



EL MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN – MINCIENCIAS –

CONVOCATORIA PARA EL APOYO A PROGRAMAS DE I+D+i QUE CONTRIBUYAN A RESOLVER LOS DESAFÍOS ESTABLECIDOS EN LA MISIÓN “COLOMBIA HACIA UN NUEVO MODELO PRODUCTIVO, SOSTENIBLE Y COMPETITIVO” – ÁREA ESTRATÉGICA CIENCIAS DE LA VIDA Y DE LA SALUD

ANEXO 3
ÁREA ESTRATÉGICA, DESAFÍO Y RETO

3.1. ÁREA ESTRATÉGICA: CIENCIAS DE LA VIDA Y DE LA SALUD

Desafío: *Desarrollo de una industria nacional de tecnologías para la salud, basada en la I+D+i*

Reto: *Fortalecimiento y consolidación de capacidades de I+D+i para el desarrollo y producción nacional de vacunas de interés estratégico para el país.*

Propósito: *Desarrollar y producir en Colombia tecnologías para atender los principales problemas de salud pública.*

3.2. ACTIVIDADES A DESARROLLAR

Con sustento en los logros alcanzados en etapas previas de investigación, los programas de I+D+i que se sometan a consideración del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación en el marco de esta convocatoria deberán enfocarse en el desarrollo de las actividades de I+D+i que permitan alcanzar los siguientes resultados:

1. **Observación de los principios básicos (TRL 1)**

Finalizada esta etapa se deberá disponer de evidencias de la revisión de la base de conocimiento científico.

2. **Formulación del concepto (TRL 2)**

Finalizada esta etapa se deberá disponer de evidencias del logro de los siguientes resultados:

- Planteamiento de las hipótesis y las ideas de investigación
- Desarrollo de los protocolos y los diseños experimentales para abordar los tópicos científicos relacionados.
- Enfoque en las aplicaciones prácticas basadas en los principios observados.
- Uso de la simulación computacional u otras plataformas virtuales para probar hipótesis.

3. **Prueba experimental del concepto (TRL 3):**

Finalizada esta etapa, se deberá disponer de evidencias de la caracterización de posibles candidatos a vacuna, así como de resultados del desarrollo de pruebas tempranas de concepto en un número limitado de modelos *in vitro* e *in vivo*.



4. Validación del desarrollo en entorno laboratorio (TRL 4):

Finalizada esta etapa se deberá disponer de evidencias del logro de los siguientes resultados:

- Optimización de candidatos y demostración de actividad y eficacia *in vivo*.
- Inicio del desarrollo de procesos asociados a buenas prácticas de manufactura y fabricación de materiales y formulaciones de vacunas.
- Evaluación de la seguridad, farmacodinámica y propiedades farmacocinéticas del candidato a vacuna.
- Formulación del producto objetivo
- Inicio del perfil de producto

5. Validación del desarrollo en entorno pertinente (TRL 5):

Finalizada esta etapa, se deberán presentar evidencias del logro de los siguientes resultados:

- Caracterización adicional del candidato, es decir, absorción, distribución, metabolismo y eliminación.
- Establecimiento del proceso conducente a la fabricación de acuerdo con buenas prácticas de manufactura a gran escala, coherente con el uso objetivo del producto .
- Desarrollo de los controles de proceso interno y ensayos analíticos.
- Desarrollo continuo de modelos animales para los estudios de eficacia y determinación del rango de dosis
- Selección del candidato a medicamento
- Estudios de seguridad bajo buenas prácticas de laboratorio para sometimiento a aprobación de la investigación sobre nuevos medicamentos y entrada a la Fase I.