**Příloha č. 2**

**Věcná náplň řešení projektu**

Projekt: **Biotechnologicky modifikovaná kolagenáza pro přípravu produktů moderní terapie (advanced therapy medicinal products)**

Ev.č.: **FV20139**

**Etapy řešení:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Etapaa podetapy | Název etapya stručný přehled činnosti v etapě | Orientační zajištění řešeníetap (organizace) | Orientační termínukončení etapy(měs/rok) |
|  **Rok 2017** |
| 1 | **Vývoj separace** – bude probíhat příprava aktivních enzymů, vývoj jejich separace a testování jednotlivých složek | MB PHARMAIKEMFAGOFARMA |  Přechází do r. 2018 |
|  **Rok 2018** |
| 1 | **Vývoj separace** – bude probíhat příprava aktivních enzymů, vývoj jejich separace a testování jednotlivých složek | MB PHARMAIKEMFAGOFARMA | 12/2018 |
|  |   **Rok 2019** |  |  |
| 2 | **Optimalizace** – bude optimalizována purifikace jednotlivých složek a jejich kombinací v přípravku | MB PHARMAIKEMFAGOFARMA | 12/2019 |
|  |   **Rok 2020** |  |  |
| 3 | **Inovace v poloprovozním měřítku** - bude zavedena inovovaná příprava kolagenázového přípravku v poloprovozním měřítku, bude probíhat vývoj diagnostického kitu pro stanovení aktivity kolagenázy | MB PHARMAIKEMFAGOFARMA | 12/2020 |
|  |   **Rok 2021** |  |  |
| 4 | **Validace inovovaných postupů** - bude po standardizaci a validaci postupů připravena dokumentace formou standardních operačních postupů a užitného vzoru | MB PHARMAIKEMFAGOFARMA | 06/2021 |