

Komplexné hodnotenie

žiadosti o stimuly na výskum a vývoj č. 2015-10967/19789:1-15AA podanej
dňa 20. 04. 2015

Pri posudzovaní žiadosti z hľadiska podnikateľského prostredia je treba konštatovať, že žiadateľ splňa 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. Projekt bude realizovaný v rámci efektívnej spolupráce s ďalším MSP, pričom uvedené pracovisko bude zamerané na oblasť výskumu a vývoja farmaceutických účinných látok stereoselektívnymi postupmi, modernizáciu postupov prípravy generických farmaceuticky účinných látok aplikáciou najnovších poznatkov organickej syntézy, biotransformácie a štúdia polymorfov vrátane vývoja konečných liekových foriem zabraňujúcich zneužívaniu liekov proti bolesti. Projekt prinesie aj zaujímavé výsledky z oblasti aplikovaného výskumu a ich prezentáciu na domácom i zahraničnom fóre.

Zameranie projektu je v úplnom súlade s doterajším predmetom podnikania žiadateľa o stimuly pre výskum a vývoj. Predpokladaná doba riešenia projektu je od 1. 10. 2015 do 30. 09. 2018. V rámci projektu sa od októbra 2015 vytvorí nové pracovisko výskumu a vývoja a vytvorí 25 nových pracovných miest pre zamestnancov VaV.

Hlavným cieľom projektu je dosiahnuť celosvetovú konkurenčnú výhodu a zabezpečiť výskum a vývoj generickej API (aktívna farmaceutická substancia) známej štruktúry aplikáciou najnovších poznatkov organickej syntézy, princípov udržateľného rozvoja, princípov zelenej chémie. Pre dosiahnutie cieľa sa uskutoční skrining, laboratórny výskum a scale-up optimalizovaného procesu vybranej API pre transfer do priemyselnej výroby. Rozšírenie výskumno-vývojových aktivít žiadateľa a zabezpečenie efektívnej prípravy generických API v priemyselne využiteľnom rozsahu prostredníctvom najmä rýchlo sa rozvíjajúcej stereoselektívnej syntézy, nových poznatkov v organickej syntéze, katalyzovanej chemickej transformácii a biotransformácií v modernizácii a zefektívnení existujúceho generického portfólia a výskumu a vývoja nových generických molekúl resp. ich intermediátov do portfólia firmy spojených so štúdiom vplyvu polymorfizmu a rôznych solí zameraných na vyššiu dostupnosť účinných látok vo farmaceutickej aplikácii. Ďalším cieľom je

- pri návrhu zmysluplne zvažovať „atom a step economy“, posúdiť vhodnosť uplatnenia najnovších poznatkov aktivácie C-H väzieb, posúdiť možnosť realizácie one-pot reaction (telescoping), alebo navrhnúť reakciu v kontinuálnom režime;
- výskum a vývoj inovatívnych liekových foriem zabraňujúcich zneužitie liekov na iný ako liečebný účel ako reakcia na aktuálny spoločenský problém zneužívania liekov proti bolesti.

Výskumno-vývojová orientácia projektu v tejto časti má za cieľ zabezpečiť vnútornú vertikálnu integráciu použitia vyrábaných účinných látok na lieky s modernými konečnými liekovými formami.

Význam projektu spočíva v tom, že počas predchádzajúcej histórie spoločnosti bol vlastný výskum generických farmaceuticky účinných látok organizačne dislokovaných mimo Slovenska v rámci nadnárodnej štruktúry predchádzajúceho vlastníka. Obnova vlastnej výskumnej kapacity je v zmenenej situácii veľmi dôležitá, pretože spoločnosť musí byť schopná vlastného výskumu a vývoja pre zabezpečenie udržateľného výrobného programu a tým aj zamestnanosti v regióne. Projekt je prínosný aj tým, že do neho bude v rámci efektívnej spolupráce zapojená spoločnosť na špecializovanú syntézu organických látok. Prínosom je taktiež zapojenie akademického výskumného pracoviska formou zmluvného výskumu. Je pravdepodobné, že riešenie si bude vyžadovať aj ďalšiu spoluprácu pri riešení čiastkových problémov s ďalšími podnikateľskými subjektmi pracujúcimi v sektore farmaceutického priemyslu.

Navrhovaný projekt priemyselného výskumu je ucelený, zohľadňuje všetky požiadavky kladené na tento typ projektov, je precízne spracovaný v oblasti podpory vedecko-výskumných centier v SR, ktoré majú byť napojené na priemyselné parky s dopadom celospoločenskej podpory v Slovenskej republike. Vedecko-výskumná stránka projektu má vysoké parametre a má dostatočnú záruku na jej realizáciu. Ekonomickým zámerom projektu je vybudovanie, skvalitnenie a inovácia už výskumného pracoviska, kde žiadateľ v porovnaní s podobnými projektmi vo svete čiastočne zaostáva. Po realizácii súčasne navrhnutého projektu v SR sa vytvorí Centrum pre rozvoj domácich farmaceutických výrobkov, ktoré sú vo veľkej miere žiadaným artiklom. Vzhľadom na ambicióznosť a šírku cieľov projektu bude vhodné zapojiť formou zmluvného výskumu na riešenie čiastkových problémov aj ďalších odborníkov napr. z oblasti toxikológie, farmakodynamiky, farmakoepidemiológie a pod. V rámci prípravy vecnej časti harmonogramu riešenia bude potrebné podrobne rozpracovať napr. skríningovú fázu projektu. Taktiež bude potrebné v rámci rozpracovania harmonogramu riešenia projektu jasne a jednoznačnejšie definovať kvantitatívne a kvalitatívne merateľné ukazovatele výsledkov a výstupov riešenia projektu

Výskum a vývoj nových generických molekúl resp. ich medziproduktov spojených so štúdiom vplyvu polymorfizmu a rôznych solí zameraných na vyššiu dostupnosť účinných látok vo farmaceutickej aplikácii a výskum a vývoj inovatívnych liekových foriem zabráňujúcich zneužitiu liekov pre iné ako liečebné účely vo svojej podstate reaguje na aktuálne spoločenské pomery. Projekt je rozdelený na tri fázy, kedy v prvej bude pozornosť zameraná na hlbokú analýzu súčasného trhu s generikami API. Výstupom tejto fázy budú nové poznatky a údaje založené na aktívnych farmaceutických látkach, ktoré budú podrobené ďalšiemu štúdiu v podmienkach žiadateľa. V ďalšej fáze prebehne laboratórny výskum a mimoriadna pozornosť sa bude venovať vývoju metód pre stanovenie prípadných genetických nečistôt. V tretej fáze sa budú riešitelia venovať transkripcii výsledkov v laboratórnych podmienkach do vyššieho stupňa produkcie. Navrhovateľ je schopný zabezpečiť komplexné riešenie projektu, ako po stránke technickej tak aj ekonomickej.

Výstupy z navrhovaného projektu vytvoria podmienky pre zvýšenie konkurencieschopnosti žiadateľa a tým dosiahnuť jeden z hlavných cieľov - celosvetovú konkurenčnú výhodu. Výskumný program v rámci predkladaného projektu zameraný na stereoselektívny syntézu, katalyzované procesy a biotransformáciu je predpokladom pre efektívnu, konkurencieschopnú výrobu. Je predpoklad, že sa vytvoria priaznivé podmienky pre ďalšiu spoluprácu s MSP a tiež s akademickou sférou.

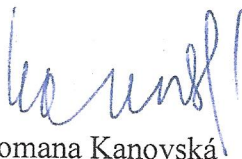
Navrhované finančné požiadavky na dotáciu zo ŠR sú úmerné rozsahu a zložitosti projektu. Požiadavky zodpovedajú zložitosti riešenej problematiky. Sú úmerné zloženiu riešiteľského tímu, harmonogramu riešenia a predpokladaným kooperáciám v rámci predpokladanej účasti spoluriešiteľa a ďalších zmluvných partnerov. Celkové náklady na projekt možno považovať za vhodné a účelné. Podiel vlastných zdrojov vložených do riešenia projektu je úmerný celkovým nákladom na riešenie projektu. Podľa predložených podkladov je technická a ekonomická komplexnosť riešenia projektu dostatočne zabezpečená. Kladom je schopnosť žiadateľa zabezpečiť dostatok vlastných zdrojov pre spolufinancovanie projektu.

Odporúča sa schválenie projektu a realizácia riešenia projektu priemyselného výskumu vrátane naplánovaných finančných požiadaviek na dotáciu zo ŠR pri zabezpečení zapracovania pripomienok a odporúčaní hodnotiteľov projektu uvedených v hodnoteniach a v rámci tohto komplexného hodnotenia do podrobného rozpracovania vecného, časového a finančného harmonogramu riešenia projektu.

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 1 500 000 eur, z toho dotáciu zo ŠR podľa § 3 ods. 1 písm. a) zákona o stimuloch vo výške 1 500 000 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