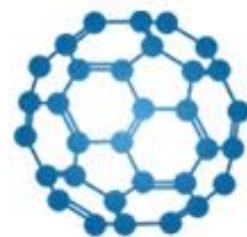


EXPERIENCIAS PRÁCTICAS DE COMPRA PÚBLICA PRE-COMERCIAL EN SALUD

- **M-TRAP:** a new strategy against metastasis
- **PrediCTC:** a new and sensitive kit for prediction of response in metastatic colorectal cancer



oncomet
oncología médica traslacional



El grupo de **Oncología Médica Translacional** del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS)

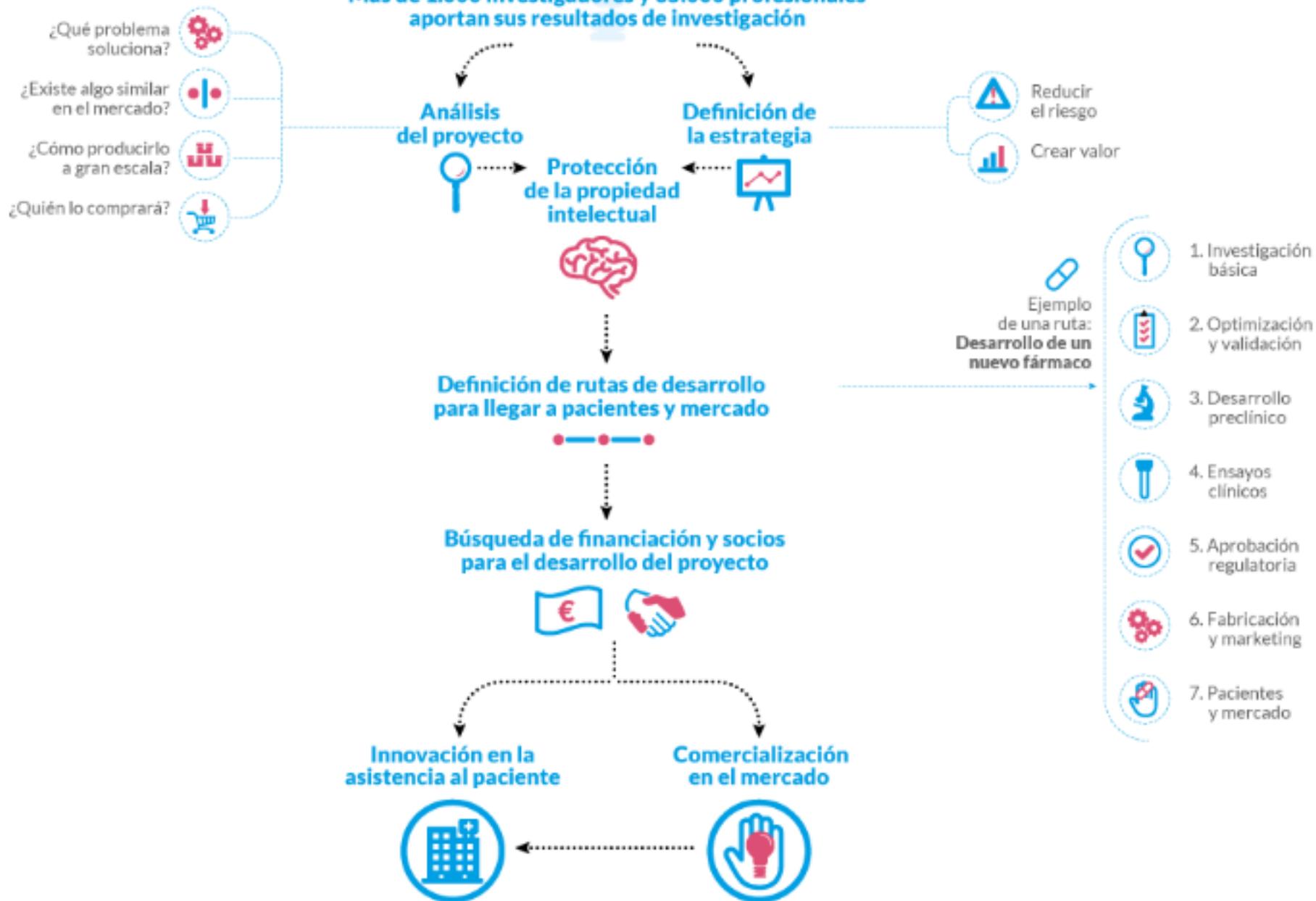
13 oncólogos e outros 50 profesionales de distintas disciplinas (psicólogos, enfermeiros, auxiliares, biólogos, químicos, etc).

Los dos jefes de actividade son:

- **Asistencia médica**
- **Investigación traslacional.**

Del laboratorio al paciente

Más de 1.000 investigadores y 35.000 profesionales aportan sus resultados de investigación



PRIS

Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria



Resultados de investigación generados en el Sistema Público de Salud de Galicia



1

Pre-screening



- Herramientas de diagnóstico
- Software y dispositivos médicos
- Servicios

32

Proyectos de partida

2

Evaluación



- Realizada por expertos externos

20

seleccionados

3

Plan de desarrollo estratégico



- Para cada uno de los diez proyectos seleccionados

10

seleccionados

4

Desarrollo



- Colaboración con más de 30 empresas
- 2,4 millones de euros de inversión pública
- Riesgo y beneficios compartidos con el sector privado

9

desarrollados

- **M-TRAP:** a new strategy against metastasis
- **PrediCTC:** a new and sensitive kit for prediction of response in metastatic colorectal cancer



NASAS BIOTECH

www.nasasbiotech.com

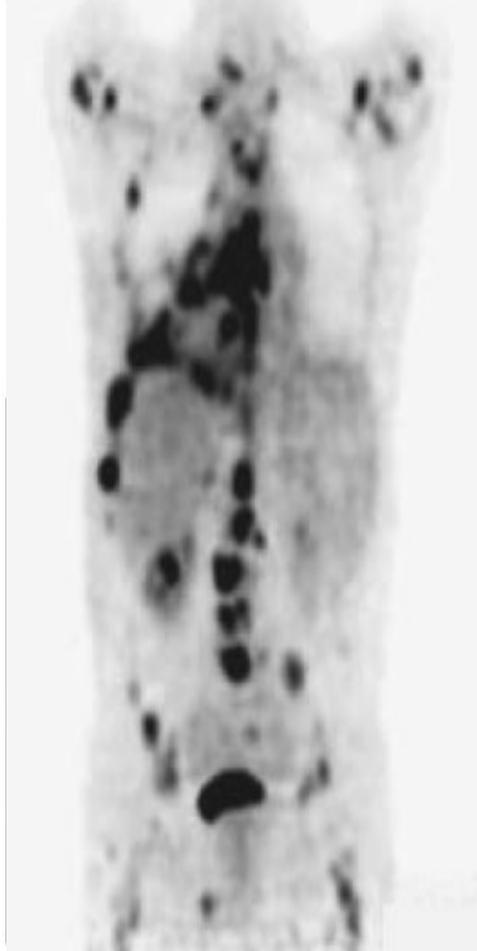
clinical need



METASTASIS

El mayor reto clínico en Oncología

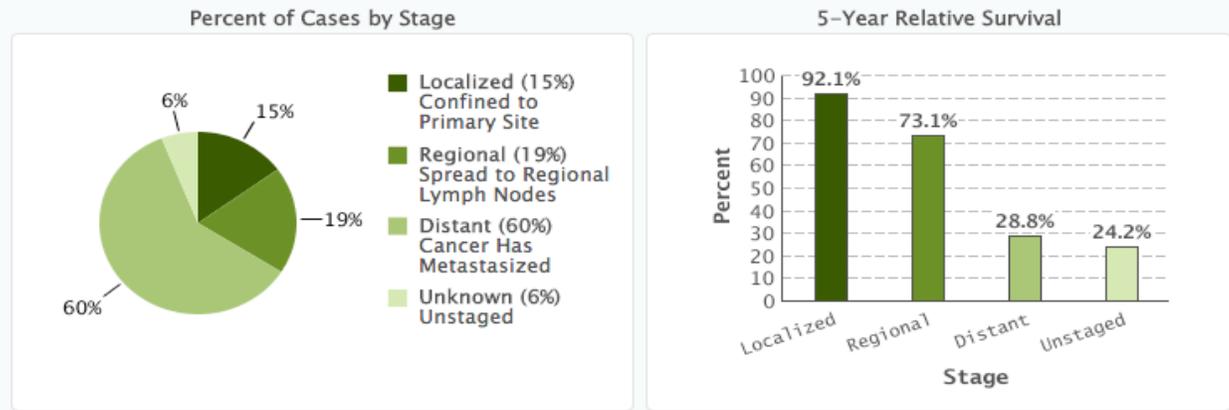
EL CANCER DE OVARIO ES UN PROBLEMA



Some of the Signs & Symptoms of OVARIAN CANCER

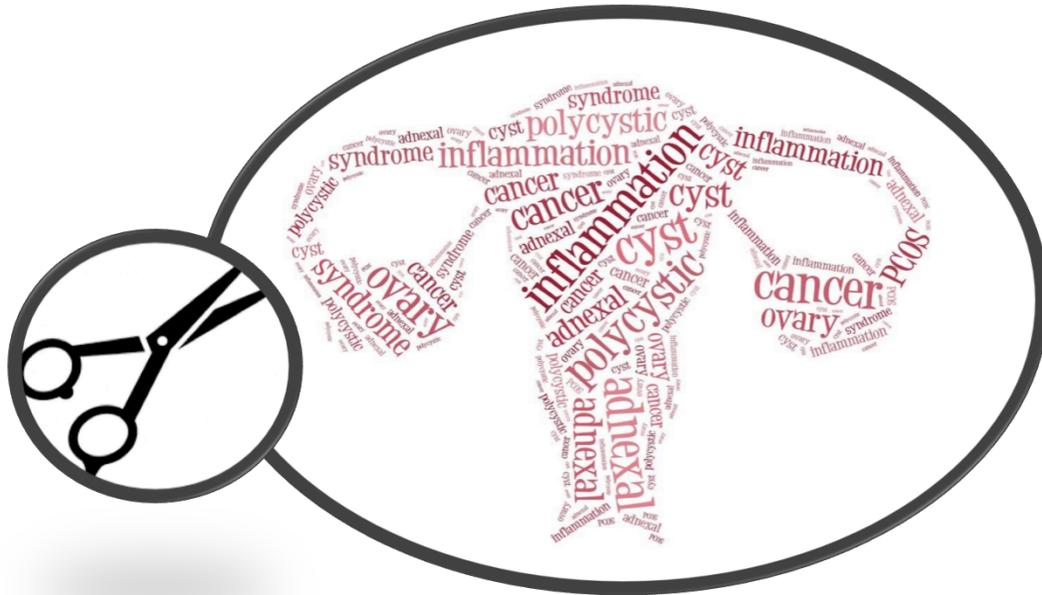
- Weight gain
- Bloating
- Abdominal pain
- Tiredness
- Trouble eating
- Urinary changes
- Upset stomach
- Painful intercourse
- Constipation
- Changes in menstrual cycle

Percent of Cases & 5-Year Relative Survival by Stage at Diagnosis: Ovarian Cancer



SEER 18 2006–2012, All Races, Females by SEER Summary Stage 2000

ESTRATEGIAS ACTUALES EN CANCER DE OVARIO



- ✓ Hacía más de una década que no se habían producido novedades terapéuticas en el cáncer de ovario en lo que a tratamiento farmacológico de primera línea se refiere, hasta la aprobación de Bevacizumab por la EMA en el año 2011, el primer tratamiento biológico para cáncer de ovario avanzado.

clinical need



Kick-off proyecto



clinical need



Kick-off proyecto



the science



A CENTENNIAL CELEBRATION OF
DR. STEPHEN PAGET'S
'SEED AND SOIL' HYPOTHESIS



Stephen Paget
M.D., F.R.C.S.
Founder Research Defence Society
1855-1926



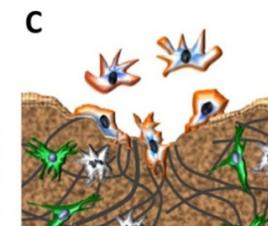
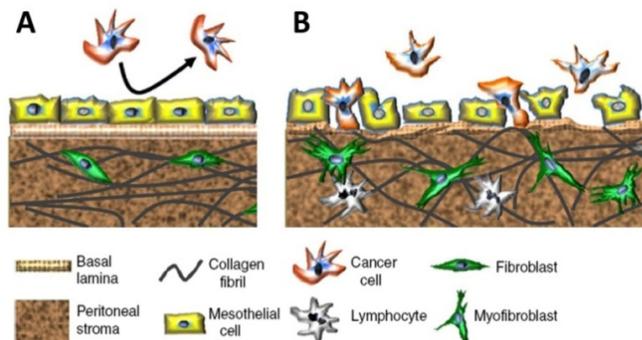
ARTICLE

M-Trap: Exosome-Based Capture of Tumor Cells as a New Technology in Peritoneal Metastasis

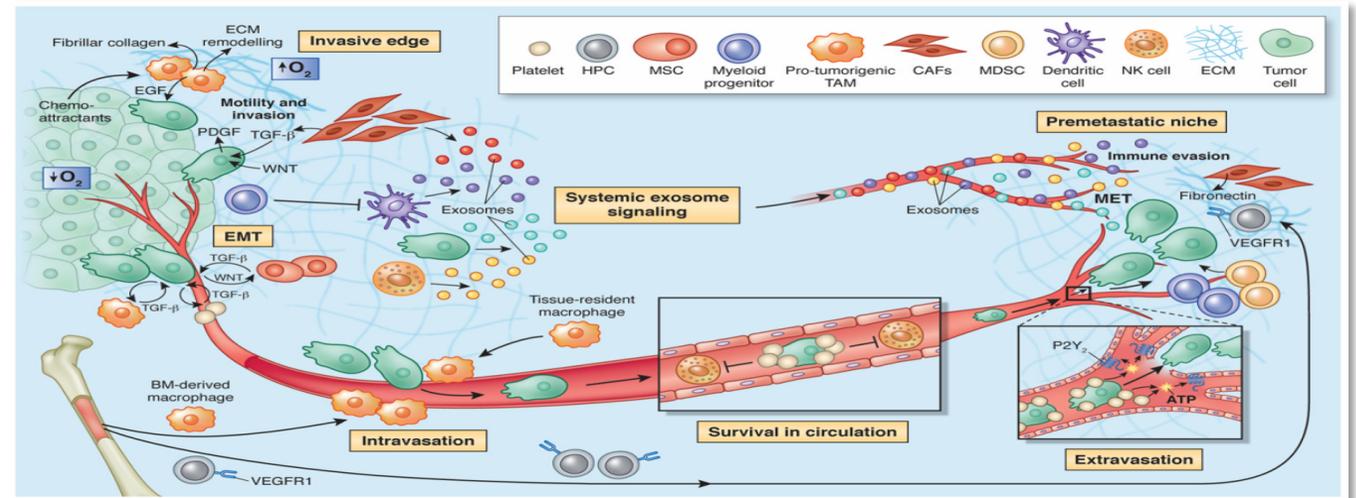
Alexandre de la Fuente, Lorena Alonso-Alconada, Clotilde Costa, Juan Cueva, Tomas Garcia-Caballero, Rafael Lopez-Lopez, Miguel Abal

Affiliations of authors: Translational Medical Oncology, Health Research Institute of Santiago, University Hospital of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain (AdF, LAA, CC, JC, RLL, MA); Department of Morphological Sciences, Faculty of Medicine-USC, University Hospital of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain (TGC).

Correspondence to: Miguel Abal, PhD, Translational Medical Oncology, Health Research Institute of Santiago, Fundacion Ramon Dominguez, Trav. Choupana s/n 15706 Santiago de Compostela, Spain (e-mail: miguel.abal.posada@sergas.es).



adapted from Sodek et al., Cancer Metastasis Rev (2012) 31:397-414



clinical need



Kick-off proyecto



the science



the asset



www.shutterstock.com - 595017152



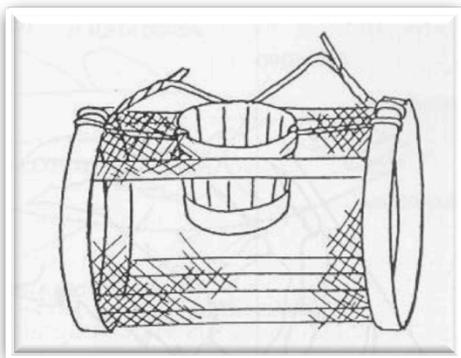
ANTI CANCER

TREATMENT

Proponemos una **nueva forma de luchar contra el cáncer** basada en el mecanismo mediante el cual una célula tumoral es capaz de salir de un tumor primario y anidar en otro tejido donde va a formar una metástasis



**CREAR UNA TRAMPA
PARA CELULAS
TUMORALES**





clinical need



Kick-off proyecto



the science



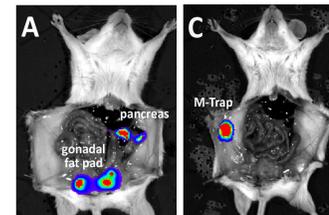
the asset

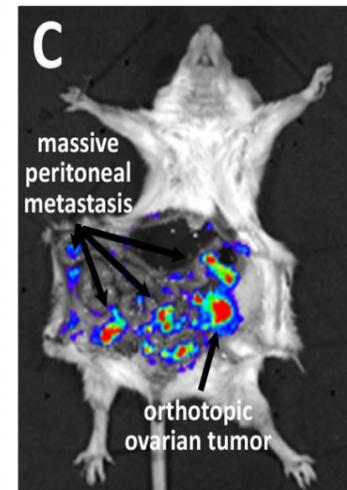
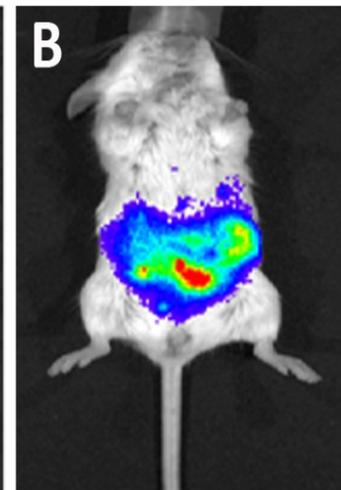
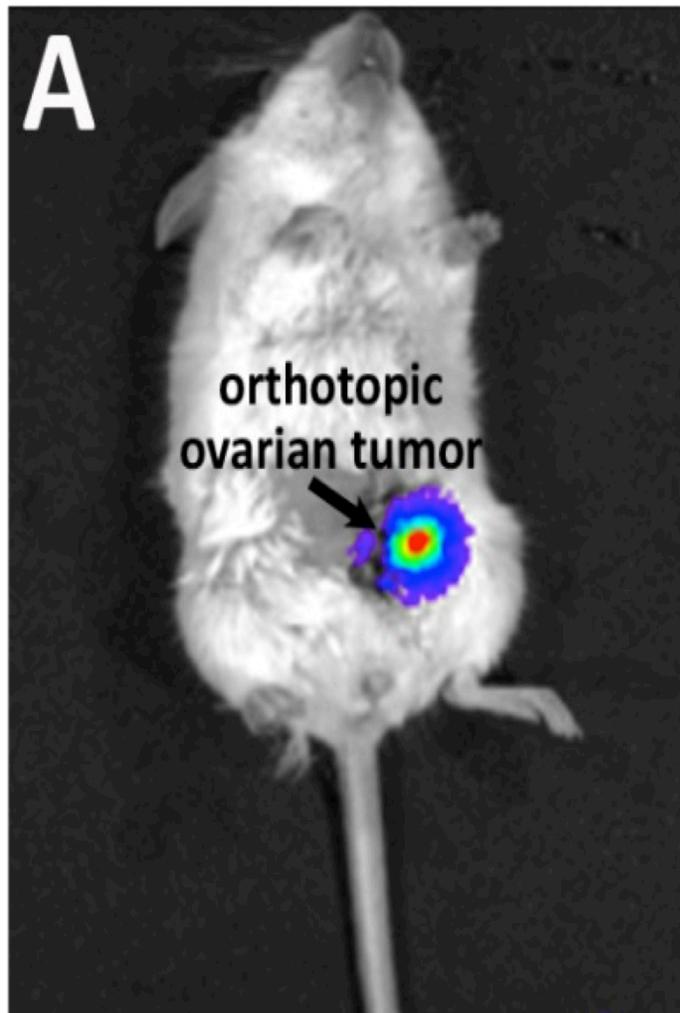
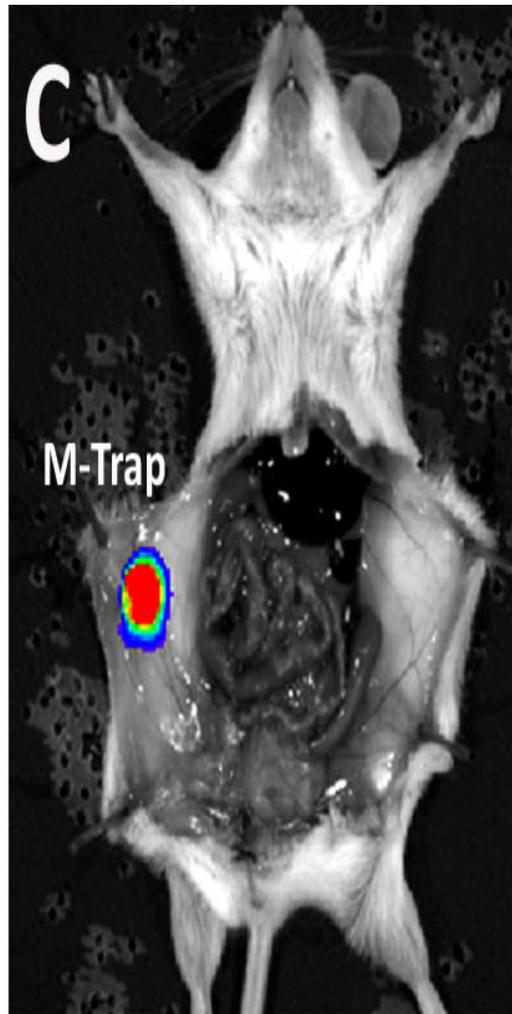
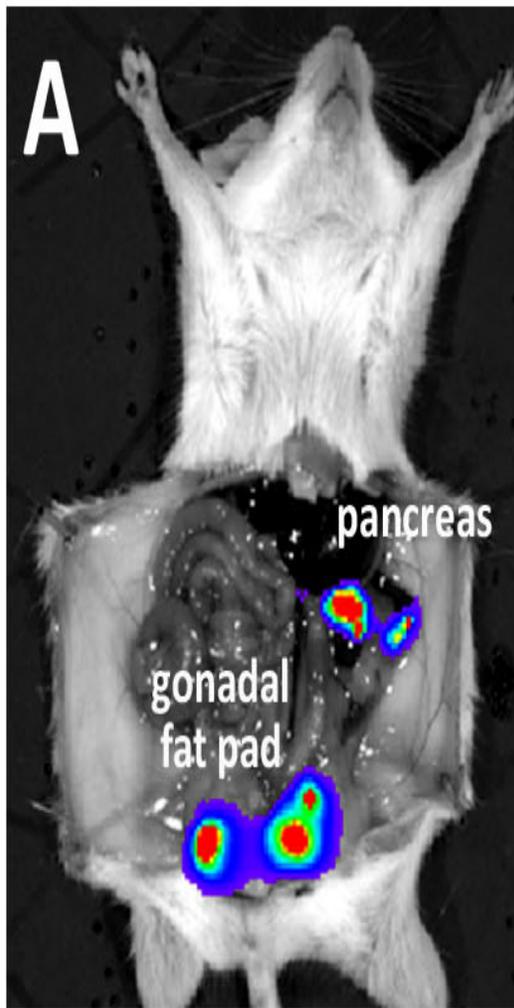


www.shutterstock.com - 595017152

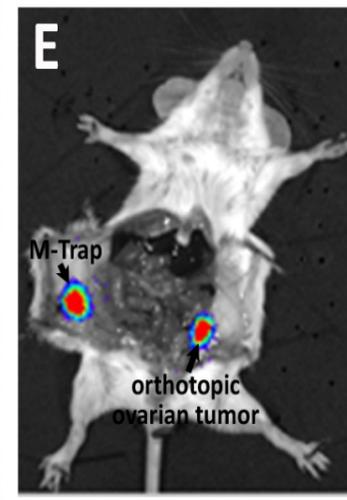
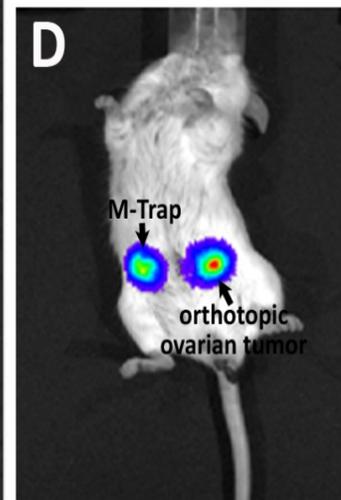


Prueba de concepto en modelo preclínico





Control



M-Trap

clinical need



Kick-off proyecto



the science



the asset

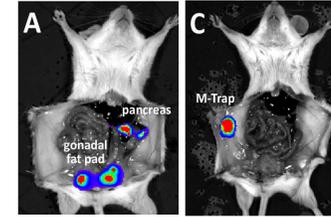


www.shutterstock.com - 595017152



Miguel Abal Investigador I35NS
Rafael López Jefe de Servicio Oncología Médica

Prueba de concepto en modelo preclínico



clinical need



Kick-off proyecto



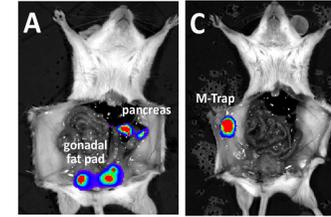
the science



the asset



Prueba de concepto en modelo preclínico



PRIS

Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria



clinical need



Kick-off proyecto



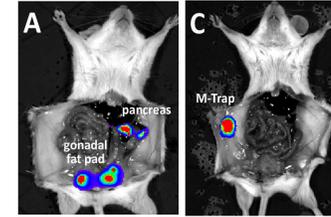
the science



the asset



Prueba de concepto en modelo preclínico



Finalización de los desarrollos preclínicos

1. ISO 10993 biocompatibility testing to demonstrate safety of the final, sterile device (**BIOCOM**).
2. Preclinical mode-of-action studies to establish the non-pharmacological mode-of-action of the device (**MODE**).
3. Preclinical efficacy studies in an ovarian cancer murine model to validate that the device functions as intended to capture disseminating tumor cells (**EFFICACY**).
4. Preclinical studies to assess the risk of tumor proliferation and tumor cell dissemination from the M-Trap device (**RISK**).
5. Histologic evaluation of the host tissue response to the device, including characterization of the degradation profile of the M-Trap collagen coating (**HISTO**).



PRIS

Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria



PRIS

Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria



❑ CONSTITUIR EMPRESA: Equipo implicado en el proyecto



❑ Generar una nueva familia de patentes que protege el diseño del dispositivo final en los principales mercados de aplicación:

✓ European Patent Application EP14382160.1 de 30.4.2014
✓ International Patent Application PCT/EP2015/059602 de 30.4.2015

CLAIMS
1. An agent for modulating metastasis...
2. The agent for modulating metastasis...
3. The agent for modulating metastasis...
4. The agent for modulating metastasis...
5. The agent for modulating metastasis...
6. The agent for modulating metastasis...
7. The agent or use of any preceding claim wherein the matrix is porous and/or is a 3D scaffold.
8. The agent or use of any preceding claim further comprising one or more chemotherapeutic agents.
9. The agent or use of any preceding claim wherein the tumor cells are metastatic tumor cells, such as circulating tumor cells, disseminated tumor cells or any cell disseminated from a primary tumor.

❑ Generar todos los datos pre-clínicos para demostrar modo de acción, eficacia y seguridad del dispositivo médico de captura

1. ISO 10993 biocompatibility testing to demonstrate safety of the final, sterile device (**BIOCOM**).
2. Preclinical mode-of-action studies to establish the non-pharmacological mode-of-action of the device (**MODE**).
3. Preclinical efficacy studies in an ovarian cancer murine model to validate that the device functions as intended to capture disseminating tumor cells (**EFFICACY**).
4. Preclinical studies to assess the risk of tumor proliferation and tumor cell dissemination from the M-Trap device (**RISK**).
5. Histologic evaluation of the host tissue response to the device, including characterization of the degradation profile of the M-Trap collagen coating (**HISTO**).

- **Perfil gestor** del proyecto con responsabilidad en la gestión de los recursos, las tareas y plazos del proyectos, la propiedad intelectual, y en toma de decisiones estratégicas;
- **Perfil investigador** con responsabilidad en los resultados de investigación y en la aplicabilidad clínica del proyecto.

clinical need



Kick-off proyecto



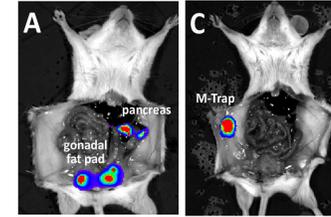
the science



the asset



Prueba de concepto en modelo preclínico



Finalización de los desarrollos preclínicos

1. ISO 10993 biocompatibility testing to demonstrate safety of the final, sterile device (**BIOCOM**).
2. Preclinical mode-of-action studies to establish the non-pharmacological mode-of-action of the device (**MODE**).
3. Preclinical efficacy studies in an ovarian cancer murine model to validate that the device functions as intended to capture disseminating tumor cells (**EFFICACY**).
4. Preclinical studies to assess the risk of tumor proliferation and tumor cell dissemination from the M-Trap device (**RISK**).
5. Histologic evaluation of the host tissue response to the device, including characterization of the degradation profile of the M-Trap collagen coating (**HISTO**).

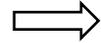


PRIS Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria

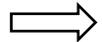


Desarrollo del dispositivo clínico

BIOMERIX™
Acuerdo de colaboración con una empresa de biomateriales
Biomerix Inc. (USA)

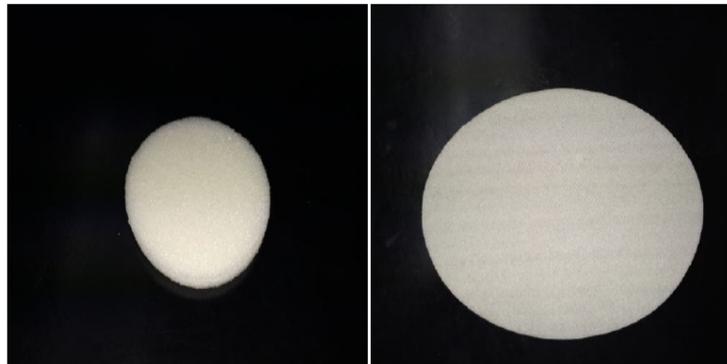


Firma de los acuerdos de transferencia de la tecnología



POTENTIAL BIOMERIX BIOMATERIAL DESIGNS FOR M-TRAP IMPLANT

Design #1: M-TRAP Flatsheets



Design #2: M-TRAP Cup



Design #3: M-TRAP Stepped Disc



Figure 1: Device Implantation During Laparotomy Procedure (Day 0)

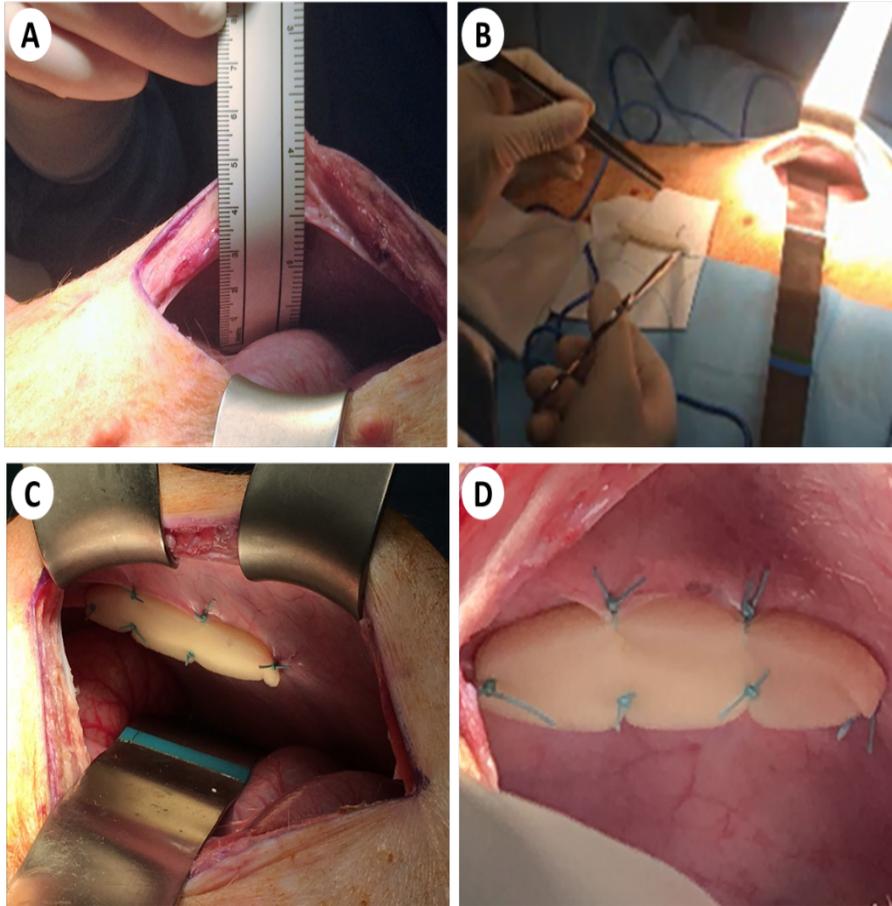
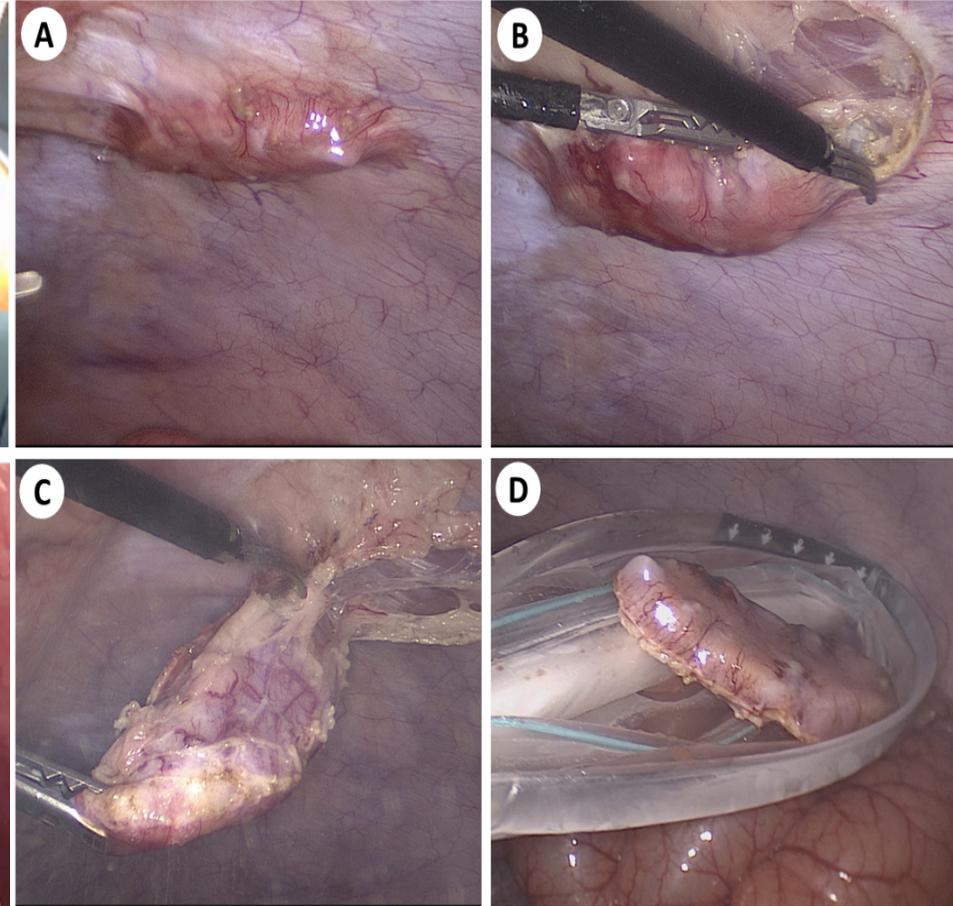


Figure 2: Laparoscopic Device Removal Using Endobag (Day 30)



clinical need



Kick-off proyecto



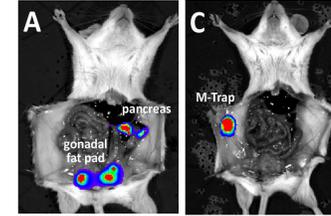
the science



the asset



Prueba de concepto en modelo preclínico



Finalización de los desarrollos preclínicos

1. ISO 10993 biocompatibility testing to demonstrate safety of the final, sterile device (**BIOCOM**).
2. Preclinical mode-of-action studies to establish the non-pharmacological mode-of-action of the device (**MODE**).
3. Preclinical efficacy studies in an ovarian cancer murine model to validate that the device functions as intended to capture disseminating tumor cells (**EFFICACY**).
4. Preclinical studies to assess the risk of tumor proliferation and tumor cell dissemination from the M-Trap device (**RISK**).
5. Histologic evaluation of the host tissue response to the device, including characterization of the degradation profile of the M-Trap collagen coating (**HISTO**).



PRIS Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria

Desarrollo del dispositivo clínico



Entrada en el capital de Nasasbiotech por parte del SERGAS



Acuerdo de colaboración con una empresa de biomateriales Biomerix Inc. (USA)

Firma de los acuerdos de transferencia de la tecnología





Implicación real en investigación:

- Como Servicio de Salud creemos que es importante la investigación para mejorar la salud de nuestra sociedad
- Creación de un modelo de transferencia pionero en el entorno de salud

Correcto entorno legal para el desarrollo del proyecto:

- Seguridad para los investigadores (vinculación al proyecto)
- Seguridad para los inversores (sólo han de asumir el riesgo “científico”; en el proyecto está implicada la institución creadora y usuaria de la tecnología)

Retorno para Galicia:

- Generación de puestos de trabajo altamente cualificado
- Captación de financiación y retorno económico (nuevas indicaciones; nuevos prototipos/ ensayo clínico a nivel nacional)
- Creación de conocimiento y propiedad intelectual (2 solicitudes de patentes europeas)
- Inversión en investigación como un motor de desarrollo de nuestra sociedad

clinical need



Kick-off proyecto



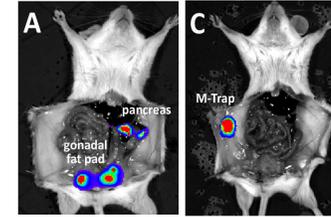
the science



the asset



Prueba de concepto en modelo preclínico



Finalización de los desarrollos preclínicos

1. ISO 10993 biocompatibility testing to demonstrate safety of the final, sterile device (**BIOCOM**).
2. Preclinical mode-of-action studies to establish the non-pharmacological mode-of-action of the device (**MODE**).
3. Preclinical efficacy studies in an ovarian cancer murine model to validate that the device functions as intended to capture disseminating tumor cells (**EFFICACY**).
4. Preclinical studies to assess the risk of tumor proliferation and tumor cell dissemination from the M-Trap device (**RISK**).
5. Histologic evaluation of the host tissue response to the device, including characterization of the degradation profile of the M-Trap collagen coating (**HISTO**).



PRIS Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria

BIOMERIX™

Acuerdo de colaboración con una empresa de biomateriales Biomerix Inc. (USA)

Firma de los acuerdos de transferencia de la tecnología

Desarrollo del dispositivo clínico



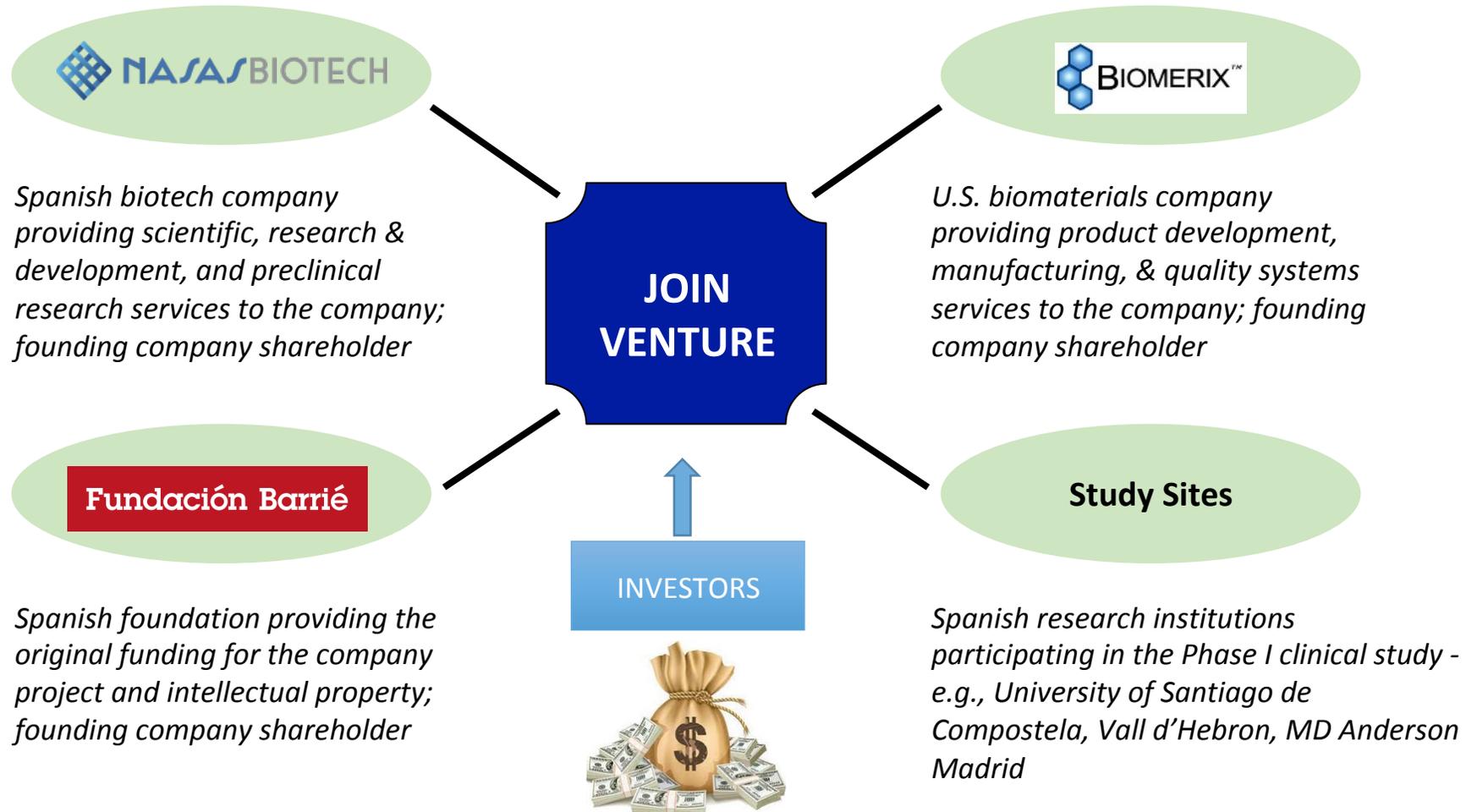
SERVIZO GALEGO de SAÚDE

Entrada en el capital de Nasasbiotech por parte del SERGAS

Acuerdo de constitución de una jointventure en USA

Cierre Ronda de financiación

A Joint Collaboration To Develop A Novel Tumor Cell Trap Device



clinical need



Kick-off proyecto



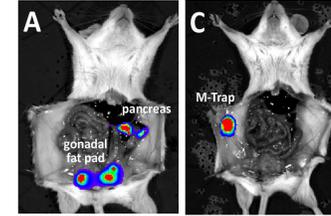
the science



the asset



Prueba de concepto en modelo preclínico



Finalización de los desarrollos preclínicos

1. ISO 10993 biocompatibility testing to demonstrate safety of the final, sterile device (**BIOCOM**).
2. Preclinical mode-of-action studies to establish the non-pharmacological mode-of-action of the device (**MODE**).
3. Preclinical efficacy studies in an ovarian cancer murine model to validate that the device functions as intended to capture disseminating tumor cells (**EFFICACY**).
4. Preclinical studies to assess the risk of tumor proliferation and tumor cell dissemination from the M-Trap device (**RISK**).
5. Histologic evaluation of the host tissue response to the device, including characterization of the degradation profile of the M-Trap collagen coating (**HISTO**).

Constitución de la sociedad



PRIS Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria



Desarrollo del dispositivo clínico



BIOMERIX™
Acuerdo de colaboración con una empresa de biomateriales Biomerix Inc. (USA)

Firma de los acuerdos de transferencia de la tecnología

SERVIZO GALEGO de SAÚDE
Entrada en el capital de Nasasbiotech por parte del SERGAS

Acuerdo de constitución de una jointventure en USA

Cierre Ronda de financiación

Aprobación del ensayo clínico por parte de la AEMPS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios



AUTORIZACION DE INVESTIGACIONES CLINICAS

Visto el procedimiento iniciado por MTRAP, Inc., como promotor de la investigación clínica "SEGURIDAD Y RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO DE CAPTURA DE CÉLULAS TUMORALES METASTÁSICAS EN PACIENTES CON CÁNCER OVÁRICO AVANZADO", nº expte. 588/16/EC, en solicitud de autorización de la misma.

Tramitado el procedimiento conforme a lo dispuesto en el Título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, consideradas las disposiciones establecidas en el capítulo VIII del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto.

En su virtud, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, y en el uso de las atribuciones que me están conferidas, he resuelto

AUTORIZAR la realización de la investigación clínica indicada en las condiciones y términos que figuran en el expediente, en los centros sanitarios siguientes:

- Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona)
- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (A Coruña)
- Hospital General Universitario de Castellón (Castellón de la Plana)
- Hospital General Universitario de Valencia (Valencia)
- Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia)
- Hospital Universitario La Paz (Madrid)
- Hospital MD Anderson Cancer Center Madrid (Madrid)

Contra esta resolución que agota la vía administrativa puede interponerse potestativamente recurso de reposición ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado Central de lo contencioso-administrativo de la Comunidad Autónoma de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

Mediante este documento se Notifica a D.ª Susana Palomares (C/ Condado de Treviño 2 – 19A, 28033 Madrid), la presente resolución, según lo exigido en el artículo 40 de la mencionada Ley 39/2015.

Madrid, 7 de marzo de 2017

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES Y POLÍTICAS
AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS
Dña. Susana Palomares Eznarriaga

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

pscrinfo@amps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 70
FAX: 91 822 52 89

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

clinical need



Kick-off proyecto



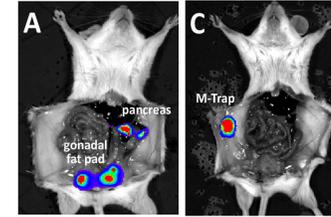
the science



the asset



Prueba de concepto en modelo preclínico



Finalización de los desarrollos preclínicos

1. ISO 10993 biocompatibility testing to demonstrate safety of the final, sterile device (**BIOCOM**).
2. Preclinical mode-of-action studies to establish the non-pharmacological mode-of-action of the device (**MODE**).
3. Preclinical efficacy studies in an ovarian cancer murine model to validate that the device functions as intended to capture disseminating tumor cells (**EFFICACY**).
4. Preclinical studies to assess the risk of tumor proliferation and tumor cell dissemination from the M-Trap device (**RISK**).
5. Histologic evaluation of the host tissue response to the device, including characterization of the degradation profile of the M-Trap collagen coating (**HISTO**).

Constitución de la sociedad



Inicio del ensayo clínico en España en 7 hospitales



Desarrollo del dispositivo clínico



Acuerdo de colaboración con una empresa de biomateriales Biomerix Inc. (USA)

Firma de los acuerdos de transferencia de la tecnología



Entrada en el capital de Nasasbiotech por parte del SERGAS

Acuerdo de constitución de una jointventure en USA



Cierre Ronda de financiación

Aprobación del ensayo clínico por parte de la AEMPS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



NASAS BIOTECH

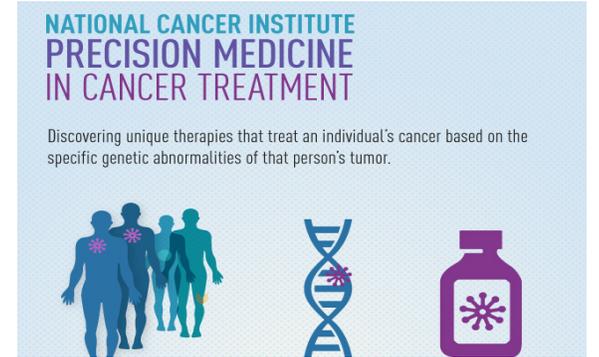
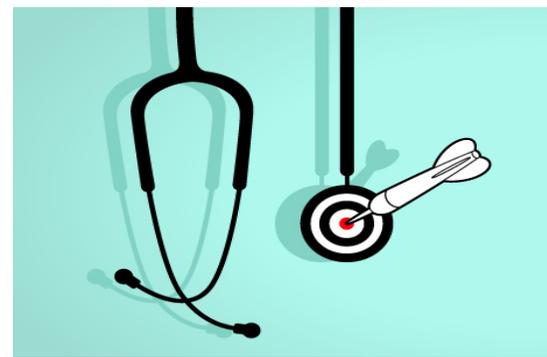
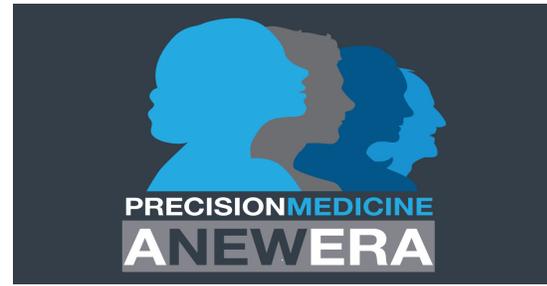
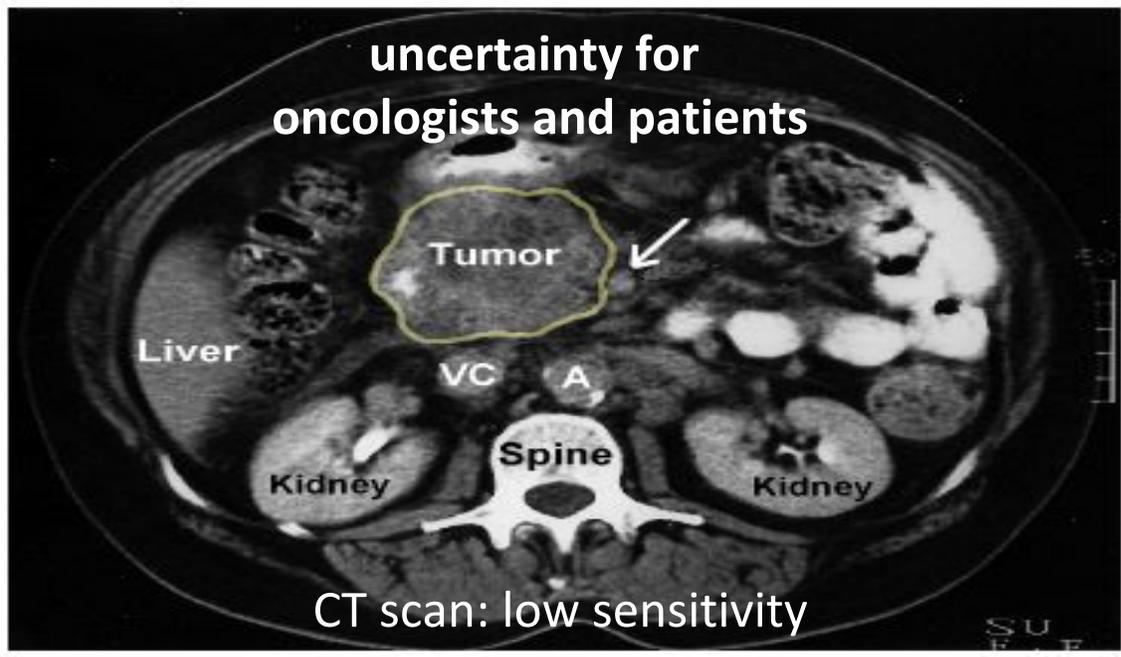
A new strategy against metastasis

www.nasasbiotech.com

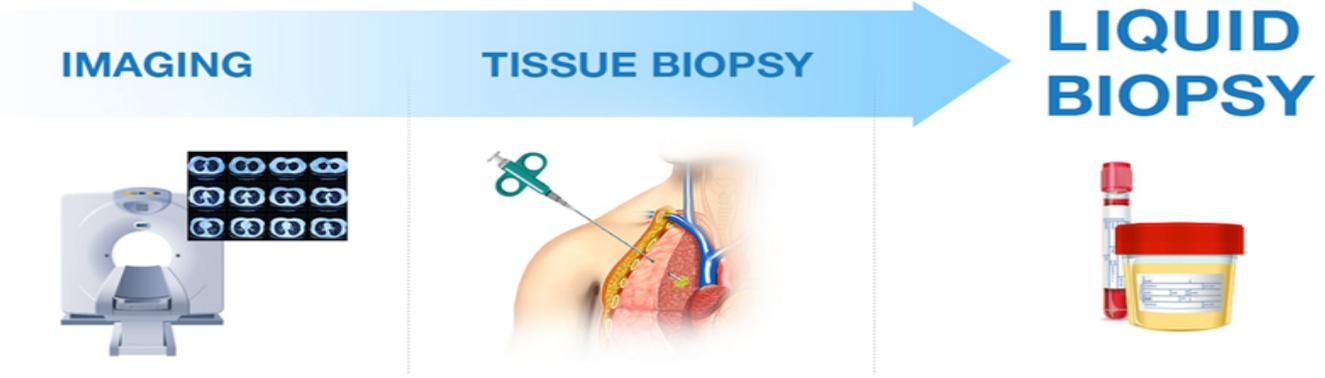
- **M-TRAP:** a new strategy against metastasis
- **PrediCTC:** a new and sensitive kit for prediction of response in metastatic colorectal cancer

clinical need





Diagnostics evolving towards
NON-INVASIVE liquid biopsy



clinical need



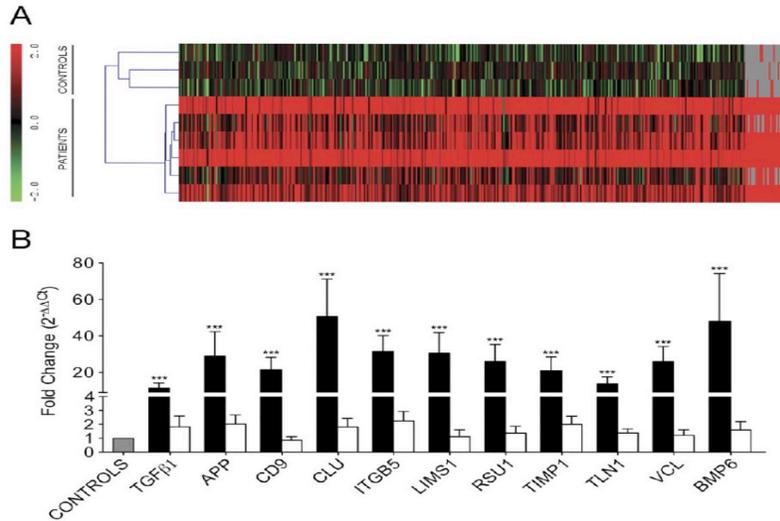
the science



J. Cell. Mol. Med. Vol 16, No 10, 2012 pp. 2342-2349

A logistic model for the detection of circulating tumour cells in human metastatic colorectal cancer

Jorge Barbazán^a, María Vieito^a, Alicia Abalo^a, Lorena Alonso-Alconada^a, Laura Muínelo-Romay^a, Marta Alonso-Nocelo^a, Luís León^a, Sonia Candamio^a, Elena Gallardo^a, Urbano Anido^a, Andreas Doll^b, María de los Ángeles Casares^c, Antonio Gómez-Tato^c, Miguel Abal^{a, #, *}, Rafael López-López^{a, #}

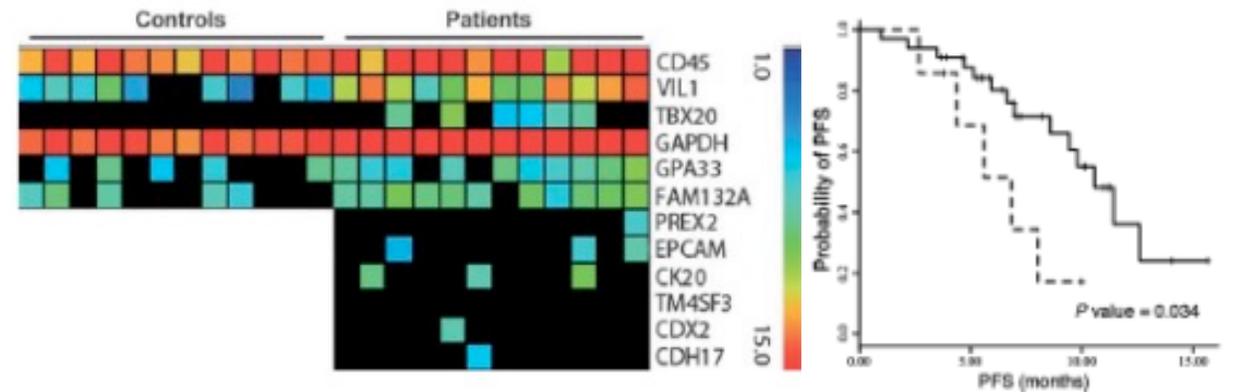


OPEN ACCESS Freely available online



Molecular Characterization of Circulating Tumor Cells in Human Metastatic Colorectal Cancer

Jorge Barbazán¹, Lorena Alonso-Alconada¹, Laura Muínelo-Romay¹, María Vieito¹, Alicia Abalo¹, Marta Alonso-Nocelo¹, Sonia Candamio¹, Elena Gallardo¹, Beatriz Fernández², Ihab Abdulkader², María de los Ángeles Casares³, Antonio Gómez-Tato³, Rafael López-López^{1,3}, Miguel Abal^{1,3}



clinical need



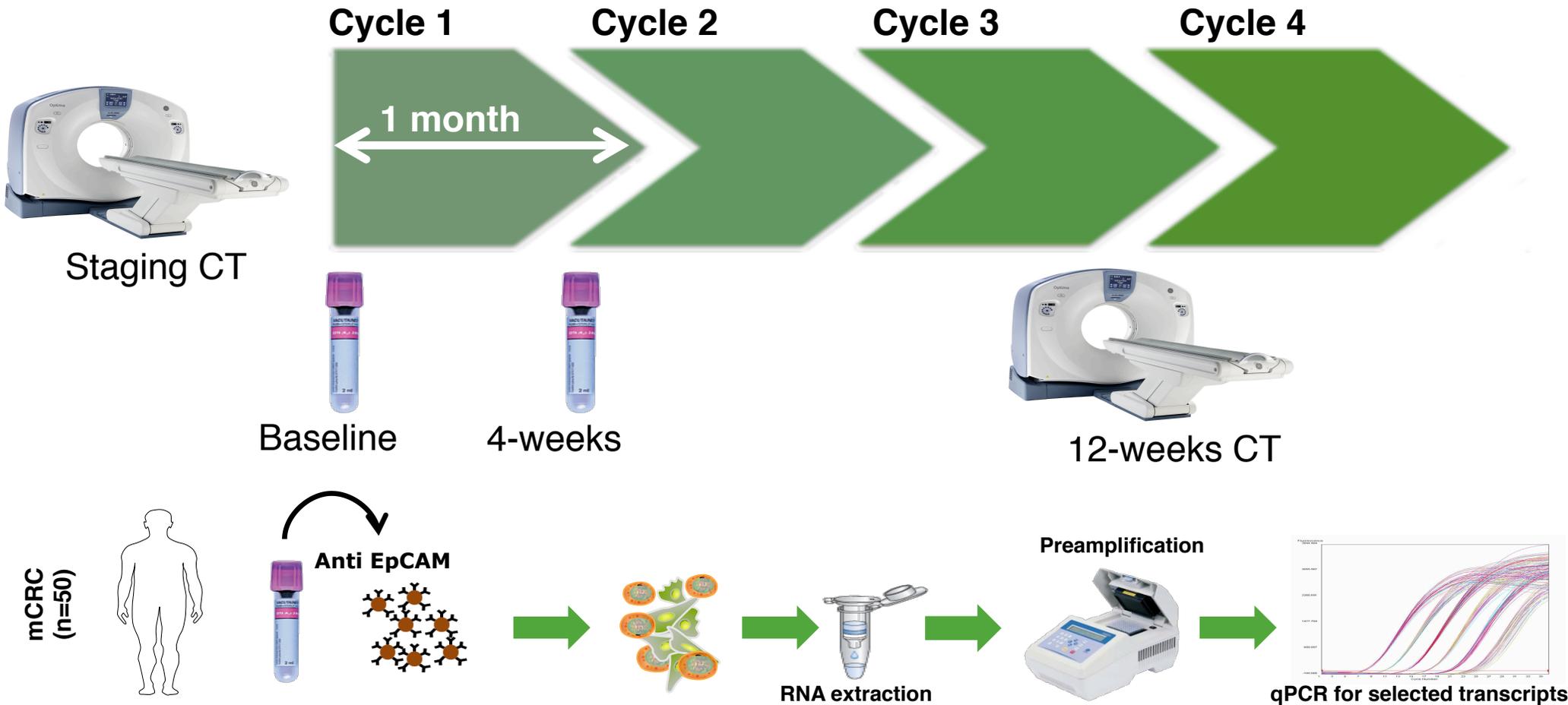
the science



the asset



Prediction of therapy response based on CTC-biomarker analysis



clinical need



the science



the asset



clinical need



the science



the asset



PRIS

**Programa de desarrollo Pre-Comercial de
los Resultados de la Investigación Sanitaria**





PRIS Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria



Diseño y elección de los componentes del kit

Validación retrospectiva en 50 muestras disponibles en el CHUS

Validación prospectiva: Ensayo clínico multicéntrico

Sept-Nov 2014

Nov-Dic 2014

Ene-Dic 2015

Entregable: PrediCTC como un kit **integrado**

Entregable: PrediCTC como un kit **integrado y validado**

Entregable final: PrediCTC como herramienta clínica

1

2

3

4

Fase de desarrollo técnico

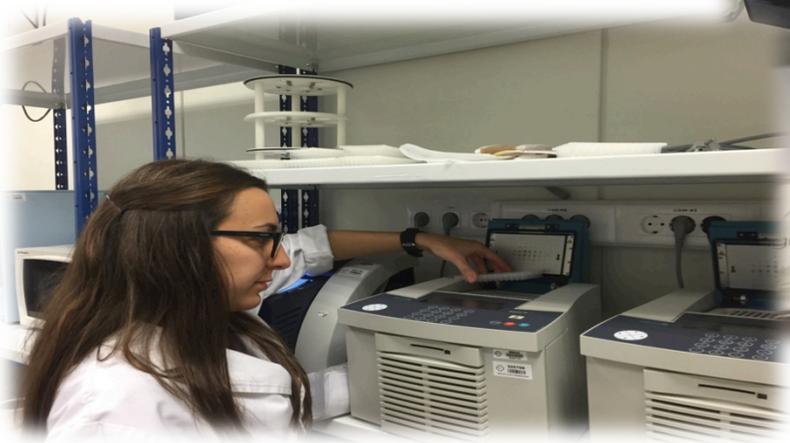
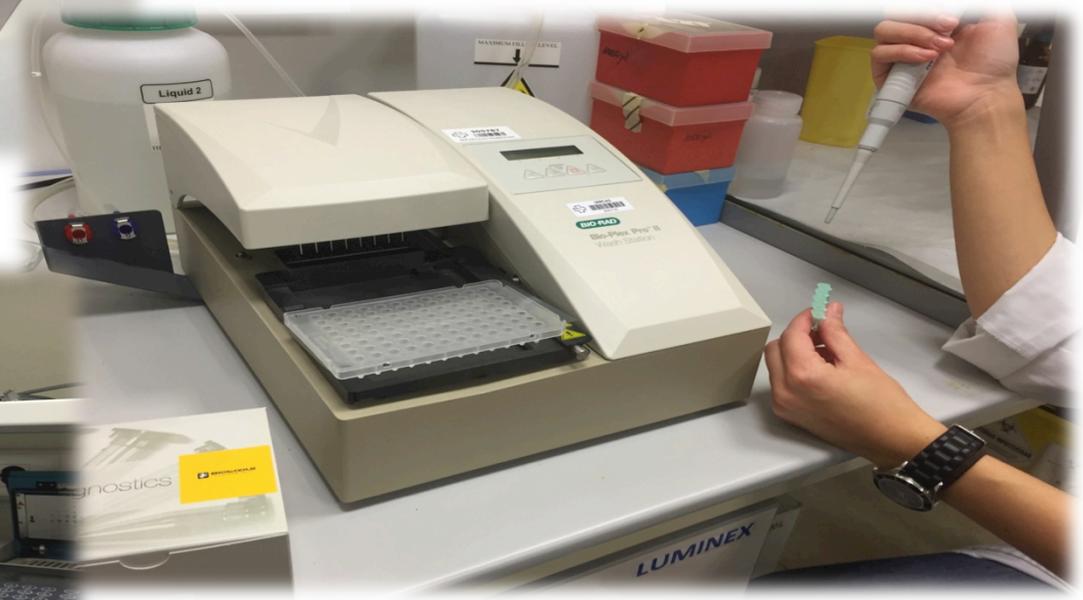
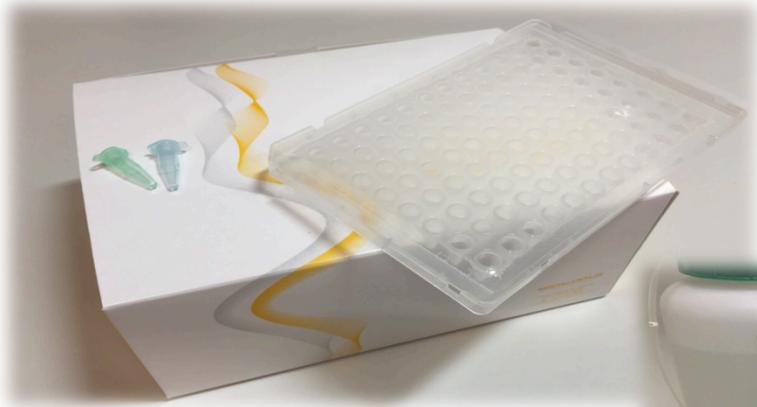
Validación "In house"

Validación en ensayo multicéntrico

Valorización y comercialización

PrediCTC

bioMérieux





PRIS Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria



Diseño y elección de los componentes del kit

Validación retrospectiva en 50 muestras disponibles en el CHUS

Validación prospectiva: Ensayo clínico multicéntrico

Sept-Nov 2014

Nov-Dic 2014

Ene-Dic 2015

Entregable: PrediCTC como un kit **integrado**

Entregable: PrediCTC como un kit **integrado y validado**

Entregable final: PrediCTC como herramienta clínica

1

2

3

4

Fase de desarrollo técnico

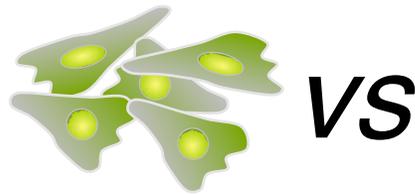
Validación "In house"

Validación en ensayo multicéntrico

Valorización y comercialización

A multimarker panel for circulating tumor cells detection predicts patient outcome and therapy response in metastatic colorectal cancer

Jorge Barbazán¹, Laura Muínelo-Romay¹, María Vieito¹, Sonia Candamio¹, Antonio Díaz-López², Amparo Cano², Antonio Gómez-Tato³, María de los Ángeles Casares de Cal³, Miguel Abal^{1*} and Rafael López-López^{1*}

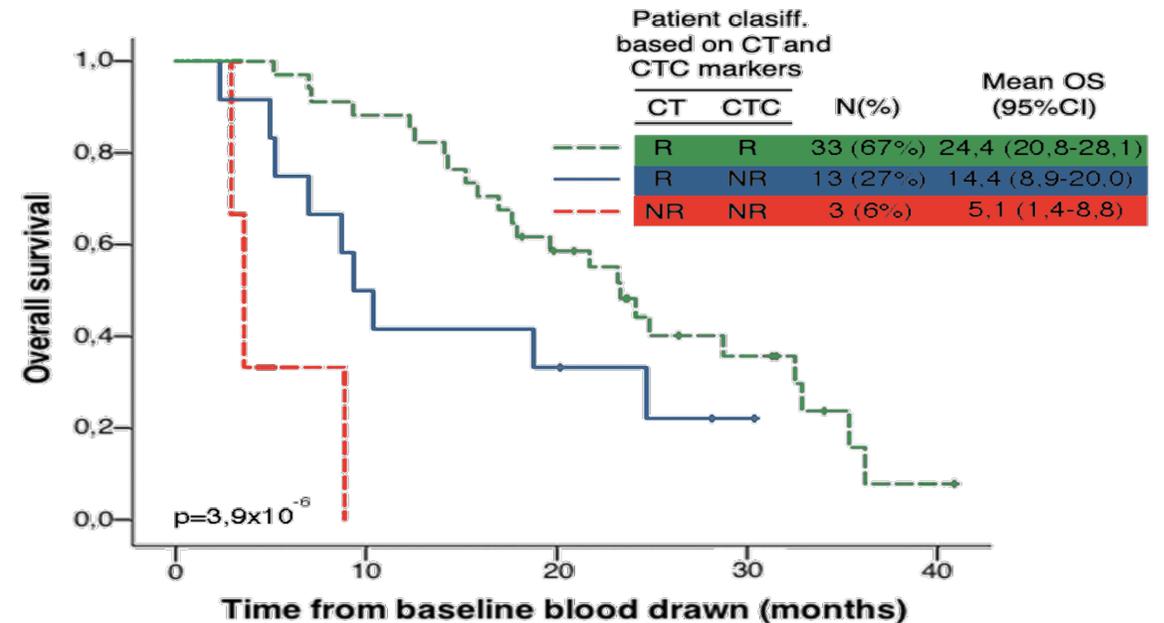


VS



CTC markers classification

First CT evaluation	SD or PR	(R) 33	(NR)	Chi-Square Pvalue: 0,030
	PD	0	3	





PRIS Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria



Diseño y elección de los componentes del kit

Validación retrospectiva en 50 muestras disponibles en el CHUS

Validación prospectiva: Ensayo clínico multicéntrico

Sept-Nov 2014

Nov-Dic 2014

Ene-Dic 2015

Entregable: PrediCTC como un kit **integrado**

Entregable: PrediCTC como un kit **integrado y validado**

Entregable final: PrediCTC como herramienta clínica

1

2

3

4

Fase de desarrollo técnico

Validación "In house"

Validación en ensayo multicéntrico

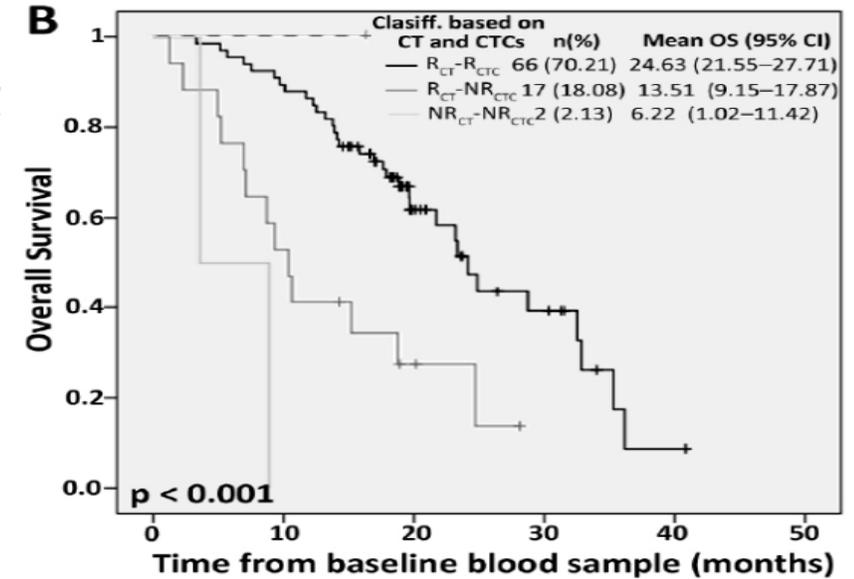
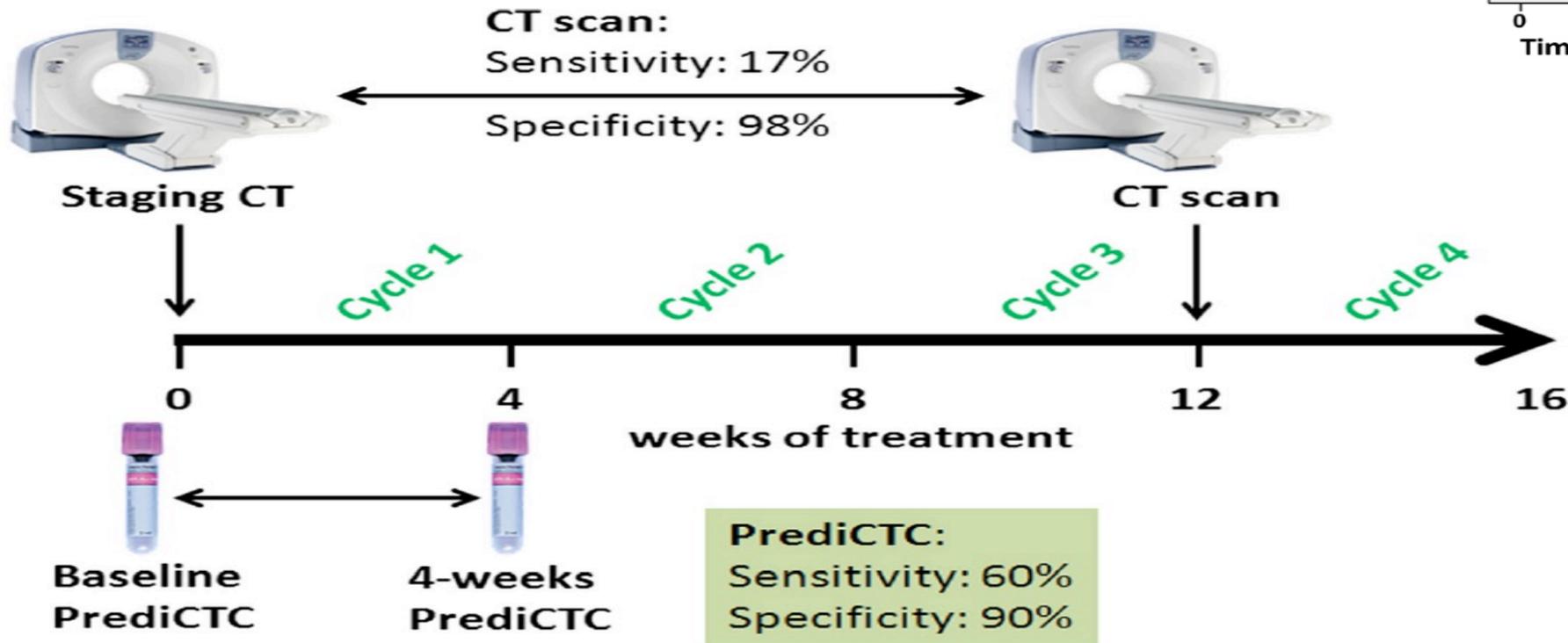
Valorización y comercialización



Article

Predicting Outcome and Therapy Response in mCRC Patients Using an Indirect Method for CTCs Detection by a Multigene Expression Panel: A Multicentric Prospective Validation Study

Yolanda Vidal Insua ¹, Juan De La Cámara ², Elena Brozos Vázquez ¹, Ana Fernández ³, Francisca Vázquez Rivera ¹, M^a José Villanueva Silva ⁴, Jorge Barbazán ¹, Laura Muínelo-Romay ^{1,5}, Sonia Candamio Folgar ¹, Alicia Abalo ^{1,5}, Rafael López-López ¹, Miguel Abal ¹ and Lorena Alonso-Alconada ^{1,*}





PRIS Programa de desarrollo Pre-Comercial de los Resultados de la Investigación Sanitaria



Diseño y elección de los componentes del kit

Validación retrospectiva en 50 muestras disponibles en el CHUS

Validación prospectiva: Ensayo clínico multicéntrico

Sept-Nov 2014

Nov-Dic 2014

Ene-Dic 2015

Entregable: PrediCTC como un kit **integrado**

Entregable: PrediCTC como un kit **integrado y validado**

Entregable final: PrediCTC como herramienta clínica

1

2

3

4

Fase de desarrollo técnico

Validación "In house"

Validación en ensayo multicéntrico

Valorización y comercialización

Valorization and Commercialization

Phase I (definition of the product):

- **Regulatory Pathway** (*Self Test IVD*)
- **IP Strategy** (*Freedom-to-Operate Analysis*)
- **Market access** (*Market Opportunity: Panel of Experts and Cost-Effectiveness Analysis*)

Phase II (final development of the product):

- *QMS compliance*
- *Technical File*
- **CE-Mark and Commercialisation**

Clin Transl Oncol
DOI 10.1007/s12094-017-1760-9

RESEARCH ARTICLE

PrediCTC, liquid biopsy in precision oncology: a technology transfer experience in the Spanish health system

L. Alonso-Alconada¹ · J. Barbazan¹ · S. Candamio¹ · J. L. Falco² ·
C. Anton³ · C. Martin-Saborido³ · G. Fuster⁴ · M. Sampedro⁵ · C. Grande⁶ ·
R. Lado⁶ · L. Sampietro-Colom⁷ · E. Crego⁸ · S. Figueiras⁹ · L. Leon-Mateos⁹ ·
R. Lopez-Lopez¹ · M. Abal¹ 

The decision

*PrediCTC represents an **attractive example of precision medicine**, demonstrating the potential of liquid biopsy in the management of patients in oncology.*

*The **competitive advantage of PrediCTC vs. the CT scan** as the standard technique in monitoring of patients has been demonstrated by the preliminary clinical data in a global cohort of 93 mCRC patients, effectively classifying them into responders and non-responders after **only one cycle of chemotherapy**, with a **minimally invasive blood sample**, and with an **improved sensibility**.*

*The **reduction in toxic secondary effects and costs** of inefficacious cycles of chemotherapy represent the principal benefits of PrediCTC. The **regulatory roadmap** is clear and reasonable in terms of costs and time to market.*

*Nevertheless, the limitations in the **IP protection** and in the **implementation in the clinical practice** represent two major concerns to effectively transfer PrediCTC into the market.*

The future

*A **different commercialization strategy**, based on know-how and a **centralized laboratory**, and more advanced third/fourth lines of chemotherapy as a different target population where PrediCTC could demonstrate an additional benefit in terms of **quality of life**, are potential alternatives for the efficient transfer of PrediCTC into the market.*