

Hemodynamický fantom jako nástroj výzkumu a vývoje v diagnostice nestabilního ateromu

Podnikatelský záměr

Hlavní žadatel:



PrimeCell Bioscience, a.s.

Další žadatel (partner):

Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd

11 / 2017

Počet stran celkem: 82

Počet příloh: 20

Obsah

IDENTIFIKACE ŽADATELE A SPOLUŽADATELE	4
1 ANOTACE PROJEKTU	7
2 PŘIPRAVENOST ŽADATELE K REALIZACI PROJEKTU	7
2.1 STRUČNÁ HISTORIE ŽADATELE.....	8
2.2 POPIS ROZVOJOVÉ STRATEGIE ŽADATELE	11
2.3 POPIS SOUČASNÉ EKONOMICKÉ SITUACE A KAPACITNÍHO ZAJIŠTĚNÍ REALIZACE PROJEKTU.....	13
2.3.1 Ekonomická situace	13
2.3.2 Výzkumně – vývojová kapacita	13
2.3.3 Management projektu a organizační zajištění	17
2.4 ODBORNÁ ZPŮSOBILOST K ŘEŠENÍ PROJEKTU	20
2.4.1 Složení řešitelského týmu.....	20
2.4.2 Stručný popis projektů průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje v minulosti řešených žadatelem	29
2.5 MOTIVAČNÍ ÚČINEK.....	29
3 REALIZAČNÍ ČÁST PZ	32
3.1 CÍLOVÁ NÁPLŇ PROJEKTU	32
3.2 MÍSTO REALIZACE PROJEKTU.....	41
3.3 SOULAD S NÁRODNÍ RIS3 STRATEGIÍ	44
3.4 KONKRETIZACE ZVOLENÉ OBLASTI INTERVENCE 063/065	46
3.5 VÝSTUPY PROJEKTU	46
3.6 INOVATIVNOST PŘIPRAVOVANÉHO ŘEŠENÍ	48
3.7 ZPŮSOBILÉ VÝDAJE PROJEKTU	50
3.8 HARMONOGRAM A ETAPY PROJEKTU	59
3.9 ZAJIŠTĚNÍ PRÁV DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ.....	59
3.10 UDRŽITELNOST PROJEKTU.....	70
4 POPIS PROJEKTOVÉHO POTENCIÁLU	71
4.1 MARKETINGOVÁ STRATEGIE ŽADATELE A TRŽNÍ POTENCIÁL PROJEKTU	71
4.2 NEEKONOMICKÉ PŘÍNOSY PROJEKTU	73
4.3 POTENCIÁL ROZVOJE SPOLUPRÁCE PODNIKŮ A VÝZKUMNÝCH ORGANIZACÍ	73
5 FINANČNÍ ANALÝZA PROJEKTU.....	73
5.1 HLAVNÍ EKONOMICKÉ CÍLE PROJEKTU	74
5.2 ANALÝZA RIZIK.....	76
5.3 FINANCOVÁNÍ PROJEKTU	78
6 ZÁVĚR	79

Tabulka 1 Seznam příloh

Číslo	Název
1	Prohlášení partnera
2	Údaje o spojených podnicích, prohlášení bez de minimis
3	Letters of intent
4	Podnikatelský záměr
5	Finanční výkazy
6	Finanční výkazy partnera
7	Formulář finanční analýzy
8	Formulář finanční analýzy partnera
9	Rozpočet projektu – př. č. 9 Výzvy
10	Návrh smlouvy o spolupráci
11	Registr ekonomických subjektů
12	Místo realizace hl. žadatele – výpis z KN, nájemní smlouva
13	Místo realizace partner – výpis z KN
14	Doložení financování žadatel – výpis z běžného účtu
15	Prohlášení organizace pro výzkum a šíření znalostí
16	Životopisy RT
17	Plná moc
18	Cenové nabídky
19	Podrobný rozpočet projektu
20	Smlouvy s výzkumnými organizacemi o spolupráci na výzkumu

Seznam tabulek a obrázků

Tabulky:

Tabulka 1 Seznam příloh	3
Tabulka 2 Identifikace hlavního žadatele	5
Tabulka 3 CZ-NACE hlavního žadatele	5
Tabulka 4 Statutární orgán hlavního žadatele	5
Tabulka 5 Kontaktní osoba hlavního žadatele	6
Tabulka 6 Identifikace partnera	6
Tabulka 7 Statutární orgán partnera	6
Tabulka 8 Kontaktní osoba partnera	6
Tabulka 9 Ekonomická situace hlavního žadatele	14
Tabulka 10 Ekonomická situace partnera projektu	16
Tabulka 11 – Složení realizačního týmu PrimeCell Bioscience, a.s.	18
Tabulka 12 – Složení realizačního týmu UPOL	18
Tabulka 13 – Klíčoví členové řešitelského týmu (PCB)	20
Tabulka 14 – Ostatní členové řešitelského týmu (PCB)	21
Tabulka 15 – Zkušenosti klíčových členů řešitelského týmu (PCB)	22
Tabulka 16 – Klíčoví členové řešitelského týmu (UPOL)	23
Tabulka 17 – Ostatní členové řešitelského týmu (UPOL)	24
Tabulka 18 – Zkušenosti klíčových členů řešitelského týmu (UPOL)	24
Tabulka 19 – Popis projektů průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje	29
Tabulka 20 – Popis projektů průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje partnera projektu (UPOL)	31
Tabulka 21 CZ-NACE zaměření projektu	32
Tabulka 22 – SWOT analýza projektu	38
Tabulka 23 – Matice příležitostí	39
Tabulka 24 – Matice hrozeb	39
Tabulka 25 – Matice interakcí SWOT	40
Tabulka 26 – Místo realizace projektu 1 – hlavní žadatel	41
Tabulka 27 – Místo realizace projektu 2 – hlavní žadatel	42
Tabulka 28 – Místo realizace projektu – Partner Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd	43
Tabulka 29 Hlavní výstupy projektu	46
Tabulka 30 Díleč očekávané výstupy projektu	47
Tabulka 31 Inovační řád dle prof. Valenty	49
Tabulka 32 Zařazení do 7. inovační řád dle prof. Valenty	49
Tabulka 33 – Rozpočet projektu – PCB	51
Tabulka 34 – Rozdělení nákladů na průmyslový výzkum a experimentální vývoj – PCB	52
Tabulka 35 – Tabulka výpočtu odpisů	54
Tabulka 36 – Rozpočet projektu – UPOL	55
Tabulka 37 – Rozdělení nákladů na průmyslový výzkum a experimentální vývoj – UPOL	56
Tabulka 38 – Celkové rozdělení nákladů a stanovení výše dotace	58
Tabulka 39 – Popis aktivit 1. etapy	59
Tabulka 40 – Popis aktivit 2. etapy	61
Tabulka 41 – Popis aktivit 3. etapy	63
Tabulka 42 Mílnky projektu	65
Tabulka 43 Předpokládané tržby po dobu udržitelnosti	72
Tabulka 44 Cash-flow projektu	75
Tabulka 45 Ekonomické ukazatele návratnosti investice	75
Tabulka 46 – Kvalitativní hodnocení vývoje rizikového faktoru na projekt	77
Tabulka 47 – Matice hodnocení rizikových faktorů	78
Tabulka 48 Přehled financování projektu	78
Tabulka 49 Hodnocení projektu - Vylučovací kritéria	79
Tabulka 50 Hodnotící kritéria - Připravenost žadatele k realizaci projektu	80
Tabulka 51 Hodnotící kritéria - Příjemnost a relevance projektu	81
Tabulka 52 Hodnotící kritéria - Specifická kritéria	82
Tabulka 53 Hodnotící kritéria - Hospodárnost rozpočtu	82

Obrázky:

Obrázek 1 – Organizační struktura úseku Výzkum, vývoj	10
Obrázek 2 - Lokalizace místa realizace projektu 1 - žadatel (zdroj: www.mapy.cz)	41
Obrázek 3 - Lokalizace místa realizace projektu 2 - žadatel (zdroj: www.mapy.cz)	42
Obrázek 4 - Lokalizace místa realizace projektu - UPOL (zdroj: www.mapy.cz)	43
Obrázek 5 – Harmonogram 1. etapy	67
Obrázek 6 – Harmonogram 2. etapy	68
Obrázek 7 – Harmonogram 3. etapy	69

Identifikace žadatele a spolužadatele

Tabulka 2 Identifikace hlavního žadatele

Hlavní žadatel	
Společnost	PrimeCell Bioscience, a.s.
Sídlo	Jáchymova 26/2, 110 00 Praha 1, Staré Město
Provozovna 1 (místo realizace)	Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno
Provozovna 2 (místo realizace)	Dr. Slabihoudka 6232/11, 708 00 Ostrava, Poruba
Korespondenční adresa	Palachovo náměstí 762/2, 625 00 Brno
IČ	05375185

Na společnost PrimeCell Bioscience, a.s. přešla k 1. 1. 2017 část jmění zanikající společnosti PrimeCell Therapeutics a.s. se sídlem Jáchymova 26/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, identifikační číslo 276 60 320 uvedená v projektu rozdělení formou rozštěpení sloučením, vyhotoveném dne 14. 11. 2016.

Tabulka 3 CZ-NACE hlavního žadatele

Klasifikace ekonomických činností žadatele podle Registru ekonomických subjektů	
CZ-NACE	Činnost
74	Ostatní profesní, vědecké a technické činnosti
17	Výroba papíru a výrobků z papíru
32	Ostatní zpracovatelský průmysl
72.191¹	Výzkum a vývoj v oblasti lékařských věd

Tabulka 4 Statutární orgán hlavního žadatele

Statutární orgán žadatele	
Jméno, příjmení, titul	Petr Koška, Ing.
Pozice	Statutární ředitel
Mobil	
E-mail	

¹ Bylo požádáno o zapsání CZ-NACE na základě činností žadatele. V registru bude toto CZ-NACE uvedeno co nejdříve – viz příloha č. 11.

Tabulka 5 Kontaktní osoba hlavního žadatele

Kontaktní osoba žadatele	
Jméno, příjmení, titul	
Pozice	projektová manažerka
Mobil	
E-mail	

Tabulka 6 Identifikace partnera

Partner žadatele	
Název	Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd
Sídlo organizace, místo realizace	Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc
IČO	61989592

Tabulka 7 Statutární orgán partnera

Statutární orgán partnera – Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd	
Jméno, příjmení, titul	Prof. Mgr. Jaroslav Miller, M.A., Ph.D.
Pozice	rektor
Mobil	
E-mail	

Tabulka 8 Kontaktní osoba partnera

Kontaktní osoba partnera – Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd	
Jméno, příjmení, titul	
Pozice	Projektový referent
Mobil	
E-mail	

1 Anotace projektu

Cíl projektu je vývoj nových diagnostických metod pro detekci nestabilních arteriálních plátů (bioreaktor) a vývoj nástroje (simulátor) pro další vývoj diagnostické kontrastní látky detekující nestabilní pláty (další etapa vývoje, která není součástí tohoto projektu).

Cíl bude uskutečněn pomocí sběru potřebného počtu vzorků biologického materiálu odebraného v rámci operačních zákroků, zvládnutí metodiky kryoprezervace, logistiky odběru a uskladnění, dále sestavení adekvátního mechanického modelu pro analýzu kritických parametrů, otestování funkčnosti modelu včetně zachování vlastností aterosklerotického plátu a rovněž provedení pilotních experimentů s nanočásticemi za účelem detekce patologických struktur.

Plánovanými **hlavními výsledky projektu** dle Metodiky hodnocení výsledků výzkumu a vývoje a závazným ukazatelem projektu jsou dva prototypy – konkrétně pulzní perfuzní bioreaktor (vč. SW a HW) a simulátor oběhu (vč. SW a HW).

Inovativnost projektu je blíže popsána v kapitole 3.6. **Navrhované řešení je oproti komerčním systémům naprosto inovativní a unikátní na světové úrovni.**

Projekt bude realizován společností PrimeCell Bioscience, a.s. (střední podnik), v účinné spolupráci s organizací výzkumu a vývoje Univerzitou Palackého v Olomouci, Fakultou zdravotnických věd.

Průmyslový výzkum a experimentální vývoj na projektu bude probíhat od 1. 3. 2018 – 31. 10. 2020. Místem realizace bude za žadatele Brno a Ostrava, a v případě partnera Olomouc.

Projekt má dopad do CZ NACE 72.191 **Výzkum a vývoj v oblasti lékařských věd.** Je plně v souladu s RIS 3 Strategii, kterou reflektuje v aplikační doméně Péče a zdraví, pokročilá medicína a ve znalostní doméně Průmyslové biotechnologie.

K projektu jsou přiloženy v příloze č. 3 i letters of intent, které vyjadřují zájem o výsledky projektu. Konkrétně se jedná o:

- Kepler Univerzity Clinic Linz (Rakousko)
- Universität Rostock (Německo)

Všechna tato vyjádření prohlašují zájem o nově vyvinuté výsledky.

2 Připravenost žadatele k realizaci projektu

2.1 Stručná historie žadatele

Hlavní žadatel:

Společnost PrimeCell Bioscience, a.s. (dále také „PCB“) je nástupnickou společností PrimeCell Therapeutics a.s. (dále také „PCT“), která byla rozštěpena a její jmění včetně práv a povinností přešlo na dvě společnosti – PrimeCell Bioscience, a.s. (žadatel) a PrimeCell Advanced Therapy, a.s. (PCA). Rozhodným dnem pro rozdělení je 1. 1. 2017.

Vzhledem ke splnění podmínky II. a) dokumentu Změna žadatele a prokazování splnění podmínky účetní, ekonomické a daňové historie žadatele je možné prokazovat účetní i ekonomickou historii společnosti PrimeCell Bioscience, a.s. historií PrimeCell Therapeutics a.s., jelikož na společnost PrimeCell Bioscience, a.s. bylo převedeno alespoň 25 % hodnoty bilanční sumy předchůdce dle poslední účetní závěrky.

PCB je společností zaměřenou na regenerativní medicínu s vlastním výzkumem a vývojem, výrobní infrastrukturou, vlastními produkty a silným potenciálem budoucích produktů. Využívá a vyrábí především léčivé přípravky z lidských tkání a buněk. V rámci skupiny disponuje buněčnou a tkáňovou bankou, laboratoře kvality GMP, nejmodernějšími zařízeními pro kultivaci buněk a 3D tisk.

Cílem společnosti je s využitím lidských buněk a tkání umožnit všem lidem zvýšit kvalitu života a zlepšení zdravotního stavu, případně až záchranu života u velmi závažných onemocnění. Společnost nabízí pacientům nové metody vysoce personalizované efektivní léčby, které využívají lidské buňky a tkáně, a to především v případech, kdy stav pacientů nelze léčit běžnými léčivými nebo jinou konvenční metodou. Společnost se zabývá vývojem buněk založených na buňkách, tkáňových a biologicky založených materiálech, stejně jako vývojem nových technologií a metody, které by mohly být využity v regeneračním lékařství, farmakologii, základním výzkumu a klinických studiích. Společnost PrimeCell Therapeutics a.s. (dále také „PCT“) vznikla na počátku roku 2007. Společnost byla původně založena vědci a soukromým investorem, a to jako spin off společnost určená pro transfer technologií ústavů Akademie věd ČR v oblasti biotechnologie a moderní medicíny. Jedná se o jednoho z nejvýznamnějších investorů v Evropě v oblasti regenerativní medicíny, jehož aktivity a potenciál dále rozvíjí nástupnické společnosti PCA a PCB. Tyto společnosti vlastní a provozují vysoce moderní vývojovou a výrobní infrastrukturu pro aplikovaný vývoj, zpracování a výrobu lidských tkání a buněk a produktů z lidských tkání a buněk. Ve svém portfoliu mají téměř 8 000 m² laboratorních prostor, z toho 2 000 m² cGMP zázemí pro vývoj a výrobu buněčných a tkáňových produktů.

Velmi významným počínem bylo založení dceřiné společnosti Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. (NCTB) v roce 2009. NCTB je společným podnikem Ministerstva zdravotnictví ČR (MZČR) a společností PCT (podíl přešel na PCA). Projekt vyústil ve vybudování špičkových výrobních laboratoří v Brně. Ty byly dokončeny v roce 2011 v Campus Science Park v Brně – Bohunicích, kde bude realizován i tento projekt. Svou vybaveností a rozsahem nabízených služeb jsou jedním z předních a nejspíčovějších pracovišť tohoto druhu na světě.

Model společného podniku umožnil vítální, dlouhodobě udržitelný a zajištěný provoz centra. Občanům České republiky, v souladu s původním záměrem MZČR, zajišťilo NCTB stabilizaci nabídky léčivých přípravků pro Moderní terapii a produktů z tkání a buněk v garantované kvalitě a podle evropských standardů.

NCTB disponuje statutem zdravotnického a tkáňového zařízení a současně statutem výrobce léčivých přípravků. Využívá nové druhy léčby a zdravotnické materiály, které jsou založeny na mikro a nanotechnologiích. Součástí NCTB je také nejmodernější banka pupečnickové kve v České republice.

Po rozštěpení je NCTB dceřinou společností žadatele s vlastnickým podílem 74 % PCA. Zbývající podíl vlastní Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Dalším významným milníkem v historii PCT bylo vybudování moderního technologického parku v Ostravě. Projekt nesl název 4MEDí - Corporate Biotech Park For Medical Innovations Ostrava. Centrum bylo otevřeno v září 2014. Centrum je zaměřené na transfer výsledků výzkumu z oblastí buněčné manipulace, biotechnologií, biofarmacie, diagnostiky a genetiky do klinické praxe. Jedná se o jednu z největších investic v tomto oboru u nás.

Skupina PrimeCell je v současnosti regionálním lídrem v oblasti buněčné terapie, regenerativní medicíny a tkáňového inženýrství. Průběžně roste a investuje nemalé prostředky do svého dalšího rozvoje a výzkumu. Nejlepším potvrzením správného směřování společnosti jsou dosahované výsledky v oblasti výzkumu i aplikací a také rostoucí zájem o služby a produkty společnosti, což se projevuje také v rostoucím obratu.

Společnost žadatele PCB i její předchůdce PCT dlouhodobě spolupracují s výzkumnými organizacemi v regionálním, národním i nadnárodním měřítku.

V zahraničí se jedná například o partnerskou společnost Hans Biomed Corp., Korea. Tato biotechnologická společnost je jednou z nejvýznamnějších společností zabývajících se vývojem produktů pro tkáňové inženýrství a regenerativní medicínu v Asii.

V Evropě žadatel spolupracuje mimo jiné se společností Cells + Tissuebank Austria na vývoji transplantátů z lidských tkání pro aplikace v ortopedii a spinální chirurgii.

V ČR jde například o Vysokou školu báňskou – Technickou univerzitu Ostrava, Fakultu elektrotechniky a informatiky, s níž v rámci programu TRIO spolupracujeme na projektu s názvem „Vývoj multifluidního čipu pro kvantifikaci proteinových markerů v regenerativní medicíně“. V rámci tétož dotačního titulu je také plánováno partnerství s Fakultní nemocnicí Ostrava v projektu „Optimalizace a validace GMP – grade výroby technologického produktu pro moderní terapii pokročilých stádií kardiovaskulárních, cerebrovaskulárních a neurodegenerativních onemocnění“.

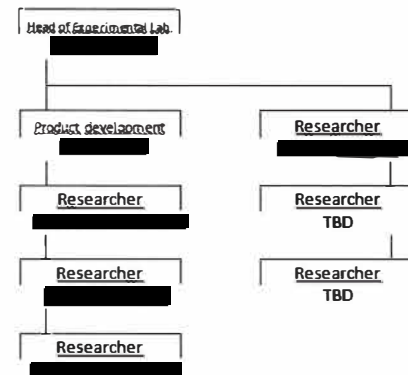
Žadatel dále spolupracuje s Centrem mezinárodního klinického výzkumu Fakultní nemocnice u sv. Anny (ICRC-FNUSA) na výzkumném projektu podpořeném TA ČR v rámci programu DELTA s názvem „Vývoj regenerativních a léčivých přípravků moderní terapie na bázi kultivovaných mesenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku“, číslo projektu: TF03000037.

V rámci skupiny propojených podniků dokládáme spolupráci dceřiné společnosti – Národního Centra Tkání a Buněk a.s. při léčbě defektů kloubních chrupavek pomocí NTC Chondrograf® se specializovanými centry. Jedná se o Fakultní nemocnici Brno, Fakultní nemocnici Královské Vinohrady v Praze, Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem, Kliniku Dr. Pírka v Mladé Boleslavi, Nemocnici na Bulovce v Praze.

V rámci Národního Centra Tkání a Buněk byl realizován projekt Cévní protězy o malém průměru osídlované endotelovými a kmenovými buňkami kostní dřeně v bioreaktoru financovaný z programu ALFA (TA ČR), jehož výsledky plánujeme využívat při realizaci projektu.

Spolupráce jsou doloženy smlouvami – viz příloha č. 20.

Obrázek 1 – Organizační struktura úseku Výzkum, vývoj



Partner projektu - Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd

Univerzita Palackého patří k významným středoevropským centřům vzdělanosti a výzkumu. V celé řadě oborů dosahuje svými výsledky evropské a světové úrovně, profiluje se jako moderní „research“ univerzita. Regionálně je UP jedním z největších zaměstnavatelů v Olomouckém kraji a statutárním městě Olomouci. Aktivní a otevřená spolupráce UP s regionálními partnery nastavená v minulých letech se ukazuje pro region jako velmi přínosná a žádoucí.

Díky projektům univerzity vyrostla na území města Olomouce nová moderní vědecko-výzkumná centra se špičkovou technikou, která spolupracují s předními světovými pracovišti. Jedním z těchto center je i Centrum vědy a výzkumu na Fakultě zdravotnických věd.

Strategický záměr UP je rozdělen na 10 hlavních cílů, z nichž každý se věnuje určité specifické oblasti např. vzdělávání, tvůrčí činnost, internacionalizace či systém řízení, pro niž jsou specifikovány cíle, kterých chce univerzita v daném období dosáhnout. V rámci tvůrčí činnosti, což je jedním z hlavních strategických cílů, je kladen důraz na zvyšování kvality vědecké a tvůrčí činnosti, a to především prostřednictvím zvyšování zaměstnanosti vysoce kvalifikovaných odborníků a podpory jejich činnosti.

Fakulta zdravotnických věd (dále jen „FZV“) je jednou z osmi fakult Univerzity Palackého v Olomouci. Jedná se o nejmladší fakultu, která vznikla teprve v roce 2008 oddělením nelékařských medicínských oborů od Lékařské fakulty. FZV se orientuje na vědeckou činnost v nelékařských zdravotnických oborech. Prioritními tématy jsou medicína založená na důkazech v nelékařských oborech. V rámci rozvoje vědecké činnosti na FZV bylo zřízeno v roce 2013 Centrum vědy a výzkumu. Centrum vědy a výzkumu bylo vytvořeno s cílem pomoci současnému základnímu a aplikovanému výzkumu na Fakultě zdravotnických věd dosáhnout špičkové národní a mezinárodní úrovně. Jeho účelem je poskytnout výzkumným pracovníkům vědecké zázemí a v budoucnu i laboratorní a přístrojové vybavení, získávat a udržet talentované vědce v nelékařských i lékařských oborech tak, aby byli schopni zabývat se vědeckými objevy na úrovni mezinárodní konkurence. Příprava studentů magisterských a doktorských studijních programů a postdoktorských pracovníků pro budoucí kariéru ve vědě či technologicky náročných oborech je důležitá pro rozvoj nejen Fakulty zdravotnických věd, ale také celé Univerzity Palackého a olomouckého regionu.

Vizí Centrum vědy a výzkumu je dosažení stabilního vědeckého centra v nelékařských oborech, národního a světového vědeckého uznání prostřednictvím vědy založené na synergii a spolupráci s cílem posílit rozvoj vědy na Fakultě zdravotnických věd Univerzity Palackého v Olomouci.

2.2 Popis rozvojové strategie žadatele

Rozvojová strategie

Předkládaný projekt „Hemodynamický fantom jako nástroj výzkumu a vývoje v diagnostice nestabilního aterosklerotického onemocnění“ je zaměřen na vývoj nových diagnostických metod pro detekci nestabilních arteriálních plátů a vývoj nástroje (simulátor) pro další vývoj diagnostické kontrastní látky detekující nestabilní pláty (další etapa vývoje, která není součástí tohoto projektu).

Cílem společnosti PCB je stát se špičkou ve vývoji inovativních léčivých přípravků v oblasti regenerativní medicíny a tkáňového inženýrství a výzkumu a vývoje v oblasti lékařských věd – předmět projektu. S tím souvisí také odborná spolupráce s institucemi výzkumu a vývoje jako jsou nemocnice, univerzity a další výzkumné společnosti v regionálním i národním měřítku. Nezbytností pro naplnění naší strategie jsou zkušenosti, odborní výzkumní pracovníci.

Jádrum projektu je dlouhodobá zkušenost v ukládání (banking) orgánů od lidských dárců, což umožní vývoj fantomu simulujícího lidské cévní řečiště zároveň jako dárcovský aterosklerotický plát. Předpokládáme, že tento model bude velice populární mezi cévními chirurgy.

V rámci skupiny máme bohaté zkušenosti se získáváním a zpracováním tkání, kultivací a konzervací buněk a přípravou implantátů s aktivní buněčnou složkou.

Realizace projektu nebude klást požadavky na zavedení nových standardů výroby. Výzkumné aktivity v rámci projektu navazují na současné aktivity společnosti. Jsou již zavedeny standardy nutné pro špičkovou kvalitu vyvinutých produktů, na základě kterých společnost již v současnosti realizuje své aktivity.

Oblastí, na kterou se projekt zaměřuje, se rychle vyvíjí, ale zatím podobný produkt není na trhu. Tento produkt se může stát zlatým standardem v přípravě chirurgů a také při modelování a farmaceutickém využití a testování nových látek.

Dlouhodobá podnikatelská koncepce je precizně nastavena ve formě zpracované podnikatelské strategie. Ta je členěna na vize, mise a strategie pro jejich naplnění.

VIZE

- Zaujímat na trhu přední místo, a to nejen v ČR, ale v celém středoevropském a evropském prostoru, případně na celém světě.
- Využití unikátních výstupů vlastního vývoje v oblasti tkáňových transplantátů a buněčné biologie.
- Neustále zdokonalovat vlastní vývojové činnosti a vyvíjet další partnerství v této oblasti.
- Upevňovat své postavení na trhu jako společnost, která je svou výrobou a službami zákazníkovi mezinárodně uznávaným producentem ve svém oboru.

- Vytvořit pro své zaměstnance takové podmínky, které jim umožní plnění strategických cílů společnosti a motivují je k dalším výkonům.
- Nekompromisní kvalita poskytovaná výzkumu a vývoji a výrobkům.
- Neustálé zvyšování inovačního potenciálu firmy a zabezpečení kontinuální inovace produktů a procesů firmy.

MISE

Mísi společnosti je udržení stávajících odbytových trhů a hlubší expanze do oblastí nových trhů, a to celosvětově.

Projekt řeší akutní potřebu standardizace testování léčebných látek jako jsou statiny nebo unifikovanou výuku cévních chirurgů. V současnosti chybí lék na léčbu aterosklerózy.

Jedná se o high-tech vývoj, který potom přejde do high-tech výroby s důrazem na maximální preciznost a přesnost zpracování a všech procesů.

Nastávající mísi je realizace předkládaného projektu ve formě úzké spolupráce žadatele a partnera projektu oboru nových diagnostických metod pro detekci nestabilních arteriálních plátů.

STRATEGIE

- Udržení kontinuity vlastní činnosti s dynamickým vývojem oboru nových diagnostických metod pro detekci nestabilních arteriálních plátů.
- Inovace stávajících řešení s cílem udržení významného náskoku před konkurencí.
- Zavedení jedinečné výroby nových produktů a navazující zajištění konkurenceschopné pozice v dané oblasti prostřednictvím využití vlastního vývoje, zahájení výroby a vybudování sítě dlouhodobých partnerství se špičkami v oboru, vzdělávání pracovníků a využití skrytých rezerv a racionalizace podnikatelských aktivit v zájmu dynamického, ale zároveň trvale udržitelného rozvoje.
- Příprava kvalitních podkladů nutných pro schválení projektu předkládaného do programu Aplikace Výzva IV.
- Výzkum, vývoj a zavedení výroby přístroje na nové diagnostické metody pro detekci nestabilních arteriálních plátů.
- Kontinuální posilování inovačního potenciálu, tzn. posilování vlastní vývojové základny a prohlubování spolupráce s výzkumnými subjekty v oboru a uvádění inovativních řešení na trh v souladu se zpracovanou inovativní strategií
- Využití zkušeností a znalostí partnerských institucí.
- Zvyšování konkurenceschopnosti produktů v sektoru, ve kterém se dosud nepohybovala a do něhož plynulejší průlomové inovativní řešení.

Potřeby zákazníků jsou zjišťovány důkladnými analýzami, pohybem v terénu a dále kontinuální spoluprací s partnerskými odbornými institucemi, firmami a se zákazníky. Projekt je plně v souladu s dlouhodobě připravovaným strategickým cílem.

Dá se reálně předpokládat, že výstupy projektu se budou dále rozvíjet rychlým tempem a budou vykazovat výrazný exportní potenciál. Zároveň je nezbytné zdůraznit, že se jedná o zavedení náročné výroby, kterou lze z hlediska celosvětového považovat za naprosto unikátní.

Výše uvedená koncepce je pravidelně (ročně) vyhodnocována a v případě neplnění cílů je skutečnost zohledněna v dalším období – jsou analyzovány příčiny a navržena opatření pro jejich zlepšení. Tato opatření jsou poté zahrnuta do tzv. strategických aktivit, které jsou navrhovány jako prostředek k dosažení strategických cílů. **Realizace projektu tedy naprosto v souladu s podnikatelskou strategií a tím tedy i s rozvojovou strategií žadatele.**

Popis trhu

Je potřeba zdůraznit jedinečnost přístroje a tedy nelze mít data z trhu z minulosti a současnosti, ale jen predikci potřebnosti do budoucna. Detailní popis predikce vývoje trhu je uveden v kapitole 5.

Počítá se hned se třemi oblastmi uplatnění výsledku výzkumu:

1. Klinické uplatnění v rámci zdravotnických zařízení v ČR i ve světě při léčbě kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění
2. Využití při výzkumu samotných vaskulárních onemocnění (diagnostika/prognostika) a jejich léčby u výzkumně – vývojových institucí
3. Tréninky endovaskulárních a chirurgických zákroků, včetně například ošetřování otevřených ran s porušením velkých tepen tedy zajištění hemostáze. Tato platforma je také vhodná pro školení radiologů tedy personálu obsluhujícího systémy pokročilých zobrazovacích metod jako MR, PET, CT nebo ultrasonografie ve zdravotnických zařízeních v ČR i ve světě.

V současnosti přikládáme vyjádření zájmu o výsledky výzkumu v letters of intent – viz příloha č. 3. Očekává se zájem především farmakologického průmyslu, lékařských fakult, výzkumných ústavů, soukromých či veřejných klinik a nemocnic.

Partner projektu - UPOL

Jak už bylo zmíněno výše, FZV UPOL se orientuje na vědeckou činnost v nelékařských zdravotnických oborech. V současnosti již na FZV řeší 2 grantové projekty AZV, které jsou věnovány výzkumu aterosklerózy. Realizovaný projekt je tedy jednoznačně v souladu s dlouhodobou strategií instituce. Navíc když výsledky projektu mohou být i využity v oblasti vzdělávání, především ve vzdělávání radiologických asistentů a všeobecných sester, tedy pro studijní programy, které FZV realizuje a rozvíjí.

2.3 Popis současné ekonomické situace a kapacitního zajištění realizace projektu

2.3.1 Ekonomická situace

Společnost PrimeCell Bioscience, a.s. vznikla ke dni 12. 9. 2016, na základě projektu rozštěpení sloučením na ní přešla většinová část jmění rozštěpené PrimeCell Therapeutics a.s. (PCT). Původní společnost PCT po rozštěpení zanikla (celé jmění bylo rozděleno mezi společnostmi PrimeCell Bioscience, a.s. (IČ 05375185) a PrimeCell Advanced Therapy, a.s. (IČ 05372615). Jelikož uchazeč – koordinátor nemá účetní historii, jsou finanční ukazatele za roky 2014 – 2016 doloženy na datech původní společnosti, viz kapitola 2.3.

PrimeCell Therapeutics a.s. (PCT)

S ohledem na prioritní orientaci společnosti na aktivity a investice v oblasti vývoje léčivých přípravků, kde před uvedením produktu na trh je nezbytné zdlouhavé klinické hodnocení, se účetní hospodářský výsledek pohyboval v záporných číslech. Na tento výsledek působily zejména vysoké odpisy majetku, naopak rentabilita společnosti měřená ukazatelem EBITDA (zisk před započtením úroků, daní, odpisů a amortizace) se od roku 2015 dostala do kladných čísel. Z pohledu finančních ukazatelů dosáhly díky dostatečné výši finančního majetku výborného poměru ukazatele likvidity. Ukazatele rentability, počítající s obvykle používaným výsledkem hospodaření, byly díky zatížení vysokými odpisy majetku nepříznivé. Cash flow společnosti v minulosti vždy dostatočovalo k pokrytí jejich aktivit, v případě nutnosti investic byl kapitál posílen ze strany akcionářů.

PCT v roce 2015 dokončila významnou investici v hodnotě převyšující 390 mil. Kč do rozsáhlé infrastruktury a technologického vybavení, souvisejícího především s projektem Biotech parku 4MEDI v Ostravě. Tento majetek v rámci rozšíření nabyla PrimeCell Bioscience. PCT spolu s jejími dceřnými společnostmi realizovala aplikovaný výzkum, preklinické a klinické zkoušky, které byly financovány z provozních úvěrů od bank, vlastního kapitálu, a také dotačními zdroji financování z TAČR, MŠMT a MPO.

Financování projektu je primárně zajištěno z vlastních zdrojů a cash flow uchazeče projektu a dočasná podpora z programu podpory OPPIK, IV. Výzvy APLIKACE. Alternativně může být využito externích zdrojů v podobě úvěru nebo zdrojů poskytnutých akcionáři společnosti. Důklad o výši vlastních zdrojů je přiložen v samostatné příloze formou výpisu z účtu.

Výzkumné úkoly v rámci spoluúčasti budou realizovány standardně s využitím provozního financování z vlastního kapitálu.

Tabulka 9 Ekonomická situace hlavního žadatele

Ukazatel	Jednotky	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej vlastních výrobků a služeb	tis. Kč	20738	24519	32216	16791
Přepočtený počet pracovníků	počet	9,55	7,57	7,61	X
Provozní hospodářský výsledek	tis. Kč	-15018	-10344	-32075	-13406
Přidaná hodnota	tis. Kč	8002	5753	10257	7228
Spotřeba materiálu a energie a služby	tis. Kč	13003	18857	21959	9079
Tržby za prodej zboží	tis. Kč	0	1	0	0

Pozn.: Výsledky roku 2017 jsou předběžné. Jedná se již ovšem o výsledky společnosti PCB

Na základě přiložených finančních ukazatelů je možné konstatovat, že žadatel projektu je dynamicky se rozvíjející společnost a je schopen po ekonomické stránce zajistit realizaci stanovených cílů navrhovaného projektu v plném rozsahu. Toto zároveň dokládá výpisem z účtu, přiloženým v příloze projektu.

Zhodnocení finančního zdraví PCB

Finanční zdraví PCB dokládáme pomocí původní společnosti PrimeCell Therapeutics a.s. na účetních podkladech (Rozvaze, Výkazu zisku a ztrát a příloze k účetní závěrce) z roku 2015 a 2016.

ROZVAHA	2015	2016
Aktiva	525 557	430 601
Dlouhodobý majetek	477 807	426 393
Oběžná aktiva	47 684	4 125
Zásoby	0	0
Dlouhodobé pohledávky	0	0
Krátkodobé pohledávky	4 805	4 014
Finanční majetek	42 879	111
Pasiva	525 557	430 601
Vlastní kapitál	450 636	411 034
Dlouhodobé závazky	0	1 154
Krátkodobé závazky	15 058	18 432
Krátkodobé (běžné) bankovní úvěry	59 863	0
Krátkodobé finanční výpomoci	0	0
Pohledávky po splatnosti (doplň. údaje) (delší jak 180 dnů)	0	0

VZZ	2015	2016
Tržby za zboží	1	0
Tržby za výrobky a služby	24 519	32 216
Suma tržeb	24 520	32 216
Přidaná hodnota	5 753	10 241
Osobní náklady	8 425	8 874
Tržby z prodeje dlouh. majetku a materiálu	16 690	45
Nákladové úroky	10 609	190
HV za účetní období (EAT) - po zdanění	-18 562	-29 355
HV za účetní období (EBT) - před zdaněním	-18 562	-29 355

Hodnocení finančního zdraví vychází následovně:

	Hodnocení	Hodnocení
Zadluženost	1	2
ROA	0	0
Dotace/Aktiva	1	2

Výsledek	6
----------	---

Žadatel splnil kritéria přijatelnosti

Ekonomická situace partnera projektu

Partner projektu je výzkumnou organizací. K žádosti jsou přiloženy ekonomické výkazy.

Tabulka 10 Ekonomická situace partnera projektu

Ukazatel	Jednotky	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej vlastních výrobků a služeb	tis. Kč	352 830	342 571	367 500	371 500
Přepočtený počet pracovníků	počet	2 990	2 824	2 796	2 870
Provozní hospodářský výsledek	tis. Kč	58 223	19 278	21 082	32 800
Přidaná hodnota	tis. Kč	-551 853	-387 552	-235 097	-200 300
Spotřeba materiálu a energie a služby	tis. Kč	913 253	740 691	614 635	582 600
Tržby za prodej zboží	tis. Kč	8 570	10 563	12 156	10 800

Pozn.: Výsledky roku 2017 jsou předběžné.

Zde uvádíme pouze výsledky finanční analýzy, tj. zhodnocení finančního zdraví:

ROZVAHA	2015	2016
Aktiva	9 199 031	7 645 603
Dlouhodobý majetek	6 603 625	6 307 368
Oběžná aktiva	2 583 508	1 321 041
Zásoby	24 723	23 770
Dlouhodobé pohledávky		
Krátkodobé pohledávky	1 310 063	102 274
Krátkodobý finanční majetek	1 248 722	1 194 997
Peněžní prostředky		
Pasiva	9 199 031	7 645 603
Vlastní kapitál	7 595 868	7 153 897
Dlouhodobé závazky	61 690	43 210
Krátkodobé závazky	1 456 912	341 070
Pohledávky po splatnosti (doplň. údaje) (delší jak 180 dnů)		

VZZ	2015	2016
Tržby za výrobky a služby	342 571	367 113
Tržby za zboží	10 563	12 156
Suma tržeb	353 134	379 269
Výkonová spotřeba	740 691	614 635
Změna stavu zásob vlastní činnosti (+/-)	-1	955
Aktiva (-)	-4	-1 224
Přidaná hodnota	-387 552	-235 097
Osobní náklady	1 801 415	1 674 054
ostatní provozní výnosy	3 366 137	3 057 170
Nákladové úroky a podobné náklady	1 157 891	1 126 937
HV za účetní období (EBT) - před zdaněním	19 278	21 082
HV za účetní období (EAT) - po zdanění	19 278	21 082

Hodnocení finančního zdraví vychází následovně:

	Hodnocení	Hodnocení
Zadluženost	1	2
ROA	1	2
Dotace/Aktiva	1	2

Výsledek **II**
Zadatel splnil kritéria přijatelnosti

Kompletní údaje jsou uvedeny ve formuláři finančního zdraví, který je součástí příloh projektové žádosti doložen elektronicky v ISKP14+.

2.3.2 Výzkumně – vývojová kapacita

Zadatel:

Společnost PCB disponuje komplexními vývojovými a výrobními laboratořemi pro vývoj a výrobu produktů a léčivých přípravků na bázi lidských tkání a buněk. Laboratorní prostory jsou navrženy dle know-how získaného při výrobě vlastních léčivých přípravků a posledních technologických standardů splňující požadavky Správné výrobní praxe (GMP) a evropské legislativy.

Mezi hlavní vybavení zadatele mimo jiné patří: kryobanka lidských buněk a orgánů robot. linka Advanced Therapie, mycí automat, horkovzdušný sterilizátor 200 l, svářečka obalů kontinuální 2x, vyvíječ par. Peroxidů vodíku, izolátorové pracoviště výrobní 4x, počítač částic 2x, biohazard 4x, chladnička kombinovaná 250/100 3x, laboratorní nanolinka, digestoř 3x, operační stůl, stropní stativ anesteziologický a operační, rukojef s kamerou, conductor pro HD streaming, odsávačka elektrická pojízdná 2x, infuzní volumetrická pumpa, injekční dávkovač, operační LCD monitor FULL HD24, chladnička 120 l, mraznička zásuvková 120 l, kamerový systém vč. ovládacího modulu, chladnička 400 l 10x, rozvody kyslíku, argonu, hélia a metanu apod.

Partner projektu - UPOL

FZV UPOL disponuje prostory pro výzkumné projekty, výpočetní technikou – dostatečným množstvím počítačů a notebooků a dalším IT příslušenstvím, množstvím výukových modelů, výzkumnými pracovníky v oblasti zdravotnického výzkumu, IT odborníky a také studenty nelékařských zdravotnických oborů. V rámci realizace projektu bude zakoupen také nejmodernější high-end ultrazvukový přístroj s měřením hemodynamických parametrů, zobrazení struktury aterosklerotického plátu v B-obrazu a elastografií.

2.3.3 Management projektu a organizační zajištění

Žadatel disponuje týmem spolupracovníků, kteří od samého začátku činnosti společnosti vyvíjejí, ověřují a zavádějí nové produkty a metody ve svém oboru. Jejich potřeba vyvstává spolu s vývojem a rozvojem techniky. Na druhé straně se otevřela také širší uživatelská obec, než tomu bylo v začátcích daného oboru.

Žadatel (i partner projektu) mají dlouholeté zkušenosti s realizací dotačních projektů (Inovace, Potenciál, TRIO, EPSILON apod.), a to jak po stránce vlastní věcné náplně projektů, tak po stránce jejich finančního zabezpečení a administrativy.

Uvedené skutečnosti jsou dobrou výchozí základnou pro splnění daného cíle projektu.

Tabulka 11 – Složení realizačního týmu PrimeCell Bioscience, a.s.

Pozice v Realizačním týmu	Jméno člena RT	Náplň činností v RT
Vedoucí manažer a koordinátor projektu		<ul style="list-style-type: none"> koordinace všech projektových prací svolování a řízení realizačního týmu v průběhu realizace projektu komunikace s dodavateli řízení zasedání výběrové komise při realizaci výběrových řízení na dodávku předmětu projektu
Finanční manažer		<ul style="list-style-type: none"> řízení a archivace všech finančních dokumentů, souvisejících s realizací projektu (faktury, výpisy z bankovních účtů apod.) vyplňování finanční části monitorovacích zpráv celková zodpovědnost za účetnictví projektu
Organizační zajištění projektu		<ul style="list-style-type: none"> příprava a vypracování monitorovacích zpráv a všech ostatních dokumentů, vztahujících se k realizaci projektu pravidelné hodnocení výstupů projektu, sledování plnění naplánovaných hodnot monitorovacích indikátorů odpovědnost za zajištění povinné publicity kontrola smluv s dodavateli

Hlavní žadatel si nenárokují do rozpočtu pozice koordinátorské ani projektové. Jedná se čistě o organizační a administrativní zajištění projektu tak, aby probíhal plynule a bez problémů.

Tabulka 12 – Složení realizačního týmu UPOL

Pozice v Realizačním týmu	Úvazek	Náplň činností v RT
Projektový manažer	0,2	<ul style="list-style-type: none"> Zajistí vypracování personální dokumentace zaměstnanců zapojených do projektu Odpovídá za průběžné sledování čerpání mzdových nákladů dle rozpočtu a jeho vyhodnocování Navrhuje hlavnímu řešiteli úpravy rozpočtu v oblasti mzdových nákladů a změny v pracovní právní oblasti (úvazky, personální změny...) Spolupracuje s referentem pro personalistiku a mzdy na úpravách personálních a mzdových dat a dokumentů Sleduje všechny termíny povinností,

		dílčích plnění a operací stanové pro projekt a koordinuje jejich plnění (průběžné zprávy, závěrečná zpráva, atd.)
Administrátor projektu	0,2	<ul style="list-style-type: none"> Koordinuje plnění odborné/vědecké, výzkumné části projektu Koordinuje dílčí činnosti prováděné na FZV UPOL s činnostmi prováděnými v Primecell ... Zajistí nastavení ekonomických parametrů Odpovídá za průběžné sledování čerpání rozpočtu mimo mzdových nákladů a jeho vyhodnocování Navrhuje hlavnímu řešiteli úpravy rozpočtu

Obě pozice jsou nárokovány v rozpočtu – viz kapitola 3.7.

Popis řízení projektu

Řízení projektu bude zajišťováno vzájemnou a úplnou informovaností o postupu prací na řešení probíhajících etap na jednotlivých pracovištích realizačního a řešitelského týmu projektu. V průběhu řešení budou svolávány pravidelné kontrolní dny projektu s četností 1x za 3 měsíce (případně podle potřeby) s cílem vzájemné informovanosti o postupu prací.

Kontrolní dny mohou (po dohodě) probíhat na jednotlivých řešitelských pracovištích. Kontrolních dnů se budou zúčastňovat řešitelé jednotlivých spolupracujících organizací, kteří si v případě potřeby mohou přizvat potřebné specialisty. Plnění věcné a obsahové náplně jednotlivých etap a plánovaných termínů bude předmětem kontrolních dnů projektu. Z jednání bude pořízen zápis o jeho průběhu a přijatých opatřeních. V případě vzniklých problémů (časové, změna obsahové náplně vyvolaná postupem řešení ap.) bude rozhodování o dalším postupu řešení a přijatých opatřeních výsledkem vzájemné dohody většiny řešitelů.

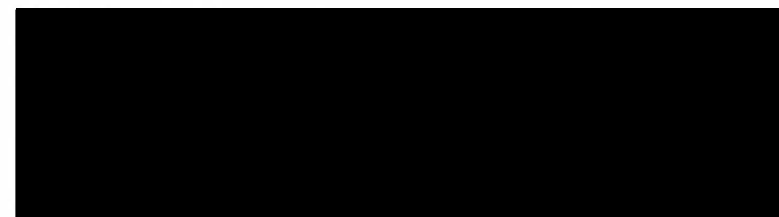
Každý z řešitelů bude zodpovědný za naplňování věcného programu projektu v daných etapách a čerpání přidělených finančních prostředků, včetně jejich řádného vyúčtování dle platných účetních předpisů v požadovaných termínech stanovených OP PIK. Na konci každého kalendářního roku proběhne interní jednání řešitelů k posouzení dosažených výsledků.

Účastníci projektu se zavazují si vzájemně poskytovat veškeré informace nutné pro vykonávání činností dle smlouvy o spolupráci, informace o činnostech v projektu a o jejich výsledcích. Nedohodnou-li se účastníci projektu v konkrétním případě jinak, jsou veškeré informace, které získá jedna smluvní strana od druhé smluvní strany, a které nejsou obecně známé, považovány za důvěrné a strana, která je získala je povinna důvěrné informace uchovávat v tajnosti a zajistit dostatečnou ochranu před přístupem nepovolaných osob k nim, nesmí důvěrné informace sdělit žádné další osobě, s výjimkou svých zaměstnanců a jiných osob, které jsou pověřeny činnostmi v rámci smlouvy o spolupráci.

2.4 Odborná způsobilost k řešení projektu

2.4.1 Složení řešitelského týmu

Řešitelský tým je tvořen členy s jasně stanovenou dílčí zodpovědností za oblast, ve které je dotčený člen specialistou ve svém oboru. Všichni členové disponují potřebným vzděláním, dlouholetou praxí a také zkušenostmi s realizací investičních a inovativních projektů – viz příložené životopisy (příloha č. 16).



Tabulka 13 – Klíčové členové řešitelského týmu (PCB)

Pozice ve výzkumném týmu	Jméno odborného výzkumného pracovníka	Úvazek v proj.	Náplň činnosti ve výzkumném týmu
Vedoucí VaV týmu		0,2	<ul style="list-style-type: none"> Hlavní řešitel celého projektu, koordinování VaV činností koordinování činností ostatních spoluřešitelů, prezentace výsledků, dohled nad plněním cílů projektu
Technický pracovník VaV		0,2	<ul style="list-style-type: none"> Řízení koordinace technické části projektu a přímá účast při realizaci simulátoru, senzorů, řešení vkládání modelů), koordinace spolupráce s partnerem a subdodavatelem, prezentace výsledků (PZ, ZP), dohled nad plněním cílů projektu.

Tabulka 14 – Ostatní členové řešitelského týmu (PCB)

Pozice ve výzkumném týmu	Úvazek v proj.	Náplň činnosti ve výzkumném týmu
Laborantka 1	0.4	
Laborantka 2	0.2	
Vědecký pracovník	0.1	
Technický pracovník	0.2	
Výzkumný pracovník/technik	DPP	
Odborný vědecký pracovník	DPP	
Pomocný vědecký pracovník	DPP	
Odborný pracovník odběru a vědecký pracovník	DPP	
Odborný pracovník	DPP	

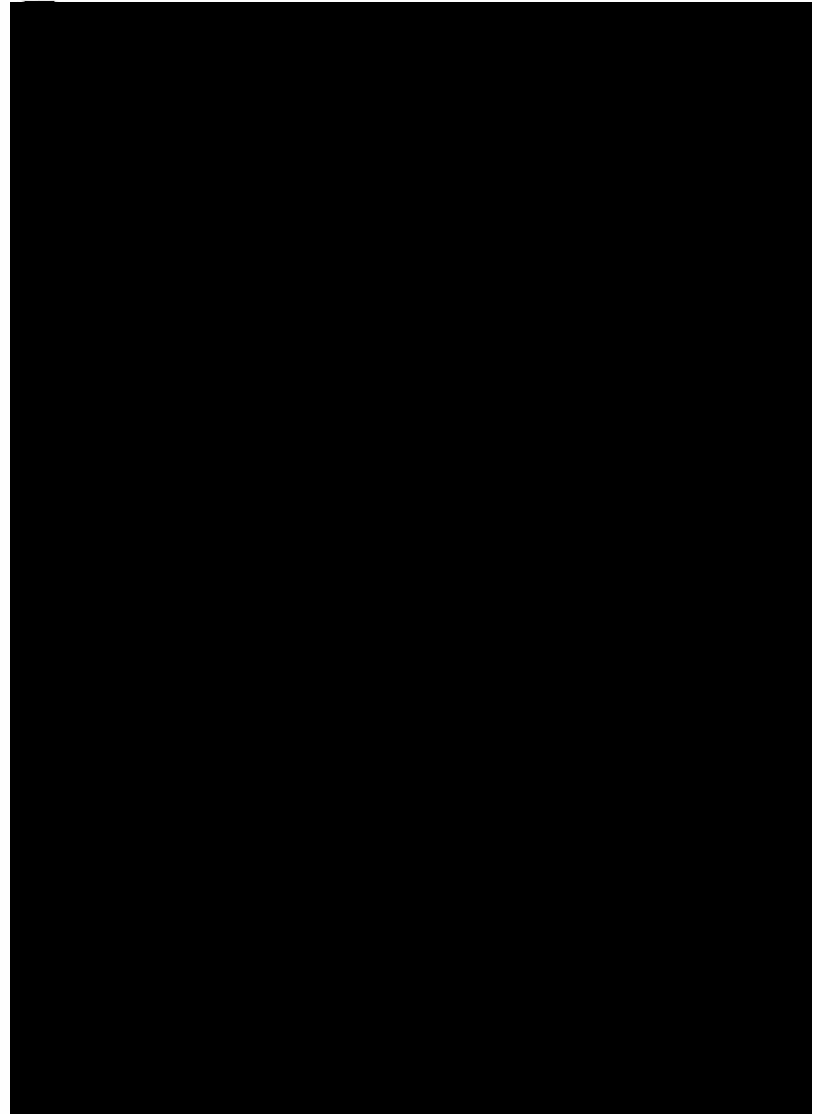
odběru		
Konzultant hydromechanik	DPP	
Konzultant polymery	DPP	
Ostatní vědecký personál	DPP	

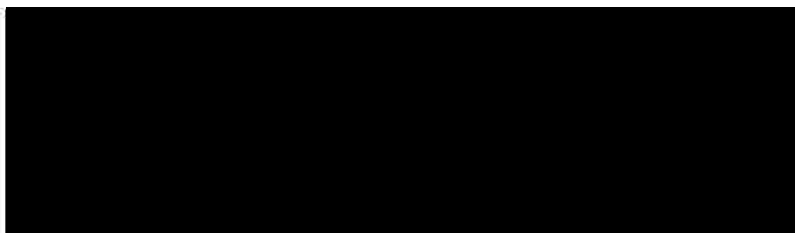
Tabulka 15 – Zkušenosti klíčových členů řešitelského týmu (PCB)

Pozice ve výzkumném týmu	Jméno odborného výzkumného pracovníka	Zkušenosti člena s projekty výzkumu a vývoje
Vedoucí VaV týmu		

Technický pracovník VaV		
Technický pracovník VaV		

PCB





K projektu jsou přiloženy životopisy všech klíčových řešitelů – příloha č. 16

Při výběru členů řešitelských týmů jsou u všech partnerů standardně uplatňovány a **respektovány zásady rovných příležitostí**. Pro společnost všechny partnery je nepřipustná diskriminace založená na pohlaví, rase, barvě pleti, etnickém nebo sociálním původu, genetických rysech, jazyku, náboženském vyznání nebo přesvědčení, politických názorech či jakýchkoli jiných názorech, příslušnosti k národnostní menšině, majetku, narození, zdravotním postižení, věku nebo sexuální orientaci. Do řešení projektu se může zapojit jakýkoliv pracovník či pracovnice, jenž splní kvalifikační předpoklady požadované pro danou pracovní pozici.

2.4.2 Stručný popis projektů průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje v minulosti řešených žadatelem

PCB:

Společnost žadatele má dlouhodobé zkušenosti s realizací projektů výzkumu a vývoje. Vzhledem k historii společnosti žadatele PCB prokazujeme realizované projekty prostřednictvím předcházející společnosti PCT a prostřednictvím jejich dceřiných společností 4MEDI – Centrum buněčné terapie a diagnostiky a.s. (4MEDI – CBTD) a Národního Centra Tkání a Buněk a.s. (NCTB)

Tabulka 19 – Popis projektů průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje

Název projektu	Doba realizace	Společnost	Rozpočet	Dosažené výstupy
Projekty realizované společností PrimeCell Therapeutics a.s. (PCT)				
Corporate Biotech Park for Medical Innovations Ostrava	8/2009 – 12/2013	PCT	701 756 tis. Kč	Vybudování moderního transplantčního centra regenerativní medicíny 4MEDI v Ostravě.
New Emerging Xcell Therapies for the market	6/2010 – 7/2012	PCT	135 000 tis. Kč	Vybudování špičkových výzkumných a výrobních prostor.
Nanomateriály pro biomedicínu druhé generace	2/2011 – 12/2012	PCT	8 600 tis. Kč	Poloprovoz výroby nanovlákných nosičů, prototyp nosiče, funkční vzorek, odborné zprávy o využití nanomateriálů při léčbě popálenin a dalších poranění kůže.

Nové materiály pro chronické defekty	1/2012 – 12/2013	PCT	10 010 tis. Kč	Výsledkem je užitečný vzor. Na základě výsledků projektu bude uveden na trh nový produkt UlceriN, na léčbu běrcových vředů a nehojících se ran.
Projekty realizované dceřinými společnostmi				
Výzkumné centrum bioimplantologie	10/2009 – 8/2012	NCTB	100 200 tis. Kč	Vybudování unikátních laboratorních prostor a pořízení vybavení pro výrobu produktů z lidských tkání a buněk.
Buněčné testovací sady CellKit	2/2010 – 6/2013	4MEDI – CBTD	8 915 tis. Kč	Prototyp testovací sady, patent substrátu pro kultivaci buněk, užitečný vzor kazety pro uložení buněk a krve, ověřená technologie výroby nanovláknové sítky, odborné publikace.
Technologie pro transplantologii	3/2010 – 10/2012	NCTB	8 460 tis. Kč	Výstupem byla řada technologií pro zpracování tkání v souladu s aktualizovanou legislativou pro danou oblast.
Inovace Národního tkáňového centra	3/2010 – 8/2012	NCTB	115 000 tis. Kč	Vybudování unikátních laboratorních prostor a pořízení vybavení pro výrobu produktů z lidských tkání a buněk.
Medicína v pohybu	1/2011 – 12/2012	NCTB	10 855 tis. Kč	Prototyp na produkt NanoScaff – modifikované nanočástice pro léčbu kloubních defektů, odborné články.
Srovnání a testování aplikačního potenciálu kmenových buněk získaných z různých typů lidských tkání	1/2011 – 12/2013	4MEDI – CBTD	7 450 tis. Kč	Užitečný vzor prostředku pro léčbu ischemie končetin a soupravy obsahující tento prostředek, prototyp produktu IschemCell pro léčbu ischemických stavů, odborné publikace.
Analytická a výzkumná základna pro nové typy tkáňových a orgánových náhrad	1/2011 – 12/2013	NCTB	120 000 tis. Kč	Pořízení technologických kapacit pro realizaci výzkumu nových

				produktů moderní terapie.
Ostravské centrum vývoje, testování a hodnocení rizika nových materiálů	1/2012 – 12/2013	4MEDI – CBTD	150 940 tis. Kč	Zásadní rozšíření výzkumných kapacit společnosti 4MEDI – CBTD v oblasti vývoje nových materiálů, látek a přípravků pro obory buněčné terapie, molekulární genetiky, materiálového inženýrství, nanotechnologií a farmakologie.
DiaCellIX – produkty regenerativní medicíny pro léčbu sekundárních příznaků T2DM	8/2014 – 12/2016	4MEDI – CBTD	11 000 tis. Kč	Možnosti léčby sekundárních následků onemocnění DM typ II (T2DM), zejména kritické ischemie dolních končetin (CLI).
Cévní protězy o malém průměru osídlované endotelovými a kmenovými buňkami kostní dřeně v bioreaktoru	7/2014 – 7/2017	MCTB	12 830 tis. Kč	Vývoj cévní protězy o malém průměru v bioreaktoru

Žadatel tedy má za sebou realizaci řady projektů, které přinesly konkrétní výsledky a jsou dlouhodobě udržitelné.

Tabulka 20 – Popis projektů průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje partnera projektu (UPOL)

Program	Projekt
OP Výzkum, vývoj a vzdělávání	Univerzita Palackého jako komplexní vzdělávací instituce
OP Výzkum, vývoj a vzdělávání	Obnova a modernizace IT infrastruktury UP
OP Výzkum, vývoj a vzdělávání	Tým transferu technologií na UP v Olomouci
Agentura pro zdravotnický výzkum ČR	Trajektorie kvality života seniorů v počáteční fázi demence
Agentura pro zdravotnický výzkum ČR	Sonolýza v průběhu karotické endarterektomie v prevenci vzniku mozkového infarktu detekovaného pomocí magnetické rezonance - SONOBIRDIE MR Trial
Agentura pro zdravotnický výzkum ČR	Morfologické charakteristiky aterosklerotického plátu v karotické tepně spojené s progresí plátu a rizikem cévní mozkové příhody

2.5 Motivační účinek

V případě, že by projekt nebyl podpořen z OPPIK program Aplikace, IV. výzva, **byl by realizován ve velmi omezené míře**. Je pravděpodobné, že by byla realizace významně časově posunuta a rozptýlena během několika let, ale minimálně dvojnásobku času. Vzniklo by tak reálné riziko, že budou jednotlivé výsledky projektu již do té doby známy konkurenčním společnostem, díky čemuž by žadatel přišel o významný tržní potenciál. Zároveň by byla ohrožena prestiž společnosti.

Pokud by měl být projekt realizován v **předkládaném rozsahu bez podpory**, je pravděpodobné, že některé plánované činnosti (vzhledem k **míře technické nejistoty**) budou vyhodnoceny jako potenciálně neziskové.

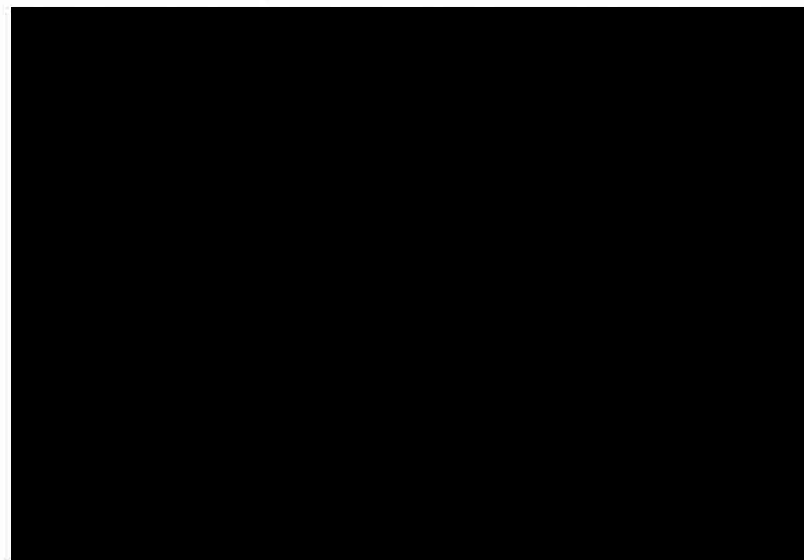
Přidělení podpory umožní společnosti **posunout daný záměr na prioritní místo**. S ohledem na disponibilní peněžní toky a nutnost financovat ostatní činnosti společnosti bude s podporou možné realizovat projekt **v kratší době a také v daleko větším rozsahu**.

Motivační účinek je splněn i z pohledu Evropské komise, která pro mezinárodní programy typu Horizon 2020, Eurostars atp. definovala, že motivační účinek je dosažen automaticky, pokud je žadatelem malý nebo střední podnik, projekt nebyl zahájen před předložením žádosti o podporu a částka podpory je nižší než 7,5 mil. EUR na projekt.

Motivační účinek je tedy splněn.

3 Realizační část podnikatelského záměru

3.1 Cílová náplň projektu



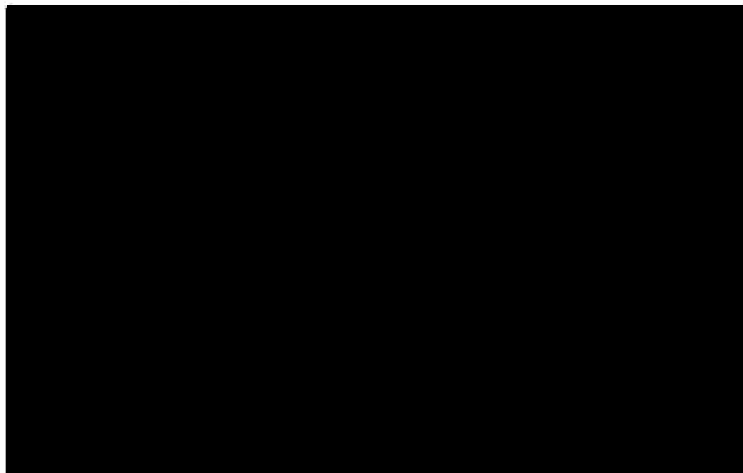
3.2 Místo realizace projektu

Tabulka 26 – Místo realizace projektu 1 – hlavní žadatel

Klasifikace NUTS	Adresa realizace projektu
NUTS1	Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno
Česká republika	
NUTS 2 region soudržnosti	
Jihovýchod	
NUTS 3 kraj	
Jihomoravský	
NUTS 4 okres	
Brno-město	
Obec	
Brno	

Projekt bude u hlavního žadatele realizován v Brně v objektu, který je pronajat na základě nájemní smlouvy – viz příloha č. 12.

Obrázek 2 - Lokalizace místa realizace projektu 1 - žadatel (zdroj: www.mapy.cz)

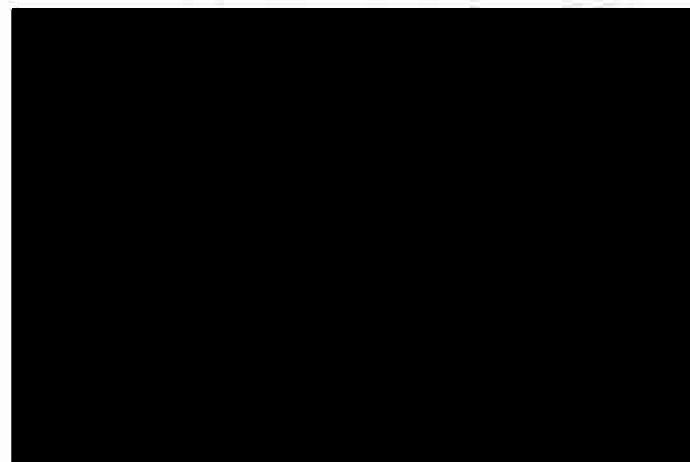


Tabulka 27 – Místo realizace projektu 2 – hlavní žadatel

Klasifikace NUTS	Adresa realizace projektu	
NUTS1	Dr. Štáblhodka 6232/11, 708 00 Ostrava - Poruba	
Česká republika		
NUTS 2 region soudržnosti		
Moravskoslezsko		
NUTS 3 kraj		
Moravskoslezský		
NUTS 4 okres		
Ostrava		
Obec		
Ostrava		

Projekt bude také u hlavního žadatele realizován v Ostravě v objektu, který je ve vlastnictví žadatele, což dokládáme výpisem z katastru nemovitostí – viz příloha č. 12.

Obrázek 3 - Lokalizace místa realizace projektu 2 - žadatel (zdroj: www.mapy.cz)

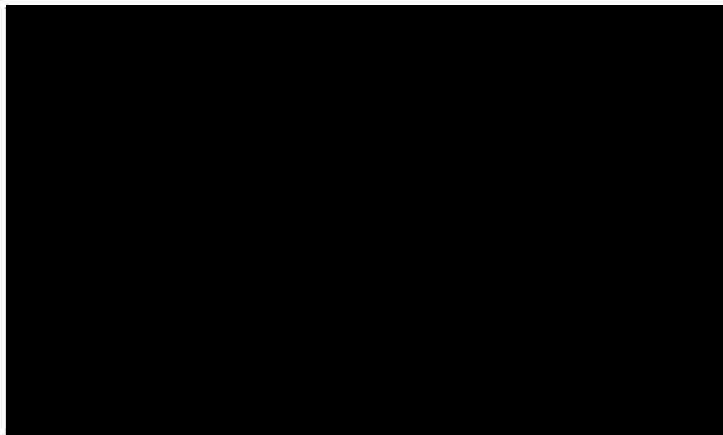


Tabulka 28 – Místo realizace projektu – Partner Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd

Klasifikace NUTS	Adresa realizace projektu
NUTS1	Hněvořínská 976/3, 775 15 Olomouc
Česká republika	
NUTS 2 region soudržnosti	
Střední Morava	
NUTS 3 kraj	
Olomoucký	
NUTS 4 okres	
Olomouc	
Obec	
Olomouc	

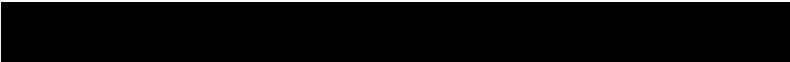
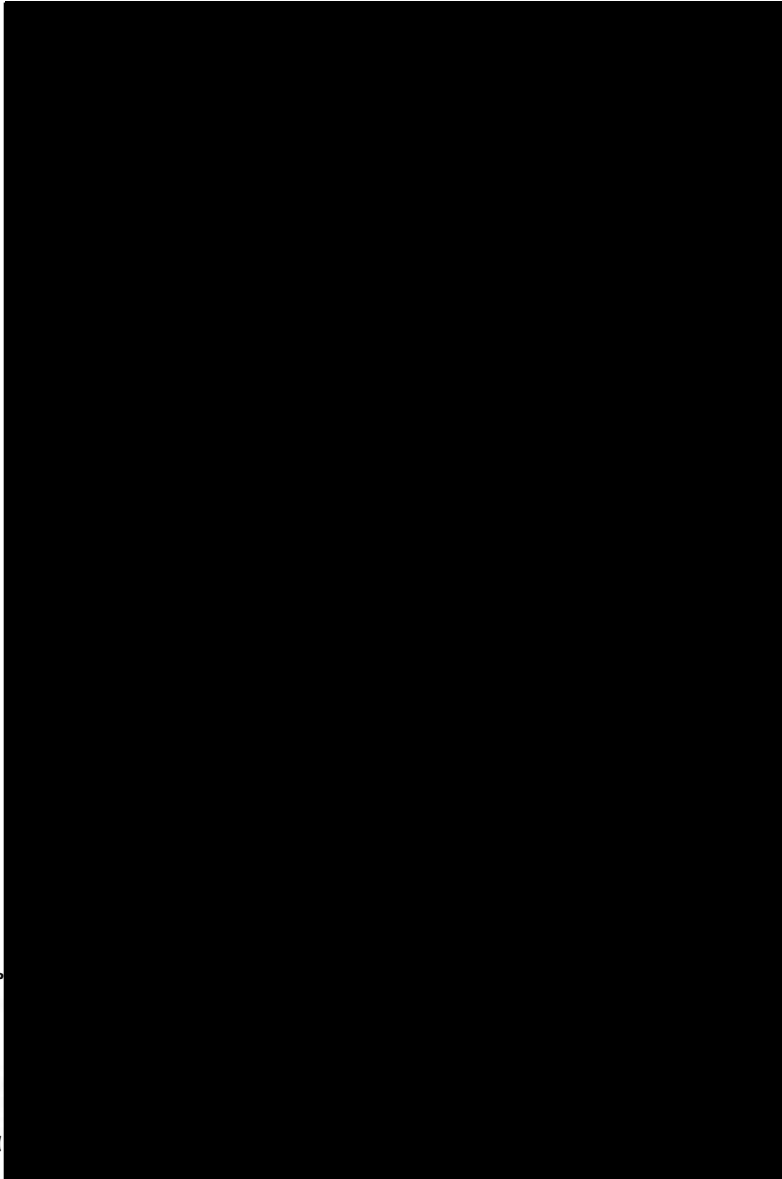
Projekt bude u partnera ÚPOL realizován v Olomouci v objektu, který je v majetku partnera, což dokládáme výpisem z katastru nemovitostí – viz příloha č. 13

Obrázek 4 - Lokalizace místa realizace projektu - ÚPOL (zdroj: www.mapy.cz)



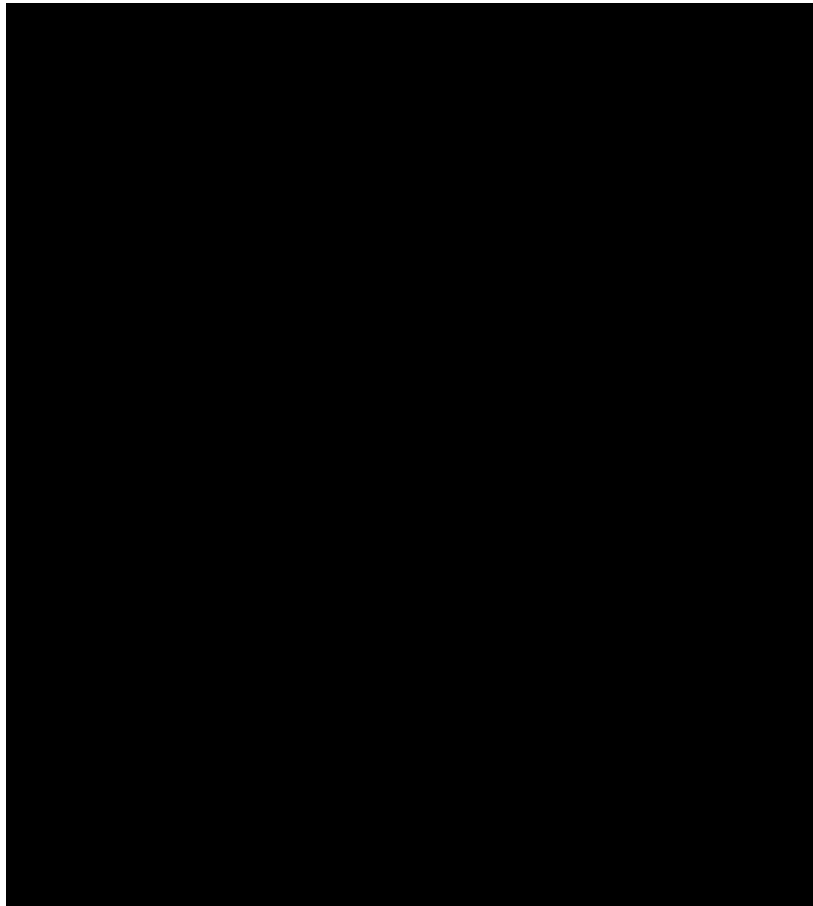
Všechna tři místa realizace jsou v okresech s podílem nezaměstnaných osob vyšším, než je průměrný podíl nezaměstnaných osob v ČR.

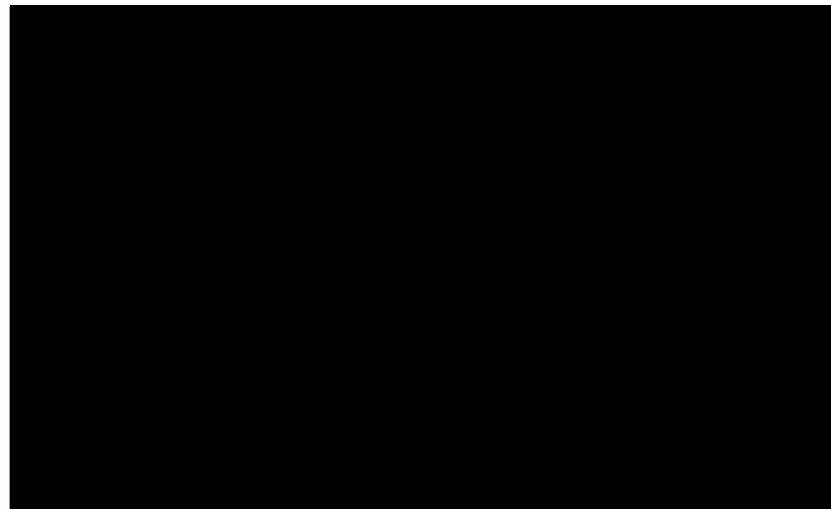
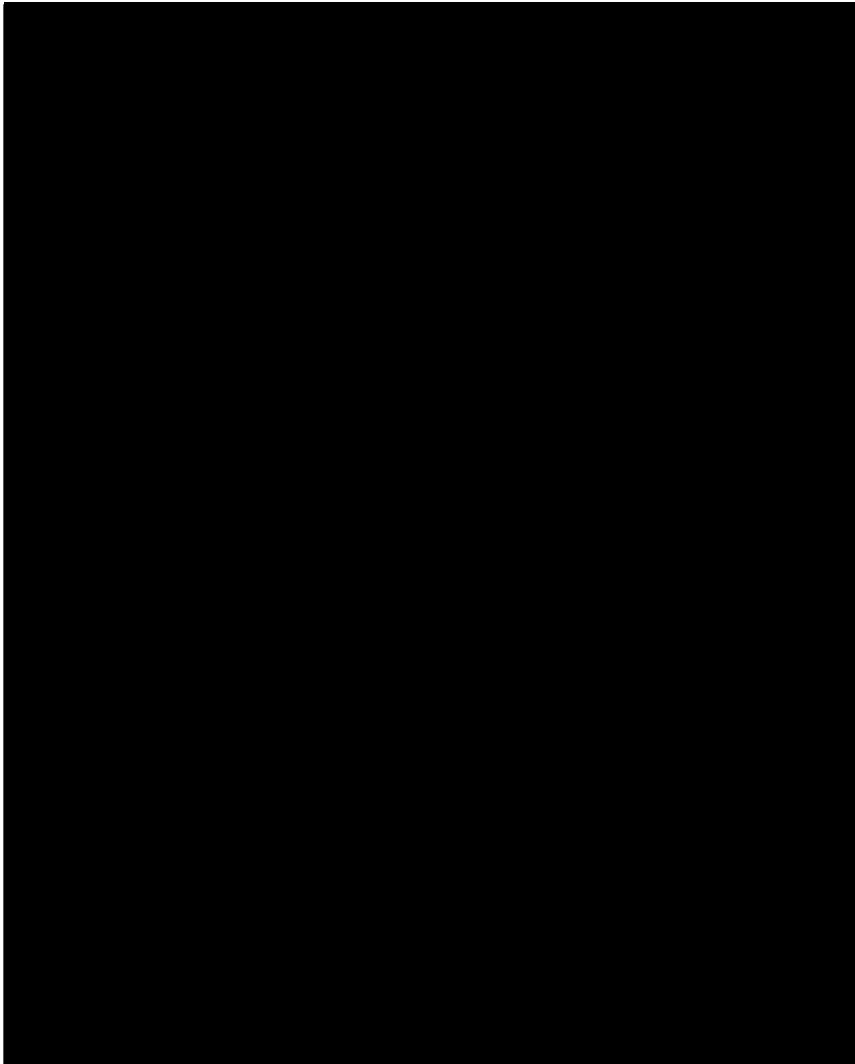




3.4 Konkretizace zvolené oblasti intervence 063/065

Tato kapitola není pro předkládaný projekt relevantní.

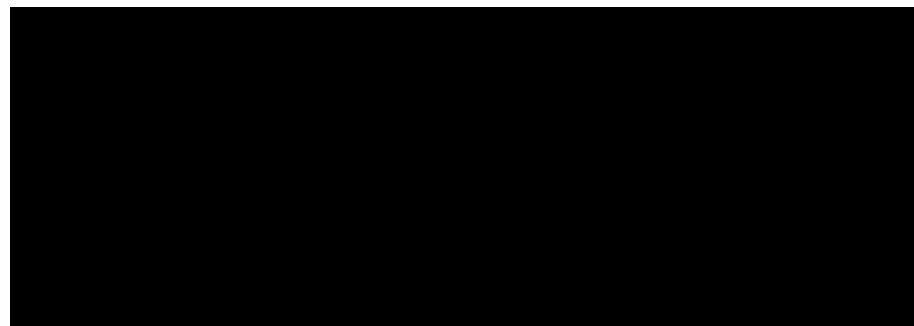


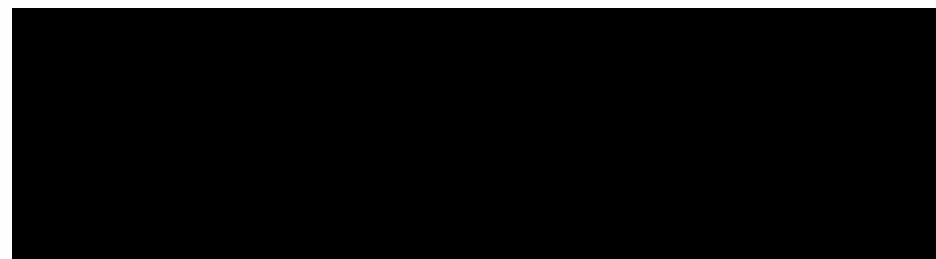
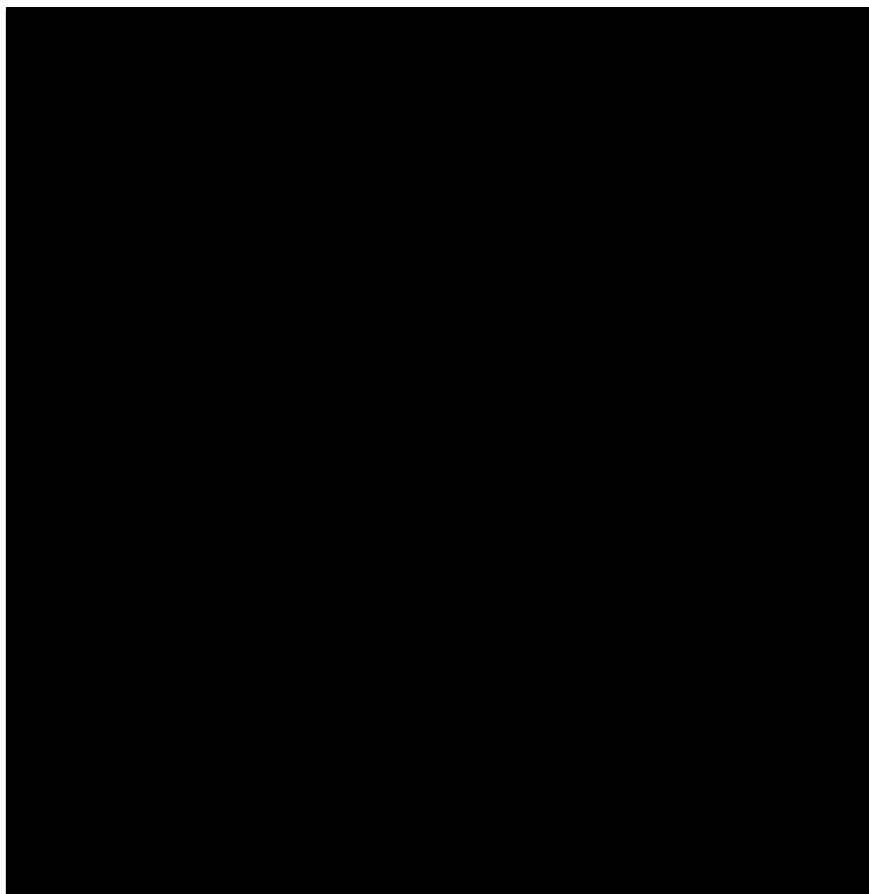


3.7 Způsobilé výdaje projektu

Kompletní rozpočet je rovněž pro větší přehlednost přiložen v příloze č. 19 – Rozpočet projektu ve formátu .xls. Jednotkové ceny materiálu a smluvního výzkumu jsou doloženy nabídkami – viz příloha č. 18. Mzdy byly stanoveny na základě RSCP pro Jihomoravský a Olomoucký kraj (portál MPSV) a hlavně na základě obvyklých mezd u obou žadatelů. Zároveň byl rozpočet kompletně sestaven podle předchozích zkušeností s VaV obou příjemců.

Tabulka 33 – Rozpočet projektu³ – PCB





⁴ Do MS2014+ byl rozpočet vyplněn v souladu s oficiální tabulkou – viz příloha č. 9. V rozpočtu mohou být mírné odchylky v zaokrouhlování (max. 1 Kč)

⁵ Partner bude do projektu zapojen v rámci první etapy až od měsíce května. První dva měsíce realizace tedy nevykazuje žádné náklady.

3.9 Zajištění práv duševního vlastnictví

Ochrana duševního vlastnictví z hlediska tohoto projektu je zajištěna smlouvou o spolupráci na řešení projektu dle ust. § 1746 odst. 2 č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku (viz návrh smlouvy - příloha č. 10). Ze smluv jednoznačně vyplývá, že **výsledky duševního vlastnictví vzniklého ze spolupráce budou mezi všechny partnery rozděleny proporcionálně dle míry odpovídající rozsahu jejich účasti na jejich vytvoření v souladu s ust. § 16 odst. 4 písm. b) bodu 2 zákona č. 130/2002 Sb. Rozsah účastí a způsob vypořádání práv duševního vlastnictví vzniklého v rámci projektu bude specifikováno zvláštní smlouvou o rozdělení práv k výsledkům projektu.**

Všichni partneři se dále dohodli, že bez ohledu na rozdělení vlastnického práva k duševnímu vlastnictví mají bezplatné užívací právo k veškerému duševnímu vlastnictví pro vzdělávací, výzkumné a jiné nekomerční zájmy smluvních stran.

Za účelem dosažení maximálního využití duševního vlastnictví, bude duševní vlastnictví vhodné ke komerčnímu využití využito hlavním žadatelem po skončení projektu. Hlavní žadatel, který duševní vlastnictví komercializuje, nese veškeré náklady na uvedení na trh a na výrobu a je příjemcem zisků z prodeje.

Smluvní strany se také shodly na ochraně práv k duševnímu vlastnictví (např. patenty, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky atp.) tam, kde to bude možné. Duševní vlastnictví, u kterého je možná ochrana právy k duševnímu vlastnictví, nesmí být zveřejněno dříve, než dojde ke vzniku příslušného práva přednosti, tj. zpravidla podání přihlášky k ochraně daného duševního vlastnictví.

3.10 Udržitelnost projektu

Institucionální udržitelnost:

Společnost PrimeCell Bioscience, a.s. je nástupnickou společností PrimeCell Therapeutics a.s. „dříve také „PCT“), která byla rozštěpena a její jmění včetně práv a povinností přešlo na dvě společnosti – PrimeCell Bioscience, a.s. (žadatel) a PrimeCell Advanced Therapy, a.s. (PCA). Rozhodným dnem pro rozdělení je 1. 1. 2017.

Společnost PrimeCell Therapeutics a.s. vznikla na počátku roku 2007. Společnost byla původně založena vědci a soukromým investorem, a to jako spin off společnost určená pro transfer technologií ústavů Akademie věd ČR v oblasti biotechnologie a moderní medicíny. Jedná se o jednoho z nejvýznamnějších investorů v Evropě v oblasti regenerativní medicíny, jehož aktivity a potenciál dále rozvíjí nástupnické společnosti PCA a PCB. Tyto společnosti vlastní a provozují vysoce moderní vývojovou a výrobní infrastrukturu pro aplikovaný vývoj, zpracování a výrobu lidských tkání a buněk a produktů z lidských tkání a buněk. Ve svém portfoliu mají téměř 8 000 m² laboratorních prostor, z toho 2 000 m² cGMP zázemí pro vývoj a výrobu buněčných a tkáňových produktů.

Společnost je tedy na trhu již 10 let a vykazuje vysoké známky institucionální udržitelnosti i v kooperaci s partnery projektu, kterými jsou renovované a vysoce úspěšné výzkumně-vývojové instituce. Tato spolupráce je dlouhodobá a již v minulosti vykazala mnoho úspěšných výsledků – viz kapitola 2.4.2.

Finanční udržitelnost:

Je blíže popsána v kapitola 5.1.

Hemodynamický fantom jako nástroj výzkumu a vývoje v diagnostice nestabilního ateromu

Administrativní a personální udržitelnost

Žadatel vytvořil speciální projektový tým, který bez problémů zajistí administrativní a ekonomicko-finanční záležitosti projektu. Velkou předností realizačního týmu je navíc vysoká míra odbornosti jeho členů a zkušenost s realizací obdobných projektů. Po dobu udržitelnosti se nepředpokládají významnější změny ve složení realizačního týmu projektu. V případě odstoupení jakéhokoliv člena projektového týmu není problém doplnit tým o nové členy tak, aby byla zajištěna kontinuální činnost a bezproblémový průběh projektu. Vedoucí manažer a koordinátor projektu přímo odpovídá za chod projektového týmu. Projektový tým se může během provozní fáze v konkrétních odborných věcech opřít o celou zaměstnaneckou základnu žadatele.

Zkušenosti vedoucího manažera a koordinátora projektu s administrací projektů a grantů je bohatá. Během administrace projektu je velmi důležitá kooperace a komunikace s řídicím orgánem, tedy Ministerstvem průmyslu a obchodu ČR a Agenturou pro podnikání a inovace.