

Gode råd til universitetsforskere, som vil ansøge om finansiering fra CARB-X

CARB-X støtter den bedste forskning i hele verden, både fra virksomheder af alle størrelser og akademiske grupper for at fremme udviklingen af antibakterielle produkter. Grundforskning skal først være afsluttet, inden man kan ansøge om finansiering fra CARB-X.

Herunder er ressourcer og vigtige elementer, som universitetsforskere bør tage i betragtning for at gøre deres projekter konkurrencedygtige.

Hvilke projektfaser understøtter CARB-X?

CARB-X tildeler støtte til projekter fra **hit-to-lead til kliniske forsøg i fase 1 for præventive og terapeutiske midler** og fra **realiserbarhed til udvikling og validering af en alfa-prototype for diagnostik**.

Minimumskriterier for adgang og udviklingsstadier for følgende programmer er til rådighed på carb-x.org:



FOREBYGGELSE



DIAGNOSTIK



TERAPEUTIK

Ved ansøgning om finansiering fra CARB-X skal der præsenteres data, der begrundes projektets aktuelle udviklingsstadium i henhold til kriterierne i den relevante vejledning fra **CARB-X om udviklingsstadier i omfang**, der findes under afsnittet Ansøg på CARB-X.org.

Desuden skal ansøgerne sørge for delvis finansiering af deres projekt. Ansøgere fra nonprofitorganisationer skal levere 15 % af projektets finansiering, en såkaldt omkostningsandel, for at være berettiget til en tildeling fra CARB-X.

Hvornår annoncerer CARB-X udbud om finansiering?

- For at modtage oplysninger om kommende udbud om finansiering kan du tilmelde dig CARB-Xs nyhedsbrev på tilmeldingssiden på carb-x.org samt følge os på X og LinkedIn.
- Yderligere oplysninger om de enkelte udbud om finansiering vil være tilgængelige under afsnittet Ansøg på CARB-X.org.
- Hvert finansieringsrunde kan have mere end én periode, hvor ansøgninger accepteres.

Hvad skal projektansøgningen indeholde?

Hver finansieringsrunde har et forskelligt omfang, temaer og minimale adgangskriterier, som projekterne skal opfylde.

Anvend disse retningslinjer til at beskrive, **hvordan projektet vil opfylde et uopfyldt medicinsk behov for at forebygge, diagnosticere eller behandle medicinresistente bakterieinfektioner, inklusive dem, der er forårsaget af antibiotikaresistente bakterier**.

Udvikl en **målproduktprofil** ("Target Product Profile", TPP) med vigtige egenskaber for at differentiere projektet fra konkurrerende produkter og for at lede både den prækliniske og kliniske udvikling af det resulterende produkt. Eksempler på målproduktprofiler for lægemidler og andre produkter kan ses på CARB-Xs, WHO's og NIH's hjemmesider. Projekter, som ikke opfylder alle de minimumskriterier, der kræves i den første udvælgelsesperiode, tilskyndes til at udvikle disse kriterier og ansøge i den næste udvælgelsesperiode. NIAID's prækliniske tjenester stiller gratis ressourcer til rådighed, som kan hjælpe med at opbygge en robust ansøgning.

Hvordan skal interessetilkendegivelsen (EOI) udformes?

En interessetilkendegivelse (EOI) omfatter typisk:

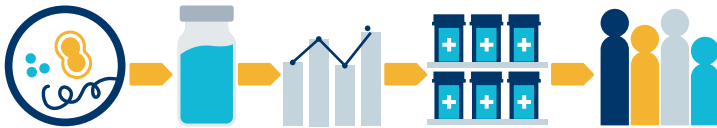
- Vigtige egenskaber ved dit foreslåede produkt
- En beskrivelse af dit projekt på op til 1.000 ord. Opsummer baggrunden i en eller to sætninger. Brug de resterende ord til at skitsere detaljerne i projektet.

Selvom interessetilkendegivelsen ikke er fortrolig, er det vigtigt at inkludere kvantitative, datarige oplysninger med fokus på de vigtigste krav i udbud om finansiering, så bedømmerne bedre kan forstå projektet og dets potentiale for at få en betydelig indvirkning på den globale sundhed.

Gode råd til universitetsforskere, som vil ansøge om finansiering fra CARB-X

Hvordan man fremmer en tankegang om produktudvikling, mens man arbejder fremad.

Udarbejd en strategi for, hvordan det færdige produkt skal positioneres på markedet, og forstå, hvordan dit produkt adskiller sig fra konkurrenternes. Snak med interessenter og konsulenter, der er eksperter inden for deres områder, især dem, der kender til, hvordan produktet vil blive brugt i klinikken. Dette vil vise bedømmerne, at der er en overordnet plan, selv om den kan ændre sig i løbet af udviklingsfaserne.



For udviklere af diagnostik anbefaler vi, at de ser **In Vitro Diagnostics (IVD) Product Development**, en gratis videoserie i 11 dele på carb-x.org. Serien omhandler det grundlæggende i at flytte et IVD-produkt fra koncept til udvikling. CARB-X, FIND og C-CAMP har skabt den for at støtte udviklere i overgangen fra akademisk og tilskudsbaseret forskning til kvalitetssikret produktudvikling.

Hvordan påvirker en strategi for immateriel ejendomsret (IP) ansøgningsprocessen?

I takt med at dit program skrider frem, er det vigtigt at have en IP-strategi. Man behøver ikke at have indleveret patenter eller patentansøgninger, inden man ansøger hos CARB-X. Det er heller ikke nødvendigt med en formel udtalelse om frihed til at drive virksomhed ("freedom to operate", FTO) på ansøgningstidspunktet. Men det forventes, at FTO kommer til at eksistere.

FTO demonstrerer din institutions evne til at udvikle, fremstille og markedsføre produkter uden juridiske forpligtelser over for tredjeparter. Du skal beskrive dine tanker om både FTO og patenteksklusivitet samt deres effekt på en succesfuld gennemførelse af programmet.

Hvis der er eksisterende IP i projektet, skal du sørge for, at alle udviklere er nævnt, og at der er henvist til alle relevante licensaftaler. Kontroller, at alle kontrakter tildeler IP-retighederne korrekt til ansøgeren (f.eks. universitetspolitikker, ansættelseskontrakter, produktionsaftaler, samarbejdsaftaler osv.) Vi anbefaler, at din institutions kontor for teknologioverførsel undersøger status for eksisterende IP, inden ansøgningen indsendes.

Hvorfor er det vigtigt at samarbejde med eksperter og udarbejde en forretningsstrategi?

I takt med, at dit program udvikler sig, er **det vigtigt at samarbejde med eksperter, der kan forklare de translationelle aspekter, og hvad der skal til, for at projektet bliver succesfuldt**. Hvis der er mangler i den nødvendige tekniske, kliniske og regulatoriske ekspertise, bør man hyre konsulenter eller samarbejdspartnere med passende ekspertise inden for produktudvikling. Hvis man inddrager råd fra eksperter i udvikling af lægemidler eller diagnoser, vil det føre til et mere produktfokuseret program og en bedre ansøgning.



Etabler en **klar struktur for projektledelse** for at sikre, at vigtige samarbejdspartnere engagerer og frigør sig korrekt. Hvis studerende er med til at levere resultater, skal du sørge for, at arbejds pakken er klart defineret, og at forskerteamet har tilstrækkelig redundans til, at de studerende kan komme og gå, efterhånden som det universitetsledede projekt udvikler sig gennem forskellige discipliner.

Beskriv en **forretningsstrategi** for, hvordan projektet vil udvikle sig i de senere stadier af præklinisk udvikling og til klinisk evaluering.

Forstå risiciene på et tidligt tidspunkt, så der er tid til at justere det eksperimentelle fokus og mindske faldgruberne. Hensyn til IP-ejerskab, myndighedskrav og det endelige produkts tilskudspotentiale skal indgå i det indledende produkt design og regelmæssigt revideres.

Ressourcer:

Siden Omnibus Outcomes udforsker finansieringsrunderne for 2022-2023, herunder temaer, tendenser og demografi for ansøgere fra den seneste ansøgningsrunde, som netop er afsluttet.

Kontakt carbopr@bu.edu, hvis du har spørgsmål.



NIAID



Canada

novo nordisk foundation

BILL & MELINDA GATES foundation

CARB-X

Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

CARB-X-finansiering til denne forskning er støttet af føderale midler fra U.S. Department of Health and Human Services (HHS); Administration for Strategic Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority; under aftalenummer 75A50122C00028, og med bevillinger fra Wellcome (WT224842), det tyske forbundsministerium for uddannelse og forskning (BMBF), det britiske sundheds- og socialministerium som en del af Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund (GAMRIF), Public Health Agency of Canada (PHAC), Bill & Melinda Gates Foundation og Novo Nordisk Fonden. U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), som er en del af National Institutes of Health (NIH) i HHS, yder støtte i form af naturalieydelser gennem adgang til en række prækliniske ydelser til produktudvikling. Indholdet af denne pressemeddelelse er udelukkende forfatterens ansvar og repræsenterer ikke nødvendigvis de officielle synspunkter hos nogen af CARB-X's bidragsydere.

carb-x.org

BOSTON UNIVERSITY