

## **Instrucciones para la elaboración de la Memoria Técnica Profarma**

La Memoria Técnica se presentará en un documento único, en formato Pdf y deberá contar, como mínimo, con los siguientes apartados claramente diferenciados:

- Índice
- Información general de la empresa
- Resumen ejecutivo
- Información sobre las plantas de producción y centros de I+D de la empresa
- Información sobre los centros de innovación tecnológica o de ciencia de datos
- Proceso de Industrialización
- Proyectos de I+D y actividad en I+D+i
- Patentes y Registros
- Consorcios de I+D básica o preclínica
- Potencial y capacidades de Autonomía Estratégica Abierta

### **Índice**

---

Al principio de la memoria técnica se incluirá un índice numerado de los principales capítulos de la misma.

### **Información general de la empresa**

---

Breve historial de la evolución de la empresa en España y del grupo empresarial (si procede).

### **Resumen ejecutivo**

---

Se incluirá un resumen ejecutivo (máximo tres folios) donde se indicarán las principales líneas generales de investigación de las empresas, sus áreas de investigación y sus proyectos de mayor interés. Así como las principales actividades productivas realizadas o contratadas por la empresa.

## **Información sobre las plantas de producción y centros de I+D de la empresa**

---

Se describirá brevemente cada planta de producción de medicamentos de uso humano y de sustancias activas de uso farmacéutico que la empresa posea en España, señalando su superficie y las distintas zonas productivas (fabricación de estériles, no estériles, producción biológica, etc.).

Se indicará, además, la capacidad de producción en nuestro país de medicamentos y principios activos

- considerados estratégicos,
- antimicrobianos,
- destinados a la prevención primaria (vacunas entre otros) y al tratamiento de pandemias o enfermedades emergentes,
- de producción biológica y de terapias avanzadas
- que cubran necesidades médicas no cubiertas, como los medicamentos pediátricos y para las enfermedades raras.

Asimismo, se indicará la existencia de capacidades industriales para la fabricación de medicamentos veterinarios y para la fabricación de otros productos relacionados con la salud.

Se presentarán los centros propios de I+D básica y preclínica que la empresa posea en España, indicando para cada uno de ellos la superficie, las áreas de investigación para las que está equipado (diseño-obtención, farmacología, toxicología, microbiología, galénica, estabulario, etc.), así como los equipos que se consideren más relevantes.

Se indicará si se han llevado a cabo o están previstas inversiones para ampliaciones o remodelaciones de interés en las instalaciones tanto productivas como de I+D, así como cualquier otra información relativa a las mismas que se considere relevante (otras inversiones, apertura o cierre de plantas y de centros, etc.).

## **Información sobre los centros de innovación tecnológica o de ciencia de datos**

---

Para cada centro de innovación tecnológica o de ciencia de datos se aportará información relativa a cada uno de los apartados siguientes:

- La importancia estratégica del centro de innovación tecnológica para la compañía
- La relevancia, el volumen y la variabilidad de las actividades de innovación tecnológica a partir del uso de los datos y de la IA generativa (investigación básica, investigación preclínica, investigación clínica, innovación y optimización de la producción/control de medicamentos y principios activos y en otras actividades)
- Las inversiones en los centros de innovación tecnológica
- Gastos de Personal
- Gasto en las actividades de investigación básica, investigación preclínica, investigación clínica a partir de uso de los datos y de la IA generativa
- Proyectos propios de investigación básica, proyectos de investigación preclínica, proyectos de investigación clínica a partir de uso de los datos y de la IA generativa
- Proyectos de colaboración con centros del SNS en investigación básica, preclínica y clínica a partir de uso de los datos y de la IA generativa

## **Proceso de Industrialización**

---

Para cada planta de producción de medicamentos o de sustancias activas de uso farmacéutico, se aportará información relativa a cada uno de los apartados siguientes:

- La importancia estratégica de la planta española para la compañía.
- La relevancia, el volumen y la variabilidad de los procesos de producción.
- Las inversiones industriales con vistas a la modernización y a la optimización de los procesos de fabricación más ecosostenibles.
- La capacidad tecnológica industrial, la innovación tecnológica, la modernización y automatización de las instalaciones, equipos y procesos.
- Las estrategias de mantenimiento industrial y la aplicación de sistemas avanzados de gestión y control de la producción.
- La existencia de un sistema de alto grado de supervisión y control del proceso de producción, así como el grado de instrumentación de la planta.
- La aplicación de herramientas de planificación integral de recursos dentro de la planta, incluyendo las actividades de aprovisionamiento y distribución.
- La aplicación de sistemas avanzados de gestión de la producción, aplicación de normas de gestión de calidad y responsabilidad medioambiental.
- Personal de producción y su formación.
- Transferencia de tecnología derivada de la concesión de licencias de producción y comercialización.

## **Proyectos de I+D y actividad en I+D+i**

---

Por cada proyecto de I+D que la empresa tenga en curso en el año correspondiente al ejercicio de la convocatoria, se describirán los siguientes aspectos:

- Identificación del proyecto y del área terapéutica.
- Objetivo del proyecto.
- Fecha de inicio y fecha de finalización.
- Principio activo y fórmula desarrollada (si la hubiera)
- Fase de investigación.
- Si se trata de investigación propia o contratada; los centros nacionales o extranjeros de las colaboraciones.
- Investigador/es principal/es.
- En el caso de ensayos clínicos, indicar su fase de desarrollo y si el producto dispone o no de autorización de comercialización. De los ensayos clínicos, indicar cuántos y cuáles corresponden a estudios de bioequivalencia y describir dichos estudios.
- Memoria informativa de cada proyecto que incluya el Plan de Trabajo y un resumen del trabajo realizado.

Se adjuntará el organigrama de I+D donde figure el Director y los responsables de las distintas unidades de investigación.

Se señalarán las inversiones realizadas en tecnologías y capacidades más ecosostenibles, en los centros de investigación básica y preclínica.

Se describirá aquella actividad I+D relevante en biotecnología, en innovación farmacéutica y en el desarrollo de procesos de producción farmacéutica. En un apartado diferencial, se señalarán los proyectos de investigación relacionados con medicamentos biosimilares.

Se hará constar la inversión directa o a través de vehículos de inversión especializados de tutela pública, en el ámbito de la salud. Se entiende por inversión directa la toma de participación en el accionariado de empresas biotecnológicas españolas. Asimismo, se entiende por vehículos de inversión especializados en salud, de tutela pública, aquellas iniciativas de capital riesgo (o iniciativas y estructuras de inversión comparables) que hayan sido promovidos por entidades públicas con competencias en la materia (por ejemplo, INNVIERTE Capital Riesgo del CDTI, ICO/AXIS, y otras eventuales iniciativas futuras). De igual manera, se tendrá en consideración el uso de las herramientas financieras puestas a disposición de las empresas por parte del CDTI (por ejemplo, préstamos parcialmente reembolsables incluidos en el PERTE Salud de Vanguardia), la obtención de proyectos de colaboración público-privada promovidos en acciones coordinadas entre el CDTI, ISCIII y AEI, así como otras actuaciones de colaboración público-privada incorporadas formalmente en el PERTE Salud de Vanguardia.

En un epígrafe aparte, se describirán los proyectos de colaboración público-privada de investigación básica o preclínica realizados en colaboración con los Centros de Excelencia Severo Ochoa y Unidades de Excelencia María de Maeztu acreditados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y con los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III. Se indicará la aportación económica a dichos proyectos. Se adjuntará a la Memoria Técnica el contrato de estos proyectos según se describe en la Guía de Evaluación.

En un epígrafe aparte, se describirán los proyectos de colaboración privada en investigación básica o preclínica con start-ups y pequeñas y medianas empresas biotecnológicas y de terapias avanzadas. Para obtener un punto adicional según lo establecido en la Guía de Evaluación, el importe de la colaboración en el proyecto deberá ser igual o superior a 100.000 euros anuales "in cash" dirigido a la empresa Biotech o de terapias avanzadas. Se deberá adjuntar en la Memoria Técnica la documentación acreditativa del importe.

En un epígrafe aparte, se describirán los recursos y herramientas destinados a desarrollar o usar de métodos alternativos en cuanto a la aplicación de las 3Rs (reemplazo, reducción y refinamiento) en relación con el uso de animales de experimentación con fines científicos.

Se reflejará cualquier otra actividad de I+D+i que se considere relevante.

## **Patentes y Registros**

---

Se incluirá aquella información que se considere necesaria para complementar los datos que sobre patentes y registro de moléculas se hayan introducido en la aplicación.

## **Consortios de I+D básica o preclínica**

---

Consortio de I+D básica o preclínica: Asociación temporal de al menos dos entidades establecidas en España, una de ellas empresa y otra que puede ser empresa o centro de I+D público o privado, para la realización conjunta de un proyecto de I+D básica o preclínica específico y determinado, compartiendo costes, riesgos y resultados.

Se indicarán los consorcios de ámbito nacional y de ámbito internacional de los que forme parte la empresa, sus integrantes, el presupuesto total de participación de la empresa en cada uno de los consorcios y la relevancia de su participación, indicando el porcentaje de participación en el presupuesto total del proyecto y si además realiza tareas de coordinación del consorcio o es líder del mismo. En el caso de proyectos plurianuales, se detallará el presupuesto de participación de la empresa en cada consorcio y su porcentaje de participación en el presupuesto total del proyecto, por año y globalmente.

Además, se incluirá en la Memoria Técnica un cuadro resumen con los extremos anteriores.

Para cada uno de los consorcios se hará constar una presentación de cada uno de los participantes y se expondrán los objetivos generales, la necesidad de abordar el proyecto por parte del consorcio y se detallarán las líneas de I+D básica o preclínica a desarrollar en el mismo.

### **Potencial y capacidades de Autonomía Estratégica Abierta**

---

Se describirán en epígrafes separados los siguientes aspectos:

- Fabricación y comercialización en España de principios activos y medicamentos considerados estratégicos, según el Listado de Medicamentos Estratégicos publicados por la AEMPS y la Lista Europea de Medicamentos Críticos.
- Investigación, desarrollo o innovación de agentes antimicrobianos o de vacunas para reducir la amenaza que supone el desarrollo de las resistencias a los antibióticos y/o de medicamentos destinados a la prevención y tratamiento de enfermedades de emergencia sanitaria o de enfermedades emergentes
- Centros de innovación digital. Se describirá la actividad investigadora propia y en colaboración con el Sistema Nacional de Salud, así como el resultado de los proyectos basados en el uso de la ciencia de datos y la IA generativa para el desarrollo de medicamentos con potencial de dar garantías a nuestra Autonomía Estratégica Abierta
- Inversiones en start-ups y pymes biotecnológicas y de terapias avanzadas: inversiones directas, inversiones a través de vehículos de inversión de tutela pública, préstamos participativos o inversiones en proyectos innovadores de desarrollo tecnológico o de escalado industrial para la fabricación de medicamentos biotecnológicos y/o de terapias avanzadas.
- Capacidad de producción biotecnológica y de terapias avanzadas, de principios activos y de medicamentos de uso humano.
- Sostenibilidad. Se hará una breve descripción de las actuaciones de sostenibilidad reflejadas en el cuestionario de declaración.
- Impacto social. Se describirán las actividades formativas acreditadas de carácter científico-técnico dirigidas a los profesionales del S.N.S. y las actividades formativas acreditadas dirigidas a la capacitación industrial en fabricación biotecnológica y de terapias avanzadas de los futuros profesionales.

Se harán constar aquellos proyectos sociales encaminados a dar respuesta a la sociedad ante catástrofes y emergencias de salud pública: donaciones y otras actuaciones.

Además, en relación a proyectos sociales, se seleccionarán por parte de la empresa los tres proyectos más relevantes del año que se analiza y relativos a los siguientes temas:

- Promoción del autocuidado para la salud y el bienestar en la tercera edad

- Promoción de la salud mental en la adolescencia
- Prevención de la obesidad infantil
- Promoción de comportamientos sexuales más seguros para la prevención del VIH/sida y otras ITS
- Promoción y fomento del liderazgo femenino en el campo de la I+D+i básica y preclínica
- Promoción de la salud pública en la lucha contra las resistencias antimicrobianas desde una perspectiva One Health (o Una Sola Salud), que tengan en cuenta la interrelación entre la salud humana, la salud animal y el medioambiente en el que impactan

Las empresas deberán detallar estos proyectos con una limitación en espacio de 3 folios, indicando la cuantía anual dedicada por la empresa a cada uno de los tres proyectos seleccionados.

➤ Impacto medioambiental de las empresas con capacidad productiva y/o centro de I+D:

-Se hará una breve descripción de las actuaciones de responsabilidad medioambiental reflejadas en el cuestionario de declaración.

-Certificaciones medioambientales: Las empresas deberán presentar documentación justificativa de las certificaciones medioambientales declaradas en el cuestionario (Certificación Medioambiental según el Reglamento EMAS, Certificación ISO 50001, Norma ISO 14064 y Norma ISO 14067).