

KLIPHA-COVID19



INHALTSVERZEICHNIS

TABELLENVERZEICHNIS			2
1	VOF	RWORT	3
	1.1		
	1.2		
	1.3	Erweiterung 2 (ab 9.4.2020)	3
2	AUS	SSCHREIBUNGSZIELE	4
3	DAS	WICHTIGSTE IN KÜRZE	5
4	AUSSCHREIBUNGSDOKUMENTE		
5	REC	HTSGRUNDLAGEN	7

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Das Wichtigste in Kürze	5
Tabelle 2: Ausschreibungsdokumente	6

Der Ausschreibungsleitfaden wurde in der Zeit seit 10.3.2020 am 21.3.2020 und am 9.4.2020 um folgende fünf Punkte adaptiert:

- 1. auch Klinischen Studien sind möglich,
- 2. zweite, zusätzliche Einreichfrist mit 11.5.2020 und
- 3. Aufstockung des Budgets von € 1 Mio. auf € 21 Mio. (ab 21.3.2020)
- 4. Im eCall ist ausschließlich eine Projektlaufzeit von 12 Monaten anzugeben
- 5. Aufstockung des Budgets um weitere € 5 Mio. (ab 9.4.2020)



1 VORWORT

_

1.1 Start des Emergency-Calls zur Erforschung von COVID-19

Aufgrund des gegenwärtigen Ausbruchs des Corona-Virus Sars-CoV-2 hat das Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BMDW) kurzfristig **eine Million Euro** bereitgestellt und die FFG mit der Abwicklung eines Emergency-Calls beauftragt.

1.2 Erweiterung 1 (ab 21.3.2020)

In Anbetracht der schnellen Ausbreitung und der Verschärfung der Lage in Europa, stellen das <u>Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort</u> (BMDW) und <u>Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie</u> (BMK) weitere 20 Millionen Euro zur Verfügung, um auch die Förderung von klinischen Studien zu ermöglichen.

Wichtig ist, dass geplante Projekte oder Studien rasch durchführbar und umsetzbar sind: die Projekte oder Klinische Studien sollten in einem Zeitraum von weniger als 12 Monaten durchgeführt werden können.

Gefördert werden F&E-Einzelprojekte von österreichischen Unternehmen, die sich mit folgenden Themen rund um das Corona-Virus beschäftigen:

- die Biologie des Virus und seine Übertragung;
- Infektionsprävention und -kontrolle:
- Forschung und Entwicklung von Medikamenten und anderen
 Therapieverfahren sowie die Entwicklung neuer diagnostischer Ansätze.
- Planung und Durchführung von klinischen Studien

1.3 Erweiterung 2 (ab 9.4.2020)

Zusätzlich zu den oben genannten Budgets für "klassische" Arzneimittel-, Diagnostikund Präventionsprojekten stellt das <u>Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt,</u> <u>Energie, Mobilität, Innovation und Technologie</u> (BMK) weitere **5 Millionen Euro** zur Verfügung. Damit sollen F&E Einzelprojekte in den Bereichen

Alternative und innovative, industrielle Fertigungsstrategien in medizinisch kritischen Bereichen unterstützt werden.

Der Ausschreibungsleitfaden erläutert die Programmspezifika des Emergency-Calls. Allgemeine Regelungen finden sich im "Leitfaden Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung".



2 AUSSCHREIBUNGSZIELE

_

Ziel des Emergency-Calls ist es rasch auf die Bedrohungen durch die Folgen von Corona-Virus Sars-CoV-2 reagieren zu können und somit einen Beitrag zu leisten, die Versorgung der Bevölkerung in Krisensituationen sicherzustellen, die bestehende Pharmaproduktion in Österreich zu halten und – mittel- bis langfristig – die Wirkstoffproduktion nach Europa zurückzuholen.

Weiters soll eine Reduktion der Abhängigkeit des österreichischen Gesundheitssystems in medizinisch relevanten Bereichen durch den Aufbau von alternativen und innovativen Fertigungsstrategien erreicht werden.

Die geplanten Maßnahmen sollen rasch umsetzbar sein (Entwicklungszeitraum 8 bis 12 Monate).

Für klinische Studien gilt darüber hinaus:

- Die zu untersuchenden Wirkstoffe sollen bereits auf Zwischenergebnissen bzw.
 Erfahrungen mit anderen Corona-Erregern aufbauen (zB SARS, MERS), denn auch wenn SARS-CoV-2 zuvor nicht in Erscheinung getreten ist, haben Impfstoff-Entwickler doch bereits Erfahrung mit anderen Erregern aus der Familie Coronaviren.
- Auch bestehende Marktprodukte, bei denen eine Wirkung gegen Corona-Viren generell oder Wirkungen auf ähnlich den durch SARS-CoV-2-Virus verursachten Symptome (z.B. Atemwegserkrankungen) bereits nachgewiesen wurden, können im Rahmen von klinische Phase II Studien untersucht werden.
- Der Projektzeitraum darf im Falle von klinischen Studien max. 12 Monate umfassen.
- Einhaltung von Qualitätsvorgaben (zB positives Votum der Ethikkommission, GCP)
- Förderbare Kosten: Die Projektkosten sind von der jeweiligen Studienphase, der Indikation und dem Arzneimittelstatus abhängig. Förderbar sind grundsätzlich alle studienrelevanten Kosten wie
 - o CRO (Contract Research Organisation)
 - o Zentren inkl. Probanden und Prüfteam
 - Prüfmaterial (CMO)
 - Management im Unternehmen (Personalkosten, Materialkosten, Reisekosten)
 - o Es gibt keine Limitierung bei den Drittkosten.



3 DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

_

Tabelle 1: Das Wichtigste in Kürze

Eckpunkt	Beschreibung
Kurzbeschreibung	 Gefördert werden F&E-Einzelprojekte von österreichischen Unternehmen, die sich mit folgenden Themen rund um das Corona-Virus beschäftigen: (1) die Biologie des Virus und seine Übertragung; (2) Infektionsprävention und -kontrolle; (3) Forschung und Entwicklung von Medikamenten und anderen Therapieverfahren sowie die Entwicklung neuer diagnostischer Ansätze; (4) Planung und Durchführung von klinischen Studien; (5) Alternative und innovative, industrielle Fertigungsstrategien in medizinisch kritischen Bereichen
Schwerpunkte	Schwerpunkt: Sars-CoV-2
Beantragte Förderung	(1) bis (4) max. € 3 Mio. (5) max. € 1.2 Mio.
Förderungsquote	Zuschuss; max. Barwert je nach Unternehmensgröße; Kooperation wissenschaftlichen Partnern (zB Universitätsinstituten, Fachhochschulen etc.) ist möglich und kann bonifiziert werden.
Laufzeit in Monaten	max. 12 Monate
Kooperationserfordernis	Nein
Budget gesamt	(1) bis (4) € 21 Mio. (5) € 5 Mio.
Einreichfristen	8. April 2020 (kurzfristig) und 11. Mai 2020 (zusätzlich)
Sprache	Deutsch (Englisch ist möglich)
Ansprechpersonen	Dr. Corinna Wilken, T: +43 (0)5 7755 - 1317 corinna.wilken@ffg.at Mag. Barbara Braun, T: +43(0)5 7755 - 1209 barbara.braun@ffg.at Karin Ruzak, T: +43 (0)5 77 55 - 1507 karin.ruzak@ffg.at



Eckpunkt	Beschreibung
Informationen im Web	Emergency-Call

Die Höhe des Zuschusses ist abhängig von der Unternehmensgröße und beträgt in der Regel für

Großunternehmen: 25 %Mittlere Unternehmen: 35 %Kleine Unternehmen: 45 %

Startups: 45 %

4 AUSSCHREIBUNGSDOKUMENTE

__

Die Projekteinreichung ist ausschließlich elektronisch via eCall unter der Webadresse eCall - das elektronische Kundenzentrum der FFG möglich. Als ersten Teil des elektronischen Antrags ist die Vorlage zur Projektbeschreibung (inhaltliches Förderungsansuchen, pdf) über die eCall Upload-Funktion anzuschließen. Der Kostenplan ist vollständig im eCall (Online-Erfassung) auszufüllen. Alle erforderlichen Vorlagen werden im eCall zur Verfügung gestellt.

Die Abläufe bei der Einreichung und nach der Förderungsentscheidung sowie die Förderungskriterien sind im Leitfaden "Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung" beschrieben. Die nachfolgende Übersicht zeigt die relevanten Dokumente.

Tabelle 2: Ausschreibungsdokumente

Tabelle 2. Ausselmeibungsackamente		
Dokument	Beschreibung	
Dokumente	 Ausschreibungsleitfaden Emergency-Call (dieses Dokument) und Leitfaden Unternehmensprojekt Experimentelle Entwicklung Projektbeschreibung Vorlage (siehe eCall unter "Dateianhänge" 	
Allgemeine Regelungen zu Kosten	Kostenleitfaden in der aktuellen Version (Kostenanerkennung in FFG-Projekten)	
Abweichende Regelungen zu Kosten bei Klinischen Studien	Förderbar sind grundsätzlich alle studienrelevanten Kosten wie	



Dokument	Beschreibung	
	 CRO (Contract Research Organisation) 	
	 Zentren inkl. Probanden und Prüfteam 	
	Prüfmaterial (CMO)	
	 Management im Unternehmen 	
	(Personalkosten, Materialkosten,	
	Reisekosten)	
	Es gibt keine Limitierung bei den Drittkosten.	
Informationen im Web	Emergency-Call	

5 RECHTSGRUNDLAGEN

_

Als Rechtsgrundlage der Förderungen kommen folgende Richtlinien zur Anwendung (Rechtsgrundlagen für FFG-Förderungen):

 Richtlinie für die "Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH" zur Förderung der angewandten Forschung, Entwicklung und Innovation – FFG-Richtlinie KMU bzw. FFG-Richtlinie Industrie

Bezüglich der Unternehmensgröße ist die jeweils geltende KMU-Definition gemäß EU-Wettbewerbsrecht ausschlaggebend (ab 1.1.2005: KMU-Definition gemäß Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 (ABI. L 124 vom 20.5.2003 S. 36-41)). Sämtliche EU-Vorschriften sind in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.