

Komplexné hodnotenie

**žiadosti o stimuly na výskum a vývoj č. 2015-13963/19799:1-15AA podanej
dňa 20. 04. 2015**

Pri posudzovaní žiadosti z hľadiska podnikateľského prostredia je treba konštatovať, že žiadateľ spĺňa všetky predpoklady uchádzať sa o stimuly pre výskum a vývoj podľa Zákona o stimuloch pre výskum a vývoj č. 185/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o stimuloch“).

Žiadateľ patrí medzi dlhodobo úspešné spoločnosti s aplikovaným programom v oblasti farmaceutického priemyslu. Aj predmetná podpora bude slúžiť na skvalitnenie firemnej aktivity a konkurencieschopnosti na domácich a zahraničných trhoch. V spojení s akademickým prostredím projekt prinesie aj zaujímavé výsledky z oblasti aplikovaného výskumu a ich prezentáciu na domácom i zahraničnom fóre. Pre farmaceutické využitie suroviny vaječných škrupín firma vlastní patent.

Zameranie projektu je v úplnom súlade s doterajším predmetom podnikania žiadateľa o stimuly pre výskum a vývoj. Predpokladaná doba riešenia projektu je od 1. 09. 2015 do 31. 08. 2018. V rámci projektu sa od septembra 2015 vytvorí nové pracovisko výskumu a vývoja a žiadateľ sa zaviazal vytvoriť 5 nových pracovných miest pre zamestnancov VaV. Na vytvorenom pracovisku budú vhodné podmienky na prehlbovanie vedomostnej úrovne vedeckých pracovníkov. Vytvorením nových pracovných miest príde vo firme k vytvoreniu platformy odborného vedeckého potenciálu pre riešenie výskumných úloh.

Cieľom projektu priemyselného výskumu je výskum novej liekovej formy využitím aktívnych látok zo vstupnej suroviny - biologického odpadu, ktorý vzniká pri spracovaní vajec. Súčasťou riešenia má byť vypracovanie nového konceptu výrobných operácií do technologických celkov s určením kritických miest a kontrolných parametrov výrobného procesu za podmienok zachovania SVP vo farmaceutickom priemysle. Výstupom projektu má byť nová lieková forma s presne definovanými vlastnosťami, ktoré spĺňajú parametre bezpečnosti, kvality a účinnosti podľa kritérií Európskeho liekopisu. Nová lieková forma zachová a využije špecifické vlastnosti a biologické prednosti prírodnej suroviny, jej zásadné pozitíva pre medicínske účely. Lieková forma bude akceptovať charakter suroviny, nové vedecké poznatky týkajúce sa veľkosti dávky, spôsobu dávkovania tak možné kombinácie pomocných liečiv s účinnou látkou v liekovej forme. Na novo vytvorenom pracovisku budú vhodné podmienky na prehlbovanie vedomostnej úrovne vedeckých pracovníkov. Nové poznatky získané projektom môžu v značnej miere prispieť k zvýšeniu efektivity liečby modernej medicíny na domácom ako aj zahraničnom trhu. Zároveň cieľom realizovaného projektu bude prostredníctvom primárnych a následne sekundárnych výstupov získať prístup k novým výsledkom technologického vývoja, získanie kvalifikovaných odborníkov a podpora tvorby vedomostnej ekonomiky, čo prispeje k ekonomickému rozvoju a zvýšeniu konkurencieschopnosti v regióne. Vytvorí sa tiež predpoklady na kooperáciu medzi malým podnikom a výskumným ústavom zameraným na liečbu reumatických chorôb. Finálnym

výstupom výskumného projektu bude produkt - nová lieková forma, ktorá bude slovenská, jedinečná svojim zložením a originálna prírodným charakterom spracovanej suroviny. Projekt je zároveň v súlade s cieľmi Národnej stratégie RIS3 SK ako aj so Stratégiou EÚ pre dunajský región, čím sa parciálne prispeje k získaniu prístupu k novým technologickým transferom.

Žiadosť spĺňa všetky predpoklady a náležitosti pre schválenie a odporúčenie projektu na poskytnutie stimulov. Realizácia projektu bude relevantný príspevok k upevneniu firmy a hlavne Slovenska na poli inovatívneho prístupu k riešeniu ekologickej záťaže potravinárskeho priemyslu spolu s pretavením jedinečného nápadu do liečby obyvateľstva prírodným a efektívnym liekom.

Projekt priemyselného výskumu plne korešponduje a plynulo nadväzuje na doterajšie hlavné zameranie žiadateľa. V predmetnej oblasti žiadateľ dlhodobo pôsobí, má viac ako 25-ročné skúsenosti a vlastní patent na základnú API plánovaného výrobku. Výsledky projektu významne prispievajú k efektívnejšej terapii, prinesú inovatívnu podobu preparátu, ktorý má veľkú perspektívu v prevencii a liečbe osteoporózy v SR a EU. Za jeden z hlavných prínosov projektu možno považovať vhodnú formu podávania aktívnej API v bio podobe. Teda pri zachovaní terapeutickkej dávky zabezpečí vyššiu účinnosť prevencie a liečby. Projekt vychádza z aktuálnych trendov, zo skúseností pracovníkov žiadateľa, ktorí majú ambíciu napredovať vo vývoji a výskume inovatívnych liekových foriem. Partner projektu je garantom úspešného riešenia, nakoľko je to jediná vedecká inštitúcia v SR s dostatočným know-how v danej oblasti a rovnako disponuje odborníkmi na zvládnutie riešenia cieľa projektu.

Úspešne vyriešený projekt prinesie veľmi modernú, vhodnú a atraktívnu formu lieku pre liečbu a prevenciu osteoporózy, prispeje k zvýšeniu zamestnanosti v regióne z dôvodu nárastu výroby a exportu. Môže priniesť patentovanú podobu zloženia a tým významne prispieť k rozvoju vzdelanostnej úrovne zapojených odborníkov a vedeckých inštitúcií ako v SR tak aj v EU. Vzhľadom na to, že žiadateľ už vyrába doplnky stravy a farmaceutické prípravky na báze vaječných škrupín, bude potrebné v rámci riešenia projektu vysvetliť a uviesť, ktoré nové prístupy budú zvolené pri zvýšení kvality týchto nových produktov. Taktiež v rámci riešenia projektu bude potrebné porovnať kvantitatívne a kvalitatívne ukazovatele doteraz vyrábaných produktov s inovovanými produktmi, ktoré vzniknú na báze výsledkov a výstupov projektu priemyselného výskumu.

Predmet výskumu je vysoko aktuálna a často podceňovaná téma v zdravotníckej oblasti. Vhodnou a jednoduchou prevenciou je možné výrazne znížiť percento nutných operácií v oblasti kostí dolných končatín, zvýšiť komfort a compliance pacientov a tak výrazne znížiť dobu ich PN, kedy sa nemôžu podieľať na tvorbe HDP. Pomocou výsledkov projektu dôjde k zvýšeniu efektivity liečby (vyššia biologická dostupnosť) pri zachovaní jednoduchosti a atraktivity podávania a tak je možné očakávať jeho príspevanie k zníženiu % choroby kostí s následným znížením záťaže nášho zdravotníctva. Zníži závislosť slovenského zdravotníctva od importu liekov v danej oblasti a zároveň zvýši objem exportu inovatívnych preparátov zo SR. Veľkým prínosom bude aj zníženie environmentálnej záťaže z dôvodu spracovania väčšieho množstva biologického odpadu potravinárskeho priemyslu. Silnou

stránkou projektu je efektívny dopad na národné hospodárstvo, zvýšenie a upevnenie pozícií Slovenska v oblasti inovatívnosti a vzdelanostnej úrovne odborníkov v biomedicínskej oblasti, dlhodobé zabezpečenie intenzívnej spolupráce medzi vedeckou obcou a jej prepojením do praxe. Riešenie projektu taktiež prispeje k zvýšeniu výstupov vo vedeckej oblasti, nárastom počtu patentov a tvorbou nových pracovných miest. Nové poznatky získané riešením projektu môžu v značnej miere prispieť k zvýšeniu efektivity liečby modernej medicíny na domácom a zahraničnom trhu. Projekt prispeje ku zvýšeniu sebestačnosti kalciových liekov od slovenského výrobcu, umožní sa i export do zahraničia.

Žiadateľ o stimuly v oblasti predmetu výskumu má dlhoročné skúsenosti rovnako dostatok potrebných znalostí pre jeho úspešné zvládnutie. Taktiež spoluriešiteľské vedecké pracovisko je špičkové pracovisko v SR v oblasti liečby chorôb kostí. Tím riešiteľov je erudovaný, vedecky skúsený, riešitelia disponujú množstvom článkov a citácií v renomovaných karentovaných časopisoch. Odborné kvality zodpovedného riešiteľa sú na vysokej úrovni a skúsenosti vo výskumných oblastiach sú dokladované rozsiahlou publikačnou činnosťou. Žiadateľ disponuje priestormi a zariadeniami, ktoré sú zárukou úspešného riešenia projektu.

Ekonomická stránka žiadateľa, na základe porovnania jednotlivých rokov z minulosti, je pozitívnu, s predpokladom pozitívneho vývoja aj do budúceho obdobia. Výsledky projektu môžu výrazne upevniť pozíciu spoločnosti a tak zabezpečiť aj jej budúcu finančnú stabilitu. Zároveň môžu priniesť ďalšie potrebné prostriedky do pokračovania výskumu po jeho ukončení. Pri rozpracovávaní vecného, časového a finančného harmonogramu projektu ako celku a na jednotlivé roky riešenia však bude potrebné uviesť konkrétne údaje o zabezpečení technickej a ekonomickej komplexnosti riešenia, so zameraním na výsledky projektu.

Objem navrhovaných finančných prostriedkov vysoko napĺňa potrebu na vyriešenie takejto vedeckej úlohy. Je úmerný rozsahu a zložitosti projektu. Požiadavky zodpovedajú zložitosti riešenej problematiky. Sú úmerné zloženiu riešiteľského tímu, harmonogramu riešenia a predpokladaným kooperáciám v rámci predpokladanej účasti spoluriešiteľa. Fázovanie a plán medzníkov ako aj finančné čerpanie zodpovedá štandardným krokom v danej oblasti výskumu. Objem vlastných prostriedkov dáva istotu cieleného záujmu žiadateľa o úspešné riešenie a zvyšuje relevantnosť celkového prístupu. Kapitálovo ide o ustálenú spoločnosť s dlhodobou históriou bez dlhov. Teda má plné predpoklady finančného krytia výskumného projektu počas celej doby trvania projektu.

Odporúča sa schválenie projektu aj s jeho plánovanými finančnými požiadavkami na dotáciu zo ŠR.

Na základe predložených posudkov žiadosti o stimuly a hodnotenia navrhovaného projektu VaV v rámci žiadosti o stimuly, predloženej dokumentácie na rokovanie komisie, výsledkov rokovania a diskusie Komisia na vyhodnocovanie žiadosti o stimuly na VaV prijíma kladné komplexné hodnotenie žiadosti o stimuly a projektu priemyselného výskumu, ktorý je súčasťou žiadosti o stimuly, a odporúča poskytnúť

žiadateľovi o stimuly stimuly vo výške 1 494 219 eur, z toho dotáciu zo ŠR podľa § 3 ods. 1 písm. a) zákona o stimuloch vo výške 1 494 219 eur a úľavu na dani podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona o stimuloch vo výške 0 eur.

Bratislava, 12. júna 2015

Komplexné hodnotenie bolo schválené členmi Komisie na vyhodnocovanie stimulov pre výskum a vývoj všetkými hlasmi prítomných členov komisie.

PhDr. Romana Kanovská

Predsedníčka Komisie na vyhodnocovanie žiadostí o stimuly na VaV