



Hub de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya

Pla d'acció

Setembre, 2023

/Salut



Generalitat
de Catalunya

Alguns drets reservats

© 2023, Departament de Salut i Biocat-Grup de treball impulsor del Hub de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la [pàgina web de Creative Commons](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca)
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>.

Edita:

Departament de Salut i Biocat-Grup de treball impulsor del Hub de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya

Barcelona, desembre 2023.

Taula de continguts

1. Resum executiu
2. Introducció
3. Context de les teràpies avançades i emergents a Catalunya
 - 3.1. Oportunitats
 - 3.2. Necessitats detectades
 - 3.2.1. Formació i talent
 - 3.2.2. Transferència
 - 3.3.3. Escalat i producció
 - 3.3.4. Relació amb el Sistema de Salut
 - 3.3.5. Relació amb l'ecosistema
4. Encàrrec del Govern de la Generalitat
 - 4.1. Centre de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya
 - 4.2. *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya
 - 4.3. Objectius del *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya
5. Pla d'acció
 - 5.1. Formació i retenció de talent
 - 5.2. Transferència de tecnologia
 - 5.3. Escalat i producció
 - 5.4. Relació amb el Sistema de Salut
 - 5.5. Relació amb l'ecosistema
6. Accions a impulsar des de Biocat
 - 6.1. Xarxa de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya
 - 6.2. Observatori de Teràpies Avançades i Emergents
 - 6.3. Programa específic d'acceleració en teràpies avançades i emergents
 - 6.4. Models de col·laboració públicoprivada
 - 6.5. Adopció de les teràpies avançades i emergents Sistema de Salut

1. Resum executiu

Les teràpies avançades (en anglès, *Advanced Therapy Medicinal Products* - ATMPs) engloben aquells medicaments d'ús humà que es basen en gens, teixits o cèl·lules. Les teràpies emergents constitueixen aquelles troballes i desenvolupaments conceptuals i tecnològics previs al desenvolupament de les teràpies avançades. Com a tals, les teràpies emergents presenten un alt component innovador. Aquestes teràpies tenen el potencial de proporcionar noves alternatives per als pacients en un ventall ampli i creixent de patologies i lesions, si bé actualment presenten uns costos i uns riscos molt elevats en el seu desenvolupament, que en condicionen l'accés i qüestionen a llarg termini que puguin ser àmpliament finançades pels sistemes de salut.

La BioRegió de Catalunya és considerada actualment un dels ecosistemes en ciències de la vida i de la salut més dinàmics i actius a escala europea, tal com ho certifiquen les dades publicades a [l'Informe de la BioRegió 2022 elaborat per Biocat](#). Integrada per més de 1.300 empreses i 91 entitats de recerca, Catalunya té una recerca acadèmica excel·lent, una base de talent altament qualificat i una important xarxa d'empreses que treballen en el desenvolupament de noves tecnologies emergents innovadores clarament en creixement, i que es preveu que es pugui seguir desenvolupant fins a ser un pilar estratègic de l'economia catalana. Alhora, però, s'han detectat un seguit de mancances i necessitats de millora dins del camp de les teràpies avançades i emergents, en àmbits com la formació i el talent, la transferència de tecnologia, l'escalat i la producció, i la relació entre els diferents agents públics i privats de l'ecosistema, que s'han de tractar si es vol situar l'ecosistema català al nivell dels principals ecosistemes europeus.

El creixement i la projecció de la BioRegió i la proposta de solucions concretes a aquests problemes detectats són la raó de ser per impulsar el *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents ja existent a Catalunya. Amb aquest objectiu, el Govern de la Generalitat encarrega a Biocat la creació d'un grup promotor amb representants de tots els agents clau de l'ecosistema per tal d'analitzar els potencials i les necessitats que té la BioRegió en aquest àmbit, així com els reptes i les oportunitats principals de cara al futur, i concretar-ho en un Pla d'acció per als propers anys.

2. Introducció general

Les teràpies avançades són medicaments d'ús humà basats en gens, cèl·lules o teixits. També s'hi inclouen els processos de bioenginyeria avançats d'aplicació mèdica i les combinacions d'aquests productes de teràpia cel·lular, gènica o d'enginyeria de teixits amb matrius, productes biològics o sintètics (dispositius mèdics), teixits o fins i tot òrgans, que els donarien la consideració de teràpies avançades combinades. Aquestes teràpies o processos van més enllà dels mètodes convencionals i s'enfoquen en l'ús de cèl·lules, teixits o gens per restaurar, millorar o substituir les funcions danyades o malaltes del cos.

Actualment, segons la definició de l'Agència Europea de Medicaments (en anglès, *European Medicines Agency* - EMA), hi ha quatre classes principals de teràpies avançades:

Teràpia Gènica	Teràpia Cel·lular	Enginyeria de teixits	Medicaments de teràpies avançades combinats
<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologies d'edició gènica (CRISPR/Cas9). • Vectors virals per teràpies gèniques (Adenovirus, lentivirus). • Vectors virals per vacunes i immunologia. • Tecnologies basades en DNA/RNA terapèutics. • Teràpies quimèriques (CAR-T i similars). 	<ul style="list-style-type: none"> • Cèl·lules mesenquimals. • Cèl·lules mare. • Tecnologies derivades (ex.: exosomes). 	<ul style="list-style-type: none"> • Bioimpresió 3D. • Enginyeria i explotació d'organoïds. • Enginyeria de teixits. • Medicina regenerativa. 	<ul style="list-style-type: none"> • MTA combinats amb: <ul style="list-style-type: none"> • Medical devices • Cèl·lules • Teixits • Matrius • Productes biològics • Productes sintètics • Òrgans

Figura 1: Classificació de les teràpies avançades.

- **Teràpia gènica:** consisteix a modificar o reemplaçar gens defectuosos o absents en el genoma d'un individu, o fer-ho en una cèl·lula per millorar-ne l'acció o la capacitat terapèutica. Això pot implicar l'ús de vectors vírics per introduir els gens desitjats al cos o l'edició directa dels gens amb tècniques com CRISPR-Cas9, tecnologies basades en DNA/RNA terapèutics o teràpies quimèriques com és el cas dels CAR-T.
- **Teràpia cel·lular:** aquesta teràpia involucra l'ús de cèl·lules vives per tractar malalties. La consideració de teràpia cel·lular, enfront del trasplantament tradicional de cèl·lules, com ara trasplantament de medul·la òssia, la proporciona la modificació substancial de les cèl·lules, per exemple expandint-les o modificant-les, i/o l'ús amb una funció o lloc diferent dels que tenien originalment en l'organisme.
- **Enginyeria de teixits:** aquesta tecnologia implica la reparació o el reemplaçament de teixits o òrgans danyats o disfuncionals. Pot implicar des de la utilització de materials biomimètics, bioimpresió 3D o regeneració de teixits utilitzant cèl·lules o factors de creixement amb la finalitat de generar medicaments de teràpies avançades.
- **Medicaments de teràpies avançades combinats:** productes de teràpia cel·lular, gènica o d'enginyeria de teixits que incorporen, com a part integral del producte, un o més dispositius mèdics, matrius, productes biològics o sintètics, teixits o fins i tot òrgans. Addicionalment, les teràpies emergents, que fan referència a tots aquells desenvolupaments conceptuals i tecnològics que permeten el desenvolupament de la teràpia avançada, també es consideren dins del focus del *Hub*. És per això que durant tot el document es fa referència de manera conjunta a teràpies avançades i emergents.

Les teràpies avançades i emergents són àrees de recerca i desenvolupament actualment molt actives en medicina i tenen el potencial de proporcionar opcions de tractament més eficaces i personalitzades per a malalties complexes com el càncer, les malalties genètiques o les malalties degeneratives, i actuar com un sector d'elevat interès estratègic i que impliqui un fort impuls econòmic a Catalunya. Alhora, però, aquestes teràpies impliquen un seguit de reptes en diferents àmbits com ara el clínic, l'econòmic, la gestió dels recursos humans, el científicotècnic i el regulador, alguns dels quals es troben descrits més detalladament a continuació:

- a) Desenvolupament i recerca: el procés de desenvolupament i recerca de teràpies avançades implica una inversió significativa en termes de temps, recursos i capital humà. Els estudis en fase preclínica i clínica amb la finalitat d'avaluar l'eficàcia i la seguretat del tractament encareixen el cost final del tractament.
- b) Complexitat de la tecnologia: les teràpies avançades solen implicar tecnologies i processos complexos. La manipulació de cèl·lules, la modificació genètica i la producció de productes biològics requereixen instal·lacions especialitzades (sales blanques), equips sofisticats i personal altament qualificat (*Good Manufacturing Processes*). Les inversions associades a aquestes tecnologies específiques i singulars, algunes de les quals estan en mans d'un grup reduït d'empreses o institucions, impacten en gran manera en els elevats costos de les teràpies avançades i limiten l'arribada d'aquests tractaments als pacients.
- c) Fabricació personalitzada: moltes teràpies avançades són fabricades de manera personalitzada per a cada pacient (teràpies autòlogues vs. al·logèniques). Això implica processos de producció adaptats a les necessitats individuals, cosa que pot generar costos addicionals. La fabricació personalitzada augmenta els costos de producció i logístics, ja que és necessari el seguiment rigorós dels protocols, la qualitat i la traçabilitat de cada producte sense poder utilitzar economies d'escalat i dificultant fins i tot la gestió dels *slots* productius per a cada malalt.
- d) Aprovisionament i cadena de subministrament: les teràpies avançades requereixen una cadena de subministrament complexa i especialitzada. Els materials biològics, els reactius i els equips utilitzats en el procés de fabricació han de ser de la màxima qualitat i sotmesos a controls estrictes per assegurar l'eficàcia i la seguretat del tractament. Això augmenta els costos relacionats amb la cadena de subministrament.
- e) Regulació i aprovació: les teràpies avançades estan subjectes a regulacions estrictes i han de passar per un procés d'aprovació rigorós per part de les agències reguladores pertinents. Aquests processos reguladors poden ser llargs i costosos, ja que requereixen estudis clínics, estudis de qualitat i compliment dels requisits reguladors. Aquests costos s'afegeixen als costos globals de les teràpies avançades.
- f) Riscos i incerteses: l'alta complexitat, la novetat de les teràpies avançades i el fet que puguin ser tractaments per a malalties considerades rares comporten riscos i incerteses. Les inversions associades a la recerca, el desenvolupament i la mitigació dels riscos són considerables. A conseqüència de tot això, aquestes teràpies presenten sovint problemes d'accés al mercat i reemborsament, de manera que en molts casos no es pot garantir un accés equitatiu a tots els pacients.

3. Context de les teràpies avançades i emergents a Catalunya

A Catalunya, les teràpies avançades i emergents estan essent objecte d'un interès i desenvolupament creixents. Hi podem trobar un ecosistema definit que actualment comprèn un nombre significatiu d'organitzacions (incloent-hi el sistema d'R+I, teixit emprenedor, indústria, centres de desenvolupament i producció, inversors i Administració pública) i de noves iniciatives estratègiques (ex.: Centre de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya, CTAEC), Biocat – Pla d'acció del *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya

L'ecosistema que representa aquest *Hub*, format per més de 50 empreses que actualment es dediquen a desenvolupar teràpies avançades i emergents, processos de bioenginyeria o que actuen com a empreses proveïdores de la cadena de valor, ha incrementat la facturació i la creació de llocs de treball especialitzats a Catalunya, així com les xifres d'inversió acumulada, que entre el 2006 i el 2022 ha passat de pràcticament zero a 250 M€, la qual cosa fa palesa la rellevància del sector dins l'economia catalana.

3.1. Oportunitats

L'impuls del *Hub* i de tots els actors que en formen part permet detectar noves oportunitats perquè aquest sector segueixi el seu ritme de creixement i la BioRegió assoleixi els indicadors d'altres bioregions europees que ara mateix es troben més madures en termes de col·laboracions públicoprivades, nombre de *startups* i finançament aconseguit en aquest àmbit.

Les oportunitats principals que s'obren amb l'assentament d'aquest ecosistema innovador a Catalunya les podem trobar descrites a continuació:



Figura 4: Oportunitats principals obertes amb la implantació d'un ecosistema innovador.

1. Garantir que les teràpies avançades i emergents arribin als pacients de forma més equitativa, ràpida, segura i eficient, democratitzant-ne així l'accés.
2. Augmentar substancialment el *pipeline* de desenvolupament clínic i no clínic de teràpies avançades i emergents en els nostres centres d'R+I i hospitals.
3. Incrementar la capacitat del Sistema de Salut de Catalunya per realitzar assaigs clínics en totes les seves fases, en teràpies avançades i emergents.
4. Desenvolupar i consolidar una indústria pròpia de teràpies avançades i emergents i bioenginyeria, amb capacitat de producció a gran escala.
5. Potenciar l'impacte econòmic i social per a Catalunya a través de l'augment de la inversió, el desenvolupament industrial, la facturació i la creació de nous llocs de treball especialitzats en el sector.

6. Projectar les potencialitats del *Hub* per posicionar-nos com a referent internacional en la producció, el desenvolupament i l'adopció d'aquestes tecnologies, així com promoure l'atracció i aterratge d'empreses multinacionals o institucions internacionals del sector.
7. Promocionar polítiques d'adquisició i transferència tecnològica d'aquestes teràpies des de l'àmbit públic o acadèmic cap al sector privat per tal de facilitar-ne l'escalat, la producció industrial i l'accés al mercat.

3.2. Necessitats detectades al llarg de la cadena de valor

Tot i que és cert que les dades del sector mostren una tendència al creixement i tenen un pes més gran dins l'economia catalana, s'han detectat un seguit de necessitats que cal resoldre al llarg de tota la cadena de valor del desenvolupament de les teràpies avançades i emergents, que es mostren detallades a la figura següent (Fig. 5).



Figura 5: Blocs de necessitats detectades al llarg de la cadena de valor en la generació i consolidació de les teràpies avançades i emergents.

3.2.1. Formació i retenció de talent

La formació dels professionals és un punt clau per ajudar a desenvolupar l'ecosistema de teràpies avançades i emergents. Una formació científica adequada proporcionaria als professionals les habilitats i els coneixements necessaris per dur a terme recerca bàsica de qualitat i fer investigacions de manera efectiva contribuint a la realització d'estudis d'alt valor. Pel que fa a la formació tècnica, la creació de noves professions de perfils tècnics específics també esdevé essencial, ateses les característiques singulars a escala reguladora i de condicions de desenvolupament (sales blanques sota condicions GMP) que tenen aquestes teràpies. La formació i capacitat d'aquests perfils augmentaria el valor i la confiança en els resultats de la recerca i la seva utilitat per a la presa de decisions clíniques.

Alhora, la creació i la retenció de talent també esdevenen dos factors clau per a la generació d'idees innovadores, tant en la recerca bàsica com en la recerca translacional per tal de poder accedir a les fases de desenvolupament clínic. La formació i retenció de professionals experimentats afavoreix la creació d'un entorn propici per a la innovació i el descobriment. Si es fomenta la retenció del talent tant en recerca translacional com en recerca clínica també s'ajuda a contribuir a la millora de la imatge i la reputació del centre de recerca o del país. La presència de professionals amb talent i reconeguts en l'àmbit de la recerca bàsica i clínica atrau la confiança de patrocinadors, col·laboradors i pacients, i permet augmentar la visibilitat i l'atractiu de Catalunya com a ecosistema de referència.

3.2.2. Transferència de tecnologia

La transferència de tecnologia en el cas de les teràpies avançades i emergents requereix infraestructures específiques i especialitzades, com ara laboratoris de producció cel·lular, sistemes de subministrament i capacitació específica del personal sanitari. La manca d'infraestructura adequada pot limitar la capacitat de posar en pràctica aquestes teràpies als centres de salut i hospitals de Catalunya. A més, es requereixen instruments financers, recursos tecnològics i humans per afrontar els desafiaments associats amb aquestes teràpies. Les limitacions en recursos importants, capacitats de producció industrial o professionals experts condicionen el creixement dels agents que haurien d'internalitzar processos clau, com ara el pas de les fases clíniques a la manufactura, en el desenvolupament d'aquestes teràpies.

3.2.3. Escalat i producció

Les teràpies avançades i emergents requereixen processos de fabricació complexos i especialitzats, com ara sales blanques, equipament específic i professionals experts. Garantir la capacitat de producció suficient per satisfer la demanda de teràpies avançades comercialitzades és un desafiament important, ja que a Catalunya es té una capacitat limitada d'escalat i producció industrial per portar aquestes tecnologies innovadores al mercat. La falta de capacitat de producció acostuma a suposar l'externalització d'aquest servei a tercers països per part de les empreses fabricants, la qual cosa implica un augment dels costos i, en última instància, suposa una limitació en la seva adopció per part del Sistema de Salut i, per tant, en l'accés dels pacients a aquestes teràpies, però també per a l'establiment al territori d'empreses locals.

3.2.4. Accés al Sistema de Salut

S'ha detectat que és necessari un nivell d'interacció més estret entre els diferents actors de generadors i desenvolupadors d'aquestes teràpies (ecosistema d'R+I i sector industrial) i el mateix Sistema de Salut. Aquesta connexió insuficient fa que gran part del personal investigador i emprenedor en salut desconegui les necessitats reals del Sistema, i alhora, el Sistema presenta limitacions en la seva capacitat per accelerar alguns projectes de forma àgil i eficient. Aquesta manca d'uns millors canals de comunicació i coordinació limita l'adopció de les tecnologies de frontera —les més avançades— i, conseqüentment, el futur del mateix teixit empresarial. Per tant, és important que el Sistema de Salut tingui la capacitat de detectar, avaluar, prioritzar i adoptar aquestes noves teràpies per tal de procurar no només l'accés a la innovació, sinó un accés equitatiu a aquestes teràpies per part dels pacients.

Alhora, també és important definir o implementar un mecanisme de retorn que permeti a les administracions públiques garantir algun tipus de benefici que faci possible justificar la inversió realitzada. Les teràpies avançades i emergents són costoses de desenvolupar, produir i administrar, però poden significar un escenari de noves solucions o inclús la curació d'algunes malalties molt esteses avui dia. Els elevats costos representen un obstacle per a l'adopció generalitzada d'aquestes teràpies, ja que poden posar pressió sobre el pressupost del Sistema de Salut i limitar l'accés als pacients. Per això és important estudiar, dissenyar i definir un sistema de retorn sostenible, i equitatiu per a totes les parts involucrades, alhora que establim metodologies i criteris d'avaluació d'impacte d'aquestes teràpies a llarg termini.

Aquests reptes en l'adopció de tecnologies innovadores en el Sistema de Salut s'estan tractant de forma específica en el marc de la Subcomissió d'adopció de la innovació impulsada des del Departament de Salut i coordinada per Biocat.

3.2.5. Connexió entre els diferents agents de l'ecosistema

L'ecosistema de teràpies avançades i emergents de Catalunya està format per un gran nombre d'actors diversos. Hospitals, empreses, Administració pública, centres d'R+I o universitats són alguns dels seus membres principals, però, tot i la seva rellevància dins la societat, hi ha un alt marge de millora en la col·laboració i cooperació entre tots ells pel que fa al desenvolupament des de la recerca fins a fases clíniques d'aquest tipus de teràpies. Tot i que el sector empresarial sovint no parteix d'una recerca pròpia en algunes d'aquestes teràpies i es fonamenta en l'accés a innovació externa, no hi ha una col·laboració prou coordinada, i fins i tot conjunta, amb el sistema d'R+I, ni amb el mateix Sistema de Salut, per definir processos de desenvolupament preindustrial i escalat posterior. I, alhora, els mateixos integrants del sistema públic no tenen models ni un marc de treball comú per a tot el sistema, limitant l'harmonització de processos i la consolidació dels progressos aconseguits. Aquesta manca de coordinació entre tots els agents que formen l'ecosistema i d'una cultura de col·laboració publicoprivada més gran és el que genera un desacoblament i un seguit d'ineficiències que repercuteixen en una menor capacitat de fer front a reptes estratègics a gran escala i de més impacte.

4. Encàrrec del Govern de la Generalitat de Catalunya

El 9 de novembre del 2022, el conseller de Salut, Manel Balcells, va anunciar l'encàrrec rebut des del Govern de la Generalitat cap al Departament de Salut per potenciar el desenvolupament i l'accés de les teràpies avançades i emergents a Catalunya mitjançant l'impuls de les capacitats ja existents a l'ecosistema català, i la creació d'un nou centre especialitzat com a infraestructura clau per incrementar l'impacte social i econòmic d'aquest sector estratègic i d'alt valor afegit.

El 16 de novembre del 2022, en el marc del Patronat de Biocat, el president de la Generalitat, Pere Aragonès, acompanyat pel conseller de Salut, Manel Balcells, van nomenar formalment Biocat com a coordinadora del *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya, identificant l'entitat com l'agent estratègic per garantir l'èxit d'aquest projecte.

Així doncs, per tal d'impulsar i fer possible aquesta iniciativa, el Govern de la Generalitat nomena dos actors claus de la BioRegió:

- Biocat: com a coordinadora institucional del *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents que identifiqui i alineï els agents de la BioRegió (públics i privats) al voltant d'un projecte sistèmic per tal de garantir tota la cadena de valor necessària per al desenvolupament d'aquestes tecnologies, des de la seva generació fins a l'accés al mercat i al Sistema de Salut. I que sigui capaç d'impulsar totes aquelles iniciatives estratègiques necessàries per al sistema, cercant el finançament requerit per dur-les a terme, tot promovent i intensificant la col·laboració publicoprivada.

- Banc de Sang i Teixits: atesa la seva capacitat, experiència i infraestructures en l'àmbit de les teràpies avançades, com a impulsor del futur Centre de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya (CTAEC). El CTAEC esdevindrà així la infraestructura clau per garantir la connexió entre la generació d'aquestes tecnologies en el marc dels sistemes públics de salut i d'R+I, i el desenvolupament industrial i comercialització posterior per part del sector privat.

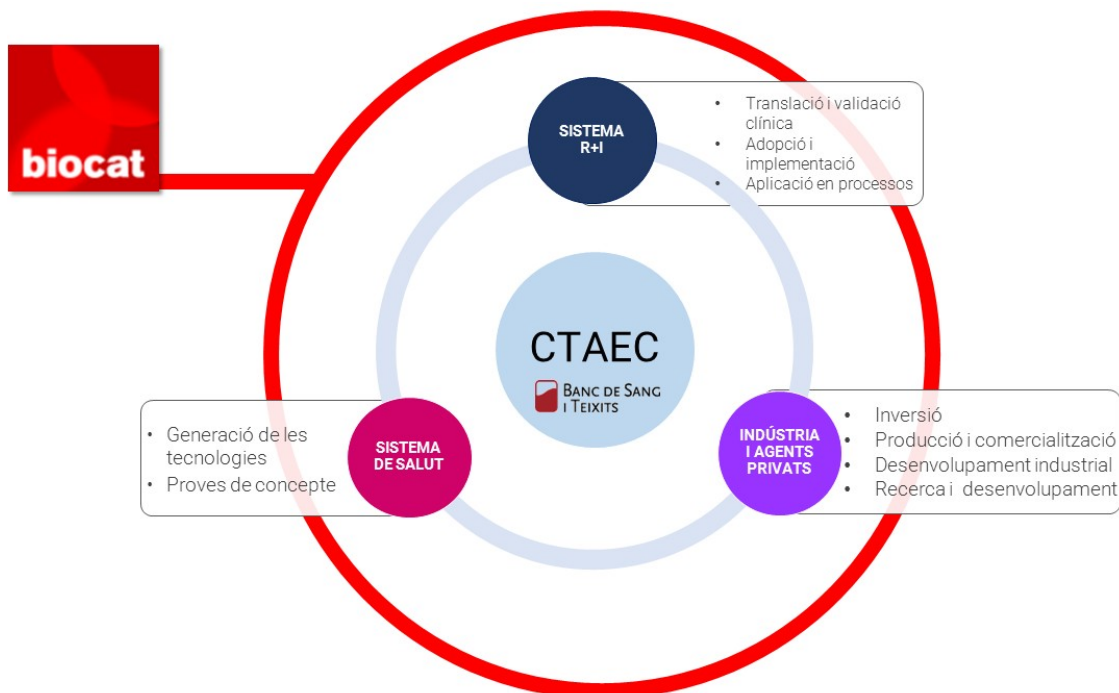


Figura 6: Rols de Biocat i BST-CTAEC.

4.1. Centre de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya (CTAEC)

Les teràpies avançades i emergents ofereixen grans esperances per a la millora del tractament de malalties difícils. En alguns casos, fins i tot constitueixen la primera possibilitat seriosa de fer-ho. Actualment hi ha més de 2.000 assaigs clínics en marxa a escala global, dels quals la majoria són en fases inicials de desenvolupament (37 % en fase I, 53 % en fase II), i els seus promotors són institucions acadèmiques en més del 50 % dels casos. Per tant, és important que, una vegada establerta la seva eficàcia, i aprovades per les agències corresponents, arribin als malalts que ho necessitin com més aviat millor. En aquest sentit, el futur Centre de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya (CTAEC) ha de contribuir a:

- Garantir l'accés als pacients de la recerca en teràpies avançades i emergents pròpies.
- Incrementar la capacitat dels hospitals per dur a terme assaigs clínics en teràpies avançades i emergents.
- Definir el procés de desenvolupament i escalat industrial d'aquestes teràpies.
- Millorar la connexió del Sistema de Salut amb el teixit industrial, incrementant l'impacte social i econòmic d'un sector a l'alça i d'alt valor afegit.

Per donar resposta a aquests reptes, el CTAEC té previst actuar en tres pilars bàsics:

1. Recerca

El CTAEC no farà recerca pròpia, però tindrà un pla de recerca que impulsarà a través de les institucions ja existents a la BioRegió, focalitzant-se principalment en aquests àmbits:

- Promoció de convocatòries i nous programes de recerca en teràpies avançades i emergents.
- Impuls a la recerca translacional i clínica, mitjançant consorcis i/o aliances, tant públiques com publicoprivades.
- Enfortiment de les capacitats i els recursos ja existents a l'ecosistema, amb la incorporació de noves tècniques d'alta complexitat.
- Potenciar el talent mitjançant programes per incentivar la retenció i atracció de professionals experts i d'alt valor afegit.

2. Infraestructures i fabricació

El Sistema de Salut compta tant amb infraestructures de fabricació (sales blanques), utilitzades principalment en el context de la recerca i assaigs clínics, com amb l'expertesa tècnica associada, a alguns hospitals i sobretot al Banc de Sang i Teixits. D'altra banda, l'augment inevitable i segurament ràpid de les necessitats assistencials i de recerca associades a les teràpies avançades i emergents exigeix una consolidació i un increment de les capacitats de fabricació de la BioRegió. La forma lògica d'assolir-los, i de treure el màxim rendiment dels efectes d'escala, és assegurar que el BST, que ja és una plataforma de servei per a tot el sistema, estigui en condicions de proveir-les. És per això que el CTAEC actuarà com una infraestructura de serveis disponible per a tot l'ecosistema, cobrint així necessitats existents tant de recerca com de l'àmbit assistencial.

3. Empresarial

La BioRegió de Catalunya disposa d'un important teixit d'empreses necessàries per al desenvolupament i la producció de teràpies avançades i emergents. Per maximitzar les col·laboracions i sinergies amb totes elles, treure el màxim profit de les potencialitats existents a l'ecosistema i contribuir a desenvolupar un sector industrial potent, el CTAEC s'articularà i canalitzarà els seus esforços a través de Biocat, en el marc del *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents.

4.2. Hub de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya

Amb l'objectiu de trobar solucions a les necessitats identificades al punt 3.2, el Govern de la Generalitat va encarregar a Biocat, com a agent neutral i connector de l'ecosistema, la creació d'un grup promotor d'experts per impulsar del Hub de Teràpies Avançades i Emergents, que ha tingut la composició següent:

- Robert Fabregat, director general, Biocat.
- Ramon Maspons, director estratègic de la Comissió Departamental d'Innovació i Transformació del Sistema de Salut, Departament de Salut.
- Xavier Aldeguer, director general de Societat del Coneixement, Transferència i Territori, Departament de Recerca i Universitats fins al 14 de març del 2023.
- Laia Arnal, directora general de Societat del Coneixement, Transferència i Territori, Departament de Recerca i Universitats, a partir del 14 de març del 2023.
- Lluís Juncà, director general d'Innovació, Economia Digital i Emprenedoria, Departament d'Empresa i Treball.
- Andreu Mas-Colell, president del Consell d'Administració, Banc de Sang i Teixits. Delega en Anna Millan, directora general del Banc de Sang i Teixits.
- Fina Lladós, directora general, Amgen. Delega en José Antonio Gasquet, director de la Unitat d'Oncologia, Amgen.
- Isabel Amat, directora d'Innovació i *Pipeline* a Reig Jofre, i vicepresidenta tercera a CataloniaBio & HealthTech.
- Marc Pérez, president de Fenin Catalunya, vicepresident a Europa Occidental i Àfrica del Grup HARTMANN. Delega en Carlos Sisternas, director de Fenin Catalunya.
- Èlia Torroella, vicepresidenta executiva d'R+D i Registres, Hipra.
- Cristina Nadal, *Policy Executive Director*, MSD Spain.
- Núria Montserrat, investigadora ICREA, IBEC.
- Anna Meseguer, cap del grup de recerca en fisiopatologia renal, Vall d'Hebron Institut de Recerca.
- Esteve Trias, director mèdic executiu, Leitat.
- Lluís Pareras, fundador i *Managing Partner*, Invivo Capital.

Els objectius principals d'aquest grup promotor van ser:

- a) Dissenyar i concretar el projecte d'impuls del Hub de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya.
- b) Identificar els agents i les capacitats en teràpies avançades i emergents de la BioRegió (públics i privats) del Hub.
- c) Definir i consensuar els objectius específics del Hub.
- d) Definir les accions, estructures o iniciatives estratègiques necessàries per assolir aquests objectius, incloent-hi, entre d'altres:
 - Identificar o crear nous mecanismes de finançament, afavorint i intensificant la col·laboració publicoprivada.

- Promoure el desenvolupament de projectes de recerca translacional i clínica estratègics per a l'ecosistema.
- Elaborar un pla de promoció internacional per al posicionament de Catalunya com un *hub* de referència a escala mundial en la producció i el desenvolupament d'aquestes tecnologies.

4.3. Objectius del *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya

Les teràpies avançades i emergents representen un canvi en el paradigma sanitari i els propers anys s'espera que el nombre de medicaments basats en aquestes teràpies augmenti significativament, la qual cosa suposa, més enllà dels seus beneficis, un repte de sostenibilitat important per al sistema Sistema de salut Salut a causa dels costos d'aquestes teràpies i les dificultats per incorporar-les.

Per tal d'impulsar l'ecosistema de teràpies avançades i emergents a Catalunya, el Govern de la Generalitat acorda el novembre del 2022 l'impuls del *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents, que té com a objectius principals:



Figura 7: Objectius del *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya.

1. Garantir l'accés dels pacients a les solucions terapèutiques resultants de la recerca en teràpies avançades i emergents pròpies del país, amb la màxima celeritat i el menor impacte econòmic possible, per tal de poder fer-les sostenibles i escalables pel Sistema de Salut
2. Incrementar la capacitat dels hospitals, i de tot el Sistema de Salut, per dur a terme assaigs clínics en teràpies avançades i emergents, amb la màxima qualitat i eficiència.
3. Definir els processos i models de col·laboració per impulsar el desenvolupament i escalat industrial d'aquestes teràpies, així com cobrir les necessitats que se'n deriven, tot promovent les aliances publicoprivades.
4. Millorar la connexió del sistema Sistema de salut Salut amb el teixit industrial, incrementant l'impacte social i econòmic d'un sector estratègic a l'alça i d'alt valor afegit.

5. Pla d'acció

Els representants del grup promotor van realitzar tres sessions entre el febrer i l'abril del 2023. Durant aquestes trobades s'ha pogut dur a terme un mapatge de l'ecosistema i una anàlisi dels ecosistemes dels països de referència en teràpies avançades i emergents a escala europea per tal d'identificar iniciatives o casos d'èxit que es puguin importar; s'han identificat les necessitats (detallades al punt 3.2), i s'ha fet una primera proposta d'accions detallades en aquest capítol 5, juntament amb els encarregats principals de promoure i coordinar aquestes accions i iniciatives. Tot i que Biocat, com a coordinador del *Hub*, assumeix la responsabilitat de fer seguiment de cadascuna d'aquestes accions, amb cadascun dels departaments o les entitats responsables d'explorar-ne la viabilitat i dur-les a terme, les accions a desenvolupar pròpiament des de Biocat estan descrites de forma detallada al capítol 6.

En aquest sentit, i de forma esquemàtica, podem concloure que els focus principals de totes aquestes accions queden englobats sota les àrees de la formació i el talent, la transferència, l'escalat i la producció, la relació amb el Sistema de Salut i la connexió i interacció entre els diferents agents del mateix ecosistema.

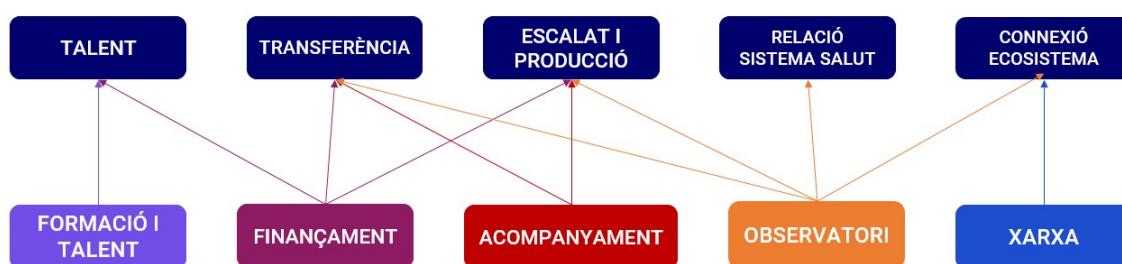


Figura 8: Àrees principals de les propostes de millora.

5.1. Formació i talent

Atesa la innovació que suposen les teràpies avançades i emergents a tots els nivells, hi ha una manca significativa de professionals formats que puguin treballar al llarg de tota la cadena de valor. És necessària la formació, atraure i retenir els investigadors i els professionals amb coneixements i experiència, i també és indispensable atraure i retenir perfils tècnics especialitzats en àmbits clau com ara regulació, desenvolupament en GMP o contractació, entre d'altres.

Per fomentar aquestes eines de formació i retenció, les iniciatives prioritàries i les institucions responsables que es proposen són:

Iniciativa	Responsable(s)
Impuls de plans de formació per a batxillerat, formació professional i cicles formatius amb l'objectiu de promoure l'especialització en teràpies avançades i emergents més endavant en l'itinerari formatiu.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament d'Educació
Presència en graus universitaris, directament o indirectament relacionats, de manera estandarditzada, de crèdits específics en teràpies avançades i emergents.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Recerca i Universitats
Creació de postgraus i màsters especialitzats en teràpies avançades i emergents, amplis i flexibles, de tipologia modular per a alumnes de tota mena i amb diferent interès professional.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Recerca i Universitats
Incrementar i promoure la formació de professionals sanitaris.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Salut • CTAEC
Promoure la capacitat de professionals sanitaris mitjançant diferents tipologies d'incentius.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Salut • CTAEC
Consolidació de les carreres professionals dels investigadors.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Salut

5.2. Transferència de tecnologia i coneixement

La principal necessitat detectada en aquest àmbit han estat les dificultats per transferir la recerca a l'entorn clínic i a un accés global posterior al Sistema i als pacients. S'ha detectat que un dels colls d'ampolla principals és que hi ha un desconeixement en requisits GMP i reguladors per part dels equips de recerca i del personal tècnic. Així doncs, els investigadors, després d'haver desenvolupat la fase preclínica, es troben que tot allò desenvolupat pot no ser accessible al Sistema ja que no s'ha fet seguint els procediments adequats. Per tant, és necessària la formació o l'accés a experts que puguin assessorar investigadors i emprenedors en matèria reguladora i GMP perquè incorporin aquest punt de vista i coneixement des de l'inici dels seus processos i optimitzin així els recursos destinats.

Les iniciatives i els responsables que es proposen per a la millora de la transferència de tecnologia són:

Finançament	Millora i augment dels ajuts a projectes d'emprenedoria en R+I en teràpies avançades i emergents.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Recerca i Universitats • Departament d'Empresa i Treball • CTAEC
	Reforçar els fons d'inversió publicoprivats ja existents (ex.: FITA), o crear-ne d'específics, incloent-hi l'especialització i el coneixement en teràpies avançades i emergents.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Recerca i Universitats • Departament d'Empresa i Treball • Departament d'Economia i Hisenda
	Incorporar ajuts o línies de finançament per a les empreses de serveis que acompanyen els projectes de transferència de tecnologia en teràpies avançades i emergents (ex.: possibilitat de subcontractació per part dels emprenedors).	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Recerca i Universitats • Departament d'Empresa i Treball • CTAEC
Promoció de la mobilitat entre sector públic i privat	Creació de doctorats i postdoctorats industrials o de programes per promoure la mobilitat entre la recerca bàsica i la indústria.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Recerca i Universitats • CTAEC
	Creació de nous programes d'impuls de la col·laboració publicoprivada que fomentin la formació i capacitació, i l'obertura de noves oportunitats de desenvolupament professional.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament d'Empresa i Treball • CTAEC
Assessorament	Creació de mecanismes o línies de finançament per facilitar l'accés a entitats públiques o empreses privades per a assessoria o coneixement específic en teràpies avançades i emergents.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament d'Empresa i Treball • CTAEC • Biocat

Per a la creació i coordinació d'aquestes activitats, el CTAEC és considerat un actor clau ja que és l'entitat en què es pot centralitzar tot el coneixement i l'experiència pel que fa als processos de producció i GMP ja validats de teràpies avançades i emergents. Biocat també és considerat un actor clau ja que pot ajudar amb les seves bases de dades a l'accés, la creació i la coordinació de les activitats de transferència i assessoria abans mencionades.

5.3. Escalat i producció

En l'àmbit d'escalat i producció, s'ha detectat que manquen un seguit d'aspectes clau que permetin absorbir certs trams de la producció perquè moltes empreses puguin dur a terme el preescalat dels seus projectes, la qual cosa suposa una limitació per al creixement de tots els agents implicats.

a) Talent: tot i l'excel·lència dels centres d'R+D+I de Catalunya, l'elevada presència de companyies farmacèutiques multinacionals i el creixement continuat de l'ecosistema de *startups*, s'ha detectat una oferta limitada de professionals degudament capacitats i experts en aquest àmbit, així com de recursos destinats a la formació especialitzada de professionals.

b) Infraestructures: les sales blanques, necessàries per al desenvolupament de lots en fases industrials més avançades, estan presents en un nombre insuficient a Catalunya. Actualment, dins del Sistema Públic de Salut només el Banc de Sang i

Teixits, l'Hospital de Sant Pau i l'Hospital Clínic de Barcelona disposen de sales validades per l'AEMPS, atesos els elevats costos de fabricació, posada en marxa i manteniment d'aquest tipus d'equipaments. Les empreses privades, per contra, sí que disposen de la capacitat econòmica per fer front a inversions com les necessàries per construir i mantenir sales blanques. Tot i això, troben problemes reguladors i burocràtics per posar aquestes infraestructures al servei de l'ecosistema. No hi ha models prou definits i establerts sobre aquestes possibles col·laboracions entre el sector públic i privat. També és important que el possible creixement en volum d'aquest tipus d'infraestructures ha d'estar coordinat i ha de ser coherent amb les necessitats de l'ecosistema per tal de poder tenir una xarxa d'infraestructures homogènia i adaptable.

- c) Materials i equipaments: les agències reguladores exigeixen que els productes intermedis i la tecnologia necessària per desenvolupar aquest tipus de teràpies també compleixin els requisits de les GMP. Actualment, molts dels equipaments, biomaterials i reactius que compleixen aquests requisits es troben en mans d'un grup reduït d'empreses, cosa que genera un augment de costos i un efecte coll d'ampolla que alenteix la producció.

Com a accions a realitzar per tal de millorar l'escalat i accés al mercat i els seus responsables, es proposen:

Millorar la relació publicoprivada promovent-ne l'establiment des de l'inici de la cadena de producció, no únicament en el moment de la industrialització.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament de Recerca i Universitats • Departament d'Empresa i Treball • Departament de Salut • CTAEC • Biocat
Promoure que l'etapa d'escalat es produeixi a Catalunya creant nous mecanismes de finançament per afavorir aquestes inversions.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament d'Empresa i Treball
Definir una proposta de valor de Catalunya com a ecosistema de teràpies avançades i emergents atractiu perquè grans empreses estrangeres instal·lin aquí els seus centres de producció.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament d'Acció Exterior i UE • Departament d'Empresa i Treball • Biocat
Fomentar la producció a les empreses que actualment ja es troben a Catalunya, incloent-hi, entre d'altres, la definició de nous incentius o mecanismes de finançament.	<ul style="list-style-type: none"> • Departament d'Empresa i Treball

En aquest sentit, Biocat es proposa com l'actor capaç de coordinar la creació d'un espai de trobada on es posin les bases per a models de col·laboració i instruments de finançament entre el sector públic i privat, atesa la seva condició d'agent neutral i la seva visió global de l'ecosistema en ciències de la vida. L'objectiu d'aquests models de col·laboració és afavorir

l'escalat i la producció de les teràpies avançades i emergents a Catalunya. Aquest punt es descriu de forma més detallada a l'apartat 6.4.

5.4. Interacció amb el Sistema de Salut

La capacitat investigadora de la BioRegió de Catalunya està internacionalment contrastada, entre d'altres, pel gran nombre de publicacions i articles científics d'alt valor i impacte, per la captació de gran part dels recursos públics europeus per finançar projectes de recerca, o per situar-se entre les principals potències mundials en el desenvolupament d'assaigs clínics de noves teràpies o tractaments. No obstant això, la seva elevada capacitat i activitat en el desenvolupament d'aquest nou coneixement no és comparable amb les dificultats que com a sector tenim en transferir aquest coneixement i adoptar-lo dins del mateix Sistema de Salut perquè arribi a la societat. És a dir, aconseguir que la recerca aplicada que pot aportar noves solucions a problemes reals arribi als centres sanitaris i, per tant, ajudi a millorar el benestar i la salut de la població. Tot aquest camí és el que s'entén de forma genèrica com a «innovació» i inclou principalment tres fases que són crítiques per abordar amb èxit el procés:

1. La transferència del coneixement des de l'entorn més acadèmic cap a un objectiu més d'aplicabilitat dels resultats de la mateixa recerca.
2. El desenvolupament, la validació i l'escalat d'aquesta tecnologia pensant en la seva industrialització futura i comercialització posterior.
3. L'adopció i la implementació d'aquestes noves solucions tecnològiques als mateixos centres sanitaris i de salut. Aquesta última fase és la que permet que finalment les persones accedeixin de forma directa a noves solucions per a les seves malalties o necessitats assistencials i es denomina «adopció d'innovació».

Des de fa més de dues dècades, els agents que juguen un paper a l'hora de fomentar la innovació en el sector salut han estat centrats sobretot en les fases 1 i 2 del procés d'innovació. El 2023 ens trobem amb un ecosistema molt més ric en innovacions, amb molta més capacitat en la creació de *startups* i *spinoffs* innovadores, i amb xifres rècord d'atracció d'inversió, tant local com internacional. Però, pel que fa a l'adopció d'aquesta innovació (punt 3), la situació no ha progressat de la mateixa manera com ho han fet els altres dos punts, cosa que evidencia una desconexió entre els actors que haurien de fomentar l'adopció i la implementació d'aquestes noves alternatives perquè arribin als pacients.

En aquest sentit, Biocat es posiciona com l'agent clau per millorar la relació amb el Sistema de Salut atès el seu caràcter aglutinador de l'ecosistema. La proposta d'accions concretes es desenvolupa als punts 6.2 i 6.5.

5.5. Relació amb l'ecosistema

La BioRegió de Catalunya compta amb un gran nombre d'agents i entitats que desenvolupen i gestionen diferents activitats i iniciatives per donar suport a les diferents innovacions en totes les seves fases i tipologies. Actualment, aquesta riquesa d'oferta d'eines no s'està articulant ni coordinant de forma conjunta, la qual cosa produeix solapaments i molta competència per al mateix *target* d'innovacions. El grup promotor ha identificat la necessitat de col·laboració entre els diferents agents que treballen en teràpies avançades i emergents a Catalunya, amb l'objectiu de cobrir tota la cadena de valoració de les innovacions, distribuint els recursos de forma intel·ligent i coordinada.

És per això que s'acorda la creació d'un punt comú que aglutini totes les iniciatives i els programes disponibles a la BioRegió, amb l'objectiu que els desenvolupadors d'innovacions puguin tenir de forma unificada aquells programes que responen als seus interessos i necessitats. Addicionalment, aquest mapatge també servirà com a base per establir aliances i col·laboracions entre els diferents agents de suport a l'ecosistema, amb l'objectiu de generar sinergies i complementaritats entre les activitats, els programes i les iniciatives dels diferents actors.

En aquest sentit, es proposa Biocat com l'agent per aglutinar tot aquest coneixement mitjançant la creació d'una xarxa específica de teràpies avançades i emergents a Catalunya, és a dir, un espai de connexió per a tots els agents de l'ecosistema que treballen en aquest àmbit. La proposta es descriu de forma més detallada al punt 6.1.

6. Accions a executar des de Biocat

Després del nomenament per part del president de la Generalitat de Catalunya i del conseller de Salut per coordinar i impulsar el *Hub* de Teràpies Avançades i Emergents, Biocat, atès el seu paper com a agent neutral i aglutinador de l'ecosistema, esdevé un actor clau per crear un seguit d'iniciatives en l'àmbit de les teràpies avançades per tal de potenciar la interacció amb el Sistema de Salut i millorar la connexió de l'ecosistema. Aquestes iniciatives són:

6.1. Xarxa de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya

Com a instrument resultant de l'evolució i concreció del concepte genèric del *Hub*, Biocat impulsarà la creació i consolidació de la Xarxa de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya. Aquesta Xarxa serà el punt de trobada i connexió entre tots aquells agents de l'ecosistema d'innovació en salut amb l'expertesa i el coneixement requerits, i implicats en el desenvolupament clínic de teràpies avançades i emergents, per tal de facilitar la transferència de tecnologia, la col·laboració entre grups d'R+I, l'impuls de col·laboracions públicoprivades, així com la participació d'associacions de pacients. Alhora, servirà com un espai per compartir coneixement, recursos, bones pràctiques i formació.

Es busca crear un punt de referència al qual els diferents actors de la cadena de valor, en qualsevol fase de desenvolupament de les teràpies avançades i emergents, puguin recórrer per trobar solucions als seus possibles problemes o dubtes, col·laboracions potencials, o identificar noves oportunitats.

Així doncs, les funcions principals de la Xarxa seran:

- a) Connectar els diferents agents de l'ecosistema d'innovació en salut amb expertesa i coneixement en el desenvolupament clínic de les teràpies avançades i emergents.
- b) Acompanyar investigadors/es i emprenedors/es en el desenvolupament i l'acceleració dels seus projectes.
- c) Promoure l'intercanvi de coneixement i la col·laboració entre els diferents actors.
- d) Ajudar a posicionar Catalunya com a referent internacional en innovació en teràpies avançades i emergents.
- e) Centralitzar i compartir tota la informació sobre els recursos, la formació i les activitats disponibles de l'ecosistema.
- f) Divulgar i fomentar la participació dels pacients en el desenvolupament d'aquestes teràpies innovadores.

Els requisits per formar part d'aquesta Xarxa es definiran de forma clara i transparent durant el procés de creació. L'objectiu principal serà poder comptar amb tots els agents de l'ecosistema d'innovació en salut, públics i privats, amb coneixement, capacitació i/o expertesa en el desenvolupament clínic de les teràpies avançades i emergents. Les entitats membres de la Xarxa assolirien el compromís de participar-hi activament i compartir coneixement i experiència amb altres agents de l'ecosistema, amb l'objectiu de sumar esforços i capacitats per tal d'avançar conjuntament. Es preveu que aquesta Xarxa disposi de diferents activitats i recursos, com podrien ser:

- a) Observatori de l'ecosistema de teràpies avançades i emergents a Catalunya: plataforma que recollirà tots els projectes, tecnologies, capacitats, empreses i actors que treballen en aquest sector a Catalunya de forma actualitzada. L'Observatori estarà vinculat a la Xarxa, però es desenvolupa detalladament al punt 6.2 com a projecte amb entitat pròpia.
- b) Fòrum de teràpies avançades i emergents: esdeveniment anual per presentar l'estat de les teràpies avançades i emergents a Catalunya, promoure la col·laboració entre tots els agents de l'ecosistema amb especial rellevància en les col·laboracions publicoprivades i presentar tendències globals.
- c) Butlletí de teràpies avançades i emergents: resum virtual de totes les activitats, les convocatòries i els esdeveniments relacionats amb les teràpies avançades i emergents que tindran lloc a la BioRegió i a escala internacional.
- d) Formació: la Xarxa ha de poder recollir tot el coneixement i les formacions especialitzades en teràpies avançades i emergents a la BioRegió. Biocat valorarà l'execució o la participació en petits esdeveniments formatius en àmbits concrets si es detecten necessitats per part de l'ecosistema.

- e) Accés a materials i recursos específics de consulta: la Xarxa disposarà d'un repositori amb tota la documentació legal i tècnica i guies de treball compartibles relacionades amb el desenvolupament i la producció de les teràpies avançades i emergents perquè qualsevol agent implicat hi pugui tenir accés de forma àgil i transparent.
- f) Enllaç amb altres bioregions: la Xarxa promourà la connexió amb altres bioregions europees i internacionals de referència en aquest sector.
- g) Acompanyament: la Xarxa pot proporcionar un servei d'acompanyament a aquelles empreses o projectes que ho necessitin en relació amb la cerca de recursos i finançament, accés a convocatòries públiques i privades o identificació de noves oportunitats per a les empreses que en formin part.

6.2. Observatori de Teràpies Avançades i Emergents

L'Observatori, que serà un dels recursos disponibles a la Xarxa, es crea com a punt en comú que aglutini els projectes, les iniciatives, les capacitats i els programes disponibles a la BioRegió en l'àmbit de les teràpies avançades i emergents. L'objectiu és que els desenvolupadors d'innovacions puguin tenir de forma unificada programes i aquella informació que respongui als seus interessos o necessitats, i també tenir accés i donar a conèixer els projectes més rellevants del portafolis de la BioRegió. Addicionalment, aquest mapatge també servirà com a base per establir aliances i col·laboracions entre els diferents agents amb l'objectiu de generar sinergies i complementaritats entre les seves activitats, programes i iniciatives.

Les característiques principals d'aquest Observatori seran:

- a) Sistema constantment actualitzat: el sistema s'anirà alimentant amb la informació introduïda tant pels mateixos participants com per Biocat com a agent regulador.
- b) Fases preclíniques i clíniques: el sistema incorporarà el màxim d'informació disponible sobre les activitats preclíniques i clíniques que s'estiguin desenvolupant a Catalunya, sempre tenint en compte la confidencialitat de tots els projectes.
- c) Accés per als membres de la Xarxa: tots aquells agents que siguin membres de la Xarxa de Teràpies Avançades i Emergents tindran accés a tots els detalls i informació que proporcioni l'Observatori.
- d) Accessible per al Sistema de Salut: aquest registre estarà obert també als actors principals del Sistema de Salut el rol dels quals, malgrat no ser membres de la Xarxa, sigui estratègic per tal de facilitar l'adopció ràpida d'aquestes teràpies. Els criteris i requisits d'inclusió i accés es concretaran de forma més detallada durant el procés de creació de la mateixa Xarxa.
- e) Presència d'agents públics i privats: l'Observatori busca ser un registre de totes les activitats que desenvolupin tots els agents de l'ecosistema, tant públics com privats.
- f) Projectes i capacitats: permetrà l'accés a empreses, proveïdores de serveis i infraestructures (sales blanques, equipaments, etc.).

6.3. Programa específic d'acceleració en teràpies avançades i emergents

Per tal de fomentar l'acceleració dels projectes o *startups* de nova creació, Biocat impulsarà un programa d'acceleració que incorpori de forma específica l'acompanyament de projectes especialitzats en teràpies avançades i emergents. Per dur a terme aquesta iniciativa, Biocat aprofitarà el coneixement ja disponible a través de la gestió o la participació en altres programes d'acceleració com ara [CRAASH Barcelona](#) o [Barcelona Health Booster](#), entre d'altres.

Aquest programa inclourà:

- a) Accés a espais de laboratori per als participants.
- b) Accés a hores de formació amb experts en desenvolupament i regulació.
- c) Definició i validació de model de negoci.
- d) Definició d'estratègies de finançament per a *startups* en salut.
- e) Immersió en el mercat català i altres mercats europeus.
- f) Formació en *soft skills*.

6.4. Models de col·laboració publicoprivada

Amb l'objectiu d'augmentar la capacitat i reduir els temps d'escalat i producció de teràpies avançades i emergents a Catalunya, Biocat treballarà en la definició d'un marc de col·laboració sistèmic entre el sector públic i privat, per tal de superar les limitacions actuals. Entre d'altres, comportarà la definició de diversos models de negoci, segons la tipologia i fase de desenvolupament de cada projecte, que facilitin la participació pública i privada amb l'objectiu d'aprofitar i maximitzar les capacitats i els coneixements ja existents al sistema públic en relació amb aquestes teràpies i les capacitats de la indústria privada.

Per tal de poder definir models de negoci adequats i òptims serà necessari, en primer lloc, obtenir un mapatge de les capacitats existents i dels projectes de desenvolupament en marxa a Catalunya, així com del tipus de col·laboracions existents en altres països o bioregions europees, i una definició dels diferents mecanismes legals que poden permetre aquesta col·laboració.

Aquests models podran adoptar diferents formes, depenent del que determinin els actors implicats. A continuació, es presenten alguns punts clau que podrien estar presents en aquest model:

- a) Finançament conjunt: tant el sector públic com el privat poden contribuir amb fons per finançar la recerca, el desenvolupament i la fabricació de teràpies avançades i emergents. Això pot incloure subvencions, inversió directa o la creació de fons específics per donar suport a l'avenç d'aquestes teràpies

- b) Infraestructura compartida: les instal·lacions de recerca i producció poden ser compartides entre entitats públiques i privades. Això ajuda a aprofitar els recursos existents de manera més eficient i facilita la transferència de coneixements i tecnologies entre els sectors i actors implicats.
- c) Col·laboració en recerca i desenvolupament: es poden establir aliances estratègiques per realitzar recerca de manera conjunta, intercanviar coneixements científics i tècnics, i compartir coneixement o dades preclíniques i clíniques.
- d) Accés al mercat i reemborsament: les parts involucrades poden col·laborar en el disseny de polítiques d'accés i reemborsament que garanteixin que els pacients tinguin un accés equitatiu a les teràpies avançades i emergents.
- e) Propietat intel·lectual: la col·laboració pot incloure acords de llicència i propietat intel·lectual per assegurar que els beneficis obtinguts són repartits de manera equitativa i justa entre els diferents actors.

6.5. Adopció de les teràpies avançades i emergents en el Sistema de Salut

Des del naixement de la BioRegió es va posar el focus principalment a fomentar el desenvolupament de noves innovacions i a impulsar-les des dels seus estadis més prematurs. No obstant això, actualment ens trobem que moltes d'aquestes innovacions s'originen, es desenvolupen i es validen en el teixit del mateix Sistema de Salut, però després tenen moltes dificultats per ser adoptades pel mateix Sistema que les ha ajudat a créixer. Això succeeix perquè actualment no tenim prou definits ni desenvolupats de manera eficient els mecanismes i les connexions necessaris per explorar, filtrar, identificar, interaccionar i finalment incorporar les innovacions que poden ajudar-nos a solucionar les necessitats de salut de la població, i alhora millorar la competitivitat, l'eficiència i l'equitat territorial del mateix Sistema i el desenvolupament de competències pròpies de la innovació entre els seus professionals. Les teràpies avançades i emergents no són una excepció, al contrari, incorporen el condicionant del seu alt cost com un factor limitador més en la seva implementació al Sistema.

En aquest sentit, Biocat, per encàrrec del Departament de Salut, coordina la Subcomissió d'adopció de la innovació al Sistema de Salut, amb l'objectiu d'orquestrar un sistema d'identificació, priorització, acompanyament i avaluació de la innovació perquè pugui ser incorporada i reemborsada, adequadament i de forma sostenible, amb la finalitat última de millorar la qualitat de vida de la població de Catalunya i, en especial, dels seus pacients.

Fruit de les reflexions i la feina elaborada en el marc d'aquesta Subcomissió, el passat mes de juliol de 2023 es va presentar el corresponent Pla d'acció al Govern de la Generalitat, al qual es detallen les diferents iniciatives que cal dur a terme i que els diferents actors s'han compromès a executar. En aquest sentit, Biocat és l'entitat responsable de monitorar i fer seguiment del compliment d'aquest Pla, de forma conjunta i coordinada amb el Departament de Salut, CatSalut i AQUAS.

Així doncs, les cinc accions proposades per Biocat giren entorn de l'establiment de vies de comunicació i col·laboració entre tots els agents de l'ecosistema, connectant les necessitats identificades amb les innovacions que les poden resoldre amb l'objectiu final de millorar l'accés d'aquestes teràpies al Sistema de Salut i fomentar la cooperació i les connexions entre tots aquells actors de la BioRegió que treballin amb teràpies avançades i emergents en qualsevol de les etapes del seu desenvolupament:

Creació i consolidació de la Xarxa de Teràpies Avançades i Emergents de Catalunya com a punt de trobada i referència per a tots els agents de l'ecosistema.	• Biocat
Creació de l'Observatori de Teràpies Avançades i Emergents amb l'objectiu de crear un punt en comú que aglutini les iniciatives en aquestes teràpies disponibles a la BioRegió per tal de donar-les a conèixer i poder establir connexions entre els agents de l'ecosistema.	• Biocat
Impuls d'un programa d'acceleració amb l'objectiu de fomentar l'acceleració dels projectes o les <i>startups</i> de nova creació relacionats amb les teràpies avançades i emergents.	• Biocat
Impulsar la definició d'un marc de col·laboració sistèmic entre el sector públic i privat amb l'objectiu de superar les limitacions actuals i reduir els temps d'escalat i producció de teràpies avançades i emergents.	• Biocat
Coordinació de la Subcomissió d'adopció de la innovació al Sistema de Salut amb l'objectiu d'orquestrar un sistema d'identificació, priorització, acompanyament i avaluació de la innovació perquè pugui ser incorporada al Sistema i reemborsada de manera més eficient.	• Biocat