

# SMLOUVA O ÚČASTI NA ŘEŠENÍ PROJEKTU VÝZKUMU A VÝVOJE A O VYUŽITÍ VÝSLEDKŮ VÝZKUMU A VÝVOJE

## **TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

se sídlem: Křižíkova 68/188, 612 00 Brno

IČO: 47913240

DIČ: CZ47913240

Zastoupená: RNDr. Michalem Beránkem, Ph.D., MBA, jednatelem společnosti, na základě plné moci

Bankovní spojení: 7519892/0800, Česká spořitelna a.s.  
(dále jako „příjemce“)

a

## **Fakultní nemocnice Olomouc**

Se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČO: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

Bankovní spojení: 36334811/0710, ČNB  
(dále jako „další účastník“)

(společně dále také jako „partneři“)

uzavírají v rámci 1. výzvy programu „APLIKACE“ (dále jen „Výzva“), součásti Operačního programu Technologie a aplikace pro konkurenceschopnost 2021–2027 (dále jen „OP TAK“), vyhlašovaného Ministerstvem průmyslu a obchodu j ČR (dále jako „poskytovatel“) tuto Smlouvu o účasti na řešení projektu s názvem ” Výzkum a vývoj inovativních řešení pro diagnostiku vektory přenášených infekcí ” (dále jako „smlouva“):

## **I.**

1. Předmětem této smlouvy je ~~s předem určenými~~ **Předem určenými** povinnostmi partnerů při spolupráci na realizaci projektu CZ.01.01.01/01/22\_002/0000691 s názvem „Výzkum a vývoj inovativních řešení pro diagnostiku vektory přenášených infekcí” (dále jako „projekt“) v rámci výzvy. Návrh projektu obsahuje detailní popis předmětu řešení projektu, časový plán řešení projektu, cíle projektu, jeho předpokládané výsledky a způsob ověření jejich dosažení, rozdělení úkolů při realizaci projektu mezi jednotlivé řešitele, úpravu práv a povinností partnerů i předpokládaný harmonogram prací. Předmětem smlouvy je také rozdělení spolupráce a veškeré ekonomické účasti na projektu zúčastněných partnerů.
2. Cílem projektu je:

Výzkum a vývoj nových imunodiagnostických souprav pro multiplexní diagnostiku vektory přenášených infekcí s inovovaným systémem kvantifikace metody a ověření

validity testu. Nově vyvinuté soupravy Microblot Array nabídnou díky nové high-technologie vysoce citlivou metodu pro rychlé a efektivní paralelní stanovení co nejširšího spektra specifických protilátek pro diagnostiku několika vektory přenášených infekcí (Lymeská borelióza, klíšťová encefalitida, lidská anaplazmóza, aj.) v jednom testu.

3. Touto smlouvou příjemce a další účastníci upravují své vzájemné vztahy, práva a povinnosti při řešení projektu a v období následujícím, kterým se pro účely této smlouvy rozumí tříleté období po ukončení řešení projektu, ve kterém poskytovatel provádí vyhodnocení výsledků řešení projektu, vypořádání poskytnuté podpory a monitoring implementace výsledků v praxi. Za tímto účelem poskytovatel zavazuje příjemce k součinnosti při provádění těchto činností skrze Rozhodnutí o poskytnutí dotace (dále jen RoPD).

## **II.**

### **Právní režim**

1. Příjemce a další účastníci projektu sjednávají, že právní vztahy založené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jako „občanský zákoník“), zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jako „zákon o podpoře a výzkumu“), Nařízením 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 (zejména čl. 25 nařízení), Sdělením Evropské komise - Rámec pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (2014/C 198/01) a dalšími souvisejícími právními předpisy.

## **III.**

### **Řízení projektu**

1. Předmět řešení projektu, časový plán řešení projektu, cíle projektu, jeho předpokládané výsledky a způsob ověření jejich dosažení, konkrétní úkoly jednotlivých řešitelů a předpokládaný postup prací jsou obsaženy v návrhu projektu, který tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy. Partneri se zavazují postupovat při realizaci projektu tak, aby dosáhli cílů projektu stanovených v návrhu projektu. Partneri se zavazují postupovat při realizaci projektu v souladu s podmínkami poskytovatele a v souladu s Rozhodnutím o poskytnutí dotace (dále RoPD) na řešení projektu (včetně všech jejích příloh), které bylo uzavřeno mezi příjemcem a poskytovatelem a je k dispozici v elektronické podobě v systému MPO ISKP21+.
2. Kromě této smlouvy jsou práva a povinnosti partnerů stanoveny také rozhodnutím MPO, Zadávací dokumentací projektu, Návrhem projektu, Závaznými parametry řešení projektu a pravidly poskytovatele, se kterými se smluvní strany mohly a měly seznámit, přičemž povinnosti, které se dle těchto dokumentů vztahují na příjemce, se přiměřeným způsobem vztahují i na dalšího účastníka. Další účastníci podpisem této smlouvy potvrzují, že se s těmito dokumenty a svými povinnostmi z nich vyplývajícími seznámili a souhlasí s nimi.
3. Další účastníci se zavazují plnit ve vztahu k příjemci povinnosti, které jsou ve smlouvě o poskytnutí podpory stanoveny příjemci ve vztahu k poskytovateli a také souhlasí s tím, že příjemce má vůči nim všechna oprávnění (zejména oprávnění odstoupit od smlouvy, požadovat vrácení podpory a zaplacení smluvní pokuty), která má dle

smlouvy o poskytnutí podpory poskytovatel vůči příjemci. Partneři se rovněž zavazují ke vzájemné součinnosti při řízení a realizaci projektu.

4. Partneři jsou povinni jednat způsobem, který realizaci projektu ani zájmy partnerů neohrožuje.
5. Odpovědnost za řešení projektu ponese a celkovou koordinaci a řízení prací bude provádět hlavní řešitel projektu na straně příjemce Mgr. Lenka Pokorná Ph.D. (pokorna@testlinecd.com).
6. Řešitelé na straně dalších účastníků odpovídají za tvorbu dílčích zpráv a za čerpání finančních prostředků určených pro dalšího účastníka.

Za Fakultní nemocnici Olomouc: prof. MUDr. Mgr. Milan Raška, Ph.D.

#### IV.

#### **Rozpočet projektu a platební podmínky**

1. Na řešení věcné náplně projektu bude příjemci poskytnuta finanční podpora formou dotace ze státního rozpočtu ve výši stanovené poskytovatelem v RoPD. Podpora bude vyplacena v souladu s „Pravidly spolufinancování Evropského fondu pro regionální rozvoj, Evropského sociálního fondu plus, Fondu soudržnosti, Fondu pro spravedlivou transformaci, Evropského námořního, rybářského a akvakulturního fondu, Azylového, migračního a integračního fondu, Fondu pro vnitřní bezpečnost a Nástroje pro finanční podporu správy hranic a víz na programové období 2021 – 2027/26“ a bude proplácena zpětně po ukončení projektu nebo jeho etapy (je-li projekt v souladu s Pravidly pro žadatele a příjemce z OP TAK - obecná část etapizován) za předpokladu splnění podmínek Rozhodnutí. Struktura rozpočtu a výše jeho jednotlivých položek je uvedena v RoPD podle schváleného rozpočtu, který tvoří Přílohu č. 2 této smlouvy. Příjemce převede odpovídající část podpory dalšímu účastníkovi projektu ve prospěch jeho bankovního účtu uvedeného v záhlaví této smlouvy do 20 dnů od obdržení prostředků od poskytovatele. V případě, že poskytovatel změní výši nebo strukturu poskytované podpory na projekt, adekvátně dle těchto změn se změní výše podpory poskytovaná dalšímu účastníkovi projektu.
2. Vzájemné platby mezi partnery budou realizovány bezhotovostně na jejich bankovní účty uvedené v záhlaví této smlouvy.
3. Převedení části účelové podpory dalším účastníkům se považuje pouze za převod finančních prostředků a nepovažuje se za úplatu za uskutečněné zdanitelné plnění.
4. Partneři se zavazují respektovat v plné míře účel, časové určení a členění uznaných nákladů tak, jak byly schváleny poskytovatelem.
5. Pro případ pořízení hmotného či nehmotného majetku nebo služby pro účely projektu jsou partneři povinni postupovat podle příslušných ustanovení zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jako „zákon o zadávání veřejných zakázek“).
6. Partneři jsou povinni vést účetnictví v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů (dále jako „zákon o účetnictví“), nebo daňovou

evidenci podle zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů. Pokud další účastník povede daňovou evidenci, je povinen zajistit, aby příslušné doklady prokazující náklady související s projektem splňovaly předepsané náležitosti účetního dokladu dle § 11 zákona o účetnictví, aby tyto doklady byly správné, úplné, průkazné a srozumitelné.

7. Příjemce je oprávněn provádět pravidelnou kontrolu dalších účastníků projektu ve věci čerpání, užití a evidence té části podpory ze státního rozpočtu, kterou příjemce převedl danému dalšímu účastníku projektu za účelem řešení části projektu. Další účastníci projektu se zavazují poskytnout příjemci nezbytnou součinnost.
8. Smluvní strany se zavazují umožnit poskytovateli nebo jím pověřeným osobám provádět komplexní kontrolu, jak výsledků řešení projektu, tak i účetní evidence a použití finančních prostředků podpory, které byly na řešení projektu poskytnuty ze státního rozpočtu, a to kdykoliv v průběhu řešení projektu nebo do deseti let od ukončení smlouvy o poskytnutí podpory. Tímto ujednáním nejsou dotčena ani omezena práva kontrolních a finančních orgánů státní správy České republiky podle platných a účinných právních předpisů.
9. Smluvní strany jsou povinny postupovat při nakládání s finančními prostředky podpory poskytnutými ze státního rozpočtu, s majetkem a právy za ně pořízenými v souladu s obecně závaznými právními předpisy. Finanční prostředky jsou povinny vynakládat hospodárně, účelně a efektivně, zejména svou činností dosahovat výsledku ve lhůtách uvedených v návrhu projektu.

## **V.**

### **Mlčenlivost**

1. Partneri se zavazují chránit svá obchodní tajemství. Za obchodní tajemství se považují rovněž veškeré dokumenty a know-how, s nimiž se partneri seznámí v souvislosti s realizací projektu, pokud budou partnerem, kterého se týkají, kterým byly poskytnuty či od něhož byly získány, označeny za součást jeho obchodního tajemství.
2. Partneri se dále zavazují chránit veškeré důvěrné informace týkající se druhého partnera ve smyslu § 1730 odst. 2 občanského zákoníku. Za důvěrnou informaci je považován především tvůrčí obsah veškerých poskytnutých dokladů, týkajících se realizace projektu a dále obsah veškerých písemných a ústních ujednání, učiněných v průběhu trvání této smlouvy a na jejím základě, zejména byl-li za důvěrný označen. Užití důvěrných informací či jejich sdělování nebo zpřístupnění třetí osobě je přípustné pouze s přechodím písemným souhlasem partnera, kterého se tyto informace týkají a který tyto informace poskytuje, pouze za účelem naplňování předmětu smlouvy.
3. Partneri se společně zavazují k mlčenlivosti ohledně veškerých informací vztahujících se k řešení projektu včetně jeho návrhu, tak aby nebyly ohroženy výsledky a cíle jeho řešení.
4. Povinnost mlčenlivosti dle této smlouvy se nevztahuje na informování veřejnosti o tom, že projekt (resp. jeho výstupy a výsledky) byl nebo je spolufinancován z prostředků poskytovatele a příjemce zároveň postupuje v souladu s platnými pravidly pro publicitu.

## VI. Duševní vlastnictví

1. Partneři se dohodli, že po dobu realizace projektu si navzájem poskytují právo k užívání svého duševního vlastnictví (zejména průmyslových práv, know-how a pracovních postupů), které se přímo vztahují k realizaci projektu, a to v rozsahu nezbytném k realizaci projektu.
2. K ochraně duševního vlastnictví chráněného patenty, registrovanými vzory, autorskými práva včetně autorských práv k vytvoření softwaru a k ochraně nových technických poznatků tvořících výrobní nebo obchodní tajemství, vzniklého v souvislosti s realizací projektu bude přistupováno dle příslušných právních předpisů.
3. Pro práva k dílům vytvořeným partnery samostatně v průběhu realizace projektu platí, že majitelem, resp. vykonavatelem práv k takovému výsledku je ten partner, který jej samostatně vytvořil. Pokud bude výsledek vytvořen na základě aktivní spolupráce více účastníků, pak práva duševního vlastnictví k nim budou náležet společně těmto účastníkům v poměru finančních prostředků vynaložených při vytváření výsledku.
4. Duševní vlastnictví vkládané do projektu:
  - a) Partneři vstupují do projektu s následujícími dovednostmi, know-how a jinými právy duševního vlastnictví, které jsou potřebné pro realizaci projektu (vkládané znalosti):

### Příjemce:

- Know-how pro vývoj technologie Microblot-Array
- Know-how pro vývoj a výrobu imunodiagnostických souprav

### Další účastníci:

- Fakultní nemocnice Olomouc:
  - nezávislé testování
  - konzultace, sběr vzorků včetně informovaných souhlasů

Vkládané duševní vlastnictví zůstává vlastnictvím partnera, který je do projektu vložil.

- b) Partneři mají právo na nevýhradní licenci za tržních podmínek k vkládanému duševnímu vlastnictví ve vlastnictví druhého partnera, pokud je nezbytně potřebují pro využití vlastních výsledků projektu, protože bez nich by bylo užití výsledků technicky nebo právně nemožné. O licenci je třeba požádat do dvou let od skončení projektu.
- c) Partneři nejsou oprávněni užít vkládané duševní vlastnictví k jinému účelu a jiným způsobem, pokud si předem písemně nesjednají jinak.

## 5. Ochrana duševního vlastnictví:

- a) Vlastník výsledků je povinen na svůj náklad a odpovědnost navrhnout a realizovat vhodnou ochranu duševního vlastnictví ztělesněného v dosažených výsledcích. Ochrana duševního vlastnictví spočívá zejména v podání domácích a/nebo zahraničních přihlášek technického řešení jako patentově chráněný vynález, užitečný vzor a průmyslový vzor, případně utajení důvěrných informací o výsledcích.
- b) Pokud výsledek vlastní partneři společně, podají přihlášku společně, a to tak, aby se partneři stali spolumajiteli, resp. spoluvlastníky příslušného ochranného institutu. Pro vztahy mezi partnery jako spolumajiteli příslušného předmětu práv průmyslového vlastnictví se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravující podílové spoluvlastnictví; na nákladech spojených se získáním a udržováním ochrany se partneři podílejí podle spoluvlastnických podílů. K převodu předmětu práv průmyslového vlastnictví, zejména převodu patentu anebo užitečného vzoru, k nabídce licence či k uzavření licenční smlouvy s třetí osobou bude vždy zapotřebí písemného souhlasu obou partnerů. Každý z partnerů je oprávněn samostatně uplatňovat nároky z prokazatelných porušení práv k předmětům průmyslového vlastnictví.
- c) V případě výsledků autorskoprávního charakteru se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů, přičemž v případě výsledků patřících partnerům společně se uplatní režim spoluautorského díla se všemi následky z toho plynoucími; na nákladech spojených s případným vymáháním autorských práv se partneři podílejí podle podílů. K poskytnutí práva spoluautorské dílo užít je pak vždy zapotřebí písemného souhlasu obou partnerů.

## 6. Ustanovení tohoto článku žádným způsobem neovlivňují osobnostní práva autorů a původců výsledků dle příslušných právních předpisů.

## VII.

### **Práva k výsledkům a využití výsledků**

#### 1. Předpokládanými výsledky projektu jsou:

- Prototypy diagnostických souprav Microblot-Array pro vysoce citlivou multiplexní diagnostiku vektory přenášených infekcí ve třídě protilátek IgG a IgM

#### 2. Vlastnické právo k výsledkům projektu náleží při zachování práv jejich autorů a původců, vyplývajících z právních předpisů o ochraně duševního vlastnictví, těm smluvním stranám, činností jejichž zaměstnanců bylo těchto výsledků dosaženo, a to v podílu, kterým se na vzniku duševního vlastnictví podíleli. V případě, že bylo výsledku dosaženo spoluprací více smluvních stran, zavazují se tyto dotčené smluvní strany neprodleně uzavřít smlouvu, kterou písemnou formou upraví svoje vzájemná práva a povinnosti k takto vytvořenému duševnímu vlastnictví, zejména, nikoliv však pouze, způsob a formu užívání, spoluvlastnické podíly, poměr úhrady nákladů spojených s vedením příslušných řízení za účelem dosažení nejvýhodnější ochrany, určení smluvní strany, která bude zajištění nejvýhodnější ochrany koordinovat, jakož i způsob jeho

využití, a to tak, aby nedošlo k porušení podmínek veřejné podpory. Jestliže se dotčené smluvní strany o právech a povinnostech nedohodnou, budou veškeré spory vzniklé v souvislosti se správou, využitím a nakládáním se společnými výsledky/výstupy projektu nejprve řešeny smírnou cestou, jednáním statutárních orgánů nebo oprávněných zástupců za účelem dosažení dohody. V případě přetrvávajícího rozporu, který se přes opakovaná jednání zástupců dotčených smluvních stran nepodaří vyřešit smírně, je kterákoli z dotčených smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud.

3. Práva autorů a původců výsledků nejsou ustanoveními předchozích odstavců dotčena; každý z partnerů je odpovědný za vypořádání nároků autorů a původců na své straně.
4. Při stanovení spoluvlastnického poměru k případným dalším výsledkům projektu se úměrně přihlíží k poměru nákladů jednotlivých partnerů tak, aby nedocházelo k zakázané nepřímé státní podpoře a k poměru vloženého tvůrčího vkladu.
5. Řešení projektu není veřejnou zakázkou, a proto se na úpravu práv k jeho výsledkům a jejich využití nevztahuje § 16 odst. 1 a 2 zákona o podpoře a výzkumu.
6. Partneri berou na vědomí, že při využívání a poskytování výsledků třetím stranám je nutné dodržovat pravidla stanovená v „Rozhodnutí o poskytnutí dotace“
7. Partneri jsou oprávněni k nevýhradnímu bezúplatnému užití výsledků ve vlastnictví druhého partnera, pokud jsou nezbytné pro dosahování výsledků projektu vlastněných tímto partnerem, případně pro dosahování společných výsledků, jakož i za účelem výzkumných a výukových účelů.
8. Výsledky ve společném vlastnictví partnerů je oprávněn samostatně užívat každý partner. Pro poskytnutí licence nebo podlicence třetí osobě je nutno souhlasu obou partnerů.

## VIII.

### Zveřejňování

1. Partneri se zavazují, že nebudou zveřejňovat výsledky své činnosti při realizaci projektu způsobem, který by mohl zasáhnout do oprávněných zájmů druhého partnera či poskytovatele, zejména nebudou zveřejňovat informace, které partner označí za důvěrné ve smyslu čl. V smlouvy.
2. V případě, že výsledky činnosti při realizaci projektu budou způsobilé k ochraně podle zákona č. 527/1990 Sb. o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, nebo zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, ve znění pozdějších předpisů, zavazují se partneri nezveřejňovat tyto výsledky před podáním patentové přihlášky či přihlášky užitného vzoru.
3. Zveřejňováním se rozumí jakékoliv sdělování nebo zpřístupňování veřejnosti včetně výuky. Ustanovení tohoto článku platí přiměřeně i pro zveřejnění výsledků v Rejstříku informací o výsledcích.
4. Výsledky projektu zveřejňované v tištěné formě, ve formě vědeckých či odborných publikací nebo ve formě prezentací, musejí obsahovat informaci o tom, že jich bylo

dosaženo řešením projektu podporovaného z veřejných prostředků na podporu výzkumu a vývoje.

## **IX.**

### **Práva a povinnosti partnerů**

1. Příjemce je povinen zpracovat podle pokynů poskytovatele a podle smlouvy o poskytnutí podpory zprávy o postupu řešení projektu. Další účastník je povinen předat příjemci dle jeho pokynů a v jím stanovených termínech podklady pro zpracování těchto zpráv.
2. Příjemce je povinen průběžně předkládat návrhy smluv, dodatků smluv a další dokumentace, vytvořené mezi poskytovatelem a příjemcem a týkající se projektu nebo s vazbou na projekt dalšímu účastníkovi.
3. Další účastník je povinen přiměřeně dodržovat veškeré povinnosti stanovené v Rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. všechny povinnosti stanovené projektem a smlouvou o poskytnutí podpory, a to v termínech a v rozsahu dle uvedených dokumentů, resp. s dostatečným časovým předstihem tak, aby příjemce byl schopen dostát svým povinnostem vůči poskytovateli.
4. Další účastník je povinen informovat příjemce o všech změnách týkajících se jeho osoby a o jakýchkoli dalších změnách a skutečnostech, které by mohly mít vliv na řešení a cíle projektu, a které nastaly v době ode dne nabytí účinnosti smlouvy, a to nejpozději do 7 dnů ode dne, kdy se další účastník o takové změně nebo skutečnosti dozvěděl. Pokud další účastník příjemce dle předchozí věty neinformuje, bude to považováno za závažné porušení smluvní povinnosti.
5. Další účastník je povinen vrátit příjemci poskytnuté účelové finanční prostředky včetně majetkového prospěchu získaného v souvislosti s jejich použitím, a to do 30 dnů ode dne, kdy oznámí, nebo kdy měl oznámit příjemci ve smyslu předchozího odstavce, že nastaly skutečnosti, na jejichž základě další účastník projektu nebude moci nadále plnit své povinnosti vyplývající pro něj z této smlouvy. Další účastník není povinen příjemci vrátit prostředky, které byly dalším účastníkem do doby odeslání oznámení dle tohoto odstavce řádně využity pro realizaci projektu, v případě, že ukončení spolupráce mezi příjemcem a dalším účastníkem nebude mít za následek vrácení získané podpory příjemcem poskytovateli a pouze v případě, že dalším účastníkem využité finanční prostředky do doby odeslání oznámení dle tohoto odstavce není příjemce povinen vrátit poskytovateli.
6. Další účastník je povinen umožnit poskytovateli a příjemci či jimi pověřeným osobám provádět komplexní kontrolu jak výsledků řešení projektu, tak i účetní evidence a použití účelových finančních prostředků, které byly na řešení části projektu poskytnuty ze státního rozpočtu, a to kdykoli v průběhu řešení projektu a rovněž ve lhůtě 10 let od ukončení poskytování finančních prostředků ze státního rozpočtu na část projektu. Tímto ujednáním nejsou dotčena ani omezena práva kontrolních a finančních orgánů státní správy České republiky.
7. Partneri jsou povinni při výběru dodavatelů zboží a služeb, hrazených z prostředků účelové podpory, postupovat v souladu se zákonem o zadávání veřejných zakázek a v případě uzavírání dodavatelsko-odběratelských vztahů dodržovat pravidla účelovosti a způsobilosti výdajů.



8. Partneri jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy, pokud dojde k vážnému porušení smluvních ujednání ze strany druhého partnera. Za závažné porušení podmínek smluvních ujednání se pro účely této smlouvy rozumí zejména skutečnosti uvedené v RoPD, které se přiměřeně vztahují i na dalšího účastníka.
9. Pokud další účastník použije účelovou podporu na základě této smlouvy v rozporu s účelem nebo na jiný účel, než na který mu byla ve smyslu této smlouvy poskytnuta, nebo závažným způsobem poruší jinou povinnost uloženou mu touto Smlouvou, či pokud dojde k závažným změnám jeho majetkoprávního postavení, je příjemce oprávněn od smlouvy kdykoliv jednostranně odstoupit. Příjemce je rovněž oprávněn od smlouvy odstoupit v případě, kdy se prokáže, že údaje předané mu dalším účastníkem před uzavřením smlouvy, které představovaly podmínky, na jejichž splnění bylo vázáno její uzavření, jsou nepravdivé, nebo v případě, že u dalšího účastníka byly zjištěny na základě provedené kontroly závažné finanční nesrovnalosti nebo podvod.
10. Bude-li partnerovi způsobena jakákoli škoda z důvodu porušení povinností vyplývajících z obecných právních předpisů nebo z této smlouvy druhým partnerem, je takový partner povinen tuto škodu v plné výši poškozenému partnerovi nahradit. Způsobením škody se rozumí zejména povinnost vrátit účelovou podporu poskytovateli nebo uložení jakéhokoli odvodu, penále či pokuty.
11. Další účastník je povinen spolupracovat s příjemcem na implementačním plánu k výsledkům řešení projektu.

## **X.**

### **Prostorové a materiálové vybavení**

1. Vlastníkem hmotného majetku nutného k řešení projektu a pořízeného z poskytnutých účelových prostředků, je ten partner, který si uvedený majetek pořídil nebo ho při řešení projektu vytvořil. Byl-li tento majetek pořízen či vytvořen příjemcem a dalším účastníkem společně, je jejich podíl na vlastnictví tohoto majetku stejný, nedohodnou-li se jinak.
2. Příjemce i další účastník jsou povinni nakládat s veškerým majetkem s péčí řádného hospodáře, zejména jej zabezpečit proti poškození, ztrátě nebo odcizení a dále jej využívat zejména pro aktivity spojené s projektem.
3. S majetkem, který další účastník získá v přímé souvislosti s plněním cílů projektu a který pořídí z poskytnutých účelových finančních prostředků, není další účastník oprávněn nakládat ve vztahu k třetím osobám v rozporu s touto smlouvou bez předchozího písemného souhlasu příjemce, a to až do doby úplného vyrovnaní všech závazků, které pro dalšího účastníka vyplývají ze smlouvy.

## **XI.**

### **Odpovědnosti a sankce**

1. Pokud další účastník projektu použije účelové finanční prostředky v rozporu s účelem a/nebo k jinému účelu, než ke kterému mu byly dle této smlouvy příjemcem poskytnuty, či je bude jinak neoprávněně používat či zadržovat, ujednávají partneri, že takové jednání bude pro účely této smlouvy považováno za porušení rozpočtové kázně ve smyslu ustanovení § 44 a násl. zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a bude mít důsledky analogické důsledkům v tomto zákoně uvedeným.

2. Pokud by došlo k porušení podmínek spolupráce vymezených v této smlouvě některým z partnerů, je partner, který porušení způsobil, povinen nahradit druhému partnerovi prokazatelnou škodu. V této souvislosti má příjemce nárok na kompenzaci smluvních pokut a vratek poskytnuté podpory uplatněných poskytovatelem v důsledku porušení povinnosti dalším účastníkem a tento je povinen příjemci takto plnit.
3. V případě, že dojde k uplatnění smluvní pokuty či vratky dotace ze strany poskytovatele, má příjemce k příslušné kompenzaci po odpovědném dalším účastníkovi nárok na náhradu škody.

## **XII.**

### **Závěrečná ustanovení**

1. Smlouva nabývá účinnosti dnem účinnosti smlouvy o poskytnutí podpory, či dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, podle toho, které datum nastane později. Uveřejnění smlouvy v registru smluv zajistí příjemce. Partneri ujednávají, že v případě, že návrh projektu nebude poskytovatelem financován a nebude na něj poskytnuta účelová podpora, tak se tato smlouva ruší od počátku.
2. Doba účinnosti smlouvy je vedle spojitosti s účinností smlouvy o poskytnutí podpory ujednána na dobu trvání projektu a na dobu 3 let ode dne skončení projektu. Tímto ustanovením není dotčena povinnost vzájemně si vypořádat práva a povinnosti dle této smlouvy včetně nároků na náhradu škody a smluvních pokut a povinnost chránit důvěrné informace získané při řešení projektu.
3. Zásady, které nejsou touto smlouvou upraveny, se řídí občanským zákoníkem a souvisejícími právními předpisy, zejména zákonem o podpoře a výzkumu.
4. Partneri jsou povinnými subjekty dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a jsou povinny poskytovat informace dle uvedeného zákona. Smluvní strany pro tyto účely shodně prohlašují, že tato smlouva neobsahuje žádné obchodní tajemství.
5. Zánikem této smlouvy (z jakéhokoliv právního důvodu) není dotčena odpovědnost za škodu a ostatních práv a povinností založených touto smlouvou, která mají podle zákona, smlouvy či dle své povahy trvat i po jejím zániku.
6. Tuto smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky obsahujícími dohodu partnerů a podepsanými oprávněnými zástupci partnerů, přičemž změny podléhající schválení ze strany poskytovatele musí být poskytovateli zaslány v souladu s jeho pravidly změnového řízení.
7. Partneri se zavazují řádně uchovávat veškeré dokumenty související s řešením projektu nejméně po dobu 10 let od ukončení řešení projektu.
8. Veškeré spory mezi partnery vzniklé z této smlouvy budou řešeny přednostně smírně; nedojde-li ke smírnému řešení sporu, může kterýkoli partner předložit spor k rozhodnutí obecným soudům.

9. Partneri prohlašují, že tato smlouva je smlouvou související se smlouvou o poskytnutí podpory. Partneri však sjednávají, že tato smlouva není smlouvou závislou ve smyslu § 1727 občanského zákoníku.
10. Smlouva se vyhotovuje ve 4 stejnopisech s platností originálu, z nichž každý partner obdrží po jednom výtisku.
11. Partneri výslovně potvrzují, že tato smlouva je výsledkem jejich jednání, každý z partnerů měl příležitost ovlivnit její základní podmínky, a že tato je projevem jejich svobodné, pravé a vážné vůle, na důkaz čehož připojují na dalších stranách své podpisy.
12. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří následující přílohy:
- Příloha č.1 – Návrh projektu – Podnikatelský záměr Aplikace TestLine
  - Příloha č.2 – Rozpočet projektu
- 13.

V Brně dne .....

---

RNDr. Michal Beránek, Ph.D., MBA  
Na základě plné moci  
**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

---

MVDr. Michal Kostka  
jednatel  
**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

V Olomouci dne .....

---

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.  
ředitel  
**FNOL**



OPERAČNÍ PROGRAM TECHNOLOGIE A APLIKACE  
PRO KONKURENCESCHOPNOST

**Program Aplikace - výzva I**  
s účinnou spoluprací

NÁZEV PROJEKTU:

„VÝZKUM A VÝVOJ INOVATIVNÍCH ŘEŠENÍ PRO DIAGNOSTIKU VEKTORY  
PŘENÁŠENÝCH INFEKČÍ“



**ŽADATEL**

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Křižíkova 188/68

612 00 Brno

IČO: 47913240

**ZPRACOVATEL**

**Erste Grantika Advisory, a.s.**

Palachovo náměstí 726/2

625 00 Brno

IČ: 25597001

**ZPRACOVÁNÍ: LEDEN 2023**

**POČET STRAN: 64**

**POČET PŘÍLOH: 16**

## OBSAH

Obsah .....	2
SEZNAM PŘÍLOH.....	3
1 ANOTACE PROJEKTU.....	4
1.1 Stručné shrnutí projektu.....	4
1.2 Klíčová slova .....	4
2 Identifikační údaje žadatele o podporu / partnerů s finančním příspěvkem .....	5
2.1 Žadatel o podporu / partneři s finančním příspěvkem .....	5
2.1.1 Identifikační údaje žadatele o podporu / partnerů .....	5
2.1.2 Stručná historie žadatele / partnerů .....	5
2.2 Majetková struktura .....	7
2.3 Jméno a příjmení kontaktní osoby, zpracovatele podnikatelského záměru .....	8
2.4 Obory podnikání žadatele o podporu / partnerů a obor podnikání výstupu projektu dle CZ-NACE .....	8
2.5 Místo realizace projektu .....	9
3 Kvalita a strategické zaměření.....	10
3.1 Strategie žadatele o podporu / partnerů a mechanismy pro dosažení požadovaných přínosů .....	10
3.1.1 Strategie rozvoje .....	10
3.1.2 Mechanismy pro dosažení požadovaných přínosů .....	11
3.2 Vazba na NRIS3.....	12
3.3 Stupeň novosti.....	13
3.3.1 Specifikace výstupu předkládaného projektu .....	13
3.3.2 Inovativnost.....	13
3.3.3 Obdobné projekty financované z veřejných zdrojů v minulosti či souběžně realizované žadatelem o podporu / partnery .....	16
3.3.4 Přidaná hodnota pro zákazníky .....	20
3.4 Získané znalosti a jejich potenciál .....	21
3.4.1 Náročnost VaV a získané znalosti.....	21
3.4.2 Aplikační potenciál .....	21
3.5 Technická proveditelnost a rizika .....	22
3.5.1 Metodika / postupy řešení předkládaného projektu .....	22
3.5.2 Rizika a jejich řešení .....	22
4 Implementace.....	25
4.1 Složení konsorcia .....	25
4.1.1 Kompetence žadatele o podporu.....	25
4.1.2 Členové konsorcia a jejich kompetence .....	25
4.1.3 Řešitelský tým .....	27
4.2 Spolupráce při řešení předkládaného projektu .....	32
4.3 Plán a řízení .....	33
4.3.1 Harmonogram předkládaného projektu .....	33
4.3.2 Řízení předkládaného projektu .....	37
4.3.3 Financování projektu.....	38
4.4 Rozpočet .....	39
4.4.1 Souhrnný přehled jednotlivých položek rozpočtu.....	39
4.4.2 Celkový rozpočet .....	43
5 Dopad .....	45
5.1 Komercializace výsledků VaV.....	45
5.2 Analýza trhu.....	46
5.2.1 Velikost trhu a zákazníci .....	46

5.2.2	Uplatnění na trhu .....	49
5.3	Dopady.....	55
5.3.1	Dopady na životní prostředí .....	55
5.3.2	Udržitelný rozvoj .....	58
5.3.3	Soulad se zásadami nediskriminace .....	58
5.3.4	Neekonomické dopady.....	59
	Závěr .....	60

## SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1\_FNOL\_Dokumenty ke změně adresy

Příloha č. 3\_TestLine\_Produktová dokumentace

Příloha č. 2\_TestLine\_Výpis z katastru nemovitostí

Příloha č. 4\_TestLine\_Zpráva o experimentálním ověření použitelnosti myšlenky – TRL3

Příloha č. 5\_TestLine\_Životopisy

Příloha č. 6\_FNOL\_Životopisy

Příloha č. 7\_Tabulky rozpočtových položek

Příloha č. 8\_Doložení cen materiálu

Příloha č. 9\_Projev zájmu o nový produkt

Příloha č. 10\_Prohlášení-DNSH

Příloha č. 11\_TestLine\_Certifikáty

Příloha č. 12\_Formulář ekonomického hodnocení

Příloha č. 13\_Finanční výkazy 2020, 2021

Příloha č. 14\_TestLine\_Čestné prohlášení TREND

Příloha č. 15\_FNOL\_Čestné prohlášení VO a TREND

Příloha č. 16\_Návrh konsorciální smlouvy

# 1 ANOTACE PROJEKTU

## 1.1 Stručné shrnutí projektu

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. (dále jen TestLine) je česká společnost, založená v roce 1993. Společnost se zabývá vývojem, výrobou a distribucí humánní a veterinární laboratorní diagnostiky a výsledkem její činnosti jsou především vlastní imunodiagnostické soupravy.

**Cílem projektu je výzkum a vývoj inovativních řešení pro diagnostiku vektory přenášených infekcí.**

Projekt si klade za cíl vytvořit prototyp diagnostické multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG a IgM, která umožní rychlé a specifické paralelní stanovení několika vektory přenášených infekcí v jednom testu. Nové řešení umožní zlepšit a zefektivnit diagnostiku vektory přenášených onemocnění, což ve výsledku nabídne výrazné snížení nákladů na testování, významné snížení spotřeby vzorku, ale také zkrácení času potřebného pro získání výsledků a zpřesnění diagnostiky, což může vést mimo jiné ke zvýšení efektivity léčby v souladu s principy aktuálně se rozvíjející personalizované medicíny.

**Výstupem projektu bude prototyp diagnostické multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG a IgM (celkem 2 prototypy). Existence prototypu bude doložena prototypovými zkouškami.**

Celosvětově patří mezi vektory přenášená onemocnění celá řada významných virových, bakteriálních a parazitárních nemocí. Na přenosu se podílí celá řada druhů hmyzu, roztočů a zástupců dalších skupin (vektory), přičemž přenos na člověka může být jak přímý, tak i nepřímý formou tzv. rezervoárů. Prevalence vektory přenášených infekčních onemocnění v populaci v posledních letech narůstá, pravděpodobně i vlivem klimatických změn a zprostředkovaně i vlivem změn ve výskytu bezobratlých vektorů infekcí. V evropských podmínkách je nejvýznamnějším vektorem klíště *Ixodes ricinus*, přenašeč Lymeské boreliózy, klíšťové encefalitidy, lidské anaplazmózy a dalších onemocnění, jako je rickettsiosa, bartonellosa, babesiosa aj. Efektivní a včasné monitorování onemocnění přenášených vektory pomůže významně předejít šíření těchto infekcí a omezení jejich dopadu na veřejné zdraví. Nezastupitelnou úlohu zde má laboratorní diagnostika, zejména stanovení protilátek proti jednotlivým typům onemocnění. Nově vyvinuté soupravy nabídnou díky inovativní high-technologie a propracovanému systému kvantifikace a následné validace vysoce citlivou metodu pro rychlé a efektivní paralelní stanovení co nejširšího spektra sérových protilátek pro diferenciací diagnostiku nejvýznamnějších a nejrozšířenějších onemocnění přenášených vektory.

V oblasti laboratorní diagnostiky vektory přenášených infekcí není obdobný projekt multiplexového charakteru dostupný. V současné době neexistuje na trhu k dispozici certifikované řešení, které by nabízelo možnost vyšetření hladiny protilátek několika vektory přenášených infekcí v rámci jednoho testu. Je nezbytné provést řadu testů, které se mnohdy liší svým principem a způsobem hodnocení, což vede k nekonzistenci výsledků a ztěžuje jejich hodnocení a srovnání.

V projektu budou využity bohaté zkušenosti řešitelského týmu společnosti TestLine s předchozím vývojem technologie Microblot-Array a s vývojem řady diagnostických souprav v oblasti infekční sérologie i imunologie a v neposlední řadě i letité zkušenosti s diagnostikou Lymeské boreliózy na platformách ELISA a BLOT.

Projekt bude realizován v účinné spolupráci s Fakultní nemocnicí Olomouc. Na projektu bude participovat více pracovišť – Ústav imunologie a Infekční oddělení.

## 1.2 Klíčová slova

Microblot-Array; vektory přenášené infekce; infekční sérologie; Lymeská borelióza; klíšťová encefalitida; lidská granulocytární anaplazmóza.



## 2 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ŽADATELE O PODPORU / PARTNERŮ S FINANČNÍM PŘÍSPĚVKEM

### 2.1 Žadatel o podporu / partneři s finančním příspěvkem

#### 2.1.1 Identifikační údaje žadatele o podporu / partnerů

Žadatelem o dotaci je společnost TestLine Clinical Diagnostics s.r.o., která je součástí skupiny BioVendor Group a z pohledu propojenosti podniku je společností se střední tržní kapitalizací.

Tabulka 1: Identifikační údaje o žadateli

Název žadatele	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Sídlo/místo podnikání	Křižíkova 188/68, Královo Pole, 612 00 Brno
IČ/DIČ	47913240/CZ 47913240
Webové stránky společnosti	www.testlinecd.cz

Zdroj: [www.justice.cz](http://www.justice.cz), žadatel

Partnerem projektu je Fakultní nemocnice Olomouc, která je výzkumnou organizací. Výzkumná organizace je vedena v rejstříku MŠMT dle Nařízení vlády č. 160/2017 Sb., o sbírce listin seznamu výzkumných organizací a způsobu vykazování příjmů z transferu znalostí, ve znění pozdějších předpisů: <https://www.msmt.cz/vyzkum-a-vyvoj-2/fakultni-nemocnice-olomouc>.

Tabulka 2: Identifikační údaje o partnerovi

Název výzkumné organizace	Fakultní nemocnice Olomouc
Sídlo	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc <sup>1</sup>
IČ/DIČ	00098892/CZ00098892
Webové stránky	www.fnol.cz

Zdroj: [www.justice.cz](http://www.justice.cz), žadatel

#### 2.1.2 Stručná historie žadatele / partnerů

##### TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Žadatelem a předkladatelem projektu je česká společnost **TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. (dále také TestLine)**, která byla založena v roce 1993. TestLine se zabývá vývojem, výrobou a distribucí humánní a veterinární laboratorní diagnostiky a za dobu své existence se jí podařilo zařadit k nejvýznamnějším výrobcům a dodavatelům laboratorní diagnostiky v České republice. Výsledkem její činnosti jsou především vlastní imunodiagnostické soupravy. Široké spektrum *in vitro* diagnostiky a podpora v oblasti laboratorní automatizace umožňují vyřešit individuální potřeby každé mikrobiologické či imunologické laboratoře. Téměř 30letá zkušenost v laboratorních technologiích, konzultace a spolupráce s odborníky dané problematiky garantují vysokou kvalitu výrobků. Nový vývoj je realizován na základě inovativních vědeckých poznatků, kromě standardních metod typu ELISA a BLOT se do popředí zájmu dostávají multiplexní testy (MBA). I díky účasti v mezinárodních projektech vznikají unikátní formáty testů a komplexní řešení laboratorní diagnostiky. V nabídce společnosti TestLine je více než 400 produktů, zejména z oblasti infekční sérologie a imunologie. Dominantní postavení zaujímají diagnostika na principu ELISA a BLOT, CLIA a Microblot-Array.

V roce 2012 se stala společnost TestLine součástí skupiny firem BioVendor Group.

Výsledky hospodaření společnosti za rok 2021 potvrdily, že se jedná o stabilní společnost (působící na trhu již 29 let), která průběžně vykazuje velmi dobré hospodářské výsledky. Toto bylo také náležitě ohodnoceno společností COT media v roce 2018 a 2020, která realizuje projekt Diamanty Českého

<sup>1</sup> Adresa se změnila z I. P. Pavlova 185/6, 779 00, Olomouc v lednu 2023. Doloženo dokumenty v systému MS2021+ (Příloha č 1\_FNOL\_Dokumenty ke změně adresy).

Businessu, jehož posláním je zhodnocení nejúspěšnější podnikatelských subjektů dle jejich ekonomických výstupů. Žadatel se v rámci Jihomoravského kraje umístil na krásném 5. místě. Dále získal např. Ocenění Českých Lídrů (OCL) 2021 – 1. místo v Jihomoravském kraji.

Společnost je v oblasti vývoje a výroby imunodiagnostických souprav stabilizovaná a předpokládá další rozšíření sortimentu a expanzi na nové zahraniční trhy (evropské i mimoevropské).

Společnost TestLine dbá na dodržování etického kodexu, který uplatňuje v celém rozsahu svých činností.

**Společnost dodává svoje produkty na český trh, ale rovněž na zahraniční trhy.** Aby společnost mohla neustále rozšiřovat a zkvalitňovat svůj sortiment, byly za posledních 5 let provedeny investice do prostor a výzkumných technologií a rozšíření výroby ve výši desítek milionů korun.

Cílem společnosti TestLine je poskytování kvalitních produktů a profesionálních služeb. Trvalé zlepšování úrovně a kvality produktů a služeb je základní podmínkou pro dosahování prosperity společnosti a spokojenosti zákazníků i zaměstnanců. Na základě zvyšování spokojenosti zákazníků chce společnost zvýšit stávající pozici na trhu a získáním důvěry nových zákazníků rozšířit celosvětový trh.

Snahou společnosti je neustálý výzkum a vývoj nových produktů s využitím nejmodernějších technologií a postupů při zachování principů maximální efektivity a flexibility výroby.

### **Fakultní nemocnice Olomouc<sup>2</sup>**

Partner projektu, **Fakultní nemocnice Olomouc (dále také FN Olomouc nebo FNOL)**, je jedním z největších lůžkových zařízení v České republice. Je součástí sítě devíti fakultních nemocnic přímo řízených Ministerstvem zdravotnictví ČR. Je největším zdravotnickým zařízením v Olomouckém kraji a šestou největší nemocnicí v zemi. Historie druhého největšího zaměstnavatele v Olomouckém kraji sahá až do roku 1896.

V roce 2009 získala národní akreditaci, která potvrzuje, že svým pacientům poskytuje špičkovou, kvalitní a především bezpečnou péči. Fakultní nemocnice Olomouc se zařadila mezi akreditovaná zdravotnická zařízení jako čtvrtá fakultní nemocnice v zemi. Každé tři roky prochází reakreditací, ve které dokazuje, že na zvyšování kvality poskytované péče pracuje kontinuálně.

Fakultní nemocnice Olomouc je špičkovým centrem v mnoha oborech současné medicíny. Významně působí i v oblasti vědy a výzkumu a vzdělávání budoucích zdravotníků. Nemocnice je součástí národní sítě komplexních onkologických, hematologických, traumatologických, kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních center.

### **Ústav imunologie FNOL, Infekční oddělení**

Na projektu se bude podílet Ústav imunologie, který zajišťuje specializovanou laboratorní diagnostiku v oblasti humorální a buněčné imunity. Kromě samotných imunologických vyšetření poskytovaných pro pacienty plní ústav imunologie také pregraduální a postgraduální pedagogické a výzkumné úkoly.

Jednotlivé laboratoře ústavu imunologie využívají široké spektrum moderních vyšetřovacích postupů, jako jsou např. ELISA metody, nefelometrie, nepřímá imunofluorescence, fluoroenzymoassaye, průtoková cytometrie, sérologické a molekulárně genetické techniky typizace HLA (PCR- SSP, sekvenování).

HLA laboratoř Ústavu imunologie jako první ve střední Evropě získala v roce 1997 mezinárodní akreditaci Evropské federace pro imunogenetiku, která je opakovaně úspěšně obhajována.

---

<sup>2</sup> Zdroj: <https://www.fnol.cz/o-nas>, <https://www.fnol.cz/kliniky-ustavy-oddeleni/ustav-imunologie>

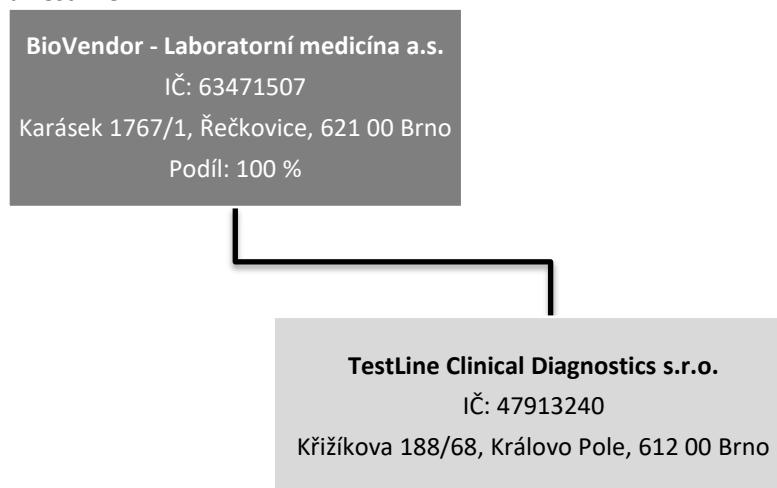
Odborníci, kteří zde působí, mají letité zkušenosti v oblasti diagnostiky a jsou žádaným a platným partnerem v projektu.

## 2.2 Majetková struktura

### TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

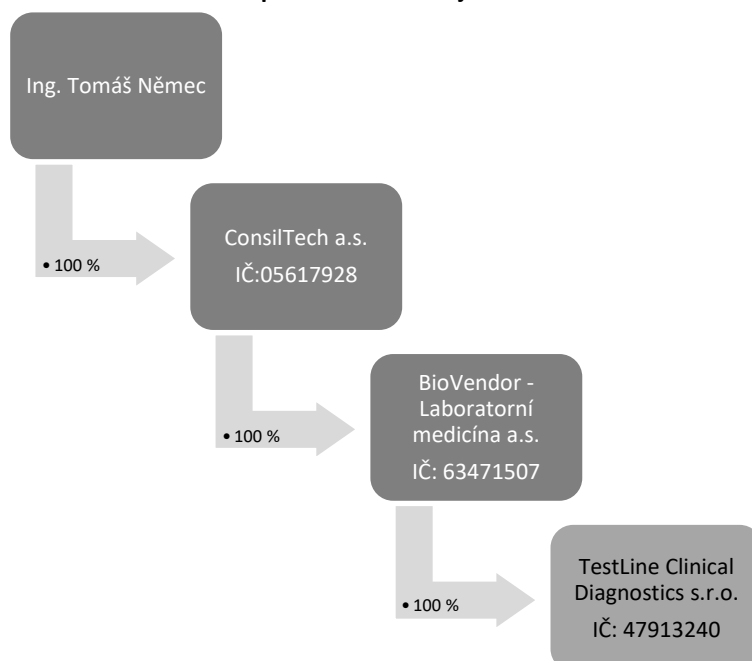
Jak bylo uvedeno výše, společnost TestLine je součástí skupiny firem BioVendor Group a je ze 100 % vlastněna společností BioVendor - Laboratorní medicína a.s. Současná majetková struktura je zobrazena níže.

**Obrázek 1: Vlastnická struktura TestLine**



Zdroj: [www.justice.cz](http://www.justice.cz)

**Obrázek 2: Vlastnická struktura TestLine po konečného majitele**



Zdroj: žadatel

Společnost vlastní podíl 0,01 % ve firmě Biovendor Belgium SPRL.

### Fakultní nemocnice Olomouc

Zřizovatelem / zakladatelem Fakultní nemocnice Olomouc je Ministerstvo zdravotnictví ČR.

## 2.3 Jméno a příjmení kontaktní osoby, zpracovatele podnikatelského záměru

Podnikatelský záměr zpracovala poradenská společnost Erste Grantika Advisory, a.s. na základě podkladů zhotovených a dodaných společností TestLine.

Tabulka 3: Údaje o kontaktní osobě žadatele TestLine

Jméno a příjmení	Mgr. Lenka Pokorná, Ph.D.
Pozice ve firmě	Vedoucí technolog
E-mail	pokorna@testlinecd.com
Telefon	+420 777 110 928

Zdroj: žadatel

Tabulka 4: Údaje o kontaktní osobě partnera FN Olomouc

Jméno a příjmení	prof. MUDr. Mgr. Milan Raška
Pozice	Přednosta ústavu imunologie
E-mail	Milan.Raska@fnol.cz
Telefon	+420 585 632 751

Zdroj: žadatel

Tabulka 5: Údaje o zpracovateli podnikatelského záměru

Jméno	Ing. Marika Hruběšová
Pozice	Projektový manažer, Erste Grantika Advisory, a.s.
E-mail	hrubesova@grantika.cz
Telefon	+420 731 193 859

Zdroj: žadatel, zpracovatel

## 2.4 Obory podnikání žadatele o podporu / partnerů a obor podnikání výstupu projektu dle CZ-NACE

Předmět projektu spadá do hlavního předmětu podnikání společnosti TestLine s označením CZ-NACE 20599 Výroba jiných chemických výrobků j. n.

Tabulka 6: Obory podnikání TestLine podle CZ-NACE

Hlavní předmět podnikání a řešení projektu	20599 Výroba jiných chemických výrobků j. n.
Další předmět podnikání	20 Výroba chemických látek a chemických přípravků 32500 Výroba lékařských a dentálních nástrojů a potřeb 471 Maloobchod v nesespecializovaných prodejnách 52 Skladování a vedlejší činnosti v dopravě 68310 Zprostředkovatelské činnosti realitních agentur 71209 Ostatní technické zkoušky a analýzy 72 Výzkum a vývoj 7311 Činnosti reklamních agentur 7490 Ostatní profesní, vědecké a technické činnosti j. n. 772 Pronájem a leasing výrobků pro osobní potřebu a převážně pro domácnost 8129 Ostatní úklidové činnosti

Zdroj: žadatel; <http://www.info.mfcr.cz>

## 2.5 Místo realizace projektu

### TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Sídlo i činnost společnosti TestLine jsou lokalizovány ve městě Brně. Místo realizace projektu se bude nacházet ve stávajících prostorách společnosti a v nově postaveném objektu v podobě nástavby 4. nadzemního podlaží, kdy pozemek i stávající objekt je ve vlastnictví společnosti (**doloženo jako „Příloha č. 2\_Výpis z katastru nemovitostí“ v dokumentech v systému MS2021+).**

**Tabulka 7: Místo realizace projektu TestLine**

<b>Místo realizace</b>	<b>Křížíkova 188/68, 612 00 Brno – Královo Pole</b>
Katastrální území	Královo Pole
Parcelní číslo st.	4122/99, 4122/252
List vlastnictví	6079
Majetkoprávní vztahy k místu realizace	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o., Křížíkova 188/68, Královo Pole, 61200 Brno

Zdroj: <http://nahlizenidokn.cuzk.cz>

**Obrázek 3: Místo realizace TestLine**



Zdroj: <http://nahlizenidokn.cuzk.cz>, <https://www.google.cz/maps>

### **Fakultní nemocnice Olomouc**

Dílčí část projektu, která v kompetenci FN Olomouc, bude realizována v rámci Ústavu imunologie.

**Tabulka 8: Místo realizace projektu FN Olomouc - Ústav imunologie a Infekční oddělení**

<b>Místo realizace projektu</b>	<b>Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc</b>
Majetkoprávní vztahy k místu realizace	Vlastník nemovitosti - Česká republika Příslušnost hospodařit s majetkem státu - Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, Nová Ulice, 77900 Olomouc

Zdroj: <http://nahlizenidokn.cuzk.cz>

## 3 KVALITA A STRATEGICKÉ ZAMĚŘENÍ

### 3.1 Strategie žadatele o podporu / partnerů a mechanismy pro dosažení požadovaných přínosů

#### 3.1.1 Strategie rozvoje

##### Popis stávající strategie rozvoje společnosti TestLine

Jak již bylo uvedeno na začátku, společnost TestLine se specializuje na vývoj a výrobu humánní a veterinární laboratorní diagnostiky, a to především v podobě imunodiagnostických souprav.

Společnost klade celou dobu své existence neustálý důraz na vývoj a inovace nové i stávající produkce, zefektivnění výrobních postupů a procesů, stejně jako na investice do technického vybavení a kvalitního personálu. Strategickou prioritou managementu firmy žadatele jsou velmi kvalitní a zároveň cenově dostupné produkty s přidanou hodnotou dodávané s nadstandardním, komplexním servisem, umožňující uspokojit veškeré požadavky svých zákazníků.

Jako dlouhodobé strategické cíle společnosti byly stanoveny tyto:

- modernizace a rozšíření produktového portfolia s využitím nejmodernějších technologií a postupů (zpřesňování receptur a uživatelského komfortu),
- růst obrátu a exportu společnosti,
- zviditelnění se na zahraničních trzích (růst mezinárodní konkurenceschopnosti),
- udržení vysoké kvalitativní úrovně produktů,
- udržení odborné způsobilosti pracovníků.

Za účelem splnění uvedených cílů byla přijata následující strategická opatření:

- vlastní VaV a spolupráce při VaV s odborníky v oblasti technologických postupů,
- investice do pravidelného rozvoje lidských zdrojů,
- sledování a plnění požadavků a připomínek zákazníků.

Vlastní výzkum a vývoj se zaměřuje na inovaci:

- v oblasti technologických postupů,
- v oblasti nových systémů vyhodnocování výsledků,
- v oblasti použití nových materiálů atd.

Výzkum a vývoj a investice do něj jsou ve společnosti pečlivě plánovány a přizpůsobují se potřebám klientů a rozvoji trhu. Investice jsou ovlivněny jak požadavky klientů, tak i zajištěním dostatečného množství volných financí a udržením kroku s konkurencí.

Při výzkumu a vývoji se úzce spolupracuje s výrobním úsekem, kdy probíhá kontinuální vývoj v reakci na požadavky zákazníků a také v reakci na zjištěné potřeby a mezery na trhu. Průzkumy trhu a trendy v oboru se zjišťují především přímo od zákazníků.

Na vývoji se rovněž podílí obchodní, ekonomické i personální oddělení, které plánuje a zajišťuje finanční a lidské zdroje pro vývojové aktivity.

Lze konstatovat, že stanovené cíle inovační strategie se dlouhodobě daří v menší či větší míře naplňovat.

##### Soulad předkládaného projektu se strategií TestLine včetně požadovaných přínosů

Předkládaný projekt logicky navazuje na dosavadní výzkumné a podnikatelské aktivity společnosti. V oblasti diagnostiky společnost aktivně reaguje na aktuální trendy a vývoj, ale především také na potřeby v oblasti prevence zdraví, a proto neustále vyvíjí nové produkty. Za cca 30 let existence

**společnosti je v její nabídce více než 400 produktů, zejména z oblasti infekční sérologie a imunologie. Společnost své portfolio dle potřeb dále rozšiřuje prostřednictvím nepřetržitého výzkumu a vývoje.**

Předkládaný projekt reaguje na v posledních letech výrazně narůstající počet vektorů (řada druhů hmyzu, roztočů a dalších zástupců), kteří přenášejí celou řadu významných virových, bakteriálních a parazitárních nemocí. Jako nejvýznamnějšího přenašeče v evropských podmínkách lze označit klíště *Ixodes ricinus*, které je přenašečem Lymeské boreliózy, klíšťové encefalitidy, lidské anaplazmózy a dalších onemocnění, jako je rickettsiosa, bartonellosa, babesiosa aj. Nezastupitelnou úlohu zde má právě laboratorní diagnostika, díky které se může významně předejít šíření těchto infekcí a omezit jejich dopad na veřejné zdraví.

**Cílem předkládaného projektu je výzkum a vývoj inovativních řešení pro diagnostiku vektory přenášených infekcí.** Nově vyvinuté soupravy nabídnou díky inovativní high-technologie a propracovanému systému kvantifikace a následné validace vysoce citlivou metodu pro rychlé a efektivní paralelní stanovení co nejširšího spektra sérových protilátek pro diferenciální diagnostiku nejvýznamnějších a nejrozšířenějších onemocnění přenášených vektory.

Realizace předkládaného projektu přispěje zásadním způsobem k naplňování rozvojové strategie společnosti TestLine, která dlouhodobě směřuje k posílení schopnosti uplatnit na domácím a světovém trhu nové produkty, které jsou výsledkem vlastního výzkumu a vývoje. **Realizací projektu dojde k rozšíření produktového portfolia společnosti.**

### 3.1.2 Mechanismy pro dosažení požadovaných přínosů

Pro dosažení požadovaných přínosů projektu byly stanoveny mechanismy z hlediska finančních prostředků, technického zázemí, lidských zdrojů, distribučních kanálů.

#### Finanční prostředky a distribuční kanály

Společnost TestLine je společností se značným inovačním potenciálem, která má velmi dobré finanční zdraví, disponuje bohatými zkušenostmi v oblasti vlastního výzkumu a vývoje z řady realizovaných projektů rozmanitého zaměření. Disponuje dostatečným a kvalifikovaným personálem pro zajištění bezproblémové realizace projektu vedoucí k naplnění plánovaných výstupů.

Prosperitu společnosti a její růst prokazuje vývoj základních ekonomických ukazatelů uvedených v následující tabulce.

**Tabulka 9: Vývoj ekonomických ukazatelů TestLine (v celých tisících Kč)**

Ukazatel	2019	2020	2021
Tržby za vlastní výrobky a služby	205 647	186 912	241 401
Čistý obrat	310 883	309 010	651 064
Aktiva	346 744	410 643	504 351
Přepočtený počet zaměstnanců	139	232	274

Zdroj: žadatel

Investice do výzkumu a vývoje jsou pečlivě plánovány, tak aby odrážely potřeby zákazníků a trendy na trhu a zajišťovaly dlouhodobou konkurenceschopnost společnosti. Rovněž jsou stanoveny mechanismy pro uvádění výsledků VaV do praxe a na trh, kdy k podpoře prodeje výsledků projektu společnost využívá zejména své obchodní zástupce. Rovněž využije možností plynoucích z působení společnosti TestLine v rámci skupiny firem BioVendor Group, konkrétně možnosti oslovení stávajících zákazníků zahraničních firem v této skupině.

#### Technické zázemí

Projekt bude realizován ve stávajících prostorách firmy TestLine, především v prostředí nově vzniklého MBA vývojového centra. Laboratoře jsou kvalitně vybaveny dle povahy jejich zaměření pro jednotlivé



metody a činnosti potřebným laboratorním vybavením k zajištění realizace projektu. Jedná se jak o běžné laboratorní přístroje jako jsou promývačky, inkubátory, laboratorní váhy, pH metry, sušárny, elektromagnetické míchačky, centrifugy, mrazicí boxy, sterilizátory, flow boxy a dále, tak i o speciální, vysoce moderní high-tech zařízení. Nejdůležitější z nich jsou přístroje pro nanášení antigenních linií na NC membrány - mikrodipenzní spotovací zařízení firmy Scienion a M2-Automation, kolorimetrické MBA readery, automatické a poloautomatické analyzátoři firmy DYNEX (Agility, DS2) nebo STRATEC (Gemini) pro zpracování jednotlivých metod, apod. Součástí vybavení je i příslušná výpočetní technika jako PC, NTB, scannery, tiskárny a příslušné SW vybavení včetně firemní wifi sítě a speciálního vyhodnocovacího MBA softwaru.

### **Lidské zdroje**

Hlavní uchazeč (TestLine) disponuje kromě kvalitního materiálního a přístrojového vybavení i odborným personálním zázemím. Zajištění projektu bude zabezpečeno vlastními lidskými zdroji. Výzkumná a vývojová pracoviště jsou integrovanou součástí organizační struktury. Během realizace projektu může v případě potřeby dojít ke zvýšení počtu pracovníků, podílejících se na VaV aktivitách.

Je třeba zdůraznit, že skladbě a zkušenostem členů řešitelského týmu je věnována velká pozornost. Lidské zdroje a vedení projektu jsou k naplnění všech uvedených cílů stanoveny dle náročnosti projektu tak, aby byla jeho realizace efektivně zajištěna. Celý tým je tedy tvořen pracovníky společnosti, kteří mají zkušenosti s realizací obchodních, technických, výzkumných, vývojových aktivit, jež se odehrály v minulosti. Nezanedbatelná část jejich zkušeností pochází i z praktického denního řešení různých požadavků jednotlivých klientů firmy.

## **3.2 Vazba na NRIS3**

**Zaměření projektu je v souladu s prioritami Národní výzkumné a inovační strategie pro inteligentní specializaci České republiky 2021 – 2027 (NRIS3).**

Předmětem projektu je výzkum a vývoj inovativních řešení pro diagnostiku vektory přenášených infekcí, která umožňují provedení zásadních inovací především v **tematické oblasti Péče o zdraví, pokročilá medicína: (Léčiva, biotechnologie)**. Předkládaný projekt spadá pod doménu výzkumné a inovační specializace **DS06 Pokročilá medicína a léčiva**. Projekt řeší potřeby a cíle v dané oblasti tak, jak je definuje NRIS3.

Bližší popis návaznosti na strategické témata VaVal a výzkumná témata v KETs je přehledně uveden v následující tabulce.

**Tabulka 10: Vazba projektu na NRIS3 - témata VaVal a témata v KETs**

<b>Tematická oblast/Národní inovační platforma, odvětví:</b> Péče o zdraví, pokročilá medicína <b>Doména výzkumné a inovační specializace:</b> 1.1 Pokročilá medicína a léčiva	
<b>Východiska</b>	Doména Pokročilá medicína a léčiva je zaměřena mimo jiné na VaV v oblasti diagnostické techniky. Včasná diagnostika je jedním z významných nástrojů prodloužení a zkvalitňování života obyvatel a přispívá tak k udržitelnosti lidských zdrojů napříč průmyslovými obory i veřejnou správou. <u>Jedním z významných směrů VaV jsou diagnostické metody a přístroje pro včasnou diagnostiku, včetně tzv. personalizované medicíny.</u>
<b>Strategická témata VaVal</b>	<b>Výsledek VaV zapadá do tématu:</b> Projekt je zaměřen na VaV inovativních diagnostických souprav na bázi multiplexu pro diagnostiku vektory přenášených infekcí. Jedná se o diagnostické prostředky pro včasnou a efektivní diagnostiku, potřebnou k prevenci či efektivní léčbě nejzávažnějších chorob. Tím zapadá do následujících témat. <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>DS06VVI01 Personalizovaná a precizní medicína</u></li> <li>- <u>DS06VVI03 Zdravotnické prostředky</u></li> <li>- <u>DS06VVI05 Prevence, ochrana veřejného zdraví a odolnost zdravotního systému</u></li> </ul>



<b>Výzkumná témata v KETs</b>	<b>Předkládaný projekt přispívá k rozvoji a využitelnosti KETs s označením:</b> - <u>DS06KET04 Biotechnologie</u> – projekt rozvíjí analytické metody a analytické techniky v diagnostice Výsledky VaV budou znamenat v oblasti diagnostiky: - zvýšení přesnosti - zvýšení rychlosti - zvýšení spolehlivosti
-------------------------------	---

Zdroj: Národní výzkumné a inovační strategie pro inteligentní specializaci České republiky 2021 – 2027 (NRIS3)

### 3.3 Stupeň novosti

#### 3.3.1 Specifikace výstupu předkládaného projektu

Výstupem projektu budou dva prototypy diagnostické soupravy na bázi multiplexu pro diagnostiku vektory přenášených infekcí: prototyp multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG a IgM.

Konkrétně půjde o prototyp multiplexové soupravy pro diagnostiku vektory přenášených infekcí, která umožní paralelní vyšetření a v rámci jednoho testu i diferenciaci jednotlivých onemocnění, jako je:

- Lymeská borelióza,
- anaplazmóza,
- klíšťová encefalitida,
- popř. bartonellóza, babesióza apod.

Souprava bude určena pro stanovení protilátek IgG, IgM v lidském séru nebo plazmě u obecné populace, s možností kvalitativního, semi-kvantitativního a kvantitativního vyhodnocení.

**Tabulka 11: Výsledky projektu**

Typ výstupu	Specifikace	Počet výstupů
Prototyp	Prototyp diagnostické soupravy na bázi multiplexu pro diagnostiku vektory přenášených infekcí: 1. prototyp multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG 2. prototyp multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgM	2

Zdroj: žadatel

#### 3.3.2 Inovativnost

##### **Detailní charakteristika očekávaného výstupu včetně očekávaných technických parametrů nebo užitečných vlastností nového produktu**

Projekt si klade za cíl vytvořit komerčně využitelný prototyp diagnostické multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG a IgM, která umožní rychlé a specifické paralelní stanovení několika vektory přenášených infekcí v jednom testu. Dále umožní zlepšit a zefektivnit diagnostiku vektory přenášených onemocnění.

Aplikování plánovaných výsledků v praxi nabídne:

- výrazné snížení nákladů na testování,
- významné snížení spotřeby vzorku,
- zkrácení času potřebného pro získání výsledků,
- zpřesnění diagnostiky,
- zvýšení efektivity léčby.

Technické parametry / užité vlastnosti imunodiagnostické soupravy Microblot-Array pro diagnostiku vektory přenášených infekcí:

- Souprava bude obsahovat vysoce specifické antigeny nanesené pomocí mikrodispenzního zařízení na nitrocelulózovou membránu.
- Soupravy budou vhodné pro diagnostiku protilátek ve třídě IgG a IgM ve vzorcích sér, plazem, mozkomíšních moků, popř. synoviální tekutiny.
- Soupravy bude možné zpracovávat manuálně i s využitím běžně dostupných analyzátorů, které jsou dostupné v klinických laboratořích.
- Soupravy budou vykazovat vysokou citlivost a specifitu (>95%), vysokou míru reprodukovatelnosti, minimální zkříženou reaktivitu s jinými infekčními či imunitními onemocněními.
- Vyhodnocení souprav bude prováděno pomocí speciálního SW, který umožní kvalitativní i kvantitativní způsob hodnocení testu.
- Pro zvýšení uživatelského komfortu budou všechny komponenty v konečném pracovním ředění.
- Inovovaný systém kvantifikace a ověření validity testu, a to díky vysoce robustnímu a spolehlivému systému kalibrátorů a kontrol.

Produkt nebude využívat principy, které jsou patentově chráněny.

Srovnání nového produktu se stávajícími produkty žadatele o podporu / partnerů včetně srovnání s konkurencí z teritoriálního hlediska

Výsledkem bude produkt, který bude na celosvětovém trhu zcela unikátní. V současné době není na trhu k dispozici dostupná konkurenční diagnostická souprava umožňující diferenciální diagnostiku vektory přenášených onemocnění. V oblasti konfirmačních souprav na bázi blot existují pouze soupravy pro diagnostiku Lymeské boreliózy, pro ostatní vektory přenášená onemocnění podobný typ soupravy k dispozici na trhu není.

Aktuálně dostupné produkty nabízí vždy řešení pouze pro stanovení jednoho parametru, nikoliv jejich kombinaci. Navíc tyto produkty neumožňují kvantitativní hodnocení, ale pouze kvalitativní nebo semi-kvantitativní způsob hodnocení výsledků. Není k dispozici řešení, které by nabízelo možnost vyšetření několika vektory přenášených infekcí v rámci jednoho testu. Je nezbytné provést řadu testů, které se mnohdy liší svým principem a způsobem hodnocení, což vede k nekonzistenci výsledků a ztěžuje jejich hodnocení a srovnání.

Aktuálně má i TestLine ve svém portfoliu soupravy pro diagnostiku Lymeské boreliózy – Microblot-Array Borrelia IgG a IgM s možností vyšetření i specifických markerů pro anaplazmózu. Vyšetření dalších klíšťat a jinými vektory přenášených infekcí ve svém portfoliu firma TestLine nemá. **Princip diagnostických souprav Microblot-Array Borrelia IgG a IgM je podložen produktovou dokumentací jako „Příloha č. 3\_ TestLine\_ Produktová dokumentace“ v systému MS2021+.**

Výsledný produkt bude nabízet zcela automatizované řešení diagnostiky s vysokou výslednou citlivostí a specificitou. Nemalým benefitem je i malá spotřeba vzorku a krátký čas analýzy, tedy rychlé získání výsledku testu. Nový produkt přináší tedy významné zlepšení diagnostiky zmíněné oblasti infekční sérologie, které povede následně ke zlepšení stanovení diagnózy, zpřesnění nastavení léčby a kvalitnímu sledování její efektivity, což je v souladu s aktuálně se rozvíjejícím trendem personalizované medicíny.

Výzkum a vývoj nevyužívá principy, které jsou již patentově chráněny. U nově vzniklého produktu není předpokládána patentová ochrana.

### **Stanovení úrovně TRL dosažené před zahájením projektu**

Na základě mnohaletých zkušeností společnosti v oblasti imunodiagnostických souprav a potřeb trhu vznikla myšlenka vyvinout diagnostické multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG a IgM, které umožní rychlé a specifické paralelní stanovení několika vektorů přenášených infekcí v jednom testu.

Tato myšlenka navazuje na dosavadní výzkum a vývoj ve společnosti, v rámci něhož vznikly dnes již používané diagnostické soupravy.

Myšlenka nových souprav vychází ze zkušeností s vývojem souprav pro diagnostiku Lymeské boreliozy, obsahujících antigeny, které jsou typově, imunologicky i konstrukčně podobné antigenům, specifickým pro další vektory přenášená onemocnění. Experimentálně byla ověřena možnost použitelnosti dostupných antigenů pro technologii Microblot-Array. Byla rovněž prozkoumána a experimentálně ověřena možnost spojení několika různých parametrů do multiplexního formátu, a to jak po stránce technické s přihlédnutím k možnostem nanesení uvažovaného spektra antigenů na membránu o rozměru jamky mikrotitrační destičky, tak i po stránce vyhodnocení, tzn. možnost aplikovatelnosti softwarové řešení pro vyhodnocení multiparametrického testu.

Bylo potvrzeno, že není žádná technická překážka pro zahájení vývoje zamýšlených souprav:

- Pro vývoj diagnostických souprav je možné využít stávající zařízení, které oddělení Microblot-Array běžně využívá
- Kapacita jamky mikrotitrační destičky je dostačující pro zamýšlené spektrum antigenů
- Antigeny lze nanést na nitrocelulózovou membránu a zde je stabilně fixovat – nedochází k jejich vymývání ani poškození
- Pro analýzu bude možné použít standardní roztoky, takže nebude narušena kontinuita portfolia souprav na bázi BLOT
- SW řešení je možné modifikovat tak, aby bylo využitelné i pro diagnostiku různých vektorů přenášených infekcí, a to i pro jejich diferenciaci
- Stanovení protilátek bude možné realizovat s využitím standardních zařízení a analyzátorů, které jsou běžnou součástí vybavení laboratoří, a to za standardních laboratorních podmínek

**Úroveň technologické připravenosti (TRL) předkládaného projektu lze tedy před jeho zahájením definovat jako TRL3 – Experimentální ověření použitelnosti myšlenky.** Tuto úroveň dokládá dokument v systému MS2021+ „Příloha č. 4\_TestLine\_Zpráva o experimentálním ověření použitelnosti myšlenky – TRL3“.

**Tabulka 12: Úroveň TRL**

TRL	Stav technologie	Postup VaV a jeho výsledky	Milníky	Zdokumentovaný postup VaV
3	Experimentální ověření použitelnosti myšlenky	Je zahájen aplikovaný VaV probíhají laboratorní testy, sledují se parametry a validují se s původními odhady /zejména pro kritické subsystemy). Jsou zpracovány další analytické studie, mohou být připraveny komponenty, které ještě nejsou integrovány	Původní myšlenka (objev, poznatek VaV) je koncepčně vypracovaný a očekávané vlastnosti jsou demonstrovány na analytických modelech podpořených údaji z provedených experimentů.	Koncepční návrh technologie Výsledky laboratorních testů. Analytické modely pro ověření konceptu (pro proof-of-concept)

Zdroj: <https://www.agentura-api.org/cs/podporovane-aktivity-optak/aplikace-optak/aplikace-vyzva-i-op-tak/>

Dalším krokem je provedení vývoje zamýšlených souprav a dosažení minimální technologické úrovně s označením **TRL9 - Skutečný systém prověřený v provozním prostředí.**

**Tabulka 13: Úroveň TRL po ukončení projektu**

TRL	Stav technologie	Postup VaV a jeho výsledky	Milníky	Zdokumentovaný postup VaV
9	Skutečný systém prověřený v provozním prostředí (konkurenceschopná výroba v případě klíčových umožňujících technologií; nebo v kosmu)	Nový produkt/technologie je finální podobě, je ověřený a připravený pro plné komerční nasazení za podmínek, ve kterých byl ověřován.	Technologie plní požadované funkce a je úspěšně používána v provozu.	Uvedení do provozu Zpráva o provozu

Zdroj: <https://www.agentura-api.org/cs/podporovane-aktivity-optak/aplikace-optak/aplikace-vyzva-i-op-tak/>

### 3.3.3 Obdobné projekty financované z veřejných zdrojů v minulosti či souběžně realizované žadatelem o podporu / partnery<sup>3</sup>

#### TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

**Společnost TestLine dlouhodobě provádí výzkum a vývoj**, který je úzce spjat nejen s investicemi do lidských zdrojů, ale rovněž s investicemi do prostor a technologií pro VaV. Za dobu svého působení společnost úspěšně dokončila řadu výzkumných a vývojových projektů a inovačních projektů financovaných nejen z vlastních zdrojů, ale také spolufinancovaných z fondů EU, které byly vždy bez komplikací řešeny zkušeným kvalifikovaným projektovým týmem v souladu s harmonogramem a poskytly předem stanovené přínosy. Výsledky projektů jsou již úspěšně využívány v praxi.

Společnost má pozitivní zkušenosti v následujících oblastech:

- VaV vlastních imunodiagnostických souprav,
- VaV specializovaných SW aplikací pro vyhodnocení dosažených výsledků laboratorních testů,
- zavádění nových a inovovaných výrobků do výroby a na trh,
- uplatnění výsledků VaV na trhu.

**Předkládaný projekt postupně navazuje na již realizované projekty předchozího výzkumu a vývoje.**

Seznam relevantních projektů financovaných z veřejných zdrojů včetně konkrétní specifikace jejich výstupů je uveden v následujících tabulkách.

#### Seznam relevantních projektů řešených v minulosti

**Tabulka 14: Relevantní projekty řešené v minulosti (s dotací/bez dotace)**

Uskutečněné VaV/inovační projekty
<p><b>Název projektu:</b> FW01010202 - VÝZKUM A VÝVOJ INOVATIVNÍCH ŘEŠENÍ V LABORATORNÍ DIAGNOSTICE</p> <p><b>Realizace:</b> 2020 - 2022</p> <p><b>Rozpočet projektu:</b> 39 845 tis. Kč (dotace z programu TREND)</p> <p><b>Stručný popis:</b> Cílem byl výzkum a vývoj nových technologií v laboratorní diagnostice pro oblast humánní a veterinární medicíny (MBA II. generace, CLIA) s návazností na výrobu nových imunodiagnostických souprav, včetně tvorby poloprovozu pro výrobní procesy.</p> <p><b>Využití výsledků v praxi:</b> Výsledky projektu jsou postupně zaváděny do praxe a využívány ze strany stálých i nových zákazníků.</p>

<sup>3</sup> Netýká se partnerů s finančním příspěvkem, které jsou výzkumnou organizací.

<p><b>Název projektu:</b> CZ.01.1.02/0.0/0.0/19_297/0019353 - ROZŠÍŘENÍ VÝZKUMNĚ-VÝVOJOVÉHO CENTRA TESTLINE</p> <p><b>Realizace:</b> 2020 - 2022</p> <p><b>Rozpočet projektu:</b> 54 590 tis. Kč (dotace z programu Potenciál - OPPIK)</p> <p><b>Stručný popis:</b> Cílem bylo rozšířit stávající vývojové centrum a zvýšit tak kapacitu žadatele pro realizaci výzkumných, vývojových a inovačních aktivit.</p>
<p><b>Název projektu:</b> EG16_084/0008833 - APLIKAČNÍ PROJEKT TESTLINE CLINICAL DIAGNOSTICS S.R.O.</p> <p><b>Realizace:</b> 2017 - 2020</p> <p><b>Rozpočet projektu:</b> 54 818 tis. Kč (dotace z programu Aplikace – OPPIK)</p> <p><b>Stručný popis:</b> VaV v oblasti laboratorní diagnostiky (SW pro vyhodnocení testů, imunodiagnostické soupravy apod.). Jedná se o projekt předcházející překládanému projektu, který na něj logicky navazuje.</p> <p><b>Využití výsledků v praxi:</b> Výsledky projektu jsou postupně zaváděny do praxe a využívány ze strany stálých i nových zákazníků.</p>
<p><b>Název projektu:</b> EA 4.2PT03/776 - VÝZKUMNĚ-VÝVOJOVÉ CETRUM TESTLINE</p> <p><b>Realizace:</b> 2012 - 2015</p> <p><b>Rozpočet projektu:</b> 56 781 tis. Kč (dotace z programu Potenciál - OPPI)</p> <p><b>Stručný popis:</b> Cílem bylo rozšířit stávající vývojové centrum a zvýšit tak kapacitu žadatele pro realizaci výzkumných, vývojových a inovačních aktivit.</p>
<p><b>Název projektu:</b> IDENT008 - VÝVOJ IMUNODIAGNOSTICKÉHO KITU MICROBLOT-ARRAY II. GENERACE PRO PRŮKAZ PROTILÁTEK PROTI SARS-COV-2</p> <p><b>Realizace:</b> 2021 - 2022</p> <p><b>Rozpočet projektu:</b> 6 337,500 tis. Kč (dotace z programu Czech Rise Up 2.0)</p> <p><b>Stručný popis:</b> Cílem projektu je zlepšení a zpřesnění sérologické diagnostiky SARS-CoV-2 a na zvýšení efektivity testování, a to formou vývoje diagnostických souprav Microblot-Array II. Generace.</p> <p><b>Využití výsledků v praxi:</b> Výsledky projektu jsou postupně zaváděny do praxe a využívány ze strany stálých i nových zákazníků.</p>
<p><b>Název projektu:</b> Microblot-Array EBV</p> <p><b>Realizace:</b> 2020 - 2022</p> <p><b>Rozpočet projektu:</b> 611 861,61 Kč</p> <p><b>Stručný popis:</b> Vývoj imunodiagnostické soupravy na principu metody imunoblot pro detekci lidských protilátek proti antigenům viru Epstein-Barrové. Při vývoji byla využita technologie Microblot-Array, která rozšiřuje možnosti způsobu prokázání protilátek proti antigenům viru Epstein-Barrové a jejich detekce při multiplexním stanovení.</p> <p><b>Využití výsledků v praxi:</b> nemocniční laboratoře, virologické a mikrobiologické laboratoře – sledování protilátkové odpovědi proti antigenům EBV pro konfirmaci screeningových metod nebo ve vztahu k jiným závažnějším onemocněním asociovaným s EBV infekcí.</p>
<p><b>Název projektu:</b> Microblot-Array ANA</p> <p><b>Realizace:</b> 2020 - 2022</p> <p><b>Rozpočet projektu:</b> 3 151 050 Kč</p> <p><b>Stručný popis:</b> Vývoj imunodiagnostické soupravy na principu metody imunoblot pro detekci lidských protilátek proti rekombinantním nukleárním antigenům. Metoda Microblot-Array umožní paralelní stanovení širokého spektra analytů, což usnadní práci v laboratoři a zrychlí získávání výsledků.</p> <p><b>Využití výsledků v praxi:</b> imunologické laboratoře, zdravotní ústavy, nemocniční laboratoře – sledování vzniku a průběhu protilátkové odpovědi u pacientů s podezřením nebo prokázanou diagnostikou systémových autoimunitních revmatologických onemocnění.</p>
<p><b>Název projektu:</b> Microblot-Array SARS Covid-19</p> <p><b>Realizace:</b> 2020 - 2022</p> <p><b>Rozpočet projektu:</b> 989 853,37 Kč</p> <p><b>Stručný popis:</b> Vývoj imunodiagnostické soupravy na principu metody imunoblot pro detekci lidských autoprottilátek proti SARS-Covid-19 v séru nebo plazmě.</p> <p><b>Využití výsledků v praxi:</b> klinické laboratoře, fakultní nemocnice, medicínská centra – sledování postinfekční a postvakcinační protilátkové odpovědi u pacientů s COVID-19.</p>

Zdroj: žadatel

Za poslední tři roky byly výstupy VaV projektů např.:

- Nové diagnostické soupravy – metoda ELISA,

- Nové diagnostické soupravy – metoda IMUNOBLOT,
- BlueBLOT-LINE kity pro automatický analyzátor „BlueDiver“,
- MicroBlot-Array kity pro multiplexní analýzu, atd.
- CLIA kity pro tzv. Random Access analyzátor

Výsledkem VaV činnosti uchazeče jsou především vlastní imunodiagnostické soupravy, které jsou postupně zaváděny do praxe a úspěšně využívány ze strany stálých i nových zákazníků, což dokládá výše podílu tržeb z nových/inovovaných produktů uplatněných na trhu za poslední tři roky na celkových tržbách firmy. V současnosti představují tržby z této činnosti cca 10,7 % z tržeb společnosti za vlastní výroby, s dlouhodobě vykazovaným meziročním růstem.

**Následující stručný přehled uvádí příklad celkem 29 úspěšně ukončených výsledků projektů, které naplňují definici průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje, a které jsou úspěšně využívány zákazníky TestLine.**

Tabulka 15: Příklad výsledků VaV projektů

<b>MicroBlot-Array kity pro multiplexní analýzu (I. Generace) např.:</b>	
MicroBlot-Array Borrelia HGA	<b>Microblot-Array EBV</b>
MicroBlot-Array ANA	MicroBlot-Array Chlamydia
<b>Diagnostické soupravy – metoda IMUNOBLOT např.:</b>	
BLOT-LINE ANCA	<b>BLOT-LINE Yersinia</b>
BLOT-LINE Borrelia/HGA	BLOT-LINE Mycoplasma
BLOT-LINE EBV	BLOT-LINE CMV
BLOT-LINE Helicobacter pylori	BLOT-LINE Toxoplasma
<b>BlueBLOT-LINE kity pro automatický analyzátor „BlueDiver“ např.:</b>	
BlueBLOT-LINE Bordetella	<b>BlueBLOT-LINE Treponema</b>
BlueBLOT-LINE Borrelia	BlueBLOT-LINE EBV
BlueBLOT-LINE Helicobacter	BlueBLOT-LINE Yersinia
BlueBLOT-LINE Chlamydia	BlueBLOT-LINE Mycoplasma
<b>MicroBlot-Array kity pro multiplexní analýzu (II. Generace) např.:</b>	
Microblot-Array Borrelia HGA II. generace	<b>Microblot-Array EBV II. generace</b>
Microblot-Array ANAplus II. generace	Microblot-Array Chlamydia II. generace
Microblot-Array Helicobacter	Microblot-Array Yersinia
Microblot-Array Mycoplasma	Microblot-Array Bordetella
Microblot-Array COVID-19	

Zdroj: žadatel

Obrázek 4: MicroBlot-Array kity pro multiplexní analýzu (II. Generace)



Zdroj: žadatel

### Seznam relevantních projektů řešených v současnosti

V současnosti se TestLine věnuje několika výzkumným a vývojovým úkolům. Ty jsou zaměřeny na vývoj souprav Microblot-Array pro diagnostiku různých typů autoimunitních onemocnění, jako je autoimunitní onemocnění gastrointestinálního traktu, onemocnění štítné žlázy a Diabetes mellitus I. a diagnostiku v oblasti detekce specifických protilátek proti cytoplazmě neutrofilů a GBM. **Tyto projekty jsou zaměřeny na zcela jinou diagnostickou oblast než předkládaný projekt. Navíc součástí nového projektu je i důležitá inovace systému kalibrátorů a kontrol pro zpřesnění a zvýšení robustnosti**



**diagnostické metody, která významným způsobem zvýší kvalitu dosažených výsledků. Nedochází k duplicitě projektů.**

**Tabulka 16: Relevantní projekty řešené v současnosti (s dotací/bez dotace)**

<b>Realizované VaV/inovační projekty</b>
<p><b>Název projektu:</b> TN02000109 – Personalizovaná medicína: Translačním výzkumem k biomedicínským aplikacím <b>Realizace:</b> 01/2023 – 12/2028 <b>Rozpočet projektu:</b> 324 675 004 Kč <b>Cílem projektu je:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rozvíjet tržně řízenou a flexibilní platformu pro vývoj produktů personalizované medicíny (PM): nová cílená léčiva, molekulární diagnostika, radiofarmaceutika a (bio)informatické technologie a tyto vyvíjet do fáze prodejních produktů;</li><li>2. Kultivovat národní síť umožňující kvalifikovaný výzkum, vývoj, výrobu, IP ochranu, certifikaci, transfer technologií a obchodní rozvoj PM produktů;</li><li>3. Podporovat produktivní proces pro budoucí projekty („plnit pipeline“), který umožňuje jejich další rozvoj a transfer do praxe;</li><li>4. Vyvinout nové metodické přístupy ve spolupráci akademické obce a průmyslu vedoucí ke zlepšení tržní konkurenceschopnosti jejich služeb;</li><li>5. Zvýšit využití produktů personalizované medicíny v klinické praxi.</li></ol>
<p><b>Název projektu:</b> Microblot-Array ANCA <b>Realizace:</b> 2022-2023 <b>Rozpočet projektu:</b> 1 800 000 Kč <b>Stručný popis:</b> Cílem Projektu VaV je sestavení imunodiagnostické soupravy na principu metody imunoblot pro detekci specifických IgG protilátek proti cytoplazmě neutrofilů a GBM v lidském séru nebo plazmě.</p>
<p><b>Název projektu:</b> Microblot-Array AIG <b>Realizace:</b> 2022-2023 <b>Rozpočet projektu:</b> 850 000 Kč <b>Stručný popis:</b> Cílem Projektu VaV je sestavení imunodiagnostické soupravy na principu metody imunoblot pro detekci lidských protilátek (ASCA, tTG, DAG, PCA, IF, MPO aj.) proti autoimunitním gastrointestinálním onemocněním.</p>
<p><b>Název projektu:</b> Microblot-Array Endokrinní protilátky <b>Realizace:</b> 2022-2024 <b>Rozpočet projektu:</b> 1 750 000 Kč <b>Stručný popis:</b> Cílem Projektu VaV je sestavení imunodiagnostické soupravy na principu metody imunoblot pro detekci lidských autoprottilátek pro diagnostiku onemocnění štítné žlázy a Diabetes mellitus typ I.</p>

*Zdroj: žadatel*

**Díky uvedeným projektům výzkumu a vývoje, ale rovněž díky dalším inovačním a investičním projektům, které byly v minulosti úspěšně řešeny a jsou aktuálně řešeny, získala společnost bohaté zkušenosti a způsobilost pro realizaci a úspěšné dokončení předkládaného projektu a také využití jeho výsledků.**

#### **Fakultní nemocnice Olomouc**

Partner projektu FN Olomouc je účastníkem řady výzkumných a vývojových projektů, nicméně žádný z těchto projektů se nezabýval řešením obdobných témat, která jsou předmětem řešení tohoto projektu.

Uvedení realizovaných projektů je dle osnovy podnikatelského záměru pro FN Olomouc nerelevantní (partner s finančním příspěvkem, který je výzkumnou organizací).

**Z výše uvedených informací plyne, že společnost a její partner jsou připraveni na realizaci předkládaného projektu a jsou schopni zajistit úspěšnou realizaci projektu.**

### **3.3.4 Přidaná hodnota pro zákazníky**

#### **Přidaná hodnota nového produktu pro cílové skupiny ve srovnání se stávajícími produkty konkurence**

Výsledek projektu překoná svými parametry stávající produkty na trhu. Přidanou hodnotou je především možnost získat v rámci jednoho stanovení informaci o hladině protilátek – specifických markerů pro několik vektorů přenášených infekcí současně, a to s vysokou citlivostí, specifitou a s možností kvantitativního měření hladiny přítomných protilátek. Aktuálně lze stanovit v rámci jednoho testu pouze výsledek pro jeden typ onemocnění, a to ve většině případů pouze kvalitativně. Možnost paralelní diferenciální diagnostiky v oblasti klíšťaty a jinými vektory přenášených infekcí na trhu zcela chybí. Navíc soupravy bude možno zpracovat a vyhodnocovat zcela automaticky, což je vysoce efektivní a spolehlivé řešení, které do značné míry eliminuje chybu lidského faktoru, která je rizikem zejména u aktuálně běžně používaných vyšetření na bázi imunofluorescenčních metod, které jsou pro některá vektory přenášená onemocnění jedinou dostupnou vyšetřovací metodou.

Nový produkt odpovídá potřebám a očekáváním zákazníků, zejména díky tomu, že přináší ucelené řešení v podobě vlastního know-how firmy TestLine formou diagnostické soupravy, AR-C readeru a vyhodnocovacího softwaru, což představuje komplexní diagnostické řešení v rámci automatizace procesu.

Přidanou hodnotou pro zákazníky je mimo automatizace procesu zejména potenciál pro identifikaci širokého spektra stanovovaných protilátek s možností kvantitativního hodnocení výsledků testu. Velkou výhodou je rovněž univerzálnost řešení, neboť je použitelné na všech otevřených ELISA analyzátoch, u všech potenciálních zákazníků.

Nový produkt, diagnostická souprava, je určen pro stanovení protilátek proti specifickým markerům jednotlivých onemocnění a cílovou skupinou koncových uživatelů je obecná populace, přičemž tvorba protilátek ani jejich diagnostika není v oblasti infekční sérologie nijak ovlivněna genderovým, věkovým, geografickým nebo etnickým složením testované skupiny.

Cílovou skupinu zákazníků představují především humánní a veterinární klinické laboratoře, které provádějí rutinní vyšetření vzorků, zaslaných praktickými lékaři. Jedná se o státní i privátní akreditovaná pracoviště. Imunodiagnostické soupravy firmy TestLine jsou v menší míře využívány i pro účely výzkumu na akademických pracovištích. Pro všechny tyto zákazníky je nejdůležitější kvalita těchto výrobků, uživatelský komfort a kompatibilita s automatickými analyzátoch.

#### **Načasování předkládaného projektu s ohledem na očekávaný vývoj na trhu**

Prevalence vektorů přenášených infekčních onemocnění v populaci v posledních letech narůstá, pravděpodobně i vlivem klimatických změn a zprostředkovaně i vlivem změn ve výskytu bezobratlých vektorů infekcí. V současné době je laboratorní a klinická diagnostika cílena na efektivní multiplexové vyšetření zaměřené na personalizovanou medicínu, což umožní zrychlení a zpřesnění nalezení správné diagnózy a následně nasazení správné léčby.

Uvedení projektu na trh odráží potřeby současné diagnostiky v oblasti vektorů, zejména pak klíšťaty přenášených onemocnění, a to v celosvětovém měřítku. Díky klimatickým změnám dochází k nárůstu počtu přenašečů infekcí, přičemž nemalou roli hraje i vyšší migrace lidí – konečných článků řetězce. Z toho vyplývá, že v budoucnu lze očekávat také významný nárůst případů vektorů přenášených onemocnění. Přesná a spolehlivá diagnostika s vysokou citlivostí a specifitou je tak nezbytným nástrojem pro oblast infekční sérologie, zabývající se onemocněními, kdy zprostředkovatelem přenosu je vektor (komár, klíště, aj.).



### 3.4 Získané znalosti a jejich potenciál

#### 3.4.1 Náročnost VaV a získané znalosti

V rámci projektu bude vyřešeno několik náročných technologických problémů:

1. precizní a vysoce homogenní aplikace specifických antigenů, které jsou diagnostickými markery pro jednotlivá vektory přenášená infekční onemocnění, což bude realizováno za pomoci mikrod disperzních zařízení ve velmi malých objemech (pl). Zamýšleným podkladem pro aplikované antigeny je nitrocelulózová membrána a stanovení protilátek v lidském séru či plazmě bude provedena za pomoci sekundární protilátky konjugované alkalickou fosfatázou a vysoce sensitivního BCIP substrátu. Cílem je dosáhnout vysoké citlivosti a specificity testů a současně redukovat riziko zkřížených reaktivit a interferencí na minimum.

2. optimalizace způsobu kvantitativního hodnocení dosažených výsledků a systému kontrol pro ověření validity testů. Kvantitativní hodnocení bude realizováno pomocí systému kalibrátorů, který je třeba nastavit tak, aby jejich odezva byla vysoce přesná a jejich reaktivita byla zcela nezávislá na parametrech, jako jsou:

- typ použitého vzorku,
- degradace v čase,
- fyzikální veličiny, jako je teplota, vlhkost, aj.

Projekt povede k významnému rozšíření informací o možnostech aplikace kvantitativního hodnocení v konfirmačních metodách na principu imunoblotu, a v neposlední řadě také k vylepšení a rozšíření systému kontrol testu pro zkvalitnění ověření validace testů.

Výsledky testů lze získat pouze za pomoci SW hodnocení. Přístup do SW je zajištěn přístupovým kódem, který je unikátní pro každého zákazníka. Vzorky jsou do procesu testování zadávány pomocí čarového kódu a pod stejným kódem jsou potom výsledky odesílány do Laboratorního informačního systému. Ochrana výsledků je tedy zajištěna dostatečně.

#### 3.4.2 Aplikační potenciál

Očekávané výsledky výzkumu a vývoje lze předpokládat za základ pro průlomové technologie. Výsledky výzkumu povedou ke vzniku diagnostické metody, která bude jedním ze základních kamenů multiplexové diagnostiky v oblasti infekční sérologie.

Výsledky výzkumných a vývojových aktivit budou základem pro vznik dalších nových produktů, neboť díky získaným výsledkům mohou být následně realizovány další multiplexy a je možné realizovat i různé varianty a kombinace pro specializované skupiny zákazníků. Tím nové řešení získá významný potenciál pro rozšíření do dalších oblastí laboratorní diagnostiky, zejména v oblasti méně frekventních infekcí s podobnými příznaky, kdy může multiplexová diagnostika významným způsobem snížit náklady na vyšetření a současně zvýšit jejich dostupnost.

Díky unikátnímu řešení, které nabídne vysokou přidanou hodnotu v podobě plně automatizovaného multiplexového řešení s kvantitativním hodnocením výsledků, se řešitel projektu posune do skupiny top výrobců diagnostických souprav.

Z očekávaných výsledků výzkumu budou profitovat všichni pacienti, bez ohledu na genderové, věkové, geografické či etnické rozdíly.

## 3.5 Technická proveditelnost a rizika

### 3.5.1 Metodika / postupy řešení předkládaného projektu

Pro dosažení technického pokroku a splnění cílů projektu byl zvolen dle zkušeností osvědčený odborný postup výzkumu a vývoje, který lze shrnout následovně:

- Výběr, testování a finální volba vhodných antigenů (tj. dodavatel, hostitel, čistota, koncentrace, správná aminokyselinová sekvence, vhodný pufr, atd.).
- Optimalizace vhodné metody vazby antigenů na membránu, tzn. volbu vhodného vazebného roztoku, tak, aby roztoky antigenů byly dostatečně homogenní a vhodné pro aplikaci v mikrodizpenzním zařízení, a současně aby byla vazba na nitrocelulozovou membránu dostatečně pevná a stabilní v různých teplotních režimech.
- Optimalizace koncentrace antigenů tak, aby výsledky získané po detekci s patientskými vzorky sér nebo mozkomíšních moků odpovídaly klinickému stavu pacientů.
- Výběr a testování materiálů pro použití jako kontroly testu – kontrola konjugátu, kontrola provedení testu, kontrola aplikace vzorku
- Nastavení kritérií pro hodnocení validity testu na základě systému kontrolních spotů
- Výběr a testování vhodných materiálů pro použití coby kalibrátorů pro kvantitativní hodnocení testů + nastavení kritérií pro hodnocení validity tohoto systému.
- Ověření stability nanesených antigenů, kontrol i kalibrátorů v různých teplotních režimech
- Ověření aplikace různých typů vzorků (např. sérum, plazma, mozkomíšni mok, aj.)
- Ověření nastavených podmínek a parametrů technologie i vyvinuté diagnostické za pomoci definovaných panelů vzorků s cílem stanovit diagnostickou citlivost, specifitu, inter- a intra-assay, definovat případné riziko zkřížených reaktivit a interferencí.
- Nastavení a optimalizace parametrů vyhodnocovacího softwaru – nastavení vhodné konfigurace, kritérií validity, principu vyhodnocení.
- Testování a optimalizace aplikace vyvinuté diagnostické soupravy v různých typech analyzátorů.
- Nezávislé ověření na externím klinickém pracovišti na základě získaných dat Analytical performance.

Podrobný popis postupu VaV včetně zapojení partnera projektu, návaznosti etap a milníků projektu je uveden v kapitole [4.3.1 Harmonogram předkládaného projektu](#).

### 3.5.2 Rizika a jejich řešení

Realizace projektu znamená pro společnost pozitivní posun vpřed v jejím dalším rozvoji a ve snaze o zvýšení její mezinárodní konkurenceschopnosti. Na základě důkladně zpracované ekonomiky projektu žadatel předpokládá, že projekt bude mít výrazný ekonomický přínos pro firmu jako celek, což garantuje finanční udržitelnost předkládaného projektu. **Předkládaný projekt a jeho koncepce vychází ze SWOT analýzy společnosti a v ní identifikovaných slabých stránek a potenciálních hrozeb.**

Vzhledem ke zkušenostem s obdobnými projekty, ať už investičními, neinvestičními, výzkumně-vývojovými či inovativními, lze předpokládat bezproblémovou realizaci projektu. Přesto je však nutné věnovat se hlouběji případným rizikům projektu a jejich eliminaci. V průběhu výzkumu a vývoje objektivně existují tendence k ovlivnění, resp. narušení plánovaného průběhu celého projektu. Klasickou cestou k minimalizaci rizik je pečlivé naplánování realizace projektových aktivit a kvalitní management po celou dobu životního cyklu projektu. Cílem je proto upozornit na rizika a poskytnout nástroje a opatření k omezení těchto rizik.

Analýza rizik je zpracovaná a přehled konkrétních rizik je uveden v následující tabulce. Podrobně je analýza rizik uvedena pod tabulkou, zahrnuje i návrh na opatření pro jejich minimalizaci či eliminaci. Součástí analýzy rizik jsou i technická rizika a navržené kontrolní mechanismy.

**Tabulka 17: Analýza rizik**

Identifikované riziko	Pravděpodobnost	Dopad
Technická nejistota (výzkumné riziko, změny projektu na základě zkoumání v průběhu řešení)	Střední	Malý
Personální (nedostatek výzkumných a vývojových kapacit, odliv kvalifikované pracovní síly)	Střední	Malý
Organizační (řízení a management řešitelů, neplnění dílčích cílů)	Nízká	Malý
Finanční (změny v cenách vstupního materiálu, ztráta platební schopnosti)	Nízká	Malý
Ztráta schopnosti uplatnění výsledku	Nízká	Malý

Zdroj: žadatel

### **Analýza neekonomických a ekonomických rizik**

#### **Technická nejistota (výzkumné riziko, změny projektu na základě zkoumání v průběhu řešení)**

**Popis:** Projekt se zabývá realizací komplexního řešení, které je založené na pokročilých znalostech. Přesto je zde možnost, kdy se nepodaří skloubit technické znalosti a dovednosti, aktuální možnosti a technické vybavení.

Technická rizika zahrnují zejména:

- problémy s aplikací antigenů na membránu, tj. nemožnost dávkovat příslušný protein pomocí dostupného mikrodizpenzního zařízení s potřebnou homogenitou a reprodukovatelností,
- nestabilitu nanesených antigenů, kontrol nebo kalibrátorů v čase,
- nestabilitu nanesených antigenů, kontrol nebo kalibrátorů v různých teplotních režimech,
- nemožnost SW vyhodnocení testů kvůli nekompatibilitě s vyhodnocovacím zařízením.

**Řešení:** Technické nejistoty již byly částečně eliminovány předprojektovou analýzou. K eliminaci tohoto rizika pomohou dosavadní rozsáhlé zkušenosti účastníků projektu.

- Pro homogenní a reprodukovatelné nanášení antigenů je třeba nalézt jejich vhodnou koncentraci, vazebný roztok, podmínky nanášení, optimální parametry přístroje
- Stabilitní studie v různých teplotních režimech
- Zajištění kompatibility vyhodnocovacího zařízení – čtecí kamery, s navrženým systémem diagnostické soupravy

Pro eliminaci technických rizik byly také navrženy kontrolní mechanismy, které zahrnují:

- testování panelových sér se známým klinickým hodnocením,
- konfirmaci konkurenčními diagnostickými soupravami,
- konfirmaci jinou diagnostickou metodou,
- verifikaci pomocí standardizovaných nebo sérokonverzních panelů.

Jednotlivé etapy projektu zahrnují kontrolu splnění cílů, na jejímž základě je rozhodnuto o dalším postupu. V případě splnění požadovaných kritérií je možné pokračovat dalším krokem. V případě nedosažení očekávaných parametrů je nezbytné rozhodnout o tom, zda a jakým způsobem upravit postup, aby byly požadavky na parametry splněny. K zastavení projektu dojde pouze v případě, že není možné nalézt jiné alternativní řešení daného problému.

#### **Nedostatek výzkumných a vývojových kapacit**

**Popis:** Potíže při realizaci dílčích etap projektu, nemožnost realizace dílčích etap projektu, posun harmonogramu.

**Řešení:** Řízení priorit, posílení řešitelského týmu, monitoring prací, průběžná analýza zdrojů, vytvoření rezerv v harmonogramu. Hlavní nositelem výzkumných a vývojových aktivit je přímo jednatel společnosti, takže se jedná o nízké riziko.

#### **Odliv kvalifikované pracovní síly**

**Popis:** Klíčoví VaV pracovníci mohou po získání dalších zkušeností (v rámci projektu) odejít za profesně lákavějšími pracovními příležitostmi. To může znamenat nejen ztrátu zkušených pracovníků, ale také jejich unikátního know-how.

**Řešení:** Žadatel vytvoří takové podmínky pro práci zaměstnanců projektového týmu, které budou motivující a budou založeny na individuálním přístupu ke každému z nich. Další nedílnou součástí je také péče o rozvoj a profesní růst zaměstnanců, aby nedocházelo k jejich odchodu a ztrátě zkušené pracovní síly. Možnými prostředky k eliminaci tohoto rizika jsou individuální přístup ke každému zaměstnanci, flexibilní a motivační způsob odměňování podle jejich výkonů a nabídka dalších nefinančních benefitů např. v podobě flexibilní pracovní doby.

#### **Neplnění dílčích cílů, nesprávný odhad pracnosti**

**Popis:** Neplnění dílčích cílů, nesprávný odhad pracnosti mohou přinést problémy v řešení projektu, nspecifikované potíže s realizací, posun v čase realizace, časový stres projektu.

**Řešení:** Důsledná předprojektová příprava, koordinace projektu na úrovni technické i manažerské, vyhodnocení a řešení eskalovaných problémů, jednoznačná specifikace cíle a dílčích procesů, pravidelné vyhodnocování dílčích etap.

#### **Změny v cenách vstupního materiálu**

**Popis:** Extrémní nárůst cen vstupních komponent, materiálu a služeb smluvního VaV. Vývoj ekonomické situace se v průběhu realizace projektu může promítnout do cen vstupů projektu.

**Řešení:** Žadatel není schopen ovlivnit vývoj cen. Vyvine však veškeré úsilí k získání nutných dodávek a služeb na požadované úrovni za co nejnižší cenu dle požadovaných parametrů pro projekt.

#### **Ztráta platební schopnosti**

**Popis:** Nedostatek finančních prostředků k realizaci projektu.

**Řešení:** Žadatel disponuje dostatkem vlastních finančních prostředků. Bez ohledu na projekt má žadatel stabilní finanční pozici s dlouhodobým dosahováním zisku. Vzhledem k finanční samostatnosti žadatele se nepředpokládají překážky ve financování. Případná finanční krize by byla vyřešena pro zdárný průběh projektu. V případě potřeby je žadatel připraven jednat s bankovními institucemi o financování. Dosud neexistuje tedy překážka pro případné financování pomocí úvěru.

#### **Snížení míry tržního potenciálu výsledků projektu v důsledku výskytu podobného konkurenčního výrobku**

**Popis:** Vlivem nečekaného výskytu konkurenčního produktu cíleného do stejné oblasti dojde k poklesu očekávaného zisku a podílu na trhu.

**Řešení:** V případě zaznamenání možného konkurenčního produktu vypracuje společnost analýzu jeho možného dopadu na vlastní tržní potenciál. V případě překryvu zaměření produktu dojde k rychlé změně firemní marketingové strategie s cílem minimalizovat negativní dopady dané zvýšenou konkurencí.

## 4 IMPLEMENTACE

### 4.1 Složení konsorcia

#### 4.1.1 Kompetence žadatele o podporu<sup>4</sup>

Nerelevantní

#### 4.1.2 Členové konsorcia a jejich kompetence<sup>5</sup>

##### Složení konsorcia a jejich kompetence a schopnosti pro realizaci projektu

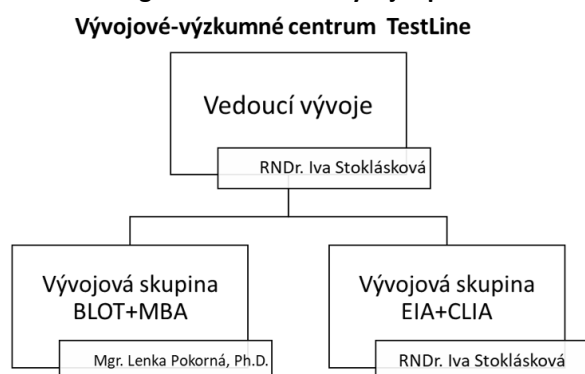
Bezproblémový průběh přípravné a realizační fáze projektu, včetně následného uvedení výsledků na trh bude mít v kompetenci konsorcium skládající se z hlavního žadatele (společnosti TestLine) a partnera projektu (FN Olomouc). Spolupráce s FN Olomouc jakožto partnerem z řad výzkumných organizací bude pro řešení projektu a dosažení stanovených výsledků přínosem především díky poskytnutí odborných informací a definování vhodných biomarkerů pro výzkum a vývoj nové diagnostické soupravy. Dále přispěje zajištěním biologického materiálu (séra, mozkomíšni mok) a rovněž se bude podílet na přípravě kohorty pacientů a kontrolní skupiny. Výstupy aktivit na straně FN Olomouc budou významným vstupem pro VaV aktivity na straně hlavního řešitele TestLine.

Aplikovaný výzkum a experimentální vývoj bude zabezpečen vlastními lidskými zdroji. Společnost TestLine i partner FN Olomouc disponují vysoce kvalitní personální základnou se zkušenostmi s řízením významných výzkumně-vývojových a investičních akcí. Konsorcium má také dostatečné zkušenosti s implementací nově vyvinutých řešení na trh a zajištěním všech aktivit souvisejících s jeho udržením na trhu, což dokládá **výčet projektů řešených v minulosti i současnosti včetně využití výsledků projektů v praxi, který je uveden v kapitole 3.3.3**. Konsorcium má tak z hlediska lidského kapitálu dobré předpoklady pro bezproblémové a úspěšné zabezpečení realizace celého projektu.

##### TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Výzkumně-vývojové centrum je integrovanou součástí organizační struktury společnosti. Oddělení vývoje je přímo podřízeno zástupci ředitele RNDr. Ivě Stokláskové. Oddělení vývoje je rozděleno na dvě hlavní skupiny – Vývojová skupina CLIA a EIA a Vývojová skupina BLOT a MBA. Celkově se na výzkumu a vývoji ve společnosti podílí cca 70 pracovníků na pozicích jako technolog, laborant, laboratorní technik apod.

##### **Obrázek 5: Organizační schéma vývoje společnosti TestLine**



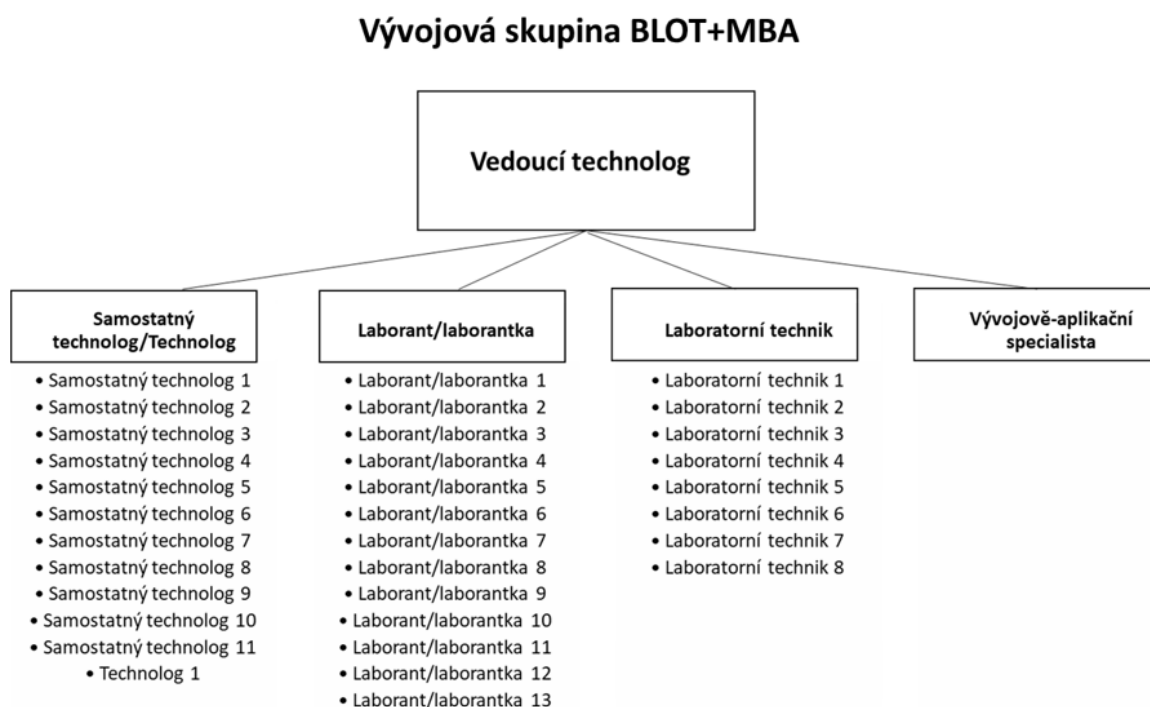
Zdroj: žadatel

<sup>4</sup> Tato kapitola je relevantní pouze pro předkládané projekty, které nejsou realizovány konsorciem, tj. pouze žadatelem o podporu bez účasti partnerů.

<sup>5</sup> Tato kapitola je relevantní pouze pro předkládané projekty, které jsou realizovány konsorciem, tj. žadatelem o podporu s účastí dalších partnerů.

Každá skupina je pak dále členěna na pracovní týmy dle povahy vývojové činnosti. Každý tým organizačně spadá pod vedoucího odborného pracovníka na pozici Vedoucího technologa, který vede a koordinuje tým podřízených pracovníků na svém oddělení (viz níže uvedené organizační schéma oddělení VaV).

Obrázek 6: Organizační schéma skupiny BLOT+MBA pro předkládaný projekt



Zdroj: žadatel

Výzkumně-vývojová kapacita společnosti z pohledu lidských zdrojů představuje stabilní prostředí s prověřeným potenciálem objemem know-how, což se týká nejen teoretických, ale především praktických znalostí v oboru. Zaměstnanci jsou pružně rozdělováni do týmů podle potřeb jednotlivých projektů a zakázek. VaV týmy tvoří kmenoví zaměstnanci společnosti.

Společnost TestLine je také vybavena VaV zázemím s dostatečně kvalitními technickými prostředky pro realizaci projektu. Společnost vlastní všechny technologie potřebné pro vývoj a testování, má rovněž vybavenou provozovnu na výrobu vzorků. Vybavenost je po technické stránce neustále nadstandardně udržována a pramení ze zaměření společnosti.

Konkrétně se jedná např. o:

- Mikrodispenzní spotovací zařízení firmy Scienion SX
- Mikrodispenzní spotovací zařízení firmy M2-Automation
- Kolorimetrické MBA reader
- Automatické a poloautomatické analyzátoři firmy DYNEX (Agility, DS2) nebo STRATEC (Gemini)
- Běžné laboratorní přístroje – promývačky, inkubátory, centrifugy, mrazicí boxy, sterilizátory
- Výpočetní technika – jako PC, NTB, scannery, tiskárny a příslušné SW vybavení včetně firemní wi-fi sítě a speciálního vyhodnocovacího MBA softwaru.

Oddělení výzkumu a vývoje úzce spolupracuje především s oddělením výroby, neboť pro výzkum a vývoj je vzájemná spolupráce těchto dvou oblastí velmi důležitá.

Při výzkumné a vývojové činnosti spolupracují pracovníci dále s pracovníky dalších oddělení společnosti, jako jsou úsek kontroly kvality a výrobní oddělení, kdy kontinuální vývoj probíhá v reakci na požadavky zákazníků a také v reakci na zjištěné potřeby a mezery na trhu. Průzkumy trhu a trendy v oboru se zjišťují přímo od zákazníků. Náplň práce, povinnosti, zodpovědnosti a vzájemnou spolupráci jednotlivých oddělení jsou upraveny v rámci implementace systému řízení managementu dle normy ISO 9001. Na vývoji se rovněž podílí oddělení obchodu, který plánuje a zajišťuje finanční a lidské zdroje pro vývojové a následně výrobní aktivity. Spolupracuje se rovněž s odděleními, které zabezpečují marketing a distribuci nových/inovovaných produktů a jejich úspěšné uvedení a uplatnění na trhu a jejich servis.

### **Fakultní nemocnice Olomouc**

Partnerem projektu je FN Olomouc, která je jasně oborově vymezené pracoviště zaměřené na podporu transferu poznatků vědy a výzkumu do praxe, expertní činnost a na inovace.

Využívá přístrojů instalovaných v rámci centrální laboratoře, ale i jednotlivých laboratoří oborových projektových skupin. Další důležitou funkcí oddělení centrální laboratoře je možnost poskytování odborného poradenství.

Přehled používaných metod a nabízených služeb pro potřeby projektu:

- Odběr, zpracování a uskladnění biologických patientských vzorků (séra).
- Sérologické metody pro diagnostiku infekčních a autoimunitních chorob (ELISA, imunoblot, nepřímá imunofluorescence).
- Biotechnologie k produkci rekombinantních proteinů v prokaryotických (bakterie E. coli) i eukaryotických systémech (hmyzí linie Sf9, buněčné linie CHO, HEK, Vero).
- Metody izolace a chromatografické purifikace proteinů (metaloafinitní chromatografie, iontoměničová chromatografie).
- Fyzikálně-chemické metody analýzy proteinů a jejich interakcí – elektroforéza (SDS PAGE, nativní PAGE, izoelektrická fokusace), charakterizace velikosti částic metodou Size exclusion chromatography a Light Scattering, povrchová plazmonová rezonance.
- Laboratoř je autorizována k práci s geneticky modifikovanými organismy do Biosafety level 2 (číslo povolení 12261/ENV/14).

Přístrojové vybavení pro potřeby projektu:

- Automatická aparatura pro proteinovou chromatografii Bio-Rad NGC Chromatography system v konfiguraci s UV/Vis a konduktometrickým detektorem, dvěma pumpami, osmicestným vstupním a pěticestným výstupním systémem a automatickým sběračem frakcí.
- Zařízení pro imunoanalýzy typu ELISA (promývačka BioTek ELx405, Multidetekční reader BioTek Synergy HTX, automatická ELISA platforma Gold Standard Diagnostics ThunderBolt).
- Laboratorní fermentor Bioengineering o objemu 3 L, kultivační CO2 boxy pro tkáňové kultury.
- Hlubokomrazicí boxy (1x skříňový, 1x pultový), Dewarovy nádoby pro kryogenní skladování vzorků v tekutém dusíku.
- Laboratorní centrifugy v širokém rozsahu zpracovaných objemů (0,2 – 500 ml) i maximálních otáček (až 600.000 x g) – stolní centrifugy Hettich Mikro 22 R, Hermle Z 32 HK, ultracentrifuga Beckman Optima™ L-90K, velkoobjemová centrifuga Himac CR 22 N.

### **4.1.3 Řešitelský tým**

Je třeba zdůraznit, že skladbě a zkušenostem členů řešitelského týmu je věnována velká pozornost. Lidské zdroje jsou k naplnění cíle projektu stanoveny dle náročnosti tak, aby byla realizace projektu efektivně zajištěna. Celý tým je tedy tvořen pracovníky, kteří mají zkušenosti s realizací obchodních,



technických, výzkumných, vývojových aktivit, jež se odehrály v minulosti. Nezanedbatelná část jejich zkušeností pochází i z praktického denního řešení různých požadavků.

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Na straně TestLine bude řešitelský tým tvořen úzce propojeným zkušeným řešitelským týmem, který ví, jak spolupracovat a jak dosáhnout úspěšnosti.

Z hlediska vztahů uvnitř projektového týmu budou všichni podřízení vedoucímu pracovníkovi, Mgr. Lence Pokorné, Ph.D., která bude mít mimo VaV aktivit na starosti řízení a chod projektu jako celku včetně vzájemné spolupráce s FN Olomouc (blíže kapitola 4.3.2 Řízení předkládaného projektu). Řízení a chod dílčích úkolů bude v rukou dalších klíčových členů řešitelského týmu. **Odbornou způsobilost klíčových členů řešitelského týmu k řešení daného projektu dokládají informace o praxi, zkušenostech a dosažených výsledcích, které jsou uvedeny v níže uvedené tabulce. Detailnější informace o klíčových členech řešitelského týmu jsou uvedeny v doložených životopisech v systému MS2021+ (Příloha č. 5\_TestLine\_Životopisy, Příloha č. 6\_FNOL\_Životopisy).**



Tabulka 18: TestLine - Klíčové členové řešitelského týmu

Jméno	Vzdělání a relevantní praxe	Role v projektu	Seznam nejvýznamnějších projektů a výsledků (zkušenosti s VaV)
<b>Mgr. Lenka Pokorná, PhD.</b>	VŠ, 21 let praxe v oblasti výzkumu a vývoje imunodiagnostických metod	<u>Vedoucí technolog, manažer projektu</u> Řízení a koordinace projektu Podíl na klinické validaci Microblot-Array III. generace, hodnocení získaných výsledků měření, statistické zpracování dat, podíl na přípravě publikačních výstupů	MPO Program Czech Rise Up 2.0 (2020-2022) Výzkum proti COVID-19: IDENT008 – Vývoj imunodiagnostického kitu Microblot-Array II. generace pro průkaz protilátek proti SARS-CoV-2; MPO Program Aplikace III (2017-2019) PO-1 „Rozvoj výzkumu a vývoje pro inovace“ MPO Program Potenciál III (2017-2019) „Výzkumně-vývojové centrum imunodiagnostiky“; TAČR TREND (2020-2022): FW01010202- Výzkum a vývoj inovativních řešení v laboratorní diagnostice Z VaV projektů – úspěšné dokončení více než 20 projektů, z nichž nejvýznamnější jsou MicroBlot-Array Borrelia IgM, IgG (02/2013-11/2016); MicroBlot-Array Chlamydia IgA, IgG (01/2016-03/2018); MicroBlot-Array ANA IgG (01/2016-04/2019), Microblot-Array COVID-19 (05/2020-01/2021); v současné době účast na 7 projektech na bázi Microblot-Aray technologie, zejména multiplexového charakteru, včetně projektu pro vývoj technologie Microblot-Array II. generace.
<b>Ing. Dagmar Gajdošová</b>	VŠ, 25 let praxe v oblasti výzkumu a vývoje analytických a diagnostických metod	<u>Samostatný technolog 1</u> Návrh a realizace postupu vazby antigenů na nitrocelulózovou membránu, optimalizace podmínek pro stanovení protilátek ve vzorcích sér a plazem, ověření metody a testování klinických vzorků	Z VaV projektů – úspěšné dokončení řady projektů, z nichž nejvýznamnější jsou BLOT-LINE Mycoplasma IgA, IgG, IgM (06/2019-07/2020); BLOT-LINE Yersinia IgA, IgG, IgM (05/2015-04/2018); BLOT-LINE Helicobacter IgA, IgG (02/2015-01/2017); BLOT-LINE Anaplasma IgG, IgM (01/2014-06/2015); BlueBLOT-LINE Helicobacter IgA, IgG (05/2017-03/2019); BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgA, IgG (04/2020-02/2021); Blue-BLOT-LINE Yersinia IgA, IgG (11/2017-06/2020).
<b>Mgr. Diana Tlachová</b>	VŠ, 6 let praxe v oblasti výzkumu a vývoje diagnostických souprav	<u>Samostatný technolog 2</u> Návrh a realizace postupu vazby antigenů na nitrocelulózovou membránu, optimalizace podmínek pro stanovení protilátek ve vzorcích sér a plazem, ověření metody a testování klinických vzorků	MPO Program Czech Rise Up 2.0 (2020-2022) Výzkum proti COVID-19: IDENT008 – Vývoj imunodiagnostického kitu Microblot-Array II. generace pro průkaz protilátek proti SARS-CoV-2; Z VaV projektů – úspěšné dokončení několika projektů, z nichž nejvýznamnější jsou MicroBlot-Array EBV IgA, IgM, IgG (04/2018-10/2020); Microblot-Array CMV (06/2021-12/2022), Microblot-

			Array HSV1+2 (06/2021-12/2022), včetně projektu pro vývoj technologie Microblot-Array II. generace.
<b>Mgr. Lucia Cholavová</b>	VŠ, více než 15 let praxe v oblasti výzkumu a vývoje diagnostických souprav	<u>Samostatný technolog 3</u> Návrh a realizace postupu vazby antigenů na nitrocelulózovou membránu, optimalizace podmínek pro stanovení protilátek ve vzorcích sér a plazem, ověření metody a testování klinických vzorků	Z VaV projektů – úspěšné dokončení několika projektu MicroBlot-Array LKM II. generace (01/2020-12/2022); participace na dalších projektech MBA a BLOT
<b>Jiří Procházka</b>	SŠ, 9 let praxe v oblasti vývoje a aplikace SW řešení pro BLOT a MBA technologie; 2 roky praxe v oblasti vedení provozně-technického úseku	<u>Vývojově-aplikační specialista</u> Návrh a spolupráce v oblasti vývoje a optimalizace SW řešení pro kvantitativní vyhodnocení testů Spolupráce na dílčím vyhodnocení výsledků fází, postupů a metod projektu a podávání průběžných informací o stavu řešení úkolů. Zaznamenávání postupů a průběhu vývoje a zpracovávání dat pro validaci SW, popř. technického zařízení.	MPO Program Aplikace III (2017-2019) PO-1 „Rozvoj výzkumu a vývoje pro inovace“ MPO Program Potenciál III (2017-2019) „Výzkumně-vývojové centrum imunodiagnostiky“; TAČR TREND (2020-2022): FW01010202- Výzkum a vývoj inovativních řešení v laboratorní diagnostice
<b>Drahomíra Opatřilová</b>	SŠ, Více než 9 let praxe na pozici laborant při vývoji a výrobě diagnostických souprav	<u>Laborant/laborantka 1</u> Práce v laboratoři, zpracování vzorků, příprava roztoků, participace na přípravě prototypu; dílčí úkoly při realizaci VaV a při zpracování výsledků	MPO Program Aplikace III (2017-2019) PO-1 „Rozvoj výzkumu a vývoje pro inovace“ TAČR TREND (2020-2022): FW01010202- Výzkum a vývoj inovativních řešení v laboratorní diagnostice Participovala na vývoji diagnostických souprav MicroBlot-Array Chlamydia IgA, IgG (01/2016-03/2018); MicroBlot-Array ANA IgG (01/2016-04/2019), Microblot-Array COVID-19 (05/2020-01/2021
<b>Romana Svěráková</b>	SŠ, Více než 25 let praxe v diagnostické laboratoři při vývoji a výrobě substancí a dg. přípravků	<u>Laborant/Laborantka 2</u> Práce v laboratoři, zpracování vzorků, příprava roztoků, participace na přípravě prototypu; dílčí úkoly při realizaci VaV a při zpracování výsledků	
<b>Zdeněk Kohoutek</b>	SŠ, více než 4 roky praxe v dg. Laboratoři	<u>Laborant/Laborantka 3</u> Technické zabezpečení aplikace antigenů na nitrocelulózovou membránu, operátor mikrodizpenzních zařízení	Participoval při vývoji diagnostických souprav Microblot-Array COVID-19 (05/2020-01/2021); MicroBlot-Array EBV IgA, IgM, IgG (04/2018-10/2020); Microblot-Array CMV (06/2021-12/2022), Microblot-Array HSV1+2 (06/2021-12/2022), včetně projektu pro vývoj technologie Microblot-Array II. generace.

Zdroj: žadatel

Řešitelský tým je složen z více profesí. Jednotlivou profesi pak může zastávat i více zaměstnanců. Celkem se na straně TestLine bude na projektu podílet 35 výzkumných a vývojových pracovníků. Kromě klíčových členů týmu uvedených v tabulce výše budou výzkumně-vývojovou stránku projektu řešit další pracovníci na pozicích:

- Samostatný technolog, Technolog – cca 9 dalších pracovníků
- Laborant / laborantka - cca 10 dalších pracovníků
- Laboratorní technik – cca 8 pracovníků

Půjde o pracovníky se středoškolským nebo vysokoškolským vzděláním a praxí v daném oboru. Specifikace činností jednotlivých pozic na projektu je uvedena v následující tabulce.

**Tabulka 19: TestLine - Seznam pozic členů výše uvedených týmů**

Pozice v týmu	Zkušenosti s projekty VaV a současně Popis činností v rámci projektu
<b>Samostatný technolog, Technolog</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Práce na VaV úkolech ve spolupráci s podřízenými pracovníky na svém oddělení.</li> <li>- Rešerše odborné literatury.</li> <li>- Spolupráce na dílčím vyhodnocení výsledků fází, postupů a metod projektu</li> <li>- Podávání průběžných informací o stavu řešení úkolů.</li> <li>- Zaznamenávání postupů a průběhu vývoje a zpracovávání dosažených výsledků vývoje.</li> </ul>
<b>Laborant / laborantka Laboratorní technik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Provádění dílčích úkolů vztahujících se k realizaci výzkumu a vývoje.</li> <li>- Spolupráce na dílčím vyhodnocení výsledků fází, postupů a metod projektu.</li> <li>- Zaznamenávání postupů a výsledků projektu výzkumu a vývoje.</li> <li>- Evidence technických dat o průběhu a výsledcích práce.</li> </ul>

Zdroj: žadatel

### **Fakultní nemocnice Olomouc**

Tým VaV pracovníků FN Olomouc je složen z odborníků v dané oblasti, kteří mají v dané oblasti letitou praxi. Koordinaci činností na straně FN Olomouc bude zajišťovat Prof. MUDr. Mgr. Milan Raška. **Odbornou způsobilost klíčových členů řešitelského týmu k řešení daného projektu dokládají informace o praxi, zkušenostech a dosažených výsledcích, které jsou detailně uvedeny v životopisech doložených v systému MS2021+ (přílohy č. 5 a 6).**

**Tabulka 20: FN Olomouc - Klíčové členové řešitelského týmu**

Jméno	Vzdělání a relevantní praxe	Role v projektu
<b>prof. MUDr. Mgr. Milan Raška</b>	VŠ, Ph.D., více než 25 let praxe v dané oblasti, atestace v oboru klinická imunologie a alergologie. V minulosti řešitel projektů AZV, GACR, TAČR a OPVK.	<u>Vedoucí pracoviště</u> Koordinační projekt za tým FNOL, příprava publikačních výstupů, podíl na interpretaci získaných dat.
<b>Mgr. Michal Křupka, Ph.D.</b>	VŠ, 18 let praxe v oboru, atestace v oboru klinická imunologie a alergologie (odb. prac. v lab. metodách). V minulosti řešitel projektů AZV a IGA UP, člen odborné hodnotící komise AZV.	<u>Laboratorní specialista 1</u> Zajištění zpracování, evidence a uskladnění klinických vzorků. Párování databáze vzorků s klinickými daty, anonymizace dat před zpracováním. Podíl na laboratorní validaci vyvinutých souprav Microblot-Array a zpracování publikačních výstupů.
<b>Mgr. Kristýna Sloupenská</b>	VŠ, 3 roky praxe v oboru imunologie	<u>Laboratorní specialista 2</u> Zajištění zpracování, evidence a uskladnění klinických vzorků. Párování databáze vzorků s klinickými daty, anonymizace dat před

		zpracováním. Podíl na laboratorní validaci vyvinutých souprav Microblot-Array a zpracování publikačních výstupů.
<b>MUDr. Jana Kleinerová, Ph.D.</b>	VŠ, Ph.D., více než 20 let praxe v dané oblasti, atestace v oboru infekčního lékařství, licence pro výkon funkce vedoucího lékaře a primáře.	<u>VaV pracovník 1</u> Výběr vhodných pacientů, zajištění informovaných souhlasů a odběrů vzorků, poskytnutí klinických dat a laboratorních výsledků. Podíl na klinické validaci nově vyvinutých souprav Microblot-Array
<b>MUDr. Jan Strojil, Ph.D.</b>	VŠ, 18 let praxe v oboru infekčního lékařství a farmakologie; mezinárodní zkušenosti v oblasti bioinformatiky a klinické farmakologie; v minulosti řešitel projektů AZV	<u>VaV pracovník 2</u> Výběr vhodných pacientů, zajištění informovaných souhlasů a odběrů vzorků, poskytnutí klinických dat a laboratorních výsledků. Podíl na klinické validaci nově vyvinutých souprav Microblot-Array
<b>Petra Ospálková</b>	SŠ, 5 let praxw	<u>Technický pracovník</u> Pomocné práce při vyhodnocování a zpracování získaných dat

Zdroj: žadatel

## 4.2 Spolupráce při řešení předkládaného projektu

### Přínosy spolupráce pro řešení projektu

Pro řešení projektu a dosažení stanovených výsledků je nezbytná odborná spolupráce s výzkumnou organizací. FN Olomouc jako partner poskytne zejména odborné informace, rešerši a definici vhodných biomarkerů pro výzkum a vývoj nové diagnostické soupravy, zajištění biologického materiálu (séra, mozkomíšní mok) a rovněž se bude podílet na přípravě kohorty pacientů a kontrolní skupiny. Rešeršní a konzultační činnost na straně FN Olomouc bude významným vstupem pro VaV aktivity na straně hlavního řešitele.

Na základě takto získaných informací pak hlavní řešitel může realizovat VaV aktivity vedoucí k vývoji zamýšlených diagnostických souprav, které budou vykazovat vysokou citlivost a specifitu a splňovat přísná kritéria pro předpokládanou IVDR certifikaci před uvedením na trh.

Významnou součástí projektu pak bude v jeho závěrečné fázi oblast nezávislého testování a validace vyvinuté souprav na pracovišti spolupracující výzkumné organizace.

Efektivní interdisciplinární spolupráce bude zajištěna pomocí partnerské smlouvy, která řeší vazby a podmínky pro spolupráci mezi partnery.

Podmínky pro účinnou spolupráci jsou vytvořeny díky tomu, že hlavní řešitel, firma TestLine, má již dlouhodobě vytvořenou širokou síť spolehlivých partnerů v oblasti výzkumu a vývoje, dále v oblasti dodavatelů surovin a vstupních materiálů, jako jsou membrány, antigeny, protilátky, kontrolní vzorky, standardizované panely aj. Kromě toho má hlavní řešitel vytvořenou i úspěšnou síť distributorů a odběratelů diagnostických souprav, které má ve svém aktuálním portfoliu.

### Přínosy spolupráce pro konsorcium/žadatele

Efektivní spolupráce obou zúčastněných subjektů přináší velmi výrazný potenciál pro budoucí transfer technologií a výrazný vliv na znalostní ekonomiku v dané oblasti. Lze očekávat, že výsledky projektu povedou ke vzniku komerčně využitelného prototypu imunodiagnostické soupravy, který napomůže významným způsobem ke zvýšení kvality diagnostického procesu, a rovněž k zavedení vyšších standardů výroby.

Spolupráce tedy v budoucnu umožní rozšíření aktivit hlavního řešitele v oblasti diagnostiky infekční sérologie a rovněž rozšíření aktivit na nových obchodních trzích. Současně efektivní spolupráce s odborným pracovištěm umožní rozšíření schopností a znalostí žadatele, které bude možné aplikovat i v dalších oblastech činnosti, popřípadě uplatnit při vývoji dalších nových technologií.

Pro úspěšnost projektu, tedy dosažení stanovených výsledků, je spolupráce esenciální zejména pokud jde o zajištění biologického materiálu a finální nezávislé ověření a validaci nově vyvinutých souprav, což umožní soupravu předložit k IVDR certifikaci a následně ji ve formě komerčního produktu zařadit do prodejního portfolia firmy TestLine.

## 4.3 Plán a řízení

### 4.3.1 Harmonogram předkládaného projektu

Realizace předkládaného projektu bude zahájena dne 1. 2. 2023. Ukončení projektu je naplánováno nejpozději na 31. 12. 2026. Projekt je nastaven jako 4-etapový.

Tabulka 21: Harmonogram projektu

Datum plánovaného zahájení realizace projektu	1. 2. 2023
Datum plánovaného ukončení realizace projektu	31. 12. 2026
Počet měsíců	47

Zdroj: žadatel

Každá z etap zahrnuje parciální VaV činnosti vedoucí k naplnění cílů projektu. Každá z etap bude řešena a prováděna stanoveným projektovým týmem. Výstupem každé etapy budou konkrétní podklady a podněty pro navazující etapu. V každé z etap bude hodnoceno dosažení předpokládaných milníků a naplnění jejího obsahu, výsledky budou dokumentovány a reportovány vedení společnosti.

Náplň projektu je rozdělena celkem na čtyři etapy dle jednotlivých let řešení následovně.

Tabulka 22: Etapy projektu

Etapa	Detailní popis činností	Zahájení (DD/MM/RR)	Ukončení (DD/MM/RR)	Počet měsíců
I	Zahájení výzkumu a následně laboratorního vývoje imunodiagnostické soupravy	01/02/2023	31/12/2023	11
II	Pokračování v laboratorním vývoji imunodiagnostické soupravy zahájení přípravy a optimalizace jejího výrobního procesu.	01/02/2024	31/12/2024	12
III	Ověření funkčnosti již vyvinutých procesů a dokončení výzkumu a laboratorního vývoje imunodiagnostické soupravy a její zavedení do výrobního procesu. Příprava prototypu.	01/02/2025	31/12/2025	12
IV	Ověření funkčnosti a parametrů vyvinuté imunodiagnostické soupravy a jejího výrobního procesu. Nezávislé testování a validace soupravy.	01/02/2026	31/12/2026	12

Zdroj: žadatel

Čtyřletý harmonogram projektu byl zvolen z důvodu časové náročnosti výzkumu a vývoje s přihlédnutím k časové rezervě. Nejprve je třeba optimalizovat podmínky pro vývoj diagnostické soupravy, vyvinout soupravu splňující požadovaná kritéria a teprve následně provést testování, ověření a validaci soupravy.



### **Věcná náplň projektu**

Prvním krokem je výběr a volba vhodného typu specifických antigenů (původ, hostitel, čistota, koncentrace, sekvence aminokyselin aj.), nastavení a optimalizaci podmínek jejich vazby na nitrocelulózovou membránu, ověření stálosti fixace na membráně a stabilitu v různých teplotních režimech.

V případě dosažení potřebných vlastností a parametrů následuje vývoj samotné imunodiagnostické soupravy, zahrnující optimalizaci koncentrací vybraných antigenů tak, aby výsledky získané po detekci s patientskými vzorky sér nebo mozkomíšních moků odpovídaly klinickému stavu pacientů.

Nastavené podmínky a parametry vyvinuté diagnostické soupravy je nezbytné ověřit za pomoci definovaných panelů vzorků s cílem stanovit diagnostickou citlivost, specifitu, inter- a intra-assay, definovat a redukovat případné riziko zkřížených reaktivit a interferencí.

Na základě získaných dat Analytical performance je možné provést další nezávislé ověření na externím klinickém pracovišti.

**Průmyslový výzkum:** Tato aktivita bude naplněna formou plánovitého výzkumu k získání nových poznatků pro vývoj a následné uvedení do výroby nové imunodiagnostické soupravy. Součástí výzkumu bude i ověřování aplikace technologie Microblot-Array pro novou oblast diagnostiky, jakou je multiplexní analýza ve sféře vektory přenášených infekcí, kdy specifickými markery jednotlivých onemocnění jsou antigeny různého původu, vyznačující se odlišnou imunogenicitou a odlišným chováním v běžně používaných diagnostických systémech

**Experimentální vývoj:** V rámci této aktivity budou získávány, spojovány a formovány stávající vědecké, technologické a obchodní dovednosti a poznatky za účelem vývoje nových nebo zdokonalených výrobků, postupů a služeb. Typickým příkladem je vývoj prototypu nových/inovovaných výrobků v rámci rozvoje vědeckého poznání, které vedou k podstatnému zlepšení jejich diagnostické účinnosti, uživatelského komfortu a jejich kompatibilitě s high-tech plně automatickými analyzátoři. Prototyp bude testován a ověřován v reálných provozních podmínkách laboratoří zákazníků nebo Národních referenčních laboratořích. Ve fázi realizace výsledků VaV dojde k jejich verifikaci formou ověřené technologie, která realizuje výsledky výzkumu a vývoje a jejich aplikaci do výrobního procesu.

**Činnosti FN Olomouc v projektu:** V projektu bude pracoviště partnera mít za úkol sběr biologického materiálu – sestavení kohorty vzorků sér/mozkomíšních moků pacientů s jednotlivými typy vektory přenášených infekčních onemocnění a kontrolních skupin, včetně zajištění podepsaných informovaných souhlasů. Pro účely projektu bude selektována skupina pacientů (N=150) s diagnózou Lymeské boreliózy, lidské granulocytární anaplazmózy, klíšťové encefalitidy a dalších onemocnění s podobnou etiologií jako je např. rickettsioza, babesioza, bartonelloza aj. Současně budou na pracovišti probíhat i další podrobná související vyšetření selektovaných pacientů.

### **1. Etapa (2-2023/12-2023), 2. Etapa (1-2024/12-2024) - Odhadovaný poměr PV/EV: 20/80**

Zahájení výzkumu a následně laboratorního vývoje imunodiagnostické soupravy a zahájení přípravy a optimalizace jejího výrobního procesu.

#### **Činnosti TestLine v projektu:**

- Návrh vývoje a rešerše odborné literatury
- Zjištění dostupnosti zdrojů surovin-ceny
- Výběr, specifikace a zajištění surovin a zdrojů
- Vývoj a optimalizace systému antigen-vazebný roztok
- Optimalizace parametrů mikrodizpenzního nanášení antigenů na membránu
- Optimalizace procesu vazby a fixace antigenů na membránu
- Zrychlené stabilitní zkoušky navázaných antigenů na membráně
- Testování parametrů



- Dokumentace vývojové etapy

Činnosti FN Olomouc v projektu:

- V první etapě řešení bude provedeno kritické šetření konkrétních protilátek umožňujících identifikovat jednotlivé typy vektory přenášených infekčních onemocnění dle literárních údajů za účelem získání nových poznatků v dané problematice.
- Budou sestavovány kohorty pacientů a kontrolních skupin s ohledem na nově získané poznatky
- Zahájení pilotního projektu spojeného s vyšetřováním pacientů ze sestavených kohort

Výstup/milník etapy: Výstupem etapy bude Závěrečná správa, která bude zahrnovat informace jako:

- Parametry pro mikrodizpenzní nanášení antigenů na membránu
- Stanovení podmínek pro úspěšnou vazbu antigenů na membránu (teplota, koncentrace, vazebné roztoky aj.)
- stanovení předběžných parametrů, jako je citlivost a specifita soupravy, otestovaných na pilotních skupinách vzorků
- ověření stability vazby antigenů na membránu,
- doporučení pro další postup

**3. Etapa (1-2025/12-2025) - Odhadovaný poměr PV/EV: 20/80**

Ověření funkčnosti již vyvinutých procesů a dokončení výzkumu a laboratorního vývoje imunodiagnostické soupravy a její zavedení do výrobního procesu. Příprava prototypu.

Činnosti TestLine v projektu:

- Optimalizace procesů výzkumu a laboratorního vývoje imunodiagnostických souprav
- Kompatibilita s již prodávanými výrobky
- Zrychlené stabilitní zkoušky komponent
- Konfirmace sporných vzorků na konkurenci
- Vyhodnocení parametrů
- Konstrukce prototypu výrobku
- VaV výrobního procesu
- Dokumentace vývojové etapy vývoje imunodiagnostických souprav
- Testování a verifikace ověřené technologie

Činnosti FN Olomouc v projektu:

- Dokončení sběru biologického materiálu od pacientů
- Pokračování pilotního projektu, spojené s vyšetřováním pacientů ze sestavených kohort.
- Dokončení a kompletace výsledků podrobných souvisejících vyšetření pacientů
- Testování prvních vyvíjených imunodiagnostických souprav, předání zpětné vazby partnerovi (TestLine) pro další úpravy v závěrečné fázi vývoje

Výstup/milník etapy: Výstupem etapy bude Závěrečná zpráva, která bude obsahovat:

- Informaci o úpravě podmínek a parametrů na základě doporučení ze zprávy pro 1. a 2. etapu
- Finální podmínky a parametry pro nanášení antigenů na membránu a jejich stabilní vazbu
- Výsledky konfirmace sporných vzorků a ověření pomocí konfirmačních setů
- Návrh konstrukce prototypu
- Informaci o testování prvního prototypu v rutinní laboratoři u partnera, včetně návrhu pro další úpravy v závěrečné fázi vývoj

**4. Etapa (1-2026/12-2026) - Odhadovaný poměr PV/EV: 20/80**

Ověření funkčnosti a parametrů vyvinuté imunodiagnostické soupravy a jejího výrobního procesu. Nezávislé testování a validace soupravy.



#### Činnosti TestLine v projektu:

- Podklady pro dokumentaci nového výrobku a výrobního procesu
- Výroba ověřovací šarže
- Otestování výrobního procesu a charakteristik výrobku a validace jejich funkčnosti na relevantních skupinách klinických vzorků.
- Jejich optimalizace až do fáze dosažení požadované funkčnosti.
- Tvorba komerčně využitelného prototypu imunodiagnostické soupravy
- Vytvoření dokumentace ověřené technologie
- Tvorba veškeré dokumentace pro nové výrobky

#### Činnosti FN Olomouc v projektu:

- Finální testování prototypu na zvolených kohortách pacientů,
- Validace komerčně využitelného prototypu vyvinuté imunodiagnostické soupravy
- Srovnání hodnoty nových biomarkerů u pacientů bez dokumentovaných dotčených onemocnění

Výstup/milník etapy: Výstupem etapy bude Finální prototyp a Závěrečná zpráva, která bude obsahovat:

- Informaci o přípravě dokumentace pro nový produkt a popis výrobního procesu
- Informaci o výrobě ověřovací šarže
- Analytical Performance dokumenty, zahrnující analytické parametry produktu a klinické hodnocení na základě testování sestavených kohort na pracovišti partnera
- Validaci souprav
- Návrh komerčně využitelného prototypu imunodiagnostické soupravy vhodné pro IVDR certifikaci

### 4.3.2 Řízení předkládaného projektu

Řízení a chod projektu jako celku včetně vzájemné spolupráce s FN Olomouc bude organizačně a personálně zajišťovat Mgr. Lenka Pokorná, Ph.D., která řídí a koordinuje projekty firmy TestLine. V roli vedoucího VaV pracovníka bude mimo samotné realizace VaV aktivit řídit a koordinovat veškeré činnosti v rámci projektu. Za řešitelský tým FN Olomouc bude zodpovídat prof. MUDr. Mgr. Milan Raška, který bude řídit vědecko-výzkumné činnosti v rámci daného týmu.

**Tabulka 24: TestLine - Management projektu**

Jméno a pozice ve společnosti	Role v projektu	Seznam nejvýznamnějších projektů a výsledků (zkušenosti s VaV)
<b>Mgr. Lenka Pokorná, Ph.D.</b>	Administrace projektu. Finanční manažer projektu. Management projektu.	Administrace a management VaV projektů TestLine. VaV člen týmu v realizovaných projektech.

Zdroj: žadatel

**Tabulka 25: FN Olomouc - Management projektu**

Jméno	Role v projektu	Seznam nejvýznamnějších projektů a výsledků (zkušenosti s VaV)
<b>Prof. MUDr. Mgr. Milan Raška</b>	<b>Odborný garant</b> Dohled nad realizací projektu z pohledu FN a postupem výzkumných a vývojových aktivit. Poradce v případě nejasností v konkrétním vědním oboru. Koordinace ostatních projektových aktivit.	Administrace a management projektů FN. VaV člen týmu v realizovaných projektech FN.

Zdroj: žadatel

Řízení a chod dílčích úkolů bude v rukou dalších klíčových členů řešitelského týmu. Z hlediska vztahů uvnitř řešitelského týmu budou všichni podřízeni vedoucímu VaV pracovníkovi. **Ve všech fázích realizace projektu se budou na výzkumu a vývoji podílet pracovníci, kteří získali své odborné znalosti a zkušenosti z účasti na předchozích úspěšně realizovaných vývojových a inovačních projektech, které byly uvedeny v kapitolách výše.**

Na základě aktuální potřeby bude řešitelský tým spolupracovat s dalšími zaměstnanci společnosti, kteří budou do projektu vstupovat. Spolupráce bude řešena dle nastaveného harmonogramu jednotlivých aktivit a jejich návaznosti.

Z pohledu věcné náplně jsou pro sledování postupu řešení projektu nastaveny milníky etapy a rozhodovací a kontrolní mechanismy, které zahrnují potřebné testování panelových sér se známým klinickým hodnocením, konfirmaci konkurenčními diagnostickými soupravami, konfirmaci jinou diagnostickou metodou a verifikaci pomocí standardizovaných nebo sérokonverzních panelů.

Průběžné řízení projektu a sledování jednotlivých milníků bude předmětem pravidelných porad obou VaV týmů, na jejichž základě bude rozhodnuto o dalším postupu. Další porady a společné porady budou svolávány na základě aktuální potřeby a zejména při vzniku případných komplikací. Řízení a vedení porad bude v kompetenci vedoucího pracovníka projektu. Z porad, na kterých budou řešeny stěžejní body jako např. kontrola plnění jednotlivých aktivit, čerpání rozpočtu, monitorování projektu, podávání monitorovacích zpráv, plnění úkolů a seznámení ostatních s plánovanými činnostmi jednotlivých členů týmu, budou pořizovány zápisy.

Administraci a management projektu, vč. procesní správnosti výběrového řízení, podání žádosti o platbu, monitorovacích a etapových zpráv zajistí, dle jasně stanovených pravidel OP TAK, externí poradenská firma v úzké spolupráci s žadatelem. Administrativní a účetní udržitelnost projektu bude zajištěna ze strany společnosti TestLine.

### 4.3.3 Financování projektu

Celkové odhadované způsobilé výdaje projektu budou činit 51 629 444 Kč bez DPH. Celý projekt bude společnost i partner projektu financovat z **vlastních zdrojů** a obdržené dotace.

#### TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Rozpočet TestLine je 45 968 174 Kč bez DPH. Dotace činí 20 685 678,35 Kč. Pro realizaci projektu má uchazeč dostatek finančních prostředků. Z hlediska finančního má společnost stabilní a dlouhodobě pozitivní ekonomické výsledky a společně s dotací, která bude čerpána průběžně za jednotlivé etapy projektu, je schopna každoročně hradit náklady na projekt z hospodářského výsledku z běžných činností. Schopnost profinancovat projekt dokládá Příloha č. 12\_Formulář ekonomického hodnocení a Příloha č. 13\_Finanční výkazy 2020, 2021. Společnost má promyšlené cash flow projektu (viz [kapitola 5.2.2](#)) a analýzu ekonomických, sociálních, technických i mimoekonomických rizik (viz [kapitola 3.5.2](#)). Realizace projektu je z finančního hlediska dostatečně zajištěna.

**Tabulka 26: Celkové zdroje financování žadatele TestLine v Kč (2023 – 2027)**

Zdroje financování projektu v Kč	Celkem	2023	2024	2025	2026	2027
Náklady projektu	<b>45 968 174</b>	10 758 509	11 736 555	11 736 555	11 736 555	0
Dotace	<b>20 685 678</b>	0	4 841 329	5 281 450	5 281 450	5 281 450
Vlastní zdroje žadatele	<b>25 282 496</b>	10 758 509	6 895 226	6 455 105	6 455 105	-5 281 450

Zdroj: žadatel

## **Fakultní nemocnice Olomouc**

Rozpočet FNOL je 5 661 270 Kč bez DPH. Dotace činí 4 812 079,50 Kč. Pro realizaci projektu má partner dostatek finančních prostředků.

**Tabulka 27: Celkové zdroje financování partnera FNOL v Kč (2023 – 2027)**

Zdroje financování projektu v Kč	Celkem	2023	2024	2025	2026	2027
Náklady projektu	<b>5 661 270</b>	1 324 978	1 445 431	1 445 431	1 445 431	0
Dotace	<b>4 812 080</b>		1 126 231	1 228 616	1 228 616	1 228 616
Vlastní zdroje žadatele	<b>849 191</b>	1 324 978	319 199	216 815	216 815	-1 228 616

Zdroj: žadatel

## **4.4 Rozpočet**

### **4.4.1 Souhrnný přehled jednotlivých položek rozpočtu**

**Celková výše způsobilých výdajů na projekt po dobu trvání projektu (47 měsíců) bude 51 629 444 Kč.** Tyto výdaje budou rozčleněny na jednotlivé účastníky projektu (viz následující kapitola). **Na způsobilé náklady projektu je požadována dotace ve výši 25 497 757,85 Kč.** Zbývající část nákladů spojených s realizací projektu budou realizovány z vlastních prostředků účastníků projektu.

Rozpočet projektu je složen výhradně z položek jasně naplňující podstatu tohoto projektu. Způsobilé výdaje projektu byly stanoveny managementem konsorcia a odpovídají cenám obvyklým v místě, čase a oboru. Plánované výdaje jsou nastaveny tak, aby odpovídaly požadavkům I. výzvy programu Aplikace. Rozpočet projektu byl sestaven na základě dlouhodobých zkušeností žadatele s realizací projektů obdobného typu. Celková výše způsobilých výdajů je přiměřená vzhledem k náročnosti řešené problematiky a typům výstupů. Výdaje projektu budou generovány ve 4 etapách projektu v časovém horizontu 47 měsíců.

Způsobilé výdaje projektu, které plánuje žadatel a partner čerpat, se skládají z **Osobních nákladů, Materiálových nákladů a Ostatních režii** v předpokládané výši 15% Osobních nákladů.

Základní východiska rozpočtu projektu jsou následující:

- 1. etapa (01. 02. 2023 – 31. 12. 2023)
- 2. etapa (01. 01. 2024 – 31. 12. 2024)
- 3. etapa (01. 01. 2025 – 31. 12. 2025)
- 4. etapa (01. 01. 2026 – 31. 12. 2026)

**Poměr průmyslového výzkumu (PV) a experimentálního vývoje (EV) stanoven 20 % PV / 80, % EV** za celý projekt. Bližší specifikace PV a EV je uvedena v [kapitole 4.3.1 – Harmonogram předkládaného projektu](#). Podíl **TestLine** na celkových plánovaných **způsobilých výdajích** projektu činí **89,03 %**, podíl partnera **FN Olomouc** činí **10,97 %**.

Následující tabulka zobrazuje **celkové předpokládané způsobilé výdaje projektu**. Podrobný rozpočet je uveden v povinné příloze podnikatelského záměru – Příloha č. 7\_Tabulky rozpočtových položek (doloženo v dokumentech v MS2021+).

**Tabulka 28: Celkový rozpočet projektu**

Subjekt	Rozpočet	Podíl na rozpočtu	Dotace
TestLine	45 968 174 Kč	89,03%	20 685 678,35 Kč
FNOL	5 661 270 Kč	10,97%	4 812 079,50 Kč
<b>Celkem</b>	<b>51 629 444 Kč</b>	<b>100 %</b>	<b>25 497 757,85 Kč</b>

Zdroj: žadatel

### Osobní náklady

Osobní náklady za jednotlivé partnery nezbytné pro realizaci projektu budou generovány ve všech etapách projektu a jsou předpokládány v celkové výši **36 112 562 Kč**.

**Tabulka 29: Osobní náklady projektu**

Subjekt	Osobní náklady	PV	EV
TestLine	32 059 283 Kč	6 411 857	25 647 426
FNOL	4 053 279 Kč	810 656	3 242 623
<b>Celkem</b>	<b>36 112 562 Kč</b>	<b>7 222 513</b>	<b>28 890 049</b>

Zdroj: žadatel

Navrhovaná výše osobních nákladů odborných pracovníků odpovídá celkové době trvání projektu a počtu pracovníků projektu (cca 41 odborných pracovníků s různým úvazkem). Jedná se o kvalifikované zaměstnance s vysokoškolským nebo středoškolským vzděláním a praxí v oboru.

**Z důvodu velikosti tabulky jsou osobní náklady podrobně uvedeny v Tabulce rozpočtových položek (doloženo jako příloha č. 7 žádosti v dokumentech v MS2021+).**

### Náklady na materiál

Pro výzkum a vývoj v rámci řešení projektu bude nezbytné pořídit potřebný materiál pro vývoj imunodiagnostické soupravy, zejména antigeny, protilátky, nitrocelulózové membrány, verifikační certifikované panely, materiál pro standardizaci, verifikační a sérokonverzní panely, Významnou součástí materiálových nákladů jsou rovněž náklady na roztoky, suroviny, spotřební materiál (špičky, mikrotitrační destičky, plasty, jehly pro mikrodispensní stroje) a v neposlední řadě i konfirmační soupravy pro ověření výsledků.

Náklady na materiál budou generovány ve všech etapách projektu a jsou předpokládány v celkové výši **10 100 000 Kč**.

**Tabulka 30: Materiál**

Subjekt	Materiál	ZV v Kč	Indikativní podíl PV	PV - Výše výdajů v Kč	EV - Výše výdajů v Kč	Podrobné zdůvodnění
TestLine	Antigeny	1 950 000	20%	390 000	1 560 000	Viz text pod tabulkou.
TestLine	Kontrolní materiál - vzorky sér, plazem, protilátek	1 950 000	20%	390 000	1 560 000	Viz text pod tabulkou.
TestLine	Konfirmační soupravy	550 000	20%	110 000	440 000	Viz text pod tabulkou.
TestLine	Další roztoky (substrát, ředící roztok, konjugáty,..)	1 950 000	20%	390 000	1 560 000	Viz text pod tabulkou.
TestLine	Materiál pro standardizaci a ověření funkčnosti	750 000	20%	150 000	600 000	Viz text pod tabulkou.
TestLine	Spotřební materiál (špičky, destičky, membrány, plasty, spotovací jehly....)	1 950 000	20%	390 000	1 560 000	Viz text pod tabulkou.
FNOL	Spotřební materiál	1 000 000	20%	200 000	800 000	Viz text pod tabulkou.
<b>CELKEM</b>		<b>10 100 000</b>		<b>2 020 000</b>	<b>8 080 000</b>	

Zdroj: žadatel

Předpokládané ceny materiálu byly stanoveny z dostupných nabídkových cen, které jsou žadateli v jeho oboru známy. Plánovaný materiál je podrobně uveden v tabulce rozpočtu (doloženo v příloze č.7 v MS2021+).

### Zdůvodnění výše a jednotlivých kategorií způsobilých nákladů

**Antigeny** – Jsou nezbytné pro vývoj diagnostické soupravy. Předpokládané množství vychází z předchozích zkušeností s vývojem. Celková výše nákladů zahrnuje předpokládanou spotřebu antigenů

na projekt, která jednak vychází ze zkušeností s předchozím vývojem diagnostických souprav, jednak počítá s počáteční nejistotou ohledně kvality a imunogenicity jednotlivých komerčních produktů. Existuje rovněž vysoká míra nejistoty ohledně použitelnosti jednotlivých produktů pro konkrétní technologie Microblot-Array, je tedy nezbytné provést testování více produktů pro daný marker, které se liší způsobem přípravy, aminokyselinovou sekvencí, typem hostitele, aminokyselinovou značkou aj. a na základě dosažených výsledků zvolit nejvhodnější variantu pro technologii MBA.

Předpokládaná cena vychází jednak z informací na webových stránkách dodavatelů, jednak ze zkušeností s nákupem obdobných materiálů. Navrhovaná cena vychází z obvyklých cen antigenů na trhu, viz např. webové stránky čelních dodavatelů:



**SURMODICS** IVD Home About IVD Products Applications Service & Support Distributors

## BABESIOSIS

Home > Antigens & Antibodies > Infectious Disease Antigens > Babesiosis > A441 - Babesia microti p32

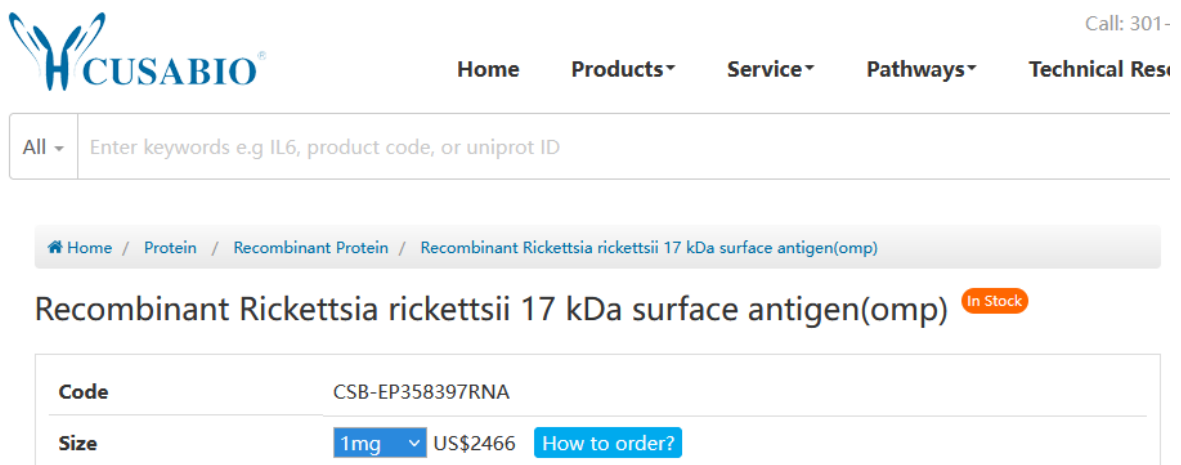


### A441

#### Babesia microti p32

Babesiosis is caused by the apicomplexan parasite *Babesia microti* that has been identified in North America and several European countries. Besides tick bites, blood transfusions are considered a potential route for transmission. A 32-kDa secretory protein (p32) has been identified to be immunogenic during *B. microti* infections. DIARECT™ antigens are for further manufacturing or research use only.

A44100	50 µg	1	<a href="#">BUY</a>
<b>\$185.00/EA</b> Babesia microti p32			
A44101	1.0 mg	1	<a href="#">BUY</a>
<b>\$1,850.00/EA</b> Babesia microti p32			



**CUSABIO** Call: 301- Home Products Service Pathways Technical Res

All ▾ Enter keywords e.g IL6, product code, or uniprot ID

Home / Protein / Recombinant Protein / Recombinant Rickettsia rickettsii 17 kDa surface antigen(omp)

## Recombinant Rickettsia rickettsii 17 kDa surface antigen(omp) In Stock

Code	CSB-EP358397RNA
Size	1mg ▾ US\$2466 <a href="#">How to order?</a>



## Bartonella 26kDa Protein

Catalog Number: orb611154

Be the first to review this product



Select Product Size

50 µg

100 µg

1 mg

Quantity

– 1 +

Usually dispatched within 5-10 working days

€7,377.60

Add To Cart

**Kontrolní materiál** – Jedná se o komerčně dostupné vzorky monoklonálních protilátek, sér a plazem pro nastavení a optimalizaci parametrů soupravy. Jsou nezbytné pro ověření funkčnosti, stability, správnosti nastavení a otestování parametrů vyvíjených diagnostických souprav. Předpokládané množství vychází z předchozích zkušeností s vývojem.

Předpokládaná cena vychází jednak z dostupných informací od dodavatelů (www stránky), jednak ze zkušeností s nákupem obdobných materiálů. Navrhovaná cena vychází z obvyklých cen materiálů na trhu – viz Příloha č. 8\_Doložení cen materiálu.

**Konfirmační soupravy** – Jedná se o konkurenční soupravy na bázi EIA, IFA, blot. Jsou nezbytné pro potvrzení a srovnání výsledků, celkové kompozice kitu, způsobu zpracování a uživatelského komfortu s dostupnou konkurencí na trhu. Předpokládané množství a cena odpovídá očekávanému rozsahu testování a vychází ze zkušeností z předchozího vývoje dg. Souprav.

Navrhovaná cena vychází z obvyklých cen konkurenčních souprav na trhu (viz příložené doklady v příloze č. 8 v systému MS2021+).

**Další roztoky (substrát, ředící roztok, konjugáty, aj.)** – Jedná se o roztoky nezbytné pro vývoj a testování diagnostických souprav. Předpokládané množství odpovídá očekávaným nárokům pro vývoj multiplexové diagnostické soupravy.

Předpokládaná cena vychází z aktuálních ceníků dodavatelů. Navrhovaná cena vychází ze zkušeností s předchozím vývojem diagnostických souprav a z obvyklých cen materiálů na trhu (viz. příložené faktury v příloze č. 8 v systému MS2021+).

**Materiál pro standardizaci a ověření funkčnosti** – Jedná se o mezinárodní standardy, sérokonverzní panely a verifikační panely, soubory interferenčních vzorků pro ověření kvality vyvíjených souprav a jejich citlivosti a specifity. Jsou nezbytné pro ověření funkčnosti a přípravu diagnostických souprav pro finální nezávislou validaci. Předpokládané množství se odvíjí od požadavků na multiplexní diagnostiku.

Předpokládaná cena vychází z průměrných cen dodavatelů podobných konfirmačních panelů. Navrhovaná cena vychází z obvyklých cen obdobných materiálů na trhu (viz doložení cen v příloze č. 8 v systému MS2021+).

**Spotřební materiál (špičky, destičky, membrány, plasty, spotovací jehly...)** – Jedná se o běžný spotřební materiál nezbytný pro vývoj diagnostických souprav - pro práci v laboratoři, nezbytný pro vývoj,

zpracování a testování zamýšlených souprav ve všech fázích projektu. Předpokládané množství odpovídá dosavadním zkušenostem a nárokům kladeným na jednotlivé procesy.

Předpokládaná cena vychází z aktuálních ceníků dodavatelů, navrhovaná cena vychází z běžných cen spotřebního materiálu.

### **Ostatní režie**

Režijní náklady odpovídají 15 % z rozpočtové položky Osobní náklady a jsou ve výši **5 416 882 Kč**. Půjde např. o náklady na energie, podpůrné činnosti souvisejících s administrací žádosti, jako jsou mzdy účetní, nákup kancelářských potřeb. Dále také cestovní náklady na pokrytí cest členů týmu v souvislosti s plněním pracovních úkolů v rámci projektu, jako jsou prezentace výsledků v rámci společných porad řešitelské a partnerské instituce. Ostatní režie je rovněž uvedena v tabulce rozpočtu (příloha č. 7 v MS2021+).

**Tabulka 31: Ostatní režie**

Subjekt	Mzdy a pojistné PV	Mzdy a pojistné EV	Ostatní režie PV	Ostatní režie EV
TestLine	6 411 857 Kč	25 647 426 Kč	961 778 Kč	3 847 113 Kč
FNOL	810 656 Kč	3 242 623 Kč	121 598 Kč	486 393 Kč
<b>Celkem</b>	<b>7 222 513 Kč</b>	<b>28 890 049 Kč</b>	<b>1 083 376 Kč</b>	<b>4 333 506 Kč</b>

Zdroj: žadatel

Způsobilé výdaje v členění dle jednotlivých uchazečů, kategorie nákladů a PV/EV jsou uvedeny v následující kapitole.

### **4.4.2 Celkový rozpočet**

**Tabulka 32: Celkový rozpočet TestLine**

Název žadatele o podporu	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Rozpočtová položka	Celková výše způsobilých výdajů v Kč
Náklady na smluvní výzkum a konzultační služby - PV	0
Osobní náklady - PV	6 411 857
Materiál - PV	1 820 000
Ostatní provozní náklady - PV	0
Ostatní režie - PV	961 778
Odpisy - PV	0
<b>Celkem - PV</b>	<b>9 193 635</b>
Náklady na smluvní výzkum a konzultační služby - EV	0
Osobní náklady - EV	25 647 426
Materiál - EV	7 280 000
Ostatní provozní náklady - EV	0
Ostatní režie - EV	3 847 113
Odpisy - EV	0
<b>Celkem - EV</b>	<b>36 774 539</b>
<b>Celkem</b>	<b>45 968 174</b>

Zdroj: žadatel

**Tabulka 33: Celkový rozpočet FN Olomouc**

Název partnera	FN Olomouc
Rozpočtová položka	Celková výše způsobilých výdajů v Kč
Náklady na smluvní výzkum a konzultační služby - PV	0
Osobní náklady - PV	810 656
Materiál - PV	200 000
Ostatní provozní náklady - PV	0
Ostatní režie - PV	121 598
Odpisy - PV	0
<b>Celkem - PV</b>	<b>1 132 254</b>
Náklady na smluvní výzkum a konzultační služby - EV	0
Osobní náklady - EV	3 242 623
Materiál - EV	800 000
Ostatní provozní náklady - EV	0
Ostatní režie - EV	486 393
Odpisy - EV	0
<b>Celkem - EV</b>	<b>4 529 016</b>
<b>Celkem</b>	<b>5 661 270</b>

Zdroj: žadatel



## 5 DOPAD

### 5.1 Komericializace výsledků VaV

**Realizací předkládaného projektu dojde k rozšíření sortimentu společnosti o nové výrobky, které umožní obohatit spektrum nabízených vyšetření v klinických laboratořích. To povede k naplňování strategických cílů společnosti, kterými jsou nárůst tržeb a exportu a dále zvýšení mezinárodní konkurenceschopnosti a upevnění pozice společnosti na trhu.**

Předmět činnosti TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. zůstane v budoucích letech stejný (vývoj, výroba, inovace a prodej imunodiagnostických souprav, rekombinantních proteinů, protilátek a přístrojů). Žadatel je v daném oboru jedničkou na českém trhu. Má tedy zajištěn perspektivní odběr svých produktů a velkou míru uplatnitelnosti výrobků na trhu.

Na podporu rozšíření exportních aktivit vynakládá společnost TestLine nemalé prostředky. Jedním z nich je např. pravidelná účast na největším evropském medicínském veletrhu MEDICA v německém Düsseldorfu, dále na Arab Health v Dubaji a AACCC v USA (aktivní účast jako vystavovatel s cílem prezentovat své produkty). Dále se společnost pravidelně účastní mezinárodních odborných konferencí o autoimunitách v Drážďanech a evropských i světových konferencí o Lymeské borelióze a jiných nemocech přenášených klíšťaty (Vídeň, Lublaň, Boston, Atlanta). **Společnost úspěšně vstoupila na zahraniční trhy a oslovuje nové zákazníky, primárně v zemích EU, postupně po celém světě (např. Slovensko, Rakousko, Německo, Rumunsko, Polsko, Belgie, UK, USA, Čína).**

Všechny stávající produkty TestLine jsou ve shodě se Směrnicí EP 98/79/ES a **všechny nově vyvíjené produkty budou ve shodě s Nařízením EP a Rady (EU) 2017/746 (IVDR)**. Tzn., že **před komercializací nových produktů bude zajištěna potřebná certifikace pro IVD diagnostiku, bez které by byl problém pronikat na zahraniční trhy.**

Mimo to společnost TestLine plánuje vyčlenit dodatečné náklady v řádu dvou miliónů korun českých za každý kalendářní rok na marketing, exportní politiku a propagaci nejen těchto produktů, ale i nových technologií. Tyto náklady budou použity také na zahraniční a tuzemské konference, kde budou prezentovány výsledky daného projektu.

Způsob obchodování i marketingová a PR strategie naší firmy vychází z nabízeného produktu a z požadavků trhu. V rámci podpory prodeje výsledků projektu se společnost zaměří na stávající principy, ve kterých má značné zkušenosti a dobrou orientaci.

Způsob rozdělení, resp. sdílení výstupů předkládaného projektu mezi členy konsorcia bude odrážet podíl jednotlivých partnerů na projektu a bude definován v konsorciální smlouvě, jejíž návrh je doložen jako **Příloha č. 16\_Návrh konsorciální smlouvy.**

#### **Hlavní obchodní a marketingová strategie společnosti při uplatňování produktů na trhu**

Za implementaci nových řešení v ČR i v zahraničí zodpovídá obchodní tým společnosti, marketingová a produktová specialisté. Obchodní aktivity mají často pevné zázemí ve středních a dlouhodobých smluvních vztazích, respektujících výhodné podmínky pro obě strany. Cílem marketingových aktivit je zviditelní společnosti, informovanost o nových produktech a navázání či posílení vztahů s klienty. Aktivity jsou založeny především na přímé komunikaci ze strany obchodních zástupců, tedy cíleným obchodním jednáním a představením produktu během obchodních cest, výstav či veletrhů.

- Navazování dlouhodobých partnerství s klienty a tak lepší reakce na jejich potřeby
- Přímá nabídka produktů na obchodních prezentacích
- Přímá nabídka produktů na výstavách a veletrzích
- Nabídka nových produktů v rámci portfolia partnerů společnosti (rovněž přes spolupráci s VŠ)

- Direct mailing s nabídkou pro stávající i potencionální klienty
- Propagace produktů a služeb prostřednictvím internetové stránky společnosti

Hlavním cílem je navázání nových a udržování stávajících kontaktů, zvýšení povědomí o nabízených produktech a o společnosti a samozřejmě zvýšení prodeje mající dopad na zvýšení tržního podílu a stability dané firmy.

#### Forma prodeje koncovému zákazníkovi

K podpoře prodeje výsledků projektu využije společnost zejména své obchodní zástupce. Rovněž využije možností plynoucích z působení společnosti TestLine v rámci skupiny firem BioVendor Group, konkrétně možnosti oslovení stávajících zákazníků zahraničních firem v této skupině.

## 5.2 Analýza trhu

### 5.2.1 Velikost trhu a zákazníci

#### Současné postavení/podíl TestLine na trhu v ČR a zahraničí

Společnost TestLine je v daném oboru jedničkou na českém a slovenském trhu, což jí zajišťuje perspektivní odběr produktů a velkou míru jejich uplatnitelnosti na trhu. Zákazníci společnosti velmi ocení možnost využívání profesionálních služeb poskytovaných firmou mimo jiné v oblasti nových SW aplikací pro vyhodnocování výsledků, jejich zpracování a dalšího využití. Protože má společnost řadu zákazníků i v zahraničí, lze projektu právem přičítat mezinárodní význam. Na podporu rozšíření exportních aktivit vynakládá společnost TestLine nemalé prostředky. Jedním z nich je např. pravidelná účast na největším evropském medicínském veletrhu MEDICA v německém Düsselodorfu, dále na Arab Health v Dubaji a AACC v USA (aktivní účast jako vystavovatel s cílem prezentovat své produkty). Dále se společnost pravidelně účastní mezinárodních odborných konferencí o autoimunitách v Drážďanech a evropských i světových konferencí o Lymeské borelióze a jiných nemocech přenášených klíšťaty (Vídeň, Lublaň, Boston, Atlanta).

#### Hodnocení aktuální a budoucí pozice TestLine na trhu v porovnání s konkurencí

Rutinní laboratorní diagnostika v zahraničí se významně neliší od praxe v České republice. Laboratorní trh je zde obvykle rozdělen mezi několik velkých laboratorních „řetězců“, které zajišťují svoz vzorků ze spádových oblastí do centrálních laboratoří. Pro dodavatele diagnostik a přístrojů je zde příležitost získat zajímavého zákazníka s velkými odběry diagnostických kitů, přístrojů a spotřebního materiálu. Na druhé straně je zde zvýšený tlak na ceny dodávaného zboží, což částečně kompenzují jeho vyšší objemy.

Tak jako v ČR je i zde tlak na automatizaci laboratorních procesů a tím na snížení především mzdových nákladů na školený personál. Zároveň je zde příležitost k uplatnění nových technologií, jako je multiplexní analýza, vedoucí k dalšímu snížení nákladů na vyšetření, jeho urychlení a získání více výsledků od jednoho pacienta současně.

Společnost se plánuje orientovat na vstup na nové zahraniční trhy a v souvislosti s tím předpokládá významný meziroční růst objemu exportu, který je spojen s realizací projektu (blíže kap. 9. Ekonomické přínosy prodeje výstupů projektu). Podíl exportu na tržbách z prodeje výsledků projektu je plánován v prvním roce po ukončení projektu na cca 71 % a postupně poroste na cca 90 % v roce 2031. Se vzrůstajícím exportem dojde logicky posílení pozice společnosti na zahraničních trzích.

Konkurenční výhody oproti existujícím na trhu – Oproti konkurenci dokáže společnost TestLine nabídnout vlastní komplexní řešení bez nutnosti potřeby subdodavatele. Díky schopnosti dosáhnout nízkých výrobních nákladů je schopna nabídnout zákazníkovi výrazně nižší ceny společně s možností komplexního servisu a péče o zákazníka.

Jedním z hlavních strategických cílů žadatele je zviditelnění se a prosazení na zahraničních trzích. Konkrétně je cílem vstup na nové trhy a vytvoření celosvětové sítě zákazníků. Mezi hlavní oblasti zájmu patří kromě Evropy také Čína, USA, UK, Afrika, Brazílie či Arabské země.

Šanci na úspěch v zahraničí je dán především díky schopnosti nabídnout kvalitní produkt s vysokou přidanou hodnotou za konkurenceschopnou cenu.

### **Cílové trhy pro produkci podniku využívající výstupy projektu**

Předložený projekt zahrnuje výzkum a vývoj nových produktů, které mají obrovský tržní potenciál nejen v tuzemsku, ale také v zahraničí.

Cílovou skupinu zákazníků tvoří především humánní a veterinární klinické laboratoře, které provádějí rutinní vyšetření vzorků, zaslaných praktickými lékaři. Jedná se o státní i privátní akreditovaná pracoviště. Imunodiagnostické kity firmy TestLine jsou v menší míře využívány i pro účely výzkumu na akademických pracovištích. Pro všechny tyto zákazníky je nejdůležitější kvalita těchto výrobků, uživatelský komfort a kompatibilita s automatickými analyzátoři. Snahou společnosti TestLine je nabízet co nejširší spektrum laboratorních vyšetření. Vzhledem k neustálému tlaku zdravotních pojišťoven na snížení hodnoty bodu je neméně důležitá i ekonomika provozu laboratoří. Vynikající poměr cena/kvalita nabízených výrobků a komplexní řešení, spočívající v automatizaci laboratorních procesů umožní zákazníkům snížit náklady na jednotlivá vyšetření při zachování jejich spolehlivosti pro ochranu zdraví pacientů.

Největší tržní příležitosti pro výsledky projektu jsou v zahraničí, neboť technologie MBA je nová a unikátní – umožňuje zpřesnit a zkvalitnit diagnostiku infekčního agens s důrazem na zdraví pacienta. TestLine bude nabízet výsledky projektu zákazníkům a spolupracujícím subjektům v oblasti high-tech výrobků (např. Slovensko, Rakousko, Německo, Rumunsko, Polsko, Belgie, UK, USA). Nové technologie Microblot-Array jsou určeny převážně pro větší laboratoře. Aplikace této unikátní technologie v praxi bude pro firmu TestLine znamenat významné zvýšení odbytu (předpoklad jsou desítky milionů ročně) a tím upevnění tržního podílu.

### **Hlavní skupiny/představitelé zákazníků**

Zákazníků společnosti TestLine je celé široké spektrum.

Hlavními zákazníky jsou:

- humánní a veterinární klinické laboratoře, které provádějí rutinní vyšetření vzorků, zaslaných praktickými lékaři,
- v menší míře pro účely výzkumu akademická pracoviště.

Na tyto zákazníky hodlá společnost cílit marketingovou kampaň na podporu prodeje nových produktů, které vzniknou realizací předkládaného projektu.

**Tabulka 34: Hlavní skupiny zákazníků**

Skupina zákazníků	Stávající zákazníci	Potenciální noví zákazníci
Humánní a veterinární klinické laboratoře	Aeskulab Unilabs Slovensko AGEL SynLab EUC Laboratoře, atd.	Gulf Drug LLC (SAE) PH Diagnostics (Tunis) LabPro (Singapur)

Zdroj: žadatel

Konkrétní přední odběratelé z řad klinických laboratoří jsou:

- Aeskulab (patří do celosvětové laboratorní sítě Unilabs): významný, stabilní a uznávaný partner zdravotnických profesionálů a dynamicky rostoucí společnost, poskytující široké spektrum laboratorních vyšetření po celé České republice.
- Unilabs Slovensko (patří do celosvětové laboratorní sítě Unilabs): je jediným privátním zařízením na Slovensku, které pod jednou střechou poskytuje všechny služby laboratorní medicíny – klinickou biochemii, hematologii, transfuziologii, imunologii, alergologii, klinickou mikrobiologii, patologickou anatomii a lékařskou genetiku.
- AGEL: nejuspěšnější poskytovatel zdravotní péče ve střední Evropě. Jen v České republice v současné době AGEL provozuje dvanáct nemocnic, síť poliklinik, síť lékáren, laboratoří, distribuční společnosti a další specializovaná zdravotnická zařízení. Od roku 2006 působí AGEL také na Slovensku.
- SynLab: součástí nadnárodní skupiny SynLab Group, která působí ve více než 30 zemích světa a zaměstnává téměř 13 tisíc lidí. V České republice patří s přibližně 980 zaměstnanci mezi největší laboratorní uskupení. V současné době provozuje přes 60 odběrových pracovišť a 11 laboratoří. Nabízí kvalitní služby v oblasti laboratorních vyšetření, zakládají si na špičkovém zpracování odebraných vzorků a přesné diagnostice v co nejkratší možné době.
- EUC laboratoře: poskytují spolupracujícím lékařům, zdravotnickým zařízením a pacientům širokou nabídku vyšetření v oborech klinické biochemie, hematologie a transfuzního lékařství, klinické imunologie a lékařské mikrobiologie, včetně specializovaných vyšetření mikrobiologické molekulární diagnostiky (PCR, PCR v reálném čase). Zajišťují nejen kvalitní diagnostiku, ale také rychlý svaz vzorků a služby, jako je elektronická publikace výsledků či možnost elektronické žádanky. V současné době spolupracují s více než 4 000 lékaři a ročně provedou okolo 5,3 mil. testů.

Odběratelem z řad akademických pracovišť je:

- Masarykova univerzita - RECETOX

#### **Zdůvodnění potřeby výstupů projektu pro zákazníky**

Výstupy projektu v podobě nových imunodiagnostických kitů odráží vývoj trhu a potřeby zákazníků. Výstupy projektu naplní potřeby zákazníků v následujících aspektech:

- větší spektrum nabízených vyšetření v klinických laboratořích,
- požadovaná kvalita výrobků (lepší poměr signál/šum), uživatelský komfort a kompatibilita s automatickými analyzátory,
- komplexní řešení, spočívající v automatizaci laboratorních procesů,
- možnost nejvyššího stupně automatizace procesu vyšetření vzorků pacientů,
- vynikající poměr cena/kvalita nabízených výrobků umožňující snížit náklady na jednotlivá vyšetření při zachování jejich spolehlivosti pro ochranu zdraví pacientů (ekonomika provozu laboratoří),
- zlepšení diagnostiky řady závažných onemocnění, zlepšení sledování průběhu a účinnosti terapie a zlepšení predikce léčebné odpovědi,
- možnost provádět vyšetření více pacientů současně a zároveň volit, na který parametr má být konkrétní pacient vyšetřen,
- vyšší efektivita testování v laboratoři, úspora nákladů na materiál, práci i energie, rychlejší získání výsledků a nižší spotřeba vzorků, což je ve výsledku méně zatěžující pro pacienta,

Výstupy projektu se pozitivně projeví v lékařské praxi, kde mají svůj nepostradatelný význam. Projekt svými výstupy přispěje ke zlepšení zdraví obyvatel v tuzemsku a zahraničí a stejné efekty jsou také na tuzemské a zahraničí flóře a fauně. Rovněž všechny použité technologie respektují všechny

ekonomické, ekologické a environmentální přístupy. Projekt má velký vliv ke zlepšení životního prostředí a jeho budoucího zlepšování.

Zamýšleným cílovým segmentem předkládaného projektu je imunodiagnostika prováděná v nemocničních zařízeních a rutinních klinických laboratořích. Dlouhodobou misí žadatele je zaměření na vývoj produktů, které mohou sloužit ke zlepšení diagnostiky řady závažných onemocnění, umožní sledovat průběh a účinnost terapie a predikovat léčebnou odpověď.

### **Očekávaný vývoj poptávky pro produkci TestLine využívající výstupy projektu**

Realizace předkládaného projektu nabídne tvorbu nových, jedinečných a inovativních řešení v humánní laboratorní diagnostice. Dojde k celkovému navýšení stávajícího spektra nabízených produktů. Jedná se tedy o kategorii produktů s vyšší technologickou úrovní. Očekává se, že poptávka po těchto produktech poroste, což bude dáno také snižující se cenou a zvyšující se dostupností, ale zároveň kvalitou.

Prodej výstupů projektu bude určen pro stávající, ale i potenciální nové zákazníky společnosti. Z regionálního hlediska budou tvořit odběratelské portfolio primárně zahraniční zákazníci, ale také zákazníci z České republiky. Kalkulaci předpokládaných objemů prodeje s rozdělením na jednotlivé roky (v období pěti let po ukončení realizace projektu) a při zohlednění kategorie jednotlivých odběratelů přibližuje následující tabulka.

**Tabulka 35: Prodej výsledků projektu**

Skupina zákazníků	Jednotka	2027	2028	2029	2030	2031
1. Tuzemský trh	počet	175	340	420	500	560
2. EU	počet	160	330	440	540	660
3. Třetí země	počet	15	30	40	60	80
<b>Prodejů celkem</b>	<b>počet</b>	<b>350</b>	<b>700</b>	<b>900</b>	<b>1 100</b>	<b>1 300</b>

*Zdroj: žadatel*

Struktura a vývoj prodeje vychází z dlouhodobé znalosti trhu a působení společnosti v daném oboru. Lze předpokládat stabilní odběr imunodiagnostických souprav ze strany klinických laboratoří s mírným růstem po celou dobu sledovaného období. Odběr produkce od skupiny zákazníků radících se mezi akademická pracoviště, která soupravy využívají pro klinické studie nebo pro vědecké výzkumné projekty, je spíše nárazový.

## **5.2.2 Uplatnění na trhu**

### **Vstup na trh (strategie vstupu na trh)**

Strategie vstupu na trh vychází z charakteristiky produktu a obchodní a marketingové strategie společnosti, které již byly popsány v [kapitole 5.1 Komericializace výsledků VaV](#). Jelikož se jedná o produkty určené pro specifický trh, bude propagace uskutečňována zejména přímým oslovováním potenciálních koncových zákazníků **prostřednictvím obchodních zástupců** společnosti, ale i oslovením stávajících zákazníků skupiny firem BioVendor.

Obchodní strategie bude založena především na proaktivním a individuálním přístupu ke každému zákazníkovi a jeho potřebám. Rovněž v rámci exportní strategie společnosti bude kladen velký důraz na aktivní, intenzivní osobní komunikaci se zahraničními firmami. Propagaci **formou přímého oslovení** lze v současné době klasifikovat jako klíčovou formu propagace z celé marketingové strategie.

Prodej v České republice a v zahraničí si společnost plánuje zajišťovat sama především prostřednictvím obchodních partnerů, jak bylo uvedeno výše. Bude navázána spolupráce s externími specializovanými kapacitami, jež mohou distribuci výsledků projektu zajišťovat.

### Přehled stávajících partnerů/zákazníků a oslovených budoucích zákazníků

Vedení společnosti má díky svému mnohaletému působení v daném oboru navázány kontakty s řadou distributorů a zákazníků, kteří již o nové produkty projeví zájem. Jedná se o zájemce, se kterými již proběhla jednání buď osobně, nebo např. prostřednictvím emailové komunikace. **Zájem o budoucí produkty je doložen jako Příloha č. 9\_Projev zájmu o nový produkt v systému MS2021+.** Předpokladem je, že o produkty projeví zájem postupně další stávající zákazníci společnosti.

### Identifikace překážek vstupu na trh (regulace, standardy, certifikace apod.) včetně návrhů na jejich odstranění

Bariéry projektu lze spatřovat ve dvou možných bodech, a to jednak v nastavení cenové politiky produktů a dále v neznalosti nových technologií zákazníky a tím větší časovou náročnost při vstupu těchto nových produktů (technologií) na trh. Firma TestLine plánuje vyčlenit dodatečné náklady v řádu dvou miliónů korun českých za každý kalendářní rok na marketing, exportní politiku a propagaci nejen těchto produktů, ale i nových technologií. Tyto náklady budou použity také na zahraniční a tuzemské konference, kde budou prezentovány výsledky daného projektu.

Pro všechny výrobce, kteří dodávají své výrobky na trh, je zákonným požadavkem, aby byly produkty ve shodě s Nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU) 2017/746. Výrobci zdravotnických prostředků IVD musí získat certifikaci označení CE podle IVDR (EU) 2017/746 před tím, než mohou označení CE používat a dodávat produkty na trh. Všechny stávající produkty TestLine jsou ve shodě se Směrnicí EP 98/79/ES a u všech nově vyvíjených produktů bude zajištěno, aby byly ve shodě s Nařízením EP a Rady (EU) 2017/746 (IVDR). Tzn., že před komercializací nových produktů bude zajištěna potřebná certifikace pro IVD diagnostiku, bez které by byl problém pronikat na zahraniční trhy.

Pokud jde tedy o uplatnitelnost vyvinutých produktů na trhu, není v tuto chvíli známa žádná významná překážka. Možným rizikem by mohl být obdobný produkt konkurenční firmy. Toto riziko je eliminováno vysokou kvalitou produktu za výrazně nižší ceny (až o 35 % nižší cena oproti konkurenci) a použitou metodou.

### **Udržení na trhu**

#### Očekávané příjmy a návratnost investic

V souladu s rozvojovou strategií stanovilo vedení společnosti hlavní ekonomické cíle projektu, kterými jsou růst tržeb za prodej vlastních výrobků a zvýšení produktivity práce.

Vedení společnosti provedlo prognózu očekávaných tržeb z realizovaných prodejů a nákladů potřebných pro vývoj nových diagnostických souprav a jejich uvedení na trh. Smyslem je dlouhodobé udržení produktů na trhu s cílem zajistit přijatelnou ziskovost a růst společnosti.

Nejvýznamnějším přínosem projektu bude **růst tržeb a nárůst podílu exportu na těchto tržbách.** Očekávané tržby byly odvozeny z předpokládaných objemů prodeje a prodejní ceny, která je předpokládána ve výši 13 700 Kč za soupravu.



Vývoj prodeje a souvisejících tržeb přibližuje následující tabulka.

**Tabulka 36: Prodej a tržby s užitím výsledků projektu**

	Jednotka	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Objem prodejů	ks	350	700	900	1 100	1 300	1 500	1 700	1 900	2 040
Cena jednotková	tis. Kč	13,7	13,7	13,7	13,7	13,7	13,7	13,7	13,7	13,7
Tržby s užitím výsledků projektu	tis. Kč	4 800	9 600	12 300	15 100	17 800	20 600	23 300	26 000	28 000
Export	tis. Kč	2 400	5 000	6 900	9 100	10 900	13 000	14 700	16 400	17 600
% exportu	%	50%	52%	56%	60%	61%	63%	63%	63%	63%

Zdroj: žadatel

V prvním roce po ukončení projektu (2027) jsou plánovány tržby na úrovni 4 800 tis. Kč. V dalších dvou letech porostou na 9 600 tis. Kč, resp. na 12 300 tis. Kč.

Nízký plánovaný objem tržeb v prvním roce po ukončení projektu (2027) souvisí se zpožděním náběhu plného prodeje z několika důvodů:

1. Splnění legislativních požadavků na zahájení výroby a následnou komercializaci. Před komercializací nových produktů musí být zajištěna potřebná certifikace pro IVD diagnostiku, bez které by byl problém pronikat na zahraniční trhy. Časová náročnost procesu certifikace dle Nařízení EP a Rady (EU) 2017/746 (IVDR) se odhaduje na cca 2-3 měsíce. Prodej bude moci být zahájen až po získání patřičné shody.
2. Délka registrace a akvizice v zahraničí obecně. Jelikož budou výsledky projektu určeny hlavně pro zahraniční trhy, bude náběhová křivka prodeje velmi pozvolná. Dříve než se v zahraničí zrealizuje první prodej, je vždy delší prodleva. Půjde o „unikátní“ diagnostiku, kterou bude nutné více okomentovat v porovnání s rutinní diagnostikou.

Do nákladů byly započítány celkové způsobilé výdaje projektu. Dále jsou uvažovány náklady na uvedení nového produktu na trh (marketingové a obchodní aktivity) a náklady spojené s výrobou, ve kterých jsou zahrnuty veškeré náklady na výrobu vč. mzdy, energie atd. Zároveň je zohledněna skutečnost, že při výrobě vyšších počtů kusů budou náklady na jednotku nižší.

Způsobilými náklady projektu budou osobní náklady, materiálové náklady a náklady na režii ve výši 51 629 Kč. Na začátku každého roku trvání projektu (2023, 2024, 2025 a 2026) je předpokládáno zálohové zaplacení dotace ve výši 5 968 tis. Kč, 6 510 tis. Kč, 6 510 tis. Kč a 6 510 tis. Kč. Celková dotace bude činit 25 498 tis. Kč. Vlastní podíl nákladů bude společnost TestLine financovat i FNOL z vlastních zdrojů.

**Tabulka 37: Rekapitulace způsobilých nákladů projektu v tis. Kč**

	Celkem	2023	2024	2025	2026
<b>Náklady projektu (způsobilé), v tom:</b>	<b>51 629</b>	12 083	13 182	13 182	13 182
<b>Osobní náklady</b>	<b>36 113</b>	8 452	9 220	9 220	9 220
<b>Materiál</b>	<b>10 100</b>	2 364	2 579	2 579	2 579
<b>Režie</b>	<b>5 417</b>	1 268	1 383	1 383	1 383

Zdroj: žadatel

Hodnotící období bylo stanoveno na 13 let (2023 až 2035), období realizace projektu + devět navazujících kalendářních roků.

**Tabulka 38: Finanční plán (2026 - 2035) v tis. Kč**

	Celkem	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
<b>Výnosy (tržby)</b>	157 650	0	4 800	9 600	12 300	15 100	17 800	20 600	23 300	26 000	28 000
<b>Náklady</b>	49 042	150	1 886	3 172	3 906	4 774	5 442	6 176	7 044	7 912	8 580

<b>Zisk</b>	108 608	-150	2 914	6 428	8 394	10 326	12 358	14 424	16 256	18 088	19 420
-------------	---------	------	-------	-------	-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

Zdroj: žadatel

Celkové roční provozní výnosy jsou plánovány přibližně ve výši 4,8 mil. Kč až 28,0 mil. Kč v době realizace výsledků a jejich uvedení na trh. Jsou tvořeny tržbami za vlastní výrobky a služby. V roce 2027 se předpokládá zahájení komerčního uplatnění výsledků projektu.

Celkové roční provozní náklady jsou plánovány přibližně ve výši od 1,9 mil. Kč do 8,6 mil. Kč v době realizace výsledků a jejich uvedení na trh. V roce 2026 a 2027 jsou celkové provozní náklady navýšeny o náklady na komercializaci projektu ve výši 150 tis. Kč, resp. 250 tis. Kč.

Predikce ukazuje, že projekt bude ve srovnání s náklady projektu a následnými náklady na výrobu ziskový. Výše zisku před zdaněním se bude pohybovat od 2,9 mil. Kč v roce 2027 po 19,4 mil. Kč v roce 2035.

#### Plán průběhu cash flow

Výnosy a náklady akce uvedené v předcházející tabulce jsou jedním ze základních podkladů pro stanovení příjmů a výdajů (cash flow) v období 2023 - 2035.

**Tabulka 39: Plán cash flow (2023 – 2028) v tis. Kč**

CASH FLOW	2023	2024	2025	2026	2027	2028
<b>OPERATIVNÍ CF = HV čistý</b>	0	0	0	-150	2 360	5 207
Změny čistého pracovního kapitál	0	0	0	0	0	0
<b>PROVOZNÍ CF 1 = OPERATIVNÍ CF + změny ČPK</b>	0	0	0	-150	2 360	5 207
Dotace	0	5 968	6 510	6 510	6 510	0
<b>PROVOZNÍ CF = PROVOZNÍ CF 1 + Dotace</b>	<b>0</b>	<b>5 968</b>	<b>6 510</b>	<b>6 360</b>	<b>8 870</b>	<b>5 207</b>
Přijaté nové úvěry k pokrytí financování investice	0	0	0	0	0	0
Splátky nových úvěrů	0	0	0	0	0	0
Kapitálový vklad z vlastních zdrojů investora	0	0	0	0	0	0
<b>CASH FLOW Z FINANCOVÁNÍ</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Náklady realizaci projektu	12 083	13 182	13 182	0	0	0
<b>CASH FLOW INVESTIČNÍ</b>	<b>-12 083</b>	<b>-13 182</b>	<b>-13 182</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>CASH FLOW CELKOVÉ</b>	<b>-12 083</b>	<b>-7 214</b>	<b>-6 672</b>	<b>6 360</b>	<b>8 870</b>	<b>5 207</b>
<b>FINANČNÍ MAJETEK GENEROVANÝ PROJEKTEM</b>	<b>-12 083</b>	<b>-19 298</b>	<b>-25 970</b>	<b>-19 610</b>	<b>-10 739</b>	<b>-5 533</b>

Zdroj: žadatel

**Tabulka 40: Plán cash flow (2029 – 2035) v tis. Kč**

CASH FLOW	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
<b>OPERATIVNÍ CF = HV čistý</b>	8 364	10 010	11 683	13 167	14 651	15 730	8 364
Změny čistého pracovního kapitál	0	0	0	0	0	0	0
<b>PROVOZNÍ CF 1 = OPERATIVNÍ CF + změny ČPK</b>	8 364	10 010	11 683	13 167	14 651	15 730	8 364
Dotace	0	0	0	0	0	0	0
<b>PROVOZNÍ CF = PROVOZNÍ CF 1 + Dotace</b>	<b>8 364</b>	<b>10 010</b>	<b>11 683</b>	<b>13 167</b>	<b>14 651</b>	<b>15 730</b>	<b>8 364</b>
Přijaté nové úvěry k pokrytí financování investice	0	0	0	0	0	0	0
Splátky nových úvěrů	0	0	0	0	0	0	0



Kapitálový vklad z vlastních zdrojů investora	0	0	0	0	0	0	0
<b>CASH FLOW Z FINANCOVÁNÍ</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Náklady realizaci projektu	0	0	0	0	0	0	0
<b>CASH FLOW INVESTIČNÍ</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>CASH FLOW CELKOVÉ</b>	8 364	10 010	11 683	13 167	14 651	15 730	8 364
<b>FINANČNÍ MAJETEK GENEROVANÝ PROJEKTEM</b>	9 631	19 640	31 324	44 491	59 143	74 873	9 631

Zdroj: žadatel

V souhrnné tabulce jsou uvedeny všechny podstatné položky, které mají vliv na celkovou výši cash flow akce. Průběh cash flow akce pokrývá období 2023 – 2035. Plán peněžních toků akce lze označit jako mírně pesimistický.

#### Návratnost investice

Na základě zadaných vstupních údajů popsaných výše (rozpočet projektu, finanční plán, způsob financování) byl z cash flow proveden výpočet kritériálních ukazatelů.

Kritériální ukazatele byly spočítány ve dvou variantách, a to ve variantě s dotací a bez dotace.

**Tabulka 41: Kritériální ukazatele**

VÝSLEDNÉ HODNOCENÍ	Jednotka	Varianta s dotací	Varianta bez dotace
NPV čistá současná hodnota	tis. Kč	48 667	25 472
IRR finanční míra výnosnosti	%	21,98	11,10
DN doba návratnosti	roky	4,41	5,69

Zdroj: žadatel

Ve variantě s dotací je čistá současná hodnota projektu ve výši 48 667 tis. Kč, vnitřní výnosové procento 21,98 % a doba návratnosti 4,41 let. Znamená to, že projekt bude návratný již v roce 2029.

Ve variantě bez dotace je čistá současná hodnota projektu ve výši 25 472 tis. Kč, vnitřní výnosové procento 11,10 % a doba návratnosti 5,69 let. Znamená to, že projekt bude návratný do konce roku 2031.

Zdroje financování pokrývají meziroční výdaje, peněžní příjmy a platby jsou tedy správně načasovány. Kumulovaný peněžní tok je kladný pro všechny uvažované roky. Znamená to tedy, že v budoucnu nehrozí vyčerpání zdrojů, jelikož budoucí příjmy jsou vyšší než výdaje ve všech letech.

Následující tabulka ukazuje, jak projekt může ovlivnit ekonomicky celou společnost TestLine.

**Tabulka 42: Ekonomické přínosy projektu v tis. Kč**

Ukazatel	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Tržby s užitím výsledků projektu	4 800	9 600	12 300	15 100	17 800	20 600	23 300	26 000	28 000
Meziroční nárůst tržeb		100%	28%	23%	18%	16%	13%	12%	8%
Export	2 400	5 000	6 900	9 100	10 900	13 000	14 700	16 400	17 600
% exportu	50%	52%	56%	60%	61%	63%	63%	63%	63%
Celkové tržby podniku (tis.)	305 900	311 000	320 800	330 000	340 500	350 000	355 000	367 000	372 000

<b>Podíl tržeb s užitím výsledků projektu na celkových tržbách</b>	1,57%	3,09%	3,83%	4,58%	5,23%	5,89%	6,56%	7,08%	7,53%
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Zdroj: žadatel

Celkové tržby podniku budou pozitivně ovlivněny tržbami s využitím výsledků projektu. Jejich podíl na celkových tržbách může dosáhnout v roce 2035 téměř 8 %. Procento exportu u výrobků s využitím výsledků projektu dosáhne 63 %.

#### Porovnání ceny s konkurencí a předpokládaný vývoj ceny

Reálnost uplatnění výsledků projektu na trhu je umocněna srovnáním s konkurencí.

Hlavní konkurenti jsou německé společnosti:

- EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG,
- Mikrogen GmbH,
- VIROTECH Diagnostics GmbH,
- Viramed Biotech AG.

Žádná z těchto společností nemá přímý ekvivalent plánované multiplexové soupravy na onemocnění přenášených vektory, ale všechny mají část onemocnění v rámci jednotlivých souprav na platformách BLOT nebo Microarray. U všech těchto jednotlivých parametrů se dle našich informací cena pohybuje **od 3 EUR/test**.

Největší výhodou společnosti TestLine proti konkurenci je fakt, že jsou výrobci a zároveň prodejci daných produktů, také podpora zákazníků je jedinečná a žádný jiný distributor na trhu ji neposkytuje v takovém komplexním rozsahu.

#### Konkurenční výhody TestLine

Dle dostupných informací má společnost TestLine v porovnání s konkurencí min. o 35 % nižší cenovou politiku. Aktuální ceny jsou závislé na spoustě parametrů. K ceníkovým cenám konkurence není přístup, ceny lze odhadovat pouze z referencí zákazníků nebo ze zveřejněných předpokládaných cen vyhlášených veřejných zakázek. Obecně je konkurenční cena TestLine závislá na podmínkách konkrétních uzavřených obchodních případů zohledňujících celkový obrat pracoviště, reagenční leasing, typ vazby distributor nebo koncový zákazník, teritorium apod.

Cena plánovaných nových výstupů projektu se bude pohybovat kolem 13 700 Kč dle konkrétního typu produktu. Cena je průměrná cena za soupravu – souprava obsahuje typicky 96 testů, tj. 13 700 Kč (cca 573 euro za soupravu, cca **6 euro/test**).

**Ve srovnání s konkurencí, která nabízí cenu cca od 3 EUR/test bude cena TestLine výrazně nižší podle toho, kolik různých parametrů/testů bude souprava ve finální verzi obsahovat. Předpoklad je minimálně 4 testy v jednom, což znamená ve výsledku 4x3 EUR/test u konkurence. Navíc jde i o významnou úsporu času a práce v laboratořích. O úspoře skladovacích prostor a následného odpadu nemluvě.**

Cena produktů se stanoví na základě cenové kalkulace, tj. na základě mzdových nákladů a dalších nákladů přímé a nepřímé povahy s ohledem na návratnost vložených prostředků do výzkumu a vývoje. Při cenotvorbě bude brána v úvahu úspora mzdových nákladů. Výsledná cena bude ovlivněna také velikostí zákazníka, výší zakázky apod.

Pokud jde o předpokládaný vývoj cenové úrovně v čase, lze předpokládat, že cena produktů bude s narůstajícím časem mírně klesat, a to vlivem centralizací laboratoří a zvýšené konkurenci výrobců na jednotlivých trzích. Na stranu druhou, lze očekávat nárůst obrátů v oblasti prodeje díky vstupu na nové trhy a získání nových zákazníků. V případě rostoucího zájmu o tento segment, bude úměrně narůstat také cena jednotlivých sond, dle poptávky na světovém trhu.

#### Finanční a personální udržitelnost projektu

Pro společnost TestLine je realizace projektu jedním ze způsobů naplňování dlouhodobé rozvojové strategie. Výstupy projektu budou zavedeny do produktového portfolia společnosti, aby mohly být uvedeny na příslušné trhy. Realizace projektu znamená pro společnost pozitivní posun vpřed v jejím dalším rozvoji a ve snaze o zvýšení její mezinárodní konkurenceschopnosti. Na základě důkladně zpracované ekonomiky projektu společnost předpokládá, že **projekt bude mít výrazný ekonomický přínos pro firmu jako celek, což garantuje finanční udržitelnost předkládaného projektu.**

**Personální zajištění udržitelnosti** projektu nepředstavuje významnější riziko, jak je také uvedeno v [analýze rizik](#), protože záměrem společnosti je vytvořit zajímavé finanční a pracovní podmínky pro své zaměstnance, zejména pro ty s vysokou kvalifikací, popř. specializací. Míra fluktuace klíčových zaměstnanců je tak nízká. V rámci projektu se v případě potřeby předpokládá přijetí nových pracovníků. Realizace projektu nabízí rovný přístup k nabízeným příležitostem všem lidem bez ohledu na jejich vyznání, pohlaví či rasu. Zároveň produkce nových výrobků pomůže rozvinout zaměstnanost v regionu.

## 5.3 Dopady

### 5.3.1 Dopady na životní prostředí

Předkládaný projekt nemá negativní vliv na žádný z šesti sledovaných cílů EU v environmentální oblasti (blíže viz Příloha č. 10\_Prohlášení-DNSH, která je doložena v systému MS2021+.). Všechny aktivity v rámci projektu budou respektovat ekonomické, ekologické a environmentální přístupy. Budou mít nízké nároky na energie.

#### Pozitivní vliv na životní prostředí

K nejvyšším prioritám společnosti patří řízení kvality, dodržování zásad bezpečnosti výroby, ochrana životního prostředí, vytváření bezpečných pracovních podmínek a jejich trvalé zlepšování, včetně prevence.

Společnost TestLine přijala odpovědnost za šetrné chování k životnímu prostředí a důsledně aplikuje zásady ochrany životního prostředí a bezpečnosti a kvality výroby, jako jsou:

- dodržování souladu s právními a jinými požadavky, které se vztahují k environmentálním aspektům společnosti,
- k neustálému zlepšování environmentálního profilu organizace,
- ke snižování dopadů svých činností a služeb na životní prostředí,
- k prevenci znečišťování životního prostředí, ke zvyšování povědomí zaměstnanců a v oblasti ochrany pracovního a životního prostředí, o všech dopadech výrobních i nevýrobních činností a poskytovaných služeb a výrobků na životní prostředí.

Realizace projektu bude plně v souladu s firemní politikou ochrany životního prostředí. **Všechny aktivity projektu budou respektovat ekonomické, ekologické a environmentální přístupy společnosti. Předkládaný projekt a jeho výsledky jsou šetrné k životnímu prostředí. Aktivity, opatření a práce realizované v rámci předkládaného projektu a rovněž jeho finální výsledky, žádným způsobem nepoškozují životní prostředí ani na něho nemají jiný přímý či nepřímý negativní vliv.**

Společnost pracuje dle zásad Správné výrobní praxe (GMP) a od roku 2002 je v rámci řízení kvality a kvality zdravotnických prostředků certifikována podle standardů systému managementu jakosti ISO 9001 a ISO 13485 společností Lloyd's Register Quality Assurance.

**Tabulka 43: Certifikáty společnosti TestLine**

Norma ČSN EN ISO 9001:2009 (řízení kvality)	
Oblast certifikace	Návrh, vývoj, výroba, distribuce a servis produktů na bázi biologického materiálu. Návrh, vývoj, výroba, distribuce a servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.
Norma ČSN EN ISO 13485:2016 (kvalita zdravotnických prostředků)	
Oblast certifikace	Návrh, vývoj, výroba, distribuce a servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Kalibrátory a kontrolní materiály pro imunochemii (imunologii), mikrobiologii, infekční imunologii, in vitro diagnostické přístroje a SW, IVD ZP jiné.

Zdroj: žadatel

V rámci řízení kvality byly definovány následující zásady:

- Udržení stálé vysoké úrovně výrobního procesu a tím i stabilní a vysoké kvality poskytovaných služeb a výrobků zákazníkům.
- Optimalizace nákladů – snížení provozních nákladů, úspora surovin, energie a dalších zdrojů.
- Získání nejnáročnějších zákazníků díky poskytování vysoce kvalitní produkce.

TestLine se pravidelně účastní tuzemských Externích hodnocení kvality (SZÚ, SEKK) a zapojuje se také do mezinárodních hodnocení kvality (např. INSTAND, Veterinary Laboratories Agency). Úspěšné výsledky v těchto testech potvrzují vysokou kvalitu souprav.

**Obrazek 7: Certifikáty společnosti TestLine**





Zdroj: žadatel

**Certifikáty společnosti jsou také doloženy jako Příloha č. 11\_TestLine\_Certifikáty v systému MS2021+.**

### **Očekávaný dopad na cirkulární ekonomiku**

Projekt představuje přínos k energetickým a materiálovým úsporám s pozitivním dopadem na životní prostředí. Nároky na přesnost výroby povedou k efektivnímu využívání vstupů a tedy ke snížení produkce odpadu, který bude minimální.

Předmětem předkládaného projektu je VaV imunodiagnostických souprav Microblot-Array (MBA). Ve srovnání se stávající diagnostikou v řešené oblasti se jedná o zcela nové, plně automatizovatelné řešení, které se liší od doposud užívaných metod EIA, BLOT nebo imunofluorescenčních metod. Při vývoji souprav MBA byly maximálně zúročeny výsledky předchozího vývoje diagnostických souprav BLOT. Co se týče samotného vývojového procesu, ten je u obou metod podobný. Významný rozdíl spočívá ve snížení odpadové zátěže výrobního procesu o cca 40 %. Konkrétně jde o použití velmi malých objemů roztoků při zpracování souprav, což významně snižuje nároky na obalové materiály, a tím vede ke snížení produkce objemu odpadů. Multiplexové řešení pak laboratořím, které soupravy budou využívat, přinese i významné snížení počtu potřebných souprav pro vyšetření vzorku, což znamená, že na stejný počet vyšetření bude potřeba méně testů a tím pádem se předpokládá i snížení celkové odpadovosti. Výrobní proces bude také méně náročný na spotřebu energií, s čímž souvisí pozitivní vliv na tvorbu emisí.

Aktivity, opatření a práce realizované v rámci předkládaného projektu, ani jeho finální výsledky, žádným způsobem nepoškozují životní prostředí, ani na něj nemají jiný přímý či nepřímý negativní vliv.

### 5.3.2 Udržitelný rozvoj

Předkládaný projekt pomůže naplňovat hned několik ze 17 definovaných cílů udržitelného rozvoje (SDGs).

- Cíl 3: Zajistit zdravý život, zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoliv věku – Předkládaný projekt je zaměřený na využití diagnostické soupravy pro zpřesnění diagnostiky a ke zvýšení efektivity léčby vektory přenášených infekcí.
- Cíl 5: Dosáhnout genderové rovnosti a posílit postavení všech žen a dívek – Společnost nabízí veškeré pracovní pozice bez ohledu na pohlaví, rasu, věk, etnický původ apod.
- Cíl 9: Vybudovat odolnou infrastrukturu, prosazovat inkluzivní a udržitelnou industrializaci a inovace – Realizace předkládaného projektu umožní společnosti posílit a zkvalitnit výzkumné a vývojové aktivity, jejichž cílem je uvést do praxe další nové a inovované imunodiagnostické soupravy v oblasti lékařské diagnostiky. Vývoj bude probíhat v České republice a k následné výrobě bude využíváno moderní výrobní vybavení, které umožní účinněji využívat zdroje, eliminovat vznik odpadu atd.
- Cíl 12: Zajistit udržitelnou spotřebu a výrobu – Nově vyvíjený produkt bude představovat posun k vyšší technologické úrovni ve smyslu zvýšení uživatelského komfortu, přesnosti a spolehlivosti. Při výrobě dojde k šetrnějšímu nakládání s chemickými látkami. Budou využívány přesné technologie šetrnější k životnímu prostředí s ohledem na ekonomiku výroby a minimální produkci odpadu.

### 5.3.3 Soulad se zásadami nediskriminace

#### Řízení v oblasti lidských zdrojů

Řízení lidských zdrojů se ve společnosti odvíjí od hierarchie ve společnosti. Společnost TestLine klade velký důraz na vzájemnou spolupráci jednotlivých organizačních uskupení společnosti, kterou považuje za stěžejní pro flexibilní reakce na vývoj trhu, požadavky zákazníků a rozvoj celé společnosti.

**Při výzkumné a vývojové činnosti spolupracují pracovníci úzce s pracovníky dalších oddělení společnosti, jako jsou úsek kontroly kvality a výrobní oddělení, kdy kontinuální vývoj probíhá v reakci na požadavky zákazníků a také v reakci na zjištěné potřeby a mezery na trhu. Dále se podílí oddělení obchodu, které plánuje a zajišťuje finanční a lidské zdroje pro vývojové a následně výrobní aktivity, a s odděleními, které zabezpečují marketing a distribuci nových/inovovaných produktů a jejich úspěšné uvedení a uplatnění na trhu a jejich servis.** Náplň práce, povinnosti, zodpovědnosti a vzájemnou spolupráci jednotlivých oddělení jsou upraveny v rámci implementace systému řízení managementu dle normy ISO 9001.

#### Soulad se zásadami nediskriminace a genderové rovnosti

Společnost TestLine přijímá dle potřeby nové pracovníky a v návaznosti na realizaci předkládaného projektu a po něm se vytváří potenciál pro vytvoření dalších pracovních míst. Výběr nových zaměstnanců respektuje zásady rovných příležitostí. Pracovní pozice jsou vhodné pro všechny skupiny obyvatel bez ohledu na pohlaví, rasu, věk, etnický původ atd. Pozice jsou obsazovány na základě výběrového řízení kandidátem nejlépe splňujícím veškeré požadované kvalifikační předpoklady. Jsou dodržovány transparentní podmínky pro nábor zaměstnanců a jejich odměňování.

Přiznání podpory řešenému projektu přispěje k udržení stávajících a přijímání nových kvalifikovaných zaměstnanců. Bude udržena zaměstnanost v regionu.



### 5.3.4 Neekonomické dopady

Z popisu projektu vyplývá významné posunutí know-how v daném oboru, výsledky projektu budou znamenat přínos nejen v podnikatelské činnosti žadatele, ale také u jeho zákazníků.

Přínosem projektu jsou vedle tržních přínosů a přínosů pro životní prostředí **následující neekonomické/společenské přínosy:**

#### Pozitivní vliv na zdraví lidí

Výstupy VaV činností se pozitivně projevují v lékařské a veterinární praxi, kde mají svůj nepostradatelný význam. Projekt svými výstupy přispívá ke zlepšení zdraví obyvatel v tuzemsku a zahraničí. Projekt má tak pozitivní dopad na zdraví lidí.

#### Rozvoj mezinárodní spolupráce

Testování a ověřování v rámci VaV umožní prohloubení spolupráce se subjekty z VaV sektoru. Realizace projektu umožní díky uplatnění nového produktu na zahraničním trhu rozvíjet mezinárodní spolupráci ve výzkumu a vývoji. Často je s potenciálními zahraničními zákazníky navázána v rámci vývoje spolupráce při testování a ověřování prototypů apod. Zpětná vazba ze strany českých i zahraničních zákazníků jsou důležitými vstupními informacemi a podněty pro realizované inovace a výzkum.

#### Další neekonomické/společenské přínosy projektu:

- Posílení image značky rozšířením výrobního portfolia.
- Uspokojení poptávky a potřeb zákazníků.
- Zvýšení kompetencí zaměstnanců zapojením do vývoje nových technologických postupů.
- Vstup na nový trh a rozšíření segmentů trhu.
- VaV – prohloubení spolupráce se subjekty z VaV sektoru.

Přiznání podpory řešenému projektu bude mít i další celospolečenské přínosy. Bude vyšší šance na dlouhodobé udržení provozu v historicky existující společnosti žadatele. Dojde ke zvýšení prestiže a udržení dobrého jména stávající společnosti a k rozšíření jejího inovačního potenciálu.

## ZÁVĚR

**Žadatelem je česká společnost TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. se sídlem v Brně**, která byla založena v roce 1993, a která se zabývá vývojem, výrobou a distribucí humánní a veterinární laboratorní diagnostiky. TestLine je součástí skupiny BioVendor Group a z pohledu propojenosti podniku je společností se střední tržní kapitalizací.

**Cílem projektu je výzkum a vývoj diagnostické multiplexové soupravy, která umožní rychlé a specifické paralelní stanovení několika vektory přenášených infekcí v jednom testu.** Nové řešení umožní zlepšit a zefektivnit diagnostiku vektory přenášených onemocnění, což ve výsledku nabídne výrazné snížení nákladů na testování, významné snížení spotřeby vzorku, ale také zkrácení času potřebného pro získání výsledků a zpřesnění diagnostiky, což může vést mimo jiné ke zvýšení efektivity léčby. **Výstupem projektu bude prototyp diagnostické multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG a IgM (celkem 2 prototypy), jehož existence bude doložena prototypovými zkouškami.**

**Projekt bude řešen v účinné spolupráci s Fakultní nemocnicí Olomouc**, jejíž hlavní přínos v projektu spočívá zejména v odborných informacích, provedení rešerší a definic vhodných biomarkerů pro výzkum a vývoj nové diagnostické soupravy, zajištění biologického materiálu, a rovněž se bude podílet na přípravě kohorty pacientů a kontrolní skupiny. Hlavní uchazeč projektu (TestLine) i další účastník projektu (FN Olomouc) mají zkušenosti s realizací i financováním výzkumně-vývojových a investičních projektů obdobného charakteru. Oba řešitelské subjekty disponují dostatečným množstvím odborníků se zkušenostmi z realizace předchozích projektů, kteří budou tvořit řešitelský tým projektu. Rovněž disponují všemi výzkumně-vývojovými kapacitami po stránce technické, včetně laboratorního a přístrojového vybavení, které jsou potřebné pro realizaci projektu.

Realizace předkládaného projektu přispěje k naplňování rozvojové strategie společnosti TestLine, která dlouhodobě směřuje k posílení schopnosti uplatnit na domácím a světovém trhu nové produkty, které jsou výsledkem vlastního výzkumu a vývoje. Zamýšlené výsledky výzkumu a vývoje budou sloužit k rozšíření portfolia produktové nabídky společnosti TestLine o zcela nové produkty a budou prostředkem pro rozšíření pozice na stávajících trzích a pro vstup na nové trhy. Pro podporu úspěšného uvedení produktu na trh má společnost jasně definovanou marketingovou strategii. Porovnání nákladů na projekt, dalších nutných nákladů na uvedení na trh a očekávaných výnosů vychází ve prospěch projektu.

**Pokud jde o konkurenční řešení dostupná aktuálně na trhu, lze uvést, že v současné době není na trhu dostupné řešení, které by nabízelo možnost vyšetření několika vektory přenášených infekcí v rámci jednoho testu.** Je nezbytné provést řadu testů, které se mnohdy liší svým principem a způsobem hodnocení, což vede k nekonzistenci výsledků a ztěžuje jejich hodnocení a srovnání.

Cíle projektu budou dosaženy realizací průmyslového výzkumu a experimentálního vývoje. Realizace projektu povede k získávání nových znalostí potřebných pro vývoj nových produktů a tedy tvorbě produktů konkurenceschopných na světových trzích.

**Harmonogram projektu je nastaven na období 1. 2. 2023 - 31. 12. 2026.** Vlastní realizace cílů projektu bude, vzhledem k povaze řešených úloh, rozdělena do čtyř etap:

1. Zahájení výzkumu a následně laboratorního vývoje imunodiagnostické soupravy
2. Pokračování v laboratorním vývoji imunodiagnostické soupravy zahájení přípravy a optimalizace jejího výrobního procesu.
3. Ověření funkčnosti již vyvinutých procesů a dokončení výzkumu a laboratorního vývoje imunodiagnostické soupravy a její zavedení do výrobního procesu. Příprava prototypu.
4. Ověření funkčnosti a parametrů vyvinuté imunodiagnostické soupravy a jejího výrobního procesu. Nezávislé testování a validace soupravy.



**Celkové odhadované způsobilé výdaje projektu budou činit 51 629 444 Kč bez DPH. Dotace je požadována ve výši 25 497 757,85 Kč. Rozpočet projektu byl sestaven na základě dlouhodobých zkušeností obou řešitelů s realizací projektů obdobného typu. Projekt je plně v souladu s OP TAK – Program Aplikace, Výzva I.**

**Následuje shrnutí relevantních údajů předkládaného projektu uvedených v podnikatelském záměru a jeho příloh dle přílohy č. 1 Výzvy – Model hodnocení a kritéria pro hodnocení a výběr projektů. Shrnutí obsahuje jednotlivá vylučovací a bodovaná kritéria včetně odkazu na příslušné kapitoly či přílohy podnikatelského záměru.**

A Vylučovací kritéria	Zdroj inf.
<p><b>1. Náplň projektu, jeho cíl i způsobilé výdaje jsou v souladu s hlavními parametry Výzvy</b>  <b>Jedná se o projekt výzkumu a vývoje</b>  Cílem projektu je výzkum a vývoj inovativních řešení pro diagnostiku vektory přenášených infekcí. Projekt si klade za cíl vytvořit prototyp diagnostické multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG a IgM, která umožní rychlé a specifické paralelní stanovení několika vektory přenášených infekcí v jednom testu. Nové řešení umožní zlepšit a zefektivnit diagnostiku vektory přenášených onemocnění, což ve výsledku nabídne výrazné snížení nákladů na testování, významné snížení spotřeby vzorku, ale také zkrácení času potřebného pro získání výsledků a zpřesnění diagnostiky, což může vést mimo jiné ke zvýšení efektivity léčby v souladu s principy aktuálně se rozvíjející personalizované medicíny. Výstupem projektu bude prototyp diagnostické multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG a IgM. Existence prototypu bude doložena prototypovými zkouškami.</p> <p><b>- Všechny činnosti jsou přiřazeny ke kategoriím průmyslový výzkum a experimentální vývoj.</b>  Žadatel i partner stanovil činnosti v poměru PV/EV: 20/80.</p> <p><b>- Projekt není zaměřen na realizaci takových činností, které jsou vyžadovány právními předpisy či jinými regulativy.</b>  Činnosti realizované v rámci projektu nejsou vyžadovány právními předpisy či jinými regulativy.</p> <p><b>- Podstata návrhu projektu nebyla vyřešena a není řešena v rámci jiného projektu podporovaného z veřejných zdrojů.</b>  Projekt splňuje princip novosti navrhovaného řešení.</p> <p><b>- Projekt odůvodněně předpokládá dosažení alespoň jednoho z druhů výsledků stanoveného ve Výzvě.</b>  Výsledkem projektu budou 2 prototypy.</p>	<p>PZ 1.1, PZ 4.3.1, příloha tabulka rozpočtových položek, Čestné prohlášení zapojení do projektu TREND, PZ 3.3.1. 3.3.2, Dokument TRL</p>
<p><b>2. Projekt dosahuje minimálně úroveň TRL 3 (Experimentální ověření použitelnosti myšlenky)</b>  Úroveň technologické připravenosti (TRL) předkládaného projektu lze před jeho zahájením definovat jako TRL3 – Experimentální ověření použitelnosti myšlenky. Výstupem projektu budou prototypy na úrovni TRL9.</p>	<p>PZ 3.3.2 Dokument TRL</p>
<p><b>3. Soulad s vertikálními prioritami NRIS3 – doménami specializace</b>  Předkládaný projekt spadá do domény specializace DS06 Pokročilá medicína a léčiva.</p>	<p>PZ 3.2</p>
<p><b>4. V případě žadatele (a/či partnerů) z kategorie velkých podniků (nad 3000 zaměstnanců) je naplněna podmínka účinné spolupráce s MSP</b></p>	<p>nerrelevantní</p>
<p><b>5. Projekt, jeho aktivity a výsledky nevedou k významnému poškozování environmentálních cílů.</b>  Všechny aktivity v rámci projektu budou respektovat ekonomické, ekologické a environmentální přístupy. Předkládaný projekt a jeho výsledky jsou šetrné k životnímu prostředí. Aktivity, opatření a práce realizované v rámci předkládaného projektu a rovněž jeho finální výsledky, žádným způsobem nepoškozují životní prostředí ani na něho nemají jiný přímý či nepřímý negativní vliv.</p>	<p>PZ 5.3</p>

<b>B Kvalita a strategické zaměření</b>		
<b>1.</b>	<b>Přínos pro NRIS3</b> Zaměření projektu je v souladu s prioritami Národní výzkumné a inovační strategie pro inteligentní specializaci České republiky 2021 – 2027 (NRIS3). Předmětem projektu je výzkum a vývoj inovativních řešení pro diagnostiku vektory přenášených infekcí, která umožňují provedení zásadních inovací především v tematické oblasti Péče o zdraví, pokročilá medicína: (Léčiva, biotechnologie).	PZ 3.2
<b>2.</b>	<b>Soulad se strategií žadatele</b> Předkládaný projekt logicky navazuje na dosavadní výzkumné a podnikatelské aktivity společnosti. V oblasti diagnostiky společnost aktivně reaguje na aktuální trendy a vývoj, ale především také na potřeby v oblasti prevence zdraví, a proto neustále vyvíjí nové produkty. Za cca 30 let existence společnosti je v její nabídce více než 400 produktů, zejména z oblasti infekční sérologie a imunologie. Společnost své portfolio dle potřeb dále rozšiřuje prostřednictvím nepřetržitého výzkumu a vývoje.	PZ 3.1.1., 5.2
<b>3.</b>	<b>Inovativnost</b> Projekt si klade za cíl vytvořit komerčně využitelný prototyp diagnostické multiplexové soupravy ve třídě protilátek IgG a IgM, která umožní rychlé a specifické paralelní stanovení několika vektory přenášených infekcí v jednom testu. Dále umožní zlepšit a zefektivnit diagnostiku vektory přenášených onemocnění. Výsledkem bude produkt, který bude na celosvětovém trhu zcela unikátní.	PZ 3.3.2, Dokument TRL
<b>4.</b>	<b>Přidaná hodnota pro zákazníky</b> Přidanou hodnotou je především možnost získat výsledky v rámci jednoho stanovení informací o hladině protilátek hned pro několik přenášených infekcí současně, a to s vysokou citlivostí, specifičností a s možností kvantitativního měření hladiny přítomných protilátek.	PZ 3.3.4, 5.2.1, 5.2.2
<b>5.</b>	<b>Náročnost VaV a získané znalosti</b> Projekt povede k významnému rozšíření informací o možnostech aplikace kvantitativního hodnocení v konfirmačních metodách na principu imunoblotu, a v neposlední řadě také k vylepšení a rozšíření systému kontrol testu pro zkvalitnění ověření validace testů.	PZ 3.4.1
<b>6.</b>	<b>Aplicační potenciál</b> Očekávané výsledky předkládaného projektu lze předpokládat za základ pro průlomové technologie. Výsledky výzkumu povedou ke vzniku diagnostické metody, která bude jedním ze základních kamenů multiplexové diagnostiky v oblasti infekční sérologie.	PZ 3.4.2, 3.5
<b>7.</b>	<b>Vhodnost metodiky a dosažitelnost</b> Pro dosažení technického pokroku a splnění cílů projektu byl zvolen dle zkušeností a pokročilých znalostí osvědčený odborný postup výzkumu a vývoje. Uvažovaný postup řešení projektu je realizovatelný.	PZ 3.5
<b>8.</b>	<b>Rizika a jejich řešení</b> Společnost TesLine ve spolupráci s partnerem má již zkušenosti s obdobnými projekty, ať už investičními, neinvestičními, výzkumně-vývojovými či inovativními a proto předpokládá bezproblémovou realizaci i projektu předkládaného. Přesto je však nutné věnovat se hlouběji případným rizikům projektu a jejich eliminaci. Analýza rizik se věnuje hrozbám, které mohou v jednotlivých fázích realizaci projektu ohrozit. Jednotlivá rizika byla proto identifikována, a dále k nim byla určena možný rozsah dopadu a pravděpodobnost jejich výskytu. Následně byly navrženy postupy pro eliminaci jednotlivých rizik, tedy zajištění takového postupu, aby se riziko pokud možno vůbec neobjevilo, případně aby byly jeho následky co nejmenší a riziko bylo v co nejkratším čase zcela odstraněno.	PZ 3.5.2
<b>C Implementace</b>		
<b>1.</b>	<b>Členové konsorcia a jejich kompetence</b>	PZ 4.1.2

	Bezproblémový průběh přípravné a realizační fáze projektu, včetně následného uvedení výsledků na trh bude mít v kompetenci konsorcium skládající se z hlavního žadatele společnosti TestLine a partnera projektu FN Olomouc.	
<b>2.</b>	<b>Kvalita řešitelského týmu</b> Hlavním členem řešitelského týmu bude Mgr. Lenka Pokorná, PhD., která bude mít na starosti řízení a chod projektu jako celku, včetně vzájemné spolupráce s FN Olomouc. Odbornou způsobilost i dalších klíčových členů týmu k řešení daného projektu dokládají informace o praxi, zkušenostech a dosažených výsledcích.	PZ 4.1.3, ISKP21+ - přílohy CV
<b>3.</b>	<b>Přínosy spolupráce pro řešení projektu</b> Pro řešení projektu a dosažení stanovených výsledků je nezbytná odborná spolupráce s výzkumnou organizací. FN Olomouc jako partner poskytne zejména odborné informace, rešerši a definici vhodných biomarkerů pro výzkum a vývoj nové diagnostické soupravy, zajištění biologického materiálu (séra, mozkomíšní mok) a rovněž se bude podílet na přípravě kohorty pacientů a kontrolní skupiny. Rešeršní a konzultační činnost na straně FN Olomouc bude významným vstupem pro VaV aktivity na straně hlavního řešitele.	PZ 4.2
<b>4.</b>	<b>Přínosy spolupráce pro konsorcium/žadatele</b> Spolupráce v budoucnu umožní rozšíření aktivit hlavního řešitele v oblasti diagnostiky infekční sérologie a rovněž rozšíření aktivit na nových obchodních trzích. Současně efektivní spolupráce s odborným pracovištěm umožní rozšíření schopností a znalostí žadatele, které bude možné aplikovat i v dalších oblastech činnosti, popřípadě uplatnit při vývoji dalších nových technologií.	PZ 4.2
<b>5.</b>	<b>Plán projektu a jeho struktura</b> Projekt je plánován v rámci 4 etap, které na sebe plynule navazují. Každá z etap zahrnuje parciální VaV činnosti vedoucí k naplnění cílů projektu. V rámci jednotlivých etap jsou uvedeny milníky, které ověřují průběh dané části výsledků projektu a jejich úspěšné dokončení. Každá z etap bude řešena a prováděna stanoveným projektovým týmem. Výstupem každé etapy budou konkrétní podklady a podněty pro navazující etapu. V každé z etap bude hodnoceno dosažení předpokládaných milníků a naplnění jejího obsahu, výsledky budou dokumentovány a reportovány majiteli společnosti.	PZ 4.3.1
<b>6.</b>	<b>Řízení projektu a role partnerů</b> Celý tým je tedy tvořen pracovníky společnosti, kteří mají zkušenosti s realizací obchodních, technických, výzkumných, vývojových aktivit, jež se odehrály v minulosti. Nezanedbatelná část jejich zkušeností pochází i z praktického denního řešení různých požadavků jednotlivých klientů firmy. Z hlediska vztahů uvnitř projektového týmu jsou všichni podřízeni hlavnímu řešiteli projektu. Odbornou způsobilost klíčových členů řešitelského týmu k řešení daného projektu dokládají informace o praxi, zkušenostech a dosažených výsledcích, které jsou uvedeny v CV klíčových pracovníků.	PZ 4.3.2 ISKP21+ - přílohy CV
<b>7.</b>	<b>Rozpočet projektu</b> Rozpočet projektu je složen výhradně z položek jasně naplňující podstatu tohoto projektu. Způsobilé výdaje projektu byly stanoveny managementem konsorcia a odpovídají cenám obvyklým v místě, čase a oboru. Plánované výdaje jsou nastaveny tak, aby odpovídaly požadavkům I. výzvy programu Aplikace. Rozpočet projektu byl sestaven na základě dlouhodobých zkušeností žadatele s realizací projektů obdobného typu. Celková výše způsobilých výdajů je přiměřená vzhledem k náročnosti řešené problematiky a typům výstupů. Výdaje projektu budou generovány ve 4 etapách projektu v časovém horizontu 47 měsíců.	PZ 4.4
<b>D DOPAD</b>		
<b>1.</b>	<b>Postup komercializace a posun výsledků k trhu</b> Realizací předkládaného projektu dojde k rozšíření sortimentu společnosti o nové výrobky, které umožní obohatit spektrum nabízených vyšetření v klinických laboratořích. To povede k naplňování strategických cílů společnosti, kterými jsou nárůst tržeb a exportu a dále zvýšení mezinárodní konkurenceschopnosti a upevnění pozice společnosti na trhu.	PZ 5.1

<p><b>2.</b></p>	<p><b>Tržní potenciál výsledků VaV, velikost trhu</b>                  Společnost TestLine je v daném oboru jedničkou na českém a slovenském trhu, což jí zajišťuje perspektivní odběr produktů a velkou míru jejich uplatnitelnosti na trhu. Zákazníci společnosti velmi ocení možnost využívání profesionálních služeb poskytovaných firmou mimo jiné v oblasti nových SW aplikací pro vyhodnocování výsledků, jejich zpracování a dalšího využití. Protože má společnost řadu zákazníků i v zahraničí, lze projektu právem přičítat mezinárodní význam. Na podporu rozšíření exportních aktivit vynakládá společnost TestLine nemalé prostředky. Jedním z nich je např. pravidelná účast na největším evropském medicínském veletrhu MEDICA v německém Düsseldorfu, dále na Arab Health v Dubaii a AACC v USA (aktivní účast jako vystavovatel s cílem prezentovat své produkty). Dále se společnost pravidelně účastní mezinárodních odborných konferencí o autoimunitách v Drážďanech a evropských i světových konferencí o Lymeské borelióze a jiných nemocech přenášených klíštěty (Vídeň, Lublaň, Boston, Atlanta).</p>	<p>PZ 5.2.1,                  5.2.2</p>
<p><b>3.</b></p>	<p><b>Vstup na trh, udržení na trhu</b>                  Při výzkumu a vývoji i následnému nastavení marketingové strategie úzce spolupracuje společnost TestLine s celou skupinou BioVendor, výzkumnými organizacemi i univerzitami, kdy probíhá kontinuální vývoj v reakci na požadavky zákazníků a také v reakci na zjištěné potřeby a mezery na trhu. Průzkumy trhu a trendy v oboru se zjišťují především přímo od zákazníků, kterými jsou především poskytovatelé zdravotní péče a humánní a veterinární klinické laboratoře, v menší míře pro účely výzkumu akademická pracoviště. Na vývoji se rovněž podílí obchodní, ekonomické i personální oddělení, které plánuje a zajišťuje finanční a lidské zdroje pro vývojové aktivity.</p>	<p>PZ 5.2.2,                  5.2.1</p>
<p><b>4.</b></p>	<p><b>Přínos pro životní prostředí</b>                  Realizace projektu bude plně v souladu s firemní politikou ochrany životního prostředí. Všechny aktivity v rámci projektu budou respektovat ekonomické, ekologické a environmentální přístupy. Budou mít nízké nároky na energie.</p>	<p>PZ 5.3.1,                  5.3.2</p>

## Příloha 2

### UPRAVENÝ ROZPOČET 2024

#### Celkové zdroje financování žadatele TestLine v Kč (2024 – 2027)

Zdroje financování projektu v Kč	Celkem	2024	2025	2026	2027
Náklady projektu	<b>27 534 086</b>	9 178 029	9 178 029	9 178 029	0
Dotace	<b>12 390 338</b>	0	4 130 112	4 130 113	4 130 113
Vlastní zdroje žadatele	<b>15 143 748</b>	9 178 029	5 047 916	5 047 916	-4 130 113

#### Celkové zdroje financování partnera FNOL v Kč (2024 – 2027)

Zdroje financování projektu v Kč	Celkem	2024	2025	2026	2027
Náklady projektu	<b>5 661 270</b>	1 887 090	1 887 090	1 887 090	0
Dotace	<b>4 812 080</b>	0	1 604 027	1 604 027	1 604 026
Vlastní zdroje žadatele	<b>849 191</b>	1 887 090	283 063	283 063	-1 604 026

#### Celkový rozpočet projektu

Subjekt	Rozpočet	Podíl na rozpočtu	Dotace
TestLine	27 534 086 Kč	82,95%	12 390 338,65 Kč
FNOL	5 661 270 Kč	17,05%	4 812 079,50 Kč
<b>Celkem</b>	<b>33 195 356 Kč</b>	<b>100 %</b>	<b>17 202 418,15 Kč</b>

#### Osobní náklady projektu

Subjekt	Osobní náklady	PV	EV
TestLine	16 029 641 Kč	3 205 928	12 823 713
FNOL	4 053 279 Kč	810 656	3 242 623
<b>Celkem</b>	<b>20 082 920 Kč</b>	<b>4 016 584</b>	<b>16 066 366</b>

#### Náklady na materiál

Subjekt	Materiál	ZV v Kč	Indikativní podíl PV	PV - Výše výdajů v Kč	EV - Výše výdajů v Kč
TestLine	Antigeny	1 950 000	20%	390 000	1 560 000
TestLine	Kontrolní materiál - vzorky sér, plazem, protilátek	1 950 000	20%	390 000	1 560 000
TestLine	Konfirmační soupravy	550 000	20%	110 000	440 000
TestLine	Další roztoky (substrát, ředící roztok, konjugáty,...)	1 950 000	20%	390 000	1 560 000
TestLine	Materiál pro standardizaci a ověření funkčnosti	750 000	20%	150 000	600 000
TestLine	Spotřební materiál (špičky, destičky, membrány, plasty, spotovací jehly,...)	1 950 000	20%	390 000	1 560 000
FNOL	Spotřební materiál	1 000 000	20%	200 000	800 000
<b>CELKEM</b>		<b>10 100 000</b>		<b>2 020 000</b>	<b>8 080 000</b>

**Celkové zdroje financování žadatele TestLine v Kč (2024 – 2027)**

Zdroje financování projektu v Kč	Celkem	2024	2025	2026	2027
Náklady projektu	27 534 086	9 178 029	9 178 029	9 178 029	0
Dotace	12 390 338	0	4 130 112	4 130 113	4 130 113
Vlastní zdroje žadatele	15 143 748	9 178 029	5 047 916	5 047 916	-4 130 113

**Celkové zdroje financování partnera FNOL v Kč (2024 – 2027)**

Zdroje financování projektu v Kč	Celkem	2024	2025	2026	2027
Náklady projektu	5 661 270	1 887 090	1 887 090	1 887 090	0
Dotace	4 812 080	0	1 604 027	1 604 027	1 604 026
Vlastní zdroje žadatele	849 191	1 887 090	283 063	283 063	-1 604 026

**Celkový rozpočet projektu**

Subjekt	Rozpočet	Podíl na rozpočtu	Dotace
TestLine	27 534 086 Kč	82,95%	12 390 338,65 Kč
FNOL	5 661 270 Kč	17,05%	4 812 079,50 Kč
<b>Celkem</b>	<b>33 195 356 Kč</b>	<b>100 %</b>	<b>17 202 418,15 Kč</b>

**Osobní náklady projektu**

Subjekt	Osobní náklady	PV	EV
TestLine	16 029 641 Kč	3 205 928	12 823 713
FNOL	4 053 279 Kč	810 656	3 242 623
<b>Celkem</b>	<b>20 082 920 Kč</b>	<b>4 016 584</b>	<b>16 066 366</b>

**Náklady na materiál**

Subjekt	Materiál	ZV v Kč	Indikativní podíl PV	PV - Výše výdajů v Kč	EV - Výše výdajů v Kč
TestLine	Antigeny	1 950 000	20%	390 000	1 560 000
TestLine	Kontrolní materiál - vzorky sér, plazem, protilátek	1 950 000	20%	390 000	1 560 000
TestLine	Konfirmační soupravy	550 000	20%	110 000	440 000
TestLine	Další roztoky (substrát, ředící roztok, konjugáty,..)	1 950 000	20%	390 000	1 560 000
TestLine	Materiál pro standardizaci a ověření funkčnosti	750 000	20%	150 000	600 000