

**Smlouva o spolupráci na řešení projektu  
dle ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. (občanský zákoník)  
(dále jen „smlouva“)**

**Článek I  
Smluvní strany**

- 1.1. **PrimeCell Bioscience, a.s.**, IČO: 053 75 185, se sídlem Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava, vedená u Krajského soudu v Ostravě, v oddíle B, vložka 11301, zastupuje předseda představenstva [REDAKCE]  
č.ú.: 115-3209550277/0100  
(dále jen „hlavní řešitel“)
- 1.2. **Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích**, IČO: 600 76 658, veřejná vysoká škola zřízená zákonem č. 314/1991 Sb., se sídlem Branišovská 1645/31a, 370 05 České Budějovice, zastupuje prof. PhDr. Bohumil Jiroušek, Dr., rektor  
č.ú.: 268948505/0300  
(dále jen „spoluřešitel“)

(hlavní řešitel a spoluřešitel dále také jako „smluvní strany“ či každý jednotlivě jako „smluvní strana“)

**Článek II  
Úvodní ustanovení**

- 2.1. Smluvní strany uzavírají za účelem úpravy vzájemných vztahů týkajících se realizace dotačního projektu s názvem „**Vývoj procesu hodnocení kadaverózních rohovkových lamel pomocí inovace mikroskopických systémů pro celulární analýzu**“, který mají zájem řešit v rámci IX. výzvy programu podpory **APLIKACE vyhlášené Ministerstvem průmyslu a obchodu České republiky**, se sídlem Na Františku 32, 110 15 Praha 1 - Staré Město (dále jen „Poskytovatel“) dle zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), (dále jen „Projekt“); text výzvy Poskytovatele je dostupný na webových stránkách Poskytovatele.
- 2.2. Hlavním zaměřením Projektu je vývoj systému pro hodnocení kvality kadaverózních rohovkových transplantátů a rohovkových lamel pomocí inovace mikroskopických systémů v kombinaci s kamerovým vybavením a souvisejícím softwarem. Výstupem Projektu mají být:  
**2x prototyp**  
(1) Upravená verze mikroskopu Konan CellCheck D | D+  
(2) Kompletně nový systém s kamerou s velkým čipem full frame nebo větším a příslušným objektivem  
**1x ověřená technologie**  
(1) Postup hodnocení a přípravy transplantátu z oční rohovky
- 2.3. Smluvní strany předpokládají trvání Projektu do 31.5.2023. Doba trvání Projektu je závislá na schválení Projektu Poskytovatelem a poskytnutí účelové podpory Poskytovatelem hlavnímu řešiteli.
- 2.4. Účelem této smlouvy je stanovit vzájemná práva a povinnosti smluvních stran, zajistit naplnění všech cílů Projektu a ochránit majetkové zájmy smluvních stran, zejména pak hlavního řešitele, kterému v případě schválení Projektu vzniknou závazky vůči Poskytovateli.

**Článek III  
Předmět smlouvy**

- 3.1. Předmětem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran a jejich závazku k níže uvedeným činnostem během řešení Projektu a v období následujícím po ukončení řešení Projektu.
- 3.2. Smluvní strany se zavazují spolupracovat na řešení Projektu tak, aby byl v souladu s podmínkami Poskytovatele dokončen nejpozději v termínu stanoveném v Rozhodnutí o poskytnutí dotace.

- 3.3. Bližší podmínky realizace Projektu jsou uvedeny v podnikatelském záměru, který spolu s předpokládaným rozpočtem Projektu tvoří přílohu č. 1 této smlouvy.
- 3.4. Smluvní strany určují kontaktními osobami pro řešení Projektu:

- a) za hlavního řešitele: [REDACTED], e-mail: [REDACTED].cz, tel.: +[REDACTED]
- b) za spoluřešitele: [REDACTED] tel.: +[REDACTED] e-mail: [REDACTED]

#### Článek IV Závazky smluvních stran

- 4.1. Smluvní strany berou na vědomí, že hlavní řešitel odpovídá Poskytovateli za plnění povinností vyplývajících z pravidel poskytnutí podpory. Smluvní strany se zavazují dodržovat veškerá pravidla týkající se Projektu v průběhu jeho přípravy, realizace, i po jeho skončení. Spoluřešitel je povinen poskytnout veškerou potřebnou součinnost k tomu, aby hlavní řešitel mohl plnit výše uvedené povinnosti vůči Poskytovateli.
- 4.2. Spoluřešitel se zavazuje plnit vůči hlavnímu řešiteli povinnosti obdobně, jako ten plní vůči Poskytovateli na základě rozhodnutí o poskytnutí dotace (dále jen „rozhodnutí o poskytnutí dotace“). Vzor rozhodnutí o poskytnutí dotace je přílohou č. 2 této smlouvy. Hlavní řešitel oznámí spoluřešiteli vydání rozhodnutí o poskytnutí dotace do 10 dnů ode dne jeho obdržení. Spoluřešitel tímto bere na vědomí, že práva a povinnosti stanovená pro hlavního řešitele rozhodnutím o poskytnutí dotace se přiměřeně použijí i na spoluřešitele. Spoluřešitel se zavazuje postupovat v souladu s podmínkami rozhodnutí o poskytnutí dotace, jakož i s podmínkami IX. výzvy programu podpory APLIKACE vyhlášené Poskytovatelem.
- 4.3. Smluvní strany se zavazují podílet na činnostech v rámci řešení Projektu v souladu se schváleným návrhem Projektu. Každý si bude počínat tak, aby deklarovaných výsledků a cílů bylo dosaženo.
- 4.4. Smluvní strany jsou dále povinny se pravidelně informovat o průběhu řešení Projektu a neprodleně o všech skutečnostech, které jsou pro řešení Projektu podstatné. Za podstatné skutečnosti se pro účely tohoto odstavce považují skutečnosti, kterými nejsou běžné (každodenní) činnosti, o kterých druhá smluvní strana s ohledem na povahu řešení Projektu předpokládá, že je příslušná smluvní strana provádí. Podstatnými skutečnostmi se rozumí také komunikace s Poskytovatelem zejména o předpokládaných kontrolách či hodnocení řešení Projektu.
- 4.5. Smluvní strany jsou povinny vzájemně si oznamovat veškeré změny týkající se jejich osob, dále změny veškerých skutečností uvedených ve schváleném návrhu Projektu a jakékoliv další změny a skutečnosti, které by mohly mít vliv na řešení a cíle Projektu. Smluvní strany se rovněž informují o jakékoliv skutečnosti, která má nebo by mohla mít vliv na dodržení povinností stanovených v rozhodnutí o poskytnutí dotace.
- 4.6. Za účelem řádného plnění Projektu hlavním řešitelem se spoluřešitel zavazuje poskytnout hlavnímu řešiteli potřebné informace a podklady, má-li tyto k dispozici, a učinit veškeré nezbytné úkony bez zbytečného odkladu poté, co o ně bude hlavním řešitelem požádán, bude-li to možné vždy ve lhůtě nejméně 15 dnů před uplynutím příslušné lhůty dle rozhodnutí o poskytnutí dotace.

#### Článek V Práva a povinnosti účastníků ve věcech finančních

- 5.1. Hlavní řešitel převede ze svého bankovního účtu spoluřešiteli na jeho bankovní účet příslušné části poskytnuté podpory do 14 dnů po jejím obdržení od Poskytovatele. Spoluřešitel se zavazuje v případě poskytnutí účelové podpory Poskytovatelem a za předpokladu, že je to stanoveno v podmínkách Projektu, zřídit bankovní účet výlučně pro příjem a čerpání účelové podpory. O zřízení takového účtu bude hlavní řešitel informován formou oznámení zaslaného na e-mailovou adresu kontaktní osoby hlavního řešitele. Hlavní řešitel je oprávněn neposkytnout příslušnou část podpory v této lhůtě v případě jakéhokoliv podstatného porušení povinností spoluřešitelem, o čemž neprodleně uvědomí jak spoluřešitele, tak Poskytovatele.

- 5.2. Nedojde-li k poskytnutí příslušné části dotace Poskytovatelem hlavnímu řešiteli nebo dojde-li k opožděnému poskytnutí příslušné části dotace, hlavní řešitel neodpovídá spoluřešiteli za škodu, která mu vznikla jako důsledek této situace.
- 5.3. Smluvní strany se zavazují použít účelovou podporu v souladu s právními předpisy, zejména 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.
- 5.4. Smluvní strany se zavazují vést o uznaných nákladech oddělenou účetní evidenci podle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, v rámci této evidence sledovat výdaje nebo náklady hrazené z poskytnuté účelové podpory a vést i evidenci o užití pořízeného dlouhodobého nehmotného majetku, na základě ročního využití tyto prostředky vyúčtovat a tuto evidenci uchovávat po dobu 10 let od ukončení řešení Projektu. Při vedení této účetní evidence je spoluřešitel 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 hlavní řešitel, je spoluřešitel povinen předložit účetnictví k auditu.
- 5.5. Pokud vznikne při provádění Projektu finanční ztráta, tuto ztrátu nese každá ze smluvních stran sama za tu část Projektu, za níž nese odpovědnost.

#### **Článek VI Kontrola**

- 6.1. Vzhledem k tomu, že hlavní řešitel odpovídá Poskytovateli za veškerá porušení pravidel poskytnutí podpory i spoluřešitelem, vyhrazuje si právo vystupovat vůči spoluřešiteli přiměřeně, jako Poskytovatel vystupuje vůči němu, zejména může analogicky provádět v nezbytně nutném rozsahu kontroly u spoluřešitele za účelem dohledu nad dodržováním těchto pravidel. Za tímto účelem je hlavní řešitel oprávněn zejména vstupovat po předchozím písemném upozornění (doručeno nejméně 7 pracovních dní předem) do prostor spoluřešitele, kde se uskutečňují činnosti v souvislosti s řešením Projektu, a to prostřednictvím svého pověřeného zástupce, nahlížet do účetnictví v souvislosti s řešením Projektu a vyžadovat si písemné informace o postupu řešení. Spoluřešitel je oprávněn odmítnout provedení kontroly tehdy, pokud by se tím dopustil porušení jakékoli své právní povinnosti.
- 6.2. Každá ze smluvních stran se dále zavazuje podrobit se kontrolám Projektu ze strany Poskytovatele a dalších kontrolních subjektů a při těchto kontrolách poskytovat odpovídající součinnost. Spoluřešitel se také zavazuje přijmout opatření k odstranění nedostatků zjištěných při takové kontrole bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě stanovené kontrolním orgánem, a o přijatých opatřeních informovat hlavního řešitele.

#### **Článek VII Závazek mlčenlivosti**

- 7.1. Smluvní strany jsou si vědomy skutečnosti, že při přípravě a realizaci Projektu se dostávají a budou dostávat do styku s důvěrnými a chráněnými informacemi, a že důvěrné a chráněné informace budou též výsledkem spolupráce podle této smlouvy.
- 7.2. Smluvní strany se zavazují považovat všechny informace, které mohou mít povahu obchodního tajemství nebo důvěrného údaje nebo sdělení ve smyslu občanského zákoníku, o kterých se v rámci plnění Projektu dozví, za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, a zavazují se o nich zachovat mlčenlivost.
- 7.3. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku se nevztahuje na informace vyžádané státními orgány ČR, soudem, státním zastupitelstvím nebo věcně příslušným správním orgánem na základě platných právních předpisů, přičemž v takovém případě je příslušná smluvní strana povinna neprodleně na tuto skutečnost upozornit druhou smluvní stranu.

- 7.4. Povinnost utajovat důvěrné informace zavazuje smluvní strany po dobu účinnosti této smlouvy a do doby, než se důvěrné informace týkající se Projektu stanou veřejnými jinak než porušením této smlouvy. V případě publikací důvěrných informací týkajících se Projektu je potřeba souhlasu obou smluvních stran.
- 7.5. Smluvní strany se zavazují zajistit, aby všichni jejich zaměstnanci nebo jiné osoby, které budou na Projektu spolupracovat, byli poučeni o povinnosti mlčenlivosti a ochraně důvěrných informací a v případě jiných osob než zaměstnanců, aby byly tyto osoby písemně zavázány tuto povinnost mlčenlivosti dodržovat minimálně ve stejném rozsahu.

#### **Článek VIII** **Výsledky Projektů, rozdělení vlastnických práv**

- 8.1. Práva k výsledkům Projektů včetně práva na zákonnou ochranu podle zákonů upravujících ochranu výsledků autorské, vynálezecké nebo obdobné tvůrčí činnosti náležejí oběma smluvním stranám, a to v poměru, v jakém se na jejich vytvoření podílely.
- 8.2. Smluvní strany se zavazují zajistit, aby původci vynálezu nebo technického řešení, které vytvoří ke splnění úkolu z pracovního poměru k zaměstnavateli při plnění této smlouvy, písemně vyzooměli svého zaměstnavatele o jeho vytvoření a zároveň zaměstnavateli předali podklady potřebné k jeho posouzení, a to bez zbytečného odkladu tak, aby byla zajištěna dostatečná ochrana průmyslového vlastnictví.
- 8.3. Smluvní strana je v případě vytvoření vynálezu nebo technického řešení při plnění této smlouvy povinna tuto skutečnost písemně oznámit druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o sděleném obsahu vynálezu nebo technického řešení.
- 8.4. Vlastníkem hmotného majetku potřebného k řešení části Projektů je ta smluvní strana, která si uvedený majetek pořídila nebo ho při řešení Projektů vytvořila. Pokud došlo k pořízení hmotného majetku oběma smluvními stranami společně, je předmětný hmotný majetek v podílovém spoluvlastnictví obou smluvních stran, přičemž jejich podíl na vlastnictví hmotného majetku se stanoví podle poměru finančních prostředků vynaložených na pořízení předmětného hmotného majetku.

#### **Článek IX** **Odpovědnost smluvních stran**

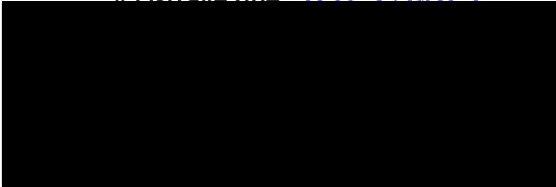

- 9.1. Každá smluvní strana odpovídá za jakékoliv škody způsobené v důsledku její činnosti v souvislosti s řešením Projektů a při souvisejících činnostech v následujícím období. Každá smluvní strana zároveň odpovídá za řádné plnění svých činností na řešení Projektů a za plnění od svých dodavatelů zboží či služeb potřebných k řešení Projektů.
- 9.2. Smluvní strana, která se dopustí porušení některé z povinností dle této smlouvy nebo podmínek poskytnutí podpory, je povinna nahradit druhé smluvní straně vzniklou škodu takovým jednáním způsobenou. V této souvislosti má hlavní řešitel nárok na kompenzaci smluvních pokut a vrátek poskytnuté podpory uplatněných Poskytovatelem v důsledku porušení povinnosti spoluřešitelem a tento je povinen hlavnímu řešiteli takto plnit.
- 9.3. Pokud spoluřešitel opakovaně neplní své povinnosti dané touto smlouvou anebo se dopustí hrubého porušení této smlouvy, hlavní řešitel započne jednání s Poskytovatelem o ukončení jeho účasti na řešení Projektů a případné náhradě, pokud to bude s ohledem na povahu Projektů a jeho řešení účelné a s ohledem na závažnost porušení možné. Pokud bude taková změna ze strany Poskytovatele odsouhlasena, hlavní řešitel od této smlouvy odstoupí a uzavře novou smlouvu o účasti na řešení projektů nebo dodatek k této smlouvě s případnou novou smluvní stranou.
- 9.4. Žádná smluvní strana nesmí s výjimkou postupu podle čl. 9.3 této smlouvy bez písemného souhlasu druhé smluvní strany a bez předchozího souhlasu Poskytovatele závazky vyplývající ze smlouvy vypovědět, popř. převést tyto závazky na třetí osobu.

## Článek X Závěrečná ustanovení

- 10.1. Tato smlouva se řídí zákonem č. 89/2012 Sb. v platném znění a navazujícími platnými právními předpisy v době jejího uzavření.
- 10.2. Smluvní strany sjednávají, že veškerá ujednání obsažená v této smlouvě musí být vykládána a naplňována takovým způsobem, aby byly naplněny cíle Projektu a závazky, které má hlavní řešitel vůči Poskytovateli.
- 10.3. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy zdánlivým, neplatným nebo neúčinným, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení zdánlivé, neplatné nebo neúčinné ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení zdánlivého, neplatného nebo neúčinného.
- 10.4. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami. Smlouva nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci rozhodnutí o poskytnutí dotace, kterým se přiděluje dotace Projektu, nebo uveřejněním smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., a to podle toho, která z těchto skutečností nastane později. Smlouva pozbývá účinnosti právní mocí rozhodnutí Poskytovatele o tom, že návrh Projektu nebude podpořen, o čemž je povinen hlavní řešitel spoluřešitele bezodkladně informovat. Tímto ustanovením není dotčena povinnost vzájemně si vypořádat povinnosti dle této smlouvy včetně nároků na náhradu škody a povinnost chránit smluvními stranami poskytnuté důvěrné informace.
- 10.5. Za zveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. odpovídá spoluřešitel.
- 10.6. Smluvním stranám je znám celý obsah této smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že dostatečně přesně stanovily rozsah svých závazků. Smluvní strany svými podpisy níže dále stvrzují, že se seznámily s podmínkami této smlouvy, s podmínkami programu podpory i s podmínkami pravidel poskytnutí podpory.
- 10.7. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech rovné právní síly, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení a jedno vyhotovení bude tvořit přílohu přihlášky Projektu.
- 10.8. Přílohy k této smlouvě:  
Č. 1 – Podnikatelský záměr, předpokládaný rozpočet Projektu  
Č. 2 – Vzor rozhodnutí o poskytnutí dotace.
- 10.9. Smluvní strany prohlašují, že se s touto smlouvou před jejím podpisem řádně seznámily, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a nikoli v tísní. Strany dále prohlašují, že se žádné ustanovení této smlouvy nepříčí dobrým mravům, jejich postavení není nijak zhoršeno a žádné plnění na základě této smlouvy nepovažují za nemožné.
- 10.10. Svá práva a povinnosti považují smluvní strany za dohodnutá v rovnováze. Při uzavírání této smlouvy nebyly dány okolnosti nasvědčující zneužití postavení kterékoliv ze stran jako odborníka či jejího hospodářského postavení. Výslovně se též konstatuje, že tato smlouva vznikla v návaznosti na předchozí jednání a dohodu o jejích podmínkách; že se tedy nejedná o smlouvu uzavřenou adhezním způsobem a že smluvní strany měly možnost při jejím sjednávání získat kvalifikovanou právní pomoc.
- 10.11. Smluvní strany na sebe výslovně berou nebezpečí podstatné změny okolností ve smyslu ust. § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
- 10.12. Smluvní strany tímto ve smyslu ust. § 558 odst. 2 občanského zákoníku vylučují použití jakýchkoliv obchodních zvyklostí pro určení obsahu závazku z této smlouvy.
- 10.13. Jakékoliv změny této smlouvy je možno uskutečnit pouze ve formě písemného dokumentu, podepsaného k tomu oprávněnými zástupci stran, přičemž změny podléhající schválení ze strany Poskytovatele musí být Poskytovateli zaslány v souladu s jeho pravidly změnového řízení. Výslovně je tímto vyloučena změna této smlouvy potvrzením obsahu jakékoliv ústní smlouvy ve

smyslu ust. § 1757 občanského zákoníku. Tato smlouva nahrazuje veškeré předchozí dohody stran o závazcích plynoucích z této smlouvy, včetně ústních.

10.14. Pro případ, že tato smlouva není uzavírána za přítomnosti obou smluvních stran, platí, že smlouva nebude uzavřena, pokud ji kterákoliv ze smluvních stran podepíše s jakoukoliv změnou či odchylkou, byť nepodstatnou, nebo dodatkem, ledaže další smluvní strana takovou změnu či odchylku nebo dodatek následně schválí.

| Hlavní řešitel:   | Spoluřešitel:   |
|---|---|
| <p>V Ostravě dne 16.3.2017</p>  <p>předseda představenstva</p> | <p>V Českých Budějovicích dne 3.3.2017</p>  <p>prof. PhDr. Bohumil Jiroušek, Dr.<br/>rektor</p> |

**JIHOČESKÁ UNIVERZITA  
V ČESKÝCH BUDĚJOVICÍCH**  
Branšovská 31a  
370 05 České Budějovice  
IČ 600 76 658, DIČ CZ60076658

## Podnikatelský záměr

Název projektu:

Vývoj procesu hodnocení kadaverózních rohových lamel pomocí inovace  
mikroskopických systémů pro celulární analýzu

Žadatel o podporu:

PrimeCell Bioscience, a.s.



Příloha č. 1 – Povinná osnova podnikatelského záměru programu Aplikace

## Obsah

|  |    |
|--|----|
| Obsah.....   | 2  |
| 1 Anotace projektu.....  | 4  |
| 2 Připravenost žadatele/partnera k realizaci projektu.....   | 5  |
| 2.1 Stručná historie žadatele/partnera.....  | 5  |
| 2.1.1 Hlavní žadatel.....  | 5  |
| 2.1.2 Partner projektu.....  | 6  |
| 2.2 Popis rozvojové strategie žadatele/partnera (max. 1 x A4).....   | 7  |
| 2.2.1 Popis rozvojové strategie.....   | 7  |
| 2.2.2 Popis rozvojové strategie partnera.....  | 8  |
| 2.3 Popis současné ekonomické situace a kapacitního zajištění realizace projektu.....  | 9  |
| 2.3.1 Ekonomická situace žadatele/partnera.....  | 9  |
| 2.3.2 Výzkumně – vývojová kapacita.....  | 12 |
| 2.3.3 Management projektu a organizační zajištění.....   | 14 |
| 2.4 Odborná způsobilost k řešení projektu.....   | 14 |
| 2.4.1 Složení řešitelského týmu.....   | 14 |
| 2.4.2 Stručný popis projektů průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje v minulosti<br>i v současnosti řešených žadatelem/partnerem..... | 17 |
| 2.5 Motivační účinek.....  | 21 |
| 3 Realizační část PZ.....  | 22 |
| 3.1 Cílová náplň projektu.....   | 22 |
| 3.2 Místo realizace projektu.....  | 23 |
| 3.3 Soulad s Národní RIS3 strategií (max. 1 x A4).....   | 23 |
| 3.4 Konkretizace zvolené oblasti intervence 063/065 (max. 1 x A4).....   | 24 |
| 3.5 Výstupy projektu.....  | 25 |
| 3.6 Inovativnost připravovaného řešení.....  | 25 |
| 3.7 Způsobilé výdaje projektu.....   | 31 |
| 3.8 Harmonogram a etapy projektu.....  | 38 |
| 3.9 Zajištění práv duševního vlastnictví.....  | 40 |
| 3.10 Udržitelnost projektu – finanční, výrobní, personální.....  | 40 |
| 4 Popis projektového potenciálu.....   | 42 |
| 4.1 Marketingová strategie žadatele a tržní potenciál projektu.....  | 42 |
| 4.2 Neekonomické přínosy projektu (max. 1 x A4).....   | 45 |
| 4.3.....   | 45 |

|     |                                       |    |
|-----|---------------------------------------|----|
| 5   | Finanční analýza projektu .....       | 47 |
| 5.1 | Hlavní ekonomické cíle projektu ..... | 47 |
| 5.2 | Analýza rizik (max. 1 x A4) .....     | 48 |
| 5.3 | Financování projektu .....            | 49 |
| 6   | Závěr .....                           | 50 |

## 1 Anotace projektu

Onemocnění rohovky jsou celosvětově druhou nejčastější příčinou slepoty. Z tohoto důvodu se v Evropě ročně provede přibližně 30 000 transplantací rohovky, jelikož právě transplantace rohovky zůstává v některých indikacích jedinou metodou léčby, a to zejména v případě dopadu na kvalitu vidění, bolestivosti či ohrožení integrity oka. První transplantace rohovky byla provedena v Olomouci dne 7. prosince 1905 a postupně se stala jedním z nejčastějších typů transplantací prováděných na celém světě, což přináší prospěch pacientům ve všech věkových skupinách.

Tkáňové zařízení skupiny PrimeCell zvažuje rozšíření svého produktového portfolia na základě postupného vývoje trendů v oblasti oftalmologické transplantologie a postupného zvyšování poptávky ze strany oftalmologů a oftalmochirurgů po rohovkových lamelách - zejména lamel pro transplantaci DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty). Současná nabídka oftalmologických transplantátů zahrnuje pouze chladově prezervované oční rohovky. Na základě průběžné analýzy ve spolupráci s oftalmologickými pracovišti jsme zaznamenali meziroční nárůst operativy rohovkových lamel a související rostoucí poptávky po tomto typu transplantátů oproti dříve používaným, a tedy i požadovaným celým rohovkám. Cílem projektu je tak nejen zabezpečení dostatečného objemu transplantátů pro oční lékaře v České republice i zahraničí, ale také zavedení nové a mnohem preciznější vyšetřovací metodiky pro hodnocení kadaverózních rohovek, jejímž výsledkem budou jednoznačné a komplexní kvalitativní informace o transplantátech, což zvýší bezpečnost a výsledný pozitivní efekt transplantace.

Nová metoda hodnocení využije nástrojů analýzy obrazu, které budou vyvinuty partnerem projektu, Ústavem komplexních systémů FROV JU. Vývoj proběhne ve dvou fázích:

- (1) Maximalizace informačního výtěžku, automatizace a zlepšení dokumentace u stávajícího mikroskopického systému.
- (2) Stavba nového systému s kamerou s velkou plochou čipu, který umožní současně sejmutí celé plochy rohovky a tím výrazně urychlí a zlepší kvalitu hodnocení. Teprve s takto pořízeným digitálním obrazem je možné uvažovat též o automatizaci hodnocení tkání například pomocí strojového učení. Včetně vývoje uživatelsky příjemného software, který umožní práci s nově vzniklými daty přinášejícími zcela ojedinělou kvalitu hodnocení využitelnou pro klinickou praxi.

Nově získané informace o stavu a struktuře rohovky bude využitelná jen při práci s nově vytvořeným software. Ten bude klinickým uživatelům dodáván zdarma. Tím se uživatelé „připoutají“ k nově vzniklému, kvalitativně lepšímu, řešení. Výsledkem projektu v delším horizontu tedy bude nejen zvýšení kvality finálních transplantátů a jejich prodeje, ale i prodej samotné technologie mikroskopu a spotřebního materiálu.

Kombinace znalostí obou partnerů, v obou případech na úrovni praktického ověření (TNR7), dává jistotu splnění projektu.

Přímým partnerem projektu je Fakulta rybářství a ochrany vod, která se podílí svou součástí, Ústavem komplexních systémů.

Ústav komplexních systémů vznikl jako jedna ze čtyř součástí fakulty v roce 2012. Hlavním cílem ústavu je výzkum v oblasti komplexních systémů a vytvoření uzavřeného cyklu od návrhu experimentu, přes jeho realizaci, zpracování a analýzu dat až po data management. Tento cíl je velmi široký, a proto se na jeho realizaci podílejí všechny laboratoře, které se svou činností vzájemně doplňují.

Ústav je přímo propojen s fakultou prostřednictvím společných projektů v oblasti systémů pro analýzu chování akvatických organismů a management experimentálních dat a je součástí Velké výzkumné infrastruktury

Díleč cíle ústavu jsou:

- základní výzkum přírodních systémů fyzikálními, matematickými, biologickými, chemickými a dalšími exaktními metodami
- aplikovaný výzkum v oblasti systémů pro sledování akvatických organismů, dynamiky živých buněk a systému pro management experimentálních dat
- multioborové vzdělávání studentů (matematika a informatika, chemie, buněčná biologie)
- popularizace vědy zaměřená na zvýšení zájmu studentů o vědu a výzkum – letní školy
- spolupráce se zahraničními i tuzemskými výzkumnými centry
- spolupráce s komerční sférou – zavádění inovací v praxi
- výzkum prováděný na zakázku, zejména v informatice a buněčné biologii

## 2.2 Popis rozvojové strategie žadatele/partnera (max. 1 x A4)

### 2.2.1 Popis rozvojové strategie

Dceřiná společnost Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. (NCTB) zaujímá majoritní podíl na trhu státními transplantáty a je jedním s největších dodavatelů rohovkových transplantátů na oční kliniky v České republice a zahraničí. Strategii společnosti je neustálé zlepšování a vývoj produktů, postavený na komunikaci s klíčovými zákazníky, zpětné vazbě od zákazníků a na jejich požadavcích. Společnost sleduje nové trendy v daných oblastech a implementuje je do svých produktů. Nedílnou součástí rozvojové strategie a vývoje nových produktů je komunikace s Key opinion leadery v daných oborech.

V oblasti rohovkových transplantátů je NCTB pravidelným dodavatelem na následující kliniky: Oční klinika FN Brno, Evropská oční klinika Lexum s pobočkami v Brně, Praze a Ostravě, Oční klinika Gemini ve Zlíně a v Brně, Oční oddělení Krajské nemocnice Tomáše Bati ve Zlíně, Oční klinika FN Hradec Králové, oční klinika FN Olomouc, Oční klinika všeobecné fakultní nemocnice Praha. Ze zahraničních klinik jsou to: Pantheo Eye Centre, Kypr a Centrum mikrochirurgie oka, Bratislava.

Na základě zvýšené poptávky o rohovkové lamely byla provedena analýza trhu. Shrnutí předpokládaných měsíčních odběrů je uveden v tabulce v příloze PZ – Poptávka lamel ČR a zahraničí. Výskyt zvyšujícího se zájmu o rohovkové lamely proti dříve majoritně poptávaným celým rohovkám vychází zejména z následujících důvodů:

- Časová úspora: Operatérovi, který si sám zajišťuje přípravu rohovkové lamely z dodané dárcovské rohovky, zabere preparace a příprava lamely cca 30-60 minut (závisí na praxi a zručnosti operátora), samotná transplantace připravené lamely cca 15 min, tzn. pokud operátor pracuje s lamelou dodanou jako „ready to use product“, je schopen provést za stejný čas až třikrát více transplantací (\*počítáno 30 minut na zákrok), než v případě vlastní preparace.
- Ekonomická efektivita: Plyne jak z časové úspory, tak z propočtu nákladů na samotnou práci operátora a dalších členů operačního týmu, nákladů na provoz operačního sálu.

- Eliminace rizika poškození transplantátu: Nejvyšší riziko poškození není při samotné transplantaci, ale právě při její preparaci. V případě dodání rohovkové lamely nese toto riziko tkáňové zařízení, které zajišťuje přípravu lamely. Operatér má záruku, že dostane připravenou lamelu s jasně definovanými kvalitativními parametry.
- Z aktuálních oftalmochirurgů v ČR se přípravou DMEK lamel zabývají pouze 4 operatři. Vzhledem k ostatním činnostem lékařů a nedostatku personálu v nemocnicích a na klinikách není možné zapojit další operátory do procesu přípravy DMEK lamel. Situaci komplikuje zaškolovací proces a nedostatek materiálu (rohovek) pro zaškolení na preparaci. Ve chvíli, kdy operatér rohovkovou lamelu při preparaci poškodí (v rámci zaškolení), je transplantát likvidován a není možné jej v rámci nemocnice uhradit. Na trhu v ČR se preparací lamel zabývají kvalifikovaní lékaři, protože je nedostatek rohovkových lamel v rámci produktového portfolia tkáňových bank.

Situace v zahraničí kopíruje situaci na českém trhu. Nedostatek lamelárních štěpů zvyšuje poptávku u zahraničních tkáňových bank. Zahraniční oftalmologové si štěpy sami nepřipravují právě z výše uvedených důvodů, tj. ekonomická neefektivita, možnost poškození transplantátu při preparaci, nedostatek technického vybavení pro zhodnocení kvality štěpu.

Realizace projektu přispěje k naplnění rozvojové strategie vývojem nového produktu, který je žádán ze strany trhu. Produkt vykazuje významnou přidanou hodnotu jak pro transplantujícího lékaře z hlediska časové efektivity a časové úspory před transplantací, tak zejména pro samotného pacienta z hlediska vysoké kvality transplantovaného štěpu, lepší pooperační rekonvalescence a maximálního léčebného účinku.

### 2.2.2 Popis rozvojové strategie partnera

Rozvojová strategie Fakulty rybářství a ochrany vod zahrnuje tyto body, které mají vztah k projektu. V případech, které se projektu bezprostředně dotýkají, uvádíme i aktuální postup realizace:

1. Posílení mezinárodního postavení výzkumu:
  - Zvýšená motivace směrem k podávání projektů a odměňování jejich řešení, spoluodpovědnosti.
  - Úspěšné řešení současně realizovaných mezinárodních projektů. Využití výstupů projektu CRP 2019 s očekávanými výstupy v podobě zvýšené efektivity v podávání a získávání projektů H2020 (H2020 Umbrella II). Zapojení se do projektu CRP 2020 ("Umbrella III"), vazba na EU projekty a nové programovací období (Horizon Europe, OP JAK apod.).
  - Tvorba společných VaV záměrů, propojování ústavů a laboratoří s potenciálem zvýšené efektivity výzkumu v dané oblasti – tvorba multidisciplinárních projektových žádostí. Aktivní řešení externích přístupů a sdílení kapacit v rámci Velké výzkumné infrastruktury CENAKVA. Využití potenciálu projektu Aquaexcel 2020 + aktivní zapojení se do příprav řešení navazujícího projektu Aquaexcel.
  - Prostřednictvím realizovaných projektů nabídnout adekvátní infrastrukturu a zázemí pro zahraniční špičkové vědce (mj. otevřenost infrastruktury CENAKVA v rámci externích přístupů). Zavedení interních post-doktorských pozic pro zahraniční pracovníky s nejlepšími startovacími platovými podmínkami (z rozpočtu FROV JU 4 pozice ročně), zavedení pobídek pro realizaci tvůrčího volna (sabatiklu) pro významné profesory (1 pozice ročně). Využití možnosti soutěže o prostředky na mimořádné aktivity univerzitního RVO na realizaci krátkodobých pobytů zahraničních expertů.
2. Systémová podpora vzniku a udržení pracovních míst pro mladé výzkumné pracovníky

## 2 Připravenost žadatele/partnera k realizaci projektu

### 2.1 Stručná historie žadatele/partnera

#### 2.1.1 Hlavní žadatel

Hlavní žadatel PrimeCell Bioscience a.s. (dále také jako PCB; [www.primecell.eu](http://www.primecell.eu)), je biotechnologická společnost zabývající se výzkumem a vývojem v oblasti biomedicíny. Společnost PCB je součástí skupiny PrimeCell Group, do které spadají mj. i společnosti Národní centrum tkání a buněk a PrimeCell Advanced Therapy (PCA). PrimeCell jako celek se zabývá vývojem a přípravou léčivých přípravků z lidských buněk a tkání pro vysoce personalizovanou a efektivní léčbu a regeneraci orgánů, tkání a buněk. Ta je využívána v případech, kdy pacienty nelze léčit běžnými léčivými nebo jinou konvenční metodou, nebo je-li léčba lidskými buňkami pro pacienta šetřivější nebo účinnější. PrimeCell připravuje a vyvíjí řadu léčivých přípravků pro aplikace v oblasti ortopedie, traumatologie, hematologie, imunologie, regenerativní medicíny a léčby ischemických chorob. Další přípravky jsou cílené na léčbu kožních defektů a hojení ran. Společnosti PrimeCell Bioscience, a.s. a PrimeCell Advanced Therapy, a.s. jsou nástupnickou společností PrimeCell Therapeutics a.s. (dále také PCT), která byla založena v roce 2007 a následně v roce 2017 rozštěpena. Její jmění včetně práv a povinností přešlo na dvě společnosti – PrimeCell Bioscience, a.s. (hlavní řešitel předkládaného projektu) a PrimeCell Advanced Therapy, a.s.. Rozhodným dnem pro rozdělení je 1. 1. 2017.

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

Hlavní uchazeč má dlouholeté zkušenosti se zaváděním vlastních vyvinutých přípravků na nový trh, a to jak s využitím vstupní suroviny amniové membrány, tak v ortopedické oblasti. Disponuje také zkušeným týmem obchodních zástupců, kteří znají trh i specifika námi vyvíjených přípravků.

Velmi významným počinem bylo založení dceřiné společnosti Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. (NCTB) v roce 2009. NCTB je společným podnikem Ministerstva zdravotnictví ČR (MZČR) a společností PCT (podíl přešel na PCA). Dalším významným milníkem v historii PCT bylo vybudování moderního technologického parku v Ostravě. Projekt nesl název 4MEDI - Corporate Biotech Park For Medical Innovations Ostrava. Centrum bylo otevřeno v září 2014. Centrum je zaměřené na transfer výsledků výzkumu z oblasti buněčné manipulace,

biotechnologií, blofarmacie, diagnostiky a genetiky do klinické praxe. Jedná se o jednu z největších investic v tomto oboru u nás.

NCTB sídlí v moderních laboratorních prostorách v budově 4MEDI v areálu Fakultní nemocnice Ostrava. Svou vybaveností a rozsahem nabízených služeb jsou jedním z předních a nejšípičkovějších pracovišť tohoto druhu na světě.

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

NCTB disponuje statutem zdravotnického a tkáňového zařízení. Vyvíjí nové druhy léčby a zdravotnické materiály, které jsou založeny na mikro a nanotechnologii. Součástí skupiny propojených podniků je také nejmodernější banka pupečňkové krve v České republice.

Skupina PrimeCell je v současnosti regionálním lídrem v oblasti buněčné terapie, regenerativní medicíny a tkáňového inženýrství. Průběžně roste a investuje nemalé prostředky do svého dalšího rozvoje a výzkumu.

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

V zahraničí se jedná například o partnerskou společnost Hans Biomed Corp., Korea. Tato biotechnologická společnost je jednou z nejvýznamnějších společností zabývajících se vývojem produktů pro tkáňové inženýrství a regenerativní medicínu v Asii. Dále také probíhá aktivní spolupráce s další korejskou společností L&C Bio Co Ltd na vývoji produktu z decelularizované nervové tkáně a dále také ve spolupráci s Fyziologickým ústavem AV ČR v.v.i. spolupracuje s Tchajwanskou společností Life Star Limited na vývoji technologií pro 3D biotisk.

V rámci České republiky žadatel dlouhodobě spolupracuje s Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady na vývoji nových tkáňových transplantátů založených na perinatálních derivátech pro využití v ortopedii. Dalšími spolupracujícími partnery jsou Univerzita Palackého v Olomouci a Ostravská univerzita. Žadatel dále plánuje další společné výzkumy v oblasti využití hojivých schopností perinatálních derivátů pro léčbu popálenin a také v neurochirurgii s Fakultní nemocnicí Bmo a lékařskou fakultou Masarykovy univerzity.

#### 2.1.2 Partner projektu

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích (dále jako JU) byla zřízena 28. září 1991 zákonem ČNR č. 314/1991 Sb. Základ této veřejné vysoké školy původně tvořily dvě fakulty – pedagogická fakulta (od roku 1948 byla pobočkou Pedagogické fakulty Univerzity Karlovy, později se stala samostatnou fakultou) a provozně ekonomická fakulta (od roku 1960 působila jako součást pražské Vysoké školy zemědělské). Vedle nich patřily k zakládajícím součástem tři nově vytvořené fakulty: biologická, teologická a zdravotně sociální. V roce 1996 se do struktury univerzity začlenil Výzkumný ústav rybářský a hydrobiologický se sídlem ve Vodňanech a v roce 2002 se univerzita rozrostla o Ústav fyzikální biologie v Nových Hradech. O rok později byl založen jako součást univerzity historický ústav, který byl posléze jedním ze zakládajících pracovišť filozofické fakulty vzniklé k 1. 1. 2006. Další novou součástí Jihočeské univerzity se stala fakulta ekonomická, která byla zřízena k 1. 1. 2007. Původní biologickou fakultu od 1. 8. 2007 nahradila Přírodovědecká fakulta, která rozšířila nabídku biologických oborů o obory neživé přírody (včetně učitelství těchto oborů pro střední školy). V roce 2021 tvoří univerzitu osm fakult: fakulty ekonomická, filozofická, pedagogická, přírodovědecká, teologická, zdravotně sociální, zemědělská a fakulta rybářství a ochrany vod, která vznikla 1. 9. 2009 a její zakládající součástí byl výzkumný ústav rybářský a hydrobiologický. Ústav fyzikální biologie byl k 31. 12. 2011 rozdělen mezi Přírodovědeckou fakultu a Fakultu rybářství a ochrany vod.

3. Vnitřní systém hodnocení výzkumu
4. Systémová podpora spolupráce s praxí:
  - Plnění výstupů definovaných v řešeném projektu OP VVV Rozvoj kanceláře transferu technologií – část FROV JU.
  - Nadále pokračovat v nastavených aktivitách (projektové – OP VVV, OP PIK (Aplikace), mimo projektové) zejména formou aplikací.
5. Rozvoj, modernizace a obnova výzkumné infrastruktury:
  - Podané a řešené projekty OP VVV apod. s realizací v roce 2020 (vč. pořízení plánovaných investic a zařízení) – Rozvoj výzkumně zaměřených studijních programů FROV JU, Výzkumná infrastruktura pro vzdělávací účely FROV JU, Rozvoj JU - Kapacity pro VaV (HR Award), Reprodukční a genetické postupy pro zachování biodiverzity ryb a akvakulturu, Udržitelná produkce zdravých ryb v různých akvakulturních systémech – PROFISH apod. Zařazení centra CENAKVA na Cestovní mapu velkých výzkumných infrastruktur ČR. Využití institucionálních prostředků na pořízení klíčových přístrojů formou reinvestic do stávající infrastruktury, dobudování infrastruktury – rekonstrukce "stodoly", vybudování laboratoře nemocí ryb. Další provozní investice dle kolegiem děkana schváleného Plánu investic a oprav na rok 2020.
6. Systémová podpora propagace významných výsledků výzkumu:
  - Tvorba a evaluace pravidelného plánu marketingu a komunikace s veřejností a okolím na rok 2020 (vč. vydání min. 4 tiskových zpráv). Člená propagace výsledků mladých vědeckých pracovníků.

Rozvojová strategie fakulty se bude obnovovat v letošním roce 2021 na základě výsledků projektových žádostí o klíčové celofakultní projekty. V době řešení projektu se ale nepředpokládá zásadní změna směřování fakulty, která je však stabilní už od roku 2009.

## 2.3 Popis současné ekonomické situace a kapacitního zajištění realizace projektu

### 2.3.1 Ekonomická situace žadatele/partnera

#### Ekonomická situace žadatele projektu

|                             | 2018    | 2019    | 2020    |
|-----------------------------|---------|---------|---------|
| <b>Aktiva</b>               | 338 219 | 361 694 | 350 130 |
| <b>Čistý obrát</b>          | 29 878  | 30 238  | 50 378  |
| <b>Přidaná hodnota</b>      | 16 581  | 14 777  | 7 036   |
| <b>Hospodářský výsledek</b> | -1 962  | -4 447  | -12 060 |

Je na první pohled zřejmé, že hospodářský výsledek dlouhodobě končí v záporných číslech. Toto je však dáno zejména tím, že jde o poměrně mladou společnost, která prudce roste a investuje do svého dalšího rozvoje a do projektů, které přinesou zisk až s dlouhodobějším časovým odstupem.

Velmi nákladné bylo zejména vybudování špičkové infrastruktury, kterou firma disponuje. V roce 2015 firma dokončila další významnou investici v řádech stovek milionů Kč do rozsáhlé infrastruktury

a technologického vybavení, souvisejícího především s projektem vědeckého parku 4MEDI v Ostravě. Významným faktorem, který negativně ovlivňuje účetní hospodářský výsledek, jsou zejména vysoké odpisy tohoto majetku.

Také samotný výzkum a vývoj léčiv je velmi nákladný. V oblasti vývoje léčivých přípravků, kde společnost působí, je navíc typické, že před uvedením každého nového produktu na trh je nezbytné zdůvodňující klinické hodnocení. Celý vývoj léčiva od prvotní myšlenky přes výzkum a vývoj a následně klinické testování tak typicky trvá cca 10 let. To způsobuje, že vložené peníze se začnou zúročovat až po dlouhé době.

Z pohledu finančních ukazatelů dosahujeme díky dostatečné výši finančního majetku výborného poměru ukazatele likvidity. Ukazatele rentability, počítající s obvykle používaným výsledkem hospodaření, byly díky zatížení vysokými odpisy majetku nepříznivé. Cash flow společnosti v minulosti vždy dostatočovalo k pokrytí jejích aktivit, v případě nutnosti investic byl kapitál posílen ze strany akcionářů.

#### Zhodnocení finančního zdraví PCB

Finanční zdraví PCB dokládáme pomocí účetních podkladů (Rozvaze, Výkazu zisku a ztrát a příloze k účetní závěrce) z roku 2018 a 2019.

Částky jsou uvedené v tisících Kč.

| ROZVAHA   | 2019           | 2020           |
|---|----------------|----------------|
| <b>Aktiva</b>   | <b>361 694</b> | <b>350 138</b> |
| Dlouhodobý majetek  | 358 719        | 342 216        |
| Oběžná aktiva   | 2 975          | 7 922          |
| Zásoby  | 0              | 0              |
| Dlouhodobé pohledávky                                       | 0              | 0              |
| Krátkodobé pohledávky                                       | 2 269          | 6 942          |
| Krátkodobý finanční majetek                                 | 0              | 0              |
| Peněžní prostředky  | 706            | 427            |
| <b>Passiva</b>  | <b>361 694</b> | <b>350 138</b> |
| Vlastní kapitál   | 259 521        | 225 512        |
| Dlouhodobé závazky  | 92 770         | 86 110         |
| Krátkodobé závazky  | 9 051          | 37 636         |
| Pohledávky po splatnosti (doplň. údaje) (delší jak 180 dnů) |                |                |

| VZJ   | 2019          | 2020          |
|---|---------------|---------------|
| Tržby z prodeje výrobků a služeb            | 24 827        | 25 527        |
| Tržby za prodej zboží                       | 0             | 0             |
| <b>Suma tržeb</b>                           | <b>24 827</b> | <b>25 527</b> |
| Výkonová spotřeba                           | 10 050        | 18 491        |
| Změna stavu zásob vlastní činnosti (+/-)    | 0             | 0             |
| Aktivace (-)                                | 0             | 0             |
| Přidaná hodnota                             | 14 777        | 7 036         |
| Osobní náklady                              | 1 425         | 5 349         |
| Ostatní provozní výnosy                     | 283           | 21 568        |
| Nákladové úroky a podobné náklady           | 3 375         | 2 414         |
| Výsledek hospodaření před zdaněním (EBT)    | -4 447        | -12 060       |
| Výsledek hospodaření za účetní období (EAT) | -4 447        | -12 060       |

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

**Výsledek**  
Žadatel splnil kritéria přijatelnosti

#### Ekonomická situace partnera projektu

Partner projektu je veřejnou vysokou školou a výzkumnou organizací. K žádosti jsou přiloženy ekonomické výkazy.

Zde uvádíme pouze výsledky finanční analýzy, tj. zhodnocení finančního zdraví (částky jsou uvedené v tisících Kč):

| ROZVAHA   | 2019             | 2020             |
|---|------------------|------------------|
| <b>Aktiva</b>   | <b>4 145 682</b> | <b>4 170 105</b> |
| Dlouhodobý majetek  | 2 882 662        | 2 895 849        |
| Oběžná aktiva   | 1 256 800        | 1 267 256        |
| Zásoby  | 10 101           | 9 867            |
| Dlouhodobé pohledávky                                       | 0                | 0                |
| Krátkodobé pohledávky                                       | 274 689          | 196 670          |
| Krátkodobý finanční majetek                                 | 519              | 385              |
| Peněžní prostředky  | 971 051          | 1 060 367        |
| <b>Passiva</b>  | <b>4 145 682</b> | <b>4 170 105</b> |
| Vlastní kapitál   | 3 611 955        | 3 716 949        |
| Dlouhodobé závazky  | 345 452          | 211 758          |
| Krátkodobé závazky  | 189 057          | 160 889          |
| Pohledávky po splatnosti (doplň. údaje) (delší jak 180 dnů) | 6 530            | 6 583            |

| VZJ   | 2019           | 2020           |
|---|----------------|----------------|
| Tržby z prodeje výrobků a služeb            | 144 931        | 139 785        |
| Tržby za prodej zboží                       | 4 588          | 2 499          |
| <b>Suma tržeb</b>                           | <b>149 519</b> | <b>142 284</b> |
| Výkonová spotřeba                           | 330 412        | 321 614        |
| Změna stavu zásob vlastní činnosti (+/-)    | 102            | 119            |
| Aktivace (-)                                | 170 303        | 190 910        |
| Přidaná hodnota                             | 257 298        | -370 359       |
| Osobní náklady                              | 1 107 175      | 1 105 072      |
| Ostatní provozní výnosy                     | 232 075        | 222 657        |
| Nákladové úroky a podobné náklady           | 327 051        | 360 704        |
| Výsledek hospodaření před zdaněním (EBT)    | 18 483         | 15 858         |
| Výsledek hospodaření za účetní období (EAT) | 18 483         | 15 858         |

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

Žadatel splnil kritéria přijatelnosti

#### 2.3.2 Výzkumně – vývojová kapacita

Hlavní žadatel – PrimeCell Bioscience, a.s.

Hlavní uchazeč disponuje vybudovanou sítí spolupracujících lékařských center s oftalmologickým zaměřením, kterým již druhou desítku let dodává rohovkové tkáně. Tyto tkáňové transplantáty jsou velmi pozitivně vnímané odbornou veřejností nejen v České republice, ale v rámci celé Evropy. Společnost PCB disponuje komplexními vývojovými a výrobními laboratořemi pro vývoj a výrobu produktů a léčivých přípravků na bázi lidských tkání a buněk. Laboratorní prostory jsou navrženy dle

know-how získaného při výrobě vlastních léčivých přípravků a posledních technologických standardů splňující požadavky Správné výrobní praxe (GMP) a evropské legislativy.

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

#### Partner – Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích

Partner má plně vybavenou laboratoř pro kultivaci savčích buněk, která v letech 2012–2018 pracovala i jako akreditovaná laboratoř pro testy toxicity. Akreditaci je možné v případě potřeby obnovit. Partner může tedy sám provádět většinu úkonů využívaných pro hodnocení odebraných tkání, což je u pracovišť, která se zabývají vývojem přístrojové techniky, unikátní uspořádání.

Paralelně má žadatel vybudovanou studentskou laboratoř se stejným vybavením, takže je možné pořádat vzdělávací kurzy a „špinavé“ experimenty, při nichž může dojít ke kontaminacím, aniž by se narušil chod „čisté“ experimentální laboratoře.

Kromě laboratoře tkáňových kultur má partner projektu vybavenou optickou laboratoř, elektrotechnickou dílnu, 3D tiskárnu pro prototypování a počítačový klast.

Laboratoř tkáňových kultur má toto vybavení:

Kultivační mikroskop Nikon BioStation, inkubační a monitorovací systém Olympus, mikroskopy Intraco micro - BAM 2000 / SP160, inverzní mikroskopy Nikon ECLIPSE TS100 / TS100-F, mikroskop atomové síly (AFM). Z běžného vybavení pak laminární box série HERA bezpečný, digestoř, inkubátor, odstředivka, autokláv, váhy třepačky, chladicí a mrazicí jednotky, váhy a třepačky. Další vybavení je postupně dováženo ze zrušené paralelní laboratoře v Nemocnici U svaté Anny v Brně, takže ve výsledku bude klíčové vybavení dostupné až ve všech paralelních kopiích.

V optické laboratoři se nachází optický stůl, vývojový mikroskop (nanoskop) na experimenty s velmi vysokým rozlišením a další drobné optické přístroje.

Ve vedlejších mikroskopických laboratořích se nachází konečná vývojová verze mikroskopu se standardní biologickou optikou (pracovní název superskop) a vývojová platforma pro mikroskopii, která bude využita pro ověření funkčního vzorku, který bude dále využíván v tomto projektu (pracovní název piezoskop).

### 2.3.3 Management projektu a organizační zajištění

Projektové práce budou koordinovány hlavním řešitelem projektu, kterým bude [REDAKCE], která ve společnosti působí jako výzkumný pracovník oddělení oftalmologických produktů. [REDAKCE] má dlouholeté zkušenosti s koordinací týmu a v současné době působí jako vedoucí dalšího projektu, který si klade za cíl vývoj nového produktu na operované oční rohovky.

Hlavní řešitelka projektu bude odpovídat za základní řízení projektu a k řízení bude využívat především pravidelné porady, které budou sloužit zejména k průběžnému vyhodnocování postupu prací a zapojení týmů do řešení průběžných úkolů. V pravidelných intervalech se budou týmy informovat o postupu při dosažení jednotlivých milníků. Hlavní řešitel sleduje postup prací a zapojování týmů, využívá přítom zpětnou vazbu od jednotlivých klíčových pracovníků obou týmů. Pravidelných porad se budou zúčastňovat rovněž projektoví a finanční manažeři obou partnerů a určený projektový manažer bude z jednání pořizovat zápisy, které schvaluje vedoucí projektu.

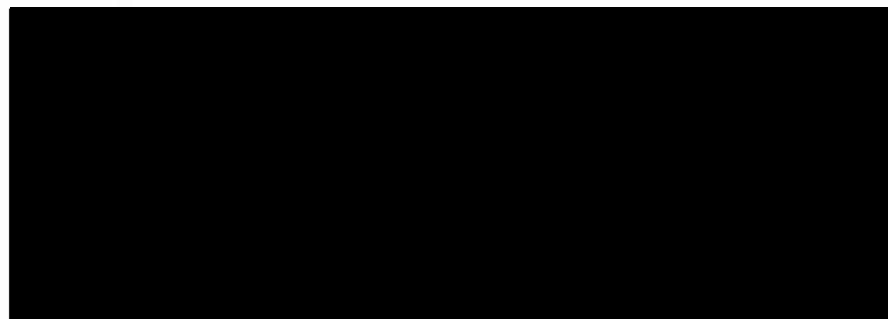
Hlavní řešitelkou projektu za partnera bude [REDAKCE]. Samostatně prováděla a vedla většinu prací na vývoji mikroskopického hardware a významné části matematických postupů používaných při analýze obrazu. Při testování mikroskopu pro analýzu struktury rohovek bude využívat a řídit práci laboratorních techniků, případně studentů a komunikovat výsledky výzkumu s žadatelem projektu.

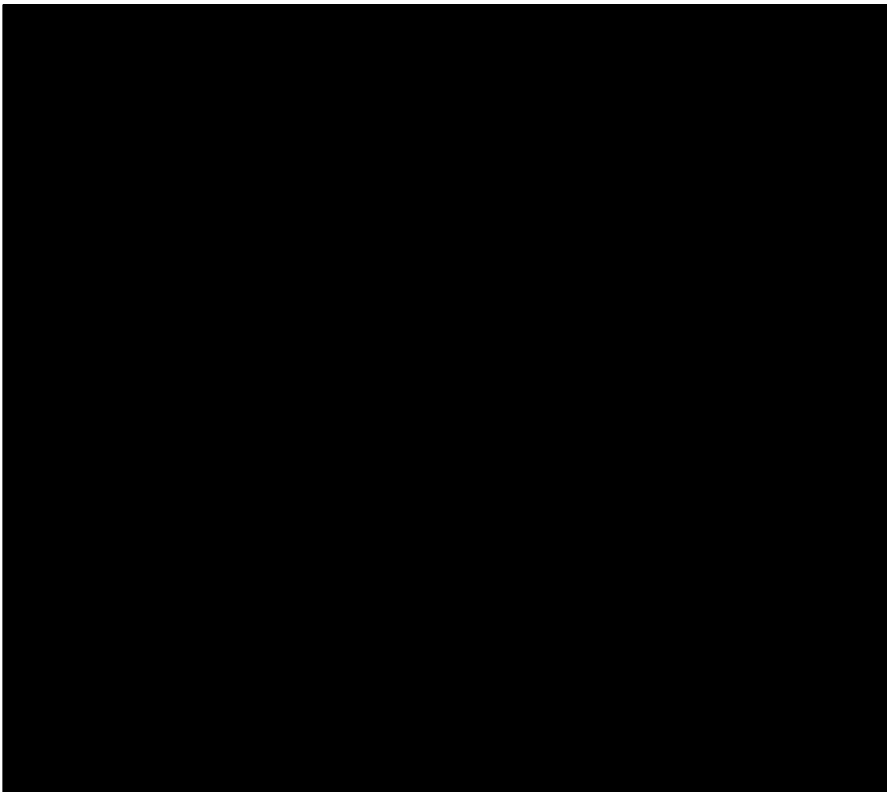
Fakulta rybářství a ochrany vod řešila a průběžně řeší desítky projektů v objemu prostředků v rozsahu od desítek tisíc až po stovky milionů. Například dílčí tým, který bude řešit navrhovaný projekt, prošel v červnu 2021 úspěšně kontrolou Ministerstva financí ČR zaměřenou na přeshraniční projekt ATCZ-215 ImageHeadstart.

Na řízení projektů se podílí jednak dílčí tým vyjmenovaný v části 2.4 a jednak příslušným podílem celým management a ekonomické oddělení fakulty podle potřeby. Metodické zázemí a kontrolu pak poskytují vedení Jihočeské univerzity.

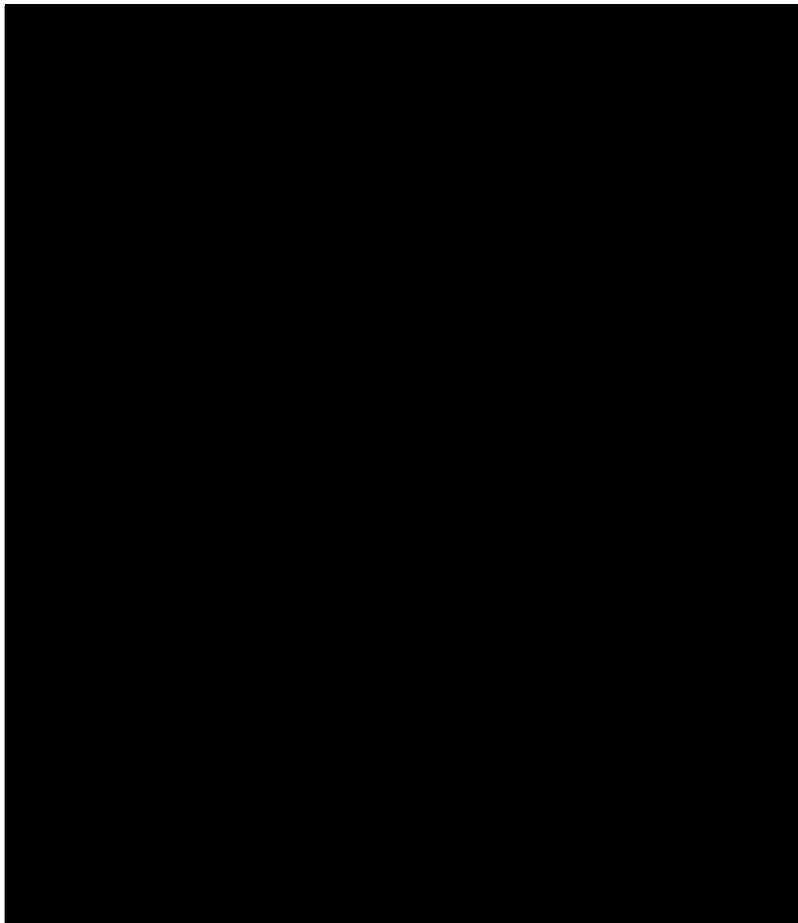
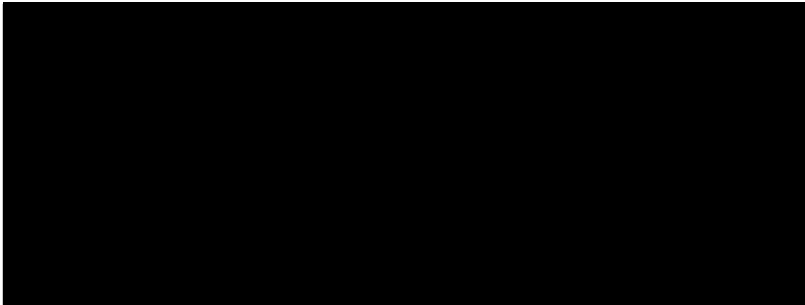
## 2.4 Odborná způsobilost k řešení projektu

### 2.4.1 Složení řešitelského týmu





11



#### 2.4.2 Stručný popis projektů průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje v minulosti i v současnosti řešených žadatelem/partnerem

Společnost PCB je jednou z nástupnických společností vzniklých rozdělením společnosti PrimeCell Therapeutics a.s. Vzhledem k historii žadatele PCB prokazujeme historický vývoj společnosti a realizované projekty i prostřednictvím předcházející společnosti PrimeCell Therapeutics a.s. a dále prostřednictvím propojených společností PrimeCell Advanced Therapy, a.s. a Národního Centra Tkání a Buněk a.s.

| Podrobný název projektu  | Začátek projektu | Konec projektu | Společnost                  | Náklady projektu |
|--|------------------|----------------|-----------------------------|------------------|
| Zlepšení a praktické zavedení technologie decelularizace periferních nervů za účelem vývoje nového biologického produktu - decelularizovaného scaffoldu pro alogenní aplikaci po poškození periferních nervů | duben 2020       | březen 2023    | PrimeCell Bioscience, a.s.  | 8 590 tis. Kč    |
| Indukce pyroptózy v rakovinných buňkách - potenční léčebná metoda rakoviny slinivky  | březen 2020      | prosinec 2024  | PrimeCell Bioscience, a.s.  | 22 198 tis. Kč   |
| Léčivý přípravek na bázi lidské amniové membrány pro léčbu osteoartrózy  | leden 2020       | prosinec 2023  | PrimeCell Bioscience, a.s.  | 15 482 tis. Kč   |
| Modulární systém pro 3D blotisk nosičů na bázi biokompatibilních hydrogelů a polymerů pro tkáňové inženýrství  | duben 2020       | březen 2023    | PrimeCell Bioscience, a.s.  | 50 394 tis. Kč   |
| Hemodynamický fantom jako nástroj výzkumu a vývoje v diagnostice nestabilního ateromu  | březen 2018      | říjen 2020     | PrimeCell Bioscience, a.s.  | 12 176 tis. Kč   |
| New Emerging Xcell Therapies for the market  | červen 2010      | červenec 2012  | PrimeCell Therapeutics a.s. | 135 000 tis. Kč  |
| Corporate Biotech Park for Medical Innovations Ostrava   | srpen 2009       | prosinec 2013  | PrimeCell Therapeutics a.s. | 701 756 tis. Kč  |
| Nanomateriály pro biomedicínu druhé generace   | únor 2011        | prosinec 2012  | PrimeCell Therapeutics a.s. | 8 600 tis. Kč    |
| Nové materiály pro chronické defekty   | leden 2012       | prosinec 2013  | PrimeCell Therapeutics a.s. | 10 010 tis. Kč   |
| <b>Projekty propojených společností</b>  |                  |                |                             |                  |
| Vývoj GMP-grade off-the-shelf hydrogelu na   | červen           | prosinec       | PrimeCell                   | 15 295 tis. Kč   |

|   |               |               |                                    |                 |
|---|---------------|---------------|------------------------------------|-----------------|
| bázi decelularizované lidské placenty (DHP) pro účely léčby ran, 3D-tisk a výrobu nanovláken  | 2019          | 2022          | Advanced Therapy, a.s.             |                 |
| Vývoj produktů získaných zpracováním lidské kostní tkáně pro vybrané aplikace v tkáňovém inženýrství a regenerativní medicíně       | leden 2018    | říjen 2020    | PrimeCell Advanced Therapy, a.s.   | 13 816 tis. Kč  |
| TCF-X - Charakterizace, optimalizace a validace GMP-grade výroby nového biotechnologického léčivého přípravku                       | říjen 2017    | duben 2020    | PrimeCell Advanced Therapy, a.s.   | 21 206 tis. Kč  |
| NewSurf: Nová metoda povrchové úpravy pro neenzymatické sklízení buněk určených k farmakologickému nebo lékařskému použití          | březen 2018   | říjen 2020    | PrimeCell Advanced Therapy, a.s.   | 16 155 tis. Kč  |
| Vývoj přípravků pro dentální aplikace a pro použití v regenerativní medicíně  | květen 2017   | duben 2018    | PrimeCell Advanced Therapy, a.s.   | 5 344 tis. Kč   |
| Cell Coolab Ostrava - Výzkumné a vývojové centrum pro buněčnou terapii v hematologii a onkologii                                    | srpen 2018    | prosinec 2022 | PrimeCell Advanced Therapy, a.s.   | 60 020 tis. Kč  |
| Vývoj regenerativních a léčivých přípravků moderní terapie na bázi kultivovaných mesenchymálních kmenových buněk z tkáňě pupečnicku | listopad 2016 | říjen 2019    | PrimeCell Advanced Therapy, a.s.   | 20 972 tis. Kč  |
| Cévní protězy o malém průměru osídlované endotelovými a kmenovými buňkami kostní dřeně v biorektoru                                 | červenec 2014 | červenec 2017 | Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. | 18 662 tis. Kč  |
| Technologie pro transplantologii  | březen 2010   | říjen 2012    | Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. | 8 460 tis. Kč   |
| Medicina v pohybu   | leden 2011    | prosinec 2012 | Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. | 10 855 tis. Kč  |
| Inovace Národního tkáňového centra  | březen 2010   | srpen 2012    | Národní Centrum                    | 115 000 tis. Kč |

Tkáň a  
Buněk a.s.

#### Partner projektu

FROV JU v současné době řeší 96 projektů různého rozsahu financovaných z nejrůznějších zdrojů, národních i mezinárodních.

Pro navrhovaný projekt jsou nejrelevantnější projekty:

*Průlomové aplikace počítačového vidění v mikrosvětě: Konsorcium výzkumných organizací pro průmysl 4.0 - ATC2215 (2020–2022, odpovědný řešitel: prof. RNDr. Dalibor Štys, CSc., dotace ERFF 971 510,57 €) – vedoucí partner a*

*LM2018099 Velké výzkumné infrastruktury: CENAKVA – Jihočeské výzkumné centrum akvakultury a biodiverzity hydrocenóz (2019–2022, odpovědný řešitel: prof. Ing. Otomar Linhart, DrSc., dotace MŠMT 68 532 tis. Kč)*

*Anotace projektu Průlomové aplikace počítačového vidění v mikrosvětě: Konsorcium výzkumných organizací pro průmysl 4.0 ATC2215 (partneři ÚKS, Ústav teoretické a aplikované mechaniky AV ČR v.v.i., Fachhochschule Oberösterreich Linz a Wels a Donau Universität Krems):*

V regionu projektu působí výzkumné ústavy a společnosti, které se zabývají výzkumem snímání a zpracování obrazu a tyto poznatky aplikují v praxi. Expertiza organizací sdružených v regionu je v mnoha směrech unikátní, což lze doložit jak vědeckými publikacemi, tak i konkrétními unikátními přístroji, které dosahují nejlepších parametrů a obsahují nová technická řešení a jejich kombinace.

V rámci projektu došlo ke spojení 4 velmi zkušených partnerů, kteří se sdružili do konsorcia a jako celek vytváří novou kvalitu jak ve výzkumu, tak ve schopnosti převést znalosti do praxe.

Běžní uživatelé, a to i z oblasti firem, dostávají jen málokdy informaci nakolik použitá metoda snímání a ukládání obrazu zachová nebo zásadně změní základní strukturu obrazu. Abychom získali perfektní obraz, musí být vnímání lidského oka podváděno. To je možné jen zkrácením původního signálu senzoru kamery. Tím je výrazně omezena konkurenceschopnost uživatelů obrazových dat, protože ze zkrácených dat nejsou schopni tvořit průlomová algoritmická řešení v navazujících technologiích jako je automatické rozpoznávání, měření a podobné aplikace. Ty jsou přitom vstupem pro umělou inteligenci a tím tvoří základ pro vývoj robotizovaných zařízení v celém rozsahu od výroby, přes řízení provozu a ostrahu budov, medicínské aplikace až po asistenční automaty, stručně řečeno celý průmysl 4.0. Malé a střední technologické firmy v regionu, přestože jsou obecně velmi kvalitní, nejsou schopny vyčlenit kapacity na vlastní výzkum, a proto nemohou konkurovat v globálních soutěžích.

Cílem projektu je vytvoření konsorcia, z něhož budou firmy z regionu čerpat znalosti regionálních výzkumných organizací a tím dosáhnout konkurenceschopnosti a ve specifických oblastech i náskoku v globální konkurenci. Tento projekt je financován z prostředků EU z fondu EFRR.

*Anotace projektu: LM2018099 Velké výzkumné infrastruktury: CENAKVA – Jihočeské výzkumné centrum akvakultury a biodiverzity hydrocenóz*

Laboratoře infrastruktury CENAKVA jsou špičkově přístrojově vybaveny pro biologický, chemický a toxikologický výzkum. CENAKVA poskytuje širokému spektru uživatelů v ČR a zahraničí otevřené

experimentální zázemí. CENAKVA je jedinečnou výzkumnou infrastrukturou zabývající se globálně procesy ve sladkovodních ekosystémech a koloběhem látek ve vodě, včetně sledování nových polutantů v životním prostředí. V rámci otevřeného sdílení výzkumných infrastruktur v Evropě je od roku 2011 CENAKVA součástí evropské výzkumné infrastruktury AQUAEXCEL. CENAKVA odpovídá v konsorciu 22 partnerů z 12 evropských zemí zapojených do AQUAEXCEL vedle expertní činnosti také za správu a klasifikaci vědeckých dat a jejich sdílení s evropskými výzkumnými infrastrukturami ELIXIR (European Life-Science Infrastructure for Biological Information) a EMBRC-ERIC (European Marine Biological Resource Centre).

V rámci infrastruktury CENAKVA je podporováno i **praeoviště tkáňových kultur na ÚKS FROV JU** a díky tomu může partner samostatně pracovat na všech stupních vývoje s jedinou výjimkou odebrání tkání.

Podávaný projekt navazuje na ukončené projekty:

1) „Konsolidace software jednoduchého mikroskopu velmi vysokého rozlišení NanoTruth“ (hl. řešitel dlilého projektu: [REDAKOVAN], TAČR Gamma, TG03010027, 4/2018–12/2019, dotace TAČR 218 tis. Kč).

Výstupem projektu je řídicí software konstrukčně a funkčně unikátního světelného mikroskopu vyvinutého na ÚKS ve spolupráci s firmami Petr Tax - Optax (Praha) a Synchronics Engineering (Heidenreichstein, Rakousko). Software umožňuje zejména řízení snímání vzorku vysokorozlišenou (až 50 Mpx) kamerou, synchronizaci tohoto snímání s osvětlením vzorku intermitentním světlem vysokovýkonnou LED, pohybu stolku mikroskopu podél optické dráhy (z-posun, min. 5 nm), nalézt automaticky rozsah fokusu pozorovaného vzorku či automaticky zkalibrovat optickou dráhu a opticky vyčistit digitální obraz<sup>1</sup>. Software je v současné době implementovaný k řízení tří světelných mikroskopů používaných na ÚKS (2 prototypových mikroskopů a mikroskopu Nikon), a to pracujících jak v odraženém, tak procházejícím světle. Navazující software zpracování obrazu uvedený v publikacích ÚKS FROV JU umožňuje vytvořit 3D obraz pozorovaného objektu<sup>2</sup>, provést jeho spektrální analýzu<sup>3</sup> (vhodné ke kvantitativním i kvalitativním stanovením) a v případě živých objektů změřit jejich vnitřní dynamiku<sup>4</sup>.

2) „Kompetenzzentrum MechanoBiologie in Regenerativer Medizin“ (zodpovědný řešitel: [REDAKOVAN], Interreg V-A Rakousko-ČR ATCZ133, dotace EFRR 1 507 708,45 €)

Spolupracujícími institucemi na projektu byly kromě ÚKS FROV JU také [REDAKOVAN] Gesellschaft - Institute for Experimental and Clinical Traumatology, Vienna University of Technology, Ústav teoretické a aplikované mechaniky, AV ČR, v.v.i, Fakultní nemocnice u sv. Anny, Brno. Cílem projektu bylo zřízení kompetenčního centra pro mechanobiologii, které by přineslo zvýšení

výkonnosti, efektivitě a povědomí prostřednictvím mezinárodní akademické spolupráce. Výstupem projektu za ÚKS byl prototypový mikroskop pro pozorování živé neznáčené buňky (např. mesenchymálních kmenových buněk) a systém správy a ukládání dat a metadat BioWes pro centrální sdílení dat.

Výstupy obou ukončených projektů, tj. prototypy mikroskopů včetně řídicího software a software pro zpracování obrazu, a zkušenosti s vývojem platformy bioWES budou využity při řešení tohoto podáváného projektu.

## 2.5 Motivační účinek

Projekt představuje spolupráci mezi komerční a výzkumnou sférou, kdy každý z partnerů má svoji jasně definovanou roli. PCB jako komerční partner přišel s ideou nového postupu pro výrobu produktu na bázi očních lamel a na základě business plánu oslovil pro spolupráci Jihočeskou univerzitu v Českých Budějovicích, která disponuje dostatečnými výzkumnými kapacitami, které jsou nutné pro vývoj postupu výroby produktu před jeho uvedením na trh. Výzkumný partner nedisponuje vlastními prostředky, ze kterých by mohlo být testování chování postupu v simulovaném prostředí financováno, proto je nezbytné pro úspěšné zhodnocení účinnosti postupu a jeho optimalizaci financování z veřejných zdrojů formou dotace. Hlavní žadatel sice disponuje vlastními prostředky, které by však nebyly schopné pokrýt vývoj postupu v plné výši včetně nutnosti testování výsledného produktu v nemocničním prostředí, které bude realizováno kontraktálně – žadatel jako komerční subjekt nedisponuje potřebným vybavením ani personálem, který by zajistil ověření účinnosti inovovaného postupu výroby produktu v praxi a také přispěl k optimalizaci produktu pro aplikaci lékařem.

Bez získání finanční podpory tak projekt nebude v předkládaném projektu realizován. Pravděpodobně by se odehrály pouze některé dílčí kroky v dlouhodobějším časovém horizontu, než je plánováno. Není tedy jisté, že by výsledky byly dotaženy do podoby finálního postupu výroby produktu, který by mohl být komercializován, a nebyly by tak dostupné odborné veřejnosti. Prodloužení realizace výzkumu a vývoje by také způsobilo ztrátu komerční výhody, kterou nyní žadatel disponuje – podobný produkt zatím na trhu není dostupný.

Žadatel však doufá v podpoření projektu, díky čemuž by bylo možné projekt v plném rozsahu realizovat a byl by pro žadatele ekonomicky udržitelný a přinesl i všechny neekonomické přínosy pro zákazníky a v důsledku i pro běžné lidi, kteří při přípravě moderní lékařské péče potřebují.

## 3 Realizační část PZ

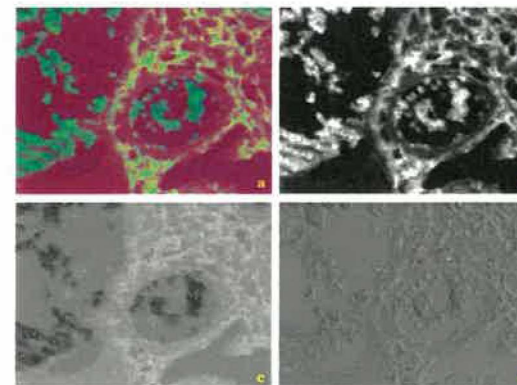
### 3.1 Cílová náplň projektu

Hlavními výstupy projektu jsou:

- Zavedení technického řešení v podobě nově vyvinutého mikroskopického systému. Vývoj a optimalizace mikroskopického systému bude založen zejména na zpracování dat získaných z řízených experimentů.
- Ověřená technologie, jejíž součástí bude vývoj a vypracování metodiky pro hodnocení a preparaci rohokvových lamel (zavedení Standardních operačních postupů, nastavení hodnotících parametrů, nastavení kvalitativních limitů parametrů transplantátu). Technologie bude optimalizována na základě dat získaných z řízených experimentů.

Technickým základem nového řešení je zavedení nové mikroskopické techniky, která umožní jak snímání větší plochy tkáně, tak i zkoumání vybrané oblasti ve velmi vysokém rozlišení. Tato možnost nastala díky významnému technickému posunu v posledních letech, konkrétně vývoji kamer s velkým zorným polem a vývoji metod snímání. Vývoj nového mikroskopického systému s využitím těchto technických komponent poskytne maximálně geometricky věrný obraz i v případě světelných zdrojů se spojitým spektrem vlnových délek. Vzniklá řešení budou technicky mnohem jednodušší, a proto i robustnější a snáze ovladatelná. Získaná data budou mimořádně objemná – přibližně 220 Mb pro uchování primárních dat z jednoho obrázku a násobně výše pro uchování zpracovaných dat.

Tyto datové sady se dají dále zpracovávat pouze s využitím současné počítačové technologie a software zpracování dat. Partner projektu vyvinul metodu digitálního barvení (Obr. 1), která umožňuje rychle vizuálně vytěžit znalost ze získaného obrazu. V případě pochybností lze pak pracovat i s obrázkem při jednotlivých vlnových délkách barevného spektra. Partner vyvinul i software, který umožňuje jednoduchou práci s takto velkými obrazovými daty, označování objektů atd. Takto získaná data také následně umožní další počítačové zpracování a podporu uživatele, což je ale již nad rámec navrhovaného projektu.



Obrázek 1: (a) Vizualizace digitálně obarveného obrazu neznačeného řezu lidskou svalovou tkání s velikostí pixelu 55 nm. (b) Zelený (G) obrazový kanál je kombinací intenzit vlnových délek světla (spektrum teoretického zdroje světla), která přináší maximální informaci o vzorku. Obrazové kanály (c) modrý-B a (d) červený-R představují spektra s druhým a třetím nejvyšším informačním obsahem.

V rámci zavedení ověřené technologie pro preparaci a hodnocení lamel budou vytvořeny standardní operační postupy pro jednotlivé procesy zahrnující tok materiálů a použití vyvinutých technologií. Při realizaci projektu bude využito know-how žadatele projektu v rámci zajištění odběru tkání, konzervace tkání a znalostí ve vztahu k požadavkům na jakost a bezpečnost tkání u finálních produktů. Nezbytným předpokladem úspěšného vývoje produktu je také znalost požadavků na materiálové zajištění, zejména pak bezpečnostních požadavků na tzv. kritické materiály vstupující do kontaktu s lidskými tkáněmi. Všechny tyto aspekty byly zohledněny jak v rámci materiálu potřebného pro odběr tkání, tak i pro jejich zpracování. Výčet potřebného materiálu je detailněji zaznamenán v rozpočtu projektu.

Žadatel má přístup ke všem typům tkání a je dobře etablován na trhu. Dovede proto posoudit všechny kroky, které by mohly zavedení technologie komplikovat.

Partnerovi projektu jsou známy technologie potřebné ke kvalitativnímu skoku navrhovaného v projektu. Jsou to zejména technická řešení/komponenty, umožňující snímání velké plochy tkáně při zachování detailů na úrovni všech diagnosticky významných struktur; centrální databáze dat a možnost (ve skutečnosti praktická nutnost) jejich zpracování mimo laboratoř a systém ukládání dat a metadat, který umožňuje i hromadné zpracování a analýzy, včetně počítačového clusteru, na němž se bude zpracování dat testovat.

V projektu se tedy jedná o zavedení nové technologie převážně vyvinuté v akademické sféře do praxe. Tato technologie umožní zvýšit produktivitu a zlepšit kvalitu dodávaných implantátů a tím výrazně zvýší šance na uzdravení a komfort pacientů

### 3.2 Místo realizace projektu

Uvedení plné adresy místa/míst realizace projektu. V případě realizace projektu na místě bez přiděleného čísla popisného žadatel uvede toto místo v podobě parcelního čísla dané nemovitostí do popisu projektu i do této kapitoly v PZ.

Projekt bude realizován ve výzkumných prostorách žadatele a partnera projektu, přičemž výzkumné prostory PCB jsou umístěny v Biomedicinském centru 4Medical Innovations Ostrava na adrese Dr. Slabihoudka 6232/11, 708 52 Ostrava – Poruba Areál Fakultní nemocnice Ostrava.

Laboratoře partnera projektu jsou umístěny na adrese Zámek 136, 373 33 Nové Hradky.

### 3.3 Soulad s Národní RIS3 strategií (max. 1 x A4)

Žadatel uvede, v jaké aplikační doméně bude jeho výstup figurovat. V případě velkého podniku je nutné specifikovat i vazbu na doménu znalostí. U MSP je vazba na znalostní doménu fakultativní (doporučuje se využít Podkladový materiál pro implementaci Národní RIS3 strategie).

Projekt je zcela v souladu s oblastí inteligentní specializace ČR dle národní RIS3 strategie. Konkrétně se jedná o oblast Péče o zdraví, pokročilá medicína - Léčiva, biotechnologie, prostředky zdravotnické techniky a Life Sciences. Projekt naplňuje potřebu a zaměření podpory, neboť spadá do

zdravotnických prostředků, konkrétněji se jedná o vývoj a terapeutické využití v oblasti zdravotnické techniky a zdravotnických materiálů, tkáňových a orgánových náhrad. Dále zavádí nové diagnostické postupy.

#### • Vybrané potřeby:

„...Rozvoj kvalitního zdravotnictví je závislý i na produkci a vývoji prostředků zdravotnické techniky, včetně výzkumu materiálů (např. biopolymery a nové slitiny mající uplatnění jako tkáňové a orgánové náhrady) ...“

Jak projekt odpovídá: Hlavní náplní projektu je vývoj nového postupu pro zlepšení kvality produktu v podobě rohokových lamel. Hlavní využití tohoto produktu je určeno především pro přípravu a výrazné zvýšení kvality dodávaných transplantátů, pro různé oční transplantace a operace.

#### • Východiska:

„Investiční aktivita ve farmaceutickém průmyslu i nadále trvá. Byl indikován zájem zahraničních firem o budoucí projekty, který nadále trvá a lze tedy očekávat růst tohoto odvětví...“

„...Kromě podstatného přínosu ekonomického, jsou léčiva, diagnostika a zdravotnické prostředky významným nástrojem prodlužování a zkvalitňování života obyvatel a přispívají tak k udržitelnosti lidských zdrojů napříč průmyslovými obory i veřejnou správou...“

Jak projekt odpovídá:

Nové vytvořené systémy a postup je vysoce perspektivní pro moderní tkáňové náhrady. Nový postup makroskopického (v průběhu odběru) a mikroskopického zhodnocení kvality rohovky a následně preparované lamely, tzn. zhodnocení všech viditelných nálezů, popř. defektů rohovky, jejich následná evidence v dokumentaci a vyhodnocení akceptability má vliv na určení k transplantaci či k likvidaci tkáně. Zájem zahraničních firem je zajištěn na základě jednání s našimi stávajícími partnery.

#### • Indikativní vztah ke klasifikaci CZ-NACE

Projekt odpovídá hlavnímu relevantnímu kódu dle nomenklatury CZ-NACE 21 Výroba základních farmaceutických výrobků a farmaceutických přípravků a CZ-NACE 72 Výzkum a vývoj.

#### • Opatření NP VaVal

O 18 - Stimulovat podniky k zahájení a rozvoji aktivit výzkumu a vývoje

Jak projekt odpovídá:

Dotace projektu stimuluje PrimeCell Bioscience, a.s., k rozvoji aktivit výzkumu a vývoje v oblasti unikátních vlastností tkáňových implantátů a náhrad.

#### • Cíle:

„...Využití moderních biotechnologických metod...“

„...Pokročilé medicínské technologie, výroby a služby s vyššími užitnými vlastnostmi...“

Jak projekt odpovídá: Společný projekt společností PrimeCell Advanced Therapy, a.s. a je zaměřený na využití moderních biotechnologických metod s vyššími užitnými vlastnostmi, konkrétně na unikátní vlastnosti DHP pro vybrané aplikace ve farmakologickém výzkumu a regenerativní medicíně.

#### • Uplatnění ve znalostní doméně: Prostředky zdravotnické techniky

#### • Identifikovaná témata vybrané Národní domény specializace, prioritní aplikační domény:

- o produkty přístrojové techniky pro využití ve zdravotnictví, biotechnologické výrobě a veterinárním lékařství
- o tkáňové a orgánové náhrady (biopolymerní, slitinové apod.)

### 3.4 Konkretizace zvolené oblasti intervence 063/065 (max. 1 x A4)

Pro projekt nerelevantní.

### 3.5 Výstupy projektu

Žadatel specifikuje hlavní výstředek projektu v dostatečně podrobném technickém detailu, který musí být jedním z následujících výsledků výzkumu a vývoje, a to dle níže uvedené tabulky.

| Typ výstupu         | Specifikace  | Počet výstupů |
|---------------------|--|---------------|
| Funkční vzorek      |  |               |
| Prototyp            | <p>Mikroskopický systém včetně systému ukládání a zpracování dat:<br/>Budou vyvinuty dva systémy:</p> <p>(1) Upravená verze mikroskopu Konan CellChek® D   D+, u nějž bude nahrazena digitální kamera ovšem stále s malým zorným polem (1/2,3") a využití nového systému řízení sběru a zpracování dat</p> <p>(2) Kompletně nový systém s kamerou s velkým čipem – full frame nebo větším – a příslušným objektivem.</p> <p>Pro ukládání dat je třeba úložiště o velikosti 40 TB, které bude sdíleno mezi počítačem řídícím mikroskopem a počítačem zpracovávajícím data. Zpracování dat bude probíhat na počítači vybaveném nejmodernější grafickou kartou.</p> | 2             |
| Poloprovoz          |  |               |
| Ověřená technologie | <p>Postup hodnocení a přípravy transplantátu z oční rohovky: vypracování metodiky, zpracování do SOP, nastavení hodnotících parametrů, nastavení kvalitativních limitů parametrů transplantátu</p>   | 1             |
| Software            |  |               |
| Užitný vzor         |  |               |
| Průmyslový vzor     |  |               |

Přesný podíl rozdělení duševního vlastnictví bude dán na základě smlouvy o spolupráci a smlouvy o rozdělení duševního vlastnictví, která bude mezi partnery uzavřena.

### 3.6 Inovativnost připravovaného řešení

Žadatel popíše, jakým způsobem ovlivní očekávaný výstup projektu situaci na relevantních trzích v ČR a ve světě s detailním rozбором existujících konkurenčních produktů a uvedením odlišností navrhovaného řešení. Dále zde popíše očekávaný stupeň inovace výsledku (inovační řád) a uvede, zda a jak řešení projektu přispěje k přesunu aktivit žadatele/partnera do kategorie produktů s vyšší technologickou úrovní.

Již více než 100 let je transplantace rohovky preferovanou, a v mnoha případech dokonce jedinou volbou, jak zachránit zrak pacienta, nebo zásadně ovlivnit jeho kvalitu. Od první transplantace provedené v roce 1905 prošel proces získávání rohovkového transplantátu, podmínek jeho skladování, hodnocení kvality rohovkových transplantátů i transplantčních metod značným a velmi dynamickým vývojem. V současné době jsou v České republice 3 tkáňová zařízení, která se zabývají rohovkovými transplantáty, v celé Evropě je potom takových pracovišť více než 180. Některé z těchto tkáňových bank se zabývají odběrem, skladováním, vyšetřováním a distribucí pouze celých rohovkových transplantátů, avšak již více než 2/3 rozšířilo své pole působnosti a v nabídce

dostupných transplantátů mají i další položky, zejména rohovkové lamely, tzn. nikoliv celé rohovky, ale pouze jejich vrstvy, které potom oční chirurg vymění za poškozenou vrstvu rohovky pacienta.

Zcela zásadní pro úspěch takovéto transplantace, ať už se jedná o celou rohovku, nebo pouze její vrstvu, jsou následující aspekty: makroskopické (v průběhu odběru) a následně mikroskopické zhodnocení kvality rohovky, tzn. zhodnocení všech viditelných nálezů, popř. defektů rohovky, jejich následná evidence v dokumentaci a vyhodnocení akceptability má vliv na určení k transplantaci či k likvidaci tkáně. Druhým hodnotícím parametrem je kvantitativní zhodnocení buněčnosti endotelu, počet buněk transplantátu má zásadní vliv na možnost použití a na funkčnost rohovkového transplantátu.

V současné době je standardem v rámci hodnocení rohovkových transplantátů použití dvou přístrojů:

- Štěrbínové lampy – mikroskopu s fixačním madlem, do nějž se upevní lahvička s odebranou rohovkou v prezervačním médiu a za použití různých fotospektrálních délek a intenzity osvětlení v kombinaci se sklonem mikroskopické kamery je postupně analyzován celý povrch rohovky ve všech vrstvách. Následné nálezy jsou potom zaznamenány do příslušného evidenčního dokumentu.
- Keratoanalyzátor – mikroskopického zařízení, které umožňuje zaměřit endoteliální vrstvu rohovky. Následně jsou na rohovce vybrány reprezentativní oblasti, na kterých jsou pracovníkem manuálně označeny středy definovaného počtu sousedících buněk a na základě přednastavených algoritmů a principu celulární hexagonality dokáže přístroj spočítat průměrný počet buněk na mm<sup>2</sup>.

Nutno dodat, že dlouhodobě dostačující systém je omezený možnostmi mikroskopické optiky a související techniky, nutno také podotknout, že pro úspěšnost obou diagnostických metod je tak zcela zásadní odbornost, teoretická znalost a zejména praktická zkušenost pracovníka v procesu hodnocení rohovkových transplantátů.

Cílem projektu je kompletní inovace současného systému hodnocení kvality rohovkových transplantátů získaných od zemřelých dárců tkáně, ať už se jedná o korneální štěp v plné tloušťce nebo preparované rohovkové lamely. Jako zásadní vnímáme tyto základní prvky:

- **Automatizace procesu hodnocení** – Efektivním vývojem a nastavením použitého software, stejně jako propojení a maximálního využití potenciálu všech přístrojových komponent se dostaneme do fáze, kdy částí procesu hodnocení rohovkových transplantátů, které provádí pracovník manuálně, a tudíž více či méně závisí na lidském faktoru, budou zcela automatizovány, čímž odstraníme faktor selhání nebo nespolehlivosti pracovníka.
- **Sjednocení všech činností v rámci hodnocení do jednoho přístroje** – Důležitým výstupem bude nejen značná časová úspora v rámci procesu hodnocení, ale také úspora prostoru potřebného pro hodnocení, který doposud zabíraly dva přístroje.
- **Vyšší kvalita rozlišení mikroskopické a kamerové optiky při využití většího zorného pole** – Na základě dnes používaných postupů jsme limitováni kvalitou používané optiky a kamerových systémů. V rámci používání nového přístroje se nám otevírá doposud nepředstavitelné možnosti vycházející z kvalitnějšího rozlišení a výkonnějších analytických možností. Výstupem tak bude flexibilní nastavení hodnotících parametrů pro rohovkové transplantáty vycházející z nejnovějších poznatků a potřeb odborníků v oftalmologii.

Výsledkem bude objektivnější, rychlejší a ekonomicky přívětivější hodnocení kvality lidských tkání, konkrétně očních rohovek a dalších produktů z nich, novým systémem, který umožní vyhodnotit větší plochu vzorku a lépe charakterizovat jeho strukturu.

Současnými konkurenty jsou 2 oční tkáňové banky (OTB Praha a OTB FNKV). V tabulce níže jsou uvedeny nabízené produkty těchto očních tkáňových bank. Rozdíly mezi jednotlivými typy lamel jsou zejména v technice přípravy, nikoliv však v kvalitativních parametrech jednotlivých lamel, což je ovšem velmi důležitý aspekt při predikci úspěšnosti transplantace.

| NABÍDKA ROHOVKOVÝCH LAMEL                       |   |
|---|---|
| OTB PRAHA                                       | OTB FNKV  |
| <i>Dsaek semiuautomatická metoda</i>            | <i>Dsaek semiuautomatická metoda</i>            |
| <i>Dalk semiuautomatická metoda</i>             | <i>Dalk semiuautomatická metoda</i>             |
| <i>Ultra thin dsaek semiuautomatická metoda</i> | <i>Ultra thin dsaek semiuautomatická metoda</i> |
| <i>Dsaek v cartridge</i>                        | <i>Ultra thin dsaek v glide</i>                 |
| <i>Dmek manuálně preparovaná</i>                | <i>Dmek manuálně preparovaná</i>                |

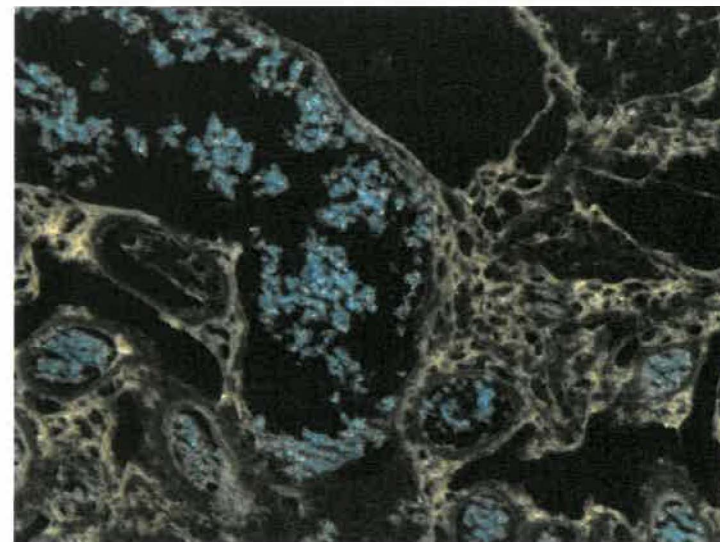
Přístrojové vybavení pro mikroskopické vyšetření rohovek, kterým oční tkáňové banky disponují, zahrnují šterbinovou lampu, spekulární mikroskop a mikroskop pro preparaci lamel (např. Zeiss Stemi 508 Stereo Microscope). Nynější způsob hodnocení kvality endotelu probíhá manuálně a současný mikroskop (např. Keratoanalyzátor EKA 10) není schopen v jednom komplexním zobrazení analyzovat všechny oblasti endotelu, ale pouze 4 vybrané části.

Na ÚKS FROV JU byl dlouhodobě vyvíjen mikroskop pro účely sledování živých buněk a tkání a software pro následné zpracování dat. Výsledky byly představeny na konferencích 15. 7. 2021 v Nových Hradech a 23. 7. 2021 ve Vídni. Jedná se o koncepčně zcela nový přístup založený na využití metrologických objektivů. Barevnost struktury odpovídá přirozené barevnosti vzorku v případě osvětlení zdrojem o spektru slunečního záření. Velikost rozlišení pozorovaných detailů je limitována pouze velikostí kamerového pixelu a zvětšením (Obr. 2).

V rámci projektu budou vyvinuty dva systémy:

- (1) S využitím současného „zlatého standardu“, mikroskopu Konan CellChek® D | D+ bude vyvinuta nová metoda zpracování dat. Mikroskop bude zakoupen a jeho optická část využita. Nahrazena bude digitální kamera a systém sběru dat a zpracování obrazu.
- (2) Bude vyvinut nový mikroskop, který plně využije možností současné technologie a znalostí partnera. Základem bude využití kamery s velkým senzorem, která se běžně využívá pro průmyslové metrologické účely nebo pro účely robotického řízení. Velikost pixelu v těchto kamerách je max. 2,2x2,2 μm<sup>2</sup>, což po zvětšení 2x a fyzikálně opodstatněném dopočítání přesnosti dává velikost pozorovaného bodu nejvýše 550x550 nm<sup>2</sup>, tedy běžně akceptovanou hodnotu digitálního rozlišení.

Zvětšení 2x dosahují běžné průmyslové objektivy. Tím bude dosaženo zobrazení celé rohovky, což dá lékaři kompletní informaci o stavu dodané tkáně.



Obrázek 2: Výřez ze snímku řezu lidskou svalovou tkání. Řez byl připraven standardními histologickými metodami v Nemocnici Havlíčkův Brod, ale nebyl obarven. Na rozdíl od barvených vzorků lze ve snímku studovat i vnitřní struktury jednotlivých buněk a tkání. Detaily jsou velikosti 220 nm, z dostupných původních dat lze se stejnou fyzikální přesností nalézt detaily velikosti 110 nm. Takové rozlišení není uživateli požadováno, naopak za postačující se považuje rozlišení 500 nm. Je ale pravděpodobné, že po zavedení prototypového mikroskopu a demonstraci diagnostických výhod se požadavky na rozlišení rozšíří.

Nové plánované přístrojové vybavení NCTB umožní přesnější a detailnější analýzu pomocí analýzy dat získaných z nově vyvinutého mikroskopického systému v rámci hodnocení kvality rohovekých transplantátů. Vyšetření zahrne celou rohovku a pomocí dokonalejší technologie umožní detailnější analýzu struktury. Systém umožní do budoucna (mimo tento projekt) i vytvoření kompletních 3D map tkání, což slibuje revoluční změny v hodnocení kvality a podpoře implantologa při operaci.

Funkce prototypu tedy zahrnuje:

- 1) Automatizaci snímání tkáně, což bude především umožněno velkým zorným polem, které umožní sejmout najednou celou rohovku. Posun v ose z zajistí piezomotor. Řídicí software pro sběr dat (Superscope) byl již vyvinut partnerem projektu. Bude vypracován automatizovaný

- protokol snímání, kde činnost operátora se omezí na umístění rohovky do zorného pole mikroskopu a nastavení dolní meze, v níž jsou ještě pozorovány zaostřené objekty.
- 2) **Ukládání dat a jejich zpracování** ve společném datovém úložišti mikroskopů a výkonného počítače pro zpracování dat. Toto uspořádání umožní i **management a vizualizaci dat**.
  - 3) **Dokonalý "biologicky vyhodnotitelný" obraz a řadu jeho transformací ve spektrální doméně**, což umožní pokud možno úplné rozhodování pracovníka při analýze kvality. Software bude odvozen z existujícího software CameraExplorer vyvinutého na ÚKS FROV JU, který bude doplněn modulem pro spektrální analýzu a specifickým modulem pro analýzu rohovek. Software umožní i označení jednotlivých relevantních oblastí a jejich kvalitativní zhodnocení, což bude podkladem i pro budoucí automatizaci pomocí umělé inteligence.
  - 4) Standardizace snímání a sdílení dat prostřednictvím úložiště umožní běžné **porovnávání výsledků se standardy a mezi sebou**. Předpokládá se vytvoření normativní databáze kvality rohovky (excellent, very good, good, fair, NSFS).
  - 5) Důležitým prvkem bude i vývoj **nového spotřebního materiálu**, zejména lahviček, protože dokonalého snímání není možno dosáhnout ve standardních lahvičkách se silným dnem. Prototypy lahviček budou vyvinuty metodou 3D tisku, dále se bude hledat výrobce.

Na základě výsledků vývoje a sestavení prototypu mikroskopického systému, testování tohoto prototypu a ověření funkčnosti, vznikne „Ověřená technologie“ v podobě **Inovace výrobního postupu přípravy rohovkových lamel včetně nastavení standardů hodnocení**. Tyto standardy budou zavedeny na základě sběru a analýzy měřených dat z celých rohovek i jednotlivých rohovkových lamel. **Celoplošné snímání rohovky s detailním zobrazením jednotlivých struktur a celkové 3D mapy** umožní definovat vhodnou část transplantátu pro přípravu rohovkové lamely, což s dosavadními technologiemi nebylo možné. Takto připravená lamela bude díky nové technologii **připravena v nejvyšší možné jakosti**, čímž se zvýší úspěšnost provedené transplantace a sníží se počet případných pooperačních komplikací či reoperací. Vývoj a zavedení zcela nové technologie do procesu přípravy štěpu **zvýší výtečnost rohovkových transplantátů**, čímž se uspokojí větší množství čekatelů na transplantát.

Typ novosti výsledného řešení dle [REDAKCE]

V současné době probíhá standardní proces hodnocení rohovek na běžně dostupných mikroskopech, např. Konan CellCheck® D+. Tímto přístrojem je možné manuálně zaměřit části struktury epitelu, intrastromální struktury a endotel. Pracovník vybere několik zorných polí (obvykle 3 - 4), která vizuálně hodnotí a na základě těchto hodnocení provede celkové hodnocení rohovky.

Sestavením nového mikroskopického systému na snímání tkáně s následnou preparací rohovkových lamel dojde k přechodu na výrobu nového druhu produktu prostřednictvím radikální inovace díky automatickému snímání tkáně, což umožní plošné zobrazení celé rohovky bez nutnosti výběru pouze několika zorných polí. Výstupem bude reálný obraz kvality celého transplantátu, což při následné přípravě lamel umožní vybrat část rohovky s nejvyšší kvalitou. Všechna data budou ukládána na datovém úložišti a následně využita pro analýzu jednotlivých struktur a spektrální analýzu. Prostřednictvím označování jednotlivých oblastí s kvalitativní analýzou těchto oblastí bude systém zaznamenávat získaná data, která budou v budoucnosti využita pro automatizaci pomocí umělé

inteligence. Technologie využítá v nově sestaveném mikroskopickém systému umožní vytvořit 3D mapu rohovky a zobrazit tak detailní struktury a eventuální poškození rohovky (anomálie epitelu, mrtvé buňky, krevní rezidua, houby, epitelální loupání, expoziční keratitida, zakalení epitelu, stromální arcus senilis, stromální opacita, striae, foldy descemetovské membrány a jiné).

Díky vysoké kvalitě rozlišení bude možné provést vizualizace dat na velkých monitorech a operátor připravující lamelu z rohovkového štěpu bude mít naprosto dokonalý obraz tkáně a připraví tak rohovkovou lamelu v nejvyšší možné kvalitě. Jedná se o naprosto unikátní řešení, které významně zvýší kvalitu připravených rohovkových lamel. **Očekávaná novost řešení tedy odpovídá 8. řádu dle Valenty**, kdy je zachována příslušnost k technologii, ale její vlastní princip (princip vyhodnocování a přípravy) se mění.

### 3.7 Způsobilé výdaje projektu

#### 3.7.1. Souhrn celkových způsobilých výdajů

Žadatel uvede a popíše výši a strukturu způsobilých výdajů v členění na jednotlivé účastníky projektu a na průmyslový výzkum a experimentální vývoj. Zároveň žadatel zdůvodní přiměřenost navrhované výše způsobilých výdajů. Informace o způsobilosti výdajů jsou uvedeny v Příloze č. 1 Výzvy – Vymezení způsobilých výdajů.

Povinnou součástí této kapitoly je následující tabulka, která souhrnně uvádí výši způsobilých výdajů v součtu za všechny účastníky projektu. Její .xls verze je přílohou osnovy podnikatelského záměru:

| Nezpůsobilé položky  | I. etapa * | II. etapa * | Celkem     | Suma             |
|--|------------|-------------|------------|------------------|
| Veškeré výdaje na investiční výzkum a technologický vývoj - PV | 828500     | 224020      | 1 052 520  | 2 180 000,00 Kč  |
| Celkové výdaje na investiční výzkum a technologický vývoj - EV | 848500     | 643990      | 1 492 490  | 3 020 000,00 Kč  |
| Výdaje na provozování - PV                                     | 793000     | 1558910     | 2 351 910  | 4 700 000,00 Kč  |
| Výdaje na provozování - EV                                     | 872887     | 1 648587    | 2 521 474  | 5 040 000,00 Kč  |
| <b>Materiál - PV</b>   | 798793     | 2 90000     | 1 088 793  | 2 170 000,00 Kč  |
| <b>Materiál - EV</b>   | 830763     | 1 90000     | 1 020 763  | 2 040 000,00 Kč  |
| <b>Osobní služby - PV (max. 18 % z materiálu)</b>              | 1 18885    | 2 08444     | 3 273 29   | 6 540 000,00 Kč  |
| <b>Osobní služby - EV (max. 18 % z materiálu)</b>              | 1 65840    | 2 47235     | 4 130 75   | 8 260 000,00 Kč  |
| <b>Služby - PV</b>   | 230000     | 1 54750     | 384 750    | 760 000,00 Kč    |
| <b>Služby - EV</b>   | 230000     | 2 63070     | 4 930 70   | 9 800 000,00 Kč  |
| <b>Celkem</b>  | 4877287    | 8 091381    | 12 868 668 | 25 700 000,00 Kč |

#### 3.7.2. Srovnání výdajů Žadatel/Partner detailně uvede popis přepokládaných vstupních materiálů, způsobů jejich namontování a způsobu stanovení výše způsobilých výdajů. Povinnou součástí této kapitoly je následující tabulka, její .xls verze je přílohou osnovy podnikatelského záměru:

| Náklady na investiční výzkum a technologický vývoj |   |                |                      |                      |                                |                          |                          |   |  |
|--|---|----------------|----------------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|--|
| Název výdajové položky (aktivní)                   | Popis služby                                    | Podíl PV (v %) | I. etapa             | II. etapa            | Výše způsobilých výdajů (v Kč) | Výše opravěbní výdajů PV | Výše opravěbní výdajů EV | Podrobné rozložení nákladů do projektových období (tabulka osnovy podnikatelského záměru) |  |
| PV1  | Průzkumné práce (laboratorní, inženýrské, ...)  | 40%            | 174 000,00 Kč        | 200 000,00 Kč        | 374 000,00 Kč                  | 200 000,00 Kč            | 174 000,00 Kč            | 200 000,00 Kč   |  |
| PV2  | Práce na vývoji nových materiálů, nástrojů, ... | 40%            | 300 000,00 Kč        | 200 000,00 Kč        | 500 000,00 Kč                  | 200 000,00 Kč            | 300 000,00 Kč            | 200 000,00 Kč   |  |
| PV3  | Práce na vývoji nových postupů, ...             | 50%            | 300 000,00 Kč        | 200 000,00 Kč        | 500 000,00 Kč                  | 200 000,00 Kč            | 300 000,00 Kč            | 200 000,00 Kč   |  |
| <b>Celkem</b>                                      |   | <b>50%</b>     | <b>774 000,00 Kč</b> | <b>600 000,00 Kč</b> | <b>1 374 000,00 Kč</b>         | <b>600 000,00 Kč</b>     | <b>774 000,00 Kč</b>     | <b>600 000,00 Kč</b>  |  |

Výšešení dárce (serologie, virologie, CID) – Jedná se o soubor vyšetření, která musí být provedena u každého dárcce tkání. Rozsah vyšetření je stanoven dle Vyhlášky č. 422/2008 Sb. Vyhláška o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka. Tato vyšetření jsou nezbytnou součástí dokumentace pro posouzení zdravotní způsobilosti dárcce tkání.

Vývoj a následná optimalizace software - Ze strany žadatele bude financováno dodání služby - vývoje a následné optimalizace software umožňujícího následující činnosti:

- Zajištění procesů vyplývajících z povahy projektového záměru
- Komunikaci mikroskopického a kamerového systému, který bude umístěn v čistých prostorech v laminárním boxu HERASAFE (tř. čistoty A a posadí C), s počítačem umístěným v dokumentační místnosti. Komunikace „na dálku“ bez použití kabelového propojení je nezbytným předpokladem následné práce s daty. Principem vývoje kvalifikovaných a monitorovaných činností v prostorech s kontrolovanou třídou čistoty je mimo jiné fakt, že zde musí být v maximální možné míře eliminován výskyt prachných částic a jejich vlivů ve vzduchu, což je zajištěno minimalizací výskytu přístrojového vybavení, které by potenciálně vřívilo vzduch (např. výpočetní technika). Dalším parametrem je omyvatelnost a





3.7.5. Oděpy  
Žadatel/partner detailně uvádí odebrané technologie, zejména jejich vlastnosti a způsob výroby výše oděpy.  
Vynětou součástí této kapitoly je následující tabulka, jejíž závrze je přílohou osnovy podkladního záměru.

| Oděpy                          |                    |   |              |                             |              |              |                        |               |               |  |
|--------------------------------|--------------------|---|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|------------------------|---------------|---------------|--|
| Název oděpu (Loděbní/zařízení) | Technologický oděp | Podlezná (zpracovatelská) oděpová technologie | Podíl PV (%) | Příloha oděpu (části oděpu) | 1. etapa     | 2. etapa     | Výše oděpu (včetně PV) | Výše oděpu PV | Výše oděpu TV | Základní oděp (zpracovatelská oděpová technologie) |
| 1.1                            | 1.1.1              | 1.1.1.1                                       | 100          | 1.1.1.1.1                   | 1.1.1.1.1.1  | 1.1.1.1.1.2  | 1.1.1.1.1.3            | 1.1.1.1.1.4   | 1.1.1.1.1.5   | 1.1.1.1.1.6  |
| 1.2                            | 1.2.1              | 1.2.1.1                                       | 100          | 1.2.1.1.1                   | 1.2.1.1.1.1  | 1.2.1.1.1.2  | 1.2.1.1.1.3            | 1.2.1.1.1.4   | 1.2.1.1.1.5   | 1.2.1.1.1.6  |
| 1.3                            | 1.3.1              | 1.3.1.1                                       | 100          | 1.3.1.1.1                   | 1.3.1.1.1.1  | 1.3.1.1.1.2  | 1.3.1.1.1.3            | 1.3.1.1.1.4   | 1.3.1.1.1.5   | 1.3.1.1.1.6  |
| 1.4                            | 1.4.1              | 1.4.1.1                                       | 100          | 1.4.1.1.1                   | 1.4.1.1.1.1  | 1.4.1.1.1.2  | 1.4.1.1.1.3            | 1.4.1.1.1.4   | 1.4.1.1.1.5   | 1.4.1.1.1.6  |
| 1.5                            | 1.5.1              | 1.5.1.1                                       | 100          | 1.5.1.1.1                   | 1.5.1.1.1.1  | 1.5.1.1.1.2  | 1.5.1.1.1.3            | 1.5.1.1.1.4   | 1.5.1.1.1.5   | 1.5.1.1.1.6  |
| 1.6                            | 1.6.1              | 1.6.1.1                                       | 100          | 1.6.1.1.1                   | 1.6.1.1.1.1  | 1.6.1.1.1.2  | 1.6.1.1.1.3            | 1.6.1.1.1.4   | 1.6.1.1.1.5   | 1.6.1.1.1.6  |
| 1.7                            | 1.7.1              | 1.7.1.1                                       | 100          | 1.7.1.1.1                   | 1.7.1.1.1.1  | 1.7.1.1.1.2  | 1.7.1.1.1.3            | 1.7.1.1.1.4   | 1.7.1.1.1.5   | 1.7.1.1.1.6  |
| 1.8                            | 1.8.1              | 1.8.1.1                                       | 100          | 1.8.1.1.1                   | 1.8.1.1.1.1  | 1.8.1.1.1.2  | 1.8.1.1.1.3            | 1.8.1.1.1.4   | 1.8.1.1.1.5   | 1.8.1.1.1.6  |
| 1.9                            | 1.9.1              | 1.9.1.1                                       | 100          | 1.9.1.1.1                   | 1.9.1.1.1.1  | 1.9.1.1.1.2  | 1.9.1.1.1.3            | 1.9.1.1.1.4   | 1.9.1.1.1.5   | 1.9.1.1.1.6  |
| 1.10                           | 1.10.1             | 1.10.1.1                                      | 100          | 1.10.1.1.1                  | 1.10.1.1.1.1 | 1.10.1.1.1.2 | 1.10.1.1.1.3           | 1.10.1.1.1.4  | 1.10.1.1.1.5  | 1.10.1.1.1.6                                       |
| 1.11                           | 1.11.1             | 1.11.1.1                                      | 100          | 1.11.1.1.1                  | 1.11.1.1.1.1 | 1.11.1.1.1.2 | 1.11.1.1.1.3           | 1.11.1.1.1.4  | 1.11.1.1.1.5  | 1.11.1.1.1.6                                       |
| 1.12                           | 1.12.1             | 1.12.1.1                                      | 100          | 1.12.1.1.1                  | 1.12.1.1.1.1 | 1.12.1.1.1.2 | 1.12.1.1.1.3           | 1.12.1.1.1.4  | 1.12.1.1.1.5  | 1.12.1.1.1.6                                       |
| 1.13                           | 1.13.1             | 1.13.1.1                                      | 100          | 1.13.1.1.1                  | 1.13.1.1.1.1 | 1.13.1.1.1.2 | 1.13.1.1.1.3           | 1.13.1.1.1.4  | 1.13.1.1.1.5  | 1.13.1.1.1.6                                       |
| 1.14                           | 1.14.1             | 1.14.1.1                                      | 100          | 1.14.1.1.1                  | 1.14.1.1.1.1 | 1.14.1.1.1.2 | 1.14.1.1.1.3           | 1.14.1.1.1.4  | 1.14.1.1.1.5  | 1.14.1.1.1.6                                       |
| 1.15                           | 1.15.1             | 1.15.1.1                                      | 100          | 1.15.1.1.1                  | 1.15.1.1.1.1 | 1.15.1.1.1.2 | 1.15.1.1.1.3           | 1.15.1.1.1.4  | 1.15.1.1.1.5  | 1.15.1.1.1.6                                       |
| 1.16                           | 1.16.1             | 1.16.1.1                                      | 100          | 1.16.1.1.1                  | 1.16.1.1.1.1 | 1.16.1.1.1.2 | 1.16.1.1.1.3           | 1.16.1.1.1.4  | 1.16.1.1.1.5  | 1.16.1.1.1.6                                       |
| 1.17                           | 1.17.1             | 1.17.1.1                                      | 100          | 1.17.1.1.1                  | 1.17.1.1.1.1 | 1.17.1.1.1.2 | 1.17.1.1.1.3           | 1.17.1.1.1.4  | 1.17.1.1.1.5  | 1.17.1.1.1.6                                       |
| 1.18                           | 1.18.1             | 1.18.1.1                                      | 100          | 1.18.1.1.1                  | 1.18.1.1.1.1 | 1.18.1.1.1.2 | 1.18.1.1.1.3           | 1.18.1.1.1.4  | 1.18.1.1.1.5  | 1.18.1.1.1.6                                       |
| 1.19                           | 1.19.1             | 1.19.1.1                                      | 100          | 1.19.1.1.1                  | 1.19.1.1.1.1 | 1.19.1.1.1.2 | 1.19.1.1.1.3           | 1.19.1.1.1.4  | 1.19.1.1.1.5  | 1.19.1.1.1.6                                       |
| 1.20                           | 1.20.1             | 1.20.1.1                                      | 100          | 1.20.1.1.1                  | 1.20.1.1.1.1 | 1.20.1.1.1.2 | 1.20.1.1.1.3           | 1.20.1.1.1.4  | 1.20.1.1.1.5  | 1.20.1.1.1.6                                       |
| 1.21                           | 1.21.1             | 1.21.1.1                                      | 100          | 1.21.1.1.1                  | 1.21.1.1.1.1 | 1.21.1.1.1.2 | 1.21.1.1.1.3           | 1.21.1.1.1.4  | 1.21.1.1.1.5  | 1.21.1.1.1.6                                       |
| 1.22                           | 1.22.1             | 1.22.1.1                                      | 100          | 1.22.1.1.1                  | 1.22.1.1.1.1 | 1.22.1.1.1.2 | 1.22.1.1.1.3           | 1.22.1.1.1.4  | 1.22.1.1.1.5  | 1.22.1.1.1.6                                       |
| 1.23                           | 1.23.1             | 1.23.1.1                                      | 100          | 1.23.1.1.1                  | 1.23.1.1.1.1 | 1.23.1.1.1.2 | 1.23.1.1.1.3           | 1.23.1.1.1.4  | 1.23.1.1.1.5  | 1.23.1.1.1.6                                       |
| 1.24                           | 1.24.1             | 1.24.1.1                                      | 100          | 1.24.1.1.1                  | 1.24.1.1.1.1 | 1.24.1.1.1.2 | 1.24.1.1.1.3           | 1.24.1.1.1.4  | 1.24.1.1.1.5  | 1.24.1.1.1.6                                       |
| 1.25                           | 1.25.1             | 1.25.1.1                                      | 100          | 1.25.1.1.1                  | 1.25.1.1.1.1 | 1.25.1.1.1.2 | 1.25.1.1.1.3           | 1.25.1.1.1.4  | 1.25.1.1.1.5  | 1.25.1.1.1.6                                       |
| 1.26                           | 1.26.1             | 1.26.1.1                                      | 100          | 1.26.1.1.1                  | 1.26.1.1.1.1 | 1.26.1.1.1.2 | 1.26.1.1.1.3           | 1.26.1.1.1.4  | 1.26.1.1.1.5  | 1.26.1.1.1.6                                       |
| 1.27                           | 1.27.1             | 1.27.1.1                                      | 100          | 1.27.1.1.1                  | 1.27.1.1.1.1 | 1.27.1.1.1.2 | 1.27.1.1.1.3           | 1.27.1.1.1.4  | 1.27.1.1.1.5  | 1.27.1.1.1.6                                       |
| 1.28                           | 1.28.1             | 1.28.1.1                                      | 100          | 1.28.1.1.1                  | 1.28.1.1.1.1 | 1.28.1.1.1.2 | 1.28.1.1.1.3           | 1.28.1.1.1.4  | 1.28.1.1.1.5  | 1.28.1.1.1.6                                       |
| 1.29                           | 1.29.1             | 1.29.1.1                                      | 100          | 1.29.1.1.1                  | 1.29.1.1.1.1 | 1.29.1.1.1.2 | 1.29.1.1.1.3           | 1.29.1.1.1.4  | 1.29.1.1.1.5  | 1.29.1.1.1.6                                       |
| 1.30                           | 1.30.1             | 1.30.1.1                                      | 100          | 1.30.1.1.1                  | 1.30.1.1.1.1 | 1.30.1.1.1.2 | 1.30.1.1.1.3           | 1.30.1.1.1.4  | 1.30.1.1.1.5  | 1.30.1.1.1.6                                       |
| 1.31                           | 1.31.1             | 1.31.1.1                                      | 100          | 1.31.1.1.1                  | 1.31.1.1.1.1 | 1.31.1.1.1.2 | 1.31.1.1.1.3           | 1.31.1.1.1.4  | 1.31.1.1.1.5  | 1.31.1.1.1.6                                       |
| 1.32                           | 1.32.1             | 1.32.1.1                                      | 100          | 1.32.1.1.1                  | 1.32.1.1.1.1 | 1.32.1.1.1.2 | 1.32.1.1.1.3           | 1.32.1.1.1.4  | 1.32.1.1.1.5  | 1.32.1.1.1.6                                       |
| 1.33                           | 1.33.1             | 1.33.1.1                                      | 100          | 1.33.1.1.1                  | 1.33.1.1.1.1 | 1.33.1.1.1.2 | 1.33.1.1.1.3           | 1.33.1.1.1.4  | 1.33.1.1.1.5  | 1.33.1.1.1.6                                       |
| 1.34                           | 1.34.1             | 1.34.1.1                                      | 100          | 1.34.1.1.1                  | 1.34.1.1.1.1 | 1.34.1.1.1.2 | 1.34.1.1.1.3           | 1.34.1.1.1.4  | 1.34.1.1.1.5  | 1.34.1.1.1.6                                       |
| 1.35                           | 1.35.1             | 1.35.1.1                                      | 100          | 1.35.1.1.1                  | 1.35.1.1.1.1 | 1.35.1.1.1.2 | 1.35.1.1.1.3           | 1.35.1.1.1.4  | 1.35.1.1.1.5  | 1.35.1.1.1.6                                       |
| 1.36                           | 1.36.1             | 1.36.1.1                                      | 100          | 1.36.1.1.1                  | 1.36.1.1.1.1 | 1.36.1.1.1.2 | 1.36.1.1.1.3           | 1.36.1.1.1.4  | 1.36.1.1.1.5  | 1.36.1.1.1.6                                       |
| 1.37                           | 1.37.1             | 1.37.1.1                                      | 100          | 1.37.1.1.1                  | 1.37.1.1.1.1 | 1.37.1.1.1.2 | 1.37.1.1.1.3           | 1.37.1.1.1.4  | 1.37.1.1.1.5  | 1.37.1.1.1.6                                       |
| 1.38                           | 1.38.1             | 1.38.1.1                                      | 100          | 1.38.1.1.1                  | 1.38.1.1.1.1 | 1.38.1.1.1.2 | 1.38.1.1.1.3           | 1.38.1.1.1.4  | 1.38.1.1.1.5  | 1.38.1.1.1.6                                       |
| 1.39                           | 1.39.1             | 1.39.1.1                                      | 100          | 1.39.1.1.1                  | 1.39.1.1.1.1 | 1.39.1.1.1.2 | 1.39.1.1.1.3           | 1.39.1.1.1.4  | 1.39.1.1.1.5  | 1.39.1.1.1.6                                       |
| 1.40                           | 1.40.1             | 1.40.1.1                                      | 100          | 1.40.1.1.1                  | 1.40.1.1.1.1 | 1.40.1.1.1.2 | 1.40.1.1.1.3           | 1.40.1.1.1.4  | 1.40.1.1.1.5  | 1.40.1.1.1.6                                       |
| 1.41                           | 1.41.1             | 1.41.1.1                                      | 100          | 1.41.1.1.1                  | 1.41.1.1.1.1 | 1.41.1.1.1.2 | 1.41.1.1.1.3           | 1.41.1.1.1.4  | 1.41.1.1.1.5  | 1.41.1.1.1.6                                       |
| 1.42                           | 1.42.1             | 1.42.1.1                                      | 100          | 1.42.1.1.1                  | 1.42.1.1.1.1 | 1.42.1.1.1.2 | 1.42.1.1.1.3           | 1.42.1.1.1.4  | 1.42.1.1.1.5  | 1.42.1.1.1.6                                       |
| 1.43                           | 1.43.1             | 1.43.1.1                                      | 100          | 1.43.1.1.1                  | 1.43.1.1.1.1 | 1.43.1.1.1.2 | 1.43.1.1.1.3           | 1.43.1.1.1.4  | 1.43.1.1.1.5  | 1.43.1.1.1.6                                       |
| 1.44                           | 1.44.1             | 1.44.1.1                                      | 100          | 1.44.1.1.1                  | 1.44.1.1.1.1 | 1.44.1.1.1.2 | 1.44.1.1.1.3           | 1.44.1.1.1.4  | 1.44.1.1.1.5  | 1.44.1.1.1.6                                       |
| 1.45                           | 1.45.1             | 1.45.1.1                                      | 100          | 1.45.1.1.1                  | 1.45.1.1.1.1 | 1.45.1.1.1.2 | 1.45.1.1.1.3           | 1.45.1.1.1.4  | 1.45.1.1.1.5  | 1.45.1.1.1.6                                       |
| 1.46                           | 1.46.1             | 1.46.1.1                                      | 100          | 1.46.1.1.1                  | 1.46.1.1.1.1 | 1.46.1.1.1.2 | 1.46.1.1.1.3           | 1.46.1.1.1.4  | 1.46.1.1.1.5  | 1.46.1.1.1.6                                       |
| 1.47                           | 1.47.1             | 1.47.1.1                                      | 100          | 1.47.1.1.1                  | 1.47.1.1.1.1 | 1.47.1.1.1.2 | 1.47.1.1.1.3           | 1.47.1.1.1.4  | 1.47.1.1.1.5  | 1.47.1.1.1.6                                       |
| 1.48                           | 1.48.1             | 1.48.1.1                                      | 100          | 1.48.1.1.1                  | 1.48.1.1.1.1 | 1.48.1.1.1.2 | 1.48.1.1.1.3           | 1.48.1.1.1.4  | 1.48.1.1.1.5  | 1.48.1.1.1.6                                       |
| 1.49                           | 1.49.1             | 1.49.1.1                                      | 100          | 1.49.1.1.1                  | 1.49.1.1.1.1 | 1.49.1.1.1.2 | 1.49.1.1.1.3           | 1.49.1.1.1.4  | 1.49.1.1.1.5  | 1.49.1.1.1.6                                       |
| 1.50                           | 1.50.1             | 1.50.1.1                                      | 100          | 1.50.1.1.1                  | 1.50.1.1.1.1 | 1.50.1.1.1.2 | 1.50.1.1.1.3           | 1.50.1.1.1.4  | 1.50.1.1.1.5  | 1.50.1.1.1.6                                       |
| 1.51                           | 1.51.1             | 1.51.1.1                                      | 100          | 1.51.1.1.1                  | 1.51.1.1.1.1 | 1.51.1.1.1.2 | 1.51.1.1.1.3           | 1.51.1.1.1.4  | 1.51.1.1.1.5  | 1.51.1.1.1.6                                       |
| 1.52                           | 1.52.1             | 1.52.1.1                                      | 100          | 1.52.1.1.1                  | 1.52.1.1.1.1 | 1.52.1.1.1.2 | 1.52.1.1.1.3           | 1.52.1.1.1.4  | 1.52.1.1.1.5  | 1.52.1.1.1.6                                       |
| 1.53                           | 1.53.1             | 1.53.1.1                                      | 100          | 1.53.1.1.1                  | 1.53.1.1.1.1 | 1.53.1.1.1.2 | 1.53.1.1.1.3           | 1.53.1.1.1.4  | 1.53.1.1.1.5  | 1.53.1.1.1.6                                       |
| 1.54                           | 1.54.1             | 1.54.1.1                                      | 100          | 1.54.1.1.1                  | 1.54.1.1.1.1 | 1.54.1.1.1.2 | 1.54.1.1.1.3           | 1.54.1.1.1.4  | 1.54.1.1.1.5  | 1.54.1.1.1.6                                       |
| 1.55                           | 1.55.1             | 1.55.1.1                                      | 100          | 1.55.1.1.1                  | 1.55.1.1.1.1 | 1.55.1.1.1.2 | 1.55.1.1.1.3           | 1.55.1.1.1.4  | 1.55.1.1.1.5  | 1.55.1.1.1.6                                       |
| 1.56                           | 1.56.1             | 1.56.1.1                                      | 100          | 1.56.1.1.1                  | 1.56.1.1.1.1 | 1.56.1.1.1.2 | 1.56.1.1.1.3           | 1.56.1.1.1.4  | 1.56.1.1.1.5  | 1.56.1.1.1.6                                       |
| 1.57                           | 1.57.1             | 1.57.1.1                                      | 100          | 1.57.1.1.1                  | 1.57.1.1.1.1 | 1.57.1.1.1.2 | 1.57.1.1.1.3           | 1.57.1.1.1.4  | 1.57.1.1.1.5  | 1.57.1.1.1.6                                       |
| 1.58                           | 1.58.1             | 1.58.1.1                                      | 100          | 1.58.1.1.1                  | 1.58.1.1.1.1 | 1.58.1.1.1.2 | 1.58.1.1.1.3           | 1.58.1.1.1.4  | 1.58.1.1.1.5  | 1.58.1.1.1.6                                       |
| 1.59                           | 1.59.1             | 1.59.1.1                                      | 100          | 1.59.1.1.1                  | 1.59.1.1.1.1 | 1.59.1.1.1.2 | 1.59.1.1.1.3           | 1.59.1.1.1.4  | 1.59.1.1.1.5  | 1.59.1.1.1.6                                       |
| 1.60                           | 1.60.1             | 1.60.1.1                                      | 100          | 1.60.1.1.1                  | 1.60.1.1.1.1 | 1.60.1.1.1.2 | 1.60.1.1.1.3           | 1.60.1.1.1.4  | 1.60.1.1.1.5  | 1.60.1.1.1.6                                       |
| 1.61                           | 1.61.1             | 1.61.1.1                                      | 100          | 1.61.1.1.1                  | 1.61.1.1.1.1 | 1.61.1.1.1.2 | 1.61.1.1.1.3           | 1.61.1.1.1.4  | 1.61.1.1.1.5  | 1.61.1.1.1.6                                       |
| 1.62                           | 1.62.1             | 1.62.1.1                                      | 100          | 1.62.1.1.1                  | 1.62.1.1.1.1 | 1.62.1.1.1.2 | 1.62.1.1.1.3           | 1.62.1.1.1.4  | 1.62.1.1.1.5  | 1.62.1.1.1.6                                       |
| 1.63                           | 1.63.1             | 1.63.1.1                                      | 100          | 1.63.1.1.1                  | 1.63.1.1.1.1 | 1.63.1.1.1.2 | 1.63.1.1.1.3           | 1.63.1.1.1.4  | 1.63.1.1.1.5  | 1.63.1.1.1.6                                       |
| 1.64                           | 1.64.1             | 1.64.1.1                                      | 100          | 1.64.1.1.1                  | 1.64.1.1.1.1 | 1.64.1.1.1.2 | 1.64.1.1.1.3           | 1.64.1.1.1.4  | 1.64.1.1.1.5  | 1.64.1.1.1.6                                       |
| 1.65                           | 1.65.1             | 1.65.1.1                                      | 100          | 1.65.1.1.1                  | 1.65.1.1.1.1 | 1.65.1.1.1.2 | 1.65.1.1.1.3           | 1.65.1.1.1.4  | 1.65.1.1.1.5  | 1.65.1.1.1.6                                       |
| 1.66                           | 1.66.1             | 1.66.1.1                                      | 100          | 1.66.1.1.1                  | 1.66.1.1.1.1 | 1.66.1.1.1.2 | 1.66.1.1.1.3           | 1.66.1.1.1.4  | 1.66.1.1.1.5  | 1.66.1.1.1.6                                       |
| 1.67                           | 1.67.1             | 1.67.1.1                                      | 100          | 1.67.1.1.1                  | 1.67.1.1.1.1 | 1.67.1.1.1.2 | 1.67.1.1.1.3           | 1.67.1.1.1.4  | 1.67.1.1.1.5  | 1.67.1.1.1.6                                       |
| 1.68                           | 1.68.1             | 1.68.1.1                                      | 100          | 1.68.1.1.1                  | 1.68.1.1.1.1 | 1.68.1.1.1.2 | 1.68.1.1.1.3           | 1.68.1.1.1.4  | 1.68.1.1.1.5  | 1.68.1.1.1.6                                       |
| 1.69                           | 1.69.1             |   |              |                             |              |              |                        |               |               |  |

krokem je zajištění všech potřebných vyšetření dárce – odběry vzorků krve, centrifugace krve, zpracování žádanky, odeslání do diagnostických laboratoří, zpracování výsledků a zadání výsledků do dokumentace. Po naplnění výše uvedených kroků mohou být rohovky od jednotlivých dárců následně předány úseku zpracování. Ve fázi odběru a další manipulace s odebranou tkáně se používají následující pomůcky a materiál: chirurgické instrumentarium, zkumavky, jehly, stříkačky, endorfky, pipety, rukavice, ústenky, čepice, plášť, Betadine, sterilní štětičky, gázové čtverce, fyziologický roztok, oční náhrady, dezinfekční ubrousky, dezinfekce, krycí roušky, zkumavka pro odběr mozkové tkáně (na vyšetření CJD), polystyrenové boxy na transport, suchý led a další.

Pro zpracování jsou určení 2 zaměstnanci, kteří mají dlouholeté zkušenosti se zpracováním, manipulací a hodnocením rohovek. Tito zaměstnanci přebírají od odběrového týmu odebranou a vyšetřenou rohovku včetně příslušné dokumentace o odběru a dárci. Veškeré údaje budou zadány do systému a anonymizovány. Rohovková tkáň je podrobena dalšímu vyšetření, analýze a hodnocení. Na základě výsledků tohoto hodnocení je stanovena kvalita tkáně a přípustnost k dalšímu zpracování nebo likvidaci. V případě dalšího zpracování je rohovková tkáň přemístěna do laminárního boxu umístěného v čistých prostorách, určeného ke zpracování tkání v třídě čistoty „A“. V tomto laminárním boxu bude probíhat diagnostika a hodnocení prostřednictvím nového mikroskopického systému a následně i preparace tkáně do podoby nevhodnější lamely dle nálezu na rohovec a požadavků klienta. V rámci této fáze bude používán tento materiál: chirurgické instrumentarium; sterilní pláště, antistatická obuv, čepice, ústenky, sterillum, mýdlo na ruce – pro práci v čistých prostorech; buničitá vata, alkohol 70%, Trypanová modř, Lancetové tampony, gázové čtverce, krycí roušky, sterilní skleněné misky, corneal viewing chambers a Eusoly pro uskladnění rohovek; dezinfekce povrchů, micropure mop – pro úklid čistých prostor.

Pracovníci odpovědní za hodnocení a preparaci rohovek budou dále průběžně pracovat v součinnosti s partnerem projektu na optimalizaci a standardizaci postupu hodnocení rohovek a dílčích výstupů.

Poměr PV/EV v etapě

|                      | Průmyslový výzkum | Experimentální vývoj |
|----------------------|-------------------|----------------------|
| PrimeCell Bioscience | 50%               | 50%                  |
| Jihočeská univerzita | 55%               | 45%                  |

V druhé etapě bude využito kompletně nově sestaveného mikroskopického systému s čipem fulli frame nebo větším a na základě výsledků získaných v první etapě budou na tomto nově sestaveném systému testovány objektivy a kamerový systém. Všechna získaná data budou zpracována do podoby ověřené technologie – vytvoření postupu a parametrů hodnocení a přípravy transplantátu z oční rohovky. I v této etapě budou průběžně odebírány a zpracovávány rohovky, jelikož rohovková tkáň má dobu expirace 14 dní od odběru. U proexspirovaných tkání již nejsou zřetelné všechny potřebné struktury včetně endotelu, nelze tedy využít ke standardizaci parametrů a optimalizaci postupu zpracování.

Personální obsazení i výše úvazku ze strany společnosti Primecell je shodné s první etapou. Shodné jsou i náklady související s odběrem a zpracováním rohovek.

Poměr PV/EV v etapě

|                      | Průmyslový výzkum | Experimentální vývoj |
|----------------------|-------------------|----------------------|
| PrimeCell Bioscience | 40%               | 60%                  |
| Jihočeská univerzita | 50%               | 50%                  |

### 3.9 Zajištění práv duševního vlastnictví

Žadatel uvede způsob zajištění práv duševního vlastnictví po ukončení projektu, včetně způsobu umožnění nakládání s tímto právy pro jednotlivé účastníky projektu.

Společnost PrimeCell Bioscience, a.s. po ukončení projektu požádá u daných výstupů o užitný vzor, aby zajistila jejich využitelnost pro svoje potřeby i do dalších let.

Zajištění a rozdělení práv k duševnímu vlastnictví k výsledkům projektu po jeho ukončení určí partnerská smlouva mezi hlavním žadatelem a partnerskou organizací, kteří budou vstupovat do projektu aktivně jako členové konsorcia, viz samostatná příloha v dokumentech Žádosti o dotaci.

### 3.10 Udržitelnost projektu – finanční, výrobní, personální.

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

Společnost PrimeCell Therapeutics a.s. vznikla na počátku roku 2007. Společnost byla původně založena vědci a soukromým investorem, a to jako spin off společnost určená pro transfer technologií ústavů Akademie věd ČR v oblasti biotechnologie a moderní medicíny. Společnost je tedy na trhu již 10 let a vykazuje vysoké známky institucionální udržitelnosti i v kooperaci s partnery projektu, kterými jsou renovované a vysoce úspěšné výzkumně-vývojové instituce. Tato spolupráce je dlouhodobá a již v minulosti vykazovala mnoho úspěšných výsledků – viz kapitola 2.4.2.

#### Finanční udržitelnost:

Je blíže popsána v kapitole 5.1.

#### Administrativní a personální udržitelnost

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

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

#### ÚKS

V kapitole 4.3 je popsáno, že pracoviště partnera projektu je dlouhodobě stabilní. V oblasti tkáňových kultur pracuje již od roku 2005. Od roku 2005 se též významně nezměnilo ani personální obsazení pracoviště partnera projektu a pouze se v roce 2012 posílilo příchodem spoluřešitelky projektu.

Pracoviště partnera projektu je financováno sérií dlouhodobých projektů jako centrum CENAKVA, Národní program udržitelnosti I a v současnosti Velká výzkumná infrastruktura. Poloha pracoviště na hranici s Rakouskem dále umožňuje partnerovi projektu čerpat dotace z příhraničních fondů (viz kapitola 2.4.2). Lze tedy předpokládat, že pracoviště bude finančně stabilní i po dobu udržitelnosti projektu. Vzhledem k jednoduchosti produktu nebude problém v případě výpadku dodavatele nahradit výrobce elektromechaniky mikroskopu. Také v případě objektivů dodává několik výrobců ekvivalentní optiku. Tím je zajištěna i stabilita výroby.

## 4 Popis projektového potenciálu

### 4.1 Marketingová strategie žadatele a tržní potenciál projektu

Projekt vychází z dlouhodobé strategie žadatele, který si klade za cíl vývoj, výrobu a tržní uplatnění produktů regenerativní medicíny.

V oblasti farmaceutických léčiv se současný vývoj a tržní poptávka zaměřuje na nové postupy ve vývoji včetně využití léčiv pomocí biologických materiálů. Cílem výzkumu a vývoje společnosti PrimeCell Bioscience, a.s. je využít přirozených léčivých a regenerativních vlastností tkání, buněk a jejich součástí v nových léčivých produktech a materiálech. Speciálními ověřenými postupy jsou ovlivňovány vlastnosti tkání tak, aby bylo dosaženo nejvyššího možného léčebného účinku v postižených oblastech.

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

Jádrem projektu je vývoj nových způsobů vyhodnocení vhodnosti lamel očních rohovek pro transplantaci a další využití v oční chirurgii a i pro další použití.

V České republice je několik tkáňových zařízení, které se přípravě těchto typů přípravků věnuje, ale žádné nemá v plánu využít technologií, které společnost PCB plánuje. Těto mezery na trhu těchto produktů s vysokým potenciálem uplatnění, chce PCB využít.

Jedním z pilířů aktivit společnosti je intenzivní spolupráce s renomovanými tuzemskými a světovými vědeckými institucemi a klinickými centry, s cílem využít výsledky výzkumu v klinické praxi co nejrychleji k prospěchu pacientů. Postupně je rozvíjena síť více než stovky klinických center a partnerů v ČR i zahraničí. Vzhledem k tomu, že subjekty v oblasti zdravotnictví jsou zároveň i zákazníci a odběrateli léčivých přípravků, má společnost vždy aktuální informace o současných potřebách a trendech a může na ně reagovat.

Skupina PrimeCell Group, do které společnost PrimeCell Bioscience, a.s. patří, má na českém trhu výsadní postavení. Konkurence je pouze minimální a PCB, a.s. těží zejména z toho, že začala v tomto oboru podnikat ještě v době, kdy šlo spíše o teoretickou a neprobádanou oblast. Toto riziko se vyplatilo a dnes tak může využívat dlouholetých zkušeností a know-how na celosvětové špičkové úrovni.

Cílem společnosti však není pouze český trh, ale také výrazně větší trhy EU, kam již v současnosti pozvolna proniká a buduje si zde postavení a kontakty.

PrimeCell Group neustále hledá potenciální možnosti na trhu a snaží se dle toho přicházet s novými

produkty. Jak již bylo uvedeno výše, v oblasti léčiv může vývoj nového produktu běžně trvat až kolem 10 let, někdy i více. Z tohoto důvodu je potřeba mít často vizionářské uvažování a odhalovat tržní potenciál s předstihem.

V minulosti společnost realizovala spolu se svými dceřinými společnostmi řadu úspěšných projektů (viz kap. 2.4.2), které vedly jednak ke konkrétním produktům, jednak jí umožňují vyvíjet a vyrábět nové produkty založené na lidských kultivovaných buňkách a moderních biomateriálech.

Jako příklad lze uvést projekt New Emerging Xcell Therapies for the market (č. 4.1 IN03/175) podpořený z programu OPPI Inovace. Z něj vzešlé produkty nyní slouží k léčbě hlubokých chondrálních defektů a v letech 2012 až 2018 byly provedeny desítky aplikací tohoto produktu ve zdravotnických zařízeních v ČR.

Pro udržení kroku s rychle se měnícím trhem v této oblasti a zvýšení konkurenceschopnosti společnost PrimeCell Bioscience, a.s. spolu se svými sesterskými a dceřinými společnostmi průběžně vyhodnocuje tržní příležitosti a na základě nejnovějších trendů plánuje investice do nových technologií a přístrojového vybavení. Cílem do budoucna je udržet ekonomickou stabilitu společnosti v souladu s inovativními postupy ve výzkumu a vývoji a následnou výrobou nových léčivých produktů. Specifikem firmy je dlouhodobý a vysoce nákladný výzkum a vývoj a testování vyvinutých produktů, jehož finanční návratnost je v rámci 5 – 10 let. Současně je potřeba neustále udržovat špičkovou úroveň vybavení, což s sebou nese nutné náklady na reinvestice. V příštích letech však na trh vstoupí další již vyvinuté produkty, které jsou nyní připravovány. Díky tomu se předpokládá další výrazné zvyšování obrátu společnosti.

Výstupy projektu budou předány sesterské společnosti Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. (NCTB), která má povolení pro odběr, zpracování, skladování a distribuci rohovek a jako tkáňová banka zaujímá významnou pozici na českém i zahraničním trhu. NCTB ročně zpracuje průměrně 260 tkáňových transplantátů, což je přes 40% celkové roční produkce štěpů k transplantaci. Průměrný počet transplantací v České republice je kolem 680 za rok, v rámci celé Evropy až 30.000. Dle ECCTR databáze je největší procento transplantovaných tkání provedeno v Nizozemí, Dánsku a Itálii. V Evropě se nachází celkem 183 registrovaných tkáňových bank zpracovávajících rohokové transplantáty.

Nezbytným předpokladem úspěšné transplantace rohovky je kvalita dodávaného transplantátu. Celosvětově dominantní technika spočívá v nahrazení plně tloušťky rohovky. Za posledních 10 let se ovšem díky pokroku a technickým možnostem začaly vyvíjet nové techniky v přípravě rohokových transplantátů a tzv. lamelární štěpy (endotelální keratoplastika) v rozvinutých zemích exponenciálně roste a je indikována u jedné třetiny všech transplantací rohovek. V současné době celosvětově neexistuje žádná alternativa k rohokové transplantaci. Z tohoto důvodu jsou dárcovské rohovky unikátním zdrojem a jedinou možností řešení závažných onemocnění oka vedoucích ke slepotě.

Zavedení nové metodiky pro hodnocení kvality rohokových transplantátů ve spojení s novým mikroskopickým systémem umožní zvýšit jakost rohovek a rohokových lamel dodávaných k transplantaci, tím zvýšit úspěšnost provedené transplantace a snížit podíl reoperací v případech nepřijetí štěpu. Vývoj a zavedení zcela nové technologie do procesu přípravy štěpu zvýší výtěžnost rohokových transplantátů, čímž se uspokojí větší množství čekatelů na transplantát (čekací listiny

jsou stále plně pacientů a nabídka rohovek je výrazně nižší než potřeba).

V posledních letech byla zaznamenána poptávka zejména po lamelárních štěpech z důvodu časové a finanční úspory operátora. Tuto poptávku evidujeme zejména ze zahraničí, jelikož náklady na operaci samotnou se navyšují o čas na přípravu lamely operátorem a připravená lamela nedosahuje takové kvality, jako jsou lamely připravené přímo v tkáňové bance. Velký podíl na této skutečnosti tvoří zkušenost pracovníka tkáňové banky s přípravou lamel a lepší technické zázemí.

Vývoj nového mikroskopického systému umožní detailní hodnocení kvality rohovek s nastavením systému pro automatické rozpoznání případných defektů na rohovce a hodnocení buněčnosti endotelu rohovky v celé její ploše. Takto zhodnocené a připravené transplantáty významně zvýší současný standard a díky spolupráci s předními operátory a Key opinion leaders budou vyhledávanými a upřednostňovanými rohokovými štěpy, jelikož kvalita štěpu je nezbytným předpokladem pro obnovu zraku v maximálním možném rozsahu.

V rámci svého rozvoje bude podnik pokračovat ve spolupráci se špičkovými partnery v oblasti zdravotnictví a primárního i aplikovaného výzkumu.

Cílem je také vytvořit marketingovou kampaň pro značku a posílit prodej nově vyvinutých produktů. Další možností zajištění ekonomické stability je, kromě prodeje vlastních produktů, možnost rozšířit obchodní model firmy o prodej licencí k využití produktů a prodej rozpracovaných výzkumů v různých fázích.

Hospodaření skupiny PrimeCell Group je založeno na těchto základních ekonomických pilířích:

- Úhrady od zdravotních pojišťoven umožní proplacení části produkce z veřejného zdravotního pojištění, a je tedy 100% jistota jejich prodeje na trhu za předem definovanou cenu.
- Produkty ATMP výrazně podporují rozvoj trhu samoplátců.
- Mzdové náklady v ČR mají komparativní výhodu proti ostatním regionům v EU a USA.
- Získané finanční subvence ze strukturálních fondů EU a fondů ČR umožnily pořízení investic.
- V ČR ovládáme jedinečnou distribuční síť pro produkty Advanced therapies, tkání a buněk.

Potenciální odběratelé, které žadatel odhaduje na základě (i) předběžných konzultací, (ii) zájmu ze strany odběratelů o daný produkt (jednání z minulosti, ze kterých vyplynul zájem a potřeba tohoto nového produktu), (iii) zkušeností žadatele na trhu, dosavadních obchodních kontaktů a (iv) dodávek stávajících produktů jsou tyto:

- Úzká jednání probíhají především s obchodními partnery v Evropě – společnost DocMedLx, která nabízí tkáňové transplantáty více než 100 klinikám v Rakousku, Klinika Sveti Vid v Srbsku a klinika Panteo na Kypru.
- Prostřednictvím minoritního akcionáře - investiční skupiny Penta, má žadatel úzké napojení na síť více než 30 nemocnic a zdravotnických zařízení v ČR, na Slovensku a v Polsku.
- Fakultní nemocnice ČR (především Fakultní nemocnice v Brně, v Ostravě, v Pardubicích, v Olomouci, VFN Praha),
- Soukromé oční kliniky: EOK Lexum, Gemini, NeoVize
- Ostatní zdravotnická zařízení v ČR

Uplatnění inovovaného produktu na trhu nejenom ČR, ale i EU a celé Evropě, bude podpořeno na

základě využití zavedených dodavatelů tkáňových transplantátů, především v podobě tkáňových bank.

#### 4.2 Neekonomické přínosy projektu (max. 1 x A4)

Žadatel uvede, zda má projekt potenciál pro jiné než ekonomické přínosy – projekt přispívá k řešení společenských výzev definovaných na národní nebo evropské úrovni (Národní priority VaVal nebo rámcový program Horizont 2020), případně k rozvoji mezinárodní spolupráce ve výzkumu a vývoji (např. spolupráce v rámci sítě InSME). Žadatel zde také popíše, jaký vliv má projekt na životní prostředí. Dále uvede případně další neekonomické přínosy projektu.

Projekt má kromě zřejmých ekonomických přínosů i široké spektrum přínosů neekonomického charakteru, charakterizovaných též jako vyšší společenský záměr. Ve vztahu k faktu, že široká škála onemocnění oka, která mají za následek zhoršení zraku či jeho ztrátu nemá v současné době jiné, efektivitou srovnatelné řešení, než je transplantace rohovky získané od zemřelého dárce, se jakýkoliv vývoj v této problematice řadí do kategorie nevyčíslitelného benefitu. Vždyť už jen samotný fakt, že v dnešní moderní době nejsme jako lidstvo schopni vyrobit či vypěstovat rohovkový transplantát, který by byl svými vlastnostmi srovnatelný s dárcovskou rohovkou, podtrhuje jedinečnost každého takového transplantátu, kdy fakt, že dojde k úmrtí jedince, má v ideálním případě za následek záchranu zraku jiného člověka. Právě proto je důležité vyvinout maximální úsilí a využít každou příležitost při hledání možností maximalizace výtěžnosti transplantátů, v tomto případě očních rohovek.

#### 4.3. Potenciál rozvoje spolupráce podniků a výzkumných organizací

Žadatel popíše, jakým způsobem realizace projektu může zvýšit možnost spolupráce podnikatelské a výzkumné sféry. V případě řešení projektu v účinné spolupráci více subjektů žadatel uvede, jakým způsobem byla naplněna definice účinné spolupráce, zejména jakým způsobem jednotliví účastníci společně stanovili rozsah projektu, jak budou přispívat k jeho realizaci a sdílet jeho rizika a výsledky.

Skupina PrimeCell v minulosti již spolupracovala s výzkumnými organizacemi (a to včetně právního předchůdce žadatele - PrimeCell Therapeutics a.s.

PCB tak navazuje spolupráci s výzkumnou organizací Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Fakultou rybářství a ochrany vod ve Vodňanech. PCB tedy pokračuje ve strategii skupiny PrimeCell, která dlouhodobě tyto spolupráce uzavírá a v rámci realizací svých výzkumných záměrů i prohlubuje. Dá se tedy očekávat, že tento projekt zvýší možnost další spolupráce s partnerem, neboť již nyní se rýsují další výzkumná témata, která na tento projekt budou navazovat.

Pracoviště tkáňových kultur ústavu na Nových Hradech má dlouhodobou spolupráci s pracovišti, která vyvíjejí implantátové slitiny. V letech 2006–2018 pracovala též jako akreditované pracoviště pod akreditací Českého institutu pro akreditaci o.p.s. Akreditace byla ukončena na vlastní žádost, protože na její prodloužení nebyly ze strany uživatelů požadavky. Standardy akreditace jsou ale na pracovišti tkáňových kultur dále dodržovány. Má tedy zavedeny standardy požadované pro praktické uplatnění výstupů, což jej činí poměrně výjimečně připraveným pro spolupráce s medicínskou praxí v rámci akademických pracovišť České republiky. V případě požadavku z praxe je možno akreditaci kdykoliv obnovit, případně zavést jinou požadovanou akreditaci.

Laboratoř experimentálních komplexních systémů FROV JU, jejíž součástí pracoviště tkáňových kultur je, v projektu působí jako partner vyvíjející technologii mikroskopické techniky a softwarové aplikace. Tyto technologie jsou tak přizpůsobeny nárokům běžného laboratorního personálu, který s nimi

bezprostředně po vývoji pracuje. To je, pokud je nám známo, zcela výjimečná situace i v rámci komerčních firem.

Tyto výhody se ověřily i při přípravě projektu, kdy laboratoř experimentálních komplexních systémů FROV JU byla schopna přijímat a okamžitě testovat materiály dodané žadatelem. Proto tvrdíme, že spolupráce zahájená projektem spojuje velmi dobře připravená pracoviště a bude pokračovat i v budoucnu. Jak v rámci dalších návazných projektů financovaných z třetích stran, tak v rámci komerční činnosti partnerů, tj. prodeje rohovek a implantátů na straně žadatele a na straně výroby a prodeje mikroskopů na straně partnera.

## 5 Finanční analýza projektu

### 5.1 Hlavní ekonomické cíle projektu

Zadatel/partner uvede hlavní ekonomické cíle projektu, sledované ekonomické ukazatele projektu a celkové hodnocení ekonomické efektivity zadatele a projektu (očekávané tržby a zdlivodnění jejich výše; Identifikace a kalkulace uvedení produktu na trh – veškeré náklady, nejen způsobilé výdaje).

Hlavním ekonomickým cílem projektu je mimo postupného zvyšování tržeb a významného zvednutí obrátu z inovovaných výrobků také zajištění konkurenceschopnosti a tržního podílu v dynamicky se rozvíjejícím segmentu nejen v České republice, ale i na přilehlých zahraničních trzích.

Hlavní ekonomické cíle projektu jsou:

- Zvýšení tržeb (viz kap. 4.1) průměru o 5 a více % ročně
- Zásadní zvýšení podílu inovovaných produktů/služeb na celkových tržbách
- Zvýšení exportu a uplatnění inovovaného produktu na nových trzích (viz kap. 4.1)
- Zvýšení hospodářského výsledku o 7–10% ročně
- Zvýšení přidané hodnoty
- Zvýšení konkurenceschopnosti, nárůst před konkurencí

Pro vstup na trh bude využita stávající distribuční síť a spolupráce s Key opinion leaders v daném oboru. Předpoklad prodeje rohových lamel je vytvořen na základě aktuální poptávky odběratelů a je reálným obrazem analýzy trhu v ČR a zahraničí.

V rámci přípravy rohových lamel lze využít více způsobů a preparačních technik, díky nimž můžeme z jedné rohovky vyrobit i dvě lamely, čímž nám vzroste výtěžnost vstupního materiálu i finanční návratnost. Zvolený typ lamely se ovšem odvíjí od indikací, ke kterým jsou jednotlivé lamely určeny, proto zde uvádíme obě varianty. Předpokládaný poměr je 2:1 (lamely z 1 rohovky ku 2 lamely z 1 rohovky).

| náklady na odběr a zpracování a distribuci | prodejní cena | 1 lamela z 1 rohovky | 2 lamely z 1 rohovky |
|--|---------------|----------------------|----------------------|
| 19 340 Kč                                  | 39 000 Kč     | 19 660 Kč            | 39 320 Kč            |

| prodeje | počet prodaných | celkem zisk  | zisk ( 2 lamely) |
|---------|-----------------|--------------|------------------|
| 1.rok   | 300             | 5 898 000 Kč | 11 796 000 Kč    |
| 2.rok   | 360             | 7 077 600 Kč | 14 155 200 Kč    |
| 3.rok   | 450             | 8 847 000 Kč | 17 694 000 Kč    |

### 5.2 Analýza rizik (max. 1 x A4)

Zadatel určí klíčová ekonomická a neekonomická rizika projektu, jejich dopad na realizaci projektu a na jeho efektivnost včetně opatření k eliminaci těchto rizik.

Při plánování aktivit projektu byla vyhodnocena možná rizika, která by mohla ohrozit realizaci projektu. Projektově realizační tým je po odborné stránce zkušený a má za sebou i dostatek relevantních zkušeností s řízením obdobných projektů. Bude se pravidelně scházet, aby prováděl strategická monitorování a koordinaci činností, předcházal rizikům a případná rizika operativně řešil. Do tvorby analýzy rizik byly zapojeny všechny zainteresované strany projektu, především ve fázi identifikace hrozeb tak, aby již v úvodu bylo možno definovat maximum možných hrozeb, jejich rozřazení dle závažnosti a nastavení projektu za účelem zvolení adekvátních preventivních opatření.

| ID rizika | Název  | Popis rizika  | Závažnost následků  | Bodové ohodnocení | Taktika - Plán opatření  |
|-----------|--|---|---|-------------------|--|
| R1        | Personální rizika spojená s administrativním týmem | Nedostatečný počet zkušených administrativních členů realizačního týmu, odchod členů administrativního týmu v průběhu realizace projektu.   | Málo pravděpodobné riziko s lehkou závažností následků      | 6                 | Prevence. Předkladatel projektu disponuje zkušenými manažery pro řízení projektu. Rovněž partner projektu disponuje pracovníky fakultního projektového oddělení pro podporu projektů. Tým je zajištěna jejich případná zastupitelnost.   |
| R2        | Personální rizika spojená s odborným týmem         | Nedostatečný počet zkušených odborníků na danou problematiku v realizačním týmu. Režisurní pracovníci, jejich odchod z instituce v průběhu realizace projektu.  | Pravděpodobné riziko s těžkou závažností následků.          | 12                | Prevence, zmírnění. Klíčové členové týmu jsou konkrétně jmenováni již při plánování projektu, mira a forma jejich zapojení do realizace projektu je reálně zvolena nejen k potřebám projektu, ale také k možnostem konkrétních členů týmu. Výkonné týmy jsou zasazeny do realizační struktury, kde v případě potřeby bude možné k dočasnému zástupu využít základnu odborníků.   |
| R3        | Problémy v komunikaci mezi partnery                | Projekt bude realizován v dlouhém časovém horizontu, vyžaduje zapojení dvou partnerů. V průběhu realizace mohou vzniknout informační šumy mezi partnery, resp. členy realizačního týmu, které budou komplikovat spolupráci. | Pravděpodobné riziko s těžkou závažností následků.          | 12                | Prevence, zmírnění. Oba partneři projektu využijí svých zkušeností z vedení projektů v minulých obdobích. Složení realizačního týmu, nastavení pravomocí a odpovědností jednotlivých členů je zvoleno adekvátně s ohledem na rozsáhlost projektu. Jsou dostatečně vydefinovány a smluvně orámovány vztahy jak mezi partnery, tak mezi jednotlivými pracovními pozicemi v pracovních týmech. Je ošetřeno zapojení nových struktur projektu do stávajících struktur. |
| R4        | Nedodržení harmonogramu realizace aktivit projektu | Zpoždění realizace aktivit a naplňování plánovaných výstupů v průběhu projektu z důvodů množství vnějších nebo vnitřních faktorů ovlivňujících postup realizace   | Pravděpodobné riziko s lehkou až těžkou závažností následků | 8                 | Prevence, přenesení. Při přípravě projektu je kvalitně (dostatečně podrobně a reálně) zpracován harmonogram realizace aktivit, jehož dodržování bude v průběhu řešení projektu předmětem monitoringu a vyhodnocování. Členové realizačního týmu mají stanovené zodpovědnosti za jednotlivé činnosti.   |
| R5        | Podmínky programu                                  | Problématická realizace z důvodu neustálých změn a upřesňování podmínek ze strany řídicího orgánu   | Málo pravděpodobné riziko s těžkou závažností následků      | 8                 | Akceptace, zmírnění. Administrativní tým neustále sleduje podmínky realizace, analýze jejich vliv na projekt, komunikuje s řídicím orgánem, konzultuje případné nejasnosti.  |
| R6        | Problémy s naplněním indikátorů projektu           | Nedostatečné naplnění jednotlivých indikátorů z důvodů velké obtížnosti jejich tvorby, časové náročnosti, špatné interpretace definic.  | Málo pravděpodobné riziko s kritickou závažností následků.  | 10                | Prevence, přenesení. Celá příprava projektu je vedena s cílem maximálně eliminovat pravděpodobnost výskytu tohoto rizika. Indikátory byly proto velmi často konzultovány a jejich kvantifikace byla velmi pečlivě zvažována.   |

|    |                                     |   |  |   |   |
|----|-------------------------------------|---|--|---|---|
| R7 | Nákupy výběrová řízení (VŘ)         | Možnost výskytu zpoždění nákupů a chyb při přípravě VŘ. V průběhu VŘ je možností výskytu fady rizik.  | Málo pravděpodobné riziko s těžkou závažností následků | 8 | Prevence, přenesení. Při přípravě projektu byl zodpovědně sestaven plán pořízení, kde je ponechán dostatečný časový prostor pro realizaci případných VŘ. Oba týmy mají zkušenosti se zadáváním výběrových řízení v celé škále oblastí. Důležitým prvkem budou průzkumy trhu a odbornost respondentů.  |
| R8 | Výskyt dodatečných nákladů projektu | Možnost navýšení nákladů projektu/rozpočtu oproti plánu z důvodu opomenutí nákladů při přípravě, popř. navýšení nákladů v důsledku kurzových rozdílů, navýšení cen oproti plánovaným cenám, apod. | Málo pravděpodobné riziko s těžkou závažností následků | 8 | Prevence, akceptace. Příprava rozpočtu projektu zahrnovala mimo jiné studium podmínek programu (uznatelné náklady), analýzu aktivit a identifikaci nákladových položek. V době realizace bude probíhat aktualizace čerpání položek a její predikce do konce projektu, v případě nutnosti a v rámci podmínek programu bude řešeno přesunem financí mezi položkami. Případně z vlastních zdrojů žadatele                          |
| V1 | Ponuky vybavení k provedení výzkumu | Ohranění časového harmonogramu průběhu výzkumu z důvodu ponuk využívaného zařízení/vybavení   | Málo pravděpodobné riziko s těžkou závažností následků | 3 | Prevence, přenesení. Riziko je ošetřeno dostupností kvalitních zařízení k provádění výzkumných činností. Poruchovost je ošetřena zárukou lhůtou. Žadatel má vybavení zahrnuje do pojistných smluv na úhradu vzniklých škod.   |
| V2 | Riziko nesplnění vědeckých cílů     | Výzkumné cíle nebudou naplněny z důvodu absence kvalifikovaných vědeckých pracovníků a potřebného přístroje/zařízení.   | Málo pravděpodobné riziko s těžkou závažností následků | 8 | Předcházení. V době přípravy projektu byly nastavené reálné cíle výzkumu. Pro dosažení stanovených výsledků byla věnována maximální pozornost sestavení odborného týmu, jehož členy jsou zkušení odborníci. Kvalifikace a zkušenosti excelentních a klíčových pracovníků plně korespondují s potřebnými odbornými znalostmi. Zařízení laboratorní i zvolené parametry přístrojů tvoří nutnou podmínku dosažení výzkumných cílů. |

### 5.3 Financování projektu

Žadatel/Partner uvede, jaké konkrétní druhy financování projektu pro realizaci projektu bude využít. Nedostatečné prokázání bonity žadatele může být závažnou překážkou a může vést až k zamítnutí žádosti o přidělení.

Zdroje pro dofinancování projektu budou pocházet z vlastních zdrojů společnosti PrimeCell Bioscience, a.s., případně budou pocházet z celé skupiny PrimeCell Group, která má rozsáhlé zkušenosti s financováním obdobných výzkumných vývojových projektů a je součástí silného koncernu a je schopna financovat projekt ze svých prostředků. V případě ohrožení cash-flow projektu z důvodu nečekaného finančního výpadku je společnost připravena reagovat bankovním úvěrem.

Spolufinancování partnera – Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích, bude pokryto z interních zdrojů partnera určených na financování vědy a výzkumu. Vedení univerzity počítá s finanční spoluprácí na projektu a spoluúčast je zohledněna v rozpočtu pro rok 2022 a následující roky.

#### ÚKS

Vlastní vklad do projektu bude financován z rozpočtové položky rozvoje výzkumných organizací, která je u FROV JU dlouhodobě velmi silná a stabilní. Fakulta má dále v různých fondech uloženu částku daleko přesahující předpokládaný vlastní příspěvek do projektu. Lze tedy zcela vyloučit, že by partner projektu nebyl schopen splnit svoje finanční závazky.

## 6 Závěr

Shrnutí základních údajů o projektu, případně uvedení dalších relevantních skutečností.

| A – Vylučovací kritéria  |   |            |
|--|---|------------|
| Název kritéria   | Popis plnění kritéria   | Kapitola   |
| Náplň projektu, cíl a způsobilé výdaje jsou v souladu s parametry programu a Výzvy | Ano, cílem je vývoj technického řešení v podobě komplexního systému založeného na automatickém zpracování dat z řízených experimentů.   | 3.1        |
| Jedná se o projekt VaV. Všechny činnosti jsou přifázeny k PV/EV                    | Ano, všechny činnosti plánované v projektu jsou činnostmi výzkumu či vývoje dle metodiky OECD a novelizovaného zákona o státní podpoře výzkumu a vývoje č. 130/2002 Sb. Je jasné určení podíl činnosti výzkumu a vývoje v jednotlivých etapách. | 3.7<br>3.8 |
| Podstata návrhu nebyla/ není vyřešena z veřejné podpory                            | Ano, žadatelé provedli řešerši dosud realizovaných projektů v předmětné oblasti. Podstata návrhu nebyla dosud řešena v rámci jiného projektu podporovaného z veřejných zdrojů.  | 3.6<br>4.1 |
| Projekt předpokládá dosažení aplikovaného výsledku                                 | Ano, výstupem projektu jsou 2 prototypy a 1 ověřená technologie, jenž patří mezi aplikované výsledky dle platné metodiky VaVal i podmínek programu Aplikace.  | 3.5        |
| Projekt není zaměřen na činnosti vyžadované regulativy                             | Ano, předmětem projektu není aktivita, kterou by žadatel vykonával na základě povinnosti vyplývající z právních předpisů či jiných regulativů.  | 3.1        |
| Projekt respektuje zásady rovných příležitostí                                     | Ano, respektování zásady rovných příležitostí je dlouhodobě standardní součástí vnitřních procesů obou žadatelů.  | 2.4.1      |
| Projekt má pozitivní či neutrální vliv na životní prostředí a na zdraví lidí       | Ano, řešení projektu má neutrální vliv na životní prostředí.  | 4.2        |
| Projekt spadá pod Národní domény specializace, prioritní aplikační domény RIS3     | Ano, projekt je plně v souladu s cíli aplikační domény Péče o zdraví, pokročilá medicína.   | 3.3        |
| Projekt spadá pod znalostní domény RIS3  | Ano, projekt je plně v souladu s cíli znalostní domény Prostředky zdravotnické techniky   | 3.3        |
| Splnil projekt vylučovací kritéria?  |   | ANO        |

| B – Připravenost žadatele k realizaci projektu                              |  |                |
|---|--|----------------|
| Název kritéria (max. b.)  | Popis plnění kritéria  | Kapitola       |
| Odborná způsobilost k řešení projektu                                       | Partneři nominovali do řešitelských týmů své přední odborníky z řad výzkumníků a lékařů s dlouholetou zkušeností. Je uveden výčet relevantních realizovaných projektů. Uplatnění výstupu řešení na trhu je nedílnou součástí strategie žadatele. Jsou uvedeny příklady komercializace výstupů. | 2.4            |
| (Max. 5b)   |  |                |
| Způsobilost materiálně, technicky a finančně zabezpečit realizaci projektu. | Žadatelé jsou plně technicky a materiálně vybaveni k výkonu svých plánovaných činností v projektu.   | 2.3.2<br>2.3.3 |
|   | Na základě dlouholetých zkušeností byl naplánován proces   | 5.3            |

|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
|  | řízení realizace projektu včetně nominace managementu projektu.  |                    |
| (Max. 5b)  | Oba žadatelé jsou připraveni podílet se finančně na realizaci projektu a prokázali zdroje pro zabezpečení realizace projektu.  |                    |
| Rozvojová strategie firmy a způsobilost k realizaci výsledků projektu. | Předmět řešení spadá do hlavních oblastí činnosti obou partnerů. Činnosti prováděné v projektu, záměr projektu a spolupráce obou partnerů plně reflektují rozvojovou strategii společnosti žadatele i výzkumné organizace. | 2.2                |
|  |  | 3.5                |
|  |  | 3.6                |
|  |  | 4.1                |
| (Max. 5b)  | Partneři mají přehled o situaci na trhu a konkurenčních řešeních na trhu EU/svéta.   |                    |
| Projekt získal bodů  |  | <b>Σ max. 15 b</b> |

#### C – Potřebnost a relevance projektu

| Název kritéria (max. b.)  | Popis plnění kritéria  | Kapitola |
|---|--|----------|
| Konkurenční potenciál očekávaných výsledků výzkumu a vývoje<br>(Max. 13b)   | Výstup předkládaného projektu je v podobě prototypu upravené verze mikroskopu Konan CellCheck (vč. SW a HW pro koncového uživatele) a prototypu kompletně nového systému s kamerou s velkým čipem (vč. SW a HW pro koncového uživatele) a ověřená technologie postupu hodnocení a přípravy transplantátu z oční rohovky je zcela novým řešením v celosvětovém měřítku.   | 3.6      |
| Typ novosti výsledného řešení<br>(Max. 9b)  | Výsledek projektu v podobě systémového řešení lze označit za inovaci 8. řádu dle prof. Valenty, které přináší princip technologie, kdy je uplatněna naprosto nová koncepce snímání. Hlavními inovativními přínosy technologie jsou automatizace snímání tkáně technicky umožněná velkým zorným polem a posunem stolku mikroskopu a vytvořením protokolu snímání; automatickým ukládáním, managementem a vizualizací dat; zisk „biologicky vyhodnotitelného“ obrazu bez vlivu zkreslení optickou drahou mikroskopu; standardizace; nový spotřební materiál (lahvičky vhodných optických vlastností pro uložení rohovek) | 3.6      |
| Kvalita přípravy projektu, klíčové milníky a výstupy, technická proveditelnost.<br>(Max. 8b)  | Činnosti projektu na sebe věcně a logicky navazují. Je znám způsob využití výsledku projektu. Všechny činnosti jsou definovány dle kategorií výzkumu a vývoje. Časový monogram je reálný.  | 3.8      |
| Výstupy projektu<br>(Max. 7 b)  | Výstupem jsou 2 prototypy a 1 ověřená technologie  | 3.5      |
| Strategie a tržní potenciál plánovaných výsledků, způsob zabezpečení následného využití výsledků, pravděpodobnost skutečného uplatnění výstupů projektu v průmyslu.<br>(Max. 14b) | Využití a komercializace výstupů projektu je součástí marketingové a rozvojové strategie společnosti žadatele. Na trhu je zřejmá poptávka po výstupu projektu. Odhad očekávaných tržeb je proveden na základě zkušeností z předchozích projektů výzkumu a vývoje a výsledků průzkumu poptávky trhu. K žádosti jsou doložena vybraná prohlášení potenciálních odběratelů, kteří mají o řešení zájem.  | 4.1, 5.1 |
| Potenciál rentability produktu  | Využití a komercializace výstupů projektu je součástí marketingové a rozvojové strategie společnosti žadatele. Na trhu je zřejmá poptávka po výstupu projektu. Odhad   | 4.1, 5.1 |

|   |  |     |
|---|--|-----|
| (Max. 8 b)  | očekávaných tržeb je proveden na základě zkušeností z předchozích projektů výzkumu a vývoje a výsledků průzkumu poptávky trhu. K žádosti jsou doložena vybraná prohlášení potenciálních odběratelů, kteří mají o řešení zájem. |     |
| Neekonomické přínosy projektu.<br>(Max. 5b)         | Projekt má neutrální dopad na životní prostředí a je v souladu s prioritami a hlavními směry výzkumu a vývoje v dané oblasti v ČR i v EU.  | 4.2 |
| Vazba na vybrané znalostní domény RIS3<br>(Max. 6b) | Projekt je realizovaný ve znalostní doméně Průmyslové biotechnologie.  | 3.3 |

#### D - Specifická kritéria – místo realizace projektu – Brno, Olomouc, Ostrava

| Název kritéria (max. b.)   | Plnění  | Kapitola         |
|--|---|------------------|
| Projekt bude realizován v regionech vymezených usnesením vlády ČR č. 321/2021: | ANO   | 3.2              |
| (max. 5b)  | 1. Moravskoslezský kraj<br>2. Ústecký kraj<br>3. Karlovarský kraj |                  |
| D. V jiném regionu ČR  | NE  | 3.2              |
| Projekt získal bodů  |   | <b>Σ max. 5b</b> |

**OPPIK - program Aplikace**  
**ROZPOČET PROJEKTU V PROGRAMU APLIKACE - Žádost o podporu - Výzva IX.**

| Výkonná organizace | Poznatkové subjekty |     |                |     |              |     | Právní subjekt |     |                |     |              |     | Výkonná organizace |
|--------------------|---------------------|-----|----------------|-----|--------------|-----|----------------|-----|----------------|-----|--------------|-----|--------------------|
|                    | Malý podnik         |     | Střední podnik |     | Velký podnik |     | Malý podnik    |     | Střední podnik |     | Velký podnik |     |                    |
|                    | 50%                 | 60% | 75%            | 65% | 50%          | 60% | 50%            | 60% | 75%            | 65% | 50%          | 60% |                    |

|  | FCP                 |     |                     | JČU                 |     |                     | Způsobilá výdaje za projekt celkem | Dotace před zúčtováním celkem | Míra podpory ve výzvě (max. 50%) | Máxima možná výše dotace |
|--|---------------------|-----|---------------------|---------------------|-----|---------------------|------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
|  | ZV                  | %   | dotace              | ZV                  | %   | dotace              |                                    |                               |                                  |                          |
| průmyslový výzkum                      | 3 184 882 Kč        | 73% | 2 325 961 Kč        | 1 914 086 Kč        | 60% | 1 148 873 Kč        | 4 179 749 Kč                       | 4 022 879 Kč                  |                                  |                          |
| experimentální vývoj                   | 3 955 808 Kč        | 60% | 1 977 904 Kč        | 1 304 086 Kč        | 65% | 1 136 473 Kč        | 5 219 834 Kč                       | 3 088 377 Kč                  |                                  |                          |
| <b>V&amp;V celkem</b>                  | <b>7 140 690 Kč</b> |     | <b>4 303 865 Kč</b> | <b>3 218 172 Kč</b> |     | <b>2 285 346 Kč</b> | <b>9 399 583 Kč</b>                | <b>7 111 256 Kč</b>           | <b>49,27%</b>                    | <b>1 194 194 Kč</b>      |
| <b>Míra podpory žadatele/partnerů</b>  | <b>61,10%</b>       |     |                     | <b>68,70%</b>       |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
| <b>Podíl žadatele na celkové výzvě</b> | <b>68,80%</b>       |     |                     | <b>31,04%</b>       |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
|  | 3. Partner          |     |                     | 1. Partner          |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
|  | ZV                  | %   | dotace              | ZV                  | %   | dotace              |                                    |                               |                                  |                          |
| průmyslový výzkum                      | - Kč                |     | - Kč                | - Kč                |     | - Kč                | - Kč                               | - Kč                          |                                  |                          |
| experimentální vývoj                   | - Kč                |     | - Kč                | - Kč                |     | - Kč                | - Kč                               | - Kč                          |                                  |                          |
| <b>V&amp;V celkem</b>                  | <b>- Kč</b>         |     | <b>- Kč</b>         | <b>- Kč</b>         |     | <b>- Kč</b>         | <b>- Kč</b>                        | <b>- Kč</b>                   |                                  |                          |
| <b>Míra podpory partnerů</b>           | <b>0,00%</b>        |     |                     | <b>0,00%</b>        |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
| <b>Podíl žadatele na celkové výzvě</b> | <b>0,00%</b>        |     |                     | <b>0,00%</b>        |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
|  | 4. Partner          |     |                     |                     |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
|  | ZV                  | %   | dotace              |                     |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
| průmyslový výzkum                      | - Kč                |     | 0                   |                     |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
| experimentální vývoj                   | - Kč                |     | 0                   |                     |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
| <b>V&amp;V celkem</b>                  | <b>- Kč</b>         |     | <b>0</b>            |                     |     |                     | <b>- Kč</b>                        | <b>0</b>                      |                                  |                          |
| <b>Míra podpory partnerů</b>           | <b>0,00%</b>        |     |                     |                     |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |
| <b>Podíl žadatele na celkové výzvě</b> | <b>0,00%</b>        |     |                     |                     |     |                     |                                    |                               |                                  |                          |

**49,27%** Celková žadatelem vyžádá ze žadatele, ověřitelnou část max 50% z celkových způsobilých výdajů žadatele.

Hlavním žadatelem/jedním z žadatelů musí být člen komerční a veřejně prospěšné společnosti s celkovým rozpočtem projektu (celkových způsobilých a maximální možná dotace na projekt) je 70% z celkových způsobilých výdajů.  
 Podíl ostatních podnikatelských subjektů na celkových způsobilých výdajích (způsobilých výdajích) musí být minimálně 30 %  
**MINIMÁLNÍ VŠE DOTACE je 2 mil. Kč, MAXIMÁLNÍ VŠE DOTACE:**  
 a) 50 mil. Kč pro projekty realizované v rámci řízného spoluzájemce  
 b) 100 mil. Kč pro projekty realizované v rámci řízného spoluzájemce, Město lotarvaca 953065.

**Rozpočet žádosti o podporu (v celých Kč)**

| PrjB | označení prjB   | kategorie V&V | Způsobilá výdaje za RP | ZV celkem           |
|------|---|---------------|------------------------|---------------------|
| 1    | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - průmyslový výzkum    | B1            | 4 180 829 Kč           | 4 180 829 Kč        |
| 2    | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - experimentální vývoj | A3            | 873 480 Kč             | 362 480 Kč          |
| 3    | MZDY A POJISTNÉ - průmyslový výzkum                                 | A4            | 1 817 289 Kč           | 1 817 289 Kč        |
| 4    | MZDY A POJISTNÉ - experimentální vývoj                              | A4            | 3 139 830 Kč           | 3 139 830 Kč        |
| 5    | MATERIÁL - průmyslový výzkum  | A3            | 676 728 Kč             | 476 728 Kč          |
| 6    | MATERIÁL - experimentální vývoj                                     | A4            | 476 728 Kč             | 476 728 Kč          |
| 7    | OSTATNÍ REŠB - průmyslový výzkum                                    | A7            | 378 883 Kč             | 378 883 Kč          |
| 8    | OSTATNÍ REŠB - experimentální vývoj                                 | A7            | 139 831 Kč             | 139 831 Kč          |
| 9    | ODPBY - průmyslový výzkum   | A8            | 388 741 Kč             | 388 741 Kč          |
| 10   | ODPBY - experimentální vývoj  | A8            | 698 259 Kč             | 698 259 Kč          |
|      |   |               | <b>7 140 690 Kč</b>    | <b>7 140 690 Kč</b> |

| JČU | označení RP   | kategorie V&V | Způsobilá výdaje za RP | ZV celkem           |
|-----|---|---------------|------------------------|---------------------|
| 1   | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - průmyslový výzkum    | B1            | 1 914 086 Kč           | 1 914 086 Kč        |
| 2   | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - experimentální vývoj | B3            | 873 480 Kč             | 362 480 Kč          |
| 3   | MZDY A POJISTNÉ - průmyslový výzkum                                 | B4            | 1 817 289 Kč           | 1 817 289 Kč        |
| 4   | MZDY A POJISTNÉ - experimentální vývoj                              | B4            | 3 139 830 Kč           | 3 139 830 Kč        |
| 5   | MATERIÁL - průmyslový výzkum  | B3            | 676 728 Kč             | 476 728 Kč          |
| 6   | MATERIÁL - experimentální vývoj                                     | B4            | 476 728 Kč             | 476 728 Kč          |
| 7   | OSTATNÍ REŠB - průmyslový výzkum                                    | B7            | 378 883 Kč             | 378 883 Kč          |
| 8   | OSTATNÍ REŠB - experimentální vývoj                                 | B7            | 139 831 Kč             | 139 831 Kč          |
| 9   | ODPBY - průmyslový výzkum   | B8            | 388 741 Kč             | 388 741 Kč          |
| 10  | ODPBY - experimentální vývoj  | B8            | 698 259 Kč             | 698 259 Kč          |
|     |   |               | <b>3 218 172 Kč</b>    | <b>3 218 172 Kč</b> |

| 3. Partner | označení prjB   | kategorie V&V | Způsobilá výdaje za RP | ZV celkem   |
|------------|---|---------------|------------------------|-------------|
| 1          | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - průmyslový výzkum    | B1            | - Kč                   | - Kč        |
| 2          | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - experimentální vývoj | B3            | - Kč                   | - Kč        |
| 3          | MZDY A POJISTNÉ - průmyslový výzkum                                 | B4            | - Kč                   | - Kč        |
| 4          | MZDY A POJISTNÉ - experimentální vývoj                              | B4            | - Kč                   | - Kč        |
| 5          | MATERIÁL - průmyslový výzkum  | B3            | - Kč                   | - Kč        |
| 6          | MATERIÁL - experimentální vývoj                                     | B4            | - Kč                   | - Kč        |
| 7          | OSTATNÍ REŠB - průmyslový výzkum                                    | B7            | - Kč                   | - Kč        |
| 8          | OSTATNÍ REŠB - experimentální vývoj                                 | B7            | - Kč                   | - Kč        |
| 9          | ODPBY - průmyslový výzkum   | B8            | - Kč                   | - Kč        |
| 10         | ODPBY - experimentální vývoj  | B8            | - Kč                   | - Kč        |
|            |   |               | <b>- Kč</b>            | <b>- Kč</b> |

| 1. Partner | označení prjB   | kategorie V&V | Způsobilá výdaje za RP | ZV celkem   |
|------------|---|---------------|------------------------|-------------|
| 1          | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - průmyslový výzkum    | B1            | - Kč                   | - Kč        |
| 2          | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - experimentální vývoj | B3            | - Kč                   | - Kč        |
| 3          | MZDY A POJISTNÉ - průmyslový výzkum                                 | B4            | - Kč                   | - Kč        |
| 4          | MZDY A POJISTNÉ - experimentální vývoj                              | B4            | - Kč                   | - Kč        |
| 5          | MATERIÁL - průmyslový výzkum  | B3            | - Kč                   | - Kč        |
| 6          | MATERIÁL - experimentální vývoj                                     | B4            | - Kč                   | - Kč        |
| 7          | OSTATNÍ REŠB - průmyslový výzkum                                    | B7            | - Kč                   | - Kč        |
| 8          | OSTATNÍ REŠB - experimentální vývoj                                 | B7            | - Kč                   | - Kč        |
| 9          | ODPBY - průmyslový výzkum   | B8            | - Kč                   | - Kč        |
| 10         | ODPBY - experimentální vývoj  | B8            | - Kč                   | - Kč        |
|            |   |               | <b>- Kč</b>            | <b>- Kč</b> |

| 4. Partner | označení prjB   | kategorie V&V | Způsobilá výdaje za RP | ZV celkem   |
|------------|---|---------------|------------------------|-------------|
| 1          | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - průmyslový výzkum    | B1            | - Kč                   | - Kč        |
| 2          | NÁKLADY NA BĚŽNÝ VÝZKUM A KONZULTAČNÍ SLUŽBY - experimentální vývoj | B3            | - Kč                   | - Kč        |
| 3          | MZDY A POJISTNÉ - průmyslový výzkum                                 | B4            | - Kč                   | - Kč        |
| 4          | MZDY A POJISTNÉ - experimentální vývoj                              | B4            | - Kč                   | - Kč        |
| 5          | MATERIÁL - průmyslový výzkum  | B3            | - Kč                   | - Kč        |
| 6          | MATERIÁL - experimentální vývoj                                     | B4            | - Kč                   | - Kč        |
| 7          | OSTATNÍ REŠB - průmyslový výzkum                                    | B7            | - Kč                   | - Kč        |
| 8          | OSTATNÍ REŠB - experimentální vývoj                                 | B7            | - Kč                   | - Kč        |
| 9          | ODPBY - průmyslový výzkum   | B8            | - Kč                   | - Kč        |
| 10         | ODPBY - experimentální vývoj  | B8            | - Kč                   | - Kč        |
|            |   |               | <b>- Kč</b>            | <b>- Kč</b> |



Ministerstvo průmyslu a obchodu  
Sekce fondů EU  
Na Františku 32  
110 15 Praha 1

## Rozhodnutí o poskytnutí dotace č. j. ....

Ministerstvo průmyslu a obchodu jako řídicí orgán Operačního programu Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost (dále jen „poskytovatel dotace“ nebo „MPO“) na základě žádosti o poskytnutí dotace přijaté dne 1.9.2021 v rámci Výzvy APLIKACE - VÝZVA IX (dále jen „Výzva“) a Prioritní osy PO-1 „Rozvoj výzkumu a vývoje pro inovace“, rozhodlo dle ust. § 14m odst. 1 písm. a) zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „rozpočtová pravidla“), o poskytnutí dotace na projekt s názvem „Vývoj procesu hodnocení kadaverózních rohových lamel pomocí inovace mikroskopických systémů pro celulární analýzu“, registrační číslo CZ.01.1.02/0.0/0.0/21\_374/0027352 (dále jen „Projekt“), takto:

### HLAVA I. – VYMEZENÍ DOTACE

#### 1. Článek

##### Identifikace Příjemce dotace (dále jen „příjemce“) a Projektu

1.1. V souladu s podmínkami pro poskytování finančních prostředků stanovenými Operačním programem Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost (dále jen „OP PIK“) se poskytuje dotace příjemci:

|   |   |
|---|---|
| Název příjemce (jméno a příjmení u fyzické osoby)   | PrimeCell Bioscience, a.s.  |
| Rodné číslo (jen u fyzické osoby)   |   |
| Datum narození (jen u fyzické osoby)  |   |
| Adresa trvalého pobytu (jen u fyzické osoby)/adresa sídla u právnické osoby                                 | Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava                                 |
| IČ  | 05375185  |
| Místo realizace Projektu:   | Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava<br>č.p. 136, 373 33 Nové Hradky |
| Nadřazený kraj (pokud je to relevantní):  |   |
| Bankovní účet kraje, prostřednictvím kterého budou prostředky příjemci poukazovány, pokud je to relevantní: |   |

## 2. Článek Výše dotace

2.1. Dotace se poskytují ve celkové výši a ve struktuře dle níže uvedené tabulky:

|  | Částka (v Kč) | Podíl na celkových způsobilých výdajích v % |
|--|---------------|---|
| <b>Celkové způsobilé výdaje</b>                | 10 368 642,00 | x   |
| <b>Dotace<sup>1</sup></b>                      | 7 108 740,95  | 68,56                                       |
| <b>z toho de minimis maximálně<sup>2</sup></b> |               | x   |

2.2. Dotace je stanovena jako maximální a bude vyplacena pouze na základě skutečně vynaložených, odůvodněných a řádně prokázaných způsobilých výdajů Projektu.

#### 3. Článek

##### Účel dotace a lhůta, v níž má být účelu dotace dosaženo

- Příjemce je povinen prokazatelně splnit účel, na který mu byla poskytnuta dotace. Tímto účelem se rozumí získávání nových znalostí potřebných pro vývoj nových produktů, materiálů, technologií a služeb prostřednictvím realizace projektů průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje.
- Účel dotace nelze změnit.
- Datum zahájení Projektu: 1.9.2021 Datum zahájení Projektu je pouze orientační.
- Realizace Projektu musí být ukončena nejpozději v následující lhůtě:

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| Plánované datum ukončení Projektu: | 31.5.2023 |
|------------------------------------|-----------|

Plánované datum ukončení Projektu může být změněno postupem dle čl. 5.1 tohoto Rozhodnutí. Lhůta, ve které má být dosaženo účelu dotace, je shodná s plánovaným datem ukončení Projektu, nestanoví-li čl. 6.10.1 tohoto Rozhodnutí jinou lhůtu pro splnění indikátorů. Pak je za lhůtu, ve které má být dosaženo účelu dotace, považována lhůta pro splnění posledního indikátoru dle čl. 6.10.1 tohoto Rozhodnutí. Pokud jsou dále v tomto Rozhodnutí povinnosti příjemce vázány na datum

<sup>1</sup> Výše podpory z prostředků poskytnutých ze státního rozpočtu na předfinancování výdajů, které mají být kryty prostředky z Národního fondu (§ 44 odst. 2 písm. f) rozpočtových pravidel).

<sup>2</sup> Podpora de minimis nesmí u jednoho podniku ve smyslu článku 2, odst. 2 Nařízení Komise č. 1407/2013 ze dne 18. prosince 2013 o použití článků 107 a 108 Smlouvy o fungování Evropské unie na podporu de minimis (dále jen „Nařízení de minimis“) přesáhnout částku v CZK, která odpovídá ekvivalentu 200 000 EUR poskytnutých jednomu podniku za období posledních třech po sobě následujících účetních období všemi poskytovateli veřejné podpory v rámci ČR (v případě jednoho podniku provozujícího silniční nákladní dopravu odpovídá maximální podpora ekvivalentu 100 000 EUR ve shodném období). Poskytovatel dotace si vyhrazuje v případě odchylek způsobených nežádoucím vývojem kurzu právo upravit limity vyjádřené v CZK prostřednictvím Dodatku k tomuto Rozhodnutí a právo vyplatit příjemci částku nižší než jakou má uvedeno v tomto Rozhodnutí v CZK, avšak pouze z důvodu, aby výše popsaný limit vyjádřený ekvivalentní hodnotou 200 000 EUR nebyl překročen a nedošlo tak k poskytnutí neoprávněné podpory.

ukončení Projektu, je tímto datem skutečné ukončení Projektu stanovené dle Pravidel způsobilosti a publicity – obecná část, která tvoří přílohu tohoto Rozhodnutí, nestanoví-li toto Rozhodnutí dále jinak.

## HLAVA II. – POVINNOSTI PŘÍJEMCE

### 4. Článek Obecná ustanovení

- 4.1. Běh všech lhůt stanovených tímto Rozhodnutím začíná vydáním tohoto Rozhodnutí, nestanoví-li toto Rozhodnutí nebo jeho přílohy jako počátek lhůty datum pozdější. Lhůty jsou uvedeny v kalendářních dnech, pokud není uvedeno jinak.
- 4.2. Stanoví-li toto Rozhodnutí něco jiného než jeho přílohy, použije se ustanovení tohoto Rozhodnutí, není-li dále uvedeno jinak.
- 4.3. Příjemce a poskytovatel dotace budou ke komunikaci využívat přednostně informační systém MS2014+ (dále jen „informační systém“ nebo „MS2014+“). Příjemce je povinen pravidelně kontrolovat stav svého účtu v informačním systému. Příjemce může být ze strany poskytovatele dotace prostřednictvím informačního systému např. vyzván k doložení dokumentů, objasnění podaných žádostí o změnu, dopracování či doplnění podaných zpráv apod.
- 4.4. Pro účely tohoto Rozhodnutí se zprostředkujícím subjektem rozumí Agentura pro podnikání a inovace.
- 4.5. Je-li příjemce tímto Rozhodnutím zavázán plnit dále uvedené povinnosti „po dobu realizace a udržitelnosti“, rozumí se tímto obdobím od vydání tohoto Rozhodnutí do uplynutí 3 let od přechodu Projektu do centrálního stavu v MS2014+ „Projekt finančně ukončen ze strany ŘO“, pokud příslušná Výzva nestanovila povinnost plnit dané povinnosti i před vydáním tohoto Rozhodnutí.

### 5. Článek Změny Projektů a příjemce

- 5.1. Příjemce je povinen realizovat Projekt dle tohoto Rozhodnutí a jeho případných dodatků (dále jen „Rozhodnutí“) a v rámci aktivit podporovaných Výzvou. Při jakékoliv změně Projektu je příjemce povinen postupovat dle Kategorizace typu změn projektu, která je přílohou tohoto Rozhodnutí a dle případně dále stanovených podmínek. Příjemce je oprávněn požádat v souladu s ust. § 14o rozpočtových pravidel i o změnu tohoto Rozhodnutí. Žádost o změnu v takovém případě příjemce podává nejpozději 14. den před uplynutím lhůty, ve které má být daná povinnost stanovená tímto Rozhodnutím příjemcem splněna. Pokud se žádost o změnu Rozhodnutí týká povinnosti, která nemá stanovenou konkrétní lhůtu ke svému splnění, je příjemce povinen požádat o změnu bez zbytečného odkladu poté, co se o rozhodné skutečnosti dozvěděl, nejpozději však před tím, než k porušení nebo nesplnění podmínky dojde. V případě podání žádosti o změnu v souladu s tímto článkem Rozhodnutí se lhůta pro splnění dotčené povinnosti pozastavuje do okamžiku vydání rozhodnutí o žádosti o změně (Dodatku k Rozhodnutí) v případech, kdy se žádosti o změnu vyhová. Poskytovatel dotace může vyhovět i žádosti o změnu tohoto Rozhodnutí podané po uplynutí výše uvedené lhůty 14 denní lhůty,

pokud byla žádost o změnu podána před uplynutím lhůty, ve které měla být dotčená povinnost splněna.

- 5.2. Příjemce není oprávněn převést práva a povinnosti vyplývající z Rozhodnutí na jiný subjekt bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele dotace. Příjemce i poskytovatel dotace mají povinnost postupovat dle ust. § 14a a násl. rozpočtových pravidel. V případě, že byla tímto Rozhodnutím poskytnuta podpora de minimis, má příjemce, na něhož byla převedena práva a povinnosti vyplývající z tohoto Rozhodnutí, povinnost poskytnout údaje nezbytné pro úpravu záznamu podpory de minimis v Centrálním registru podpor malého rozsahu.

### 6. Článek Povinnosti příjemce

#### 6.1. Obecná ustanovení

- 6.1.1. Není-li dále uvedeno jinak, jsou podmínky stanovené tímto Rozhodnutím podmínkami ve smyslu ust. § 14 odst. 4 písm. g) rozpočtových pravidel.
- 6.1.2. Pokud bude před vyplacením dotace nebo její části zjištěno, že příjemce porušil povinnosti stanovené právním předpisem, nedodržel účel dotace nebo podmínky tohoto Rozhodnutí a jeho příloh, má poskytovatel dotace právo dotaci nebo její část dle ust. § 14e rozpočtových pravidel nevyplatit. Poskytovatel dotace přitom musí, je-li stanoven nižší odvod za porušení rozpočtové kázně dle ust. § 14 odst. 5 rozpočtových pravidel, stanovit vyšší nevyplacené dotace dle ust. § 14e rozpočtových pravidel v rámci částek vypočítaných podle ust. § 14 odst. 5 rozpočtových pravidel. Za tímto účelem ve všech případech, kdy toto Rozhodnutí stanoví, jaká část poskytnuté dotace nebude příjemci vyplacena, jedná se o stanovení nižšího odvodu za porušení rozpočtové kázně ve smyslu ust. § 14 odst. 5 rozpočtových pravidel. V případech, kdy toto rozhodnutí stanoví, že příjemci nebude vyplaceno 100 % poskytnuté dotace, bude tak učiněno postupem dle ust. § 14e rozpočtových pravidel, přičemž jde o povinnost, pro kterou poskytovatel dotace nestanovil nižší odvod za porušení rozpočtové kázně ve smyslu ust. § 14 odst. 5 rozpočtových pravidel.
- 6.1.3. Ve všech případech, kde toto Rozhodnutí stanoví, jaká část poskytnuté dotace (případně celá poskytnutá dotace) nebude příjemci vyplacena, platí, že pokud již k (částečnému) vyplacení došlo a následně je zjištěno pochybení příjemce, následkem kterého by dotace nebo její část neměla být vyplacena, uplatní poskytovatel dotace na již vyplacenou část dotace postup dle ust. § 14f rozpočtových pravidel ve stejném rozsahu.

#### 6.2. Informační povinnosti příjemce

- 6.2.1. Příjemce je povinen vést průběžně evidenci o své vlastnické struktuře a jejích změnách. Příjemce je povinen na vyžádání zejména poskytovatele dotace, Platebního a certifikačního orgánu, Auditního orgánu, Evropské komise nebo Evropského účetního dvora v požadované lhůtě poskytnout průkazné dokumenty a informace o své vlastnické struktuře a to až do úrovně skutečného majitele/skutečných majitelů ve smyslu ust. § 2 písm. e) zákona č. 37/2021 Sb., o evidenci skutečných majitelů (dále jen „ZESM“), ve znění pozdějších předpisů.
- 6.2.2. Povinnost dle čl. 6.2.1 věty první je povinností ve smyslu ust. § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel. Porušení povinnosti dle čl. 6.2.1 věty druhé bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace.

- 6.2.3. Příjemce je povinen informovat poskytovatele dotace po dobu realizace a udržitelnosti o změnách svého skutečného majitele/skutečných majitelů ve smyslu ust. § 2 ZESM zákona, a to do 10 dnů ode dne, kdy ke změně došlo. Jedná se o povinnost ve smyslu ust. § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel.
- 6.2.4. Příjemce je povinen informovat poskytovatele dotace po dobu realizace a udržitelnosti o změnách ve své vlastnické struktuře, které by mohly mít vliv na velikost jeho podniku ve smyslu Přílohy č. 1 Nařízení Komise (EU) č. 651/2014 ze dne 17. června 2014 kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Nařízení GBER“) a to nejpozději s podáním nejbližší žádosti o platbu. Jedná se o povinnost ve smyslu ust. § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel.
- 6.2.5. Příjemce je povinen poskytovatele dotace informovat po dobu realizace a udržitelnosti o zahájení insolvenčním řízení, a to do 5 dnů od uveřejnění vyhlášky o insolvenčním návrhu na portálu <https://isir.justice.cz>. Příjemce je povinen informovat poskytovatele dotace po dobu realizace a udržitelnosti o vstupu příjemce do likvidace, a to do 5 dnů od uveřejnění výzvy likvidátora k přihlášení pohledávek uveřejněných na portálu <https://ov.gov.cz>. Příjemce rovněž musí průběžně informovat poskytovatele dotace o vývoji insolvenčního řízení, zejména o vydání rozhodnutí o úpadku a o vývoji likvidačního řízení.
- 6.2.6. Porušení informační povinnosti dle čl. 6.2.5 bude mít za následek nevyplacení části dotace odpovídající 2 % poskytnuté dotace.
- 6.2.7. Příjemce je povinen na základě žádosti poskytovatele dotace po dobu realizace a udržitelnosti předložit doplňující informace související s realizací Projektů a poskytnout případně potřebnou součinnost pro účely vedení statistických přehledů a předávání dat do informačních systémů veřejné správy.
- 6.2.8. Porušení povinnosti dle čl. 6.2.7 bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace.

### 6.3. Realizace Projektů

- 6.3.1. Výstupy Projektů se musí projevit v oborech činností vymezených Výzvou v seznamu odvětvové klasifikace ekonomických činností (CZ-NACE) a zároveň v oborech, které příjemce uvedl v Žádosti o podporu.
- 6.3.2. Porušení povinnosti dle čl. 6.3.1 bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace.
- 6.3.3. Příjemce nesmí po dobu realizace a udržitelnosti Projektů ukončit svou podnikatelskou činnost.
- 6.3.4. Porušení povinnosti dle čl. 6.3.3 bude mít za následek nevyplacení části poskytnuté dotace odpovídající poměrně části vzhledem k době, po kterou byla podmínka plněna.

### 6.4. Místo realizace Projektů a pořízený majetek

- 6.4.1. Příjemce je povinen po celou dobu realizace a udržitelnosti být vlastníkem nebo nájemcem nemovitých věcí, kde je Projekt realizován. Poskytovatel dotace může povolit i jinou formu zajištění místa realizace a udržitelnosti Projektů, a to postupem dle ust. § 14o rozpočtových pravidel. Pokud Pravidla pro žadatele a příjemce dotace z OP PIK – zvláštní část, která tvoří přílohu tohoto Rozhodnutí, stanoví jinak, použije se v tomto konkrétním případě ustanovení této přílohy.

- 6.4.2. Porušení povinnosti dle čl. 6.4.1 bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace.
- 6.4.3. Hmotný a nehmotný majetek, jehož pořizovací cena byla zahrnuta do způsobilých výdajů Projektů, musí mít příjemce ve svém vlastnictví a nesmí tento majetek od okamžiku jeho pořízení a po dobu realizace a udržitelnosti prodat ani jinak zcizit. Tato podmínka je zachována, pokud dojde k obměně (obnově) uvedeného majetku minimálně ve stejném rozsahu a příjemce o této skutečnosti bez zbytečného odkladu, nejpozději však při předložení nejbližší zprávy o realizaci/udržitelosti, informoval poskytovatele dotace prostřednictvím MS2014+. Příjemce dále nesmí uvedený majetek po dobu realizace a udržitelnosti přemístit mimo podporovaný region. Mimo podporovaný region rovněž nesmí být po dobu realizace a udržitelnosti přemístěno místo realizace Projektů. Podporovaným regionem se rozumí region NUTS II dle Sdělení Českého statistického úřadu č. 201/2007 o aktualizaci Klasifikace územních statistických jednotek. U mobilních a přenosných předmětů se použije ustanovení bodu 1.5 Pravidel způsobilosti a publicity – obecná část, které jsou přílohou tohoto Rozhodnutí.
- 6.4.4. Porušení povinnosti dle čl. 6.4.3 věty první bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace na majetek, u kterého nebyla povinnost splněna. Porušení povinnosti odpovídající obměny dle čl. 6.4.3 věty druhé bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace na majetek, u kterého nebyla povinnost splněna v případě provedení obměny v nižším rozsahu, v případě neinformování poskytovatele dotace bude následkem nevyplacení části dotace odpovídající 0,1 % poskytnuté dotace na majetek, u kterého nebyla povinnost splněna. Povinnosti dle čl. 6.4.3 věty třetí je povinností dle ust. § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel, pokud přemístění bylo provedeno do jiného podporovaného regionu a nemělo by vliv na schválení Projektů k poskytnutí dotace, jinak se jedná o povinnost dle ust. § 14 odst. 4 písm. g) rozpočtových pravidel. Pokud by přemístění bylo provedeno zcela mimo podporované regiony nebo by mělo vliv na schválení Projektů k poskytnutí dotace tak, že by tento nebyl schválen k poskytnutí dotace, bude mít uvedené za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace na majetek, u kterého nebyla povinnost splněna. Povinnosti dle čl. 6.4.3 věty čtvrté jsou povinnostmi dle ust. § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel, pokud přemístění bylo provedeno do jiného podporovaného regionu a nemělo by vliv na schválení Projektů k poskytnutí dotace, jinak se jedná o povinnost dle ust. § 14 odst. 4 písm. g) rozpočtových pravidel. Pokud by přemístění bylo provedeno zcela mimo podporované regiony nebo by mělo vliv na hodnocení Projektů, tak že by tento nebyl schválen k poskytnutí dotace, bude mít uvedené za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace.
- 6.4.5. Příjemce je povinen zacházet s majetkem, jehož pořizovací cena byla zahrnuta do způsobilých výdajů Projektů, od okamžiku jeho pořízení a po dobu realizace a udržitelnosti s péčí řádného hospodáře, zejména jej zabezpečit proti poškození, ztrátě, zcizení. Jedná se o povinnost dle ust. § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel. V případě jeho poškození v důsledku okolností, které příjemce nemohl ovlivnit, nebo v případě jeho odcizení je příjemce povinen daný majetek nahradit postupem dle čl. 6.4.3.
- 6.4.6. Porušení povinnosti dle čl. 6.4.5 věty třetí bude mít za následek nevyplacení části dotace odpovídající poměrně části vzhledem k době, po kterou byla podmínka plněna.
- 6.4.7. Příjemce nesmí od okamžiku jeho pořízení a po dobu realizace a udržitelnosti majetek pořízený z dotace přenechat k užití jinému, není-li dále stanoveno jinak. Pokud Výzva stanoví jinak, použije se v tomto konkrétním případě ustanovení Výzvy.
- 6.4.8. Porušení povinnosti dle čl. 6.4.7 bude mít za následek nevyplacení části dotace odpovídající 100 % poskytnuté dotace na majetek, který byl přenechán k užití jinému v rozporu s čl. 6.4.7.

- 6.4.9. Příjemce musí užívat majetek pořízený s účastí dotace od okamžiku jeho zařazení do užívání a po dobu realizace a udržitelnosti k podporovaným ekonomickým činnostem dle Žádosti o podporu.
- 6.4.10. Porušení povinnosti dle čl. 6.4.9 bude mít za následek nevyplacení části dotace odpovídající 100 % poskytnuté dotace na majetek, který není využíván v souladu s čl. 6.4.9.
- 6.4.11. K majetku pořízenému s účastí dotace nesmí být od okamžiku jeho zaúčtování a po dobu realizace a udržitelnosti zřízen zajišťovací převod práva s výjimkou zajišťovacího převodu práva s odkládací podmínkou, pokud bude současně dodržen čl. 6.4.3.
- 6.4.12. Porušení povinnosti dle čl. 6.4.11 bude mít za následek nevyplacení části dotace odpovídající 100 % poskytnuté dotace na majetek, u kterého byla porušena povinnost dle čl. 6.4.11.

#### 6.5. Veřejné zakázky

- 6.5.1. Příjemce je povinen se při výběru dodavatele/realizaci veřejné zakázky řídit verzí Pravidel pro výběr dodavatelů/zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, které jsou účinné v den zahájení výběrového/zadávacího řízení.
- 6.5.2. Porušení povinnosti dle čl. 6.5.1 Pravidel pro výběr dodavatelů/platného a účinného znění zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek bude mít za následek nevyplacení dotace nebo její části dle Kategorizace sankcí za porušení postupu zadavatele zakázek platné v den zahájení výběrového/zadávacího řízení.

#### 6.6. Publicita

- 6.6.1. Příjemce má povinnost zajistit publicitu prostředků strukturálních fondů v souladu s Pravidly způsobilosti a publicity – obecná část, které jsou přílohou tohoto Rozhodnutí. Příjemce je povinen respektovat případné výzvy poskytovatele dotace k odstranění nedostatků v oblasti publicity a tyto ve stanoveném termínu provést.
- 6.6.2. Porušení povinnosti dle čl. 6.6.1 věty první na některém z povinných nástrojů bude mít za následek nevyplacení části dotace dle tabulky níže:

| Nástroj publicity   | Pochybení   | Úroveň pochybení | Procento poskytnuté dotace, která nebude příjemci vyplacena |
|---|---|------------------|---|
| Povinné nástroje (dočasný billboard – po dobu realizace Projektu, stálá pamětní deska/billboard, plakát o minimální velikosti A3, | Logo EU (znak EU včetně všech povinných odkazů / textů)<br>- název, hlavní cíl operace<br>- předepsaný rozměr nástroje.<br>V případě internetových stránek, pokud je žadatel/příjemce vlastní, zcela chybí stručný popis operace úměrný míře podpory, včetně jejích cílů a zdůraznění, že je na danou operaci poskytována finanční podpora od Unie. | Chybí zcela      | 1,2 %   |

| informace na internetové stránce, pokud taková existuje). | Logo EU (znak EU včetně všech povinných odkazů / textů).  | Je uvedeno chybně     | 0,8 % |
|---|---|-----------------------|-------|
|   | V případě internetových stránek, pokud je žadatel/příjemce vlastní, je chybně nastaven stručný popis operace úměrný míře podpory, včetně jejích cílů a zdůraznění, že je na danou operaci poskytována finanční podpora od Unie. |                       |       |
|   | Je uvedeno nadbytečné logo.   | Je uvedeno nadbytečně | 0,1 % |

V případě zjištění více pochybení v rámci každého jednotlivého povinného nástroje nedochází ke sčítání nevyplacených částí dotace a bude nevyplacena část dotace odpovídající nejzávažnějšímu pochybení. Maximální výše nevyplacené části poskytnuté dotace činí 1 mil Kč.

- 6.6.3. Porušení povinnosti dle čl. 6.6.1 věty první na některém z nepovinných nástrojů bude mít za následek nevyplacení části dotace dle tabulky níže:

| Nástroj publicity  | Pochybení  | Úroveň pochybení  | Výše sankce z poskytnuté dotace |
|--|--|-------------------|---------------------------------|
| Nepovinné nástroje (komunikační nástroje a aktivity nespádající do povinných nástrojů) | Logo EU (znak EU včetně všech povinných odkazů / textů). | Chybí zcela       | 0,6 %                           |
|  | Logo EU (znak EU včetně všech povinných odkazů / textů). | Je uvedeno chybně | 0,4 %                           |

V případě zjištění více pochybení v rámci každého jednotlivého nepovinného nástroje nedochází ke sčítání nevyplacených částí dotace a bude nevyplacena část dotace odpovídající nejzávažnějšímu pochybení. Maximální výše nevyplacené části poskytnuté dotace činí 1 mil Kč.

#### 6.7. Zprávy o realizaci a udržitelnosti Projektu

- 6.7.1. Příjemce je povinen předkládat poskytovateli dotace prostřednictvím informačního systému pravdivé a úplné informace o průběhu realizace Projektu a údaje nutné pro sledování hodnot indikátorů a umožnit tak poskytovateli průběžné sledování vývoje a přínosů Projektu.
- 6.7.2. Příjemce je povinen u více etapových projektů předkládat poskytovateli dotace informace o realizaci Projektu prostřednictvím zpráv o průběhu realizace. Termíny pro předkládání zpráv o průběhu realizace uvedené v Harmonogramu zpráv v informačním systému jsou pro příjemce doporučené. Zpráva předkládaná při poslední etapě Projektu musí obsahovat závěrečné vyhodnocení Projektu včetně uvedení dosažených hodnot indikátorů povinných k naplnění a povinných k výběru. Předložení zpráv je povinností dle ust. § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel.
- 6.7.3. Příjemce je povinen předkládat poskytovateli po ukončení Projektu zprávy obsahující údaje o vývoji indikátorů/ů. Termíny pro předkládání zpráv po ukončení Projektu jsou uvedeny v Harmonogramu zpráv v informačním systému a jsou pro příjemce závazné. Příjemce je povinen podávat tyto zprávy ve struktuře dle informačního systému a spolu s nimi musí

příjemce dodat i přílohy stanovené tímto Rozhodnutím a jeho přílohami. Příjemce může prostřednictvím informačního systému požádat ve smyslu ust. §14o rozpočtových pravidel o prodloužení lhůty k podání této zprávy v souladu s čl. 5.1 tohoto Rozhodnutí. Lhůta může být prodloužena maximálně o 20 pracovních dní.

- 6.7.4. Porušení povinnosti dle čl. 6.7.3 bude postiženo sníženým odvodem za porušení rozpočtové kázně dle ust. § 14 odst. 5 rozpočtových pravidel ve výši 0,1 % z poskytnuté dotace za každý jednotlivý případ.

## 6.8. Účetnictví a archivace

- 6.8.1. Příjemce je povinen ve smyslu čl. 140 Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1303/2013 ze dne 17. prosince 2013 o společných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu, Fondu soudržnosti, Evropském zemědělském fondu pro rozvoj venkova a Evropském námořním a rybářském fondu, o obecných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu, Fondu soudržnosti a Evropském námořním a rybářském fondu a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1083/2006, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Obecné nařízení“) uchovávat veškerou komunikaci a účetní doklady související s realizací a udržitelností Projektů, a to minimálně po dobu deseti let následujících po roce, v němž byla vyplacena poslední část dotace, zároveň však nejméně do doby uplynutí 3 let od uzavěrky OPPIK. O uzavěrce programu bude příjemce ze strany poskytovatele dotace informován.
- 6.8.2. Porušení povinnosti dle čl. 6.8.1 bude postiženo sníženým odvodem za porušení rozpočtové kázně dle ust. § 14 odst. 5 rozpočtových pravidel ve výši odpovídající částce dotace, která byla vyplacena na základě dokladů, u nichž není archivace řádně zajištěna.
- 6.8.3. Příjemce je povinen vést účetnictví dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví (dále jen „zákon o účetnictví“) nebo daňovou evidenci podle zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů. V případě daňové evidence musí každý doklad splňovat předepsané náležitosti účetního dokladu ve smyslu ust. § 11 odst. 1 (s výjimkou písm. f)) zákona o účetnictví. Všechny doklady v účetnictví nebo daňové evidenci musí být správné, úplné, průkazné, srozumitelné a průběžně chronologicky vedené způsobem zaručujícím jejich trvalost.
- 6.8.4. Porušení povinnosti dle čl. 6.8.3 bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace na způsobilé výdaje, u nichž nebyly povinnosti dle čl. 6.8.3 splněny.
- 6.8.5. Příjemce je povinen účtovat o majetku, příjmech (pokud jsou příjmy uvedeny v rozpočtu v tomto Rozhodnutí) a výdajích souvisejících s Projektem na zvláštních analytických účtech. Účtování příjemce provádí se stejným analytickým znakem u všech aktuálních účtů Projektů, na zvláštních analytických účtech, střediscích, činnostech, zakázkách apod. Příjemce provádí příjemce účtování jiným vhodným způsobem tak, aby bylo průkazné, zda konkrétní výdaj je či není vykazován na Projekt. Pokud příjemce vede daňovou evidenci, je povinen zajistit podřízenou evidenci, ve které budou rozlišeny výdaje s konkrétní vazbou na Projekt.
- 6.8.6. Porušení povinnosti dle čl. 6.8.5 bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace na způsobilé výdaje, u nichž nebyly povinnosti dle čl. 6.8.5 splněny.
- 6.8.7. Příjemce musí být schopen kdykoliv po dobu realizace a udržitelnosti a dále po dobu uvedenou v čl. 6.8.1 předložit poskytovateli dotace, kontrolním a auditním orgánům daňovou evidenci či účetnictví Projektů. Příjemce musí poskytovateli dotace, kontrolním a auditním orgánům rovněž poskytnout úplné a pravdivé informace a doklady související s realizací

Projektů, musí jim umožnit přístup k nemovitým věcem a vstup do nemovitých věcí, v nichž probíhá/probíhala realizace Projektů, k podpoře infrastruktury a majetku a musí jim poskytnout potřebnou součinnost.

- 6.8.8. Porušení povinnosti dle čl. 6.8.7 bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace na způsobilé výdaje, u nichž nebyly povinnosti dle čl. 6.8.7 splněny.

## 6.9. Čerpání dotace

- 6.9.1. Dotace bude příjemci vyplácena zpětně na základě předložených způsobilých výdajů Projektů, které jsou uvedeny ve schváleném rozpočtu Projektů.
- 6.9.2. Na téže způsobilé výdaje Projektů podpořeného z Operačního programu podnikání a inovace pro konkurenceschopnost nesmí příjemce čerpat jinou veřejnou podporu podle článku 107 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, podporu z prostředků Unie, které centrálně spravují orgány, agentury, společné podniky a jiné subjekty Unie a která není přímo ani nepřímo pod kontrolou členských států, a ani podporu v režimu de minimis. Příjemce rovněž nesmí na způsobilé výdaje Projektů čerpat podporu z jiného fondu nebo nástroje Unie, případně téhož fondu, ale jiného programu ve smyslu čl. 65 Obecného nařízení.
- 6.9.3. Výdaj, u kterého bude zjištěn souběh podpor dle čl. 6.9.2, je považován za nezpůsobilý výdaj a nebude z OP PIK proplacen, případně bude požadováno jeho úplné vrácení postupem dle ust. § 14f odst. 3 rozpočtových pravidel.
- 6.9.4. Příjemce je povinen předkládat žádost/i o platbu elektronicky prostřednictvím MS2014+ a postupovat dle pokynů uvedených v informačním systému.
- 6.9.5. Příjemce musí podat závěrečnou žádost o platbu do 2 měsíců ode dne plánovaného ukončení Projektů uvedeného v čl. 3.4.
- 6.9.6. Porušení povinnosti uvedené v čl. 6.9.5 vzniklé z důvodů na straně příjemce bude mít za následek nevyplacení části dotace odpovídající 2 % z poskytnuté dotace za každý započatý měsíc zpoždění, maximálně však, pokud došlo ke zpoždění v podání do 6 měsíců, zpoždění v podání od 6 měsíců včetně bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace.
- 6.9.7. Příjemce je povinen postupovat při podání žádosti o platbu a jejich příloh rovněž dle pokynů zprostředkujícího subjektu a poskytovatele dotace a dle jejich pokynů a v souladu s tímto Rozhodnutím a jeho přílohami případně žádost o platbu upravit. Příjemce je zejména povinen odstranit z žádosti o platbu všechny nezpůsobilé výdaje, řádně doložit všechny způsobilé výdaje a upravit ostatní nedostatky, na které ho upozorní projektový manažer, a to ve lhůtě 20 pracovních dní od okamžiku, kdy je do informačního systému poprvé vloženo ze strany PM upozornění na nutnost opravy žádosti o platbu. Lhůta k opravě žádosti o platbu může být prodloužena.

## 6.10. Indikátory

- 6.10.1. Příjemce je povinen splnit indikátor/y povinný/é k naplnění (dále jen „indikátor“) a to k datu dle čl. 3.4, nestanoví-li tabulka níže jiný termín pro jejich splnění. Dosažení splnění cílové hodnoty indikátoru je příjemce povinen doložit.

| Číslo a název indikátoru                                      | Jednotky   | Datum cílové hodnoty (pokud je jiné než datum plánovaného ukončení Projektu uvedené v čl. 3.4) | Cílová hodnota |
|---|--|--|----------------|
| 21610 Počet nových přihlášených výsledků aplikovaného výzkumu | Výstupy:<br>2x prototyp<br>- (1) Upravená verze mikroskopu Konan CellChek? D   D+<br>- (2) Kompletně nový systém s kamerou s velkým čipem ? full frame nebo větším ? a příslušným objektivem<br>1x ověřená technologie<br>- (1) Postup hodnocení a přípravy transplantátu z oční rohovky | x  | 3,00           |

6.10.2. Definice indikátoru je obsažena v Pravidlech pro žadatele a příjemce dotace z OPPIK – zvláštní část, která jsou přílohou tohoto rozhodnutí.

6.10.3. Nedodržení povinnosti dle čl. 6.10.1 bude mít za následek nevyplacení dotace nebo její části, či vrácení dotace dle § 14f rozpočtových pravidel dle tabulky níže:

| Míra naplnění indikátoru (zaokrouhuje se matematicky na celá čísla) | Procento poskytnuté dotace, které nebude příjemci vyplaceno |
|---|---|
| 96 – 100 %  | 0 %, indikátor se považuje za splněný                       |
| 85 – 95 %   | 20 %  |
| 75 – 84 %   | 30 %  |
| 50 – 74 %   | 45 %  |
| 40 – 49 %   | 60 %  |
| méně než 40 %   | 100 %   |

Uvedená tabulka platí za předpokladu, že povaha indikátoru umožňuje jeho procentní naplnění nebo je jeho cílová hodnota vyšší než 1. Pokud je indikátor z povahy věci takový, že je pouze buď zcela splněn, nebo splněn není nebo jeho cílová hodnota je rovna jedné, platí při jeho nesplnění nevyplacení 100 % poskytnuté dotace. Poskytovatel bude vždy posuzovat reálné, fyzické naplnění indikátoru a výsledku Projektu. V případech, kdy případné pochybení příjemce týkající se splnění indikátoru nebude mít vliv na jeho reálné, fyzické naplnění, bude toto pochybení mít za následek nevyplacení části dotace odpovídající 1 % poskytnuté dotace.

Pokud je dle čl. 6.10.1 příjemce povinen naplnit více různých druhů výstupů v rámci jednoho indikátoru, bude případné nevyplacení dotace či její části provedeno dle tabulky výše, procentní nevyplacení části poskytnuté dotace se však v takovém případě nevztahuje na celou poskytnutou dotaci, ale bude vypočítáno z poskytnuté dotace odpovídající způsobitelným výdajům nutným pro splnění daného druhu výstupu.

## 6.11. Rozpočet

| Kód     | Název   | Částka celkem |
|---------|---|---------------|
| 1       | Celkové výdaje                                      | 10 368 642,00 |
| 1.1     | Celkové způsobilé výdaje                            | 10 368 642,00 |
| 1.1.1   | Celkové způsobilé výdaje - průmyslový výzkum        | 5 108 748,00  |
| 1.1.1.1 | Náklady na smluvní výzkum a konzultační služby - PV | 1 160 520,00  |
| 1.1.1.2 | Mzdy a pojistné - PV                                | 2 149 402,00  |
| 1.1.1.3 | Materiál - PV                                       | 1 086 765,00  |
| 1.1.1.4 | Ostatní režie - PV                                  | 322 331,00    |
| 1.1.1.5 | Odpisy - PV   | 389 730,00    |
| 1.1.2   | Celkové způsobilé výdaje - experimentální vývoj     | 5 259 894,00  |
| 1.1.2.1 | Náklady na smluvní výzkum a konzultační služby - EV | 1 272 480,00  |
| 1.1.2.2 | Mzdy a pojistné - EV                                | 2 621 504,00  |
| 1.1.2.3 | Materiál - EV                                       | 476 765,00    |
| 1.1.2.4 | Ostatní režie - EV                                  | 393 125,00    |
| 1.1.2.5 | Odpisy - EV   | 496 020,00    |
| 1.2     | Celkové nezpůsobilé výdaje                          |               |

## 6.12. Další povinnosti příjemce a podmínky realizace Projektu

- 6.12.1. Příjemce nesmí po dobu realizace a udržitelnosti zaniknout s likvidací a nesmí být rozhodnuto o prohlášení konkurzu na jeho majetek.
- 6.12.2. Porušení povinnosti dle čl. 6.12.1 bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace.
- 6.12.3. Příjemce je při realizaci Projektu povinen dodržovat politiky Evropské unie, zejména pravidla hospodářské soutěže a veřejné podpory, principy udržitelného rozvoje a prosazování rovných příležitostí.
- 6.12.4. Příjemce je povinen zavázat své dodavatele předkládat k proplacení pouze faktury, které obsahují číslo Projektu. V odůvodněných případech je příjemci umožněno, aby doklady označil číslem Projektu sám před jejich uplatněním v žádosti o platbu.
- 6.12.5. Příjemce je povinen informovat poskytovatele dotace o jakýchkoliv kontrolách a auditech prováděných v souvislosti s Projektem. Příjemce je dále povinen poskytnout na vyžádání poskytovateli dotace a kontrolním a auditním orgánům veškeré informace a výsledky těchto kontrol a auditů včetně protokolů z kontrol a zpráv o auditech. Jedná se o povinnosti dle ust. § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel.
- 6.12.6. Ve všech případech, kdy toto Rozhodnutí stanoví, že příjemce je povinen k jakékoliv etapové žádosti o platbu doložit určité dokumenty, platí následující. Příjemce je povinen předkládat tyto dokumenty spolu s prvním podáním dané žádosti o platbu. Doložení dokumentů spolu s prvním podáním dané žádosti o platbu je povinnost dle § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel. Nebudou-li dokumenty doloženy spolu s prvním podáním dané žádosti o platbu, je příjemce povinen je doložit v rámci následných oprav dané žádosti o platbu. V případě

## HLAVA III. – OSTATNÍ USTANOVENÍ

### 7. Článek Veřejná podpora

- 7.1. Dotace je poskytnuta v souladu s nařízením GBER. Dotace je poskytnuta v souladu s Rámcem pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací 2014/C 198/1.
- 7.2. Příjemce je vždy povinen vrátit bez zbytečného odkladu příslušnou část vyplacené dotace, pokud tato byla vyplacena v rozporu s pravidly veřejné podpory podle předchozího článku a je tudíž shledána jako protiprávní. O navrácení rozhodne poskytovatel buď na základě rozhodnutí Evropské Komise o protiprávní veřejné podpoře, z vlastního podnětu nebo z podnětu kontrolních a auditních orgánů, a to bez ohledu na to, zda došlo k zavinění ze strany příjemce nebo poskytovatele dotace. Pokud poskytovatel rozhodne o navrácení podpory a nedošlo-li k vyplacení celé částky poskytnuté dotace, nebude dosud nevyplacená část dotace příjemci vyplacena. Navrácením se rozumí navrácení relevantní částky poskytovateli dotace nebo jinému subjektu, který je zprostředkovatelem pro tzv. konečné příjemce, anebo uhrazením částky představující kompenzaci za vzniklou výhodu u příjemce či konečného příjemce tak, aby tato výhoda byla odstraněna.
- 7.3. Příjemce je povinen po celou dobu realizace a udržitelosti Projektu dodržovat pro něj relevantní a závazná ustanovení předpisů uvedených v čl. 7.1.
- 7.4. V případě, že Projekt byl podán a schválen jako fázovaný (srov. bod 9.2 odst. 19 Výzvy) nesmí příjemce v rámci realizace první fáze uzavřít smlouvy nebo jakkoliv se jinak zavázat ve smyslu zahájení prací (srov. poznámka pod čarou č. 24 Výzvy) pro druhou fázi, a to až do té doby, než bude zaregistrována žádost o podporu pro tuto druhou fázi. Porušení této povinnosti bude mít za následek neposkytnutí dotace na druhou fázi projektu, případně nevyplacení 100 % dotace poskytnuté pro druhou fázi.

### 8. Článek Další ustanovení

- 8.1. **Pozastavení proplácení dotace**
  - 8.1.1. Poskytovatel dotace pozastaví proplácení dotace, pokud bude u příjemce zjištěno zahájení insolvenčního řízení a to až do doby, kdy bude toto insolvenční řízení pravomocně skončeno, aniž by byl prohlášen konkurs na jeho majetek. Poskytovatel dotace může ve výjimečném případě situaci posoudit jako tzv. šikanózní insolvenční návrh a pokračovat v proplácení dříve, než bude insolvenční řízení pravomocně skončeno.
  - 8.1.2. Poskytovatel dotace pozastaví proplácení dotace, pokud příjemce nebude při podání žádosti o platbu postupovat dle pokynů zprostředkujícího subjektu/poskytovatele dotace a dle jeho pokynů případně žádost o platbu neupraví ve smyslu čl. 6.9.7, a to až do doby zjednání nápravy.
  - 8.1.3. Poskytovatel dotace pozastaví proplácení dotace, pokud příjemce na vyžádání neposkytl doplňující údaje a informace související s poskytnutou dotací a realizací Projektu, a to až do doby zjednání nápravy.

- 8.1.4. Poskytovatel dotace pozastaví proplácení dotace, pokud příjemce neumožnil v plném rozsahu poskytovateli dotace nebo jiným kontrolním orgánům provedení kontroly realizace Projektu v souladu se zákonem č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), a to až do doby zjednání nápravy. Poskytovatel dotace rovněž pozastaví proplácení dotace, pokud příjemce poskytovateli dotace nebo jiným kontrolním orgánům neposkytl potřebné informace a doklady související s realizací Projektu, neumožnil jim vstup do objektů a na pozemky související s realizací Projektu, a to až do doby zjednání nápravy.
- 8.1.5. Poskytovatel dotace pozastaví proplácení dotace, pokud u příjemce dojde k zahájení trestního stíhání souvisejícího s poskytnutou dotací, a to až do doby jeho pravomocného skončení.

## HLAVA IV. – ZÁVĚREČNÁ ČÁST

### 9. Článek Seznam příloh k Rozhodnutí

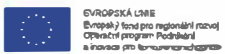
- 9.1. Pravidla způsobilosti a publicity – obecná část (č.j. MPO 581381/21/61160/61100, platnost od 2.8.2021)
- 9.2. Pravidla pro výběr dodavatelů (účinné v den zahájení výběrového řízení či objednávky zboží, služeb nebo stavebních prací, pokud výběrové řízení nebylo zahájeno)
- 9.3. Kategorizace nedostatků při zadávání zakázek se stanovením výše odvodu za porušení rozpočtové kázně (platná v den zahájení výběrového řízení či objednávky zboží, služeb nebo stavebních prací, pokud výběrové řízení nebylo zahájeno)
- 9.4. Pravidla pro žadatele a příjemce dotace z OPPIK – obecná část (dle č.j. MPO 615361/21/61160/61100 ze dne 13. 10. 2021)
- 9.5. Pravidla pro žadatele a příjemce dotace z OPPIK – zvláštní část (dle č. j. MPO 431457/20/61200/61000 ze dne 1. 9. 2020)
- 9.6. Kategorizace typu změn Projektu (platné od 1. 1. 2022)
- 9.7. Vymezení způsobilých výdajů – Příloha č. 1 Výzvy IX. programu Aplikace
- 9.8. Rozpočet projektu
- 9.9. Prohlášení k Rozhodnutí o poskytnutí dotace
- 9.10. Prohlášení k žádosti o podporu bez deminimis
- 9.11. Smlouva o spolupráci
- 9.12. Dokumentace k místu/ům realizace

### Poučení

Proti Rozhodnutí poskytovatele není přípustné odvolání ani rozklad. Obnova řízení se nepřipouští. Přezkumné řízení se nepřipouští, s výjimkou postupu podle § 153 odst. 1 písm. a) správního řádu. Toto Rozhodnutí nabývá právní moci dnem doručení.

- nedoložení uvedených dokumentů ani v rámci oprav dané žádosti o platbu se jedná o porušení povinnosti dle ust. §14 odst. 4 písm. g) rozpočtových pravidel a příjemci nebude vyplacena část dotace odpovídající 100 % dotace za danou etapu Projektu, není-li dále uvedeno jinak.
- 6.12.7. Ve všech případech, kdy toto Rozhodnutí stanoví, že příjemce je povinen k poslední žádosti o platbu doložit určité dokumenty, platí následující. Příjemce je povinen předkládat tyto dokumenty spolu s prvním podáním poslední žádosti o platbu. Doložení dokumentů spolu s prvním podáním poslední žádosti o platbu je povinnost dle § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel. V případě doložení těchto dokumentů v rámci oprav dané žádosti o platbu za předpokladu, že tyto mohly fakticky být předloženy již k jejímu prvnímu podání (s ohledem na datum jejich vzniku) a splňovaly případné podmínky v tomto Rozhodnutí uvedené (datum vydání, právní moci apod.), platí, že byla porušena podmínka dle ust. § 14 odst. 4 písm. i) rozpočtových pravidel. V případě doložení uvedených dokumentů v rámci oprav dané žádosti o platbu za předpokladu, že nemohly fakticky být předloženy již k jejímu prvnímu podání (s ohledem na datum jejich vzniku) nebo nespĺňovaly případné podmínky v tomto Rozhodnutí uvedené (datum vydání, právní moci apod.), platí, že byla porušena podmínka dle ust. § 14 odst. 4 písm. g) rozpočtových pravidel a příjemci nebude vyplacena část dotace odpovídající 0,1 % poskytnuté dotace. V případě nedoložení uvedených dokumentů ani v rámci oprav dané žádosti o platbu nebude příjemci vyplaceno 100 % poskytnuté dotace, není-li dále uvedeno jinak.
- 6.12.8. Při nesplnění více článků tohoto Rozhodnutí se jednotlivé sankce počítají. Celková výše dotace nevyplacená ze strany poskytovatele dotace dle ust. §14e rozpočtových pravidel může v součtu dosáhnout maximálně takové částky, která byla v rámci Projektu schválena k proplacení.
- 6.13. Aplikace**
- 6.13.1. Příjemce je povinen zajistit, aby vztahy mezi příjemcem a jeho partnery, jejichž seznam byl poskytnut poskytovateli dotace, po celou dobu realizace Projektu odpovídaly podmínkám Výzvy a tohoto Rozhodnutí. Příjemce je povinen uzavřít s partnery s finančním příspěvkem smlouvu, ve které budou vymezeny vzájemné vztahy a role jednotlivých partnerů s finančním příspěvkem v Projektu. Ve smlouvě je příjemce povinen partnery s finančním příspěvkem zavázat k plnění podmínek tohoto Rozhodnutí.
- 6.13.2. Příjemce ve vztahu k poskytnuté dotaci odpovídá za splnění všech povinností partnerů s finančním příspěvkem. Pokud některý z těchto partnerů poruší příslušné podmínky tohoto Rozhodnutí, odpovídá za toto porušení příjemce jako by tuto povinnost porušil sám.
- 6.13.3. Příjemce není oprávněn se svými partnery s finančním příspěvkem uzavírat v rámci tohoto Projektu smluvní vztahy, jejichž předmětem by bylo poskytování služeb, zboží nebo stavebních prací za úplatu, pokud by vzniklé výdaje měly být nárokovány jako způsobilé. Porušení této povinnosti bude mít za následek nezpůsobilost takových výdajů.
- 6.13.4. Příjemce zajistí, aby veškerou dokumentaci a účetní doklady dle čl. 6.8.1 archivovali rovněž partneři příjemce a aby k této dokumentaci umožnili po tuto dobu přístup.
- 6.13.5. Příjemce je povinen zajistit, aby po celou dobu realizace a udržitelnosti plnili i partneři příjemce povinnosti dle čl. 6.8.7.

- 6.13.6. Příjemce je povinen zajistit, aby podíl a přínosy každého partnera v Projektu byly vždy odůvodněné a míra zapojení jednotlivých partnerů do Projektu odpovídala jejich podílům na výsledcích Projektu.
- 6.13.7. Příjemce odpovídá za dokumenty předkládané partnery a je zodpovědný za vypořádání případných nedostatků zjištěných v těchto dokumentech.
- 6.13.8. Příjemce je povinen na vlastní náklady zorganizovat závěrečné oponentní řízení dle Pravidel pro žadatele a příjemce z OPPIK – zvláštní část.
- 6.13.9. Porušení povinnosti dle čl. 6.13.8 bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace.
- 6.13.10. Příjemce je povinen akceptovat finanční vypořádání poskytnuté dotace na základě přepočtu dle skutečné míry podpory jednotlivých kategorií způsobilých výdajů stanovené v čl. 25 Nařízení GBER prováděné v poslední žádosti o platbu Projektu. O vypořádání bude příjemce vždy informován, případně bude vyzván k vrácení části neoprávněně vyplacené dotace.
- 6.13.11. Porušení povinnosti dle čl. 6.13.10 věty druhé, resp. nerespektování výzvy poskytovatele dotace bude postíženo sníženým odvodem za porušení rozpočtové kázně dle ust. § 14 odst. 5 rozpočtových pravidel ve výši odpovídající částce, ve které nebyla neoprávněně vyplacena dotace na základě výzvy poskytovatele dotace vrácena.
- 6.13.12. Příjemce je povinen dodržet v rámci realizace Projektu podmínky kódu intervence 063 dle Pravidel pro žadatele a příjemce z OP PIK – zvláštní část, podmínky účinné spolupráce, podíl způsobilých výdajů kategorie průmyslového výzkumu na celkových způsobilých výdajích a ostatní limity schváleného rozpočtu Projektu, který tvoří přílohu tohoto Rozhodnutí. Porušení těchto povinností bude mít za následek nezpůsobilost dotčených výdajů.
- 6.13.13. Příjemce je povinen převést příslušnou část vyplacené dotace na bankovní účty partnerů, a to nejpozději do 14 dnů od přijetí dotace na svůj účet.
- 6.13.14. Porušení povinnosti dle čl. 6.13.13 bude postíženo sníženým odvodem za porušení rozpočtové kázně dle ust. § 14 odst. 5 rozpočtových pravidel ve výši odpovídající částce, ve které byla porušena povinnost dle čl. 6.13.13.
- 6.13.15. Příjemce je povinen k prvnímu podání závěrečné žádosti o platbu předložit Závěrečnou zprávu o realizaci výsledků výzkumu a vývoje. Vzor zprávy je přílohou Pravidel pro žadatele a příjemce dotace z OPPIK – zvláštní část.
- 6.13.16. Příjemce je povinen zajistit, aby podpořená činnost zcela spadala do kategorie průmyslového výzkumu a/nebo experimentálního vývoje dle čl. 25 Nařízení GBER.
- 6.13.17. Porušení povinnosti dle čl. 6.13.16 bude mít za následek nevyplacení 100 % poskytnuté dotace.
- 6.13.18. V případě, že Projekt byl podán a schválen jako fázovaný dle bodu 9.2.19 Výzvy, je příjemce povinen realizovat rovněž jeho druhou fázi. Příjemce je povinen realizovat druhou fázi za účelem ukončení Projektu jako celku a potvrzení naplnění cílů a výstupů Projektu jako celku dle podmínek rozhodnutí o poskytnutí dotace pro druhou část. Porušení této povinnosti bude postíženo odvodem za porušení rozpočtové kázně ve výši 100 % poskytnuté dotace.



EVROPSKÁ UNIE  
Evropský fond pro regionální rozvoj  
Operační program Podpora  
a investice pro konkurenceschopnost



MINISTERSTVO  
PRŮMYSLU A OBCHODU

V Praze, dne .....

Za Ministerstvo průmyslu a obchodu

Ředitel odboru

.....  
.....

