

Ratschläge für Hochschulwissenschaftler, die sich um eine CARB-X-Finanzierung bewerben



CARB-X unterstützt führende Forschungsaktivitäten von Unternehmen aller Größenordnungen und akademischen Gruppen weltweit, um die Entwicklung antibakterieller Produkte voranzutreiben. Die Grundlagenforschung muss abgeschlossen sein, bevor eine CARB-X-Finanzierung beantragt werden kann.

Im Folgenden finden Sie Ressourcen und Schlüsselemente, die Hochschulwissenschaftler berücksichtigen sollten, um sicherzustellen, dass ihre Projekte wettbewerbsfähig sind

Welche Projektphasen unterstützt CARB-X?

CARB-X vergibt Finanzmittel für Projekte von der **Hit-to-Lead-Phase bis Phase 1 der klinischen Versuche für Präventivmittel und Therapeutika** und von **Machbarkeit bis zur Entwicklung und Validierung eines Alpha-Prototyps für Diagnostika**.

Die erforderlichen Einstiegsriterien und Entwicklungsstufen für die folgenden Programme sind auf carb-x.org verfügbar:



Präventivmittel



Diagnostika



Therapeutika

Bei der Beantragung einer CARB-X-Finanzierung sollten Daten vorgelegt werden, die den aktuellen Entwicklungsstand des Projekts gemäß den Kriterien des entsprechenden Leitfadens **CARB-X Development Stages in Scope** unter dem Menüpunkt „Apply“ (Bewerben) auf CARB-X.org belegen.

Darüber hinaus müssen die Antragsteller eine Teilfinanzierung für ihr Projekt vorweisen. Gemeinnützige Antragsteller müssen 15 % der Projektfinanzierung aufbringen, den sogenannten Kostenanteil, um für eine Förderung durch CARB-X in Frage zu kommen.

Wann veröffentlicht CARB-X Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen?

- Um Informationen über bevorstehende Finanzierungsaufrufe zu erhalten, registrieren Sie sich auf der Anmeldeseite von carb-x.org für den CARB-X-Newsletter und folgen Sie uns auf X und LinkedIn.
- Nähere Informationen zu den einzelnen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen finden Sie unter dem Menüpunkt „Apply“ (Bewerben) auf CARB-X.org.
- Für jede Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gibt es mehr als einen Zeitraum, in dem Anträge angenommen werden.

Was sollte im Projektantrag enthalten sein?

Jede Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen hat einen anderen Umfang, andere Themen und Mindestkriterien, welche die Projekte erfüllen müssen.

Beschreiben Sie anhand dieser Leitlinien, **wie das Projekt einen ungedeckten medizinischen Bedarf zur Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung arzneimittelresistenter bakterieller Infektionen decken wird, einschließlich solcher, die durch antibiotikaresistente Bakterien verursacht werden.**

Entwicklung eines **Zielproduktprofils** (Target Product Profile, TPP) mit den wichtigsten Leistungsmerkmalen, um das Projekt von Konkurrenzprodukten zu unterscheiden und sowohl die präklinische als auch die klinische Entwicklung des entsprechenden Produkts zu steuern. Beispiele für TPPs für Therapeutika und andere Produkte können auf den Webseiten von CARB-X, WHO und NIH eingesehen werden. Projekte, die in der ersten Aufnahmeperiode nicht alle erforderlichen Mindestkriterien erfüllen, werden ermutigt, diese Kriterien zu entwickeln und sich in der nächsten Aufnahmeperiode zu bewerben. Die präklinischen Dienste des NIAID bieten kostenlose Ressourcen an, die bei der Erstellung eines umfassenden Antrags helfen können.

Wie sollte die Interessenbekundung (EOI) formuliert sein?

Die Einreichung einer Interessenbekundung (Expression of Interest, EOI) umfasst in der Regel Folgendes:

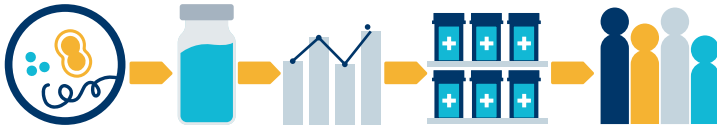
- Hauptmerkmale Ihres vorgeschlagenen Produkts
- Eine Beschreibung Ihres Projekts mit maximal 1.000 Wörtern Fassen Sie den Hintergrund in ein oder zwei Sätzen zusammen. Verwenden Sie die restliche Wortzahl, um die Einzelheiten des Projekts zu beschreiben.

Auch wenn die Interessenbekundung nicht vertraulich ist, ist es wichtig, dass sie datenreiche und quantitative Informationen enthält, die sich auf die Hauptanforderungen der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen konzentrieren, damit die Prüfer das Projekt und dessen Potenzial für einen bedeutenden Beitrag zur globalen Gesundheit verstehen können.

Ratschläge für Hochschulwissenschaftler, die sich um eine CARB-X-Finanzierung bewerben

So fördern Sie die Mentalität der Produktentwicklung im Verlauf des Projekts.

Überlegen Sie, wie das Endprodukt auf dem Markt positioniert werden soll und wie sich Ihr Produkt von Wettbewerbern unterscheidet. Sprechen Sie mit Interessenvertretern und Beratern, die Experten auf ihrem Gebiet sind, insbesondere mit solchen, die wissen, wie das Produkt im klinischen Umfældeingesetzt wird. Dies zeigt den Prüfern, dass es einen Plan gibt, auch wenn er sich in der Entwicklungsphase noch ändern kann.



Entwicklern von Diagnostika empfehlen wir **In Vitro Diagnostics (IVD) Product Development**, eine kostenlose 11-teilige Videoreihe auf carb-x.org. Die Videos behandeln die Grundlagen der Entwicklung eines IVD-Produkts vom Konzept bis zur Fertigstellung. Die Videoreihe wurde von CARB-X, FIND und C-CAMP ins Leben gerufen, um Entwicklern den Übergang von der akademischen und subventionsbasierten Forschung zu qualitätskonformen Produktentwicklung zu erleichtern.

Wie wirkt sich eine Strategie für geistiges Eigentum (IP) auf den Bewerbungsprozess aus?

Wenn Ihr Programm fortschreitet, ist es wichtig, eine IP-Strategie zu haben. Es ist nicht erforderlich, vor der Antragstellung bei CARB-X Patente oder Patentanmeldungen einzureichen. Ebenso ist zum Zeitpunkt der Antragstellung kein förmliches FTO-Gutachten (Freedom to Operate) erforderlich. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass es ein FTO geben wird.

Ein FTO zeigt, dass Ihre Einrichtung in der Lage ist, Produkte zu entwickeln, herzustellen und zu vermarkten, ohne gegenüber Dritten rechtlich verpflichtet zu sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Überlegungen zu FTO und Patentexklusivität und deren Auswirkungen auf die erfolgreiche Durchführung des Programms beschreiben.

Wenn es bestehendes geistiges Eigentum in dem Projekt gibt, stellen Sie sicher, dass alle Erfinder aufgeführt sind und dass auf alle entsprechenden Lizenzvereinbarungen verwiesen wird. Stellen Sie sicher, dass alle Verträge das geistige Eigentum ordnungsgemäß dem Antragsteller zuweisen (d. h. Hochschulrichtlinien, Arbeitsverträge, Produktionsvereinbarungen, Kooperationsvereinbarungen usw.) Wir empfehlen, dass die Technologietransferstelle Ihrer Einrichtung den Status des bestehenden geistigen Eigentums vor der Antragstellung überprüft.

Warum ist es wichtig, mit Experten zusammenzuarbeiten und eine Geschäftsstrategie zu entwickeln?

Bei der Entwicklung Ihres Programms **ist es von entscheidender Bedeutung, mit Experten zusammenzuarbeiten, die Ihnen dabei helfen können, die translatorischen Aspekte zu verstehen und die Voraussetzungen für den Erfolg des Projekts zu schaffen.** Lücken im wesentlichen technischen, klinischen und regulatorischen Fachwissen sollten durch die Beauftragung von Beratern oder Mitarbeitern mit entsprechender Produktentwicklungskompetenz geschlossen werden. Die Einbeziehung der Ratschläge von Experten für die Entwicklung von Arzneimitteln oder Diagnostika führt zu einem stärker produktorientierten Programm und einer besseren Anwendung.



Schaffen Sie eine **klare Projektmanagement-Struktur**, um sicherzustellen, dass sich wichtige Mitarbeiter angemessen einbringen und abkoppeln. Wenn Studierende an den Ergebnissen beteiligt sind, muss sichergestellt werden, dass das Arbeitspaket klar definiert ist und das Forschungsteam über genügend Redundanz verfügt, um einen Wechsel der Studierenden zu ermöglichen, wenn das von der Universität geleitete Projekt in verschiedenen Disziplinen durchgeführt wird.

Skizzieren Sie eine **Unternehmensstrategie** über die Art und Weise, wie das Projekt in die späteren Phasen der präklinischen Entwicklung und der klinischen Bewertung übergehen soll.

Erkennen Sie Risiken frühzeitig, damit genügend Zeit bleibt, um den Versuchsschwerpunkt anzupassen und Fallstricke zu entschärfen. Die Berücksichtigung der Rechte an geistigem Eigentum, der regulatorischen Anforderungen und des Erstattungspotenzials des Endprodukts müssen in das anfängliche Produktdesign einfließen und regelmäßig überprüft werden.

Ressourcen:

Auf der Seite „Omnibus Outcomes“ werden die Finanzierungsrunden 2022-2023 untersucht, einschließlich der Themen, Trends und demografischen Daten der Antragsteller aus dem letzten abgeschlossenen Aufforderungszyklus.

Kontaktieren Sie bei Fragen carb-xpr@bu.edu.



Zu den Förderern von CARB-X gehören das U.S. Department of Health and Human Services (HHS); Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority; mit Vertragsnummer 75A50122C00028, und der Wellcome Trust (WT224842), das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das UK Department of Health and Social Care als Partner im Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund (GAMRIF), die kanadische Public Health Agency of Canada (PHAC), die Bill & Melinda Gates Foundation und die Novo Nordisk Foundation. Das U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), Teil der National Institutes of Health (NIH) in HHS, unterstützt durch eigene Leistungen, indem es Zugriff auf ein ganzes Paket vorklinischer Leistungen für die Produktentwicklung bietet. Der Inhalt dieser Medienmitteilung liegt ausschließlich in der Verantwortung ihrer Autoren und muss nicht unbedingt die offiziellen Standpunkte der Unterstützer von CARB-X widerspiegeln.