la fecha un único ingreso de 1850€.

Licencias de anticuerpos firmadas en el ISCIII en los últimos 10 años

Expediente	Fecha firma	IP	Anticuerpo	Regalías
Pendiente	Pendiente	Isidoro Martínez	Anticuerpo 2C (hepatitis C)	(pdte 4.500€)
Pendiente	Pendiente	Vicente Más	Anti-foldon domain of fibrin clone MF4	(pdte 4.500€)
DGVE 108/22	13/01/2022	Mercedes Domínguez	Anti C-5	3.150€ (pdte 1350€)
DGVP 321/19-1	05/08/2021	Mercedes Domínguez	Hibridomas: "C3-16.4, C3-12.17, C3- 42.3"	1.815€
DGVP 334/19	2019?	Antonio Melero	MF 14 y MF16	60.000€
MVE 1173/16	2016?	Antonio Melero	MF1, MF10, MF14 y MF17	14.000€
MVP 1313/15	2015?	Antonio Melero	α -6HB y Anti r145	12.000\$
MVI 1114/11	04/04/2011 (liquidada 2019)	Mercedes Domínguez	Hibridoma SIM 295- 9.3.4	1.115,52€

Tabla 1: Licencias de anticuerpos firmadas por el ISCIII en los últimos 10 años

Estos datos evidencian la existencia de colecciones de anticuerpos en el ISCIII con un elevado interés comercial. Hasta el momento todas estas licencias se han obtenido fruto de la actividad de los investigadores o tras contacto previo de las empresas a través de publicaciones científicas. Generalmente, estas empresas están interesadas en licenciar las líneas celulares que producen estos anticuerpos (hibridomas), para ser ellas mismas las que generan estos anticuerpos.

Por tanto, se puede afirmar que existen actualmente en el ISCIII grupos de investigación con colecciones de anticuerpos con un elevado interés comercial, y del que se podría obtener un mayor provecho. Estos grupos de investigación identificados actualmente están liderados por Mercedes Domínguez, Vicente Más e Isidoro Martínez. Las regalías obtenidas a través de las licencias de anticuerpos podrían incrementar el interés de los investigadores para realizar este tipo de iniciativas y financiar más proyectos enfocados a la producción de AcM.

2- Objetivos

El programa de valorización de hibridomas y anticuerpos del ISCIII, tiene como **objetivo principal** identificar colecciones de anticuerpos en el ISCIII y poder potenciar su comercialización a través de una serie de medidas destinadas a conseguir este fin. Los objetivos específicos del programa son:

- Identificar colecciones de anticuerpos desarrolladas en el ISCIII, así como a sus creadores, titulares y demás datos identificativos.
- Validar de forma similar a cómo hacen en CNIO en sus hojas de validación, los anticuerpos que se van a licenciar (https://www.cnio.es/downloads/investigacion-e-innovacion/servicios/anticuerpos-monoclonales/validation-files/A-B-C-myb-DANI51B_Validation_File.pdf). Esto es imprescindible pues equivale al “data sheet” comercial de uso, donde se indica PM, usos (western blot, inmunohistoquímica), ejemplos de usos y publicaciones (las publicaciones son el mejor validador de uso). En cualquier caso, estas validaciones se irán haciendo para las peticiones que se vayan realizando, completando el propio catálogo de anticuerpos del ISCIII.
- Valorar la mejor forma de protección de estos anticuerpos en base a las leyes de propiedad industrial e intelectual.
- Elaborar un catálogo de anticuerpos del ISCIII en el que se incluyan las colecciones de anticuerpos desarrolladas en el ISCIII con sus principales características.
- Realizar un estudio de mercado basado en el método TAM SAM SOM que permita conocer la situación actual sobre la venta de hibridomas y anticuerpos, y el papel que el ISCIII puede ejercer en este mercado. Previo a esto, se calculará el retorno (beneficio) obtenido por el ISCIII hasta la fecha.
- Establecer una serie de actividades destinadas a la fase final de comercialización de los hibridomas y anticuerpos.

Dada la capacidad investigadora del ISCIII, y su potencial como centro generador de resultados de investigación potencialmente transferibles, estas actuaciones contribuirán a la mejora de los indicadores del ISCIII en materia de propiedad intelectual e industrial situando la transferencia de conocimiento como un eje estratégico en la actuación del Instituto. La elaboración de este plan y consecución de los objetivos propuestos contribuirán al cumplimiento

de la medida 28.A del Plan estratégico del ISCIII 2021-2025 que se encuentra dentro del OE6. Favorecer la transferencia del conocimiento y la innovación en salud.

Dado que el producir anticuerpos a la carta puede suponer un gran incremento de la carga de trabajo de los investigadores y que no existen medios suficientes en el ISCIII para enfocar este programa en este sentido, se considera que en términos generales la mejor opción será transferir el hibridoma y que los propios licenciatarios produzcan los anticuerpos. En cualquier caso, se analizarán las peticiones recibidas caso a caso.

3- Contenido del programa de valorización

El programa de valorización de hibridomas y anticuerpos se organiza en 5 bloques que agrupan las principales actuaciones orientadas a potenciar la comercialización de las colecciones de anticuerpos que se desarrollan en el ISCIII.

3.1- Búsqueda y detección de anticuerpos

El primer paso para iniciar el programa de valorización de hibridomas y anticuerpos es informar a los investigadores sobre dicho programa y enviar un formulario a los diferentes centros del ISCIII (Anexo I) en el que se incluyan preguntas como si utilizan anticuerpos monoclonales para llevar a cabo sus investigaciones, cómo obtienen esos anticuerpos en caso afirmativo y lo más importante, si ellos mismos generan anticuerpos y disponen de una colección.

Una vez identificados aquellos grupos que sí dispongan de colecciones de anticuerpos, se realizará una reunión de estos grupos con la OTC para identificar el número de anticuerpos de la colección, las principales características y área de aplicación de estos, así como una preevaluación del posible interés comercial de los anticuerpos.

Se elaborarán las hojas de validación para aquellos anticuerpos que tengan la información y validaciones suficientes. Para aquellos que no lo tengan, se irán realizando a medida que las empresas muestren un cierto interés por estos anticuerpos.

3.2- Propiedad intelectual e industrial de los anticuerpos

Con vistas a conseguir la mejor protección de los anticuerpos, se estudiarán las diferentes posibilidades de protección en base a las leyes de propiedad industrial e intelectual. Del mismo modo, se usará un formulario de comunicación de resultados (Anexo II) en el que se incluirá por uno o varios anticuerpos:

- Titulares (si el ISCIII es el único titular o hay otros cotitulares).
- Creadores y porcentaje de contribución (investigadores que han participado en el desarrollo de los anticuerpos, esto será fundamental para el 1/3 del futuro reparto de beneficios que pertenece a los investigadores según la Ley 14/2011 de Ciencia, Tecnología e Innovación).
- Descripción de los anticuerpos en el que se incluya información sobre sus características principales, área de aplicación, potencial comercial etc.

Recibida esta información por la OTC, la compartirá y valorará en conjunto con las OTC de las entidades cotitulares (si las hubiera), y establecerá las mejores opciones de protección para los anticuerpos de referencia.

Otro punto importante de este proceso será la creación de modelos de licencias de anticuerpos del ISCIII que incluyan cláusulas específicas para este tipo de acuerdos y que protejan los beneficios e intereses del propio ISCIII. Para ello, se utilizarán modelos de licencias de anticuerpos que hayan elaborado entidades cercanas a la actividad del ISCIII como pueden ser CNIO, CNIC, CIBER o CSIC.

Del mismo modo, se realizará un estudio de valorización de los anticuerpos declarados por los grupos de investigación del ISCIII que permita compararlos con otros que tengan características similares en el mercado, y así fijar un precio adecuado para cada anticuerpo.

3.3- Elaboración de un porfolio de anticuerpos del ISCIII.

Una vez obtenida toda la información relativa a las colecciones de anticuerpos del ISCIII, se desarrollará un catálogo de anticuerpos del ISCIII. La idea sería que un futuro este

catálogo fuese similar al desarrollado por CNIO y a la que se puede acceder a través del siguiente enlace:

<https://www.cnio.es/investigacion-e-innovacion/servicios/anticuerpos-monoclonales/>

Como entendemos la gran carga de trabajo de los investigadores del ISCIII, en principio, identificaremos los anticuerpos y el antígeno que reconocen. Una vez las empresas vayan interesándose y solicitando ciertos anticuerpos, se irán creando fichas tan completas como las que aparecen en la del catálogo de CNIO. La idea es poco a poco ir actualizando el catálogo hasta tener un modelo similar.

La razón de crear este catálogo es obtener una cartera de hibridomas y anticuerpos a la que poder acceder a través de la web del ISCIII y así poder estar accesible para posibles empresas interesadas. Además, ese catálogo podría usarse en las ferias de transferencia a las que la OTC asiste rutinariamente.

3.4- Estudio del mercado de anticuerpos. Modelo TAM SAM SOM.

Una vez se hayan identificado las colecciones de anticuerpos del ISCIII y elaborado un catálogo de anticuerpos del ISCIII, se realizará un estudio de mercado de anticuerpos basado en el modelo TAM SAM SOM. Para entender cómo funciona la herramienta TAM SAM SOM, hay que entender el significado de sus siglas. Cada una de ellas nos permite descubrir tres enfoques distintos, los cuales nos ayudarán a valorar el mercado desde tres puntos de vista muy interesantes:

- TAM (Total Addressable Market) o mercado total: el Tam es el mercado total o el tamaño que tiene nuestro mercado objetivo, en este caso el mercado de anticuerpos monoclonales. Es decir, que, en este paso, el objetivo es estimar cuál es el volumen de ingresos anuales que se genera en el sector, identificar a los principales mayoristas, empresas nacionales e internacionales que venden anticuerpos, etc. Esto nos dará una idea global de las posibilidades que ofrece el sector de los anticuerpos y las posibilidades de entrar en este mercado. Para ello, se realizará una investigación sobre empresas que venden anticuerpos, grandes mayoristas y se consultará la actividad que realizan en esta

área las entidades del entorno ISCIII, así como otros organismos públicos de investigación como el CSIC.

- **SAM (Serviceable Available Market)** o mercado que podemos servir: el SAM es un indicador que tiene como fin averiguar qué parte del mercado podemos cubrir con los recursos del ISCIII. Para ello, estudiaremos las capacidades del ISCIII para comercializar hidromas y anticuerpos. Esto permitirá dimensionar la capacidad del ISCIII para licenciar anticuerpos y estimar el volumen máximo de ingresos al que pueden obtenerse. Se realizará un estudio más profundo consultando a los grupos de investigación del ISCIII productores de anticuerpos con el asesoramiento del área jurídica y el apoyo del claustro científico.
- **SOM (Serviceable Obtainable Market)** o mercado que podemos conseguir: por último, el SOM nos permite estimar qué volumen de mercado podemos conseguir a corto o medio plazo. Esto nos permite estimar el volumen de ingresos que podríamos obtener durante un tiempo determinado, normalmente un año. No obstante, es importante realizar una estimación realista a partir de los datos obtenidos en las anteriores fases. Tras analizar los apartados anteriores, haremos una selección de mayoristas y empresas con las que contactar y estimaremos el volumen de mercado e ingresos que conseguiremos.

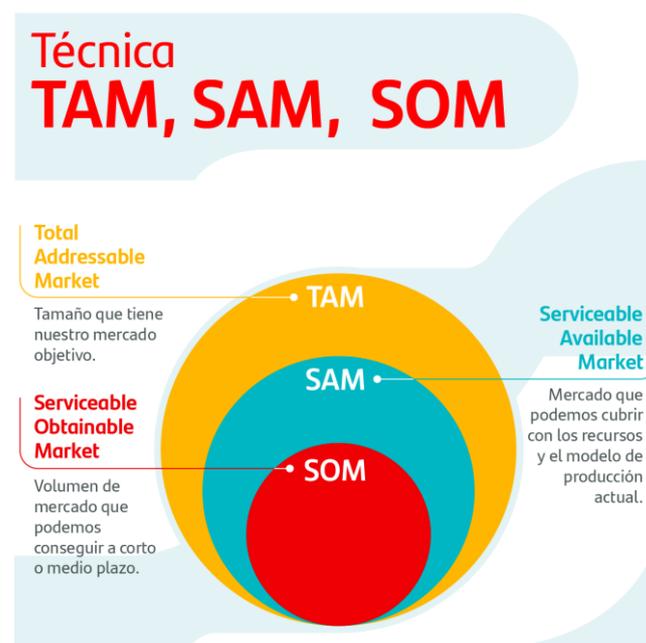


Imagen 1: Contenido e Ideas principales del modelo TAM SAM SOM.

3.5- Fase de comercialización.

Finalmente, tras disponer de una cartera tecnológica de hibridomas y anticuerpos, y tras realizar un estudio del mercado, se desarrollará una actividad de comercialización de los anticuerpos que consistirá en:

- Publicación del catálogo de anticuerpos en la web del ISCIII.
- Envío de correo electrónico con el catálogo de anticuerpos a mayoristas y empresas del sector.
- Difusión del catálogo de anticuerpos en ferias de transferencia.
- Otras actividades que se consideren de interés.
- Contacto con corporaciones industriales como posibles clientes o socios en la producción y comercialización. Sería interesante preguntar al CNIO, cómo ha hecho esto, a qué empresas ha contactado, bajo que condiciones de acuerdo etc,

4- Propuesta de un Cronograma para desarrollar el programa.

A continuación, se presenta un cronograma que contiene una posible distribución temporal para las tareas descritas en este programa.

Cronograma del Programa de Valorización de Anticuerpos del ISCIII												
Distribución anual 2024	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
-Búsqueda y detección de anticuerpos	■	■										
-Envío de formulario de comunicación de resultado			■	■								
-Elaboración de modelos ISCIII de licencias					■	■	■					
-Creación de un portfolio de anticuerpos ISCIII					■	■	■	■				
-Estudio de mercado de anticuerpos TAM SAM SOM								■	■	■		
-Fase de comercialización											■	■
-Creación de la comisión de seguimiento y evaluación del programa											■	■

Tabla 2: Cronograma previsto para implantar el programa de valorización de anticuerpos del ISCIII

5- Evaluación del programa de valorización.

Para llevar a cabo un seguimiento y evaluación de la implantación del programa de valorización de anticuerpos del ISCIII, se creará una comisión que evaluará los principales indicadores descritos a continuación:

Tipo de indicador	2023	2024	2025	2026
Nº acciones completadas del programa de valorización de anticuerpos				
Nº de formularios de Comunicación de resultados de anticuerpos obtenidos por la OTC.				
Nº de anticuerpos disponibles en el porfolio de anticuerpos del ISCIII.				
Nº de empresas identificadas por la OTC para la comercialización de anticuerpos.				
Nº de licencias de anticuerpos firmadas por el ISCIII.				
Ingresos obtenidos en el desarrollo de la actividad de transferencia de anticuerpos (royalties).				

Tabla 3: Principales indicadores para la evaluación del programa de valorización de anticuerpos.

6- Conclusiones

Actualmente, la capacidad de transferencia del ISCIII es limitada debido a la falta de recursos destinados a este fin. Se ha identificado un importante potencial de comercialización en el área de anticuerpos que, de ser aprovechado, podría traer importantes beneficios para el ISCIII.

El programa de valorización de hibridomas y anticuerpos propuesto contiene una serie de medidas destinadas a la identificación, caracterización y explotación de los hibridomas y anticuerpos monoclonales producidos por el ISCIII. La implantación de este programa puede suponer un impacto en el retorno de beneficios obtenido por el ISCIII que actualmente es bajo.

La justificación de la elección de la creación de un programa de valorización de AcM se basa en: el ISCIII dispone del expertise, las instalaciones, éxito previo en el desarrollo de hibridomas,

técnicamente fácil y conseguible en las instalaciones del ISCIII sin necesidad de equipamiento extra en un marco temporal adecuado (2-4 años?)

Del mismo modo, será necesario un incremento de recursos que permitan desarrollar este plan con mayor facilidad y con garantías de poder cumplir con todos los objetivos que se exponen en el mismo.

7- Referencias

- A. García Merino (2011), Anticuerpos monoclonales. Aspectos básicos, Neurología, Volume 26, Issue 5, 2011, Pages 301-306.
- El Plan Estratégico 2021-2025 del Instituto de Salud Carlos III.
- <https://www.becas-santander.com/es/blog/tam-sam-som.html>
- <https://www.cnio.es/investigacion-e-innovacion/servicios/anticuerpos-monoclonales/>
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Anexo 1: Formulario de búsqueda de colecciones de anticuerpos.

Formulario de detección de colecciones de anticuerpos en el ISCIII

Nombre del investigador:

Centro o unidad al que pertenece el investigador:

Correo electrónico:

Teléfono:

1- ¿Utiliza anticuerpos en el desarrollo de sus investigaciones?

Sí

No

2- ¿Genera los anticuerpos que utiliza para sus investigaciones?

Sí

No

3- ¿Posee colecciones de anticuerpos desarrolladas por su grupo de investigación?

Sí

No

4- ¿Cómo obtiene los anticuerpos que utiliza para sus investigaciones?

Producidos internamente por el grupo de investigación

Producidos en el ISCIII por otros grupos de investigación

Obtenidos por otras instituciones públicas en modelos de colaboración

Empresas, casas comerciales.

5- Si ha seleccionado que usa anticuerpos para investigación indicar brevemente qué anticuerpos:

6- Si ha seleccionado que posee colecciones de anticuerpos indicar brevemente qué colecciones:

Anexo 2: Formulario de comunicación de resultado.

COMUNICACIÓN DE RESULTADO

Por favor, cumplimente en su totalidad el impreso y, **una vez firmado** (preferiblemente de forma electrónica) **por todos los creadores**, envíe **el documento** a la dirección otc@isciii.es con copia al Director/a del Centro correspondiente.

En caso de duda contactar con el personal de la OTC.

Información sobre este formulario

La Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, establece en su artículo 35.1 que los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación realizadas por el personal de investigación de los agentes públicos de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, como consecuencia de las funciones que les son propias, así como el derecho a solicitar los títulos y recurrir a los mecanismos de salvaguarda de la propiedad industrial o intelectual, las obtenciones vegetales y los secretos empresariales adecuados para su protección jurídica, pertenecerán a la entidad a las que esté vinculado dicho personal de investigación, salvo que dicha entidad comunique su renuncia de forma expresa y por escrito.

Además, establece en el artículo 35.3 que en el caso del personal al servicio de los Organismos Públicos de Investigación, la participación en los beneficios obtenidos por el Organismo Público de Investigación o entidad del sector público estatal por la explotación de los resultados de la investigación ascenderá al menos a un tercio de tales beneficios para el personal investigador y técnico que haya participado como autor o coautor de la invención, en la forma que se establezca reglamentariamente.

Es por ello, y en base a esta normativa, de especial importancia definir los resultados de investigación susceptibles de aprovechamiento o valorización, así como el porcentaje de participación en su generación de cada uno de los investigadores.

Este formulario se utilizará principalmente para aquellos resultados que a priori no se consideran por los investigadores susceptibles de protección mediante patente o como obras de propiedad intelectual, para los cuales se utilizarán los formularios de comunicación de invenciones o de obras susceptibles de registro como propiedad intelectual que se encuentran en la intranet.

A: TITULARIDAD DEL RESULTADO

1.- NOMBRE DEL RESULTADO

--

2.- ORIGEN:

El resultado es fruto de:

- Un proyecto de investigación.
- Un contrato de investigación
- Un proyecto de Investigación con participación empresarial (*citar código de referencia, entidad financiadora y empresa*)
.....
- Otros

En su caso indicar:

Nombre del proyecto o finalidad del contrato:

Entidades participantes:

¿En el proyecto, convenio o contrato existen cláusulas relativas a la propiedad intelectual e industrial de los resultados? SI NO

(Si es posible adjuntar copia del proyecto, convenio, contrato o similar en el que se ha originado el resultado).

¿Considera al resultado susceptible de protección jurídica (patentes, modelo de utilidad, software...)? SI NO

3.- PARTICIPANTES

Nota: Completar cada casilla y si es necesario añadir nuevas tablas en caso de que haya más creadores.

*El porcentaje de participación indica el grado de contribución de cada creador en la obtención del resultado y como hemos definido al principio es muy importante definirlo adecuadamente en el caso de una explotación de dicho resultado.



Creador 1	
Apellidos, Nombre	
Nacionalidad	
DNI/NIE/NIF	
Centro	
e-mail contacto	
Categoría profesional	
Vinculación con la entidad	
% Participación*	

Creador 2	
Apellidos, Nombre	
Nacionalidad	
DNI/NIE/NIF	
Centro	
e-mail contacto	
Categoría profesional	
Vinculación con la entidad	
% Participación*	

Creador 3	
Apellidos, Nombre	
Nacionalidad	
DNI/NIE/NIF	
Centro	
e-mail contacto	
Categoría profesional	
Vinculación con la entidad	
% Participación*	

¿Ha sido el resultado difundido o publicado en cualquier medio o soporte?

SI NO

En caso afirmativo indicar dónde:

¿Se ha compartido con otros investigadores o centros de investigación

SI NO

En caso afirmativo indicar dónde:

4.- COTITULARIDADES:

¿La titularidad del resultado debe ser compartida con otra entidad?

SI NO

En caso afirmativo:

Titular 1	
Entidad cotitular	
% de cotitularidad	
Persona de contacto	
Centro	
Teléfono contacto	
e-mail contacto	
Categoría profesional	
Vinculación con la entidad	

Titular 2	
Entidad cotitular	
% de cotitularidad	
Persona de contacto	
Centro	
Teléfono contacto	
e-mail contacto	
Categoría profesional	
Vinculación con la entidad	

¿Conoce alguna limitación que pueda afectar a la libre utilización del resultado?

SI NO

En caso afirmativo incluir ejemplos que puedan afectar al resultado como puede ser haber usado células, plásmidos, Ac, ... cedidos por terceros, especialmente si se firmó un MTA:

.....

5. COLABORADORES*

Personal del ISCIII que no siendo creador del resultado pudiera haber contribuido de forma importante y trascendente en la generación o explotación de la invención y deba tener derecho a percibir beneficios de la misma

Colaborador 1	
Apellidos, Nombre	
Nacionalidad	
DNI/NIE/NIF	
Centro	
e-mail contacto	
Categoría profesional	
Vinculación con la entidad	
% Participación	

Colaborador 2	
Apellidos, Nombre	
Nacionalidad	
DNI/NIE/NIF	
Centro	
e-mail contacto	
Categoría profesional	
Vinculación con la entidad	
% Participación	

5. DECLARACIONES

Los creadores firmantes declaran que el resultado:

ha sido generado en el instituto de Salud Carlos III o en alguna de las entidades que han contribuido a la creación del resultado.

no involucra materiales o sujetos humanos.

no contiene o procede de materiales biológicos (MB) o recursos genéticos (RG) procedentes de fuentes naturales.

Sí contiene o procede de materiales biológicos (MB) o recursos genéticos (RG) procedentes de fuentes naturales. En este caso contrario debe cumplirse lo establecido en el Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo del 14 de abril de 2014 relativo al cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos. Para ello debe cumplimentarse la siguiente tabla:

Tipo de MB/RG(*)	Procedencia del MB/RG(**)	Existe autorización de utilización	Entidad autorizante

* Indicar también la fuente (río, suelo, ...) de la que se obtuvo el MB/RG.

** País, o Comunidad Autónoma en el caso de España, de origen del MB/RG.

6.- CONTRIBUCIÓN DE CADA CREADOR AL RESULTADO:

Creador	Contribución (describir brevemente)	Firma y fecha
		Firma fecha

Los creadores firmantes declaran que se comprometen a prestar su colaboración en posibles procedimientos de desarrollo, protección, valorización y transferencia de los resultados, así como a mantener la confidencialidad del Know How cuando fuese necesario.

B: MEMORIA PARA LA VALORIZACIÓN DEL RESULTADO

El cuestionario que sigue a continuación pretende proporcionar elementos para evaluar el objeto a los efectos de su posible transferencia. Trate de responder a los apartados que pueda, pero deje en blanco los que no pueda o sepa responder.

La información detallada debe permanecer confidencial y no accesible a nadie que no esté obligado a mantener la confidencialidad. No se debe incluir en el presente documento ninguna información que permita la ejecución del objeto que se describa en la memoria.

6.- OBJETO

Defina su resultado (elija una o varias opciones):

Un procedimiento; Un producto; Un servicio; Un material; Una idea;
Un software; Otro

7.- APLICACIONES

Describir brevemente las posibles aplicaciones del resultado (máximo aproximado, 200 palabras)

8.- DESCRIPCIÓN GENERAL

Describir brevemente (máximo aproximado 400 palabras) el objeto del resultado, en qué consiste, ¿resuelve algún problema técnico? ¿qué ventajas aporta respecto al estado de la técnica actual?

Palabras Clave para efectuar búsquedas en bases de datos (en español y en inglés):

9.- GRADO DE DESARROLLO.

Elegir, entre estas opciones, la o las que más se aproximen al grado de desarrollo:

- Se ha realizado en laboratorio, exclusivamente.
- Se ha realizado ensayo en planta piloto.
- Existe prototipo preparado para su desarrollo y comercialización.
- Habría que realizar una serie de desarrollos para su comercialización o implantación industrial

En el caso de que sea necesario realizar su desarrollo para la explotación comercial, éste tendría:

	Elevado	Medio	Bajo
Dificultad técnica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coste económico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Éxito comercial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.- EXPLOTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

En cuanto a una posible explotación y comercialización de los resultados.

El mercado es:

exclusivamente nacional

internacional (señalar):

EE.UU.

Europa

Japón

América del

Norte

Africa

Australia

Otros: _____

¿Se ha contactado con alguna empresa para su posible explotación?

SI NO

En caso afirmativo, ¿con cuál?

En caso negativo, o si procediese, conteste la siguiente pregunta

¿Conoce alguna empresa que pudiera estar interesada?

SI NO