

**Smlouva o spolupráci a využití výsledků výzkumu a vývoje při řešení projektu
„Vývoj diagnostik pro predikci poruch metabolismu myorelaxancií
v anesteziologii a intenzivní péči“**

uzavřená v souladu s ustanoveními zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), v platném znění

Článek I

Smluvní strany

1. Příjemce dotace

Název: VUAB Pharma a.s.
se sídlem: Vltavská 53, 252 63 Roztoky
IČ: 63078180
DIČ: CZ63078180
Bank. spojení:
Č. účtu:
Zastoupen:

Zapsán u rejstříkového soudu Městský soud v Praze, oddíl B, vložka 3036
(dále jen „Příjemce“)

a

2. Další účastník projektu

Název: Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, Praha 5 - Motol
IČ: 00064203
DIČ: CZ00064203
Bank. spojení:
Č. účtu:
Zastoupena:

(dále jen „Další účastník projektu“)

Preambule

Smlouva o spolupráci a využití výsledků výzkumu a vývoje (dále jen „Smlouva“) se uzavírá na základě smlouvy č. **2018TH04010116** uzavřené mezi Příjemcem a poskytovatelem veřejné podpory v rámci programu Podpora aplikovaného výzkumu a experimentálního vývoje EPSILON Technologické agentury České republiky (TA ČR, dále jen Poskytovatel). Smluvní strany se zavazují spolupracovat na projektu definovaném dle Smlouvy a dále se zavazují ke spolupráci na využití výsledků výzkumu a vývoje z tohoto projektu vyplývajících v praxi.

Článek II

Předmět Smlouvy

- 2.1 Předmětem Smlouvy je vymezení vzájemných práv a povinností Smluvních stran, tedy Příjemce na straně jedné a Dalšího účastníka projektu na straně druhé, při jejich vzájemné spolupráci na řešení projektu výzkumu, vývoje a inovací č. TH04010116 s názvem „Vývoj diagnostik pro predikci poruch metabolismu myorelaxancií v anesteziologii a intenzivní péči“ (dále jen „Projekt“) realizujícím program Technologické agentury České republiky (dále jen „Poskytovatel“) s názvem „EPSILON“.
- 2.2 Předmětem Smlouvy je dále vymezení podmínek, za kterých bude Příjemcem poskytnuta část účelových finančních prostředků Dalšímu účastníku projektu.
- 2.3 Předmětem Smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností Smluvních stran k hmotnému majetku nutnému k řešení Projektu a nabytého dalším účastníkem projektu a dále k výsledkům Projektu a využití výsledků Projektu.
- 2.4 Povaha, účel, cíl a výsledek projektu jsou podrobně specifikovány v Návrhu projektu, která tvoří přílohu č. 1 a nedílnou součást Smlouvy.

Článek III

Podmínky spolupráce stran

- 3.1 Spolupráce Smluvních stran bude realizována za podmínek Smlouvy, v souladu s navrženým Projektem a podmínkami uvedenými v Příručce pro uchazeče projektů programu EPSILON TAČR (dále jen „Příručka“) v platném znění a Rozhodnutím o poskytnutí dotace.
- 3.2 Smluvní strany prohlašují, že se s Projektem včetně Projektové žádosti seznámily, a to před podpisem Smlouvy.
- 3.3 Smluvní strany se zavazují, že vyvinou veškeré nezbytné úsilí, aby byl naplněn účel, cíl a výsledek projektu uvedený v čl. II Smlouvy. Nedosažení účelu, cíle a výsledku projektu uvedeného v čl. II Smlouvy lze odůvodnit pouze v naplnění okolností obecně uznávaných a definovaných jako vyšší moc.
- 3.4 Smluvní strany se zavazují jednat způsobem, který neohrožuje realizaci Projektu a zájmy jednotlivých smluvních stran.

Článek IV

Složení projektu – řešitel a spoluřešitelé

- 4.1 Osobou, která odpovídá za vědecké řešení Projektu na straně Příjemce, je hlavní řešitel:
]
adresa: Vltavská 53, CZ-25263 Roztoky)
- 4.2 Osobou, která odpovídá za vědecké řešení Projektu na straně Dalšího účastníka projektu, je odpovědný řešitel:
]
adresa: V Uvalu 84, 150 06 Praha 5)
- 4.3 Řešitel Příjemce je odpovědný Příjemci za celkovou odbornou úroveň projektu. Musí být k Příjemci v pracovním poměru nebo v poměru pracovním obdobném. Odpovědný řešitel Dalšího účastníka projektu je odpovědný Dalšímu účastníkovi projektu za

celkovou odbornou úroveň projektu. Odpovědný řešitel Dalšího účastníka projektu musí být k Dalšímu účastníkovi projektu v pracovním poměru nebo v poměru pracovnímu poměru obdobném.

- 4.4 Výše uvedení řešitelé se podílejí na činnostech nezbytných pro úspěšné řešení projektu v souladu se schváleným Návrhem projektu, který tvoří přílohu č. 1 Smlouvy.

Článek V

Řízení Projektu, způsob zapojení jednotlivých účastníků Smlouvy do Projektu

- 5.1 Příjemce je předkladatelem Projektu a žadatelem o poskytnutí dotace. Příjemce uzavřel s Poskytovatelem Smlouvu o poskytnutí účelové podpory č. 2018TH04010116. Příjemce plní funkci koordinátora projektu a zajišťuje administrativní spolupráci s Poskytovatelem.
- 5.2 Další účastník projektu se při provádění činností dle Smlouvy zavazuje konat tak, aby umožnili Příjemci plnit jeho závazky vyplývající z obecně závazných právních předpisů ČR týkajících se účelové podpory výzkumu a vývoje (zejména zák. č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací v platném znění) a jím uzavřených smluv.
- 5.3 Smluvní strany se zavazují, že v rámci spolupráce na řešení Projektu budou provádět ve stanovených termínech a ve stanoveném rozsahu úkony konkrétně určené v příloze č. 1 (Návrh projektu), která je nedílnou součástí Smlouvy, směřující k realizaci Projektu, popřípadě i další úkony nutné nebo potřebné pro realizaci Projektu.
- 5.4 Každá ze Smluvních stran odpovídá za tu část Projektu, kterou fakticky provádí a vykonává.
- 5.5 Smluvní strany se zavazují k účasti na projektových schůzkách, které se konají pravidelně každý kvartál. Přesný termín a místo konání schůzky bude oznámeno po dohodě obou účastníků Projektu.
- 5.6 O průběhu a výsledku projektové schůzky bude sepsán zápis zapisovatelem, kterého určí Příjemce. Každá ze Smluvních stran obdrží po dvou kopiích zápisu. Jednotlivá ustanovení zápisu jsou závazná pro Smluvní strany, jakož i pro řešitele. V případě rozporu stran Projektu ohledně dalšího postupu při provádění projektu rozhoduje Příjemce, pokud však toto rozhodnutí není v rozporu s dokumenty uvedenými v bodě 3.1 této Smlouvy.
- 5.7 Za řízení Projektu ve smyslu Smlouvy odpovídá projektový manažer, kterého ustanovuje do funkce Příjemce. Prvním projektovým manažerem je:
- 5.8 Za aplikovatelnost výsledků v praxi odpovídá aplikační projektový manažer. Pokud se strany Smlouvy nedohodnou jinak, jmenuje aplikačního projektového manažera Příjemce. Prvním aplikačním projektovým manažerem je:

Článek VI

Hodnocení Projektu

- 6.1 Za účelem ověření a zhodnocení postupu spolupráce Dalšího účastníka projektu na řešení Projektu je Další účastník projektu povinen předložit Příjemci:
 - a) průběžné periodické zprávy,
 - b) průběžné neperiodické zprávy,
 - c) závěrečnou zprávu,
 - d) výkazy uznaných nákladů Projektu,
 - e) další zprávy, pokud tak stanoví Příjemce.
- 6.2 Průběžnou periodickou zprávou se rozumí zpráva o postupu řešení části Projektu Dalším účastníkem projektu, případných odchylkách v obsahu řešení části Projektu a zpráva o dosažených výsledcích za uplynulé období.
- 6.3 Průběžné periodické zprávy je Další účastník projektu povinen předkládat Příjemci vždy nejpozději do 15 kalendářních dnů po skončení daného kalendářního roku řešení Projektu, přičemž průběžná periodická zpráva musí zahrnovat období daného kalendářního roku. Příjemce je oprávněn vyžádat si průběžnou periodickou zprávu i mimo tuto pravidelnou roční periodicitu. V takovém případě je Další účastník projektu povinen předložit průběžnou periodickou zprávu nejpozději do 15 kalendářních dnů od data, kdy si Příjemce průběžnou periodickou zprávu vyžádal.
- 6.4 Průběžnou neperiodickou zprávou se rozumí zpráva o dosažení dílčích cílů Projektu, tj. zpráva o jednotlivých výsledcích, u nichž byly zahájeny kroky k zajištění právní ochrany či jejich publikování, či které budou jako vlastnické informace předmětem komerčního využití.
- 6.5 Závěrečnou zprávou se rozumí zpráva o všech pracích, cílech, výsledcích a závěrech vyplývajících ze spolupráce Dalšího účastníka projektu na řešení odpovídající části Projektu, se shrnutím všech poznatků z těchto úkonů vyplývajících, a to v takové formě, aby poskytla třetím osobám natolik dostatečnou informaci o výsledcích, že mohou požádat o licenci na poznatky nebo o jiné oprávnění využívat poznatky a jiné výsledky vyplývající ze spolupráce na Řešení části Projektu. Jako součást závěrečné zprávy je Další účastník projektu povinen Příjemci předložit podklady o celkových vynaložených způsobilých nákladech Projektu.
- 6.6 Závěrečná zpráva musí zahrnovat celé období Řešení části Projektu a musí být Dalším účastníkem projektu poskytnuta Příjemci do 30 kalendářních dnů po ukončení Řešení části Projektu, a to i v případě předčasného ukončení Projektu.
- 6.7 Výkazy způsobilých nákladů Projektu se rozumí výkazy, které zachycují a prokazují čerpání způsobilých nákladů Dalším účastníkem projektu v souladu se schváleným návrhem Projektu a Smlouvou.
- 6.8 Výkazy způsobilých nákladů je Další účastník projektu povinen předkládat dohromady společně s každou průběžnou zprávou, a to v termínech stanovených pro odevzdání průběžné zprávy podle bodu 6.3 tohoto článku.
- 6.9 Další účastník projektu je povinen respektovat pokyny Příjemce týkající se obsahu, struktury zpráv a lhůt pro jejich odevzdání a dále pak předkládat zprávy v takové vhodné formě, aby zprávy mohly být Příjemcem nebo Poskytovatelem publikovány.

Článek VII

Práva a povinnosti Smluvních stran

- 7.1 Smluvní strany jsou povinny se navzájem informovat o veškerých změnách týkajících se Projektu, dále o případné neschopnosti subjektu plnit řádně a včas povinnosti vyplývající ze Smlouvy a o všech významných změnách svého majetkového postavení, jakými jsou zejména vznik, spojení či rozdělení společnosti, změna právní formy, snížení základního kapitálu, vstup do likvidace, prohlášení konkursu na majetek, zánik příslušného oprávnění k činnosti apod., a to nejpozději do 4 kalendářních dnů ode dne, kdy se o změně dozvěděly. Smluvní strany jsou dále povinny kdykoliv prokázat, že jsou stále způsobilé pro řešení projektu.
- 7.2 Každá ze Smluvních stran vede oddělenou účetní evidenci všech účetních případů vztahujících se k Projektu.
- 7.3 Každá ze Smluvních stran se zavazuje podrobit se kontrolám Projektu ze strany Poskytovatele a dalších kontrolních subjektů a při těchto kontrolách poskytovat odpovídající součinnost.
- 7.4 Každá ze Smluvních stran se zavazuje řádně dokončit a finančně uzavřít Projekt ve stanoveném termínu, včetně finančního vypořádání.
- 7.5 Další účastník projektu je odpovědný Příjemci za řešení jím prováděné části projektu a za hospodaření s přidělenou částí účelových finančních prostředků v plném rozsahu.
- 7.6 Každá ze Smluvních stran se zavazuje archivovat dokumenty související s Projektem po dobu nejméně 10 let od ukončení Projektu.

Článek VIII

Práva a povinnosti účastníků ve věcech finančních

- 8.1 Uzanými náklady Projektu se rozumí způsobilé náklady vynaložené na činnosti uvedené v ust. § 2 odst. 2 písm. l) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací v platném znění, které Poskytovatel schválil a které jsou zdůvodněné. Uzané náklady Projektu dle schváleného rozpočtu jsou uvedeny v příloze č. 2 Smlouvy.
- 8.2 Plánovanou část dotace převede Příjemce Dalšímu účastníku projektu po podpisu Smlouvy a do 15 dnů ode dne doručení dotace pro příslušný kalendářní rok na účet Příjemce na základě smlouvy o poskytnutí účelové podpory mezi Poskytovatelem a Příjemcem.
- 8.3 Bankovní spojení Dalšího účastníka projektu je uvedeno v čl. I Smlouvy. Pro identifikaci platby je Další účastník projektu povinen Příjemci oznámit variabilní symbol, a to nejpozději 3 dny před avízovanou platbou ze strany Příjemce.
- 8.4 Smluvní strany upraví svůj podíl na dotaci ze strany Poskytovatele, celkových nákladech na řešení Projektu i technické náplni řešení Projektu, pokud bude rozhodnutím Poskytovatele změněna výše čerpané dotace požadované v žádosti o podporu Projektu.
- 8.5 Smluvní strany se zavazují, že k úhradě nákladů z vlastních zdrojů nepoužijí prostředky pocházející z veřejných zdrojů.
- 8.6 Smluvní strany se zavazují, že při realizaci Projektu budou při nákupu veškerého zboží nebo služeb od třetích osob postupovat v souladu se zákonem č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů nebo předpisů jej měnících či nahrazujících.

- 8.7 Smluvní strany se zavazují použít účelovou podporu v souladu se zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací v platném znění, vždy do konce příslušného kalendářního roku výhradně k úhradě prokazatelných, nezbytně nutných nákladů přímo souvisejících s plněním cílů a parametrů předmětného projektu, a to přímou platbou dodavatelům z bankovního účtu.
- 8.8 Smluvní strany se zavazují vést o uznaných nákladech samostatnou účetní evidenci podle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění pozdějších předpisů, a v rámci této evidence sledovat výdaje nebo náklady hrazené z poskytnuté účelové podpory. V rámci této evidence vést i evidenci o užití pořízeného dlouhodobého nehmotného majetku a na základě ročního využití tyto prostředky vyúčtovat. Tuto evidenci uchovávat po dobu 10 let od ukončení řešení projektu. Při vedení této účetní evidence je Další účastník projektu povinen dodržovat běžné účetní zvyklosti a příslušné závazné podmínky uvedené v zásadách, pokynech, směrnících nebo v jiných předpisech, uveřejněných ve Finančním zpravodaji Ministerstva financí, nebo jiným obdobným způsobem. Stanoví-li tak Příjemce, je Další účastník projektu předložit účetnictví k auditu.
- 8.9 Nedojde-li k poskytnutí příslušné části dotace Poskytovatelem Příjemci nebo dojde-li k opožděnému poskytnutí příslušné části dotace Poskytovatelem Příjemci v důsledku rozpočtového provizoria podle zvláštního právního předpisu nebo v důsledku aplikace jiného právního předpisu, Příjemce neodpovídá Dalšímu účastníkovi projektu za škodu, která vznikla Dalšímu účastníkovi projektu jako důsledek této situace.
- 8.10 Pokud vznikne při provádění Projektu finanční ztráta, tuto ztrátu nese každá ze Smluvních stran sama za tu část Projektu, za níž nese odpovědnost

Článek IX

Práva k hmotnému majetku

- 9.1 Vlastníkem hmotného majetku (infrastruktury), nutného k řešení části Projektu a pořízeného z poskytnuté dotace je ta Smluvní strana, která se na řešení dané části Projektu podílí. Pokud došlo k pořízení hmotného majetku společně oběma Smluvními stranami, je předmětný hmotný majetek v podílovém spoluvlastnictví těchto Smluvních stran, přičemž jejich podíl na vlastnictví hmotného majetku se stanoví podle poměru finančních prostředků vynaložených na pořízení předmětného hmotného majetku.
- 9.2 Po dobu realizace Projektu nejsou Smluvní strany oprávněny bez souhlasu Poskytovatele s hmotným majetkem podle odst. 9.1 tohoto článku disponovat ve prospěch třetí osoby, zejména pak nejsou oprávněny tento hmotný majetek zcizit, převést, zatížit, pronajmout, půjčit či zapůjčit.
- 9.3 Hmotný majetek podle odst. 9.1 jsou Smluvní strany oprávněny využívat pro řešení Projektu bezplatně.

Článek X

Duševní vlastnictví

- 10.1 Právní vztahy vzniklé v souvislosti s ochranou průmyslového vlastnictví vytvořeného při plnění účelu Smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění

pozdějších předpisů, zákonem č. 207/2000 Sb., o ochraně průmyslových vzorů, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a o změně zákonů na ochranu průmyslového vlastnictví, zákonem č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů, zákonem č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů.

- 10.2 Smlouva upravuje práva Smluvních stran k předmětům průmyslového vlastnictví existující před uzavřením Smlouvy a stanoví pravidla užití těchto předmětů pro účely realizace Projektu, dále Smlouva upravuje práva na vytvořené předměty průmyslového vlastnictví, které vzniknou v průběhu trvání Smlouvy a stanou se vlastnictvím smluvních stran, které je vytvoří.
- 10.3 Předmětem průmyslového vlastnictví se pro účely Smlouvy rozumí jakýkoli výsledek duševní činnosti, na jehož základě vznikne nehmotný statek, který je objektivně zachytitelný, který má faktickou či potenciální výrobní, průmyslovou či vědeckou hodnotu. Jedná se zejména o vynálezy, technická řešení chráněná užitným vzorem, průmyslové vzory, zlepšovací návrhy, biotechnologické vynálezy, ochranné známky, know-how a další výsledky duševní činnosti.
- 10.4 Předměty průmyslového vlastnictví, které jsou ve vlastnictví jednotlivých smluvních stran před uzavřením Smlouvy a které jsou potřebné pro realizaci Projektu nebo pro užívání jeho výsledků, zůstávají ve vlastnictví Příjemce nebo Dalšího účastníka projektu. Další účastník projektu umožní využívání předmětů průmyslového vlastnictví jemu náležících ostatním Smluvním stranám v rozsahu potřebném pro účely realizace Projektu.
- 10.5 Smluvní strany se dohodly na tom, že duševní vlastnictví vzniklé při plnění úkolů v rámci Projektu je majetkem té Smluvní strany, jejíž pracovníci duševní vlastnictví vytvořili. Smluvní strany si navzájem oznámí vytvoření duševního vlastnictví a Smluvní strana, která je majitelem takového duševního vlastnictví, nese náklady spojené s podáním přihlášek a vedením příslušných řízení.
- 10.6 Vznikne-li duševní vlastnictví při plnění úkolů v rámci Projektu prokazatelně spoluprací pracovníků obou Smluvních stran, je toto duševní vlastnictví společným majetkem obou Smluvních stran, a to v tom poměru majetkových podílů, v jakém se na vytvoření duševního vlastnictví podíleli pracovníci každé ze Smluvních stran. Smluvní strany jsou si vzájemně nápomocny při přípravě podání přihlášek, a to i zahraničních. Smluvní strany se v poměru jejich spoluvlastnických podílů podílejí na nákladech spojených s podáním přihlášek a vedením příslušných řízení.
- 10.7 Nebude-li jedna ze Smluvních stran mít zájem na podání přihlášky, může druhá Smluvní strana požádat o převedení práva na podání takové přihlášky na sebe s písemným souhlasem druhé smluvní strany. Smluvní strany před převodem projednají podmínky převedení práva podat přihlášku. Smluvní strana, na kterou je převedeno právo k podání přihlášky, nese náklady spojené s podáním přihlášky a vedením příslušných řízení.
- 10.8 Prohlášení o vytvoření předmětu duševního vlastnictví, např. o vytvoření vynálezu, vzniklého v rámci Projektu, je nutné provést písemně, provede jej ta Smluvní strana, která se na vytvoření předmětu duševního vlastnictví podílela, v případě rovnosti podílů provede přihlášení Příjemce.
- 10.9 Práva původců budou Smluvními stranami řešena dle § 9 zák. č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, nebo dle obdobných předpisů.

- 10.10 Smluvní strany jsou oprávněny využívat know-how získané při provádění Projektu a přenést výsledky tohoto know-how do praxe.
- 10.11 Pokud práva z předmětu průmyslového vlastnictví, které bude vytvořeno při realizaci Projektu, náleží v souladu s ustanoveními Smlouvy oběma Smluvním stranám, o využití těchto práv rozhodnou všichni spolumajitelé jednomyslně, žádný ze spolumajitelů není oprávněn využívat tato práva bez souhlasu druhého spolumajitele. Smluvní strany se zavazují vynaložit maximální úsilí o dohodu na společném využití práv z předmětu průmyslového vlastnictví. K platnému uzavření licenční smlouvy je třeba souhlasu všech spolumajitelů. K převodu práv z předmětu průmyslového vlastnictví na třetí osobu je zapotřebí jednomyslného souhlasu všech spolumajitelů. V ostatních otázkách se vzájemné vztahy mezi spolumajiteli řídí obecnými předpisy o spoluvlastnictví (§ 1115 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník).

Článek XI

Zajištění ochrany výsledků výzkumu a vývoje uskutečněných v souvislosti s Projektem

- 11.1 Smluvní strany se dohodly na tom, že informace, dokumentace a výsledky práce, předané a vzniklé v souvislosti s plněním Smlouvy, jakož i jednotlivých následných smluv, budou pokládány za důvěrné a nebudou poskytnuty třetí straně ani využity jinak než pro účel Smlouvy. Toto ustanovení neplatí ve vztahu k Poskytovateli.
- 11.2 Smluvní strany se zavazují si vzájemně poskytovat veškeré informace nutné pro vykonávání činností podle Smlouvy, informace o činnostech v Projektu a o jejich výsledcích.
- 11.3 Nedohodnou-li se Smluvní strany v konkrétním případě jinak, jsou veškeré informace, které získá jedna smluvní strana od druhé smluvní strany dle odstavce 11.2, a které nejsou obecně známé, považovány za důvěrné (dále jen „důvěrné informace“) a strana, která je získala je povinna důvěrné informace uchovat 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 a se kterými dotyčná Smluvní strana uzavřela dohodu o zachování mlčenlivosti v obdobném rozsahu, jako stanoví Smlouva Smluvním stranám, a nesmí důvěrné informace použít za jiným účelem než k výkonu činností podle Smlouvy. V případě porušení povinnosti uvedené v tomto ustanovení Smlouvy se za každé jednotlivé porušení povinnosti Smlouvy Smluvní stranou sjednává smluvní pokuta ve výši 10 tis. Kč splatná na účet druhé Smluvní strany uvedený v čl. I Smlouvy.
- 11.4 Povinnosti podle odstavce 11.3 platí beze změny po dobu dalších 5 let po skončení účinnosti ostatních ustanovení Smlouvy, ať k němu dojde z jakéhokoliv důvodu.
- 11.5 Příjemce si dále vyhrazuje právo zavázat smluvně všechny zpracovatele projektu ze strany Dalšího účastníka projektu, kteří se z důvodu řešení projektu budou pohybovat v areálu Příjemce, separátní smlouvou o osobní mlčenlivosti podle obdobných pravidel uvedených v článku XI. Seznam těchto zpracovatelů předloží Příjemci Další účastník projektu.
- 11.6 Zveřejňuje-li kterákoliv ze Smluvních stran informace o Projektu nebo o výsledcích Projektu, je povinna důsledně uvádět identifikační kód Projektu podle Centrální evidence projektů a dále tu skutečnost, že výsledek Projektu byl získán za finančního přispění Poskytovatele v rámci účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací. Současně je pak povinen uvést, že se jedná o Projekt řešený ve spolupráci s druhou Smluvní

stranou a uvést její identifikační znaky. Zveřejněním nesmí být dotčena nebo ohrožena ochrana výsledků Projektu, jinak Smluvní strana odpovídá druhé Smluvní straně za způsobenou škodu.

- 11.7 Smluvní strany se dohodly na níže uvedeném způsobu předávání výsledků do Rejstříku informací o výsledcích (dále jen „RIV“) podle zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů:
- a) Příjemce a Další účastník projektu se zavazují samostatně předávat údaje o výsledcích vytvořených při realizaci Projektu do RIV v termínech a ve formě požadované zákonem o podpoře výzkumu a vývoje, pokud se obě Smluvní strany nedohodnou jinak.
 - b) Způsob započítávání výsledků a podíl dedikací v rámci Projektu bude stanoven na základě podílu, jímž Příjemce a Další účastník projektu přispěli k dosažení započítatelných výsledků při realizaci Projektu. Pokud se Smluvní strany na výše uvedeném nedohodnou, zavazují se respektovat rozhodnutí, které v této věci vydá Poskytovatel nebo jiný věcně příslušný rozhodčí orgán.

Článek XII

Odpovědnost za škodu

- 12.1 Příjemce odpovídá Poskytovateli za zákonné použití poskytnuté dotace. Další účastník projektu odpovídá Příjemci za škodu způsobenou porušením povinností ze Smlouvy vyplývajících, a to zejména za:
- nedokončení té části projektu, za níž nese dle Smlouvy odpovědnost,
 - poskytnutí nesprávných nebo neúplných podkladů a informací,
 - nerespektování informačních povinností vůči Příjemci a Poskytovateli, jakož i povinností vyplývajících z právních předpisů ČR a směrnic EU,
 - nesrovnalosti při vedení účetnictví a porušování povinností k archivaci dokladů Projektu,
 - neposkytnutí součinnosti v případě, kdy je podle Smlouvy povinen součinnost poskytnout.

Článek XIII

Doba trvání Smlouvy, odstoupení od Smlouvy a smluvní sankce

- 13.1 Smlouva je uzavírána na dobu určitou, s dobou trvání Smlouvy od data účinnosti této Smlouvy do doby ukončení řešení Projektu.
- 13.2 Pokud Další účastník projektu použije účelovou podporu na základě Smlouvy v rozporu s účelem anebo na jiný účel, než na který mu byla ve smyslu Smlouvy poskytnuta, je Příjemce oprávněn od Smlouvy jednostranně písemně odstoupit. Příjemce je rovněž oprávněn od Smlouvy odstoupit v případě, kdy se prokáže, že údaje předané Dalším účastníkem projektu před uzavřením Smlouvy, které představovaly podmínky, na jejichž splnění bylo vázáno uzavření Smlouvy, jsou nepravdivé.
- 13.3 Pokud Příjemce odstoupí od Smlouvy dle předchozího odstavce, je Další účastník projektu povinen Příjemci vrátit veškerou dotaci, která mu byla na základě Smlouvy poskytnuta, a to včetně případného majetkového prospěchu získaného v souvislosti s

neoprávněným použitím této dotace, a to nejdéle do 30 dnů ode dne, kdy mu bylo doručeno písemné vyhotovení listiny obsahující oznámení o odstoupení od Smlouvy ze strany Příjemce.

- 13.4 Další účastník projektu je oprávněn odstoupit od Smlouvy, a to jen z důvodů a na základě jeho písemného odůvodněného prohlášení o tom, že nemůže splnit své závazky dle Smlouvy. V takovém případě je povinen vrátit dle pokynu Příjemce veškerou dotaci, která mu byla na základě Smlouvy poskytnuta, včetně případného majetkového prospěchu získaného v souvislosti s použitím této účelové podpory, a to do 30 dnů ode dne, kdy odstoupení od Smlouvy bylo doručeno Příjemci.
- 13.5 Odstoupení od Smlouvy je účinné jeho doručením druhé Smluvní straně.
- 13.6 Poruší-li Příjemce povinnost poskytnout Dalšímu účastníkovi projektu část dotace pro daný kalendářní rok nebo poskytne-li část dotace pro daný kalendářní rok opožděně, je Příjemce s výjimkou případu popsaného v čl. 8.14 Smlouvy povinen uhradit Dalšímu účastníkovi projektu smluvní pokutu ve výši 0,05 procenta za každý den prodlení z částky, která měla být Dalšímu účastníkovi projektu poskytnuta.
- 13.7 Pokud Poskytovatel neuzná náklady Projektu Dalšího účastníka projektu nebo jejich část, je Další účastník projektu povinen vrátit neuznané náklady nebo jejich část ve lhůtě stanovené Příjemcem. Nevrátí-li Další účastník projektu neuznané náklady nebo jejich část ve stanovené lhůtě, je povinen zaplatit Příjemci smluvní pokutu ve výši 0,05 procenta za každý den prodlení z nevrácené částky.
- 13.8 Ustanoveními o smluvní pokutě, ať je o nich hovořeno kdekoli ve Smlouvě, není dotčen nárok Příjemce nebo Dalšího účastníka projektu na náhradu škody.

Článek XIV

Závěrečná ustanovení

- 14.1 Údaje o projektu podléhají kódu důvěrnosti údajů C, podléhají obchodnímu tajemství, ale název a anotace u ukončeného nebo zastaveného projektu a hodnocení výsledků řešení dodané do CEP a RIV jsou upraveny tak, aby byly zveřejnitelné.
- 14.3 Smluvní strany se dohodly, že případné spory vzniklé při realizaci Smlouvy budou řešit vzájemnou dohodou. Pokud by se nepodařilo vyřešit spor dohodou, všechny spory vznikající ze Smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány věcně a místně příslušným soudem České republiky. Smlouva může zaniknout úplným splněním všech závazků všech smluvních stran, které z ní vyplývají, odstoupením od Smlouvy podle ustanovení čl. XIII. Smlouvy anebo písemnou dohodou smluvních stran, ve které budou mezi Příjemcem a Dalším účastníkem projektu sjednány podmínky ukončení účinnosti Smlouvy. Nedílnou součástí dohody o ukončení účinnosti Smlouvy bude řádné vyúčtování všech finančních prostředků, které byly na řešení projektu Smluvními stranami vynaloženy.
- 14.4 Vztahy Smlouvou neupravené se řídí právními předpisy platnými v České republice, zejména zák. č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, a zák. č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění.
- 14.5 Smlouvu lze měnit a doplňovat po vzájemné dohodě smluvních stran výhradně formou písemných vzestupně číslovaných dodatků, které obsahují dohodu stran o celém textu smlouvy a které jsou podepsány zástupci smluvních stran oprávněnými k takovým jednáním. Dodatky se po podpisu oběma smluvními stranami stávají nedílnou součástí této smlouvy. Ke změně smlouvy učiněné jinou než sjednanou formou se nepřihlíží. Za

- pisemnou formu nebude pro tento účel považována výměna zpráv elektronicky nebo jinými technickými prostředky.
- 14.6 Smlouva je vyhotovena ve třech kopiích s platností originálu, z nichž FN Motol obdrží po dvou.
- 14.7 Nedílnou součástí Smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1 – Věcná náplň řešení projektu – Návrh projektu
Příloha č. 2 – Závazné parametry projektu
- 14.8 Příjemce a Další účastník projektu tímto prohlašují, že si Smlouvu před podpisem přečetli a že Smlouva odpovídá jejich svobodné, vážné a určité vůli, prosté omylu.
- 14.9 Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu s zákonem č. 340/2015 Sb., O registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o registru“).
- 14.10 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této Smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí včetně příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.

V Roztokách dne.....

15/2/2019

V Praze, dne.....

25.2.2019

Za Příjemce:

ZÁVAZNÉ PARAMETRY ŘEŠENÍ PROJEKTU

1. Název projektu v českém jazyce

Vývoj diagnostik pro poruchy metabolismu myorelaxancií v anesteziologii a intenzivní péči

2. Datum zahájení a ukončení projektu

01/2019 – 12/2022

3. Cíl projektu

Cílem projektu je vyvinout do 3 let IVD soupravy pro genetický test pomalých metabolizátorů celkových myorelaxancií. Suxamethonium je masivně používáno díky nízké ceně a vhodným farmakodynamickým vlastnostem. Pacienti, kteří kvůli mutacím v genu pro butyrylcholinesterázu nedostatečně látku odbourávají, jsou i při běžném chirurgickém zákroku ohroženi na životě. V ČR je ročně takto postiženo cca 2000 pacientů.

Na trhu zatím není komerčně dostupná prediktivní CE-IVD certifikovaná souprava. Pro tento typ genetických testů se provádí nestandardní home-made testování. To je známkou, že trh pro soupravy existuje, ale není komerčně uspokojen.

Oba řešitelé (VÚAB i GENERI BIOTECH) mají zkušenosti s vývojem IVD souprav, jejich výrobou a prodejem ve své distribuční síti.

4. Řešitel — Klíčová osoba řešitelského týmu

5. Plánované výsledky projektu

Identifikační číslo TH04010116-V1	Název výstupu/výsledku Set primerů pro amplifikaci sekvencí pro enzym BCHE
Popis výstupu/výsledku Lyofilizovaná forma vyvážené směsi primerů v multiplexu, které budou mít využití jako součást souprav pro mapování genetických změn na principu RT-PCR, NGS, s možností využití i pro další technologie-např.StripAssay	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV Gprot - Prototyp	

Identifikační číslo TH04010116-V2	Název výstupu/výsledku Souprava pro detekci atypických variant v genu BCHE metodou NGS
Popis výstupu/výsledku Prototyp diagnostické soupravy bude obsahovat reagentie a panel primerů pro přípravu knihovny 48-64 vzorků pomocí amplikonového sekvenování pro sekvenátor MiseQ. Bude navazovat na výstup projektu Set primerů pro amplifikaci sekvencí pro enzym BCHE. Prototyp vznikne ve spolupráci všech spoluřešitelů - FN Motol vytipování a sběr patientských vzorků, GB - mastermixy a příprava oligonukleotidů pro PCR, VUAB - testování jednotlivých kroků přípravy knihovny, úprava pracovních postupů a složení reag.	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV Gprot - Prototyp	

ZÁVAZNÉ PARAMETRY ŘEŠENÍ PROJEKTU

Číslo projektu: **TH04010116**

Rozhodný den pro uznatelnost nákladů dle této verze závazných parametrů:

Od data účinnosti Smlouvy o poskytnutí podpory

Identifikační číslo TH04010116-V3	Název výstupu/výsledku Software pro analýzu dat NGS pro detekci atypických variant BCHE
Popis výstupu/výsledku Hodnotící software pro detekci relevantních variant z dat získaných sekvenováním patientských vzorků je podstatný v diagnostice. Součástí námi navrhovaného hodnotícího software bude uživatelsky přívětivé, intuitivní "klikací" prostředí, ve kterém proběhne celkové zpracování vzorků od hrubých sekvenačních dat, namapování na referenční genom, výběr klinicky relevantních variant, až po tisk protokolu a napojení na nemocniční informační systém.	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV R – Software	

Identifikační číslo TH04010116-V4	Název výstupu/výsledku Souprava pro diagnostiku specifických mutací genu BCHE metodou RT-PCR
Popis výstupu/výsledku Výstupem bude CE IVD diagnostická souprava určená k detekci rizikových mutací souvisejících s nežádoucí reakcí na podání suxamethonia. Spektrum vyšetřovaných mutací bude specifikováno na základě výstupů screeningových vyšetření prostřednictvím předchozích výstupů projektu. Souprava bude obsahovat veškeré reagenty pro specifickou genotypizaci vzorku pacienta. Vyšetření bude založeno na metodice real time PCR s vyhodnocením alelické diskriminace.	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV Gprot – Prototyp	

6. Identifikační údaje účastníků

Hlavní příjemce - [P] VUAB Pharma a.s.

IČ 63078180	DIČ CZ63078180	Obchodní jméno VUAB Pharma a.s.
Organizační jednotka		Kód organizační jednotky
Právní forma POO - Právnícká osoba zapsaná v obchodním rejstříku (zákon č. 304/2013 Sb., o veřejných rejstřících právnických a fyzických osob)		
Typ organizace VP - Velký podnik		

Další účastník - [D] GENERI BIOTECH s.r.o.

IČ 63221667	DIČ CZ63221667	Obchodní jméno GENERI BIOTECH s.r.o.
Organizační jednotka		Kód organizační jednotky
Právní forma POO - Právnícká osoba zapsaná v obchodním rejstříku (zákon č. 304/2013 Sb., o veřejných rejstřících právnických a fyzických osob)		
Typ organizace MP - Malý podnik		

Další účastník - [D] Fakultní nemocnice v Motole

IČ 00064203	DIČ CZ00064203	Obchodní jméno Fakultní nemocnice v Motole
Organizační jednotka		Kód organizační jednotky
Právní forma SPO - Státní příspěvková organizace (zákon č. 219/2000 Sb.)		
Typ organizace VO - Výzkumná organizace		

ZÁVAZNÉ PARAMETRY ŘEŠENÍ PROJEKTU

Číslo projektu: TH04010116

Rozhodný den pro uznatelnost nákladů dle této verze závazných parametrů:

Od data účinnosti Smlouvy o poskytnutí podpory

7. Náklady

(uvedené údaje jsou v Kč, závazné parametry tučně v rámečku)

Projekt

Položka / rok	2019	2020	2021	2022	Celkem maximální výše
Náklady projektu celkem	5 450 000	5 450 000	5 450 000	5 450 000	21 800 000
Výše podpory	3 360 000	3 315 000	3 260 000	3 113 000	13 048 000
Maximální intenzita podpory projektu					60 %

Hlavní příjemce — [P] VUAB Pharma a.s.

Položka / rok	2019	2020	2021	2022	Celkem maximální výše
Osobní náklady	1 500 000	1 500 000	1 500 000	1 500 000	6 000 000
Subdodávky / služby	20 000	20 000	20 000	20 000	80 000
Ostatní přímé náklady	470 000	470 000	470 000	470 000	1 880 000
Nepřímé náklady / režie	700 000	700 000	700 000	700 000	2 800 000
Náklady projektu celkem	2 690 000	2 690 000	2 690 000	2 690 000	10 760 000
Výše podpory	1 400 000	1 400 000	1 350 000	1 203 000	5 353 000
Způsob výpočtu režijních nákladů					Full cost

Další účastník — [D] GENERI BIOTECH s.r.o.

Položka / rok	2019	2020	2021	2022	Celkem maximální výše
Osobní náklady	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	4 800 000
Subdodávky / služby	20 000	20 000	20 000	20 000	80 000
Ostatní přímé náklady	535 000	535 000	535 000	535 000	2 140 000
Nepřímé náklady / režie	345 000	345 000	345 000	345 000	1 380 000
Náklady projektu celkem	2 100 000	2 100 000	2 100 000	2 100 000	8 400 000
Výše podpory	1 300 000	1 255 000	1 250 000	1 250 000	5 055 000
Způsob výpočtu režijních nákladů					Flat rate

Další účastník — [D] Fakultní nemocnice v Motole

Položka / rok	2019	2020	2021	2022	Celkem maximální výše
Osobní náklady	480 000	480 000	480 000	480 000	1 920 000
Subdodávky / služby	0	0	0	0	0
Ostatní přímé náklady	70 000	70 000	70 000	70 000	280 000
Nepřímé náklady / režie	110 000	110 000	110 000	110 000	440 000
Náklady projektu celkem	660 000	660 000	660 000	660 000	2 640 000
Výše podpory	660 000	660 000	660 000	660 000	2 640 000
Způsob výpočtu režijních nákladů					Flat rate

T A
Č R

ZÁVAZNÉ PARAMETRY ŘEŠENÍ PROJEKTU

Číslo projektu: **TH04010116**

Rozhodný den pro uznatelnost nákladů dle této verze závazných parametrů:
Od data účinnosti Smlouvy o poskytnutí podpory

8. Další závazné parametry projektu

Vývoj diagnostik pro poruchy metabolismu myorelaxancií v anesteziologii a intenzivní péči

Program:	TH - Program na podporu aplikovaného výzkumu a experimentálního vývoje EPSILON
Podprogram:	Podprogram 1 - Znalostní ekonomika
Doba řešení:	01/2019 - 12/2022
Stupeň důvěrnosti údajů:	C - Předmět řešení projektu podléhá obchodnímu tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), ale název projektu, cíle projektu a u ukončeného nebo zastaveného projektu zhodnocení výsledku řešení projektu dodané do CEP, jsou upraveny tak, aby byly zveřejnitelné.
Hlavní příjemce:	VUAB Pharma a.s.
Řešitel:	

Čestně prohlašuji, že všechny uvedené údaje v návrhu projektu jsou pravdivé. Zároveň prohlašuji, že v případě, že jsem v návrhu projektu žádal o účinnou spolupráci mezi uchazeči dle článku 2, bodu 90 Nařízení, jsou tito uchazeči navzájem na sobě nezávislými subjekty (tzn. nejsou partnerské či propojené subjekty) v souladu s čl. 3 Přílohy 1 Nařízení.

Čestně prohlašuji, že podstata návrhu projektu nebo jeho části není známa nebo nebyla řešena v rámci jiného projektu nebo výzkumného záměru a/nebo v současnosti není návrh projektu nebo jeho část předmětem jiného návrhu projektu nebo výzkumného záměru v ČR nebo v zahraničí.

Podněty týkající se podezření z korupčního jednání je možno zasílat na e-mailovou adresu protikorupci@tacr.cz.

Další uchazeč projektu:	GENERI BIOTECH s.r.o.
Další řešitel:	
Další uchazeč projektu:	Fakultní nemocnice v Motole
Další řešitel:	

1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE PROJEKTU**Identifikační kód projektu**Identifikační kód projektu
TH04010116**Název projektu v českém jazyce**Název projektu v českém jazyce
Vývoj diagnostik pro poruchy metabolismu myorelaxancií v anesteziologii a intenzivní péči**Název projektu v anglickém jazyce**Název projektu v anglickém jazyce
Development of diagnostic kits for the prediction of the disorders of myorelaxants metabolism at anesthesiology and intensive medicine**Veřejná soutěž, do které je daný projekt podáván**Veřejná soutěž, do které je daný projekt podáván
4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON**Program, do kterého je projekt podáván v rámci soutěže**Program, do kterého je projekt podáván v rámci soutěže
TH-Program na podporu aplikovaného výzkumu a experimentálního vývoje EPSILON**Podprogram, do kterého je daný projekt podáván v rámci programu**Podprogram, do kterého je daný projekt podáván v rámci programu
Podprogram 1 - Znalostní ekonomika

2. PŘEDSTAVENÍ PROJEKTU

Proč projekt děláte? Co z toho budete mít?

Proč projekt děláte? Co z toho budete mít?

Projekt připraven na základě poptávky anesteziologů. Určitá část pacientů má odbourávání myorelaxancií suxamethonium a mivacurium používaných v každodenní klinické praxi nemocnic značně prodlouženo, případně nefunkční. Je zde pro ně závažné riziko dlouhodobé umělé plicní ventilace a dalších komplikací včetně vážného ohrožení pacientova života. Příčinou jsou atypické formy butyrylcholinesterázy (BCHE), výstupy projektu odhalí rizikové varianty genu pro BCHE. Riziková mutace je dědičná. Plán vytvoření databázi pacientů lze dále rozšířit až na nadnárodní úroveň střední Evropy. Výstupy určeny pro diagnostické laboratoře za využití ve velké škále lékařských oborů..

Předpokládané přínosy pro uchazeče

Předpokládané přínosy pro uchazeče VUAB Pharma a.s.

Ekonomické přínosy - navýšení obrátu společnosti po zavedení nových souprav na trh. Po zaváděcí fázi na trhu zisky z prodeje nových produktů v rozmezí 20-50% z obrátu za prodej těchto výrobků. Marketingová strategie diverzifikace povede k rozšíření portfolia společnosti v oblasti IVD, poskytnutí diagnostické podpory pro zákazníky léčiv VUAB; tím navýšení prodeje produktu suxamethonium chlorid VUAB, ekonomické výnosy z poskytovaných přidaných aplikačních podpor a služeb
Neekonomické přínosy - navýšení počtu pracovních míst, využití vybudovaného Výzkumně vývojového centra a jeho vybavení k vývoji nových produktů pro IVD trh; rozšíření spolupráce s VO

Předpokládané přínosy pro uchazeče GENERI BIOTECH s.r.o.

Přínosy budou jednak ekonomické - navýšení obrátu společnosti po zavedení nové soupravy na trh. Z hlediska produktové strategie se jedná o diagnostikum, které rozšíří produktovou řadu gb PHARM zameřenou do oblasti prediktivní farmakogenetiky a personalizované farmakoterapie. Přínos projektu dále spočívá v jeho inovativnosti, komerčně dostupná CE IVD souprava zacílená na individualizované rozhodnutí o volbě celkového anestetika není dosud na trhu k dispozici. Neekonomické přínosy spočívají především v navýšení počtu pracovních míst, využití výzkumně vývojového vybavení k vývoji nových produktů pro IVD trh; rozšíření spolupráce s odbornými pracovišti VUAB a FN Motol.

Předpokládané přínosy pro uchazeče Fakultní nemocnice v Motole

Podklad pro rozhodnutí podání správného typu myorelaxancia s ohledem na jeho vhodnost pro pacienta a cenu. Eliminace závažných zdravotních komplikací u pacientů, kteří v důsledku genetických změn nejsou vhodnými příjemci suxamethonia a mivacurium. Úspora nákladů na umělou plicní ventilaci, péči zdravotnického personálu, převozy do lépe vybavených pracovišť u pacientů, kterým v důsledku zjištěných genetických změn způsobujících nefunkční, nebo opožděné odbourávání mivacurium a suxamethonia, bylo podáno bezproblémové alternativní myorelaxans. Dále možnost pomoci vyvinutých výsledků (diagnostik) vytvořit databázi nositelů mutací rizikových pro aplikaci myorelaxancií a propojit ji s již existujícími databázemi na evropské úrovni, zájem dokládá KARIM VFN, Slovensko (příloha Letter of Intend)

Co chcete dělat?

V českém jazyce

V českém jazyce

Cílem projektu je vyvinout do 3 let IVD soupravy pro genetický test pomalých metabolizátorů celkových myorelaxancií. Suxamethonium je masivně používáno díky nízké ceně a vhodným farmakodynamickým vlastnostem. Pacienti, kteří kvůli mutacím v genu pro butyrylcholinesterázu nedostatečně látku odbourávají, jsou i při běžném chirurgickém zákroku ohroženi na životě. V ČR je ročně takto postiženo cca 2000 pacientů.

Na trhu zatím není komerčně dostupná prediktivní CE-IVD certifikovaná souprava. Pro tento typ genetických testů se provádí nestandardní home-made testování. To je známkou, že trh pro soupravy existuje, ale není komerčně uspokojen.

Oba řešitelé (VUAB i GENERI BIOTECH) mají zkušenosti s vývojem IVD souprav, jejich výrobou a prodejem ve své distribuční síti.

V anglickém jazyce

V anglickém jazyce

The purpose of this project is to develop within 3 years IVD kits for genetic testing of poor metabolizers (PM) of a general myorelaxant Suxamethonium. It is often used because of its low cost and suitable pharmacodynamic profile. For patients who, due to the mutation in the butyrylcholinesterase gene, insufficiently degrade Suxamethonium could a regular surgery be a life-threatening situation. Approximately 2000 patients may be affected annually in the Czech Republic Currently no predictive CE-IVD kit is available on the market. This genetic testing is performed by non-standard home-made kits. This is a clear sign, that the market for sets already exists, but is not completely satisfied. Both companies (VUAB and GENERI) have experience with the development of certificated IVD kits.

Jak to chcete dělat?**Postup řešení, novost, potřebnost a aktuálnost projektu**

Postup řešení, novost, potřebnost a aktuálnost projektu

Masivní používání myorelaxancií suxamethonia a mivacuriumu může mít u osob s nedostatečným odbouráváním závažné zdravotní následky s možným ohrožením života. Trend individualizovaného přístupu ve zdravotnictví vyžaduje předcházet možným rizikům na podkladě standardizovaných diagnostických nástrojů. V Evropě již tyto nástroje existují, nejsou však komplexní a standardizované. Uchazeči reagují na požadavky klinických pracovišť a navrhují inovativní řešení ve formě cenově přijatelného diagnostika, které bude vycházet ze zkušeností s vývojem diagnostik a umožní nejen predikci možných komplikací, ale i vytvoření a dlouhodobé rozšiřování databáze a její využití v klinické praxi. Uchazeči projektu, kteří jsou zároveň aplikačními garanty mají zájem na uplatnění výsledků na trhu IVD a léčiv

Doba trvání projektu**Datum zahájení**

Datum zahájení
01/2019

Datum ukončení

Datum ukončení
12/2022

Kód důvěrnosti údajů

Kód důvěrnosti údajů

C - Předmět řešení projektu podléhá obchodnímu tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), ale název projektu, cíle projektu a u ukončeného nebo zastaveného projektu zhodnocení výsledku řešení projektu dodané do CEP, jsou upraveny tak, aby byly zveřejnitelné.

Obory projektu**Hlavní obor CEP**

Hlavní obor CEP
EB - Genetika a molekulární biologie

Vedlejší obor CEP

Vedlejší obor CEP
FP - Ostatní lékařské obory

Další vedlejší obor CEP

Další vedlejší obor CEP
EI - Biotechnologie a bionika

Hlavní obor FORD

Hlavní obor FORD

Technologies involving identifying the functioning of DNA, proteins and enzymes and how they influence the onset of disease and maintenance of well-being (gene-based diagnostics and therapeutic interventions (pharmacogenomics, gene-based therapeutics)

Vedlejší obor FORD

Vedlejší obor FORD
Human genetics

Další vedlejší obor FORD

Další vedlejší obor FORD

Bioproducts (products that are manufactured using biological material as feedstock) biomaterials, bioplastics, biofuels, bioderived bulk and fine chemicals, bio-derived novel materials

Zapojení do iniciativy Průmysl 4.0

Zapojení do iniciativy Průmysl 4.0	Popis
ANO	Výsledek XY "Software na vyhodnocení přítomnosti hledaných diagnosticky důležitých variant v PCR datech" (R-software) naplňuje podstatu iniciativy Průmysl 4.0

Způsob uplatnění řešení projektu

Způsob uplatnění řešení projektu	Popis
ANO	Všechny čtyři výsledky projektu budou uplatněny na trhu s IVD CE diagnostickými soupravami - plánované jsou tři soupravy na detekci základních rizikových variant butyrylcholinesterázy pro neinvazivní diagnostiku pomocí real-time PCR. K soupravám bude dodáván hodnotící software, jehož vývoj je také řešen v rámci projektu. Jako koncoví uživatelé našich výrobků budou laboratoře molekulární diagnostiky. Aplikačním garantem bude sám hlavní řešitel projektu - společnost VUAB Pharma a.s. Dále Generi-Biotech s.r.o. Další relevantní informace naleznete v příloze Průzkum trhu. Významným neekonomickým přínosem bude vytvoření databáze rizikových pacientů, které se z FN Motol bude rozšiřovat na národní a nadnárodní úroveň (viz Přílohy Letter of Intent)

Analýza rizik ohrožující dosažení cíle projektu

Analýza rizik ohrožující dosažení cíle projektu

Řešitelé mají v projektu zapojené kvalifikované odborníky a jejich finanční situace je stabilní, tudíž dokončení stanovených cílů je reálné. Niže je uvedena identifikace možných rizik v dosažení cílů projektu:

1) neochota cílové skupiny přijmout nové diagnostické testy (míra rizika nízká)

Snížení rizika: Projekt je od počátku řešen s potenciálními cílovými uživateli a tím celý produkt bude vyvíjen na míru jejich požadavkům. Přijetí rizika: přijatelné a řešitelné v průběhu projektu

2) diagnostické soupravy nebudou vyhovovat legislativě pro IVD CE (míra rizika nízká)

Snížení rizika: Hlavní řešitel VUAB má dlouholeté zkušenosti s vývojem a uváděním na trh. Navíc je uzavřena smluvní spolupráce pro konzultace k registracím IVD a prodej se společností Generi Biotech s.r.o.

3) změna legislativních podmínek pro IVD CE (míra rizika střední)

Snížení rizika: N/A Přijetí rizika: přijatelné

4) nárůst konkurence (míra rizika nízká)

Snížení rizika: N/A Přijetí rizika: přijat

Motivační účinek podpory projektu

Nulová varianta a motivační účinek

Hlavním motivačním účinkem přidělení podpory je v první řadě výrazné zkrácení doby řešení projektu a možnost začlenění klinického pracoviště do projektu. Zároveň účast klinického pracoviště umožní přístup k patientským vzorkům, které mají nezastupitelnou roli při vývoji diagnostických testů.

Klíčová slova**V českém jazyce**

V českém jazyce

NGS; sekvenování nové generace; real-time PCR; diagnostika; anesteziologie; personalizovaná medicína; butyrylcholinesteráza; BCHE; myorelaxancia; suxamethonium; mivacurium; apnoe; plicní ventilace;

V anglickém jazyce

V anglickém jazyce

NGS; next-generation sequencing; real-time PCR; diagnostics; anesthesiology; personalized medicine; butyrylcholinesterase; BCHE; myorelaxancium; suxamethonium; mivacurium; apnea; pulmonary ventilation;

Kategorie výzkumu, experimentálního vývoje a inovací

Kategorie výzkumu, experimentálního vývoje a inovací

AV - aplikovaný výzkum

Aplikační garant

Seznam aplikačních garantů

Aplikačním garantem bude hlavní příjemce VUAB Pharma a.s.; IČ63078180
Druhým aplikačním garantem bude další příjemce Generi Biotech s.r.o.; IČ63221667

Komentář k aplikačním garantům

Aplikačním garantem bude hlavní příjemce VUAB Pharma a.s. (VUAB-vývoj, výroba, prodej léčiv a chemických specialit).
Druhým aplikačním garantem bude další příjemce Generi Biotech s.r.o. (GB - výroba, vývoj a prodej in vitro diagnostik pro mol.biol.). Obě společnosti spolupracují více než 5 let na vývoji a prodeji diagnostik na základě smlouvy.
Výsledky projektu budou prezentovány pod značkou obou aplikačních garantů

Národní priority orientovaného výzkumu

Národní priority orientovaného výzkumu

Hlavní Priorita

1. Využití (aplikace) nových poznatků z oblasti tzv. General Purpose Technologies - 1.1 GPTs pro inovace procesů, produktů a služeb - 1.1.1
Dosáhnout nových užitečných vlastností produktů s využitím nových poznatků v oblasti GPTs

Vedlejší priorita

2. Posílení udržitelnosti výroby a dalších ekonomických aktivit - 2.2 Užité vlastnosti produktů a služeb - 2.2.2 Posílit konkurenceschopnost produktů a služeb prostřednictvím zvyšování jejich užitečných vlastností

Popis naplnění cílů NPOV

Popis naplnění cílů NPOV

GPTs pro inovace procesů, produktů a služeb -
1.1.3 Zefektivnit nabízené služby i procesy v sektoru služeb s využitím GPTs

Prioritní výzkumný cíl

Prioritní výzkumný cíl

Vývoj nových materiálů a ekologicky šetrných technologií s vysokou přidanou hodnotou a aplikacemi v biotechnologiích, biochemii a výrobě pro medicínské aplikace.

Popis naplnění prioritního výzkumného cíle

Popis naplnění prioritního výzkumného cíle

Cíle projektu jsou zcela v souladu s podporovanými cíli programu Epsilon popsány v dokumentu NPOV; z hlediska společenských výzev zejména s návazností na cíl zefektivnění služeb i procesů ve veřejném sektoru, resp. sektoru služeb (v našem případě zdravotnictví) s využitím tzv. General purpose technologies (GPTs), které budou mít ve finále za důsledek zefektivnění léčby pacientů (rychlejší a přesná diagnostika) a s tím související snížení nadbytečných léčebných nákladů.

Obdobné a související projekty, výzkumné záměry a výsledky

116

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

Identifikační kód projektu TA4010838	Popis vztahu k navrhovanému projektu/výsledku Ukončený projekt Diagnostika nádorových onemocnění s podporou NGS - hlavní řešitel VUAB-cílem projektu byl vývoj diagnostik NGS pro predikci léčby v onkologii
---	---

3. UCHAZEČI PROJEKTU

Hlavní příjemce - [P] VUAB Pharma a.s.

Identifikační údaje uchazeče

Role uchazeče na projektu Hlavní příjemce	IČ 63078180	DIČ / VAT-ID CZ63078180
Obchodní jméno VUAB Pharma a.s.	Organizační jednotka	Kód organizační jednotky
Právní forma POO – Právnícká osoba zapsaná v obchodním rejstříku (zákon č. 304/2013 Sb., o veřejných rejstřících právnických a fyzických osob) – Akciová společnost		
Typ organizace VP - Velký podnik		

Adresa sídla

Název ulice Vltavská	Číslo popisné 53	Číslo orientační
Obec Roztoky	Část obce	PSČ 25263
Okres Praha-západ	Kraj Středočeský kraj	Stát Česká republika

Ostatní údaje

WWW adresa www.vuab.cz	ID Datové schránky eshgyxh
Datum vzniku společnosti 27.2.1995	
Způsob jednání za společnost/subjekt předseda představenstva jedná za společnost na základě plné moci a podepisuje čestné prohlášení	

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům není relevantní
--

Statutární orgán

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Role	Telefon	Email	

Údaje potřebné pro vyžádání výpisu rejstříku z trestů

116

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

Stát narození	Státní občanství	Rodné příjmení	Datum narození
Pohlaví	Obec narození	Okres narození	

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Role	Telefon	Email	

Údaje potřebné pro vyžádání výpisu rejstříku z trestů

Stát narození	Státní občanství	Rodné příjmení	Rodné číslo Skryto
Pohlaví	Obec narození	Okres narození	

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Role		Email	

Údaje potřebné pro vyžádání výpisu rejstříku z trestů

Stát narození	Státní občanství	Rodné příjmení	Datum narození
Pohlaví	Obec narození	Okres narození	

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Role		Email	

Údaje potřebné pro vyžádání výpisu rejstříku z trestů

Stát narození	Státní občanství	Rodné příjmení	Rodné číslo
Pohlaví	Obec narození	Okres narození	

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Role	Telefon		Email

Údaje potřebné pro vyžádání výpisu rejstříku z trestů

Stát narození	Státní občanství	Rodné příjmení	Datum Narození
Pohlaví	Obec narození	Okres narození	

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Role	Telefon		Email

Údaje potřebné pro vyžádání výpisu rejstříku z trestů

Stát narození	Státní občanství	Rodné příjmení	Datum Narození
Pohlaví	Obec narození	Okres narození	

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Finanční ukazatele

4. veřejná soutěž Programu na podporu
aplikovaného výzkumu, experimentálního
vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Ukazatel	Jednotka	Zdroj	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	0	3 230	1 264	0
Výkony	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	296 140	322 855	0	0
Přidaná hodnota	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	109 744	130 787	126 197	0
Osobní náklady	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	66 187	70 615	68 643	0
Odpisy	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	15 828	28 166	37 517	0
Provozní hospodářský výsledek	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	39 168	37 927	19 148	0
Finanční hospodářský výsledek	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	-10 679	-10 264	-7 321	0
Hospodářský výsledek za účetní období	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	26 827	27 727	10 073	0
Aktiva	tis. Kč	Rozvaha	450 776	582 739	552 945	0
Dlouhodobý hmotný majetek	tis. Kč	Rozvaha	297 983	425 912	406 140	0
Oběžná aktiva	tis. Kč	Rozvaha	149 716	152 073	142 202	0
Zásoby	tis. Kč	Rozvaha	66 981	64 833	65 022	0
Dlouhodobé pohledávky	tis. Kč	Rozvaha	0	55	0	0
Krátkodobé pohledávky	tis. Kč	Rozvaha	76 899	81 845	88 232	0
Pohledávky z obchodního styku	tis. Kč	Rozvaha	46 549	64 550	77 451	0
Účty v bankách	tis. Kč	Rozvaha	5 637	5 218	-11 169	0
Pasiva	tis. Kč	Rozvaha	450 776	582 739	552 945	0
Vlastní kapitál	tis. Kč	Rozvaha	254 943	282 669	289 749	0
Výsledek běžného účetního období	tis. Kč	Rozvaha	26 827	27 727	10 073	0
Cizí zdroje	tis. Kč	Rozvaha	189 581	294 445	258 200	0
Dlouhodobé závazky	tis. Kč	Rozvaha	77 773	83 368	85 983	0
Krátkodobé závazky	tis. Kč	Rozvaha	84 800	162 195	83 724	0
Závazky z obchodního styku	tis. Kč	Rozvaha	24 095	27 114	18 195	0
Bankovní úvěry a výpomoci	tis. Kč	Rozvaha	25 000	48 607	88 237	0

Finanční ukazatele – další ukazatele

Ukazatel	Jednotka	2014	2015	2016	2017
Rentabilita aktiv (ROA)	%	5,95	4,76	1,82	0
Běžná likvidita (L3)	-	2	1	2	0
Celková zadluženost (CZ)	%	42,06	50,53	46,7	0
Rentabilita tržeb (ROS)	%	0	858,42	796,91	0

Kritéria hodnocení podniku v obtížích

Ukazatel	Jednotka	Zdroj	2014	2015	2016	2017
A.I Základní kapitál	tis. Kč	Rozvaha	572 275	272 275	272 275	0
A.II.1 Emisní ažio	tis. Kč	Rozvaha	16	16	16	0
A.II.2 Ostatní kapitálové fondy	tis. Kč	Rozvaha	39 400	39 400	39 400	0
A.III Fondy ze zisku	tis. Kč	Rozvaha	8 543	9 884	11 121	0
A.IV Výsledek hospodaření minulých let	tis. Kč	Rozvaha	-392 118	-66 633	-43 136	0
A.V Výsledek hospodaření	tis. Kč	Rozvaha	26 827	27 727	10 073	0
A.VI Výše zálohové výplaty podílu na zisku (bude vždy záporné hodnoty)	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům

není relevantní, auditovaná data za rok 2017 nejsou k dispozici

Vlastnická struktura

Vlastníci/Akcionáři

Fyzická/právnícká osoba právnícká	Jméno	Příjmení
Obchodní jméno SAFICHEM GROUP AG	Rodné číslo/IČ/Datum narození CHE_105.269.567	Výše podílu v % 100
Komentář k výši podílu		

Benefičienti

Seznam beneficiētů s podílem vlivu 10 % a více na uchazeči

Seznam beneficiētů s podílem vlivu 10 % a více na uchazeči

VUAB nemá žádné další beneficiēty s podílem vlivu 10% a více

Majetkové účasti

Údaje o majetkových účastech uchazeče v jiných právnických osobách a jejich výše

Dosavadní praxe

Dosavadní spolupráce uchazeče ve VaVal

Dosavadní spolupráce uchazeče ve VaVal

Hlavním předmětem podnikání VUAB Pharma a.s. je vývoj, výroba a prodej léčiv, chemických specialit a diagnostik. Vývoj dlouhodobě probíhá ve spolupráci s výzkumnými organizacemi (VŠCHT Praha, I. a 2.LF UK Praha, CZU Praha, VŠB Ostrava a podniky (Techem Praha, Generi Biotech Hradec Králové atd.) v rámci grantových projektů (TAČR Alfa, MPO Tip, MPO Aplikace) a na bázi smluvního výzkumu a vývoje. Příklady úspěšně řešených projektů za posledních 5 let v účinné spolupráci:
č.p.FV10089 Syntéza iontových kapalin v mikrovlákném reaktoru - Techem s.r.o., VŠB Ostrava, VUAB - MPO Tip - rok ukončení 2020
č.p.TA03010838 Diagnostika nádorových onemocnění s podporou NGS - 1.LF UK, VŠCHT Praha - ukončeno 2017
č.p.TA02010781 Výzkum nových cytostatik na bázi platinových ligandů - VŠCHT Praha - ukončeno 2014

Dosavadní zkušenosti uchazeče s aplikací a komercializací výsledků

Dosavadní zkušenosti uchazeče s aplikací a komercializací výsledků

Projekt TA040838 - dokončení 2 prototypů in vitro diagnostik v r.2017, probíhá zavedení systému ISO 13485 pro výrobu, proces certifikace výrobků a jejich převedení do výroby a uvedení na trh ve spolupráci s Generi Biotech s.r.o.
Projekt ZA-2TP/049-výstupem je několik prototypů Pt(II) komplexů s dobrou protinádorovou účinností a nízkou toxicitou. Výsledek "A process for preparing trichloramineplatin salt and products obtained therein" - udělen patent USP8580212 a evropský patent 2442801
Projekt FR-T11/494 -výsledek metodika a prototyp - udělen patent CZ304931 (Způsob odstranění Pt sloučenin a jejich metabolitů z moči pacientů léčených cytostatiky
Projekt TA02010781 - výsledek nový Pt(IV) komplex - patentová přihláška WO2016/034214 A1
Projekt TA03010165 - výsledek metodika na zvýšení výtěžků a kvality Nystatinu - know how využito ve výrobě VUAB pro zvýšení exportního potenciálu

Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče

Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče	Role Řešitel
Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče	Role Člen řešitelského týmu

Další účastník - [D] GENERI BIOTECH s.r.o.

0116

T A
Č R4. veřejná soutěž Programu na podporu
aplikovaného výzkumu, experimentálního
vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Identifikační údaje uchazeče

Role uchazeče na projektu Další účastník	IČ 63221667	DIČ / VAT-ID CZ63221667
Obchodní jméno GENERI BIOTECH s.r.o.	Organizační jednotka	Kód organizační jednotky
Právní forma		
Typ organizace MP - Malý podnik		

Adresa sídla

Název ulice	Číslo popisné	Číslo orientační
Obec	Část obce	PSC
Okres	Kraj	Stát

Ostatní údaje

WWW adresa www.generi-biotech.com	ID Datové schránky
Datum vzniku společnosti 8.6.1995	
Způsob jednání za společnost/subjekt jednatel samostatně	

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Statutární orgán

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Role	Telefon	Email	

Údaje potřebné pro vyžádání výpisu rejstříku z trestů

Stát narození	Státní občanství	Rodné příjmení	Rodné číslo
Pohlaví	Obec narození	Okres narození	

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Finanční ukazatele

Ukazatel	Jednotka	Zdroj	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	0	0	0	0
Výkony	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	16 380	18 670	0	0
Přidaná hodnota	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	4 854	7 306	0	0
Osobní náklady	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	12 729	13 534	0	0
Odpisy	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	919	828	0	0
Provozní hospodářský výsledek	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	1 001	1 940	0	0
Finanční hospodářský výsledek	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	-27	-173	0	0
Hospodářský výsledek za účetní období	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	974	1 767	0	0
Aktiva	tis. Kč	Rozvaha	22 815	24 548	26 346	0
Dlouhodobý hmotný majetek	tis. Kč	Rozvaha	13 358	13 857	14 375	0
Oběžná aktiva	tis. Kč	Rozvaha	7 610	8 462	11 092	0
Zásoby	tis. Kč	Rozvaha	566	634	549	0
Dlouhodobé pohledávky	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Krátkodobé pohledávky	tis. Kč	Rozvaha	2 289	2 134	6 505	0
Pohledávky z obchodního styku	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Účty v bankách	tis. Kč	Rozvaha	0	0	4 038	0
Pasiva	tis. Kč	Rozvaha	22 815	24 548	26 346	0
Vlastní kapitál	tis. Kč	Rozvaha	22 286	24 053	24 859	0
Výsledek běžného účetního období	tis. Kč	Rozvaha	974	1 767	806	0
Cizí zdroje	tis. Kč	Rozvaha	438	443	1 389	0
Dlouhodobé závazky	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Krátkodobé závazky	tis. Kč	Rozvaha	175	443	1 389	0
Závazky z obchodního styku	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Bankovní úvěry a výpomoci	tis. Kč	Rozvaha	263	0	0	0

Finanční ukazatele - další ukazatele

Ukazatel	Jednotka	2014	2015	2016	2017
Rentabilita aktiv (ROA)	%	4,27	7,2	0	0
Běžná likvidita (L3)	-	43	19	8	0
Celková zadluženost (CZ)	%	1,92	1,8	5,27	0
Rentabilita tržeb (ROS)	%	0	0	0	0

Kritéria hodnocení podniku v obtížích

Ukazatel	Jednotka	Zdroj	2014	2015	2016	2017
A.I Základní kapitál	tis. Kč	Rozvaha	100	100	100	0
A.II.1 Emisní ažio	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
A.II.2 Ostatní kapitálové fondy	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
A.III Fondy ze zisku	tis. Kč	Rozvaha	10	10	10	0
A.IV Výsledek hospodaření minulých let	tis. Kč	Rozvaha	21 202	22 176	23 943	0
A.V Výsledek hospodaření	tis. Kč	Rozvaha	974	1 767	0	0
A.VI Výše zálohové výplaty podílu na zisku (bude vždy záporné hodnoty)	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Vlastnická struktura

Vlastníci/Akcionáři

Fyzická/právnícká osoba	Jméno	Příjmení
Obchodní jméno	Rodné číslo/IČ/Datum narození	Výše podílu v %
Komentář k výši podílu		

Benefičienti

Seznam beneficiantů s podílem vlivu 10 % a více na uchazeči

Seznam beneficiantů s podílem vlivu 10 % a více na uchazeči není relevantní

Majetkové účasti

Údaje o majetkových účastech uchazeče v jiných právnických osobách a jejich výše

Dosavadní praxe

Dosavadní spolupráce uchazeče ve VaVaI

Dosavadní spolupráce uchazeče ve VaVaI

GENERI BIOTECH má s projekty výzkumu a vývoje dlouholeté zkušenosti, řada z nich byla řešena ve spolupráci s akademickými institucemi (nejvýznamnější spolupráce Farmaceutická fakulta UK, Lékařská fakulta MU). Všechny doposud řešené projekty byly úspěšně dokončeny. Spolupráce s partnery byla konstruktivní a vedla ke splnění předsevzatých cílů. Ve většině spoluprací se jednalo o aplikovaný výzkum a experimentální vývoj, který by bez spolupráce pouze v GENERI BIOTECH nebylo možné kompletně dokončit.

Dosavadní zkušenosti uchazeče s aplikací a komercializací výsledků

Dosavadní zkušenosti uchazeče s aplikací a komercializací výsledků

Vývoj a výzkum ve společnosti GENERI BIOTECH je výhradně svázán s komerční aplikací výstupů. Od roku 2010 je vývoj směřován převážně do oblasti in vitro diagnostik. Řada produktů ze současného portfolia vznikla díky úspěšně dokončeným projektům aplikovaného výzkumu a experimentálního vývoje (např. soupravy pro diagnostiku trombofilních mutací, souprava pro stanovení prognózy CLL, detekce Aspergilózy, řada produktů pro genotypizaci farmakologicky významných genů). Tyto produkty se nám podařilo implementovat na tuzemský i zahraniční trh. Diagnostik jsou pro společnost jedním z klíčových produktů a hrají velmi významnou součást obratu firmy.

Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče

Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče	Role
Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče	Role

Další účastník – [D] Fakultní nemocnice v Motole

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Vlastnická struktura

Vlastníci/Akcionáři

Fyzická/právnícká osoba	Jméno	Příjmení
Obchodní jméno	Rodné číslo/IČ./Datum narození	Výše podílu v %
Komentář k výši podílu		

Beneficienti

Seznam beneficentů s podílem vlivu 10 % a více na uchazeči

Seznam beneficentů s podílem vlivu 10 % a více na uchazeči není relevantní

Majetkové účasti

Údaje o majetkových účastech uchazeče v jiných právnických osobách a jejich výše

Dosavadní praxe

Dosavadní spolupráce uchazeče ve VaVal

Dosavadní spolupráce uchazeče ve VaVal

GENERI BIOTECH má s projekty výzkumu a vývoje dlouholeté zkušenosti, řada z nich byla řešena ve spolupráci s akademickými institucemi (nejvýznamnější spolupráce Farmaceutická fakulta UK, Lékařská fakulta MU). Všechny doposud řešené projekty byly úspěšně dokončeny. Spolupráce s partnery byla konstruktivní a vedla ke splnění předsevzatých cílů. Ve většině spoluprací se jednalo o aplikovaný výzkum a experimentální vývoj, který by bez spolupráce pouze v GENERI BIOTECH nebylo možné kompletně dokončit.

Dosavadní zkušenosti uchazeče s aplikací a komercializací výsledků

Dosavadní zkušenosti uchazeče s aplikací a komercializací výsledků

Vývoj a výzkum ve společnosti GENERI BIOTECH je výhradně svázán s komerční aplikací výstupů. Od roku 2010 je vývoj směřován převážně do oblasti in vitro diagnostik. Řada produktů ze současného portfolia vznikla díky úspěšně dokončeným projektům aplikovaného výzkumu a experimentálního vývoje (např. soupravy pro diagnostiku trombofilních mutací, souprava pro stanovení prognózy CLL, detekce Aspergilózy, řada produktů pro genotypizaci farmakologicky významných genů). Tyto produkty se nám podařilo implementovat na tuzemský i zahraniční trh. Diagnostik jsou pro společnost jedním z klíčových produktů a hrají velmi významnou součást obratu firmy.

Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče

Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče	Role
Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče	Role

Další účastník – [D] Fakultní nemocnice v Motole

Identifikační údaje uchazeče

Role uchazeče na projektu Další účastník	iČ 00064203	DIČ / VAT-ID CZ00064203
Obchodní jméno Fakultní nemocnice v Motole	Organizační jednotka	Kód organizační jednotky
Právní forma SPO – Státní příspěvková organizace (zákon č. 219/2000 Sb.) – Státní příspěvková organizace ze zákona		
Typ organizace VO - Výzkumná organizace		
Typ výzkumné organizace - podrobnější specifikace ostatní VO - výzkumná organizace mimo VVS a VVI		

Adresa sídla

Název ulice V úvalu	Číslo popisné 84	Číslo orientační 1
Obec Praha	Část obce	PSČ 15000
Okres Hlavní město Praha	Kraj Hlavní město Praha	Stát Česká republika

Ostatní údaje

WWW adresa www.fnmotol.cz	ID Datové schránky nk8bxj3
Datum vzniku společnosti 1.7.1973	
Způsob jednání za společnost/subjekt samostatně statutární orgán uchazeče ve všech právních úkonech	

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Statutární orgán

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Titul k jménu
Role	Telefon	Email rec	

Údaje potřebné pro vyžádání výpisu rejstříku z trestů

Stát narození	Státní občanství	Rodné číslo	Datum narození
Pohlaví	Obec narození	Okres	

0116

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Finanční ukazatele

Ukazatel	Jednotka	Zdroj	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	0	0	0	0
Výkony	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	6 648 626	7 191 768	7 467 823	0
Přidaná hodnota	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	0	0	0	0
Osobní náklady	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	0	0	0	0
Odpisy	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	0	0	0	0
Provozní hospodářský výsledek	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	0	0	0	0
Finanční hospodářský výsledek	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	0	0	0	0
Hospodářský výsledek za účetní období	tis. Kč	Výkaz zisku a ztrát	1 013	2 952	4 151	0
Aktiva	tis. Kč	Rozvaha	10 802 874	10 975 158	10 844 754	0
Dlouhodobý hmotný majetek	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Oběžná aktiva	tis. Kč	Rozvaha	2 064 793	2 050 318	1 931 258	0
Zásoby	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Dlouhodobé pohledávky	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Krátkodobé pohledávky	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Pohledávky z obchodního styku	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Účty v bankách	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Pasiva	tis. Kč	Rozvaha	10 802 874	10 975 158	10 844 754	0
Vlastní kapitál	tis. Kč	Rozvaha	10 048 280	9 890 146	9 740 699	0
Výsledek běžného účetního období	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Cizí zdroje	tis. Kč	Rozvaha	754 594	1 085 012	1 104 054	0
Dlouhodobé závazky	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Krátkodobé závazky	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Závazky z obchodního styku	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
Bankovní úvěry a výpomoci	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0

Finanční ukazatele - další ukazatele

Ukazatel	Jednotka	2014	2015	2016	2017
Rentabilita aktiv (ROA)	%	0,01	0,03	0,04	0
Běžná likvidita (L3)	-	0	0	0	0
Celková zadluženost (CZ)	%	6,99	9,89	10,18	0
Rentabilita tržeb (ROS)	%	0	0	0	0

Kritéria hodnocení podniku v obtížích

Ukazatel	Jednotka	Zdroj	2014	2015	2016	2017
A.I Základní kapitál	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
A.II.1 Emisní ažio	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
A.II.2 Ostatní kapitálové fondy	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
A.III Fondy ze zisku	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
A.IV Výsledek hospodaření minulých let	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0
A.V Výsledek hospodaření	tis. Kč	Rozvaha	1 013	2 952	4 151	0
A.VI Výše zálohové výplaty podílu na zisku (bude vždy záporné hodnoty)	tis. Kč	Rozvaha	0	0	0	0

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Komentář k automaticky vyplněným údajům

Vlastnická struktura

Vlastníci/Akcionáři

Fyzická/právnícká osoba právnícká	Jméno	Příjmení
Obchodní jméno Ministerstvo zdravotnictví	Rodné číslo/IČ/Datum narození 00024341	Výše podílu v %
Komentář k výši podílu		

Beneficenti

Seznam beneficentů s podílem vlivu 10 % a více na uchazeči

Seznam beneficentů s podílem vlivu 10 % a více na uchazeči
není relevantní

Majetkové účasti

Údaje o majetkových účastech uchazeče v jiných právnických osobách a jejich výše

Dosavadní praxe

Dosavadní spolupráce uchazeče ve VaVal

Dosavadní spolupráce uchazeče ve VaVal

FNM nemá žádnou specifickou smlouvu, spolupráce jednotlivých pracovišť je ale velmi široká - řádově stovky. FNM je součástí ERN - Evropské referenční sítě pro vzácná onemocnění, tyto sítě spolupracují v rámci celé Evropy, ve FNM ji je 11.

Dosavadní zkušenosti uchazeče s aplikací a komercializací výsledků

Dosavadní zkušenosti uchazeče s aplikací a komercializací výsledků

Aplikace a komercializace výsledků se rozvíjí ve spolupráci s dalšími výzkumnými organizacemi, především AV ČR hlavně v oblastech ortopedie a chirurgie. Uplatněný patent má FNM v oblasti nádorových vakcín ve spolupráci se společností Sotio.

Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče

Osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče	Role
--	------

0116

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu
aplikovaného výzkumu, experimentálního
vývoje EPSILON

PID: TH04010116

4. Řešitelský tým

Klíčové osoby

Role			
Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
IČ uchazeče	Rodné číslo	St:	
Telefon	Mobilní telefon	E-mail	
<p><small>Síťžejní vykonávané činnosti při řešení projektu</small></p> <p>koordinace činností mezi spoluřešiteli, návrh a vývoj diagnostik pro sekvenování nové generace, příprava prototypů, jejich testování v simulovaném prostředí, komunikace s poskytovatelem</p>			

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0,5	0,5	0,5	0,5	2

Odborný životopis

Vzdělání

Přírodovědecká fakulta Univerzity Karlovy, obor Biochemie - 1993
Rigorózní zkouška z biochemie - 2005
Základní kmen z klinických laboratorních oborů - 2017

Relevantní praxe

2014 dosud – VUAB Pharma a.s. – vedoucí výzkumně-vývojového centra
1997 - 2014 - VIDIA spol s r.o.
1997-2000- výzkumný pracovník
2000-2005 - vedoucí výrobního oddělení
2005-2009- ředitelka výroby, odborný pracovník ve vývoji
2010-2012 - ředitelka firmy, vedoucí výzkumu a vývoje
2012-2014 – odborný ředitel výroby, výzkumu a vývoje

2009-2010 - Institute of Applied Biotechnologies a.s. - vedoucí výroby a provozní vedoucí diagnostické laboratoře
AKK Odborné lab.metody
AKK Výroba LP

Seznam 5 nejvýznamnějších projektů

TA01040838 Diagnostika nádorových onemocnění s podporou NGS, hlavní řešitel; 2014-2017
TA03010625 Nové materiály a technologie pro vývoj multiplexových testů pro komplexní diagnostiku ve zdravotnictví a pro detekci alergenů v potravinách; hlavní řešitel; 2013-2015
TA01010436 Nové generace DNA aptamerů; TACR, 2011-2013
FR-TI3/106 Vývoj ELISA souprav pro komplexní diagnostiku virových neuroinfekcí; MPO, 2011-2013
Penetrace VIDIA spol s r.o. na zahraniční trhy - v pozici ředitele za poslední dva roky vybudována síť distributorů v Evropě a Asii, navýšení podílu tržeb z exportních aktivit z 0,5% na 10% k celkovým tržbám
FR-TI1/313 Nové technologie pro diagnostiku vybraných polutantů v životním prostředí; MPO; 2009-2012

Seznam 5 nejvýznamnějších výsledků

Prototypy souprav pro optimalizaci onkologické léčby u CRC a NSCLC
Navýšení podílu exportu z celkových tržeb firmy VIDIA spol s r.o. až na 10% obratu.
Úspěšné zakončení více než 5 VaV projektů, více než 15 výsledků RIV
Uvedení nových produktů VIDIA na trh, penetrace na trhy Tchajwan, Brazílie, USA zejména s diagnostiky pro výzkumné účely
RIV/16556267:___/12:#0000110
Prototyp ELISA soupravy pro stanovení IgG protilátek proti viru herpes simplex typu 1 a 2 v lidském séru a mozkomíšním moku p:FR-TI3/106
RIV/16556267:___/12:#0000111
Prototyp ELISA soupravy pro stanovení IgG protilátek proti viru varicella zoster v lidském séru a mozkomíšním moku; veřejně-prístupně p:FR-TI3/106
RIV/16556267:___/12:#0000112
Prototyp ELISA soupravy pro stanovení IgG protilátek proti lidskému cytomegaloviru v lidském séru a mozkomíšním moku p:FR-TI3/106
RIV/16556267:___/12:#0000118

Identifikační kód vedídk

8422451

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

Role Člen řešitelského týmu			
Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
IČ uchazeče	Rodné číslo	Státní příslušnost	Vykonávaná funkce v organizaci
Telefon	Mobilní telefon	E-mail	

Stěžejní vykonávané činnosti při řešení projektu
 výběr vhodných panelů genů pro testování, návrh na testování panelu primerů, vyhodnocení analýz, návrh a optimalizace diagnostik pro NGS sekvenování a hodnocení analyzovaných dat, purifikační procesy při přípravě knihovny pro sekvenování. Příprava prototypů a testování jejich technických parametrů a stability

Počet úvazků při řešení projektu

Úkazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8

Odborný životopis

Vzdělání

-
-
-
-

I

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

J

-
-
-
-

Identifikační kód vedík

Role Řešitel			
Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Titul za jménem
IČ uchazeče	Rodné číslo	Státní příslušnost	Výkon činnosti
Telefon	Mobilní telefon	E-mail	
<p>Stěžejní vykonávané činnosti při řešení projektu</p> <p>koordinace činností související s realizací výstupu V4, zajištění návaznosti na předchozí etapy projektu, zodpovědnost za bioinformatickou analýzu cílových sekvencí, přípravu pozitivních kontrol, optimalizaci detekčních assayí, převedení do výroby, hodnocení funkční způsobilosti prototypu, certifikaci pro evropský trh</p>			

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.7	0.7	0.7	0.7	2.8

Odborný životopis

Va

Identifikační kód vedledek

4. veřejná soutěž Programu na podporu
aplikovaného výzkumu, experimentálního
vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Role Člen řešitelského týmu			
Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
IČ uchazeče	Rodné číslo	Státní příslušnost	Vykonávaná funkce v organizaci
Telefon	Mobilní telefon	E-mail	
Stěžejní vykonávané činnosti při řešení projektu koordinace vývojového týmu real-time PCR souprav, vytváření konceptu vyvíjených souprav, bioinformatická a biostatistická analýza			

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.3	0.3	0.3	0.3	1.2

Odborný životopis
Vzdělání

Identifikační kód vedidk

8042470

Role Řešitel			
	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
	Rodné číslo	Státní příslušnost	Vykonávaná funkce v organizaci
Telefon	Mobilní telefon	E-mail	
Stejně jako vykonávané činnosti při řešení projektu koordinace ostatních členů týmu, výběr, vytipování a identifikace pacientů, databáze rizikových pacientů, spolupráce s ostatními řešiteli projektu			

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.3	0.3	0.3	0.3	1.2

Odborný životopis

Identifikační kód vedů/k

Ostatní osoby podílející se na řešení projektu za uchazeče

Označení činnosti

Označení činnosti
molekulární biolog

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.9	0.9	0.9	0.9	3.6

116

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Specifikace činností na projektu

Specifikace činností na projektu

testování primerů v multiplexu, úprava a optimalizace postupu pro přípravu knihovny pro NGS, zpracování vzorků krve a jejich testování, průběžné mol.biol. testy vstupního materiálu a polotovarů, návrh složení reagensů

IČ uchazeče

IČ uchazeče
63078180

Označení činnosti

Označení činnosti
programátor

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8

Specifikace činností na projektu

Specifikace činností na projektu

vývoj software pro hodnocení výsledků NGS, průběžné úpravy software

IČ uchazeče

IČ uchazeče
63078180

Označení činnosti

Označení činnosti
vývojový pracovník

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.7	0.7	0.7	0.7	2.8

Specifikace činností na projektu

Specifikace činností na projektu

testování polotovarů, návrh a testování procesu purifikace při přípravě knihovny vzorků, úprava postupu přípravy vzorků pro sekvenování, hodnocení výsledků

IČ uchazeče

IČ uchazeče
63078180

Označení činnosti

Označení činnosti
vývojový pracovník

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	1	1	1	1	4

Specifikace činností na projektu

Specifikace činností na projektu

návrh a optimalizace systémů, plánování vývojových a výzkumných experimentů, příprava protokolů, hodnocení analýz

IČ uchazeče

IČ uchazeče

63221667

Označení činnosti

Označení činnosti

laboratorní pracovník

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.6	0.6	0.6	0.6	2.4

Specifikace činností na projektu

Specifikace činností na projektu

laboratorní zpracování experimentů

IČ uchazeče

IČ uchazeče

63221667

Označení činnosti

Označení činnosti

lékař 1

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.25	0.25	0.25	0.25	1

Specifikace činností na projektu

Specifikace činností na projektu

identifikace pacientů, odběr vzorků

IČ uchazeče

IČ uchazeče

00064203

0116

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Označení činnosti

Označení činnosti
lékař 2

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.25	0.25	0.25	0.25	1

Specifikace činností na projektu

Specifikace činností na projektu
identifikace pacientů, odběr vzorků

IČ uchazeče

IČ uchazeče
00064203

Označení činnosti

Označení činnosti
asistent

Počet úvazků při řešení projektu

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Úvazek	člověko-rok	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8

Specifikace činností na projektu

Specifikace činností na projektu
pomoc při identifikaci pacientů, spolupráce při odběru vzorků, koordinace činností s ostatními účastníky projektu

IČ uchazeče

IČ uchazeče
00064203

Kontaktní osoby pro komunikaci s TA ČR

Kontaktní osoba

Tituly před jménem 	Jméno 	Příjmení 	Tituly za jménem
Telefon 	E-mail 		IČ uchazeče

Kontaktní osoba

Tituly před jménem 	Jméno 	Příjmení 	Tituly za jménem
Telefon 	E-mail 		IČ uchazeče

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu
aplikovaného výzkumu, experimentálního
vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

Kontaktní osoba

	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Telefon			IČ uchazeče

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

5. VÝSTUPY/VÝSLEDKY PROJEKTU

Hlavní výstupy/výsledky podporované programem

Identifikační číslo výstupu/výsledku TH04010116-V1	Název výstupu/výsledku Set primerů pro amplifikaci sekvencí pro enzym BCHE
Druh výstupu/výsledku Gprot – Prototyp	Termín dosažení výstupu/výsledku 12/2020

Přílohy dle typu výstupu/výsledku

Typ přílohy	Jméno souboru	Popis	Velikost
Průzkum trhu	Průzkum trhu pro využití plán.výsledků.PDF	Průzkum trhu pro využití plánovaných výsledků projektu	1081 kB

Návaznost na cíle NPOV

Návaznost na cíle NPOV
GPTs pro inovace procesů, produktů a služeb-1.1.1Dosahnout nových užitečných vlastností produktů s využitím nových poznatků v oblasti GPTs

Popis výstupu/výsledku

Popis výstupu/výsledku
Lyofilizovaná forma vyvážené směsi primerů v multiplexu, které budou mít využití jako součást souprav pro mapování genetických změn na principu RT-PCR, NGS, s možností využití i pro další technologie-např.StripAssay

Významnost výstupu/výsledku v návaznosti na řešení projektu [%]

Významnost výstupu/výsledku v návaznosti na řešení projektu [%]
15

Odhad podílu nákladů [%]

Odhad podílu nákladů [%]
15

Subjekty podílející se na výstupu/výsledku

Rozdělení práv k výstupu/výsledku

IČ - VUAB Pharma a.s. 63078180	Výše podílu 0
IČ - GENERI BIOTECH s.r.o. 63221667	Výše podílu 100
IČ - Fakultní nemocnice v Motole 00064203	Výše podílu 0

Přístup k výstupu/výsledku

Přístup k výstupu/výsledku
Výsledek bude určen pro použití pro další výrobu diagnostických kitů. Mezi spolupříjemci byla uzavřena Smlouva o smlouvě budoucí o spolupráci. V průběhu řešení projektu bude prototyp využit pro konstrukci diagnostických souprav RT-PCR a NGS: Na trhu bude výsledek uplatněn jako součást IVD, po ukončení projektu bude zařazen samostatně jako lyofilizát do katalogu obou aplikačních garantů jako polotovár pro vývoj diagnostik typu PCR, NGS, StripAssay.

Existující know-how a materiální a technické vybavení

Existující know-how a materiální a technické vybavení

FN Motol vlastní všechna potřebná zařízení, vybavení a povolení pro vytíování a odběr patientských vzorků. Disponuje lůžky, odběrovými laboratořemi, centrifugami a mrazicími boxy. Generi Biotech má plně vybavenou laboratoř syntézy oligonukleotidů, laboratoře PCR s oddělenými prostory pro přípravu reagentů a vkládání vzorků, laboratoř molekulárního klonování pro přípravu DNA standardů a laboratoř izolace DNA, přístrojové vybavení zahrnuje PCR boxy, cyclery, robotické stanvice, HPLC, MALDI-TOF, kapilární sekvenátor a syntetizér DNA. VUAB má vybavené VVC diagnostiky zahrnující laboratoře izolace, PCR a sekvenování, vybavené cyclery pro PCR, bioanalyzárem pro elektroforézu na mikročipech, sekvenátorem nové generace MiSeq. Pro projekt budou využity knowhow obou podniků (např. ověřené technol

Současný stav poznání a předchozí řešení

Současný stav poznání a předchozí řešení

Aktuálně nejsou na českém ani zahraničním trhu dostupné CE IVD soupravy pro genotypizaci BCHE. Stávající metody umožňující orientační stanovení varianty BCHE: 1. relaxometrie 2. dibukainový test
Biochemický test založený na rezistenci varianty K k inhibičnímu vlivu dibukainu na BCHE. 3. fluoridový test
Obdoba dibukainového testu, varianta F je rezistentní k inhibičnímu vlivu fluoridů BCHE.
4. stanovení aktivity celkové cholinesterázy. V Dánsku bylo vybudováno Národní centrum pro pacienty s geneticky podmíněnými změnami v BCHE na základě in-house RT-PCR testů na detekci dvou variant v genu -K a A

Popis způsobu uplatnění výstupu/výsledku a jeho implementace

Popis způsobu uplatnění výstupu/výsledku a jeho implementace

Výsledek bude určen pro použití pro další výrobu diagnostických kitů. Mezi spolupříjemci byla uzavřena Smlouva o smlouvě budoucí o spolupráci. V průběhu řešení projektu bude prototyp využit pro konstrukci diagnostických souprav RT-PCR a NGS: Na trhu bude výsledek uplatněn jako součást IVD, po ukončení projektu bude zařazen samostatně jako lyofilizát do katalogu obou aplikačních garantů jako polotovary pro vývoj diagnostik typu PCR, NGS, StripAssay.

Plánovaný uživatel výstupu/výsledku

Plánovaný uživatel výstupu/výsledku

VUAB Pharma a.s., Generi Biotech s.r.o., další výrobci in vitro diagnostik pro detekci rizikových změn v BCHE

Výzkumná a/nebo technická nejistota

Výzkumná a/nebo technická nejistota

nefunkčnost primerů v multiplexu, nalezení dalších významných variant v průběhu vývoje prototypu, nestabilita lyofilizovaného produktu

Identifikační číslo výstupu/výsledku TH04010116-V2	Název výstupu/výsledku Souprava pro detekci atypických variant v genu BCHE metodou NGS
Druh výstupu/výsledku Gprot - Prototyp	Termín dosažení výstupu/výsledku 12/2021

Přílohy dle typu výstupu/výsledku

Typ přílohy	Jméno souboru	Popis	Velikost
Průzkum trhu	Průzkum trhu pro využití plán.výsledků.PDF	Průzkum trhu pro využití plánovaných výsledků projektu	1081 kB

Návaznost na cíle NPOV

Návaznost na cíle NPOV

GPTs pro inovace procesů, produktů a služeb-1.1.1.Dosáhnout nových užitečných vlastností produktů s využitím nových poznatků v oblasti GPTs

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

Popis výstupu/výsledku

Popis výstupu/výsledku

Prototyp diagnostické soupravy bude obsahovat reagentie a panel primerů pro přípravu knihovny 48-64 vzorků pomocí amplikonového sekvenování pro sekvenátor MiseQ. Bude navazovat na výstup projektu Set primerů pro amplifikaci sekvencí pro enzym BCHE. Prototyp vznikne ve spolupráci všech spoluřešitelů - FN Motol vytipování a sběr patientských vzorků, GB - mastermixy a příprava oligonukleotidů pro PCR, VUAB - testování jednotlivých kroků přípravy knihovny, úprava pracovních postupů a složení reag.

Významnost výstupu/výsledku v návaznosti na řešení projektu [%]

Významnost výstupu/výsledku v návaznosti na řešení projektu [%]

30

Odhad podílu nákladů [%]

Odhad podílu nákladů [%]

35

Subjekty podílející se na výstupu/výsledku

Rozdělení práv k výstupu/výsledku

IČ - VUAB Pharma a.s. 63078180	Výše podílu 100
IČ - GENERI BIOTECH s.r.o. 63221667	Výše podílu 0
IČ - Fakultní nemocnice v Motole 00064203	Výše podílu 0

Přístup k výstupu/výsledku

Přístup k výstupu/výsledku

Výsledek projektu bude na základě Smlouvy o smlouvě budoucí nabízen na trhu IVD společně se software pro hodnocení výsledků oběma společnostmi, které vystupují v roli aplikačního garanta. Bude stanovena nákupní cena pro Generi Biotech, výrobky budou skladovány v konsignačním skladu. Výrobky budou prezentovány pod značkou obou společností VUAB/Generi Biotech po uvedení na trh v souladu s programem Epsilon a nabízeny v prodejní síti obou společností v ČR a v zahraničí v distribuční síti obou firem. Distribuční síť bude dále budována vytipováním nových zákazníků na základě marketingového plánu. Po ukončení projektu budou FN Motol poskytovány výrobky podle Smlouvy první rok zdarma a dále za speciální cenu pro testování pro rozšíření databáze rizikových pacientů.

Existující know-how a materiální a technické vybavení

Existující know-how a materiální a technické vybavení

FN Motol vlastní všechna potřebná zařízení, vybavení a povolení pro vytipování a odběr patientských vzorků. Disponuje lůžky, odběrovými laboratořemi, centrifugami a mrazicími boxy. Generi Biotech má plně vybavenou laboratoř syntézy oligonukleotidů, laboratoře PCR s oddělenými prostory pro přípravu reagentií a vkládání vzorků, laboratoř molekulárního klonování pro přípravu DNA standardů a laboratoř izolace DNA, přístrojové vybavení zahrnuje PCR boxy, cyclery, robotické stanice, HPLC, MALDI-TOF, kapilární sekvenátor a syntetizér DNA. VUAB má vybavené VVC diagnostiky zahrnující laboratoře izolace, PCR a sekvenování, vybavené cyclery pro PCR, bioanalyzárem pro elektroforézu na mikročipech, sekvenátorem nové generace MiSeq. Pro projekt budou využity knowhow obou podniků (např. Ověřené techn

Současný stav poznání a předchozí řešení

Současný stav poznání a předchozí řešení

V ČR není k dispozici žádný standardizovaný nástroj pro diagnostiku atypických forem BCHE. V ČR se zabývá vývojem a výrobou diagnostik pro molekulární biologii několik společností - Generi Biotech, Dynex s.r.o., Elisabeth Pharmacon, VUAB Pharma a.s. Generi Biotech je dodavatelem značených i nezačených oligonukleotidů pro vývoj IVD, podíl na trhu se odhaduje na 30%. Pro detekci atypických forem lze omezeně využít biochemický dibucainový, příp. fluoridový test a relaxometrii.

Popis způsobu uplatnění výstupu/výsledku a jeho implementace

Popis způsobu uplatnění výstupu/výsledku a jeho implementace

Po ukončení projektu bude realizace spočívat v převedení výstupů do výroby, registraci produktu dle příslušných legislativních požadavků pro CE IVD, přípravě marketingových a obchodních materiálů, přípravné podpůrné dokumentace pro distributory. Obě soupravy budou nabízeny cestou obchodních zástupců při zajištění vhodné aplikační podpory jak v síti Generi Biotech, tak v distribuční síti VUAB Pharma na základě uzavřené Smlouvy o spolupráci. Soupravy budou po ukončení projektu prezentovány na tuzemských i zahraničních veletrzích (např. MEDICA) a na odborných konferencích diagnostiky a molekulární biologie a rovněž prezentovány lékaři na odborných anesteziologických konferencích a setkáních (viz Přílohy Letter of Intent)

Plánovaný uživatel výstupu/výsledku

Plánovaný uživatel výstupu/výsledku

VUAB Pharma a.s.; Generi Biotech s.r.o., prodejci dodávající diagnostické kity do laboratoří molekulární biologie, patologie a biochemie

Výzkumná a/nebo technická nejistota

Výzkumná a/nebo technická nejistota

nefunkčnost primerů v multiplexu, nedostatečná citlivost hledaných mutací, nedostatečná specifita, nedostatečná stabilita reagentů

Identifikační číslo výstupu/výsledku TH04010116-V3	Název výstupu/výsledku Software pro analýzu dat NGS pro detekci atypických variant BCHE
Druh výstupu/výsledku R - Software	Termín dosažení výstupu/výsledku 02/2022

Přílohy dle typu výstupu/výsledku

Typ přílohy	Jméno souboru	Popis	Velikost
Průzkum trhu	Průzkum trhu pro využití plán.výsledků.PDF	Průzkum trhu pro využití plánovaných výsledků projektu	1081 kB

Návaznost na cíle NPOV

Návaznost na cíle NPOV

GPTs pro inovace procesů, produktů a služeb-1.1.1.Dosahnout nových užitných vlastností produktů s využitím nových poznatků v oblasti GPTs

Popis výstupu/výsledku

Popis výstupu/výsledku

Hodnotící software pro detekci relevantních variant z dat získaných sekvenováním patientských vzorků je podstatný v diagnostice. Součástí námi navrhovaného hodnotícího software bude uživatelsky přívětivé, intuitivní "klikací" prostředí, ve kterém proběhne celkové zpracování vzorků od hrubých sekvenačních dat, namapování na referenční genom, výběr klinicky relevantních variant, až po tisk protokolu a napojení na nemocniční informační systém.

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Významnost výstupu/výsledku v návaznosti na řešení projektu [%]

Významnost výstupu/výsledku v návaznosti na řešení projektu [%]

15

Odhad podílu nákladů [%]

Odhad podílu nákladů [%]

20

Subjekty podílející se na výstupu/výsledku

Rozdělení práv k výstupu/výsledku

IČ - VUAB Pharma a.s. 63078180	Výše podílu 100
IČ - GENERI BIOTECH s.r.o. 63221667	Výše podílu 0
IČ - Fakultní nemocnice v Motole 00064203	Výše podílu 0

Přístup k výstupu/výsledku

Přístup k výstupu/výsledku

Výstup bude uveden na trh v kombinaci s výstupem projektu Souprava pro detekci atypických variant v BCHE metodou NGS. Samostatné použití není relevantní

Existující know-how a materiální a technické vybavení

Existující know-how a materiální a technické vybavení

VUAB Pharma a.s. vlastní výkonný počítač pro bioinformatickou analýzu, dále má uzavřenou smlouvu s programátorem, který již spolupracoval na hodnocení sekvenčních dat v předchozích projektech. Dále VUAB Pharma disponuje vnitřními standardy pro hodnocení sekvenování NGS, Generi Biotech bude spolupracovat na přípravě dalších interních standardů za využití vlastního know-how pro přípravu DNA standardů metodou molekulárního klonování

Současný stav poznání a předchozí řešení

Současný stav poznání a předchozí řešení

Pro hodnocení dat ze sekvenování nové generace (NGS) existují např. software NextGene od firmy Roche, dále SureCall firmy Agilent a software Finalist DX firmy IAB pro hodnocení dat diagnostik výrobce Illumina (USA) a Multiplicom (Belgie) Software je určen vždy pro bioinformatickou analýzu v kombinaci se specifickým diagnostikem. Licence pro software je nabízena konečným zákazníkům v ceně 20-50 tisíc/rok

Popis způsobu uplatnění výstupu/výsledku a jeho implementace

Popis způsobu uplatnění výstupu/výsledku a jeho implementace

Implementace výsledku je předpokládána jako komplexní řešení diagnostické soupravy včetně software

Plánovaný uživatel výstupu/výsledku

Plánovaný uživatel výstupu/výsledku

VUAB Pharma a.s. pro komplexní řešení diagnostiky atypických variant v BCHE

Výzkumná a/nebo technická nejistota

Výzkumná a/nebo technická nejistota
nedostatečná citlivost v selekci navržených variant, nedostatečná citlivost v selekci navržených variant

Identifikační číslo výstupu/výsledku TH04010116-V4	Název výstupu/výsledku Souprava pro diagnostiku specifických mutací genu BCHE metodou RT-PCR
Druh výstupu/výsledku Gprot – Prototyp	Termín dosažení výstupu/výsledku 12/2022

Přílohy dle typu výstupu/výsledku

Typ přílohy	Jméno souboru	Popis	Velikost
Průzkum trhu	Průzkum trhu pro využití plán.výsledků.PDF	Průzkum trhu pro využití plánovaných výsledků projektu	1081 kB

Návaznost na cíle NPOV

Návaznost na cíle NPOV
GPTs pro inovace procesů, produktů a služeb-1.1.1.Dosáhnout nových užitečných vlastností produktů s využitím nových poznatků v oblasti GPTs

Popis výstupu/výsledku

Popis výstupu/výsledku
Výstupem bude CE IVD diagnostická souprava určená k detekci rizikových mutací souvisejících s nežádoucí reakcí na podání suxamethonia. Spektrum vyšetřovaných mutací bude specifikováno na základě výstupů screeningových vyšetření prostřednictvím předchozích výstupů projektu. Souprava bude obsahovat veškeré reagenty pro specifickou genotypizaci vzorku pacienta. Vyšetření bude založeno na metodice real time PCR s vyhodnocením alelické diskriminace.

Významnost výstupu/výsledku v návaznosti na řešení projektu [%]

Významnost výstupu/výsledku v návaznosti na řešení projektu [%]
40

Odhad podílu nákladů [%]

Odhad podílu nákladů [%]
30

Subjekty podílející se na výstupu/výsledku

Rozdělení práv k výstupu/výsledku

IČ - VUAB Pharma a.s. 63078180	Výše podílu 0
IČ - GENERI BIOTECH s.r.o. 63221667	Výše podílu 100
IČ - Fakultní nemocnice v Motole 00064203	Výše podílu 0

0116

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Přístup k výstupu/výsledku

Přístup k výstupu/výsledku

Výsledek projektu bude na základě Smlouvy o smlouvě budoucí nabízen na trhu IVD společně se software pro hodnocení výsledků oběma společnostmi, které vystupují v roli aplikačního garanta. Bude stanovena nákupní cena pro VUAB, výrobky budou skladovány v konsignačním skladu. Výrobky budou prezentovány pod značkou obou společností VUAB/Generi Biotech po uvedení na trh v souladu s programem Epsilon a nabízeny v prodejní síti obou společností v ČR a v zahraničí v distribuční síti obou firem. Distribuční síť bude dále budována vytipováním nových zákazníků na základě marketingového plánu.

Existující know-how a materiální a technické vybavení

Existující know-how a materiální a technické vybavení

FN Motol vlastní potřebná zařízení, vybavení a povolení pro vytipování a odběr vzorků. Disponuje lůžky, odběrovými laboratořemi, centrifugami a mrazicími boxy. Generi Biotech má plně vybavenou laboratoř syntézy oligonukleotidů, laboratoře PCR, laboratoř molekulárního klonování pro přípravu DNA standardů a laboratoř izolace DNA, přístrojové vybavení zahrnuje PCR boxy, cykléry, robotické pipetovací stanice, HPLC, MALDI-TOF, kapilární sekvenátor a syntetizér DNA. VUAB má vybavené VVC diagnostiky zahrnující laboratoře izolace, PCR a sekvenování, vybavené cykléry pro PCR, bioanalyzárem pro elektroforézu na mikročipech, sekvenátorem nové generace MiSeq. Pro projekt budou využity know-how obou podniků (Ověřené technologie).

Současný stav poznání a předchozí řešení

Současný stav poznání a předchozí řešení

Aktuálně nejsou na českém ani zahraničním trhu dostupné CE IVD soupravy pro genotypizaci BCHE. Stávající metody umožňující orientační stanovení varianty BCHE: 1. relaxometrie 2. dibukainový test 3. fluoridový test, 4. stanovení aktivity celkové cholinesterázy neposkytují dostatečnou informaci o genotypu BCHE a k rozhodnutí o volbě celkového anestetika nejsou využívány. Vyšetření založená na in-house RT-PCR testech K a A variant v genu BCHE se osvědčilo v Dánsku, kde bylo následně vybudováno Národní centrum pro pacienty s geneticky podmíněnými změnami v BCHE. Varování o podání suxamethonia pacientům s atypickou BCHE uvádí FDA.

Popis způsobu uplatnění výstupu/výsledku a jeho implementace

Popis způsobu uplatnění výstupu/výsledku a jeho implementace

Po ukončení projektu bude realizace spočívat v převedení výstupů do výroby, registraci produktu dle příslušných legislativních požadavků pro CE IVD, přípravě marketingových a obchodních materiálů, přípravné podpůrné dokumentace pro distributory. Obě soupravy budou nabízeny cestou obchodních zástupců při zajištění vhodné aplikační podpory jak v síti Generi Biotech, tak v distribuční síti VUAB Pharma na základě uzavřené Smlouvy o spolupráci. Soupravy budou po ukončení projektu prezentovány na tuzemských i zahraničních veletrzích (např. MEDICA) a na odborných konferencích diagnostiky a molekulární biologie a rovněž prezentovány lékaři na odborných anesteziologických konferencích a setkáních (viz Přílohy - Letter of Intent).

Plánovaný uživatel výstupu/výsledku

Plánovaný uživatel výstupu/výsledku

Koncovými uživateli výstupu jsou pracovníci klinických diagnostických laboratoří molekulární biologie, patologie a biochemie v České republice a v zahraničí. GENERI BIOTECH a VUAB zajistí dodání výstupu koncovým uživatelům přímým prodejem nebo prostřednictvím svých distribučních sítí.

Výzkumná a/nebo technická nejistota

Výzkumná a/nebo technická nejistota

Výzkumná nejistota spočívá v nutné návaznosti na výsledky a výstupy předchozích etap řešení projektu. NGS screeningovým panelem budou nejprve testovány mutace v genu pro BCHE s využitím patientských vzorků a to v korelaci s charakterem reakce pacienta na podání suxamethonia. Na základě získaných dat budou specifikovány kauzální mutace pro rozvoj nežádoucích účinků po podání suxamethonia. Na detekci těchto mutací bude zacílen výstup. S tím souvisí technická nejistota výstupu v případě, že sekvence zahrnující vyšetřované mutace nebude moci detekovat navrhaným způsobem. V takovém případě bude zvolen alternativní způsob analýzy.

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu
aplikovaného výzkumu, experimentálního
vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

Další výstupy/výsledky nepodporované programem

Další výstupy/výsledky nepodporované programem

Databáze nositelů rizikových mutací pro využití v anesteziologii

6. HARMONOGRAM PROJEKTU**Výstupy/výsledky podporované programem****Identifikační číslo výstupu/výsledku**Identifikační číslo výstupu/výsledku
TH04010116-V1**Název výstupu/výsledku**Název výstupu/výsledku
Set primerů pro amplifikaci sekvencí pro enzym BCHE**Druh výstupu/výsledku**Druh výstupu/výsledku
Gprot- Prototyp**Termín dosažení výstupu/výsledku**Termín dosažení výstupu/výsledku
12/2020**Činnosti a aktivity****Název aktivity**Název aktivity
Vytipování, sběr a zpracování vzorků krve**Měsíc a rok zahájení aktivity**Měsíc a rok zahájení aktivity
01 / 2019**Měsíc a rok ukončení aktivity**Měsíc a rok ukončení aktivity
12 / 2019**Popis aktivity včetně použitých metod**Popis aktivity včetně použitých metod
probíhat bude ve FN Moltol a externě VFN Praha v souladu se souhlasem etické komise na základě testů relaxometrie, vytipování rizikových osob a jejich příbuzných, zpracování vzorků ve VUAB a GB s anonymním označením pomocí izolačních metod DNA z plné krve (GB IVD CE kit).**Název aktivity**Název aktivity
Bioinformatická analýza genetických dat-návrh primerů**Měsíc a rok zahájení aktivity**Měsíc a rok zahájení aktivity
01 / 2019

Měsíc a rok ukončení aktivityMěsíc a rok ukončení aktivity
06 / 2019**Popis aktivity včetně použitých metod**Popis aktivity včetně použitých metod
analýza pomocí databází genů Ensembl, ClinVar..**Název aktivity**Název aktivity
Syntéza primerů pro amplifikaci genu BCHE**Měsíc a rok zahájení aktivity**Měsíc a rok zahájení aktivity
03 / 2019**Měsíc a rok ukončení aktivity**Měsíc a rok ukončení aktivity
12 / 2019**Popis aktivity včetně použitých metod**Popis aktivity včetně použitých metod
syntéza bude provedena v syntetizéru oligonukleotidů**Název aktivity**Název aktivity
Testování a optimalizace složení reagenčních směsí a primerů**Měsíc a rok zahájení aktivity**Měsíc a rok zahájení aktivity
07 / 2019**Měsíc a rok ukončení aktivity**Měsíc a rok ukončení aktivity
11 / 2019**Popis aktivity včetně použitých metod**Popis aktivity včetně použitých metod
primery budou testovány nejprve samostatně pomocí PCR s elfo v agarozovém gelu, následně v multiplexu pomocí metod PCR a RT-PCR s hydrolyzačními sondami**Milník**

116

A
R
Č

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

Název milníku

Název milníku
Založení databáze patientských vzorků databáze patientských vzorků

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku
05 / 2019

Popis milníku

Popis milníku
Na základě souhlasu etické komise budou vytipováni dárči krve na základě relaxometrie a zařazeni do databáze, kterou bude spravovat klin. pracoviště FN Motol

Název milníku

Název milníku
Návrh primerů na základě bioinformatické analýzy genetických dat

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku
06 / 2019

Popis milníku

Popis milníku
Na základě analýzy genetických dat jsou vybrány hot-spot oblasti v genu a navrženy specifické primery pomocí software U-gene s využitím know-how GB pro syntézu primerů

Název milníku

Název milníku
Vybraný soubor primerů funkční v multiplexu

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku
11 / 2019

Popis milníku

Popis milníku
Nasyntetizované primery jsou otestovány samostatně a v multiplexu, vybrány optimálně fungující pro přípravu prototypu

Název milníku

Název milníku
Zkoušky stability prototypu

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku
12 / 2019

Popis milníku

Popis milníku

Připravený prototyp je lyofilizován v lahvičkách (GB know-how) a provedeny zrychlené zkoušky stability a extrapolovány podle Arrheniovy rovnice na stanovení vhodné doby expirace produktu

Ganttův diagram

Tato část se do tiskové sestavy negeneruje

Identifikační číslo výstupu/výsledku

Identifikační číslo výstupu/výsledku

TH04010116-V2

Název výstupu/výsledku

Název výstupu/výsledku

Souprava pro detekci atypických variant v genu BCHE metodou NGS

Druh výstupu/výsledku

Druh výstupu/výsledku

Gprot- Prototyp

Termín dosažení výstupu/výsledku

Termín dosažení výstupu/výsledku

12/2021

Činnosti a aktivity**Název aktivity**

Název aktivity

Průběžný sběr patientských vzorků

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity

03 / 2019

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity

12 / 2021

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

vytipování pacientů na klin. pracovišti na základě relaxometrie, odběr vzorků, skladování, izolace DNA

Název aktivity

Název aktivity

Vývoj metodiky pro přípravu knihovny NGS pro detekci atypických forem BCHE

TH04010116



4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity
05 / 2019

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity
06 / 2020

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod
návrh metodiky amplikonového sekvenování, návrh sekvencí pro barrcodování vzorků, návrhy sekvenačních primerů, testování (částečně využívá know-how GB a VUAB z předchozích projektů)

Název aktivity

Název aktivity
Příprava standardů pro mutované a nemutované varianty genu BCHE

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity
07 / 2019

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity
12 / 2019

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod
syntéza a molekulární klonování pozitivních kontrol metodou molekulárního klonování (know-how GB)

Název aktivity

Název aktivity
Testování a optimalizace složení reagenčních směsí a směsí primerů

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity
07 / 2019

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity
12 / 2019

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod
testování primerů samostatně a v multiplexu pomocí metod RT-PCR a PCR s elektroforézou v agarózovém gelu. Identifikace produktu. Výběr vhodných primerů a jejich směsí, úprava složení aditiv v mastermixech a pufrch

Název aktivity

Název aktivity

Testování patientských vzorků a optimalizace metodiky NGS

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity

06 / 2020

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity

06 / 2021

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

výběr souboru negativních a pozitivních vzorků včetně standardů, ověření funkčnosti postupu, úprava ředění, amplifikačních profilů, složení reagensů, průběžné hodnocení záchytu rizikových variant

Název aktivity

Název aktivity

Příprava prototypu pro detekci atypických variant v genu BCHE metodou NGS

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity

06 / 2021

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity

12 / 2021

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

Příprava setu reagensů obsahujících set primerů, sekvenčních primerů, barrcodů včetně adapterů pro aplikaci na flowcell, reagenční mastermix a magnetické partikule pro purifikaci knihovny. Vytvoření návodu k použití

Milník

Název milníku

Název milníku

Standardy mutované a nemutované formy BCHE pro optimalizaci metodiky na přípravu knihovny

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku

12 / 2019

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Popis milníku

Popis milníku

budou připraveny minimálně 1 negativní (obsahující normální složení genu BCHE) a 2 pozitivní (obsahující vybrané rizikové mutace v genu BCHE). Ty budou identifikovány pomocí kapilárního sekvenování, stanovena stabilita a budou uloženy v alikvotách pro standardizaci diagnostika

Název milníku

Název milníku

Vyvážený primer mix a regencie pro použití v NGS metodice na detekci atypických forem BCHE

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku

02 / 2020

Popis milníku

Popis milníku

Na základě testování kombinace specifických primerů bude připraven primermix v jedné až dvou zkumavkách pro použití v NGS prototypu, bude stanoveno konečné složení reagenčních mastermixů a univerzálních primerů s barrcodey

Název milníku

Název milníku

Finální postup pro přípravu knihovny metodou NGS pro detekci variant v BCHE genu

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku

10 / 2021

Popis milníku

Popis milníku

Bude stanoven konkrétní postup zpracování vzorků pro přípravu knihovny metodou NGS včetně ředění, amplifikace a purifikace, který bude zpracován do Návodu k použití

Název milníku

Název milníku

Zkoušky technických parametrů prototypu soupravy pro detekci atypických variant v genu BCHE

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku

12 / 2021

Popis milníku

Popis milníku

Stanovení technických parametrů bude provedeno v rámci předběžné studie funkční způsobilosti na souboru alespoň 10 negativních a 8 pozitivních vzorků, bude ověřena citlivost a specifita testu a vybrány soubory nejčastěji se vyskytujícími variant

Ganttův diagram

Tato část se do tiskové sestavy negeneruje

Identifikační číslo výstupu/výsledku

Identifikační číslo výstupu/výsledku

TH04010116-V3

Název výstupu/výsledku

Název výstupu/výsledku

Software pro analýzu dat NGS pro detekci atypických variant BCHE

Druh výstupu/výsledku

Druh výstupu/výsledku

R-Software

Termín dosažení výstupu/výsledku

Termín dosažení výstupu/výsledku

02/2022

Činnosti a aktivity**Název aktivity**

Název aktivity

Vývoj pipeline pro hodnocení - výběr nástrojů

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity

01 / 2020

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity

11 / 2020

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

Bude sestavena bioinformatická pipeline pro hodnocení variant ve vzorcích z*.bcl/*.Fastaq souborů až po finální soubory *.vcf podle aktuálního referenčního lidského genomu hg38; bude připraven postup demultiplexování v rámci jednotlivých vzorků s molekulárními barcodes; propojení hodnotícího software s anotovanými databázemi klinicky relevantních variant.

Název aktivity

Název aktivity

Tvorba uživatelského prostředí hodnotícího programu

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity

06 / 2020

16

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity

06 / 2021

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

Bude navrženo přívětivé uživatelské prostředí programu pro hodnocení osekvenovaných vzorků, bude kladen důraz na UI/UX (user interface/user experience); napojení programu na LIMS nemocniční informační systémy.

Název aktivity

Název aktivity

Testování pipeline-1.verze

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity

11 / 2020

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity

06 / 2021

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

Během fáze testování hodnotící pipeline budou upravovány jednotlivá kritéria pro filtrování variant ve vzorcích podle referenčních standardů a vybraných patientských vzorků Budou zohledněny požadavky klinických pracovišť.

Název aktivity

Název aktivity

Tvorba vnitřní databáze variant

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity

03 / 2021

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity

08 / 2021

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

Bude vytvořena vnitřní databáze klinicky důležitých variant, kritéria pro filtrování dat, black list apod.

Název aktivity

Název aktivity

Validace hodnotícího software

Měsíc a rok zahájení aktivityMěsíc a rok zahájení aktivity
08 / 2021**Měsíc a rok ukončení aktivity**Měsíc a rok ukončení aktivity
02 / 2022**Popis aktivity včetně použitých metod**

Popis aktivity včetně použitých metod

Vyvinutý software bude testován na souboru vzorků obsahující jak referenční standardy, tak vzorky získané v průběhu sběru od pacientů.

Milník**Název milníku**

Název milníku

Systém na demultiplexování

Měsíc a rok dosažení milníkuMěsíc a rok dosažení milníku
09 / 2020**Popis milníku**

Popis milníku

Bude dokončen systém na demultiplexování jednotlivých vzorků v sekvenování díle molekulárních barcodes.

Název milníku

Název milníku

Bioinformatická pipeline

Měsíc a rok dosažení milníkuMěsíc a rok dosažení milníku
12 / 2020**Popis milníku**

Popis milníku

Vytvořena bioinformatická pipeline pro indexování, alignment a anotaci a hodnocení variant do FASTQ files po anotované VCF files.

Název milníku

Název milníku

Testování uživatelského prostředí

Měsíc a rok dosažení milníkuMěsíc a rok dosažení milníku
08 / 2021

116



4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

Popis milníku

Popis milníku
Bude otestováno uživatelské prostředí a zacházení s programem přímo v reálném provozu nemocnice, a zároveň jeho propojení s nemocničním informačním systémem.

Název milníku

Název milníku
Dokončení validace hodnotícího software

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku
12 / 2021

Popis milníku

Popis milníku
Software na vyhodnocení přítomnosti hledaných diagnosticky důležitých variant v sekvenačních datech bude připraven na použití v kombinaci s kity na detekci změn v BCHE

Název milníku

Název milníku
Testování software pomocí externích standardů

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku
02 / 2022

Popis milníku

Popis milníku
Pro ověření citlivosti zachycených variant budou použity externí standardy pro hodnocení citlivosti nalezených mutací (Horizon apod.)

Ganttův diagram

Tato část se do tiskové sestavy negeneruje

Identifikační číslo výstupu/výsledku

Identifikační číslo výstupu/výsledku
TH04010116-V4

Název výstupu/výsledku

Název výstupu/výsledku
Souprava pro diagnostiku specifických mutací genu BCHE metodou RT-PCR

Druh výstupu/výsledku

Druh výstupu/výsledku
Gprot- Prototyp

Termín dosažení výstupu/výsledku

Termín dosažení výstupu/výsledku
12/2022

Činnosti a aktivity

Název aktivity

Název aktivity
Průběžný sběr patientských vzorků

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity
01 / 2020

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity
10 / 2022

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

Zajistí FN Motol a externě VFN Praha v souladu se souhlasem etické komise. Doplnující informací k souboru vzorků budou výsledky testů relaxometrie, které odráží reakci pacienta na podání suxamethonia. Součástí souboru vzorků budou vzorky příbuzných rizikových osob. Zpracování anonymizovaných vzorků pro analýzu DNA bude probíhat ve VUAB a GB izolací DNA z plné krve.

Název aktivity

Název aktivity
Specifikace rizikových mutací v genu pro BCHE

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity
01 / 2020

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity
06 / 2021

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

Na základě korelační analýzy výsledků získaných screeningovým vyšetřením prostřednictvím NGS panelu a výsledků relaxometrie budou určeny mutace relevantní k rozvoji nežádoucích účinků podání suxamethonia. Na detekci těchto mutací bude zacílen poslední výstup projektu.

Název aktivity

Název aktivity
Bioinformatická analýza cílových oblastí detekce

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity
06 / 2021

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity
09 / 2021

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod
Rozbor sekvence genu v oblastech vyšetřovaných mutací z hlediska technické proveditelnosti navrhovaného řešení.

Název aktivity

Název aktivity
Příprava pozitivních kontrol a syntéza oligonukleotidů

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity
09 / 2021

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity
12 / 2021

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod
Syntéza a klonování pozitivních kontrol zastupujících všechny vyšetřované genotypy. Syntéza primerů a sond pro provedení alelické diskriminace.

Název aktivity

Název aktivity
Optimalizace detekčních assayí

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity
01 / 2022

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity
06 / 2022

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod
Optimalizace detekčních assayí z hlediska složení mastermixu a oligonukleotidů, dále formátu a teplotního profilu PCR reakce za účelem dosažení optimálních výkonostních parametrů soupravy.

Název aktivity

Název aktivity

Certifikace soupravy pro evropský trh

Měsíc a rok zahájení aktivity

Měsíc a rok zahájení aktivity

07 / 2022

Měsíc a rok ukončení aktivity

Měsíc a rok ukončení aktivity

12 / 2022

Popis aktivity včetně použitých metod

Popis aktivity včetně použitých metod

V rámci této etapy bude souprava zavedena do výroby. Prototyp soupravy bude hodnocen z hlediska funkční způsobilosti na souboru patientských vzorků. Dále budou provedeny zátěžové testy soupravy. Souprava bude označena CE IVD a ohlášena na SÚKL.

Milník**Název milníku**

Název milníku

Seznam cílových mutací pro detekci

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku

06 / 2021

Popis milníku

Popis milníku

Seznam mutací souvisejících s rizikovým genotypem BCHE, které jsou cílem genotypizačních vyšetření prostřednictvím CE IVD real time PCR soupravy.

Název milníku

Název milníku

SOP pro výrobu soupravy a manuál pro použití soupravy

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku

06 / 2022

Popis milníku

Popis milníku

Optimální složení jednotlivých komponent soupravy jako i výrobní postup a kritéria kvality jsou uvedeny v dokumentu SOP. Dále je připraven manuál s postupem vyšetření prostřednictvím prototypu určeného k hodnocení funkční způsobilosti.

16

T A
Č R

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Název milníku

Název milníku

CE IVD prototyp

Měsíc a rok dosažení milníku

Měsíc a rok dosažení milníku

12 / 2022

Popis milníku

Popis milníku

Prototyp real time PCR soupravy pro detekci rizikových mutací v genu pro BCHE, který splnil požadavky funkční způsobilosti a byl notifikován na SÚKL.

Ganttův diagram

Tato část se do tiskové sestavy negeneruje

7. FINANČNÍ PLÁN

[P] VUAB Pharma a.s.

Typ organizace

Typ organizace
VP - Velký podnik

Podíly kategorií výzkumu AV/EV

Kategorie	Jednotka	2019	2020	2021	2022
Aplikovaný výzkum	%	80	70	60	50
Experimentální vývoj	%	20	30	40	50

Požadujeme navýšení míry podpory viz podmínky uvedené na této stránce

Požadujeme navýšení míry podpory viz podmínky uvedené na této stránce
ANO

Vypočtené náklady a podpora na jednotlivé kategorie výzkumu/vývoje

Kategorie	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Náklady na AV	Kč	2 152 000	1 883 000	1 614 000	1 345 000	6 994 000
Náklady na EV	Kč	538 000	807 000	1 076 000	1 345 000	3 766 000
Maximální výše podpory na AV	Kč	1 398 800	1 223 950	1 049 100	874 250	4 546 100
Maximální výše podpory na EV	Kč	215 200	322 800	430 400	538 000	1 506 400

Náklady

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Osobní náklady	Kč	1 500 000	1 500 000	1 500 000	1 500 000	6 000 000
Úvazek	člověko-rok	2,50	2,50	2,50	2,50	10,00
Průměrné osobní náklady na úvazek	Kč	600 000	600 000	600 000	600 000	600 000,00
Náklady na subdodávky	Kč	20 000	20 000	20 000	20 000	80 000
Ostatní přímé náklady	Kč	470 000	470 000	470 000	470 000	1 880 000
- Z toho specifikace nákladů na duševní vlastnictví	Kč	0	0	0	0	0
Nepřímé náklady	Kč	700 000	700 000	700 000	700 000	2 800 000
Náklady celkem	Kč	2 690 000	2 690 000	2 690 000	2 690 000	10 760 000
Podíl nákladů na nepřímé náklady	%	35,53	35,53	35,53	35,53	35,53

Způsob vykazování nepřímých nákladů

Způsob vykazování nepřímých nákladů
Full cost

Zdroje

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: TH04010116

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Maximální výše podpory	Kč	1 614 000	1 546 750	1 479 500	1 412 250	6 052 500
Podpora	Kč	1 400 000	1 400 000	1 350 000	1 203 000	5 353 000
Ostatní veřejné zdroje	Kč	0	0	0	0	0
Neveřejné zdroje	Kč	1 290 000	1 290 000	1 340 000	1 487 000	5 407 000
Zdroje celkem	Kč	2 690 000	2 690 000	2 690 000	2 690 000	10 760 000
Míra podpory	%	52,04	52,04	50,19	44,72	49,75

Komentář k nákladovým položkám

Komentář k nákladovým položkám

Osobní náklady ve výši 1500 tis. zahrnují mzdy, sociální a zdravotní pojištění řešitelů projektu ve výši 2,5 úvazků (člověkoroků). Náklady na subdodávky ve výši 20 tis. ročně plánují pokrýt subdodávky spojené s vývojem hodnotícího software, dále na vývoj specifických analýz pro testování polotovarů, které nemají uchazeči k dispozici (dodavatel VŠCHT Praha) a odborné konzultace. Ostatní přímé náklady ve výši 450 tis. ročně budou zahrnovat náklady na spotřební materiál (především PCR reagentie, kity pro izolaci DNA, např. Qiagen; kity na kontrolu amplifikovatelnosti např. Agilent, biochipy pro elektroforézu, např. Agilent; dále cartridge a reagenční chemie pro MiseQ (Illumina; spotřební plast, chemikálie apod.). Položka nepřímé náklady pokrývá náklady na provoz laboratoří v souvislosti s projektem (nájem, energie, údržba přístrojů, administrativní náklady apod.)

Původ neveřejných zdrojů

Původ neveřejných zdrojů

zisky z prodeje léčivých přípravků a chemických specialit (Nystatin, antibiotické injekce, myorelaxans, platinová cytostatika) a ostatní zisky z podnikání společnosti

Deklaruji zájem o využití zvýhodněných finančních nástrojů Českomoravské záruční a rozvojové banky, a.s. pro účely spolufinancování projektu

Deklaruji zájem o využití zvýhodněných finančních nástrojů Českomoravské záruční a rozvojové banky, a.s. pro účely spolufinancování projektu
NE

[D] GENERI BIOTECH s.r.o.

Typ organizace

Typ organizace
MP - Malý podnik

Podílý kategorií výzkumu AV/EV

Kategorie	Jednotka	2019	2020	2021	2022
Aplikovaný výzkum	%	70	60	60	50
Experimentální vývoj	%	30	40	40	50

Požadujeme navýšení míry podpory viz podmínky uvedené na této stránce

Požadujeme navýšení míry podpory viz podmínky uvedené na této stránce
ANO

Výpočtené náklady a podpora na jednotlivé kategorie výzkumu/vývoje

Kategorie	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Náklady na AV	Kč	1 470 000	1 260 000	1 260 000	1 050 000	5 040 000
Náklady na EV	Kč	630 000	840 000	840 000	1 050 000	3 360 000
Maximální výše podpory na AV	Kč	1 176 000	1 008 000	1 008 000	840 000	4 032 000
Maximální výše podpory na EV	Kč	378 000	504 000	504 000	630 000	2 016 000

Náklady

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Osobní náklady	Kč	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	4 800 000
Úvazek	člověko-rok	2,60	2,60	2,60	2,60	10,40
Průměrné osobní náklady na úvazek	Kč	461 538	461 538	461 538	461 538	461 538,46
Náklady na subdodávky	Kč	20 000	20 000	20 000	20 000	80 000
Ostatní přímé náklady	Kč	535 000	535 000	535 000	535 000	2 140 000
- Z toho specifikace nákladů na duševní vlastnictví	Kč	0	0	0	0	0
Nepřímé náklady	Kč	345 000	345 000	345 000	345 000	1 380 000
Náklady celkem	Kč	2 100 000	2 100 000	2 100 000	2 100 000	8 400 000
Podíl nákladů na nepřímé náklady	%	19,88	19,88	19,88	19,88	19,88

Způsob vykazování nepřímých nákladů

Způsob vykazování nepřímých nákladů
Flat rate

Zdroje

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Maximální výše podpory	Kč	1 554 000	1 512 000	1 512 000	1 470 000	6 048 000
Podpora	Kč	1 300 000	1 255 000	1 250 000	1 250 000	5 055 000
Ostatní veřejné zdroje	Kč	0	0	0	0	0
Neveřejné zdroje	Kč	800 000	845 000	850 000	850 000	3 345 000
Zdroje celkem	Kč	2 100 000	2 100 000	2 100 000	2 100 000	8 400 000
Míra podpory	%	61,9	59,76	59,52	59,52	60,18

Komentář k nákladovým položkám

Komentář k nákladovým položkám

Z položky osobní náklady budou hrazeny mzdy a povinné odvody ve výši 34% (sociální a zdravotní pojištění) pro zaměstnance formou pracovních smluv, počet pracovníků (FTE) bude 2,6.

Z položky ostatní přímé náklady bude hrazeno následující:

spotřební materiál – laboratorní plastik, reagentie pro syntézu oligonukleotidů, reagentie pro PCR, sekvenování a molekulární klonování (cca 375 tis. Kč)

drobný hmotný majetek – pipety a laboratorní pomůcky (cca 80 tis. Kč)

údržba přístrojů – pravidelné kalibrace a servis (cca 40 tis. Kč)

cestovné – účastnické poplatky na konferencích a odborných seminářích (cca 40 tis. Kč)

Z položky náklady na subdodávky budou hrazeny náklady na analýzy v laboratořích mimo řešitelský tým, které mají zavedené metodiky, které nejsou v pracovištích řešitelů dostupné.

Z položky nepřímé náklady budou hrazeny náklady související s provozem vývojových laboratoří GENERI BIOTECH.

Původ neveřejných zdrojů

Původ neveřejných zdrojů

Na řešení projektu budou použity vlastní prostředky GB generované jako hrubý zisk, který každoročně převyšuje prostředky vkládané do řešených projektů. GB provádí dlouhodobě výzkum, vývoj a inovace na základě standardní platformy reinvestice majoritního podílu hrubého zisku do projektů vlastního výzkumu a vývoje. Tímto způsobem jsou spolufinancovány projekty výzkumu podpořené z veřejných zdrojů a plně financován vlastní výzkum a vývoj. Vzhledem k prakticky 100% re-investici hrubého zisku do vlastního výzkumu a vývoje GB takto financuje několik projektů ročně, včetně dvou projektů zcela financovaných z vlastních prostředků, na které uplatňuje odpočet ze základu daně.

Deklaruji zájem o využití zvýhodněných finančních nástrojů Českomoravské záruční a rozvojové banky, a.s. pro účely spolufinancování projektu

Deklaruji zájem o využití zvýhodněných finančních nástrojů Českomoravské záruční a rozvojové banky, a.s. pro účely spolufinancování projektu

NE

[D] Fakultní nemocnice v Motole

Typ organizace

Typ organizace

VO - Výzkumná organizace

Podíly kategorií výzkumu AV/EV

Kategorie	Jednotka	2019	2020	2021	2022
Aplikovaný výzkum	%	90	90	90	90
Experimentální vývoj	%	10	10	10	10

Požadujeme navýšení míry podpory viz podmínky uvedené na této stránce

Požadujeme navýšení míry podpory viz podmínky uvedené na této stránce

NE

Výpočtené náklady a podpora na jednotlivé kategorie výzkumu/vývoje

Kategorie	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Náklady na AV	Kč	594 000	594 000	594 000	594 000	2 376 000
Náklady na EV	Kč	66 000	66 000	66 000	66 000	264 000
Maximální výše podpory na AV	Kč	594 000	594 000	594 000	594 000	2 376 000
Maximální výše podpory na EV	Kč	66 000	66 000	66 000	66 000	264 000

Náklady

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Osobní náklady	Kč	480 000	480 000	480 000	480 000	1 920 000
Úvazek	člověko-rok	1,00	1,00	1,00	1,00	4,00
Průměrné osobní náklady na úvazek	Kč	480 000	480 000	480 000	480 000	480 000,00
Náklady na subdodávky	Kč	0	0	0	0	0
Ostatní přímé náklady	Kč	70 000	70 000	70 000	70 000	280 000
- Z toho specifikace nákladů na duševní vlastnictví	Kč	0	0	0	0	0
Nepřímé náklady	Kč	110 000	110 000	110 000	110 000	440 000
Náklady celkem	Kč	660 000	660 000	660 000	660 000	2 640 000
Podíl nákladů na nepřímé náklady	%	20	20	20	20	20

Způsob vykazování nepřímých nákladů

Způsob vykazování nepřímých nákladů
Flat rate

Zdroje

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Maximální výše podpory	Kč	660 000	660 000	660 000	660 000	2 640 000
Podpora	Kč	660 000	660 000	660 000	660 000	2 640 000
Ostatní veřejné zdroje	Kč	0	0	0	0	0
Neveřejné zdroje	Kč	0	0	0	0	0
Zdroje celkem	Kč	660 000	660 000	660 000	660 000	2 640 000
Míra podpory	%	100	100	100	100	100

Komentář k nákladovým položkám

Komentář k nákladovým položkám

Z položky osobní náklady ve výši 500 tisíc ročně budou hrazeny náklady na mzdy, sociální a zdravotní pojištění osob řešitelského týmu ve výši 1,0 úvazku. Z položky Ostatní přímé náklady ve výši 100 tis. ročně budou hrazeny především elektrody a neurostimulátory pro provádění relaxometrie, dále spotřební plast, odběrový materiál, odběrové pomůcky a náhradní díly pro provoz drobných přístrojů. Z položky Nepřímé náklady budou hrazeny náklady spojené s řešením projektu v odběrových laboratořích - nájem a energie, drobné opravy a náklady na podpůrný personál a administrativu

Původ neveřejných zdrojů

Původ neveřejných zdrojů
není relevantní

Původ veřejných zdrojů

Původ veřejných zdrojů
není relevantní

Deklaruji zájem o využití zvýhodněných finančních nástrojů Českomoravské záruční a rozvojové banky, a.s. pro účely spolufinancování projektu

Deklaruji zájem o využití zvýhodněných finančních nástrojů Českomoravské záruční a rozvojové banky, a.s. pro účely spolufinancování projektu
NE

Přehled financí za projekt

Náklady

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Osobní náklady	Kč	3 180 000	3 180 000	3 180 000	3 180 000	12 720 000
Úvazek	člověko-rok	6,10	6,10	6,10	6,10	24,40
Průměrné osobní náklady na úvazek	Kč	521 311,48	521 311,48	521 311,48	521 311,48	521 311,48
Náklady na subdodávky	Kč	40 000	40 000	40 000	40 000	160 000
Ostatní přímé náklady	Kč	1 075 000	1 075 000	1 075 000	1 075 000	4 300 000
- Z toho specifikace nákladů na duševní vlastnictví	Kč	0	0	0	0	0
Nepřímé náklady	Kč	1 155 000	1 155 000	1 155 000	1 155 000	4 620 000
Náklady celkem	Kč	5 450 000	5 450 000	5 450 000	5 450 000	21 800 000
Podíl nákladů na subdodávky	%	0,73	0,73	0,73	0,73	0,73

4. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

Zdroje

Ukazatel	Jednotka	2019	2020	2021	2022	Celkem
Maximální výše podpory	Kč	3 828 000	3 718 750	3 651 500	3 542 250	14 740 500
Podpora	Kč	3 360 000	3 315 000	3 260 000	3 113 000	13 048 000
Ostatní veřejné zdroje	Kč	0	0	0	0	0
Neveřejné zdroje	Kč	2 090 000	2 135 000	2 190 000	2 337 000	8 752 000
Zdroje celkem	Kč	5 450 000	5 450 000	5 450 000	5 450 000	21 800 000
Míra podpory	%	61,65	60,83	59,82	57,12	59,85

Přehled financí za všechny uchazeče

Uchazeč	Náklady	Podíl nákladů (v %)	Podpora	Podíl podpory (v %)
VUAB Pharma a.s.	10 760 000	49,36	5 353 000	41,03
GENERI BIOTECH s.r.o.	8 400 000	38,53	5 055 000	38,74
Fakultní nemocnice v Motole	2 640 000	12,11	2 640 000	20,23
Celkem	21 800 000	100	13 048 000	100

Přehled financí za výstupy/výsledky

ID výstupu/výsledku	Významnost výstupu/výsledku v návaznosti na řešení projektu [%]	Odhadovaný podíl [%]	Vypočtené náklady	Vypočtená podpora
TH04010116-VTH04010116-V1	15,00	15,00	3 270 000	1 957 200
TH04010116-VTH04010116-V2	30,00	35,00	7 630 000	4 566 800
TH04010116-VTH04010116-V3	15,00	20,00	4 360 000	2 609 600
TH04010116-VTH04010116-V4	40,00	30,00	6 540 000	3 914 400
Celkem	100	100	21 800 000	13 048 000

8. DOPLŇUJÍCÍ ÚDAJE

Nežádoucí oponenti nebo oponentky

Nežádoucí oponent č. 1

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Pracoviště č. 1	Pracoviště č. 2		Pracoviště č. 3

Nežádoucí oponent č. 2

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Pracoviště č. 1	Pracoviště č. 2		Pracoviště č. 3

Nežádoucí oponent č. 3

Tituly před jménem	Jméno	Příjmení	Tituly za jménem
Pracoviště č. 1	Pracoviště č. 2		Pracoviště č. 3

4. veřejná soutěž Programu na podporu
aplikovaného výzkumu, experimentálního
vývoje EPSILON

PID: **TH04010116**

9. PŘÍLOHY ZA PROJEKT

Přílohy za projekt

Výstup/výsledek	Typ přílohy	Jméno souboru	Popis	Velikost
TH04010116-V1	Průzkum trhu	Průzkum trhu pro využití plán.výsledků.PDF	Průzkum trhu pro využití plánovaných výsledků projektu	1081 kB
TH04010116-V2	Průzkum trhu	Průzkum trhu pro využití plán.výsledků.PDF	Průzkum trhu pro využití plánovaných výsledků projektu	1081 kB
TH04010116-V3	Průzkum trhu	Průzkum trhu pro využití plán.výsledků.PDF	Průzkum trhu pro využití plánovaných výsledků projektu	1081 kB
TH04010116-V4	Průzkum trhu	Průzkum trhu pro využití plán.výsledků.PDF	Průzkum trhu pro využití plánovaných výsledků projektu	1081 kB

Povinné přílohy

Jméno souboru	Velikost	Vytvořeno	Popis
vyjádření doc.Michálek 1.LFUK.pdf	197 kB	12.4.2018 14:17:49	Vyjádření zájmu o výsledky zástupce přednosty KARIM VFN
SWOT.pdf	35 kB	12.4.2018 11:23:41	SWOT analýza
SML_budoucí_TACR final_VUAB_FN Motol.pdf	385 kB	12.4.2018 10:34:45	Smlouva o budoucí spolupráci na projektu
vyjádření prezidenta slovenské anesteziol.spol..pdf	332 kB	12.4.2018 10:29:28	Vyjádření zájmu předsedy Slovenské společnosti anesteziologie a intenzivní medicíny o výstupy tohoto projektu
Čestné prohlášení_Aplikační garant VUAB_TH04010116.pdf	168 kB	12.4.2018 10:27:55	Čestné prohlášení aplikačního garanta VUAB Pharma a.s. deklarující zájem uplatnit plánované výsledky na trhu IVD a léčiv
Čestné prohlášení_Aplikační garant_Generi Biotech.pdf	105 kB	12.4.2018 10:23:09	čestné prohlášení aplikačního garanta Generi Biotech deklarující vůli uplatnit plánované výsledky na trhu IVD

Další přílohy

Jméno souboru	Velikost	Vytvořeno	Popis
---------------	----------	-----------	-------