

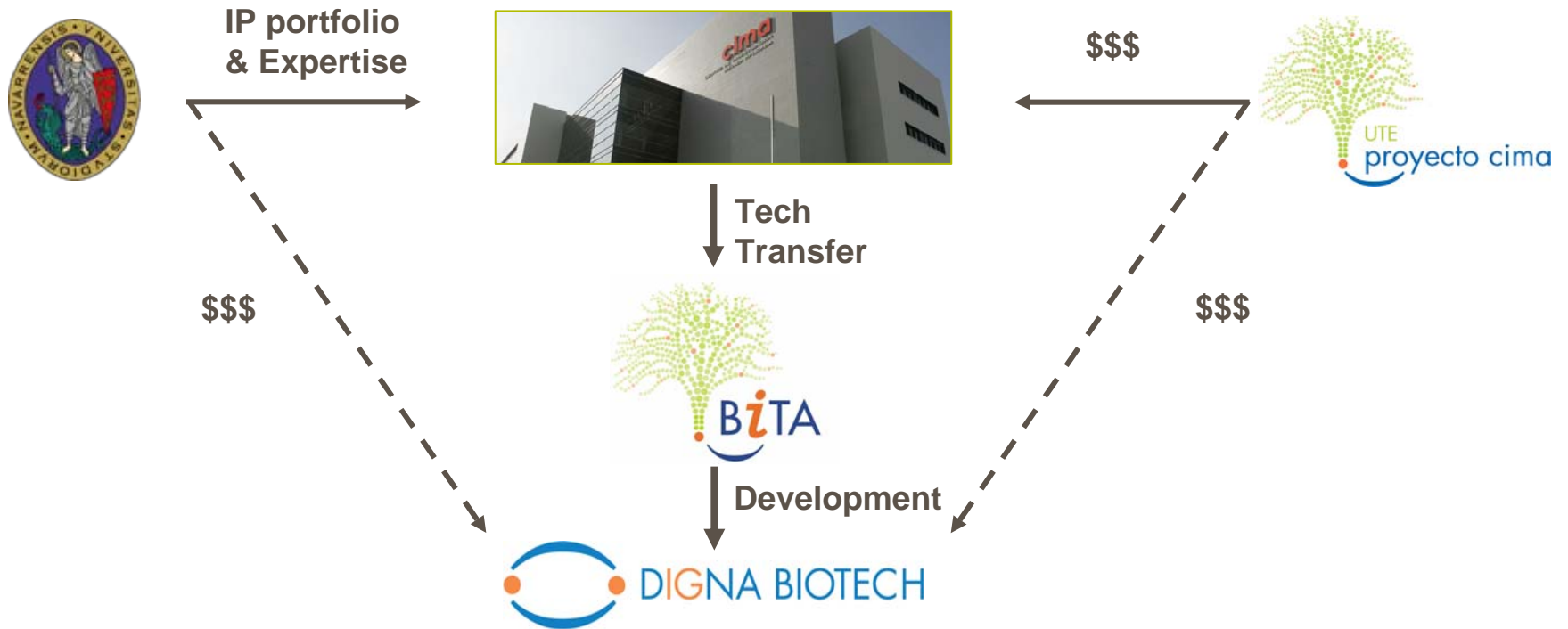


Maduración:
definir y ejecutar planes para encarrilar el conocimiento en la cadena de valor

***Foro del emprendedor BCN2011:
“De la generación de conocimiento a la generación
de valor: superando el valle de la muerte”***

DIGNA Biotech- CIMA

- La Universidad de Navarra es una institución académica privada con un centro medico reconocido internacionalmente
- La Universidad de Navarra junto con un grupo de 15 inversores se han comprometido a invertir 152m€ durante los años 2003-2012.



DIGNA Biotech- CIMA

- DIGNA BIOTECH es una empresa biofarmacéutica que desarrolla productos terapéuticos y diagnósticos descubiertos en el CIMA (Centro para la Investigación Aplicada Médica) de la Universidad de Navarra
- La misión de la empresa es llevar los primeros productos hasta la prueba de concepto clínica y licenciarlos a otras empresas biofarmacéuticas para completar el desarrollo clínico y el lanzamiento comercial
- La compañía inició sus primeras operaciones comerciales en Junio 2004

- Contacto permanente con los investigadores y acceso a los informes anuales de investigación
- Revisión resultados de investigación previo a presentación de artículos o comunicaciones a congresos
- Asesoramiento en preparación de patentes
- Financiación proyectos de investigación:
 - Investigadores CIMA en proyectos CIMA
 - Investigadores CIMA en proyectos DIGNA
 - Investigadores DIGNA en proyectos DIGNA
- Utilización de laboratorios de CIMA por parte de personal DIGNA

DIGNA Biotech- CIMA

UNIVERSIDAD DE NAVARRA: Estructura de Investigación Clínica y Preclínica

Facultades

- Medicina
- Farmacia (GMPs)
- Biología



C.I.F.A. (GLPs)

- Estudios de eficacia preclínica
- Toxicología
- Farmacocinética



Clínica Universitaria (GCPs)

- Unidad de Fase I
- Consejo Ético
- Expertos Clínicos



CUIDANDO LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Patentar es un **proceso**, no es un documento:

- Caro: 200.000-300.000 € en 20 años
- Largo: 3-5 años
- Arriesgado: Fracasar es lo habitual

... pero completamente **imprescindible** en nuestro sector.

La Asignatura pendiente del I+D español

- Papel del investigador en el proceso de patente:

NO TIENE QUE SABER PATENTAR

NO HAY QUE ENSEÑARLE A PATENTAR.

NO HAY QUE ASUSTARLES POR PREGUNTAR

HAY QUE ANIMARLE A PATENTAR

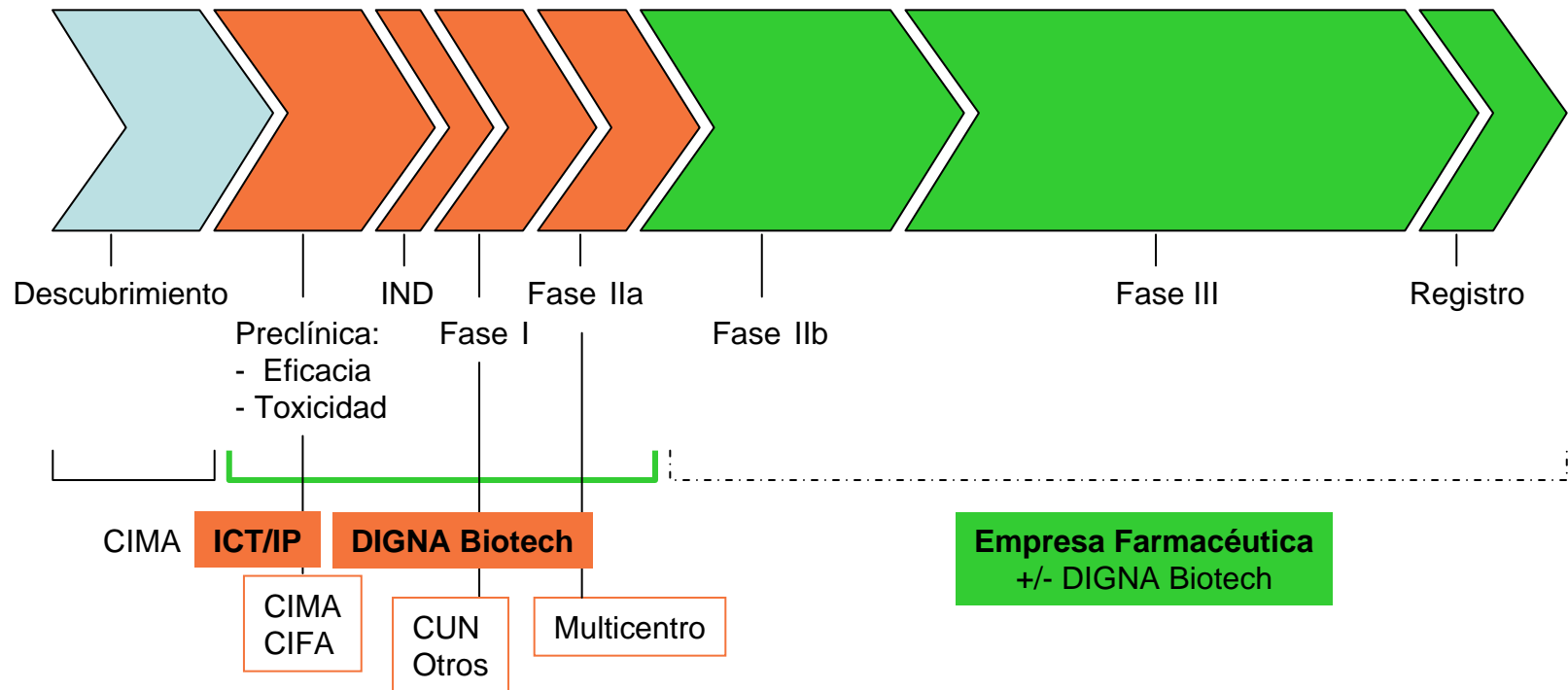
HAY QUE AYUDARLE A PATENTAR

!!! HAY QUE PREMIARLE POR PATENTAR
!!!

CUIDANDO LA PROPIEDAD INTELECTUAL

- Papel del investigador en el proceso de patentes en CIMA/Digna:
 - Identificar la **posible novedad** de su trabajo mientras prepara la publicación
 - Describir la novedad en **1 ó 2 páginas**
 - Esperar **15-20 días** a la evaluación de la “empresa” mientras completa el manuscrito o el abstract
 - Corregir un borrador cuando esté preparado por los agentes de patentes (**1mes**)
 - Colaborar en la resolución de objeciones con la oficina de patentes durante el proceso (**2-3 años**)

Papel de Digna en la creación de valor



Criterios orientativos para establecer prioridades tras la licencia de los productos en desarrollo

Descripción	IP	Innovación	Eficacia	Seguridad	Coste Des	Tiempo reg	Line-ext	Mercado	Puntuación	Punt corregida IP
AAV-PBGD	Licenciado								0	---
Interapo	Licenciado								0	---
Oncostatina	licenciado								0	---
P144 crema	Licenciado								0	---
P60	Licenciado								0	---
PoillC-CD40-NS3	Licenciado								0	---
CT1	4	4	4	3	3	4	4	4	26	104
P144 oftálmico	4	4	4	4	3	3	3	4	25	100
P17 oftálmico	4	4	4	4	3	3	3	4	25	100
IFN-A5	4	2	4	4	3	4	2	4	23	92
P144 sistémico	4	4	4	4	1	1	4	4	22	88
P17 sistémico	4	4	4	4	1	1	4	4	22	88
Apo-P144	4	3	3	3	1	1	4	4	19	76
MTA	3	4	4	4	2	2	4	4	24	72
Apo-P17	4	3	2	3	1	1	4	4	18	72
P144 stents	4	3	1	4	2	2	1	3	16	64
A2A-inh	4	3	3	2	1	1	3	3	16	64
Gutless-IL12	3	4	3	2	2	2	4	4	21	63
Gutless-wnt.inh	3	4	4	2	2	2	3	4	21	63
EDA-HPV7	4	4	2	3	2	2	1	1	15	60
AAV-IGF-I	3	4	4	2	2	2	1	3	18	54
Gutless-IGF-I	3	4	4	2	1	1	1	4	17	51
Gutless-GDNF	3	4	2	2	2	2	1	4	17	51
Vector oncolítico Chile	3	3	3	3	2	1	1	4	17	51
anti-IL10	3	4	1	1	1	1	4	4	16	48
MMP10	3	4	3	2	1	1	1	4	16	48
EDA-HBsAg	3	4	1	3	1	1	1	4	15	45
EDA-gp120	3	4	1	3	1	1	1	4	15	45
EDA-P24	3	4	1	3	1	1	1	4	15	45
iMMP10	3	4	2	2	1	1	1	4	15	45
Adaptador Adeno "ex-vivo"	2	4	2	4	3	3	3	2	21	42
P45-DTH	3	3	1	2	1	1	3	3	14	42
EDA-mesotelina	3	4	1	3	1	1	1	2	13	39
RNAu-RNAi	2	4	2	1	1	1	4	4	17	34
Li-RNA	2	4	2	1	1	1	4	4	17	34
Apo-IL15-Suhi	2	4	2	1	1	1	3	3	15	30
IFNA-A5 + 41BB	2	3	3	1	2	2	1	3	15	30
PMS-vacunas	2	2	1	3	1	1	3	3	14	28
4PBA	1	4	3	3	1	3	1	4	19	19

Proyectos identificados: 42

Productos diferentes 36

Productos licenciados: 6

Fase II/III	1 P144 crema en esclerosis sistémica
Fase II	1 CT-1 en transplante renal
Fase I/II	1 Interferón alfa 5 en Hepatitis C
Fase I	1 CT-1 en voluntarios sanos que permitirá realizar 3 ensayos Fase II
	CT-1 hepatectomía
	CT-1 transplante hepático
	CT-1 hepatitis fulminante

Evolución DIGNA BIOTECH 2004 - 2010

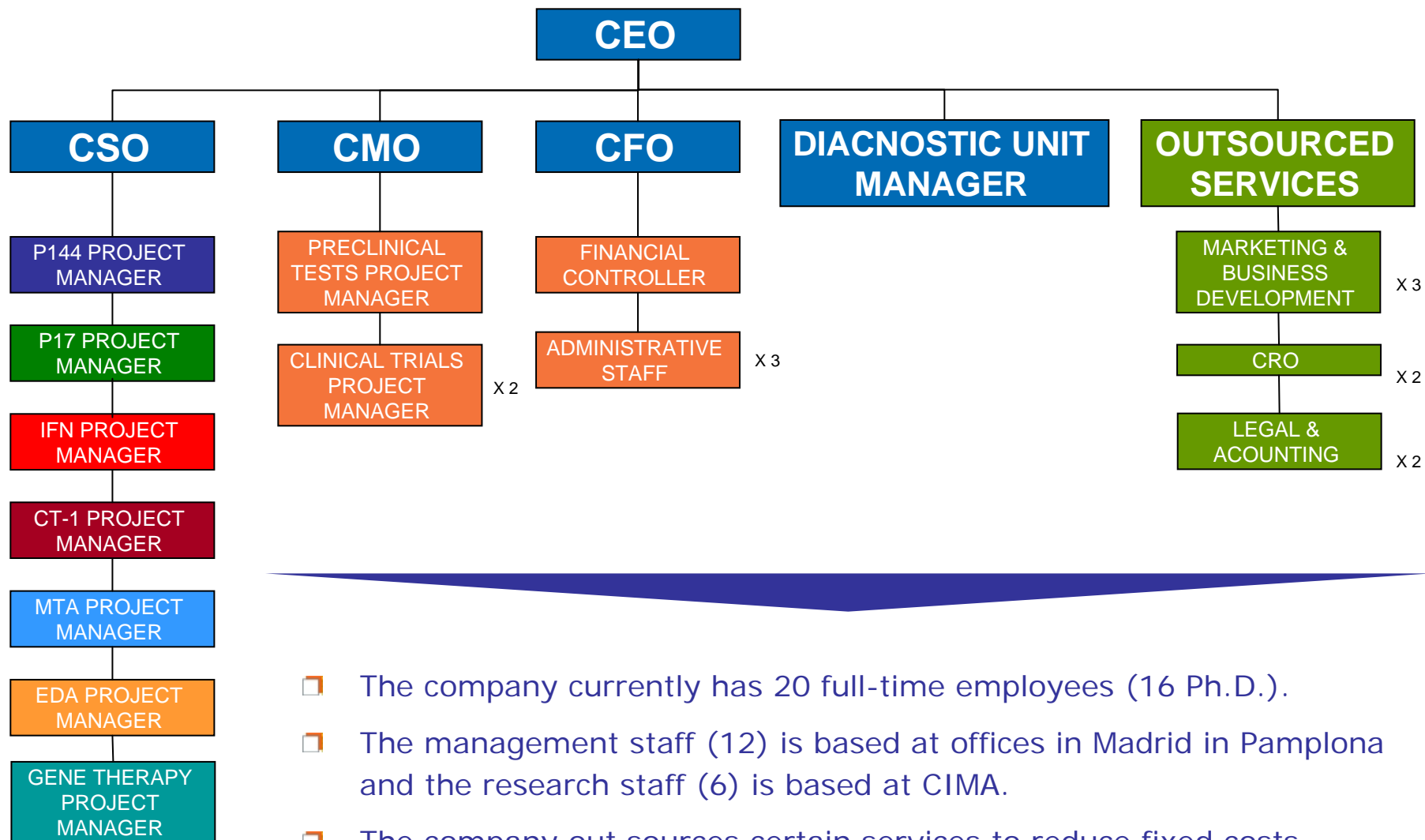
Proyectos identificados: 42 Productos diferentes 36 Productos licenciados: 6

Pre-clinica activa 4 Vector de la porfiria, Oncostatina, Interapo y P60 en hepatitis C.

Pre-clínica activable 10

Investigación 24

Ensayos Fase II que podríamos empezar dependiendo de la financiación disponible:
2 de P144 (1 en keratosis actínica, 1 en cáncer de piel),
1 de 4PBA en Alzheimer



- The company currently has 20 full-time employees (16 Ph.D.).
- The management staff (12) is based at offices in Madrid in Pamplona and the research staff (6) is based at CIMA.
- The company out sources certain services to reduce fixed costs.

Tiempo de desarrollo real de los proyectos principales desde comienzo de inversiones hasta clínica

	FECHA SOLICITUD PIIC	FECHA APROBACION IMPD por la Agencia	TIEMPO DESARROLLO
Péptido P144	10.05.2005	28.02.2007	21 Meses (1,75 años)
INF (I)	01.03.2006	09.12.2009	46 Meses (3,8 años)
CT-1	05.09.2007	01.02.2011	40 Meses (3,3 años)

PIIC= Proyecto Investigación Industrial Concertada
 IMPD= Investigational Medical Product Dossier

Coste del desarrollo estimado de los proyectos principales desde comienzo de inversiones hasta clínica

	Inversiones + 30 % costes internos	Tiempo hasta aprobación IMPD	Coste estimado hasta final de PoC	Financiación pública
Péptido P144	2,2 Millones	21 Meses (1,8 años)	9,1 Millones	75 %
INF (I)	6,5 Millones	46 Meses (3,8 años)	10,5 Millones	75 %
CT-1	7,8 Millones	40 Meses (3,3 años)	11,5 Millones	60 %

PIIC= Proyecto Investigación Industrial Concertada

IMPD= Investigational Medical Product Dossier

“We believe we can get to POC for \$12-\$15 million on average, all included, if you select the right programs. If you can do that, you should be able to generate venture returns with this model.”

**Jean-Francois Formela,
Atlas Venture**

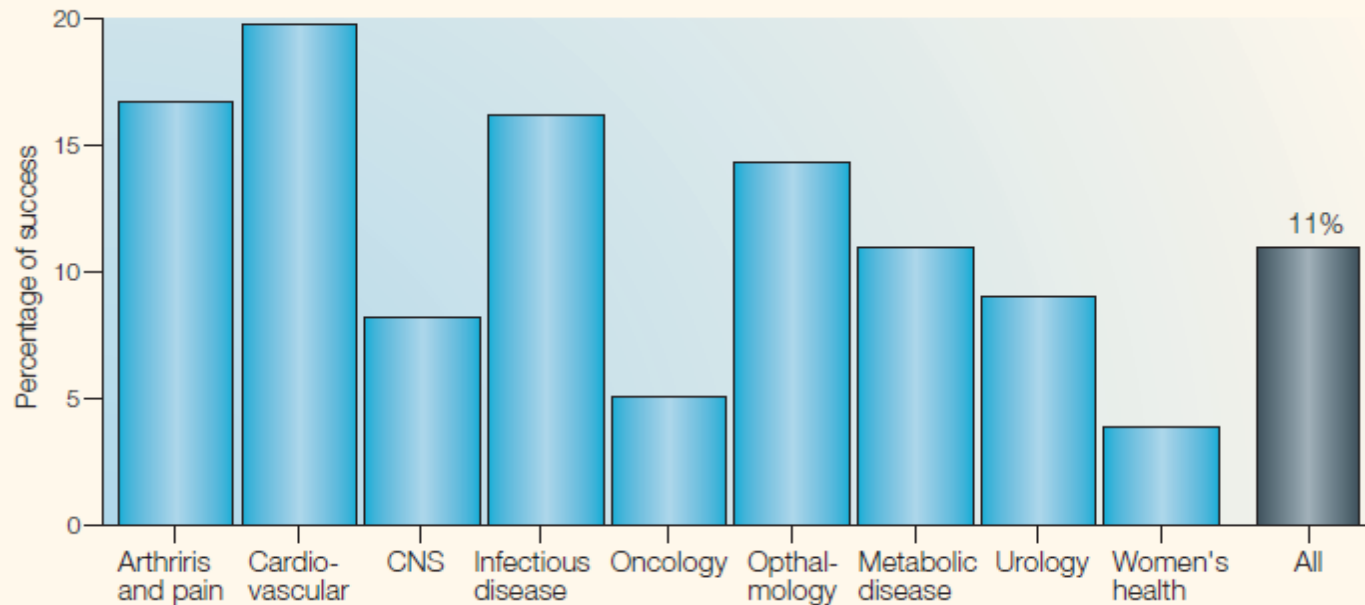


Figure 1 | **Success rates from first-in-man to registration.** The overall clinical success rate is 11%. However, if the analysis is carried out by therapeutic areas, big differences emerge. The data are from the ten biggest drug companies during 1991–2000. (The companies are AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, F. Hoffman-LaRoche, GlaxoWellcome, Johnson & Johnson, Novartis, Pfizer, Pharmacia, Schering-Plough and SmithKline Beecham; data were obtained by Datamonitor in the Pharmaceutical Benchmarking Study). CNS, central nervous system.

European Biotech Companies at Clinical Stage in 2003

54

}	9 (17%) MARKET
	3 (5%) SOLD FOR X 2 OF INVESTMENT
	12 (22%) CLINICAL ADVANCE
<hr/>	
}	30 (55%) (NO PROGRESS, OUT OF BUSSINESS)

Success rate of 22% to 44%

Biocentury May 31 2010

- ❑ TIEMPO No siempre hacen falta 14 años (ni siquiera en España)
- ❑ COSTES No siempre hacen falta 800 M (ni siquiera en España)
- ❑ RIESGO No parece razonable que la probabilidad de éxito sea de 1 por 10.000

En biotecnología la tasa de éxito puede que esté más cerca del 20 al 30 %