



Détails du programme

Développer des médicaments en science ouverte (DMSO)

Contexte

Conscience est une organisation à but non lucratif qui s'engage à faire progresser le développement de médicaments dans des domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, en tirant parti de la science ouverte et de l'intelligence artificielle. Notre financement inaugural 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, en mettant l'accent sur les domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits.

Au sujet du DMSO

Ce programme vise à encourager les collaborations qui entreprennent des travaux précliniques afin de développer de nouveaux médicaments candidats répondant à des besoins médicaux non satisfaits, d'établir des preuves de concept (POC) pour une voie scientifique ouverte vers le développement de médicaments, de traduire davantage les innovations en médicaments abordables, et de générer de l'activité économique et de soutenir 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 et (2) démontrent une validation et une traçabilité solides des cibles.

Conscience : ce qui nous distingue des autres

Conscience se distingue en faisant la promotion de 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 est axé sur l'atteinte des étapes clés et basé sur le remboursement, ce qui garantit que le soutien financier est lié aux réalisations du projet. Notre processus de candidature et notre approche de la gestion du financement sont grandement interactifs et collaboratifs, y compris pendant les phases de la lettre d'intention (LOI) et de la proposition. Par conséquent, les candidates et candidats peuvent recevoir des commentaires sur leurs soumissions et peuvent être invités à y apporter des modifications. Nous souhaitons collaborer étroitement avec les bénéficiaires tout au long du projet, en leur apportant un soutien scientifique et en travaillant ensemble pour relever les défis éventuels. De plus, nous favorisons les occasions de réseautage et de collaboration et adhérons à une politique de science ouverte afin d'encourager le partage des connaissances et l'innovation.

Section 1 Champ d'application

Pour être prises en considération, les demandes doivent répondre à un besoin médical non satisfait et s'engager à développer des médicaments abordables. Le projet doit se situer entre les niveaux de maturité technologique (TRL) 2 à 6.

Section 2 Structure de financement

La durée de financement du DMSO est de deux ans, avec possibilité de prolongation. Le financement est basé sur l'atteinte des étapes clés et sur le remboursement. **Nous couvrirons entre 10% et 50% des coûts admissibles 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 du DMSO par projet
Identification des composés chefs de file (<i>Lead identification</i>) (TRL 2-3)	200 000 \$
Optimisation des composés chefs de file (<i>Lead optimization</i>) (TRL 3-4)	550 000 \$
Développement préclinique permettant l'IND (IND-enabling preclinical development) (TRL 4-6)	1600 000 \$





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

Les candidates et 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 PMEs, 25% du coût total du projet doit provenir de sources non gouvernementales canadiennes. Il est également important de noter que le Fonds stratégique pour l'innovation, qui soutient le programme DMSO, 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 la ou le bénéficiaire final (c'est-à-dire celle ou celui à qui le financement est accordé) soumet un formulaire de demande à notre équipe, nous l'examinons et le préparons pour le soumettre au gouvernement à des fins d'analyse. Le financement ne sera accordé à Conscience qu'après l'approbation du gouvernement. Par la suite, nous demanderons à chaque participante ou participant au projet de nous fournir les factures correspondant aux montants approuvés, et nous rembourserons 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 admissibles et non admissibles sera fourni aux candidates et candidats sélectionnés pour soumettre une proposition complète.

Section 3 Critères d'admissibilité

Pour être admissibles au financement du DMSO, les candidates et candidats doivent:

- proposer un plan de recherche préclinique dans un domaine où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, en s'engageant à développer des médicaments abordables
- mener des recherches à un niveau de maturité technologique (TRL) entre 2 et 6
- Inclure au moins une PME canadienne
- fournir la preuve de fonds de contrepartie pour couvrir les coûts restants, car Conscience financera à hauteur de 33 % maximum les chercheurs, les établissements universitaires et les grandes entreprises, et à hauteur de 50 % maximum les PME
- s'engager à respecter notre Politique de science ouverte.





Section 4 Processus de candidature

Le processus de candidature au DMOS comprend deux étapes essentielles : la lettre d'intention (LOI) et la proposition. Les candidates et candidats doivent répondre à quelques questions préliminaires et soumettre une lettre d'intention d'une page, qui sera examinée. Les candidates et candidats sélectionnés seront invités à soumettre une proposition complète. La lettre d'intention et les propositions doivent être soumises par l'intermédiaire de notre portail de gestion du financement 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 champ d'action, répondent à nos critères d'admissibilité 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 <u>ici</u>. Les propositions seront évaluées par un panel d'experts scientifiques et doivent décrire les étapes importantes et les critères de réussite ou d'échec à intervalles de six mois.

Veuillez noter que **notre processus d'examen est interactif**, c'est-à-dire que les candidates et candidats peuvent recevoir des commentaires leur demandant d'apporter des modifications à leur demande. En outre, Conscience collaborera avec les candidats pour déterminer le niveau de maturité technologique (TRL) approprié du projet. Le nTRL établi lors 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 candidates et candidats pour peaufiner leur proposition. Si le projet est sélectionné pour bénéficier d'un financement, les candidates et candidats doivent signer l'entente de financement dans les délais fixés par Conscience et participer à une réunion d'intégration virtuelle.

Section 5 Critères d'évaluation

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

- Adéquation avec le champ d'application : le projet proposé s'inscrit-il dans le champ d'application du programme? Vise-t-il à répondre à un besoin médical non satisfait?
- **Mérite scientifique, justification :** le projet proposé correspond-t-il aux niveaux de maturité technologique 2 à 6, tels qu' expliqués ci-dessous? Le modèle





expérimental et l'approche proposés sont-ils raisonnables et réalisables dans les délais proposés? 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 comptent y remédier?

- Niveaux de maturité technologique (TRL) pris en considération pour le financement :
 - identification des composés principaux (Lead identification) (TRL 2-3) Ces projets transformeront les points de départ chimiques initiaux en ligands puissants, sélectifs et perméables aux cellules pour de nouvelles cibles ayant une priorité stratégique.
 - optimisation des composés principaux (Lead optimization) (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 des propriétés prometteuses similaires à celles des médicaments dans des essais in vitro et des modèles animaux appropriés.
 - développement préclinique permettant l'IND (IND-enabling preclinical development) (TRL 4-6) Ces projets chercheront à générer (i) la base de preuves précliniques conformes aux BPL pour l'approbation réglementaire des essais cliniques, par exemple, les études de pharmacologie, de toxicologie et d'efficacité requises sur les animaux; les données de fabrication (formulation ou 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 aux travaux proposés?
- Robustesse du plan de développement du médicament : l'étude proposée offre-t-elle un plan de développement de médicaments innovant et transformateur? La proposition a-t-elle des biomarqueurs approuvés par les autorités réglementaires pour une validation de concept réussie? Les candidates





et candidats ont-ils prévu un plan de développement si l'étude produit des résultats positifs?

• Engagement à l'égard de la politique de science ouverte de Conscience : la candidate ou 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 clés contiennent-elles un plan approprié pour le partage des données?

Section 6 Rapports et critères d'évaluation

Si un financement est accordé, les bénéficiaires doivent remplir les conditions suivantes. Les modèles de rapports seront fournis par Conscience.

- Rapport sur les étapes importantes Ces rapports doivent être présentés tous les six mois selon le calendrier approuvé par Conscience au moment de l'octroi du financement. Ces rapports doivent détailler les progrès réalisés par rapport aux étapes importantes du projet et aborder les critères de réussite ou d'échec établis avec Conscience.
- Rapport d'avancement annuel Ce rapport est exigé une fois par an, en même temps que les deuxième et quatrième rapports sur les étapes importantes, et doit inclure les données pertinentes et les mises à jour sur les résultats, telles que les publications, les présentations lors de 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 une rencontre virtuelle pour discuter des progrès réalisés à n'importe quelle étape du projet.
- Rapport de demandes de remboursement Conscience fonctionne selon un calendrier annuel comportant quatre périodes de demande de remboursement, soit une par trimestre. Les bénéficiaires 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 demande. Ensuite, nous demanderons les factures au bénéficiaire final et aux participantes et participants qui ont présenté une demande de remboursement. Conscience traitera et paiera ces factures dans les 15 jours suivant leur réception. En outre, Conscience peut demander des documents supplémentaires au bénéficiaire final





conformément aux exigences de l'audit. Le non-respect de l'audit peut entraîner l'annulation des paiements.

Période de demande	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

Veuillez noter que le financement de Conscience repose sur l'atteinte des étapes clés. Par conséquent, si un projet ne respecte pas les étapes clés prévues ou si les expériences décisives aboutissent à une décision négative, 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. En outre, les bénéficiaires doivent rendre compte de toutes les dépenses effectuées dans le cadre du financement. 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 admissibles et non admissibles sera fourni aux candidates et candidats sélectionnés pour soumettre une proposition complète.

- États financiers annuels : chaque bénéficiaire doit soumettre des états financiers vérifiés dans les six mois suivant la fin de l'exercice financier, et ce, sur une base annuelle.
- **Factures**: les bénéficiaires doivent soumettre chaque trimestre toutes les factures pertinentes admissibles au remboursement, en même temps que le rapport de demande de remboursement.
- Feuille de temps : les bénéficiaires doivent soumettre chaque trimestre une feuille de temps détaillant les heures travaillées par le personnel, en même temps que le rapport de demandes de remboursement.
- Événements : Conscience peut inviter les candidates et 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'admissibilité des dépenses.

• Visites du site des candidates et candidats : Conscience peut demander à visiter les sites de recherche pour observer l'avancement du projet. Ces visites sont facultatives et le consentement du bénéficiaire sera demandé à l'avance.

Section 7 Confidentialité

Conscience traitera toutes les lettres d'intention (LOI) et toutes les propositions avec le plus haut niveau de confidentialité, en mettant en œuvre des mesures raisonnables pour protéger ces renseignements contre toute divulgation non autorisée à des tiers non impliqués dans le processus d'examen du financement. Cependant, une fois que les projets sont attribués, 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 légale, Conscience en informera la candidate ou le candidat dès que possible.