

## ZÁVAZNÉ PARAMETRY ŘEŠENÍ PROJEKTU

### 1. Název projektu v českém jazyce

Systémy řízeného dodávání léčiv pro léčbu osteoporotických defektů

### 2. Datum zahájení a ukončení projektu

04/2020 – 03/2024

### 3. Cíl projektu

Cílem projektu je tvorba nové strategie pro léčbu osteoporotických defektů. Klasické systémy pro výplň velkých zlomenin budou doplněné o nanoenkapsulovanou formulaci obsahující odanacatib (léčivo), který utlumí degradaci nové kostní hmoty, a tím přispěje k urychlení procesu hojení.

Specifické cíle projektu jsou:

- Vytvoření nanoenkapsulované formy odanacatibu v medicínální kvalitě
- Optimalizace chemické kompozice částic umožňující uvolnění odanacatibu po dobu alespoň 21 dnů
- Inhibice katepsinu K v ráně po dobu alespoň 30 dnů (inhibice alespoň o 50 %)
- Zlepšení tvorby kostní hmoty vůči standardní terapii alespoň o 30 % u osteoporotických zvířat
- Zvýšení mechanické pevnosti nově tvořené kosti alespoň o 30 % u osteoporotických zvířat
- SOP pro tvorbu částic v GMP podmínkách

### 4. Řešitel — Klíčová osoba řešitelského týmu

[REDACTED]

## 5. Plánované výsledky projektu

Identifikační číslo FW01010662-V1	Název výstupu/výsledku Nanookapsulovaná formulace odanacatib.
Popis výstupu/výsledku Výsledkem optimalizace formulace z pohledu farmakokinetiky a aktivity bude užitiný vzor. Vzor bude podán na konci 2019 s předpokládaným udělením do 6/2020.	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV Fuzit – Užitiný vzor	

Identifikační číslo FW01010662-V2	Název výstupu/výsledku Preklinicky charakterizovaná formulace
Popis výstupu/výsledku Výstupem projektu bude funkční vzorek charakterizovaný v preklinickém hodnocení na modelu regenerace kostního defektu k osteoporotického potkana. Výsledek se bude skládat z fyzické vzorku formulace opatřené dokumentací z in vivo hodnocení a SOP pro tvorbu a charakterizaci systému.	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV Gfunk – Funkční vzorek	

Identifikační číslo FW01010662-V3	Název výstupu/výsledku Výroba částic v poloprovozních podmínkách
Popis výstupu/výsledku Výsledkem bude technologie pro poloprovozní přípravu nanočástic.	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV Zpolop – Poloprovoz	

## 6. Identifikační údaje účastníků

### Hlavní příjemce - [P] InoCure s.r.o.

IČ 03835243	DIČ CZ03835243	Obchodní jméno InoCure 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] Ústav experimentální medicíny AV ČR, v.v.i.

IČ 68378041	DIČ CZ68378041	Obchodní jméno Ústav experimentální medicíny AV ČR, v.v.i.
Organizační jednotka		Kód organizační jednotky
Právní forma VVI - Veřejná výzkumná instituce (zákon č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích)		
Typ organizace VO - Výzkumná organizace		

## 7. Náklady

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

### Projekt

Položka / rok	2020	2021	2022	2023	2024	Celkem maximální výše
Náklady projektu celkem	1 780 000	2 558 500	2 908 500	2 743 000	650 000	<b>10 640 000</b>
Výše podpory	<b>1 191 090</b>	<b>1 756 318</b>	<b>2 045 409</b>	<b>1 957 454</b>	<b>456 727</b>	<b>7 406 998</b>
Maximální intenzita podpory projektu						<b>70 %</b>

### Hlavní příjemce — [P] InoCure s.r.o.

Položka / rok	2020	2021	2022	2023	2024	Celkem maximální výše
Osobní náklady	450 000	750 000	750 000	600 000	150 000	<b>2 700 000</b>
Subdodávky / služby	50 000	50 000	100 000	70 000	17 500	<b>287 500</b>
Ostatní přímé náklady	410 000	380 000	360 000	280 000	40 000	<b>1 470 000</b>
Nepřímé náklady / režie	215 000	282 500	277 500	220 000	47 500	<b>1 042 500</b>
Náklady projektu celkem	1 125 000	1 462 500	1 487 500	1 170 000	255 000	<b>5 500 000</b>
Výše podpory	<b>634 090</b>	<b>824 318</b>	<b>838 409</b>	<b>619 454</b>	<b>120 727</b>	<b>3 036 998</b>
Způsob výpočtu režijních nákladů						<b>Flat rate 25%</b>

**Další účastník — [D] Ústav experimentální medicíny AV ČR, v.v.i.**

<b>Položka / rok</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>Celkem maximální výše</b>
Osobní náklady	348 000	531 000	531 000	531 000	156 000	<b>2 097 000</b>
Subdodávky / služby	20 000	70 000	120 000	200 000	50 000	<b>460 000</b>
Ostatní přímé náklady	160 000	290 000	510 000	568 000	120 000	<b>1 648 000</b>
Nepřímé náklady / režie	127 000	205 000	260 000	274 000	69 000	<b>935 000</b>
Náklady projektu celkem	655 000	1 096 000	1 421 000	1 573 000	395 000	<b>5 140 000</b>
Výše podpory	<b>557 000</b>	<b>932 000</b>	<b>1 207 000</b>	<b>1 338 000</b>	<b>336 000</b>	<b>4 370 000</b>
Způsob výpočtu režijních nákladů	<b>Flat rate 25%</b>					

**T A**

**ZÁVAZNÉ PARAMETRY ŘEŠENÍ PROJEKTU**

Číslo projektu: **FW01010662**

**Č R**

Rozhodný den pro uznatelnost nákladů dle této verze závazných parametrů:

Od data zahájení řešení projektu uvedeném v Závazných parametrech

**8. Další závazné parametry projektu**

---