

Komplexné hodnotenie

žiadosti o stimuly na výskum a vývoj č. 2013-14549/39691:1-11 podanej dňa
22. 8. 2013

Posudzovaný projekt spĺňa z pohľadu podnikateľského prostredia všetky náležitosti a požiadavky definované v oznámení pre stimuly, ako i požiadavky zákona č. 185/2009 Z. z. Žiadateľ predložil úplne vypracované podklady, prílohy a všetky požadované potvrdenia, ktoré preukazujú jeho spôsobilosť úspešne vyriešiť posudzovaný projekt a taktiež udržateľnosť riešenia po dobu minimálne 6 rokov. Riešiteľská a spoluriešiteľská organizácia dlhodobo realizujú výskum a podnikanie v predmetnej oblasti.

Projekt vo forme ako je predložený spĺňa požiadavky na pridelenie stimulo. Predložený projekt, jeho celkové financovanie, harmonogram, materiálne vybavenie (existujúce i plánované), počet, ako i kvalita a kvalifikácia kolektívu žiadateľa a spoluriešiteľov vytvára predpoklad úspešného riešenia problematiky a splnenia vytýčených cieľov.

Prínosom pre predkladateľa projektu bude zvýšenie výskumného potenciálu firmy a tým aj zvýšenie konkurencieschopnosti na svetových trhoch v oblasti farmaceutickej výroby. Tento prínos má celospoločenský význam. Zároveň realizáciou projektu výskumu a vývoja sa vytvoria aj podmienky sebestačnosti SR vo výrobe vakcín.

Silnou stránkou projektu je jeho zameranie na výskum v oblasti biotechnológií, ktoré je v súlade s tematickou prioritou 6.1.1 Zdravie – kvalita života – dlhodobého zámeru štátnej vednej a technickej politiky do roku 2015. V rámci projektu sa vytvoria podmienky pre spoluprácu podnikateľskej oblasti s akademickou sférou. Nadväznosť na projekty predchádzajúceho výskumu žiadateľa je načrtnutá v hrubých rysoch.

Cieľom projektu je príprava inovovanej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a rubeole na nových bunkových substrátoch, ktorá spĺňa podmienky európskeho liekopisu. Tento zámer je nevyhnutný pre zvýšenie konkurencieschopnosti žiadateľa na domácom aj zahraničnom trhu. Hlavným výstupom projektu bude pripravený seed lot systém pre bunkové substráty a vírusy, vhodný pre prípravu vakcíny. Výsledné parametre tohto systému je možné kontrolovať a je možné porovnať inovovanú vakcínu s konkurenčnými výrobkami.

Predložený návrh riešenia projektu je napísaný stručne a miestami by bolo zaujímavé bližšie špecifikovať práce potrebné na získanie požadovaných výsledkov, napríklad naplánovanie sekvenovania vírusov osýpok a mumpsu používaných na výrobu vakcíny. Projekt je v zmysle určenia písaný pre širšie vrstvy posudzovateľov.

Žiadateľom je spoločnosť s dlhoročnou tradíciou biotechnologickej výroby vrátane výroby vakcín, preto je predpoklad kompetentnosti pri riešení projektu. Zodpovedná riešiteľka projektu je renomovaná vedeckou pracovníčkou, ktorá má skúsenosti s vedením výskumných projektov, a s bohatou publikačnou činnosťou, najmä z oblasti parazitológie. Okrem vedúcej projektu sa riešiteľský kolektív skladá z deviatich kvalifikovaných pracovníkov. Silnou stránkou projektu je dobrá infraštruktúra pracoviska žiadateľa.

Výskum v oblasti medicínskych biotechnológií je finančne náročný a tomu zodpovedá aj návrh rozpočtu predkladaného projektu. Pozitívne treba hodnotiť súčasné materiálo-technické vybavenie žiadateľa a adekvátny podiel vlastných zdrojov na financovaní projektu.

Ciele projektu sú v súlade s požiadavkami trhu – výsledkom bude kombinovaná vakcína, ktorá má významné postavenie v povinnom očkovacom kalendári SR, nájde uplatnenie v rámci Imunizačného programu v SR. Zabezpečí sa sebestačnosť vakcín pre povinné očkovanie, zníži sa závislosť od dovozu. Alternatívnym výsledkom môžu byť aj samostatné monovakcíny proti mumpsu, osýpkam a ružienke. Dostupné priestory, technologické vybavenie a prístroje pre zvolené ciele predkladaného projektu poukazujú na dostatočné vybavenie pre ich úspešnú realizáciu. Výsledok by mohla ohroziť zmena priorit SR v povinnom očkovaní a konkurenčné produkty. Oceniť treba vytvorenie predpokladov pre zahraničnú spoluprácu s výskumnými inštitúciami a farmaceutickými spoločnosťami.

Intenzívny biomedicínsky výskum prispeje k zvýšeniu konkurencieschopnosti žiadateľa v oblasti biotechnológií, ktoré sa uplatňujú v zdravotníctve. Novými poznatkami sa prispeje k zlepšeniu zdravotného stavu populácie v krajine žiadateľa, resp. v ostatných krajinách, kde sa vakcína bude aplikovať. S ohľadom na to, že ide o špecifickú oblasť výskumu, možno merateľné ukazovatele považovať k očakávaným výstupom a prínosom projektu za dostatočné. Výroba MMR vakcíny rozšíri výrobné a obchodné portfólio žiadateľa, čím sa diverzifikuje obchodné riziko. Vo všeobecnosti sa vírusové vakcíny považujú za produkty s vyššou pridanou hodnotou s exportným potenciálom. Doplnenie tohto výrobku do výrobného portfólia umožní žiadateľovi zlepšiť všetky ekonomické ukazovatele a hodnoty spoločnosti. Praktickým výstupom bude kombinovaná vakcína prípadne monovakcína pripravená na predklinické a klinické testovanie. Po úspešnom ukončení vyššie uvedených testov bude vakcína pripravená na registráciu a následný predaj hlavne v krajine žiadateľa, resp. v ostatných krajinách podľa obchodnej stratégie žiadateľa. Súčasne sa vytvorí predpoklad pre ďalšiu registráciu tohto výrobku v zahraničí, čo bude mať pozitívny vplyv na žiadateľa aj na národohospodársky rozvoj v nasledujúcich oblastiach: vytvorenie nových vysokokvalifikovaných pracovných miest v regióne s vyššou mierou nezamestnanosti, sebestačnosť štátu vo výrobe MMR vakcíny, prepojenie spolupráce medzi výskumnými inštitúciami a podnikateľského sektora.

V tomto ohľade za silné pozitíva je potrebné považovať odstránenie závislosti na zahraničných dodávateľoch vakcíny, sebestačnosť v pokrytí vakcínou a vytvorenie nových pracovných miest.

Ďalšie pozitíva: Zodpovedný riešiteľ – kvalitný odborník disponujúci teoretickými a najmä praktickými dlhoročnými skúsenosťami s postupmi využiteľnými pri riešení cieľov projektu. Významné skúsenosti a výsledky pri riešení výskumných projektov. Skúsenosti pri publikáciách a prezentáciách výskumu. Personálne zabezpečenie riešiteľského kolektívu poukazuje na kvalitný tím odborníkov v smeroch relevantných pre projekt – biotechnológia, bunková a molekulárna biológia. Tím, ktorý má skúsenosti s predkladaním a riešením výskumno-vývojových projektov. Žiadateľ podľa dostupných finančných výkazov dosiahol stabilné hospodárske výsledky, čo zaručuje stabilný priebeh výskumného projektu a zároveň vytvára predpoklad pre jeho ďalší hospodársky rast a rozvoj v oblasti biomedicínskeho výskumu. Žiadateľ vykazuje dostatočnú finančnú stabilitu v hlavnom predmete svojej činnosti – farmaceutickej výrobe, čo dokopy s poskytnutým stimulom zaručí úspešnú finančnú

realizáciu projektu. S ohľadom na predchádzajúce skúsenosti má žiadateľ vybudovanú potrebnú infraštruktúru, ktorá po nevyhnutnom doplnení zaručí úspešnú realizáciu projektu.

Plusom teda sú: zodpovedný riešiteľ a riešiteľský kolektív, dlhoročné skúsenosti s farmaceutickou výrobou a výskumom, stabilné výrobné priestory, výskumný tím a pomocný personál a ďalšie pomocné infraštruktúry.

Navrhované finančné požiadavky sú dostatočné pre úspešné riešenie projektu. Výška finančných požiadaviek zodpovedá rozsahu činností v danom projekte, jeho riešeni v jednotlivých etapách podľa harmonogramu, ktorý je obsahovo veľmi náročný a teda aj finančne nákladný. Zameranie projektu je veľmi rozsiahle a náročné a náklady v jednotlivých etapách riešenia (vyplývajúce z harmonogramu) sú adekvátne.

Na základe predložených kladných posudkov žiadosti o stimuly a kladných hodnotení navrhovaného projektu VaV v rámci žiadosti o stimuly, predloženej dokumentácie na rokovanie komisie, výsledkov rokovania a diskusie ako aj očakávaného prínosu pre priemyselnú prax Komisia na vyhodnocovanie žiadostí o stimuly na VaV prijíma kladné komplexné hodnotenie žiadosti o stimuly a projektu aplikovaného výskumu, ktorý je súčasťou žiadosti o stimuly, a odporúča poskytnúť žiadateľovi o stimuly stimul vo výške 1 981 875 €, z toho vo forme úľavy na dani vo výške 3 000 €. Riešenie smeruje do prioritnej oblasti národného hospodárstva, do kľúčových technologických odvetví, ktoré majú potenciál tvorby vysokokvalifikovaných pracovných miest vo výskume a výrobe a možno u nich predpokladať vysokú návratnosť investovaných finančných prostriedkov do výskumu a vývoja.

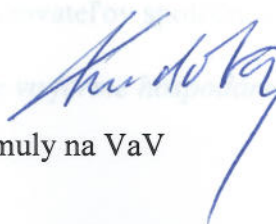
Príloha: Plánované výstupy projektu VaV v rámci podanej žiadosti, počet novo vytvorených miest, návratnosť finančných prostriedkov, predpokladaný hospodársky výsledok a predpokladané tržby do piatich rokov po ukončení poskytnutia stimulu na VaV v rámci podanej žiadosti o stimuly na základe Oznámenia MŠVVaŠ SR č. 2013-12712/34325:1-11 z 27. júla 2013

Bratislava 1. októbra 2013

Komplexné hodnotenie bolo schválené členmi Komisie na vyhodnocovanie žiadostí o stimuly na výskum a vývoj všetkými hlasmi prítomných členov komisie.

Ing. Štefan Chudoba, PhD.

predseda Komisie na vyhodnocovanie žiadostí o stimuly na VaV



Príloha: Plánované výstupy projektu VaV v rámci podanej žiadosti 1549, počet novo vytvorených miest, návratnosť finančných prostriedkov, predpokladaný hospodársky výsledok a predpokladané tržby do piatich rokov po ukončení poskytnutia stimulov na VaV v rámci podanej žiadosti o stimuly na základe Oznámenia MŠVVaŠ SR č. 2013-12712/34325:1-11 z 27. júla 2013

a) Predpokladané hlavné výstupy z riešenia projektu VaV:

Nová trojzložková kombinovaná vakcína (osýpky, mumps, rubeola). Rok realizácie: 2018.

Založenie Master seed lot systému a Cell bank systému – buniek a inokula vírusov pre plnenie podmienok európskeho liekopisu pre zachovanie štandardnosti podmienok poloprevádzkovej výroby vakcíny pre predklinické a klinické testovanie. Rok realizácie: 2016.

Inovácia technologického výrobného postupu. Rok realizácie: 2017.

Rozšírenie portfólia výrobkov, ktoré budú konkurencieschopné na svetových trhoch a výskumného potenciálu pre vývoj a výrobu nových produktov flexibilne reagujúcich na požiadavky trhu.

Vytvorenie podmienok sebestačnosti SR vo výrobe vakcín, zníženie nákladov na ich zabezpečenie pre obyvateľstvo a zníženie závislosti na dovoze vakcín zo zahraničia.

Vytvorenie podmienok pre vývoj ďalších vakcín, ktoré budú zahrnuté do Imunizačného programu SR v súlade s odporúčaniami SZO a v súlade s politikou verejného zdravia v krajinách EÚ.

Predpoklady na ďalšiu spoluprácu medzi členskými a nečlenskými krajinami EÚ prostredníctvom cezhraničnej kooperácie medzi malými a strednými podnikmi, ústavmi SAV a univerzitami zameranými na oblasť biotechnológie a biomedicíny.

a) Počet novo vytvorených pracovných miest

Výrobný personál a pracovníci kontroly akosti produktu v počte 10 - vrátane pomocného personálu. Udržanie 12 vysokokvalifikovaných pracovných miest.

b) Návratnosť finančných prostriedkov investovaných do VaV

Konkrétnou formou návratnosti budú pre žiadateľa tržby z predaja produktu s vyššou pridanou hodnotou, čím sa zabezpečí zvýšenie hospodárskeho výsledku spoločnosti ako aj zlepšenie cash flow a ostatných ekonomických ukazovateľov spoločnosti.

c) Prínosy zo zavedenia výstupov do praxe vo forme hospodárskeho výsledku

d) Prínosy zo zavedenia výstupov do praxe vo forme nárastu tržieb

Prvé dva roky po ukončení realizácie projektu bude potrebné kombinovanú vakcínu predklinicky a klinicky otestovať a následne spustiť registračný proces vakcíny. V nasledujúcich obdobiach sa očakávajú tržby z predaja vakcíny za predpokladu úspešnej registrácie v SR a zahraničí nasledovne:

Rok	Tržby (€)	Hospodársky výsledok (€)
2019	1 000 000	400 000
2020	1 500 000	600 000
2021	1 900 000	760 000