

*Una manera de hacer Europa*



# BUENAS PRÁCTICAS

## Actuaciones Cofinanciadas

LÍNEA DE “AYUDAS A PROYECTOS DE I+D”,  
CONVOCATORIA 2015. Sector de la BIOMEDICINA.  
ANSABERE SURGICAL, S.L. y PALO BIOPHARMA, S.L.

# Programa Operativo de Navarra

Año 2018

## Fondo Europeo de Desarrollo Regional

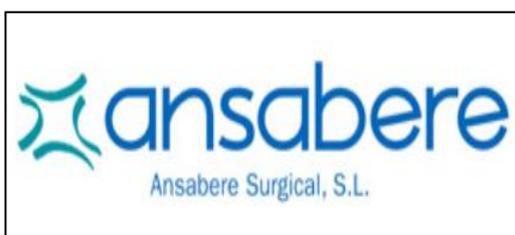


LÍNEA DE “AYUDAS A PROYECTOS DE I+D”, CONVOCATORIA 2015. Sector de la BIOMEDICINA. Particularizado en las empresas ANSABERE SURGICAL, S.L. y PALO BIOPHARMA, S.L.

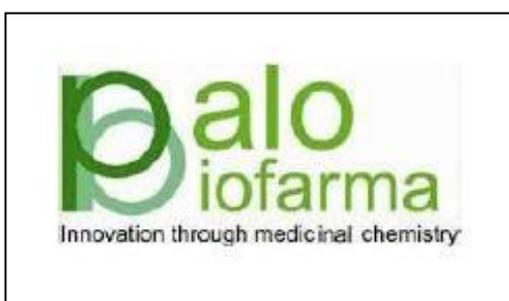
Navarra es un referente en la investigación, desarrollo y servicios de biomedicina, así como en la prestación de servicios sanitarios especializados capaz de atraer pacientes y profesionales de fuera de la Comunidad Foral, con una industria joven e innovadora en la fabricación de medicamentos, aparatos médicos y tecnologías sanitarias.

El Servicio de I+D del Gobierno de Navarra, con su línea de ‘Ayudas a proyectos de I+D’, pretende fomentar la realización de proyectos de investigación y desarrollo por parte de las empresas, con el propósito de impulsar una mejora tecnológica en las empresas, así como fomentar también, la cooperación entre empresas y la contratación de universidades y centros tecnológicos para la ejecución de estos proyectos, todo ello dirigido a lograr un incremento de la competitividad de la empresa mediante el incentivo de la inversión de recursos propios en los proyectos.

Se han elegido como ejemplo de buenas prácticas, dos empresas del sector de la biomedicina, que han participado en modalidades diferentes (individual y realizado en colaboración entre varias empresas), en proyectos cofinanciados con fondos FEDER, a través de esta convocatoria 2015 de Ayudas a proyectos de I+D.



**ANSABERE SURGICAL, S.L.** Es una empresa referente en su sector, dedicada al diseño, fabricación y comercialización de instrumental quirúrgico. Su proyecto individual de I+D consiste en el diseño y desarrollo de un nuevo dispositivo que pretende facilitar el acceso y la visibilidad del cirujano a la hora de realizar una cirugía cardíaca.



**PALO BIOPHARMA, S.L.** Es una empresa de biotecnología, dedicada a la investigación, fabricación, comercialización, distribución y venta de productos farmacéuticos. El proyecto en el que ha participado en colaboración con IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S. L., pretende avanzar en el desarrollo de un medicamento oral para el glaucoma alternativo a los tratamientos actuales a base de gotas que se aplican directamente en los ojos.

El coste total de TODOS los proyectos COFINANCIADOS POR ESTA LINEA EN ESTE SECTOR asciende a 1.336.210 euros y la ayuda aportada por el FEDER asciende a 178.451 euros.

Esta contribución del FEDER ha supuesto que entre todos los proyectos financiados por esta convocatoria, se hayan ejecutado con éxito los siete proyectos de I+D presentados en el ámbito de la Biomedicina, lo que supone un 12% del total de proyectos cofinanciados.

Destacamos esta actuación como una buena práctica, de acuerdo con los siguientes criterios:

# 1. EL PAPEL DEL FEDER EN LA ACTUACIÓN HA SIDO CONVENIENTEMENTE DIFUNDIDO ENTRE LOS BENEFICIARIOS POTENCIALES Y EL PÚBLICO EN GENERAL.

La convocatoria para 2015 de la línea de Ayudas a proyectos de I+D, fue ampliamente difundida por el Servicio de I+D del Gobierno de Navarra, destacando siempre la contribución del Fondo Europeo de Desarrollo Regional, contribuyendo así a la publicidad y transparencia de la actuación y a incrementar la concienciación de la ciudadanía sobre el valor añadido de la cofinanciación europea.

Así, más allá de dar cumplimiento a los requisitos que son obligatorios en materia de información y comunicación para recibir la contribución financiera europea, se han realizado las siguientes acciones de comunicación:



Página Web 'www.navarra.es', desde donde Gobierno de Navarra ofrece a la ciudadanía en general información actualizada sobre la I+D+i.

Y concretamente, sobre la convocatoria de ayudas a proyectos de I+D, donde consta que están cofinanciadas por el FEDER:



[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Empleo+y+Economia/Innovacion/Ayudas+investigacion.htm](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Empleo+y+Economia/Innovacion/Ayudas+investigacion.htm)

**Noticia publicada el 17/12/2014 en la página Web de Gobierno de Navarra, destinada a informar al conjunto de la ciudadanía de la inminente convocatoria de ayudas a la I+D para 2015.**

[http://www.navarra.es/home\\_es/Actualidad/Sala+de+prensa/Noticias/2014/12/17/Ayudas+I+D.htm](http://www.navarra.es/home_es/Actualidad/Sala+de+prensa/Noticias/2014/12/17/Ayudas+I+D.htm)

**Jornadas de difusión de la convocatoria en diferentes centros y puntos de Navarra, buscando potenciales beneficiarios:**

Dirigidas al público en general, pero con especial interés en llegar a los beneficiarios potenciales de las ayudas. Los distintos escenarios fueron: el Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA), la Universidad Pública de Navarra (UPNA), el Centro Nacional de Energías Renovables (CENER) y la Corporación Tecnológica ADITECH. En todas ellas, se incidió expresamente en la cofinanciación del FEDER de la línea de Ayudas a proyectos de I+D y en la obligación de comunicar y publicitar los Fondos FEDER.

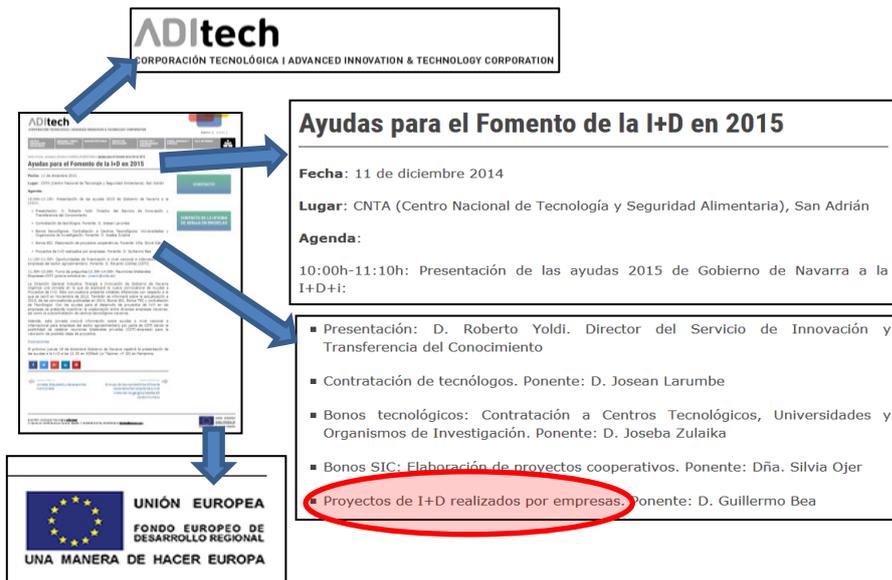
Además de las presentaciones que se proyectaron durante las distintas jornadas, se preparó una hoja informativa con los contactos (teléfono y correo-e) de las personas gestoras de las ayudas, que llevaba el logo del FEDER. Esta hoja con los contactos se distribuyó tanto en las jornadas como posteriormente a toda empresa interesada.



*Jornada en el Centro Nacional de Tecnología y seguridad Alimentaria (CNTA)  
11 de diciembre de 2014, 31570 San Adrián11*

Los propios centros en donde se realizaron estas jornadas, hicieron publicidad de las mismas en sus respectivas páginas Web, incluyendo el logo FEDER. A modo de ejemplo:

<http://aditechcorp.com/ayudas-para-el-fomento-de-la-id-en-2015/>



**Las empresas seleccionadas, beneficiarias de la ayuda FEDER, también han hecho difusión en sus páginas web, de la financiación europea recibida:**

ANSABERE SURGICAL, S.L.

<http://www.ansaberesurgical.com/feder/>

**Eskualde Garapeneko Europako Funtsa:**  
"Europa egiteko modu bat"

**Fondo Europeo de Desarrollo Regional:**  
"Una manera de hacer Europa"

**Europar Batasuna**  
**Unión Europea**

En el caso de PALO BIOPHARMA, además de incluir la bandera la UE, el nombre y el eslogan del fondo en su página Web, también indica mediante un listado, cuáles de sus que sus proyectos están cofinanciados a una tasa del 50% por el FEDER, a través del PO FEDER 2014-2020 de Navarra.  
<https://www.palobiofarma.com/investors/>

**Palobiofarma has received a grant co-financed 50% by European Regional Development Fund through the operative Program FEDER 2014-2020 of Navarra to execute the following Projects:**

1. Development of new Adenosine A3 receptor antagonists for the Glaucoma treatment.
2. Clinical Development of PBF-1129: An Adenosine A2b receptor antagonist as a new treatment for the idiopathic pulmonary fibrosis.
3. Identification and bioequivalence clinical trial of a pharmaceutically acceptable salt for a new oral treatment of allergic asthma.
4. Clinical Development of PBF-1650: An adenosine A3 receptor antagonist as a new treatment for Psoriasis.

## 2. LA ACTUACIÓN INCORPORA ELEMENTOS INNOVADORES.

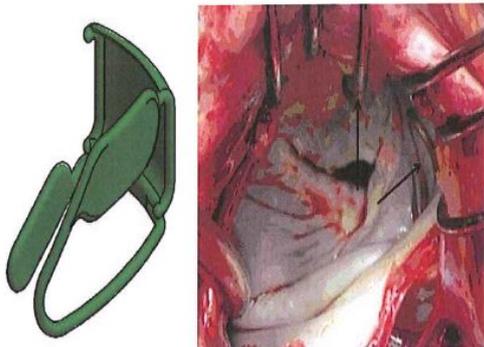
A continuación pasamos a detallar los aspectos innovadores que incorporan las actuaciones desarrolladas por las empresas seleccionadas.

**ANSABERE ha desarrollado un novedoso dispositivo en forma de espátula que pretende facilitar el campo de trabajo en la cirugía cardiaca;** un campo de trabajo para el cirujano nunca visto anteriormente, excelente y novedoso que le permitirá trabajar con un mejor y más cómodo acceso y sobre todo con mayor amplitud de acción y capacidad de movimiento permitiéndole llegar hasta la válvula mitral dentro del corazón. Con los medios existentes hasta este momento, la visibilidad y el acceso al corazón para los cirujanos cardiovasculares están muy limitados.

Dada la novedad mundial de este proyecto se procederá a buscar la protección de su propiedad intelectual mediante el desarrollo de su patente como mínimo europea y probablemente mundial.

*A continuación y con el objeto de una mejor comprensión del dispositivo desarrollado por la empresa, se muestra en la **figura 1** una imagen del nuevo desarrollo en comparativa con la cirugía tradicional y en la **figura 2** una imagen del diseño final del dispositivo en sus dos versiones diferentes, una adaptada a la cirugía convencional y otra adaptada a la cirugía mitral mínimamente invasiva (MIS).*

**Figura 1:** Nuevo Desarrollo versus cirugía tradicional



**Figura 2:** Diseño final del dispositivo



**PALO BIOPHARMA S.L. ha desarrollado un medicamento oral para el glaucoma alternativo a los tratamientos actuales;** planteando así una terapia completamente novedosa en relación a las ya existentes.

Actualmente la terapia para el glaucoma se basa en la utilización de fármacos (en su mayoría colirios) para disminuir la cantidad de líquido (humor acuoso) en el ojo o mejorar su flujo hacia el exterior. El uso de estos colirios puede provocar efectos secundarios tales como reacciones relacionadas con su ingrediente activo o irritación de la superficie del ojo.

El proyecto plantea el desarrollo de un medicamento oral que por su composición actúa directamente sobre la causa de la enfermedad y detiene su progreso. Además, al ser un medicamento de administración oral, se mejorará mucho la adherencia del paciente con el tratamiento y, por lo tanto, se optimizarán los resultados tras el mismo.

*Las siguientes ilustraciones reflejan parte del proceso de encapsulación durante los ensayos clínicos del medicamento*



### **3. ADECUACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS A LOS OBJETIVOS ESTABLECIDOS**

Esta línea de ayudas del Gobierno de Navarra con cofinanciación FEDER, ha cumplido con su objetivo principal de fomentar el desarrollo de proyectos que incorporen novedades tecnológicas. A continuación se expone para las empresas seleccionadas la adecuación de los resultados obtenidos por cada una de ellas a los objetivos inicialmente planteados.

ANSABERE SURGICAL, S.L., ha desarrollado un dispositivo que supone una auténtica novedad a nivel mundial en el campo de la cirugía cardiaca facilitando al cirujano tanto la visibilidad como el acceso al corazón. Los resultados obtenidos con este dispositivo han sido los esperados; la empresa dirigió sus esfuerzos a la creación de un producto innovador que permitiera realizar la cirugía cardiovascular de una forma mucho más sencilla que la actual. El mercado potencial del producto cuenta con grandes posibilidades a nivel mundial.

PALO BIOPHARMA S.L. culmina con éxito el desarrollo del primer fármaco para el tratamiento oral del glaucoma; dicho fármaco pretende disminuir la presión del ojo, protegiendo así el nervio óptico pero evitando al mismo tiempo los efectos secundarios provocados por el uso de colirios. Han culminado las distintas fases de ensayos clínicos en pacientes demostrándose que la administración del medicamento es segura y tolerable.

### **4. CONTRIBUCIÓN A LA RESOLUCIÓN DE UN PROBLEMA O DEBILIDAD DETECTADA EN EL ÁMBITO DE LA EJECUCIÓN**

Uno de los efectos de la crisis económica fue la caída del gasto empresarial en I+D. Recuperar la inversión en I+D empresarial es fundamental para conseguir incrementar la competitividad a medio y largo plazo de las empresas de la región.

Los resultados conseguidos con los proyectos financiados por el FEDER seleccionados, han mejorado la competitividad de las empresas que los han desarrollado y contribuyen a resolver los problemas detectados en sus respectivos ámbitos.

ANSABERE SURGICAL, S.L. en el desarrollo de su Dispositivo, tuvo en consideración la necesidad de dar respuesta a una debilidad detectada en el campo de la cirugía cardiaca.

La realización de cirugías cardiovasculares es una de las especialidades médicas más desarrolladas y habituales en nuestro país (se realizan alrededor de 15.000 cirugías al año en España). Casi todas estas intervenciones se realizan mediante cirugía convencional, para reparar o sustituir las válvulas mitral o aórtica. En muchas ocasiones el cirujano cardiaco se encuentra con dificultades de acceso y visibilidad del órgano.

El desarrollo de este dispositivo arroja resultados muy positivos facilitando la labor de los cirujanos; ya que, se mejora el acceso a la válvula mitral y se proporciona una mayor visibilidad del campo de trabajo. Como consecuencia, se consigue además una cirugía menos traumática para los pacientes, se reducen los días de ingreso y se acorta el proceso de recuperación.

PALO BIOPHARMA, S.L., para el desarrollo de su novedoso medicamento, tiene en consideración que el glaucoma es una enfermedad habitual que presenta necesidades terapéuticas insatisfechas. Los medicamentos actuales mitigan los síntomas pero no tratan las causas y por ello la enfermedad progresa lentamente hasta causar la pérdida de la visión. Además los medicamentos actuales se administran por vía tópica lo cual supone un problema añadido para las personas de avanzada edad.

Las cápsulas de uso oral actúan sobre las causas de la enfermedad deteniendo además el progreso de la misma. Al mismo tiempo, al administrarse vía capsulas se facilita el tratamiento para las personas de mayor edad.

## **5. ALTO GRADO DE COBERTURA SOBRE LA POBLACION A LA QUE VA DIRIGIDA**

En el caso concreto de las actuaciones desarrolladas por las empresas seleccionadas, al tratarse del ámbito de la Biomedicina, la cobertura a medio y largo plazo de este tipo de proyectos es muy alta sobre la población a nivel mundial.

En el caso del dispositivo diseñado por ANSABERE SURGICAL S.L. la potencial población beneficiada es aquella que sufriendo algún tipo de patología cardiaca vaya a ser intervenida quirúrgicamente. Como se ha comentado anteriormente, dada la novedad de este proyecto a nivel mundial, la empresa ha buscado su protección intelectual mediante el desarrollo de su patente como mínimo europea y probablemente mundial. Es decir, la cobertura que la empresa prevé que alcance esta actuación es amplísima.

ANSABERE SURGICAL S.L. tiene como principales clientes a nivel nacional hospitales y distribuidores; entre ellos destacan la Clínica Universidad de Navarra, Hospital Vall d'Hebron de Barcelona y Hospital General Gregorio Marañón entre otros; se apuesta al mismo tiempo por el ámbito internacional mediante alianzas con empresas consolidadas de desarrollo de instrumental para quirófano.

EL medicamento oral obtenido por PALO BIOPHARMA S.L. para el tratamiento del glaucoma, beneficiará a todas aquellas personas que padezcan esta patología, paliando los síntomas e impidiendo el empeoramiento de la enfermedad. El medicamento desarrollado es totalmente novedoso a nivel mundial. La empresa pretende que se comercialice dentro y fuera de España, por lo que el grado de cobertura de la actuación se espera sea muy elevado.

## **6. CONSIDERACIÓN DE LOS CRITERIOS HORIZONTALES DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES Y NO DISCRIMINACIÓN, ASÍ COMO LA RESPONSABILIDAD SOCIAL Y SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL.**

El enfoque de género está presente en las actuaciones cofinanciadas por el FEDER, tanto las convocatorias de subvenciones como los contratos incluyen cláusulas de género. Aquellas empresas que cumplen requisitos en relación a la igualdad entre hombres y mujeres y no discriminación obtienen una puntuación más elevada en la evaluación de los proyectos que presentan al Gobierno de Navarra. Estas empresas tienen por tanto, mayores posibilidades de ser beneficiarias de estas ayudas. Por otro lado destacar que en todas las convocatorias de ayudas para proyectos de I+D se otorga además una mayor puntuación a los proyectos enmarcados en los sectores estratégicos de la S3 Navarra que pretenden un desarrollo sostenible de la región. Uno de los ejes de esta Estrategia es: "Navarra sostenible, responsable ambientalmente y eficiente en el uso de recursos".

En lo que respecta a las empresas seleccionadas:

ANSABERE SURGICAL, S.L. obtuvo la puntuación máxima en el criterio de evaluación que mide la equidad entre hombres y mujeres en la empresa: "Participación femenina en el equipo investigador" cuando presentó su proyecto para su valoración por el Servicio de I+D+i del Gobierno de Navarra; la participación femenina en el equipo investigador se valora considerando el porcentaje de las horas de las mujeres participantes en el proyecto respecto al total de horas. En relación al criterio de sostenibilidad ambiental, es destacable el uso en el proceso de fabricación del dispositivo cardíaco de plásticos técnicos de biomateriales. Mencionar también que la empresa es pionera en la certificación de calidad, Seguridad y Salud ISO 13485:2003.

PALO BIOPHARMA, S.L. obtuvo también la puntuación máxima en relación al criterio de evaluación que mide la participación femenina, en cuanto a horas de trabajo en el proyecto, en el equipo investigador. En relación al criterio de sostenibilidad ambiental, la empresa lleva a cabo un tratamiento adecuado de los residuos de origen químico que se generan durante el proceso de elaboración de las capsulas.

## **7. SINERGIAS CON OTRAS POLÍTICAS O INSTRUMENTOS DE INTERVENCIÓN PÚBLICA**

El Gobierno de Navarra en sesión celebrada el 1 de febrero de 2017 aprobó la Estrategia de Especialización Inteligente 2016-2030 de Navarra (S3). Esta estrategia identifica seis áreas económicas prioritarias, una de las cuales es la salud, que debe contribuir a alcanzar la visión estratégica a futuro de que Navarra sea en 2030 un referente en la investigación, desarrollo y servicios de biomedicina. El proceso de implementación de la estrategia llevó a definir 24 retos para el periodo 2017-2020 de los cuales 2 retos se han dirigido al ámbito biosanitarios.

Asimismo, el Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación, aprobado por el Gobierno de Navarra el 19 de julio de 2017, dedica un apartado a las actuaciones que se propone fomentar en el sector de la salud, como uno de las áreas estratégicas en los cuales en los cuales las actividades de I+D+i deben dirigirse a solucionar los problemas y los retos de la sociedad.

Por su parte, el Departamento de Salud define la investigación en salud como "instrumento estratégico" en el marco del Plan de Salud de Navarra 2014-2020 y constituye la base del Mapa Estratégico al contribuir de manera decisiva al proceso de evaluación y mejora continua del proceso esencial en una estrategia orientada a resultados.

En consecuencia, por todo lo señalado anteriormente se puede concluir que, por un lado, el Gobierno de Navarra apuesta firmemente por la promoción de la investigación sanitaria para hacer que Navarra tenga un peso específico en este ámbito debido a las especiales condiciones de la Comunidad Foral (tejido público y privado de asistencia sanitaria, universidades e investigación sanitaria) y que, por otro lado, la investigación sanitaria tiene una utilidad pública y un interés social fuera de toda duda.

*Una manera de hacer Europa*



# BUENAS PRÁCTICAS

## Actuaciones Cofinanciadas

**Fondo Europeo de Desarrollo Regional**