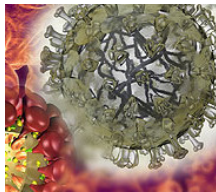


Forschungsprämie für Biotechnologie – Praxiserfahrungen inklusive klinische Studien

Andreas Grassauer
CEO Marinomed für LISAvienna
25.06.2015



Marinomed Biotechnologie GmbH in a nutshell



Key facts

- Founded: 2006 as spin-in from the Veterinary University Vienna
- Location: Campus of the University of Veterinary Medicine, Vienna
- Workforce: 22 FTEs
- Developed the proprietary MAVIREX and IMMUVIREX platforms
- MAVIREX based on Carragelose®: Targeting 200 different respiratory virus strains (e.g. Adenovirus, Human Coronavirus, Human Parainfluenzavirus, Human Rhinovirus, Influenza virus, Respiratory syncytial virus)
- 4 products on the market – outlicensed in >100 countries



Innovative pharmaceutical company focused on anti-viral and immunological treatments

Forschungsprämie – Was sind R&D Kosten – Frascati?



What is R&D spending?

http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/frascati-manual-2002_9789264199040-en

“Research and experimental development (R&D) comprise creative work undertaken on a systematic basis in order to increase the stock of knowledge, including knowledge of man, culture and society, and the use of this stock of knowledge to devise new applications.”

Forschungsprämie – Tipps aus der Praxis – Weg zum Jahresgutachten



- Definiertes, abgegrenztes klar definiertes F&E Projekt das durch entsprechende Projektunterlagen und Abrechnungen eindeutig und klar belegbar ist.
- Projektmanagement mit klar zuordenbaren Projektkosten ist die Basis für die Berechnung der Kosten
- Interne Projektabrechnung und Kostenzuordnung nach FFG-Kriterien, auch dann wenn das Projekt nicht gefördert ist.
- Bereits von der FFG geförderte F&E Projekte haben es leichter, weil die Förderwürdigkeit unstrittig ist.
- Die 3000 Zeichen für das Gutachten können z.B. das Executive Summary des eigenen Projektes sein – Details bei Prüfung notwendig

Forschungsprämie – Personalkosten



- 100% Kosten der MA die ausschließlich in F&E tätig sind: Labormitarbeiter, Projektmanager, MA im Bereich Quality sofern zu F&E zuordenbar

Stundenlisten (FFG-tauglich) – Projektabrechnung – klar dokumentierte Aufzeichnung

- Kosten für Scientific Advice – externe wissenschaftliche Berater (Ärzte, KOLs, Spezialisten)
- Administrative Mitarbeiter sofern die Tätigkeit zu einem bestimmten Anteil F&E zuordenbar ist. Hier kann ein Prozentsatz angesetzt werden (analog Overhead FFG)
- Nicht anrechenbar sind MA aus Produktion, Marketing, Export, Reinigung etc.

Forschungsprämie – Investitionen – Patente – Lizenzen



- Abschreibungen für F&E Geräte (Mikroskop...) inklusive GWG, Miete für Geräte, Mietaufwand und Betriebskosten für Laborflächen
- Kosten für EDV Geräte, MA-PCs, Softwarelizenzen, Telefongebühren der R&D MA
- Kosten für Patentanmeldungen und R&D spezifische Rechtsberatung
- Reiskosten für wissenschaftliche Kongresse (keine BD&L Kongresse)
- Fachliteratur, Kosten für Lohnverrechnung der R&D MA, Aus- und Fortbildung der F&E MA

Forschungsprämie – Finanzierungskosten – Subventionen



- F&E bezogene Finanzierungskosten sind z.B. Haftungsentgelt für Double Equity Kredit, Zinsaufwand für FFG-Projekte, Zinsaufwand für AWS-Seedprogramm
- Direkte projektbezogene staatliche Subventionen müssen von den Kosten 1:1 abgezogen werden (z.B. FFG Förderung, ZIT, EU etc.)

Sonderfall – Klinische Studien



- Klinische Studien im Rahmen der Entwicklung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten sind F&E zuordenbar (Klare Projektdefinition und Struktur ist notwendig)
- Studienmedikation, Diagnostika, Analytik, Transportkosten, Lagerkosten etc.
- Kosten der Forschungseinrichtung in AT z.B. über §27Projekt mit Universitätsklinik abbildbar
- Kosten für Erstellung von Dokumenten wie IB, Fragebögen, Behördeneinreichungen, eigene QA etc.
- Monitoring, Reisekosten, Auswertung (Statistik), Erstellung des klinischen Prüfberichts, etwaige Auditkosten, Kosten bei Behörden, Publikationskosten

Sonderfall – Klinische Studien



- “not all activities undertaken prior to permission to manufacture are considered to be R&D, especially when there is a significant wait after the completion of phase 3 trials, during which marketing and process development activities may be started” *
- Be aware that some CROs want to claim some cost parts themselves – Clarification upfront – The payer is in the driver seat
- Clinical phase IV studies need to target a new indication, study e.g. long term effects or new patient groups (e.g. children). Positive ethics votum is mandatory - evaluation on a case by case basis – the study must address a clear scientific question
- Studies with medical devices and diagnostics are eligible as long as the R&D criteria are fulfilled

This is not a tool to co-finance marketing activities

* Frascati manual

Dos and don'ts



DO

- Durchgehende Dokumentation der F&E
- Jeder Posten und jede Rechnung zuordenbar
- Personalaufzeichnungen – FFG tauglich - Stundenlisten
- F&E hat Ziel und Plan – prof. Projektmanagement
- Elektronische Dokumentation
- Klare Regelungen bei Auftragsforschung

DO NOT

- Aufzeichnungslücken
- Pauschalkalkulation - Daumen mal PI
- Upload von 3000 Zeichen ist genug
- Papier alleine kann ausreichend sein aber ineffizient bei einer Betriebsprüfung
- Don't cheat