**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:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Etapa  a podetapy | Název etapy  a stručný přehled činnosti v etapě | Orientační zajištění řešení  etap (organizace) | Orientační termín  ukončení etapy  (měs/rok) |
| **Rok 2017** | | | |
| 1 | **Vývoj separace** – bude probíhat příprava aktivních enzymů, vývoj jejich separace a testování jednotlivých složek | MB PHARMA  IKEM  FAGOFARMA | Přechází do  r. 2018 |
| **Rok 2018** | | | |
| 1 | **Vývoj separace** – bude probíhat příprava aktivních enzymů, vývoj jejich separace a testování jednotlivých složek | MB PHARMA  IKEM  FAGOFARMA | 12/2018 |
|  | **Rok 2019** |  |  |
| 2 | **Optimalizace** – bude optimalizována purifikace jednotlivých složek a jejich kombinací v přípravku | MB PHARMA  IKEM  FAGOFARMA | 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 PHARMA  IKEM  FAGOFARMA | 12/2020 |
|  | **Rok 2021** |  |  |
| 4 | **Validace inovovaných postupů** - bude po standardizaci a validaci postupů připravena dokumentace formou standardních operačních postupů a užitného vzoru | MB PHARMA  IKEM  FAGOFARMA | 06/2021 |