



Détails du programme

Développer des Médicaments en Science Ouverte (DMSO)

Contexte

Conscience est une organisation à but non lucratif qui s'est engagée à faire progresser le développement de médicaments dans des domaines mal desservis en tirant parti de la science ouverte et de l'intelligence artificielle. Notre premier financement a été fourni par le gouvernement du Canada par l'intermédiaire du Fonds stratégique pour l'innovation. Nous travaillons en étroite collaboration avec le Consortium de génomique structurelle.

Notre programme **Développer des Médicaments en Science Ouverte (DMSO)** offre un soutien financier et des possibilités de collaboration pour le développement préclinique de médicaments, dans les domaines où le marché est défaillant, tels que les maladies orphelines et la résistance antimicrobienne.

Au sujet de DMSO

Ce programme vise à encourager les collaborations qui entreprennent des travaux précliniques pour développer des candidats au médicament pour des maladies ignorées par l'industrie pharmaceutique, établissent des preuves de concept (POC) pour une voie scientifique ouverte vers le développement de médicaments, et traduisent ensuite les innovations en médicaments abordables, génèrent une activité économique et soutiennent les petites et moyennes entreprises (PME) au Canada.

Doté d'un financement total de 15 millions de dollars, dont 5 millions sont alloués au premier tour, ce programme soutiendra des projets qui (1) entreprennent des recherches précliniques sur des maladies mortelles ou gravement débilantes actuellement négligées par l'industrie pharmaceutique et (2) font preuve d'une validation de la cible solide ainsi que d'un plan réaliste de faisabilité.

Conscience : Ce qui nous distingue des autres

Conscience se distingue en ciblant les maladies négligées par l'industrie pharmaceutique, en promouvant la science ouverte et en stimulant l'économie



canadienne. Pour atteindre cet objectif, toutes les demandes doivent impliquer au moins une PME canadienne et s'engager à respecter notre politique de science ouverte. Notre modèle de financement repose sur la distribution suite à l'atteinte d'objectifs et est effectué par remboursements, ce qui garantit que le soutien financier est lié aux réalisations du projet. Notre processus de demande et notre approche de la gestion des subventions sont grandement interactifs et collaboratifs, y compris pendant les phases de la lettre d'intention et de la proposition. Par conséquent, les candidats peuvent recevoir des commentaires sur leurs soumissions et peuvent être invités à apporter des modifications. Nous souhaitons collaborer étroitement avec les récipiendaires tout au long du projet, en leur offrant un soutien scientifique et en travaillant ensemble pour relever les défis éventuels. De plus, nous favorisons les opportunités de de collaboration et adhérons à une politique de science ouverte afin d'encourager le partage des connaissances et l'innovation.

Section 1 Sphère d'intérêt

L'objectif de Conscience est de remédier au manque de traitements efficaces contre des maladies ayant un marché incertain ou de taille limitée, tels que, mais sans s'y limiter, les maladies orphelines et la résistance aux antimicrobiens.

Pour être considérées, les demandes doivent porter sur une maladie sans traitement existant et ayant un nombre limité de programmes pharmaceutiques actifs. Le projet doit se situer dans les niveaux de maturité technologique (TRL) 2 à 6.

Section 2 Spécifications de financement

La durée de financement DMSO est de deux ans, avec la possibilité d'une prolongation. Le financement est distribué suite à l'atteinte d'objectifs et effectué par remboursements. Nous couvrirons entre 10% et 50% des coûts éligibles par participant canadien*, avec un financement total maximum par projet en fonction du TRL du projet, comme suit :



Catégorie de TRL du projet	Financement maximal de DMOS par projet
De la structure initiale à la sonde chimique (<i>chemical starting point to chemical probe</i>) (TRL 2-3)	200 000 \$
De la sonde chimique au composé en tête de série (<i>chemical probe to lead drug candidate</i>) (TRL 3-4)	550 000 \$
Du composé en tête de série au candidat-médicament (<i>lead to IND/CTA enabled drug candidate</i>) (TRL 4-6)	1 600 000 \$

*La répartition des fonds entre les participants éligibles doit être confirmée avec Conscience au moment de l'attribution.

Les candidats retenus doivent couvrir le reste des coûts du projet en démontrant qu'ils disposent de fonds de contrepartie. Veuillez prendre note que pour les PME, 25% des fonds de contrepartie doivent provenir de sources non gouvernementales. Il est important de noter que le Fonds stratégique pour l'innovation, qui soutient le programme DMOS, fonctionne comme un fonds de remboursement plutôt que comme un fonds de décaissement. Cela signifie que nous ne détenons pas les fonds nécessaires au remboursement direct des dépenses du projet.

Chaque trimestre, lorsque le récipiendaire soumet un formulaire de demande à notre équipe, nous l'examinons et le préparons pour le soumettre à l'analyse du gouvernement. Le financement ne sera accordé à Conscience qu'après l'approbation du gouvernement. Par la suite, nous demanderons à chaque participant au projet de nous fournir les factures correspondant aux montants approuvés et de nous rembourser les dépenses. Veuillez noter que Conscience facturera des frais administratifs de 5 % et retiendra jusqu'à 10 % du montant de chaque remboursement.

Un guide détaillé décrivant les dépenses éligibles et non éligibles sera fourni aux candidats sélectionnés pour soumettre une proposition complète.



Section 3 Éligibilité des candidats

Pour bénéficier d'un financement DMOS, les candidats doivent:

- Proposer un plan de recherche préclinique dans un domaine où le marché pharmaceutique est défaillant.
- Mener des recherches à un niveau technologique (TRL) entre 2 et 6.
- Inclure au moins une PME canadienne.
- Fournir une preuve de fonds de contrepartie pour couvrir le coût restant, car Conscience ne financera qu'un maximum de 33 % pour les universitaires et 50 % pour les PME.
- S'engager à respecter notre [politique de science ouverte](#).

Section 4 Procédure de demande

Le processus de candidature pour un financement DMOS comprend deux phases essentielles : la lettre d'intention et la proposition. Les candidats doivent d'abord soumettre une lettre d'intention d'une page pour évaluation. Les candidats sélectionnés seront invités à soumettre une proposition complète. La lettre d'intention et la proposition doivent être soumises via notre système de gestion des subventions en ligne, accessible par le lien sur notre site web.

L'étape de la lettre d'intention est cruciale pour notre processus d'évaluation. Seules les lettres d'intention qui s'inscrivent dans notre sphère d'intérêt, répondent à nos critères d'éligibilité et témoignent d'un engagement envers notre politique de science ouverte seront invitées à passer à l'étape de la proposition. Notre politique de science ouverte peut être consultée [ici](#). Les propositions seront évaluées par un groupe d'examineurs scientifiques et doivent définir des étapes et des critères de décision à intervalles de six mois.

Veillez noter que notre processus d'examen est interactif, c'est-à-dire que les candidats peuvent recevoir des commentaires exigeant des modifications à leur demande. En outre, Conscience collaborera avec les candidats pour déterminer le niveau technologique (TRL) approprié du projet. Le niveau technologique établi au cours de l'examen de la lettre d'intention sera utilisé pour la demande de proposition complète. Nous adoptons une approche collaborative, visant à travailler avec les



candidats pour peaufiner leur proposition. En cas d'attribution, les candidats doivent signer l'entente de financement dans les délais spécifiés par Conscience au moment de l'attribution et participer à une réunion virtuelle d'intégration.

Section 5 Critères d'évaluation

Notre processus d'évaluation est basé sur les critères suivants:

- **L' inclusion dans la sphère d'intérêt** : Le projet proposé s'inscrit-il dans la mission du programme ? Vise-t-il à répondre à un besoin médical non satisfait ou à découvrir et faire progresser des médicaments pour une maladie négligée, comme une maladie orphelines ?
- **Mérite scientifique/justification** : Le projet proposé relève-t-il des niveaux de maturité technologique 2 à 6, comme expliqué ci-dessous ? Le modèle expérimental et l'approche proposés sont-ils raisonnables et réalisables dans le délai proposé ? La demande comprend-elle des données préliminaires solides à l'appui de l'hypothèse/des objectifs ? Les candidats ont-ils indiqué les risques et les limites du projet proposé et la manière dont ils prévoient d'y faire face ?
 - Stades de TRL qui seraient pris en considération pour un financement :
 - **De la structure initiale à la sonde chimique (*chemical starting point to chemical probe*) (TRL 2-3)** : Ces projets transformeront des points de départ chimiques initiaux en ligands puissants, sélectifs et perméables aux cellules pour de nouvelles cibles ayant une priorité stratégique.
 - **De la sonde chimique au composé en tête de série (*chemical probe to lead drug candidate*) (TRL 3-4)** : Ces projets feront appel à la chimie médicinale itérative pour étudier les profils de relation structure-activité et pour identifier et optimiser les composés présentant les propriétés des médicaments dans des essais in vitro et des modèles animaux appropriés.



- **Du composé en tête de série au candidat-médicament (*lead to IND/CTA enabled drug candidate*) (TRL 4-6) :** Ces projets chercheront à produire (i) la base de preuves précliniques conformes aux BPL pour l’approbation réglementaire des essais cliniques - par exemple, les études de pharmacologie animale, de toxicologie et d’efficacité requises ; les données de fabrication (formulation/composition, stabilité, processus de fabrication, contrôles) ; et (ii) les protocoles d’étude pour les essais cliniques proposés fondés sur la science ouverte.

- **Qualité de l’équipe et de l’environnement de recherche :** L’équipe fait-elle preuve d’expertise dans le domaine de recherche ? Les installations de recherche sont-elles adaptées au travail proposé ?

- **Robustesse du plan de développement du médicament :** L’étude proposée offre-t-elle un plan de développement de médicaments innovant et transformateur ? La maladie a-t-elle des biomarqueurs approuvés par les autorités réglementaires pour accomplir une preuve de concept ? Les candidats ont-ils un plan de développement si l’étude produit des résultats positifs ?

- **Engagement à l’égard de la politique de science ouverte de Conscience :** Le candidat fait-il preuve d’engagement à l’égard de la politique de science ouverte de Conscience ? La demande et la liste des étapes contiennent-elles un plan approprié pour le partage des données ?

Section 6 Rapports et évaluation

Si une subvention est accordée, les récipiendaires doivent remplir les conditions suivantes. Les modèles de rapports seront fournis par Conscience :

- **Rapport d’étape :** Ces rapports doivent être présentés tous les six mois selon le calendrier approuvé par Conscience au moment de l’attribution. Ces rapports doivent détailler l’avancement des étapes du projet et répondre à tous les critères de décision établi avec Conscience.



- Rapport d'avancement annuel :** Ce rapport est exigé une fois par an, en même temps que les deuxième et quatrième rapports d'étape, et doit inclure des données pertinentes et des mises à jour sur les résultats tels que les publications, les présentations à des conférences et les financements supplémentaires. **Il doit également inclure les résultats à rendre publics conformément à notre politique de science ouverte.** De plus, Conscience peut demander un appel virtuel pour discuter des progrès réalisés à n'importe quel stade du projet.
- Demande de remboursement :** Conscience fonctionne selon un calendrier annuel comportant quatre périodes de demande de remboursement, une par trimestre. Les récipiendaires finaux sont tenus de soumettre leurs demandes de remboursement dans les 30 jours suivant la fin de chaque période de demande. Nous prévoyons de recevoir le paiement du gouvernement environ 120 jours après la fin de chaque période de réclamation. Ensuite, nous demanderons des factures à tous les participants au projet ayant présenté une demande de remboursement. Conscience traitera et paiera ces factures dans les 15 jours suivant leur réception. De plus, Conscience peut demander des documents supplémentaires au récipiendaire final conformément aux exigences de l'audit. Le non-respect de l'audit peut entraîner l'annulation des paiements.

Période de réclamation	Date limite pour les demandes de remboursement	Date estimée de la demande de facture au chef de projet
Du 1er avril au 30 juin	30 juillet	30 octobre
Du 1er juillet au 30 septembre	30 octobre	30 janvier
Du 1er octobre au 31 décembre	30 janvier	30 avril
Du 1er janvier au 31 mars	30 avril	30 juillet

Veillez noter que le financement de Conscience est distribué suite à l'atteinte d'objectifs. Par conséquent, si un projet ne respecte pas les étapes prévues ou si les expériences " go/no-go " aboutissent à une décision " no-go ", Conscience se réserve le droit de mettre fin au projet. Dans ce cas, le remboursement ne couvrira que les coûts encourus jusqu'à la date de la lettre de résiliation. De plus, les récipiendaires doivent



rendre compte de toutes les dépenses effectuées dans le cadre de la subvention. Seuls les coûts qui correspondent au projet de recherche approuvé ou qui ont été engagés avec l'approbation préalable des changements seront remboursés.

Un guide détaillé décrivant les dépenses éligibles et non éligibles sera fourni aux candidats sélectionnés pour soumettre une proposition complète.

- **Factures :** Les récipiendaires doivent soumettre toutes les factures pertinentes éligibles au remboursement chaque trimestre, en même temps que le rapport de remboursement.
- **Feuille de temps :** Les récipiendaires doivent soumettre une feuille de temps détaillant les heures de travail du personnel chaque trimestre en même temps que le rapport sur les demandes de remboursement.
- **Événements :** Conscience peut inviter les candidats à participer à des événements pour présenter l'état d'avancement du projet. Les frais de déplacement pour ces événements seront remboursés conformément aux critères d'éligibilité des dépenses.
- **Visites du site du demandeur :** Conscience peut demander à visiter les sites de recherche pour observer l'avancement du projet. Ces visites sont facultatives et le consentement du récipiendaire sera demandé à l'avance.

Section 7 Confidentialité

Conscience traitera toutes les lettres d'intention et les propositions avec le plus haut niveau de confidentialité, en mettant en œuvre des mesures raisonnables pour protéger ces informations contre toute divulgation non autorisée à des tiers non impliqués dans le processus d'examen des subventions. Cependant, **une fois que les projets sont sélectionnés et financés, ils doivent se conformer à notre politique de science ouverte.**

Au cours du processus d'examen, si Conscience ou un membre de son comité d'examen scientifique est tenu de divulguer des renseignements confidentiels en raison d'une demande juridique, Conscience en informera le demandeur dès que cela sera raisonnablement possible.