


A projekt profilja magyar nyelven

Nemzeti Technológiai Platform Profilja

1.

Logó	A Platform neve	Kapcsolattartó személy
	Innovatív Gyógyszerek Kutatására Irányuló Nemzeti Technológiai Platform létrehozása Magyarországon	Prof. Dr. Vas Ádám Dr. Pörzse Gábor

2. Koordináló szervezet (neve, címe, elérhetősége):

Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége
 Címe: 1134 Budapest, Lehel utca 11.
 Tel: 270-9101, 270-9102
 Fax: 288-0266, 288-0267
 Honlap: www.magyosz.org

3. A Platform célkitűzései:

Az Innovatív Gyógyszerek Kutatására Irányuló Nemzeti Technológiai Platform célja azonosítani az innováció legfőbb piacközei akadályait, melyek körül a gyógyszerfejlesztési folyamatban résztvevő iparágak és érdekelt felek együttműködhetnek annak érdekében, hogy elsőosztályú környezetet teremtsenek a kutatás-fejlesztés számára Magyarországon. A Nemzeti Technológiai Platform a hazai regionális és tematikus platformokat emeli egységes nemzeti szintre azzal a céllal, hogy az Európai Unió IMI kezdeményezésével való kapcsolódást előidézze. A projekt a magyarországi fő stakeholderek legnagyobb hányadát magában foglalja és együttműködő partnerének tekinti. A projekt során a gyógyszerfejlesztés szűk keresztmetszeteinek azonosítása érdekében a biztonságosság, hatásosság, tudásmenedzsment, oktatás és képzés, engedélyeztetés és szabályozás valamint az orvosi nanotechnológia témakörében workshopok során valósul meg a szakmai együttműködés. A projekt eredményeként születik meg a magyar viszonyokra megvalósítható Stratégiai Kutatási Terv valamint a Megvalósítási Terv, amelyek a Platform elindulásának alapját képezik.

4. A Platform nemzetgazdasági jelentősége:

A magyar gyógyszeripar hagyományosan fontos szerepet tölt be az ország nemzeti jólétének megteremtésében, valamint a hazai egészségügyi ellátásban. Legfőbb jellemzője a folyamatos innováció, a termék- és gyártásfejlesztés. Innovatív jellege nemcsak a K+F terén mutatkozik meg, hanem a cégek irányításában, működésük egészében jelen van. Gyógyszeriparunk Európában a legrégebbiek közé tartozik. Már 1867-ben működött gyógyszergyár Magyarországon. A fejlődés alapjait mindig a korábbi évek, évtizedek eredményei képezték. Jellemző az iparágra a nemzetközi követelményekkel lépést tartó minőségbiztosítás és a magas szintű szakmakultúra. A gyógyszeripar az átlagosnál hatékonyabb ága az iparnak. Egy főre jutó termelési értéke, hozzáadott értéke, exportja évről-évre meghaladja az ipari átlagot. A gyógyszeripar jelentős számú munkaerőt

foglalkoztat és további foglalkoztatást generál, illetve tart fenn a kapcsolódó K+F intézményekben, kereskedelemben és háttérparokban. Mintegy 15 ezer foglalkoztatottnak ad munkát közvetlenül (ebből a szellemi foglalkozásúak aránya jóval magasabb, mint az ipar egészére adódó hányad) és további kb. 30 ezer fő részére biztosít foglalkoztatást közvetve, a háttérparokban, a kutatóhelyeken és a kereskedelemben. Termelésének 2/3-át külföldön értékesíti. A hagyományos, kelet-európai és FÁK-országokba irányuló export mellett ma már jelentős az USA-ba és az EU-ba irányuló kivitel is. Az iparág beruházásai gazdaságélénkítő hatásúak, mérséklék az adott régió foglalkoztatási gondjait. A magyar gyógyszeripar elismertségre tett szert a térségben.

A feldolgozóipar egészét tekintve a gyógyszeripar átlag feletti hatékonysággal, átlag feletti mutatókkal jellemezhető: a gyógyszeripar ugyanis a feldolgozóipar foglalkoztatottainak 2,4 %-át a termelés 2,9 %-át, az export 3,3 %-át biztosította 2006-ban, a beruházások 7,8 %-át, a K+F ráfordításoknak pedig 51,8 %-át adta! Míg az ipar egészében 22-23 % a szellemi dolgozók aránya, addig a gyógyszeriparban 46-47 %.

Emellett a Platform gyűjtőpontként szolgál a kutatás és a nemzeti szinergiák kialakítására.

Magyarországon szükség van egy új megközelítési módra, amely szerint az oktatás és a klinikai központok, a KKV-k, a betegképviselői szervezetek, az állami hatóságok (ideértve a szabályozókat) együtt tevékenykednek az iparággal.

A gyógyszerágazatban folyó kutatás felélénkítése által Magyarország minden bizonnyal vonzó és dinamikus környezetté válik a magánbefektetések számára.

5. Platformhoz kapcsolódó ágazatok:

Innovatív gyógyszer-kutatás, gyógyszerfejlesztés, orvosi nanotechnológia

6. A Platform várható eredményeinek megjelenési formája*:

Új, hozzáadott értéket felvonultató termékek és szolgáltatások	Igen
Új üzleti modellek	Igen
Új, eljárások, szervezési módszerek és megoldások	Igen
Új mérnöki és természettudományos ismeretek	Nem
A rendelkezésre álló K+F és oktatási infrastruktúra bevonása a szakterület világszínvonalú fejlesztésébe	Igen

Egyéb:

7. Kutatási és Fejlesztési Tevékenységek:

Nemzeti szinten:

Innovatív gyógyszerjelöltek és gyógyszerkészítmények

"Árva gyógyszer" kategóriába tartozó gyógyszerjelöltek és gyógyszerkészítmények

Vezérmolekulák fejlesztése

Biomarkerek fejlesztése

hatóanyagok fejlesztése

SNP-k azonosítása

Nemzetközi szinten:

Innovatív gyógyszerjelöltek és gyógyszerkészítmények

"Árva gyógyszer" kategóriába tartozó gyógyszerjelöltek és gyógyszerkészítmények

Vezérmolekulák fejlesztése

Biomarkerek fejlesztése

hatóanyagok fejlesztése

SNP-k azonosítása

Van-e Stratégiai Kutatási Terve?*: Nem

8. A Platform meghatározó résztvevői:

i) Vállalkozások

1. Ipari: A MAGYOSZ 45 tagvállalata (Béres Gyógyszergyár ZRt, Chinoin Gyógyszer- és Vegyészeti Termékek Gyára ZRt, EGIS Gyógyszergyár NyRt, Pannonpharma Gyógyszergyártó Kft., Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt, Sanofi-Aventis ZRt, TEVA Magyarország Rt)

2. Más: Kis- és középvállalkozások

j) Egyetemek:

- Semmelweis Egyetem
- Pécsi Tudományegyetem
- Szegedi Tudományegyetem

k) Szakmai szervezetek (szövetségek, egyesületek):

- Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége

l) Akadémiai kutatóhelyek:

- Magyar Tudományos Akadémia Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézet

m) Kutató és / vagy innovációs központok:

- Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közalapítvány

n) Szakpolitikai képviselő:

- Egészségügyi Minisztérium, Egészségügyi Tudományos Tanács – Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet, Pályázati Iroda
- Országos Gyógyszerészeti Intézet

o) Pénzügyi szervezetek:

p) Egyéb:

9. A Platform résztvevőinek földrajzi helye:

Magyarország

Közép-magyarországi régió - Budapest

Dél-alföldi régió – Szeged

Dél-dunántúli régió – Pécs

10. Kapcsolatok más magyar és külföldi Technológia Platformokkal:

Az Innovatív Gyógyszerek Kutására Irányuló Nemzeti Technológiai Platform szorosan kapcsolódik az Európai Unió „Innovative Medicines Initiative” (IMI) Technológiai Platformjához, amely jelenleg az előkészítés fázisában tart és a tervek szerint 2008. elejétől kezdi meg működését. A Nemzeti Technológiai Platform elgondolásában és struktúrájában hasonlít az IMI szerkezetéhez. A Nemzeti Technológiai Platform megvalósulása során felveszi a kapcsolatot az IMI-vel és szoros munkakapcsolatot alakít ki.

A Platform továbbá az orvosi nanotechnológia témakör okán szorosan kapcsolódik a

„Nanotechnologies for Medical Applications” Európai Technológiai Platformhoz is.

11. Kapcsolódás nemzeti programokhoz / Alapokhoz:


Nemzeti Kutatási és Technológiai Innovációs Alap
Strukturális Alapok – Új Magyarország Fejlesztési Terv

12. Támogatás / finanszírozás eszközei:

A projekt a Nemzeti Technológiai Platform pályázat útján elnyert 100%-os támogatás eszközével valósul meg. A projekt során a pénzügyi szektor szereplői is bevonódnak a Nemzeti Technológiai Platform működésébe, így a projekt megvalósulásának folyamatos finanszírozási lehetőségei lesznek mind az ipar, mind a támogatási oldalról.

A projekt profilja angol nyelven**Profile of National Technology Platform**

1.

Logo	TP name	Contact person (coordinator)
	Establishment of National Technological Platform for Research and Development of Innovative Medicines in Hungary	Prof. Dr. Ádám Vas Dr. Gábor Pörzse

2. Coordinating institution (name, address, contact):

Hungarian Pharmaceutical Manufacturers Association
H-1134 Budapest 11 Lehel street
Telephone: +36 1 270 9101 +36 1 9102
Fax: +36 1 288 0266 +36 1 288 02 67
Web: www.magyosz.org

3. Technical objectives:

The goal of the National Technology Platform for Innovative Medicines is to identify main close-to-market obstacles to innovation, around which the industry branches and stakeholders in the field of drug development could cooperate in order to create a first class environment for research and development in Hungary.

The National Technology Platform gathers together all the regional and thematic platforms in Hungary to a unified national level in order to generate links to the IMI initiative of the European Union. The project involves as co-operating partners most of the key stakeholders in Hungary.

In order to identify the bottlenecks of the medicine development, workshops will be organised in the field of clinical safety, efficacy, knowledge management, education and training, permit and regulatory issues and medical nanotechnology. As a result of the project a Strategic Research Agenda and an Implementation Agenda realizable within the Hungarian specificities will be elaborated. These constitute the basics of the launch of the platform.

4. Relevance to national economy:

Hungarian medical industry has a traditionally significant role in national incomes risen and health care system. Main characters of the sector are continuous innovation and product and manufacturing development. Innovative capacities are clearly visible not just in the field of research and development but in the management and overall operation of pharmaceutical companies. Hungarian pharmaceutical sector is one of the oldest sectors in Europe. In 1867 there already worked pharmaceutical plant in Hungary. Research results of early years and decades always served as the basis of the further innovation. Pharmaceutical industry is an efficient sector compared to the national average. Production, added value and exported amount of the sector exceed industrial average year to year. Pharmaceutical industry represents high employment rate, generates further jobs in other industries and maintains employment in related industries like research and development, commerce and basic

industries. Pharmaceutical industry employs 15 000 employees directly (with a higher white collar rate compared to the whole industrial average), and nearly 30 000 employees indirectly in the basis industries, research institutions and commerce. Two third of the total pharmaceutical production is exported. Among traditional export markets (Commonwealth of Independent States) there is a huge exported value to the European Union and USA. Investments of the pharmaceutical industry have a conjunctural effect and decrease unemployment of the regions. Hungarian pharmaceutical sector has achieved a high reputation in the European area.

Having regard to the whole manufacturing industry pharmaceutical industry has excellent effectiveness ratios: medicines industry covered 2,4 percent of total employment, 2,9 percent of total manufacturing production, 3,3 percent of total exports, 7,8 percent of total investments and 51,8 percent of research expenditures in 2006! Till the white collar employment ratio in the national industry is up to 22-23 percent, the ratio in the pharmaceutical industry reaches 46-47 percent.

Research and national synergies are further important focuses of the technological platform. In Hungary there is a substantial need for a new application of approach, which put an emphasis on co-operation of education institutions, clinical centres, small and medium sized enterprises, representative bodies, state authorisation bodies (including regulations) and the industry.

By stimulation of pharmaceutical research activities Hungary can become an attractive and dynamic business environment for private investors.

5. Sectors within the TP:

Innovative pharmaceutical research and development, medical nanotechnology

6. Manifestation of results of TP*:

New, added-value products and services	Yes
New business models	Yes
New advanced industrial/economic engineering	Yes
New emerging science and technologies	No
Transformation of existing R&D and education infrastructure to support world-class R&D activity	Yes

Others:

7. Research and Development activities:

At national level:

innovative drug candidates and products
orphan drugs
lead molecules
biomarkers
active substances
identification of SNP-s

At international level:

innovative drug candidates and products
orphan drugs
lead molecules
biomarkers
active substances
identification of SNP-s

Have the TP got Strategic Research Plan?*: No

8. Stake holders:

- a) Enterprises / companies:
 - 1. Industrial: 45 ordinary members of MAGYOSZ (Béres Co. Ltd., Chinoin Co. Ltd., EGIS PLC, Pannonpharma Ltd., Gedeon Richter PLC., Sanofi-Aventis Co. Ltd., TEVA Hungary Co. Ltd.)
 - 2. Others: Small and medium sized enterprises
- b) Universities:
 - Semmelweis University
 - University of Pécs
 - University of Szeged
- c) Professional Organisations (associations, councils)
 - Hungarian Pharmaceutical Manufacturers Association
- d) Academic research centres:
 - Institute of Experimental Medicine of the Hungarian Academy of Sciences
- e) Research and / or innovation centres:
 - Bay Zoltán Foundation for Applied Research
- f) Policy agencies (national / regional):
 - Ministry of Health, Medical Research Council – National Institute for Strategic Health Research, Grants Office
 - National Institute of Pharmacy
- g) Financial institutions:
- h) Others:

9. Geographical localization (map, localization of participants):

Hungary
Central Hungarian Region – Hungary
South Great Plain Region – Szeged
South Danubian Region - Pécs

10. Interaction with other Hungarian and foreign TPs:

National Technological Platform for Research and Development of Innovative Medicines

has a close connection with the Innovative Medicines Initiatives (IMI) Technology Platform of the European Union. IMI is recently in the phase of preparation and, according to the road maps starts operation in early 2008. With respect to principles and organisational structure, there is correlation between the IMI and the National Technological Platform for Research and Development of Innovative Medicines. During the operation of the National Technological Platform for Research and Development of Innovative Medicines we create a close connection and working relationship with IMI. Added to this the National Technological Platform for Research and Development of Innovative Medicines also has a close connection to the Nanotechnologies for Medical Applications European Technology Platform.

11. Interactions with national programs/funds:

National Research, Development and Innovation Fund
Structural Funds – New Hungary Development Plan

12. Funding instruments:

The National Technological Platform for Research and Development of Innovative Medicines is financed by grant without reimbursement being required. Financial institutions are also involved in the work of the Platform, thus financing conditions will be maintained by both industrial and grant side of the project.