



**KÖZVETLEN BRÜSSZELI FORRÁS
PÁLYÁZATI TÁJÉKOZTATÓ**

Program	Horizon 2020
Pályázat megnevezése (magyar)	Az egészségügyi biotechnológia szektor innovatív kis- és középvállalkozásainak támogatása
Pályázat megnevezése (angol)	Supporting innovative SMEs in the healthcare biotechnology sector
Pályázat kódja	SMEInst-05-2016-2017

Általános információk

Célok

Az egészségügyi biotechnológiai szektor hatalmas üzleti és kereskedelmi lehetőségeket rejt. Az ágazat ugyanakkor nagymértékű, kockázatos befektetéseket igényel, melyek realizálására Európa-szerte kevés lehetőség nyílik, ez pedig akadályozza az iparág fejlődését. Jelen pályázati felhívás keretében az alábbi két tématerületre nyújthatók be pályázatok:

- Sejttechnológiák orvosi alkalmazásának lehetőségei (valamennyi 2016-ban, illetve 2017-ben esedékes benyújtási határidő esetében releváns, mind az 1., mind pedig a 2. fázisú projektek esetében)
- Klinikai kutatás a biomarkerek és/vagy orvosdiagnosztikai eszközök validálása vonatkozásában (kizárólag a 2017. évi 1. benyújtási határidőre, és csak olyan 2. fázisú pályázatok nyújthatók be, amelyek a 2014-2015-ös munkaprogram által meghatározott, PHC-12-2014/2015 témakörhöz kapcsolódnak).

A sejttechnológiák alkalmazása a következő területekre terjed ki: sejt előállítás (sejtkultúra kialakítása, szaporítás, léptéknövelés, valamint automatizálás), konzerválás, tárolás és szállítás, azonosítás, sejt-szelekció és szállítás, képzéskötés, nyomonkövetés, folyamat- és minőségbiztosítás; géntechnológia és génmódosítás; terápiás biomolekulák előállítása. A sejttechnológiák orvosi alkalmazása a következő területekre terjed ki: diagnosztika és bioszenzorok, sejt- és génterápia, mesterséges biológiai szövet-előállítás, biológiai alapú műszervek, hematológia, immunterápia, vakcina és antitest előállítás, prediktív toxikológia, szintetikus biológia, valamint a betegségek kialakulásának és lefolyásának modellezése.

vagy:

A biomarkerek a klinikai gyakorlat során mind a normál, mind pedig a kóros állapot



kimutatására alkalmazhatók. Prediktív céllal, illetve prognosztizálás érdekében szintén felhasználhatók. Alkalmazásuk egyre elterjedtebbé válik az orvoslás terén, évről évre egyre több új, potenciális biomarkert határoznak meg. Csak néhány van azonban, amelyet ténylegesen validáltak a klinikai alkalmazhatóság érdekében. A validálás teljesítése érdekében hatalmas léptékű elemzés elvégzésére van szükség, és a vonatkozó klinikai folyamatokkal való kapcsolatot, illetve végpontot demonstrálni kell.

A validációs folyamat eredményeként bizonyítékot kell szolgáltatni a marker magas szintű analitikai értékéről, megfelelő érzékenységről illetve specifitásáról, továbbá a klinikai érvényességéről (analytical value, sensitivity, specificity, clinical validity). Különös hangsúlyt kell fektetni azon markerekre, amelyek a klinikai gyakorlat terén gyors elterjedési lehetőséggel rendelkeznek. Támogatásra jogosult mind az in vitro, mind az in vivo alkalmazható markerek köre. Előnyt élveznek azon markerek, amelyek adott betegségekhez köthetők (pl. diagnosztikai, hajlam/kockázat kimutatásra alkalmas, vagy monitoring illetve prognózist támogató markerek). Új diagnosztikai eszközök klinikai alkalmazásának validálása szintén támogatható, akár egy adott biomarkerhez köthető validáció keretében, akár a meglévő sztenderdekhez képest.



MAGYAR FEJLESZTÉSI KÖZPONT





	<p>Téma-specifikus kihívások:</p> <p>Az egészségügyi biotechnológiai szektor hatalmas üzleti és kereskedelmi lehetőségeket rejt. Az ágazat ugyanakkor nagymértékű, kockázatos befektetéseket igényel, melyek realizálására Európa-szerte kevés lehetőség nyílik, ez pedig akadályozza az iparág fejlődését. Jelen pályázati felhívás keretében az alábbi két tématerületre nyújthatók be pályázatok:</p> <p>a) Sejttechnológiák orvosi alkalmazásának lehetőségei (valamennyi 2016-ban, illetve 2017-ben esedékes benyújtási határidő esetében releváns, mind az 1., mind pedig a 2. fázisú projektek esetében)</p> <p>A sejttechnológiák alkalmazása a következő területekre terjed ki: sejt előállítás (sejtkultúra kialakítása, szaporítás, léptéknövelés, valamint automatizálás), konzerválás, tárolás és szállítás, azonosítás, sejt-szelekció és szállítás, képkövetés, nyomkövetés, folyamat- és minőségbiztosítás; géntechnológia és génmódosítás; terápiás biomolekulák előállítás. A sejttechnológiák orvosi alkalmazása a következő területekre terjed ki: diagnosztika és bioszenzorok, sejt- és génterápia, mesterséges biológiai szövet-előállítás, biológiai alapú műszervek, hematológia, immunterápia, vakcina és antitest előállítás, prediktív toxikológia, szintetikus biológia, valamint a betegségek kialakulásának és lefolyásának modellezése.</p> <p>Az élő sejtek sokszínűsége, összetettsége valamint változékonysága azonban számos kihívást vet fel azzal kapcsolatban, hogy hogyan lehet biztonságos, megbízható, a jogszabályi előírásokkal összhangban levő és költséghatékony termékeket piacra vinni, illetve a páciensek számára biztosítani. A sejtalapú termékek és folyamatok fejlesztésével foglalkozó kis- és középvállalkozások korlátozott pénzügyi erőforrásokkal rendelkeznek ahhoz, hogy kulcsfontosságú lépéseket tegyenek a koncepcióterv validálásától a gyakorlati alkalmazás fázisáig, olyan üzleti problémák egyidejű kezelésével, mint a horizontális és vertikális terjeszkedés kérdése, az automatizálás, logisztikai kérdések, a hatósági előírásoknak való megfelelés, valamint különböző üzleti modellek alkalmazása.</p> <p>Különös hangsúlyt kell fektetni a hatóságokkal folytatott párbeszédre, valamint a sejt-ellátással, bevált gyártási gyakorlatok, etikai vonatkozásokkal, klinikai tesztekkel, géneken és sejteken alapuló gyógyszerkészítményekkel (ATMP), valamint orvosi eszközökkel kapcsolatos biztonsági és hatósági követelményeknek való megfelelésre.</p> <p>Bár a kiírás vonatkozik bármely eukarióta eredetű sejt típusra, de azokat kizárólag a humán orvoslás területén lehet felhasználni.</p> <p>vagy:</p> <p>b) Klinikai kutatás a biomarkerek és/vagy orvosi diagnosztikai eszközök validálása vonatkozásában (kizárólag a 2017. évi 1. benyújtási határidőre, és csak olyan 2. fázisú pályázatok nyújthatók be, amelyek a 2014-2015-ös munkaprogram által meghatározott, PHC-12-2014/2015 témakörhöz kapcsolódnak).</p> <p>A biomarkerek a klinikai gyakorlat során mind a normál, mind pedig a kóros állapot kimutatására alkalmazhatók. Prediktív céllal, illetve prognosztizálás érdekében szintén felhasználhatók. Alkalmazásuk egyre elterjedtebbé válik az orvoslás terén, évről évre egyre több új, potenciális biomarkert határoznak meg. Csak néhány van azonban, amelyet ténylegesen validáltak a klinikai alkalmazhatóság érdekében. A validálás teljesítése érdekében hatalmas léptékű elemzés elvégzésére van szükség, és a vonatkozó klinikai folyamatokkal való kapcsolat, illetve végpontot demonstrálni kell.</p> <p>A validációs folyamat eredményeként bizonyítékokat kell szolgáltatni a marker magas szintű analitikai értékéről, megfelelő érzékenységről illetve specificitásáról, továbbá a klinikai érvényességéről (analytical value, sensitivity, specificity, clinical validity). Különös hangsúlyt kell fektetni azon markerekre, amelyek a klinikai gyakorlat terén gyors elterjedési lehetőséggel rendelkeznek. Támogatásra jogosult mind az in vitro, mind az in vivo alkalmazható markerek köre. Előnyt élveznek azon markerek, amelyek adott betegségekhez köthetők (pl. diagnosztikai, hajlam/kockázati kimutatásra alkalmas, vagy monitoring illetve prognosztizáló támogató markerek). Új diagnosztikai eszközök klinikai alkalmazásának validálása szintén támogatható, akár egy adott biomarkerhez köthető validáció keretében, akár a meglévő sztederdekhez képest.</p> <p>Téma:</p> <p>A pályázati folyamat három fázisból áll, és tartalmaz a pályázatok megvalósításához segítséget nyújtó személyes tanácsadást, illetve mentoring szolgáltatást is. Pályázatok benyújtására akár az 1. fázis, vagy közvetlenül a 2. fázis keretében van lehetőség.</p> <p>Az 1. fázis a megvalósíthatóság tanulmány elkészítése annak érdekében, hogy az adott iparág számára jelentős újdonságot hordozó innovációs ötlet/koncepció (például új termékek, folyamatok, dizájn, szolgáltatások és technológiák, illetve meglévő technológiák új piaci alkalmazási lehetőségei) technológiai/gyakorlati, valamint gazdasági életképessége igazolást nyerjen. A projekt keretében megvalósítani tervezett tevékenységek lehetnek például a következők: kockázatelemzés, piackutatási tanulmány, felhasználó bevonása a fejlesztésbe, szellemi tulajdonvédelmi kérdések [Mindez nem pusztán az európai illetve nemzetközi szellemi tulajdon-védelem megszerzésének költségeit tartalmazza. Részle lehet minden audit/kockázatelemző tevékenység is, amely a szellemi tulajdon védelme érdekében merül fel például a tervezett beszerzés, illetve értékesítési láncok vonatkozásában. Ide tartozhatnak még a szellemi tulajdon értékének meghatározására kialakított tervek is, melyeket a befektetésre jutó haszon növelése, illetve a kereskedelmi bevételeknek az adott projektbe való beemlése érdekében kell elkészíteni], innovációs stratégia kialakítása, partnerkeresés, a koncepció megvalósíthatóságának meghatározása, és így tovább, annak érdekében, hogy az adott vállalat stratégiájához, valamint az európai fejlődési távlatokhoz illeszkedő, ígéretes, jól megalapozott innovációs projekt alakuljon ki.</p> <p>Az 1. fázis során az innovációhoz kapcsolódóan fel kell mérni és elemezni a vállalat nyereségtermelő képességének terén jelentkező szűk keresztmetszeteket, amelyeket a 2. fázis keretében megvalósuló projekt hivatott kezelni a befektetésárányos megtérülés növelésével. A pályázati anyagának tartalmaznia kell egy előzetes üzleti tervet, amely az adott innovációs ötletre épül. Az előzetes üzleti tervnek már tartalmaznia kell mindazon elemeket, amelyeket egy részletes üzleti tervben kifejtenek. Az első fázis keretében megvalósuló projekt eredménye a kidolgozott üzleti terv.</p> <p>A támogatás mértéke egyösszegű támogatásként nyújtott 50 000 EUR. A projektek várható megvalósítási időszaka 6 hónap.</p> <p>A 2. fázis keretében olyan innovációs projektek [Az SMEInst-05-2016-2017 esetében, a kutatási típusú tevékenységek az orvosi alkalmazás és klinikai validáció területén (klinikai tanulmányok és tesztek támogatása is) elsődleges hangsúlyt élvez, és 100%-os támogatást tesz szükségessé. Ezen esetben a technológiai készletléti szint besorolás nem releváns.] támogathatók, amelyek esetében stratégiai üzleti terv támasztja alá a vállalat versenyképességét, illetve növekedési potenciálját a vállalat által azonosított kihívások terén. A projekt keretében tervezett lépéseknek olyan innovációs tevékenységekre kell koncentrálniuk, mint az innovációs ötlet (termék, folyamat, szolgáltatás, stb.) vonatkozásában releváns termék-demonstráció, tesztelés, prototípus-készítés, piaci bevezetés előtti tesztelés, léptéknövelés, méretcsökkentés, dizájn, más piacokra történő alkalmazás, annak érdekében, hogy a termék piaci bevezetése lehetővé váljon.</p> <p>A pályázatoknak részletes üzleti tervre kell épülniük. Különös figyelmet kell szentelni a szellemi tulajdonjogi és tulajdonvédelmi kérdéseknek, továbbá, a pályázatoknak meggyőző indoklásokat kell bemutatniuk a kereskedelmi hasznosítás lehetőségéről vonatkozásában (szabadalomtisztasági kutatás).</p> <p>A pályázatoknak tartalmazniuk kell az eredmények specifikációit, valamint a siker kritériumait. Be kell mutatniuk, hogy a projekt eredményei milyen módon hasznosíthatók a kereskedelemben, valamint milyen, a vállalatra gyakorolt hatásukkal kell számolni. A pályázati felhívás 2. fázisa keretében megvalósuló projektek esetében 1-5 millió EUR támogatás biztosítja a megfelelő projektméretet. Azon pályázatokat sem utasítják el, amelyek ettől eltérő (magasabb vagy alacsonyabb) összegű támogatási igényt tartalmaznak. A projektek várható megvalósítási időszaka 12-24 hónap.</p> <p>A kis- és középvállalkozások támogatását célzó intézkedés 3. fázisának célja az 1. és 2. fázis keretében támogatott projektek gazdasági hatásának növelése üzleti, személyre szabott tanácsadási szolgáltatással. A 3. fázis nem minősül az 1. illetve 2. fázis folytatásának, de speciális támogatást nyújt a kis- és középvállalkozások támogatását célzó intézkedés kedvezményezettjeinek mind az 1. és 2. fázis során, mind pedig azt követően.</p> <p>Valamennyi, a 3. fázis keretében nyújtott támogatást egyetlen, meghatározott belépési ponton keresztül lesz elérhető, mely egyben információs portálként és networking térként is funkcionál.</p> <p>A platform a következő két fő szolgáltatáshoz biztosít elérhetőséget:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piaci hozzáférési lehetőség • Pénzügyi hozzáférési lehetőség <p>A 3. fázis lehetőséget biztosít továbbá partnerkapcsolatok építésére, hálózatépítésre, valamint képzésre, melyeket a jelen felhívás végén található Célzott Támogatási Intézkedés (Dedicated Support Actions) részletez.</p> <p>A kis- és középvállalkozások támogatását célzó intézkedés kedvezményezettjei célzott üzleti innovációs személyre szabott tanácsadást is igénybe vehetnek, amelyet mentoring támogatás egészít ki. Ezt a szolgáltatást az Enterprise Europe Network biztosítja egy közvetlenül a kedvezményezetthez rendelt tanácsadó segítségével, aki konzultációs lehetőséget, valamint irányítást nyújt a kedvezményezett számára. A tanácsadókat egy központi adatbázisból jelölik ki, melyet a Bizottság kezel. Az adatbázisban szereplő szakemberek mindegyikének szigorú kiválasztási kritériumoknak kellett megfelelnie az üzleti tapasztalat illetve kompetenciák terén. Valamennyi fázis során az Enterprise Europe Network kiegészítő tanácsadó támogatását azzal, hogy hozzáférést biztosít saját innovációs és nemzetközi terjeszkedési szolgáltatásaihoz. Ez magába foglalhatja az adott vállalat szükségletei alapján, többek között a növekedési potenciál meghatározásában adott támogatást, növekedési terv készítését, valamint annak maximalizálását a nemzetközi terjeszkedés által, a senior menedzsment tagok egyéni vezetői és menedzsment készségeinek erősítését, valamint vállalat belüli tanácsadó kapacitás fejlesztését, marketing stratégia készítését, továbbá külső pénzügyi források felkutatását.</p> <p>A várt hatások:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A kis- és középvállalkozások jövedelmezőképességének, valamint növekedési potenciáljának növelése azzal, hogy új, illetve már meglévő tudás átadására kerül sor innovatív, diszruptív és versenyképes megoldásokon keresztül, európai és globális üzleti lehetőségek megragadása érdekében • Az innováció piaci elterjedésének és disztribúciójának [Az SMEInst-05-2016-2017 kiírás esetében az innovatív megoldások fejlesztésének a sejt-alapú termékek/folyamatok, biomarkerek és/vagy orvosi diagnosztikai eszközök ipari illetve klinikai környezetben való növekvő elterjedésével járó értékeremtés érdekében kell szolgálnia, továbbá hozzá kell járulnia az ezen területek kapcsán felmerülő technikai/szabályozási vonatkozású kérdések megoldásához] biztosítása, a kihívásokra adott fenntartható fejlődést szolgáló megoldások segítségével. • A magánbefektetések növelése az innováció terén, különös hangsúllyal a magán társbefektetők, illetve követő befektetések felhasználására • A várt hatásokat egyértelműen be kell mutatni mind számszaki, mind minőségi vonatkozásukat tekintve (pl. forgalom, alkalmazotti létszám, piacméret, szellemi tulajdonvédelmi kérdések, értékesítés, befektetés-árányos megtérülés, illetve profit vonatkozásában)
--	---

Támogatott tevékenységek



MAGYAR FEJLESZTÉSI KÖZPONT

Kedvezményezett	• Mikro-, kis- és középvállalkozás
Részvételi forma	Választható
Konzorcium	Kis- és közepes vállalkozások vagy ezek konzorciuma.
Támogatott projektek várható száma	16-32
Pénzügyi információk	
Teljes keret	80.000.000 EUR
EU hozzájárulás projektenként (max.)	5.000.000 EUR
Támogatási intenzitás	100%
Támogatási forma	Vissza nem térítendő
Előfinanszírozás	30-45% előleg kérhető
Elszámolható közvetett költségek	A közvetlen költségeket kiegészíti a közvetett költségek átalány-alapú támogatása, melynek mértéke a közvetlen költségek 25%-ával egyezik meg. Az átalány alvállalkozói teljesítményre nem igényelhető.
Határidők	
Benyújtási határidő	2017.11.08.17:00
Benyújtás	Elektronikusan