



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.