

## AVIZUL

### Comisiei mixte a Academiei de Științe a Moldovei și Agenției Naționale pentru Cercetare și Dezvoltare

**de audiere publică repetată a rapoartelor finale privind implementarea proiectelor de inovare și transfer tehnologic finalizate în 2021, create prin Hotărârea Prezidiului nr. 14 din 15.02.2022, asupra raportului final de inovare și transfer tehnologic 21.80015.8007.244t „Procedeu de cultivare a materiei prime pe baza de Pichia Pastoris cu expresia hormonului de creștere”, director de proiect: dr. RUSNAC Liliana, USMF „Nicolae Testemițanu”.**

Comisia de audiere a rapoartelor finale privind implementarea proiectelor de inovare și transfer a fost formată în temeiul art. 61 lit. h) din Codul cu privire la știință și inovare al Republicii Moldova nr. 259 din 15.07.2004 (republicat), subpunctul 20 al punctului 7 din Statutul Academiei de Științe a Moldovei, aprobat prin Hotărârea Adunării Generale nr. I/2 din 24 ianuarie 2019 și al punctului 13 al Instrucțiunii privind raportarea finală a implementării proiectelor din domeniile cercetării și inovării, aprobat de ANCD prin Ordinul nr. 105 din 7 decembrie 2020 și în baza Fișei de evaluare, elaborate și aprobate de ANCD.

Ca urmare a audierilor publice repetate privind implementarea proiectelor de inovare și transfer tehnologic, desfășurate în data de 1 martie 2022 în format online (disponibil la link-ul <https://www.youtube.com/watch?v=GxSEafSDHFE>, experții și-au expus opiniile.

Avizul Comisiei este perfectat în baza avizelor experților în domeniul tehnologic, științific și economic.

#### **Pe domeniul științifico-tehnologic:**

#### **1. Atingerea scopului, obiectivelor și rezultatelor declarate în propunerea de proiect în corelare cu cele obținute după implementarea proiectului**

Scopul de bază al proiectului a fost atins integral. A fost creată banca celulelor de lucru (WCB - working cell bank) a culturii de Pichia pastoris pentru stocare de durată scurtă și lungă, ulterior a fost preparat inocul (inoculum) pentru creșterea culturii de Pichia pastoris cu expresia hormonului de creștere uman.

#### **2. Funcționalitatea tehnologiei/serviciului/produsului obținut în cadrul proiectului**

Funcționalitatea tehnologiei a fost confirmată prin elaborarea Procedurii Standard de Operare „Crearea băncii celulelor de lucru”; Regulamentului Tehnologic al procesului de stocare pe termen scurt a tulpinilor de Pichia pastoris cu expresia hormonului de creștere uman recombinat; Procedurii Standard de Operare BIOASSAY – activitatea biologică a preparatului hormonul de creștere uman recombinat; Regulamentului Tehnologic al procesului de preparare a inocului. În cadrul întreprinderii Balkan Pharm au fost elaborate și aprobate trei Regulamente Tehnologice și două Proceduri Standarde de Operare.

#### **3. Infrastructura disponibilă pentru continuarea proiectului și funcționalitatea acesteia**

Întreprinderea Balkan Pharm are capacitatea de a asigura întreținerea investiției după finalizarea proiectului datorită achizițiilor de echipament performant. Compania dispune de 2 fabrici moderne de producere a medicamentelor, fapt ce permite extinderea vânzărilor pe piața CSI și UE.

#### **4. Diseminarea rezultatelor obținute (acțiuni de diseminare întreprinse)**

Au fost întreprinse 4 acțiuni de diseminare a rezultatelor obținute în cadrul a 2 conferințe; publicate 2 articole și 1 teză.

#### **5. Colaborarea între organizația executivă și organizația partener/alte organizații (specificul și continuarea colaborării)**

Colaborarea cu instituții și companii din țară și de peste hotare cum ar fi catedrele de profil ale USMF „Nicolae Testemițanu”, Institutul Mamei și Copilului, Centrul Internațional de inginerie genetică și biotehnologie a contribuit la creșterea vizibilității științifice pe plan național și internațional, stagiunea și creșterea competențelor specialiștilor autohtoni, extinderea relațiilor de colaborare cu comunitatea științifică internațională.

#### **6. Comercializarea și/sau utilizarea rezultatelor obținute în cadrul proiectului la moment și în viitorul apropiat**

Volumul estimativ al producției inovatoare în viitorul apropiat pur teoretic se așteaptă să ajungă până la 21827 unități pentru RM (cca 300 mln lei MD), efectul economic – 1358,3 mln lei MD, volumul exporturilor – cca 7700 unități (cca 1058,3 mln lei MD).

#### **Concluzii**

Scopul de bază al proiectului a fost atins integral.

#### **Pe domeniul economic:**

##### **1. Atingerea scopului, obiectivelor și rezultatelor declarate în propunerea de proiect în corelare cu cele obținute după implementarea proiectului**

Scopul proiectului a fost atins, obiectivele planificate și rezultatele obținute corespund celor planificate. A fost creată banca celulelor de lucru (WCB - working cell bank) a culturii de *Pichia pastoris* pentru stocare de durată scurtă și lungă, ulterior a fost preparat inocul (inoculum) pentru creșterea culturii de *Pichia pastoris* cu expresia hormonului de creștere uman.

##### **2. Funcționalitatea tehnologiei/serviciului/produsului obținut în cadrul proiectului**

În cadrul colaborării între USMF „N. Testemițanu”, întreprinderea farmaceutică Balkan Pharmaceuticals și ICGEB (Centrul internațional pentru inginerie genetică și biotehnologie) au fost efectuate lucrări de transfer tehnologic a primelor etape de elaborare a biomasei de *Pichia pastoris*. Au fost elaborate Regulamente Tehnologice pentru procesele de stocare pe durată scurtă și pe termen lung al celulelor de *Pichia pastoris*, Proceduri Standarte de Operare a proceselor de creare a băncii celulelor de lucru, determinării activității biologice a preparatului hormonul de creștere uman recombinat în cadrul întreprinderii producătoare SC Balkan Pharmaceuticals SRL.

##### **3. Infrastructura disponibilă pentru continuarea proiectului și funcționalitatea acesteia**

Proiectul va avea continuitate și va fi susținut financiar de către întreprinderea Balkan Pharmaceuticals care are capacitatea de a asigura operarea și întreținerea investiției pe direcția respectivă. La moment, compania Balkan Pharmaceuticals dispune de două fabrici de producere a medicamentelor.

#### **4. Diseminarea rezultatelor obținute (acțiuni de diseminare întreprinse)**

Rezultatele au fost diseminate prin raportarea la 2 conferințe științifico-practice cu participare internațională; prin publicarea a 2 articole și a 1 teze.

#### **5. Colaborarea între organizația executor și organizația partener/alte organizații (specificul și continuarea colaborării)**

Cercetările din cadrul proiectului au fost realizate în colaborare cu catedrele de profil ale USMF „N. Testemițanu”, IMSP Institutul Mamei și Copilului, întreprinderea farmaceutică industrială Balkan Pharmaceuticals SRL, și instituții de peste hotare: ICGEB (International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology) – Centrul internațional pentru inginerie genetică și biotehnologie, Organizația Națiunilor Unite.

#### **6. Comercializarea și/sau utilizarea rezultatelor obținute în cadrul proiectului la moment și în viitorul apropiat**

Volumul estimativ al producției bazat pe inovație care va fi comercializat pe piața internă și externă se va axa pe cererea piețelor la momentul respectiv. Estimativ necesarul este de 21827,00 bucăți în Republica Moldova, pentru Ucraina – o cantitate de 251.880 bucăți, pentru Federația Rusă – 867.000. Efectul economic estimat în urma implementării tehnologiei inovatoare constituie cca. 1,36 mlrd lei.

#### **Concluzii**

Scopul și obiectivele planificate au fost atinse integral.

Proiectul este apreciat cu calificativul **Excelent, punctaj final 29,18 puncte.**

**Președintele Comisiei**

**dr. hab. Liliana Condriticova**

**Secretarul Comisiei**

**dr. Leonid Chișlaru**