

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE INNOVACIÓN, A FUNDACIÓN KERTOR E JANSSEN CILAG, S.A. PARA A CREACIÓN DUNHA INCUBADORA DE PROXECTOS NO ÁMBITO DO DESCUBRIMENTO DE FÁRMACOS

MEMORIA XUSTIFICATIVA

A directora da Axencia Galega de Innovación da Consellería de Economía, Emprego e Industria, **DECLARA:**

Que a Axencia Galega de Innovación ten previsto formalizar coa Fundación Kertor e Janssen Cilag S.A. o instrumento convencional arriba referido por un período de vixencia que abrangue dende a sinatura do convenio ata o 31 de decembro de 2018.

Que o instrumento convencional ten por obxecto:

A posta en marcha dunha iniciativa público-privada de fomento e impulso da transferencia inversa do coñecemento, ou transferencia orientada pola demanda, para a valorización de resultados da investigación científica no ámbito da investigación para a descubrimento de fármacos.

Que existe converxencia de intereses entre as entidades asinantes en orden á consecución do obxecto referido.

Que o instrumento convencional que se pretende asinar se fundamenta no seguinte:

1. Que a Fundación KERTOR é unha fundación privada sen fins lucrativos constituída en escritura pública en Santiago de Compostela o 27 de xaneiro de 2016, clasificada de interese para a investigación científica e o desenvolvemento tecnolóxico e adscrita ao protectorado da Consellería de Economía, Emprego e Industria pola Orde do 1 de xuño de 2016 da Vicepresidencia e Consellería de



Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza (DOG nº 124, do 1 de xullo) e declarada de Interese Galego pola Resolución do 11 de xullo de 2016 da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Economía, Emprego e Industria (DOG nº 141, do 27 de xullo); todo isto ao amparo do dereito recoñecido no artigo 34 da Constitución española.

Segundo o artigo 6º dos seus estatutos, a Fundación ten fins científicos, sanitarios e de impulso da economía social e produtiva de Galicia, co obxecto de xestión, execución e impulso de programas de descubrimento de fármacos. Para a consecución destes fins, a fundación poderá realizar, entre outras, as seguintes actividades:

- Promover a investigación en materia de xenética, xenómica, farmacoloxía, farmacogenómica ou farmacogenética.
- Prestar asesoramento e axuda en proxectos cuxa finalidade sexa a investigación en materia de xenética, xenómica, farmacoloxía, farmacogenómica ou farmacogenética.
- Favorecer a creación de empresas que cubran o espazo existente entre a investigación básica en descubrimento de fármacos e a súa aplicación industrial.
- Analizar e apoiar a viabilidade de proxectos de investigación concreta e, no seu caso, coordinar e colaborar no seu desenvolvemento achegando coñecemento, medios e financiamento.
- Promover a formación de investigadores en materia de xenética, xenómica, farmacoloxía, farmacogenómica ou farmacogenética.

KERTOR conta coa capacidade necesaria para participar neste convenio dados os seus coñecementos na contorna española da innovación aberta, posto que:

- Os patróns da Fundación KERTOR contan coa experiencia acumulada na coordinación e desenvolvemento con éxito de iniciativas similares (proxecto Innopharma) ademais dun recoñecido prestixio nacional e



internacional no ámbito da investigación farmacogenómica, con 11 novas entidades químicas que entraron en ensaios clínicos en pacientes nos últimos 15 anos.

- Aúna a oportunidade estratéxica de ser unha das primeiras entidades privadas enfocadas á transferencia recíproca do coñecemento na nova era de innovación aberta que conecta entidades públicas e privadas. Xorde das conclusións alcanzadas despois de dous anos de traballo intensivo cun comité de expertos internacionais en innovación aberta, investigación no descubrimento de fármacos e modelos financeiros. É un modelo sen precedentes no contexto da innovación aberta e do codesarrollo público-privado para a investigación no descubrimento de fármacos, creado para xestionar o know-how, os resultados logrados no proxecto Innopharma e facilitar a transferencia recíproca do coñecemento en programas de investigación para o descubrimento de fármacos.
- Conta cunha metodoloxía propia, única e validada para aplicar a súa investigación farmacogenómica a programas de investigación básica, acelerando o inicio de investigación terapéutica transformacional, e que se compromete a empregar, sen custo adicional, no marco do desenvolvemento dos proxectos ao amparo presente convenio.
- Posúe capacidade de atracción de empresas tractoras globais que realicen codesarrollos baseados na aceleración de proxectos transformacionais coa fundación en Galicia e capacidade de lanzar unha convocatoria internacional para a atracción de proxectos de investigación no ámbito do descubrimento de fármacos.

Por iso, a Fundación Kertor colaborará no deseño, posta en marcha, desenvolvemento e xestión da convocatoria e encargarse da incubación dos proxectos seleccionados, orientada á promoción de proxectos innovadores nas areas temáticas establecidas.



Para cumprir con este fin, a Fundación liderará a transferencia recíproca que implica a coordinación e dirección do programa. A valorización tecnolóxica poderase realizar través da Plataforma de farmacogenómica INNOPHARMA da Universidade de Santiago de Compostela (USC) coa que a Fundación KERTOR ten subscrito un acordo marco (Convenio marco entre a USC e a Fundación do 29 de abril de 2016) sen prexuízo, cando iso sexa requirido, de acudir a servizos de terceiras entidades, todo iso de conformidade co disposto na cláusula décimo cuarta de subcontratación.

As subcontratacións non poderán superar o 60% da actividade subvencionada, e deberán estar debidamente pormenorizadas e xustificadas.

2. Que Janssen-Cilag, SA. é unha empresa farmacéutica baseada na investigación e pertencente ao grupo Johnson&Johnson, unha das empresas multinacionais do sector sanitario máis diversificada e con maior implantación, que emprega a máis de 118.000 persoas en todo o mundo. Desde hai 125 anos, Johnson&Johnson desenvolve produtos e servizos sanitarios para os mercados farmacéutico, profesional e de consumo.

O principal valor de Janssen é a súa gran capacidade para innovar. Como parte da actividade de I+D, en Janssen descubríronse máis de 400.000 novas entidades moleculares, das que 80 convertéronse en fármacos orixinais. Esta compañía farmacéutica investiga e desenvolve en España numerosos medicamentos en áreas terapéuticas tan avanzadas como a Inmunología, Oncoloxía, Neurociencias, Cardiovascular e Metabolismo.

Janssen aborda a innovación en todas as súas fases. Para iso conta con dúas unidades de Investigación e Desenvolvemento, un Centro de Investigación Básica de I+D en Toledo que se dedica a proxectos de "Drug Discovery" en Sistema Nervioso Central (depresión, esquizofrenia) e a Unidade de



Investigación Clínica en Madrid que permite o desenvolvemento das novas entidades moleculares a través da acción farmacolóxica e o desenvolvemento molecular. Xunto a estes centros, Janssen tamén desenvolve programas de investigación en colaboración coas universidades e institucións públicas españolas, para ofrecer á sociedade parte do que esta fai por nós.

Janssen é unha compañía idónea para afrontar os novos retos expostos no mundo da saúde. Mediante equipos plenamente cualificados e os medios que brinda a última xeración tecnolóxica, é a empresa chamada a seguir achegando fármacos avanzados e eficaces fronte ás enfermidades de maior calado social.

Parte desa gran capacidade nace do feito de pertencer á maior compañía de saúde do mundo. Por estar encadrada dentro da vangarda da corporación Johnson&Johnson, a nosa compañía dispón de todo o respaldo humano, material e corporativo para que a innovación chegue ata o seu máximo potencial. Así, a corporación Johnson&Johnson conta con varios centros de innovación localizados en Boston, California, Londres, e Asia Pacífico cuxa función é identificar en cada rexión as mellores innovacións científicas e tecnolóxicas, de forma que podamos crear colaboracións con empresas e científicos que estean a traballar no desenvolvemento de importantes innovacións no ámbito farmacéutico, tecnoloxías médicas e do coidado da saúde. O London Innovation Center, conta cun equipo de expertos científicos e de negocio cuxa función é colaborar co desenvolvemento dos proxectos de innovación en que participen as empresas do grupo Johnson&Johnson, coa misión de atopar a mellor ciencia dispoñible nas primeiras etapas, acelerala e estimular o desenvolvemento de novas solucións de asistencia, traballando estreitamente cos mellores centros de innovación mundiais. Xuntos creamos valor porque nos atrevemos a ir un paso por diante no progreso da ciencia médica.



Janssen colaborará na presente iniciativa non só co seu financiamento senón tamén coa participación activa na selección de proxectos de investigación para o desenvolvemento de obxectivos de mercado baseados nos resultados da investigación.

3. A Estratexia de Especialización Intelixente de Galicia 2014-2020 (RIS3 Galicia) que foi aprobada polo Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do 7 de novembro de 2013. A RIS3 Galicia supón unha aposta sen precedentes polo sector da biotecnoloxía, que xoga un papel moi destacado e esencial no desenvolvemento de sectores estratéxicos para a comunidade como o agro-mar-alimentario e a saúde.

A Estratexia Galega de Impulso á Biotecnoloxía 2016-2020, liderada pola Consellería de Economía, Emprego e Industria, coa implicación transversal de catro consellerías máis: Consellería de Sanidade, Cultura, Educación e Ordenación Universitaria, do Mar e do Medio Rural e a participación de máis de 50 axentes entre empresas, organismos e centros de investigación e universidades, define unha serie de subsectores estratéxicos entre os que se atopan as novas tecnoloxías para o medicamento personalizado e a Open Innovation para o descubrimento de fármacos.

Ademais, define como un dos seus tres eixos estratéxicos: a Investigación, transferencia de tecnoloxía e creación de empresas, con dous programas:

A.1 Investigación e transferencia ao mercado

A.2 Bioemprendimiento e bioaceleración

4. Que coa presente iniciativa, GAIN pretende impulsar, fomentar e poñer en funcionamento medidas, que baixo o concepto de “Transferencia inversa” vaian dirixidas á posta de manifesto polos axentes do sector produtivo das súas necesidades co fin de contribuír a orientar as liñas e obxectivos de investigación



dos centros de investigación para alcanzar un maior impacto socio-económico. Trátase de orientar a investigación, en función das demandas propostas por empresas e industria.

5. Que de acordo cos antecedentes anteriormente indicados e tendo en conta do evidente beneficio que as actividades obxecto do presente convenio reportan ao conxunto da sociedade, GAIN, a Fundación KERTOR e JANSSEN teñen interese en xuntar esforzos e poñer en común sinerxias e experiencias en prol dun programa de incubación no ámbito do descubrimento de fármacos como medida de fomento do concepto de transferencia inversa que permita:

- O fomento da investigación científica en aras do descubrimento de fármacos ou técnicas ligadas ao desenvolvemento dos mesmos, e/ou a obtención de beneficios no tratamento de determinadas enfermidades nos campos de investigación nos que Janssen desenvolve a súa actividade, esencialmente dentro das áreas terapéuticas de oncoloxía, Inmunología, neurociencia, enfermidades infecciosas e vacúas e, cardiovascular/metabolismo.
- A visualización de Galicia como actor clave da investigación no plano internacional: Galicia como punto de partida para a procura de potencial científico no sur de Europa, grazas ao desenvolvemento dos proxectos por KERTOR, como fundación con sede en Galicia, receptora da subvención de GAIN.
- A creación dun referente mundial de coñecemento en desenvolvemento temperán de fármacos: Galicia converterase nun polo de innovación aberta aplicada ao descubrimento de fármacos.
- A xeración de valor socio-económico, derivado de:
 - Un ecosistema favorable á investigación e o desenvolvemento de fármacos.
 - Atracción de empresas tractoras.



- Fortalecemento do ecosistema galego do fomento do negocio e a investigación.
 - Transferencia e emprendemento.
 - A creación dunha rede maior de coñecemento a través da formación con mentores da empresa.
 - A atracción do investimento: o investimento realizado en investigación acabará reportando non só beneficios no propio desenvolvemento da ciencia, senón empresariais desde o punto de vista de mobilización de capital privado en Galicia.
 - A atracción e retención de talento investigador.
6. Que a creación deste Programa en Galicia impulsará o desenvolvemento do ecosistema biotecnolóxico galego. A presente iniciativa terá un alto impacto sobre o sector rexional das PEME biotecnolóxicas -onde moitas delas son actualmente provedores de servizos para a industria farmacéutica e outras provedores potenciais- podendo prestar servizos para o desenvolvemento de proxectos de descubrimento de fármacos derivados do Programa.
7. As actividades obxecto do presente convenio teñen un custo estimado de 2.050.000,00 €, para o que a Axencia Galega de Innovación, concede unha subvención a fondo perdido por importe de 1.000.000,00 € con cargo aos orzamentos da Comunidade Autónoma para os anos 2017 e 2018. Mentres que Janssen financiará o proxecto por importe de 1.000.000,00 € e os 50.000, 00 € restantes aportaraos a Fundación Kertor.
8. Que tendo en conta que a Fundación Kertor é unha das primeiras entidades privadas enfocadas á transferencia recíproca do coñecemento na nova era de innovación aberta que conecta entidades públicas e privadas, esta circunstancia determina a dificultade de promover a concorrência pública, aos efectos do



establecido no artigo 15.2 da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, nos artigos 19 e 26 da Lei 9/2007, do 13 de xuño de subvencións de Galicia e no artigo 40 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento da citada Lei.

Que os intereses converxentes das partes asinantes exclúen o ánimo de lucro, e non poden satisfacerse axeitadamente mediante a celebración dun contrato dos contemplados no Texto Refundido da Lei de Contratos do Sector público, aprobado por Real Decreto Lexislativo 3/2011, de 14 de novembro, ou doutro instrumento alleo á natureza estritamente convencional.

En atención ao exposto, e a fin de dar cumprimento ao preceptuado no artigo 15.2. da Lei 1/2016, de 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, estímase xustificado o recurso á sinatura do instrumento convencional que se pretende, con exclusión doutras figuras.

E para que conste, asínase esta memoria, en Santiago de Compostela, a 13 de xuño de 2017.

