

INSTRUMENTO DE COINVERSIÓN Y COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA. CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE EXPRESIONES DE INTERÉS



DESARROLLO DE TERAPIAS AVANZADAS Y OTROS FÁRMACOS INNOVADORES

Mediante acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de noviembre de 2021, el Gobierno de España aprobó el Proyecto Estratégico de Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Este instrumento se concibe como una propuesta país de interés general para el conjunto de la economía, por su capacidad de arrastre y potencial transformador; y para la sociedad, impulsando el empleo de calidad y mejorando la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación. Deberá actuar como elemento vertebrador y tractor para consolidar la protección de la salud colectiva e individual frente a cualquier amenaza, independientemente de su escala, como uno de los elementos de la recuperación social y económica.

El PERTE Salud de Vanguardia creará un círculo virtuoso entre los actores que configuran el sector salud con el objetivo de desplegar las capacidades tecnológicas e industriales necesarias que permitan la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios y favoreciendo la sostenibilidad. Este sistema sanitario estará basado en la Medicina de Precisión, las terapias avanzadas, la innovación y la inteligencia artificial, y para esta transformación será necesario facilitar la transferencia del I+D+I académico al sector industrial a través de herramientas de colaboración público-privada y la promoción de las capacidades industriales mediante la innovación en procesos industriales y de manufactura.

El PERTE para la Salud de Vanguardia contempla como instrumento de ejecución, entre otros, la creación de un vehículo de inversión público-privada, bajo la forma de una sociedad mercantil para el desarrollo de medicamentos, terapias y/o tecnologías avanzadas, innovadoras o emergentes con participación de empresas con capacidad de producción, asignando al Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación EPE (CDTI),

a través de su sociedad de inversiones INNVIERTE ECONOMIA SOSTENIBLE SICC, SME, SA (INNVIERTE), la participación en la referida Sociedad.

Esta medida se encuentra asimismo incluida entre las actuaciones previstas en el Plan Nacional de Recuperación, Transformación y Resiliencia, que se prevé que recibirá la financiación de los fondos "Next Generation EU", entre ellos, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, establecido mediante Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 ("MRR").

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos Next Generation EU, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

El componente 17 del Plan, denominado "Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación", pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y transferencia entre los agentes del SECTI y la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+I de forma sostenible a largo plazo, hasta alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+I y el incremento del volumen de ayudas públicas a la innovación empresarial, en particular a las PYMEs.

Concretamente, esta actuación está incluida en la inversión 6 "Salud" del componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y contribuirá al objetivo 267 relativo a "Ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas" y al objetivo 268 relativo a "la Finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario." de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España(CID). Las fechas de consecución previstas de dichos objetivos, son el segundo trimestre de 2023 y el segundo trimestre de 2026 respectivamente, de acuerdo con la normativa reguladora del

Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y Plan de recuperación a nivel europeo y nacional.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previsto por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Por otro lado, en cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de “no causar un perjuicio significativo”, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en el marco de la presente actuación, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “Do No Significant Harm”).

Esquema de funcionamiento

Según se indica en la Memoria explicativa del PERTE, la sociedad mercantil a crear contará con participación del 51% de socios privados, mientras que la aportación pública, 49%, se realizará a través de INNVIERTE, sociedad filial 100% del CDTI, que opera bajo la ley española de capital riesgo.

La aportación privada se espera que se realice a través de socios con capacidad industrial demostrable en la Unión Europea.

Este vehículo de carácter público-privado debería tener capacidad para diversificar las inversiones apostando por varios medicamentos de terapias avanzadas y se dimensiona con el objetivo de que pueda llevar dichas terapias hasta su autorización y comercialización. Si es necesario y adecuado para los objetivos del presente PERTE, se podrá crear más de una sociedad para poder cubrir terapias adicionales.

La gestión de la sociedad debe estar altamente profesionalizada. El papel de los gestores es clave a la hora de establecer contacto con los centros de investigación, detectar y filtrar las oportunidades de inversión, estructurar la operación de inversión, el calendario de implementación y los fondos necesarios en cada etapa así como ser capaces de nutrir al proyecto de los profesionales necesarios en cada área para maximizar sus posibilidades de éxito (el capital humano es clave no sólo a nivel de vehículo sino también a nivel de cada terapia que se pretenda impulsar). El equipo de gestión, además, debe tener acceso a un

grupo de expertos (Consejo asesor, Comité técnico o similar) que valide y analice el proceso de toma de decisiones.

Implementación y financiación.

El componente 17, inversión 6 del PRTR ha consignado una cuantía de 36,685 millones de euros de capital público a la que debería sumarse una inversión de 38,182 millones de capital privado.

Se estima que para abordar un mínimo de terapias la sociedad-vehículo contará con entre 200 y 250 millones de euros (M€) bajo gestión que sumarán los compromisos adoptados por los inversores públicos y privados que participen en la iniciativa. Si bien estos compromisos no serán requeridos para su desembolso hasta que se hayan identificado las tecnologías por las que se quiere apostar y estas vayan necesitando fondos, la firma de estos compromisos por parte de los inversores les obligará a realizar los desembolsos que los gestores les puedan requerir en el marco del funcionamiento del vehículo de inversión.

El impacto esperado es llevar hasta la autorización y comercialización, al menos, dos terapias avanzadas.

INNVIERTE prevé la negociación y firma de un pacto de socios que regule la relación entre los mismos en la sociedad, compromisos, forma de organización, etc. Entre otros aspectos, establecerá que el vehículo (sociedad) a constituir será el titular de los activos intangibles, como por ejemplo el know how, los derechos de propiedad industrial o intelectual, etc., que se generen en el desarrollo de los proyectos. En cuanto a los compromisos y desembolsos económicos, la referida cifra de 200-250 M€ es meramente indicativa ya que las necesidades de financiación, y consecuentes desembolsos, serán acordadas por los órganos de representación y administración de la sociedad, pudiendo ser inferiores a esa cantidad o superiores.

La expresión de interés

Todas aquellas sociedades interesadas en colaborar con INNVIERTE en la puesta en marcha de esta iniciativa deberán presentar una expresión de interés a INNVIERTE de forma individual o conjunta de varias sociedades en colaboración.

INNVIERTE realizará un proceso de evaluación individualizado respecto a las sociedades interesadas, seleccionando las propuestas mejor valoradas. La determinación de los posibles socios privados se realizará en función de su capacidad industrial y financiera,

ponderando un 50% cada uno de los conceptos, siendo en consecuencia 50 puntos la puntuación máxima por cada concepto y 100 la puntuación máxima total.

Capacidad industrial.

Los participantes deberán acreditar disponer de la infraestructura necesaria para la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos en el sector sanitario-farmacéutico: recursos humanos, materiales, tecnológicos, instalaciones, equipos y maquinaria específica, etc. Entre otros elementos, se valorará positivamente la calificación obtenida en programas públicos de fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica, como por ejemplo y entre otros el Programa PROFARMA. Asimismo, se tomará en consideración la experiencia en la obtención de aprobaciones regulatorias para la fabricación y comercialización de medicamentos en España y la Unión Europea. Incluida en esta capacidad, los participantes deberán contar con un equipo experto con capacidad para participar en las diferentes etapas de desarrollo de terapias innovadoras, como, por ejemplo y entre otras, terapias génicas, biológicas u oncológicas.

Para su acreditación los participantes deberán aportar un "dossier de empresa" en el que se detallen los elementos anteriores, así como todos aquellos que pongan de manifiesto su capacidad industrial, en general, y específica para su participación en esta iniciativa relacionada con este tipo de terapias. (ponderación parcial 30%, puntuación de 0 a 30). Asimismo, deberán aportar curriculum vitae del equipo experto con el que cuenta la participante que pondría a disposición de la iniciativa (ponderación parcial 20%, puntuación de 0 a 20).

El "dossier de empresa" deberá tener una extensión máxima de 40 páginas, mas allá de las cuales no serán tenidas en cuenta para su análisis.

Capacidad financiera.

Los participantes deberán acreditar disponer de los recursos económico-financieros necesarios para abordar y mantener su participación en esta iniciativa durante toda su duración. Las aportaciones individuales dependerán del número de socios, así como de las terapias a desarrollar. Se estima que la iniciativa cuente con entre 200-250 M€ bajo gestión, de los cuales el 51% serán de aportación privada por lo que cada solicitante deberá de disponer de capacidad económico-financiera para cubrir la totalidad del citado 51%.

En su acreditación los participantes deberán aportar las últimas cuentas anuales depositadas, completas (ponderación 50%, puntuación de 0 a 50).

Ante la dificultad que supone el cumplimiento de los criterios de capacidad industrial y financiera exigidos y el elevado riesgo del instrumento a ejecutar, se admitirá la participación conjunta de varias sociedades mediante cualquier fórmula de acuerdo previo (acuerdo de colaboración, de consorcio, carta de intenciones, etc.), el cual deberá ser aportado. No obstante, cada solicitante deberá presentar su expresión de interés si bien sus capacidades se valorarán de forma conjunta con la/las sociedades con las que proponga la colaboración.

Otros requisitos de los solicitantes.

Deberán tener personalidad jurídica propia, estar válidamente constituidos y tener domicilio fiscal en España.

No deberán estar incurso en ninguna de las prohibiciones establecidas en el artículo 71 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y, en su caso, deberán estar al corriente del pago de las obligaciones de reembolso de cualesquiera préstamos o anticipos concedidos anteriormente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.

Deberán comprometerse a realizar las aportaciones económicas necesarias para la financiación de la iniciativa, en proporción a su participación en el capital social de la sociedad, siendo que la referida cifra de entre 200 y 250 M€ es meramente indicativa ya que las necesidades de financiación, y consecuentes desembolsos, serán acordadas por los órganos de representación y administración de la sociedad, pudiendo ser inferiores o superiores a esa cantidad.

Deberán comprometerse a adoptar las decisiones necesarias en el seno de los órganos de representación y administración de la nueva sociedad para que ésta licencie a INNVIERTE todos o parte de sus activos intangibles.

La acreditación de los anteriores requisitos se realizará mediante declaraciones responsables. Si bien las empresas que resulten finalmente seleccionadas podrán ser requeridas para aportar los documentos acreditativos que resulten pertinentes (así certificados de estar al corriente de obligaciones tributarias y con Seguridad Social, certificado tributario de situación censal, certificados de titularidades reales, etc.).

En todo caso, la presentación de la solicitud habilitará a INNVIERTE a consultar en los registros oficiales y otras fuentes de acceso público la información financiera y/o jurídica de la empresa.

La financiación de esta iniciativa a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia implicará que deberán cumplirse las condiciones y requisitos asociados al mismo. En su consecuencia, todas las actuaciones financiadas deben respetar el principio de no

causar un perjuicio significativo al medio ambiente (principio DNSH: Do No Significant Harm).

Forma: Las expresiones de interés junto con la documentación acreditativa (dossier de empresa, últimas cuentas anuales depositadas, declaraciones responsables) deberán presentarse en formato electrónico firmadas con certificado de representante de la persona jurídica interesada a través de la sede electrónica del CDTI <https://sede.cdti.gob.es> (apartado gestión de ayudas, área privada), lo cual requerirá el registro previo de los solicitantes en el sistema de entidades de CDTI.

La documentación que se aporte deberá tener formato pdf y en ningún caso superará 6 Mbytes de información.

Plazo para la presentación de las expresiones de interés:

Del 23 de marzo de 2023 hasta las 12 horas del mediodía del 20 de abril de 2023, hora peninsular.

Financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia

La constitución de esta sociedad mercantil a través de esta actuación conjunta se enmarca en la aprobación por el Consejo de Ministros del 30 de noviembre de 2021 del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE de Salud) ligado al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, que traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos Next Generation EU, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

En concreto, esta actuación conjunta está incluida en la Inversión 6. Salud, del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y contribuirá a los objetivos siguientes:

Objetivo 267 relativo a "Ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas".

Objetivo 268 relativo a "Financiación de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario".

Las fechas de consecución previstas de estos objetivos son el segundo trimestre de 2023 y el segundo trimestre de 2026, respectivamente, de acuerdo con la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y Plan de Recuperación a nivel europeo y nacional.

Información adicional

Esta iniciativa, y los contratos de ella derivados, está excluida del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, rigiéndose por el Derecho privado español.

La financiación de esta iniciativa a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia implicará que deberán cumplirse las condiciones y requisitos asociados al mismo.

INNVIERTE podrá dejar desierta esta iniciativa o colaborar con uno o más de los solicitantes que cumplan los requisitos.

La constitución de la sociedad, sus condiciones y características dependerá de la voluntad de INNVIERTE y los socios seleccionados, plasmada en el contrato de sociedad, estatutos y pacto de socios característico de operaciones estratégicas como la que se pretende.

Asimismo, INNVIERTE podrá participar en la creación de otros vehículos de inversión público-privada, similares al presente, para el desarrollo, fabricación y comercialización de otra u otras terapias avanzadas y fármacos innovadores, evitando en ese caso la competencia entre los mismos. En este caso, para la determinación de los participantes INNVIERTE podrá recurrir al resultado de este procedimiento o poner en marcha uno nuevo.

La selección de los candidatos no genera en ningún caso derecho alguno para los seleccionados frente a INNVIERTE más allá de poder entrar en negociaciones para la firma del correspondiente pacto de socios.



**Financiado por la
Unión Europea**

NextGenerationEU