

Krycí list dílčího projektu

Plán proof-of-concept aktivit dílčího projektu a jeho komercializace
Projekt 2. veřejné soutěže Programu GAMA, podprogram 1 proof-of-concept

TITULNÍ STRANA

Číslo projektu TA ČR GAMA PP1	TG02010049		
Název projektu TA ČR GAMA PP1	COMNID: Podpora transferu výsledků aplikovaného výzkumu do nových technologií a služeb		
Hlavní příjemce	Univerzita J. E. Purkyně v Ústí nad Labem		
Začátek řešení projektu	měsíc	1	rok 2016
Konec řešení projektu	měsíc	12	rok 2019
Název dílčího projektu (DP)	Komeracionalizace přípravku pro lokální léčbu HFS po léčbě fluoropyrimidiny.		
Interní registrační číslo dílčího procesu	DPK/2016/02		
Řešitel dílčího projektu	Doc. MUDr. Bohuslav Konopásek, CSc.		
Doba řešení dílčího projektu	počet měsíců	24	
Finance za dílčí projekt (Náklady CELKEM)	2550114		
Přehled výsledků dílčího projektu (např. 1xF)	1xG, 1xO, 1 x F		
Datum předložení dílčího projektu Radě pro komercializaci	16.5.2016		
Datum schválení dílčího projektu Radou pro komercializaci	30.5.2016		
Stručné shrnutí projektu			
Co chceme ověřovat?	Chceme ověřovat účinnost kombinace uridinu a thymidinu v mastovém základu pro léčbu HFS po fluoropyrimidinech		
Proč to chceme ověřovat?	Protože není v ČR a EU komerčně dostupná cílená a dostatečně účinná léčba tohoto nežádoucího účinku cytostatik.		
Jaké bude obchodní využití výsledku?	Obchodním využitím výsledku bude licenční smlouva.		

1. ADMINISTRATIVNÍ ÚDAJE DÍLČÍHO PROJEKTU

1.1. Název dílčího projektu (DP)	Komeracionalizace přípravku pro lokální léčbu HFS po léčbě fluoropyrimidiny.		
1.2. Interní registrační číslo dílčího procesu	DPK/2016/02		
1.3. Číslo projektu TA ČR GAMA PP1	TG02010049		
1.4. Název projektu TA ČR GAMA PP1	COMNID: Podpora transferu výsledků aplikovaného výzkumu do nových technologií a služeb		
1.5. Hlavní příjemce	Univerzita J. E. Purkyně v Ústí nad Labem		
1.6.1. Datum zahájení dílčího projektu	měsíc	8	rok 2016
1.6.2. Datum ukončení dílčího projektu	měsíc	7	rok 2018
1.7. Kód důvěrnosti údajů	C - Údaje jsou upraveny tak, aby byly zveřejnitelné; vlastní předmět podléhá obchodnímu tajemství		
1.8. Hlavní obor dílčího projektu	FD - Onkologie a hematologie		
1.9. Vedlejší obor dílčího projektu	FR - Farmakologie a lékárnická chemie		
1.10. Další vedlejší obor dílčího projektu	CC - Organická chemie		
1.11. Cíle řešení dílčího projektu	Ověření průniku uridinu a thymidinu kůží do krevního oběhu na zvířecím modelu, výtípkování vhodného mastového základu, pilotní klinická studie kombinace uridinu a thymidinu pro ověření účinnosti na pacientech		
1.12. Klíčová slova	HFS, fluoropyrimidiny, uridin, thymidin		
1.13. Výsledky dílčího projektu	1xG, 1xO, 1 x F		
1.14. Kategorie výzkumu, experimentálního vývoje a inovací	AV - Aplikovaný výzkum		
1.15.1. Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací <i>Přiřaďte dílčí projekt k jednomu, zcela konkrétnímu výzkumnému cíli Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.</i>	PO5-1.3.1 Nádorová biologie ve vztahu k diagnostickým a terapeutickým cílům		
1.15.2. Národní priority orientovaného výzkumu – poznámka	-		
1.16. Výsledky dílčího projektu budou uplatněny v oboru dle CZ-NACE	212000 - Výroba farmaceutických přípravků		



2. PŘEDSTAVENÍ DÍLČÍHO PROJEKTU

2.1. Předmět řešení návrhu dílčího projektu

Představte stručně Váš dílčí projekt. Popište jedinečnost technologie/know-how, která je ověřována v rámci dílčího projektu, a to tak, aby byl popis srozumitelný i osobám mimo daný obor.

Cílem projektu je nabídka topického přípravku ve formě masti s obsahem uridinu a thymidinu, určeného k léčbě palmární plantární erythrodysesthesie při terapii cytostatiky na bázi fluoropyrimidinu. Jedná se nežádoucí účinek při léčbě cytostatiky, který se projevuje rozvojem zánětu v oblasti dlaní a plosek nohou. Díky odumírání kožních buněk exponovaných tlaku zevních předmětů při běžných denních aktivitách (chůze, nošení předmětů, atd) dochází v těchto oblastech k rozvoji zánětu, otoku, praskání kůže s možnými infekty a vysokou bolestivostí. Cílem přípravku je zmírnění až odstranění výše zmíněných potíží. Předmětem komercializace je funkční vzorek - topický léčivý přípravek s preklinickými zkouškami in vitro a in vivo na zvířatech a s pilotní randomizovanou klinickou studií. Lokálně aplikovanou kombinaci pyrimidinu uridinu a thymidinu (v poměru 2:1) ve formě masti chceme komercializovat na základě empirických zkušeností s aplikací individuálně připravované 10% uridinové masti od roku 2006 na naší klinice a výsledků našich dříve publikovaných *in vitro* studií, kde kombinace uridinu a thymidinu přinesla nejlepší výsledky ve smyslu nejdélejšího přežití keratinocytů při jejich kultivaci s 5-fluorouracilem *in vitro*. Studie ukazují na prodloužené přežití keratinocytů in vitro o 5 dní (při užití U) až 7 dní (při kombinaci U+T) ve srovnání s přežitím keratinocytů kultivovaných se samotným 5- FU.

2.2. Novost výsledku / míra inovace

Objasněte, prosím, v čem tkví novost výsledku dílčího projektu. Pokud se zařadit a popsat předmět dílčího projektu v rámci jedné z následujících kategorií:

a) Disruptivní (převratná) technologie = zásadním způsobem překonává a vytlačuje stávající technologie.

2.3. Komerční potenciál výsledku

Uveďte stručně, proč si myslíte, že bude o výsledek zájem, resp. kdo a proč si výsledek koupí. Stručně odpovězte na otázky jako např.:
- Jaká by byla přednost zkoumaného produktu před již existujícími?
- Existuje trh pro zamýšlený produkt?
- Jaká je podstata Vašeho podnikatelského plánu s výsledkem dílčího projektu? (Znáte nějakou firmu, která by mohla Váš produkt převzít? Máte v úmyslu založit spin-off společnost? aj.)

Jedná se o účinnou a cílenou léčbu nepříjemného nežádoucího účinku léčby cytostatiky, která snižuje bolestivost, otok a zabraňuje prohlubování nekrotizujících a zánětlivých procesů v kůži dlaní a plosek nohou. Na trhu není dostupná žádná účinnější léčba, používá se pouze léčba symptomatická. Lokálním podáním není ohrožena účinnost podávané cytotoxické léčby. Koncovými zákazníky budou pacienti léčení fluoropyrimidiny, distribuce bude probíhat přes lékárny, případně distributory léčiv. Pozitivní výsledky projektu budou mít i značný celospolečenský význam ve zlepšení kvality života onkologických pacientů. Fluoropyrimidiny jsou základem léčby pacientů s nádorem tlustého střeva, i jiných častých nádorů. Česká republika patří v četnosti výskytu nádoru tlustého střeva ke světové špičce. Jedná se tedy o velmi často podávaná cytostatika.

2.4. Vymezení podstaty návrhu dílčího projektu vůči projektům a grantům řešených v rámci jiného projektu, grantového projektu nebo výzkumného záměru

Popište vzájemný vztah (např. odlišnosti / podobnost / návaznost) předkládaného projektu s projektem/ty, které řeší obdobnou problematiku, aby bylo možné posoudit, že podporou tohoto dílčího projektu nedochází k dvojmu financování, tedy že podstata dílčího projektu nebyla řešena v rámci jiného projektu, grantového projektu nebo výzkumného záměru.

Tuto problematiku řeší i jiné subjekty, např. v Německu existují přípravky na bázi ury, ale tato léčba neovlivňuje příčinu vzniku zánětu v keratinocytech. V ČR v současné době není žádný grant na toto téma.

2.5. Práva duševního vlastnictví

Jmenujte osoby či organizace, kteří jsou majiteli duševních práv dílčího projektu (přírodními beneficienty).

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,
Mgr. Jan Hartinger
PharmDr. Irena Štengllová Netliková, Ph.D.

3. ŘEŠITELSKÝ TÝM DÍLČÍHO PROJEKTU

Tato část je vedena v jiném formuláři, pro vyplnění klikněte [ZDE](#)

4. PLÁN AKTIVIT DÍLČÍHO PROJEKTU

Tato část je vedena v jiném formuláři, pro vyplnění klikněte [ZDE](#)

5. FINANČNÍ PLÁN DÍLČÍHO PROJEKTU

Tato část je vedena v jiném formuláři, pro vyplnění klikněte [ZDE](#)



6. OBCHODNÍ PŘÍLEŽITOSTI DÍLČÍHO PROJEKTU

6.1. Identifikace komerčních příležitostí

Představte identifikované tržní příležitosti, především popis problému, který bude výsledek dílčího projektu u zákazníků řešit včetně popisu relevantních potřeb zákazníků. Objasněte také, jaké jsou (1) výhody a (2) hlavní rozdíly předmětu řešení dílčího projektu nad současnými řešeními na trhu. Uveďte dále, jaká existují dle Vašeho názoru rizika/problémy stojící v cestě k uskutečnění dílčího projektu.
Pro identifikaci tržních příležitostí užívejte současně a relevantní informace z uznávaných zdrojů, a tyto zdroje, pokud možno, uveďte.

Léčba hand foot syndromu, který je častou komplikací protinádorové léčby cytostatiky na bázi fluoropyrimidinů. Je řešena podáváním nespecifických podpůrných prostředků s malou účinností. Nabízený lokální léčivý přípravek ve formě masti s obsahem uridinu a thymidinu soutěží na vazebných místech v buňce s cytotoxickými fluorovanými pyrimidiny a prodlužuje přežití kožních buněk a cíleně léčí projevy hand-foot syndromu (palmární plantární erythrodysestézie). Hlavní výhodou je cílenost léčby na zmírnění příčiny rozvoje hand foot syndromu- palmární plantární erythrodysesthesie- To je zároveň i hlavním rozdílem proti stávajícím možnostem léčby. Tato účinná léčba, pokud nebude firmou registrována jako léčivý přípravek a nebude mít úhradu pojišťovny může být pro některé pacienty finančně náročná. Tržní příležitosti budou především v lékárnách nemocničního typu nebo malých lékárnách u nemocnic nebo onkologických center,

6.2. Identifikace trhů

Ve formě základní analýzy představte podstatu a specifika relevantního trhu pro předmět dílčího projektu. Uveďte, zda se jedná např. o:
- velký a rostoucí trh se silnou a rozmanitou základnu s pozitivní a přesvědčivou zpětnou vazbou ze strany budoucích zákazníků
- velký trh s určitým raným zájmem zákazníků
- rodící se trh s nejistým časovým rozvrhem s nutností vytvořit poptávku.
Zaměřte se také např. na otázky, zda je trh charakteristický:
- cenovou konkurencí mezi dodavateli
- monopolem či oligopolem
- regionálním, domácím či mezinárodním rozměrem aj.
Pro inovativní výsledky dílčího projektu, jejichž trh je nejednoznačný, vysvětlete způsob cesty na trh.
Užijte současně a relevantní informace z uznávaných zdrojů, a tyto zdroje, pokud možno, uveďte.

Jedná se o limitovaný trh onkologických pacientů postižených hand-foot syndromem, pro které bude nabízena účinná cílená léčba. Trh může mít i mezinárodní rozměr. Ize počítat s prodejem výrobku na Slovensko, zájem projevil český onkolog působící ve Švédsku, chorvatští onkologičti farmaceuti, firma Colonis Pharma z Hannoveru. Trh na daný přípravek je zatím monopolní. Mast v některých státech (Německo) může být připravena v lékárně, ale pro řadu států není uridin lékopisný a je to off label příprava, pro kterou je nutno složitě žádat o povolení u nás SÚKL, nebo jiné lékové instituce v dalších zemích. Námí nabízený produkt by tento problém vyřešil. Způsob cesty na trh pro ČR plánujeme přes distributory léčiv.

6.3. Identifikace klíčových zákazníků

Uveďte konkrétní subjekty na relevantním trhu s jejich stručným popisem.

Lékařny u onkologických pracovišť, cílovým zákazníkem onkologický pacient na léčbě fluoropyrimidiny.



7. KOMERCIALIZACE DÍLČÍHO PROJEKTU

7.1. Způsob komercializace výsledku

Objasněte způsob komercializace výsledku a podrobně popište jednotlivé kroky, které povedou k jeho realizaci (např. způsob propagace, opatření pro prodej licence, společné projekty s podniky, založení spin-off společnosti aj.) včetně časového plánu a termínů. Pokud to povaha komercializace výsledku dílčího projektu vyžaduje, představte dlouhodobý plán komercializace tohoto výsledku i po skončení podpory programu GAMA. Buďte maximálně konkrétní.

Na našem pracovišti byla testována účinnost uridinové masti firmou individuálního výzkumného projektu a in vitro detekována vyšší účinností pro kombinaci uridinu a thymidinu v masti. Proto navrhujeme ověřit průnik obou substancí do krve na zvířatech, provést malou pilotní studii účinnosti kombinace u pacientů a vytvořit užitečný vzor, který by mohly předjednané firmy použít buď pro výrobu léčebné kosmetiky nebo jako základ pro klinické hodnocení směřující k teristraci léčiva. 1.etapa: 7-9. 2016 vývoj metodiky pro detekci uridinu a thymidinu
2.etapa: 10-2 2016 testy na zvířatech, detekce průniku uridinu a thymidinu do kůže a do krevního oběhu u různých masťových základů
3.etapa : 1-3. 2017 klinické hodnocení účinnosti UT masti
4.etapa 4-6.2017 klinické hodnocení účinnosti UT masti
5.etapa: 7-9- 2017 klinické hodnocení účinnosti UT masti
6.etapa 10 - 12. 2017 klinické hodnocení účinnosti UT masti
7.etapa 1-3. 2018 příprava užitého vzoru – UT masti v optimálním masťovém základu
8.etapa: 4-6. 2018 příprava užitého vzoru – UT masti v optimálním masťovém základu, jednání se zástupci firem

7.2. Rizika komercializace a opatření k jejich eliminaci

Popište, prosím, identifikovaná rizika komercializace výsledku dílčího projektu (technická, komerční, manažerská, etická, environmentální aj. rizika) a představte návrhy k jejich překonání.

Rizikem komercializace může být vysoká cena přípravku, která je dána cenou účinných substancí. Řešením může být vlastní syntéza uridinu a thymidinu.

7.3. Očekávané příjmy z komercializace

Pokuste se odhadnout příjmy z budoucí komercializace výsledku dílčího projektu v horizontu až 10 let (alespoň v řádech).

Cena uridino-thymidinové masti je při dnešních cenách odhadnuta s DPH cca na 3500,- Kč. Při 20 pacientech měsíčně na 13 onkologických centrech v ČR vychází obrát za rok cca na 11 mil. ročně, za 10 let 110 mil, zisk při marži 20% vychází na 22 mil.
Kč . Vzhledem k nárůstu počtu pacientů s kolorektálním karcinomem v ČR i EU a za předpokladu nabídky masti i v EU, by mělo docházet k nárůstu obrátu, resp. zisku.

8. MARKETINGOVÝ A KOMUNIKAČNÍ PLÁN DÍLČÍHO PROJEKTU

8.1. Marketingový plán

Stručně shrňte marketingového plánu.

1. Externí analýza:

- analýza struktury oboru/odvětví
 - analýza trhu
 - analýza konkvoých zákazníkú
 - analýza konkurence
 - analýza distribuce (cesta k zákazníkovi)
 - analýza makroprostředí
- #### 2. Interní analýza:
- SWOT analýza (silné stránky/slabé stránky/příležitosti/hrozby)
 - marketingová strategie
 - cílový trh
 - tržní pozice (positioning)

1. Externí analýza: Přípravek bude mít odbyt v oboru zdravotnictví, konkrétně v oblasti onkologie. Přípravky budou používat především pacienti s nádorem tlustého střeva a slinivky břišní, jejichž výskyt v ČR i EU stále stoupá. Konkurence v cílené léčbě HFS není, používají se pouze nespecifické podpurné přípravky. Distribuce bude probíhat přes distributory léčiv a nemocnice k pacientům.
2. Interní analýza: Silnou stránkou je to, že není k dispozici odpovídající účinná léčba a náš přípravek řeší tento problém. Slabou stránkou může být vysoká cena výchozích surovin (uridin a thymidin). Nabídnutím produktu máme příležitost významně zlepšit kvalitu života onkologického pacienta. Hrozbou pro tento projekt může být zatím malá informovanost odborné veřejnosti. Tuto skutečnost chceme překonat publikací výsledků v odborném tisku, sérií přednášek pro odbornou veřejnost a osvětovými přednáškami pro pacienty, resp. pacientské organizace.

8.2. Komunikační plán

Podrobněji vysvětluje milníky z bodu 7.1. „Způsob komercializace výsledku“ a to v oblasti marketingové komunikace se zákazníky/partnery.

V oblasti marketingové komunikace se budeme zaměřovat na jednání s odbornými společnostmi (Česká onkologická společnost, ESOP, ISOPP, ČOSKF, PS OF ČLS JEP). Dále plánujeme sérii odborných seminářů pro osvětu pacientské veřejnosti a edukační semináře o léčbě HFS pro zdravotnický personál.

9. PŘÍLOHY DÍLČÍHO PROJEKTU

CV řešitele a členů řešitelského týmu

Příloha (unifikaované CV dle webu TA ČR)

Krycí list dílčího projektu

Plán proof-of-concept aktivit dílčího projektu a jeho komercializace
Projekt 2. veřejné soutěže Programu GAMA, podprogram 1 proof-of-concept

3. ŘEŠITELSKÝ TÝM

Role: **R** - řešitel dílčího projektu (smí vybrat právě jedna osoba), **C** - člen řešitelského týmu dílčího projektu.

Podrobněji představte řešitele dílčího projektu, zejm. jeho vzdělání, odbornou praxi včetně osobní zkušenosti s výzkumnými aktivitami a zkušenosti s vedením výzkumného týmu.

3.1. Role	3.2. Tituly před jménem	3.3. Jméno	3.4. Příjmení	3.5. Tituly za jménem	3.6. Rodné číslo	3.7. Státní příslušnost	3.8. Telefon	3.9. Mobilní telefon	3.10. E-mail	3.11. Funkce v organizaci	3.12. Stěžejní vykonávané činnosti při řešení projektu	3.13. Počet úvazků při řešení projektu	3.14. Odborný životopis	3.15. Zkušenost s vedením týmu	3.16. Zkušenost s VaV
R - řešitel	Doc. MUDr.	Bohuslav	Konopásek	Csc.	431026086	ČR	224961111	603552996	bohuslav.konopasek@vfn.cz	zástupce přednosti Onkologické kliniky	řízení projektu, vyhodnocování výsledků	0,1	Příloha		řešitel grantů IGA, klinické hodnocení léčiv
Podrobněji představte členy řešitelského týmu, zejm. jejich vzdělání, odbornou praxi, zkušenosti s výzkumnými aktivitami, rozdělení jejich úkolů, kompetenci, přínosů k úspěšnému řešení dílčího projektu aj.															
3.1. Role	3.2. Tituly před jménem	3.3. Jméno	3.4. Příjmení	3.5. Tituly za jménem	3.6. Rodné číslo	3.7. Státní příslušnost	3.8. Telefon	3.9. Mobilní telefon	3.10. E-mail	3.11. Funkce v organizaci	3.12. Stěžejní vykonávané činnosti při řešení projektu	3.13. Počet úvazků při řešení projektu	3.14. Odborný životopis	3.15. Zkušenost s vedením týmu	3.16. Zkušenost s VaV
C - člen	PharmDr.,	Irena	Štenglová Netiková	PhD	6655241703	ČR	224961111	603169116	irena.netikova@vfn.cz	vedoucí oddělení klinické farmakologie a farmacie VFN	řízení projektu, příprava metodik, vyhodnocování výsledků	0,1	Příloha		řešitel grantů IGA
C - člen	Mgr.	Jan	Hartinger		8308303058	ČR	224961111	737778580	jan.hartinger@vfn.cz	klinický farmaceut	příprava metodik, vyhodnocování výsledků	0,05	Příloha		
C - člen	prof. MUDr.	Luboš	Petruželka	Csc.	520612136	ČR	224961111	602408255	lubos.petruzelka@vfn.cz	přednosta onkologické kliniky VFN	řízení klinické fáze projektu	odměna	Příloha		řešitel grantů IGA, GAČR, klinické hodnocení léčiv
C - člen	prof. RNDr.	Jaroslav	Květina	DrCs.		ČR	497771714			experimentální farmakolog, FNHK	preklinické testy na zvířatech	odměna	Příloha		řešitel grantů IGA, GAČR, preklinické hodnocení léčiv
C - člen	Doc. MUDr.	Eva	Závadová	Csc.		ČR	224961111	603724889	ezavadova@seznam.cz	lékař, imunoonkolog	klinické hodnocení pacientů	odměna	Příloha		řešitel grantů IGA, GAČR,
C - člen	MUDr.	Eva	Sedláčková	MBA		ČR	224961111	737870553	eva.sedlackova@vfn.cz	primářka onkologické kliniky	klinické hodnocení pacientů	odměna	Příloha		klinické hodnocení léčiv
C - člen	MUDr.	Gabriela	Pazdrová			ČR	224961111	723281796	gabriela.pazdrova@vfn.cz	vedoucí lékař lůžkového oddělení onkologické kliniky	klinické hodnocení pacientů	odměna	Příloha		klinické hodnocení léčiv
C - člen	MUDr.	Michal	Vočka			ČR	224961111	736153843	michal.vočka@vfn.cz	lékař Onkologické kliniky	klinické hodnocení pacientů	odměna	Příloha		klinické hodnocení léčiv, člen týmu projektů IGA, GAČR
C - člen	Mgr	Václav	Štengl	Ph.D., D.Sc.	6309171440	ČR	266172202	606235168	stengl@iic.cas.cz	vědecký pracovník	vyhodnocování výsledků	0,2	Příloha		řešitel a spoluřešitel projektů GAČR, TAČR, MPO, EU, NATO, AV ČR
C - člen	Ing	Martin	Štastný		8903203166	ČR	266172202	607825404	stastny@iic.cas.cz	anorganický chemik	analytické metody HPLC	odměna	Příloha		
C - člen	prof. Ing.	Pavel	Janoš	CSc.	570118/1849	ČR	475284148	739335088	pavel.janos@ujep.cz	vědecký pracovník	Koordinace prací v UJEP, spolupráce při komercializaci, hodnocení průběhu prací	0,1	Příloha		řešitel a spoluřešitel projektů GAČR, TAČR, MPO, EU
C - člen	doc. Ing.	Josef	Trögl	Ph.D.	781123/1186	ČR	475284150	608168848	josef.trogl@ujep.cz	vědecký pracovník	vývoj metod hodnocení účinnosti, testování účinnosti	0,1	Příloha		řešitel a spoluřešitel projektů GAČR, TAČR, MPO, NATO
C - člen	Ing.	Sylvie	Kříženecká	Ph.D.	765817/2379	ČR	475284151		sylvie.krizenecka@ujep.cz	výzkumný pracovník	vývoj a validace analytických metod pro hodnocení průniku účinných složek	0,1	Příloha		
C - člen	Ing.	Lenka	Seidlová		815723/2897	ČR	475284150			technik	chemické analýzy	0,1	Příloha		
C - člen	Ing.	Jitka	Ruzičková		765416/2945	ČR	224961111		jitka.ruzicova@vfn.cz	grantový manager	administrace projektu	odměna	Příloha		

Krycí list dílčího projektu

Plán proof-of-concept aktivit dílčího projektu a jeho komercializace
Projekt 2. veřejné soutěže Programu GAMA, podprogram 1 proof-of-concept

4. PLÁN AKTIVIT DÍLČÍHO PROJEKTU

4.1. Období

4.1.1. Název období

Etapa 2

4.1.2. Rok

2016

Dílčí činnosti daného období

testy na zvířatech, detekce průniku uridinu a thymidinu do kůže a do krevního oběhu u různých masťových základů

4.2.1.

4.3. Plán ochrany duševního vlastnictví

Představte další plánované kroky v ochraně duševního vlastnictví výsledku dílčího projektu (např. kdy a jaké přihlášky budou podány, rozsah utajení aj.). Dále v tabulce označte plánovaný stav ochrany výsledku dílčího projektu (či pro každý dílčí aspekt, pokud se chrání po částech).

Ve druhém roce řešení bude podána přihláška užitého vzoru

4.2.2. Výstupy/výsledky daného období

Pokuste se v tomto bodě odhadnout očekávané druhy výsledků projektu a jejich počet. Pro daný výsledek zvolte jeho druh dle databáze Reistřik informací o výsledcích (RIV), který je dostupný na www.vyzkum.cz, a připojte předpokládaný počet dosažených výsledků. Návrh projektu musí zahrnovat dosažení druhů podporovaných výsledků aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje definovaných v programu GAMA.

Výstupem daného roku mohou být jak výsledky uznávané v RIV, tak výstupy v kategoriích "ostatní výsledky". Povinným výstupem každého roku je průběžná, resp. závěrečná zpráva z řešení dílčího projektu.

P – patent

G – technicky realizované výsledky – prototyp, funkční vzorek

Z – poloprovoz, ověřená technologie

R – software

F – průmyslový a užitný vzor

O – ostatní výsledky („ostatní výsledky“ jsou takové výsledky, které nespĺňují definice ostatních druhů výsledků výzkumu, experimentálního vývoje a inovací),

například: zkušební série / materiál s ověřenými vlastnostmi / metodika s ověřenými vlastnostmi / uzavřená licenční smlouva / založená start-up společnost / založená spin-off společnost / další uzavřená smlouva související s transferem duševního vlastnictví v oblasti výzkumu / PZ/ZZ (průběžná/závěrečná zpráva) atd.

4.2.2.1. Identifikační číslo	4.2.2.2. Název výstupu/výsledku	4.2.2.3. Popis dílčího výstupu/výsledku	4.2.2.4. Druh výsledku podle struktury databáze RIV
TGO2010049-2016V001	Průběžná/závěrečná zpráva	Průběžná/závěrečná zpráva	O – ostatní výsledky
V každém období se automaticky vyplní jeden výstup/výsledek s názvem: "Průběžná/závěrečná zpráva", nastavený druh na " O – ostatní výsledky".			
TGO2010049-2016V002	UT preklikací testy	ověření vhodného mastového základu podle průniku UT kůže	G – technicky realizované výsledky – prototyp, funkční vzorek
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:

V každém období se automaticky vyplní jeden výstup/výsledek s názvem: "Průběžná/závěrečná zpráva", nastavený druh na " O – ostatní výsledky".

4.2.2.1. Identifikační číslo	4.2.2.2. Název výstupu/výsledku	4.2.2.3. Popis dílčího výstupu/výsledku	4.2.2.4. Druh výsledku podle struktury databáze RIV
TGO2010049-2016V001	Průběžná/závěrečná zpráva	Průběžná/závěrečná zpráva	O – ostatní výsledky
V každém období se automaticky vyplní jeden výstup/výsledek s názvem: "Průběžná/závěrečná zpráva", nastavený druh na " O – ostatní výsledky".			
TGO2010049-2016V002	UT preklikací testy	ověření vhodného mastového základu podle průniku UT kůže	G – technicky realizované výsledky – prototyp, funkční vzorek
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:

Dosažením výsledku se rozumí faktické dosažení výsledku podle platné metodiky hodnocení výsledků výzkumných organizací a hodnocení výsledků ukončených programů. Dosažení je např. udělení patentové listiny (v případě výsledku P), udělení certifikace (v případě výsledku N), vydání osvědčení o zápisu užitého vzoru (v případě výsledku F).

4.2.2.5. Termín dosažení výstupu/výsledku	
měsíc	rok
12	2016
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok

Výsledky projektu musí být implementovány v období do tří let po ukončení řešení, nejpozději však do (červenec 2022). Není však vyloučeno, že některé výsledky (typicky R software) jsou implementovány do praxe již v době řešení.

4.2.2.6. Termín implementace výsledku	
měsíc	rok
12	2016
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok

Poznámka Pro další výstup/výsledek přidejte řádek.
Pro vyplnění dalšího roku přidejte na tabulku vpravo.

4. PLÁN AKTIVIT DÍLČÍHO PROJEKTU

4.1. Období

4.1.1. Název období	Etapu 3-6
4.1.2. Rok	2017
Díličí činnosti daného období	pilotní klinická studie k ověření účinnosti kombinace uridinu a thymidinu ve vytipovaném mastovém základu u pacientů s HFS

4.2.1.

4.3. Plán ochrany duševního vlastnictví

Představte další plánované kroky v ochraně duševního vlastnictví výsledku dílčího projektu (např. kdy a jaké přihlášky budou podány, rozsah utajení aj.). Dále v tabulce označte plánovaný stav ochrany výsledku dílčího projektu (či pro každý díličí aspekt, pokud se chrání po částech).

2 roky jsou krátká doba na udělení patentu, v poslední etapě bude podán UV

4.2.2. Výstupy/výsledky daného období

Pokuste se v tomto bodě odhadnout očekávané druhy výsledků projektu a jejich počet. Pro daný výsledek zvolte jeho druh dle databáze Reistřik informací o výsledcích (RIV), který je dostupný na www.vyzkum.cz, a připojte předpokládaný počet dosažených výsledků. Návrh projektu musí zahrnovat dosažení druhů podporovaných výsledků aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje definovaných v programu GAMA.

Výstupem daného roku mohou být jak výsledky uznávané v RIV, tak výstupy v kategoriích "ostatní výsledky". Povinným výstupem každého roku je průběžná, resp. závěrečná zpráva z řešení dílčího projektu.

P – patent

G – technicky realizované výsledky – prototyp, funkční vzorek

Z – poloprovoz, ověřená technologie

R – software

F – průmyslový a užitečný vzor

O – ostatní výsledky („ostatní výsledky“ jsou takové výsledky, které nespĺňují definice ostatních druhů výsledků výzkumu, experimentálního vývoje a inovací),

například: zkušební série / materiál s ověřenými vlastnostmi / metodika s ověřenými vlastnostmi / uzavřená licenční smlouva / založená start-up společnost / založená spin-off společnost / další uzavřená smlouva související s transferem duševního vlastnictví v oblasti výzkumu / PZ/ZZ (průběžná/závěrečná zpráva) atd.

4.2.2.1. Identifikační číslo	4.2.2.2. Název výstupu/výsledku	4.2.2.3. Popis dílčího výstupu/výsledku	4.2.2.4. Druh výsledku podle struktury databáze RIV
------------------------------	---------------------------------	---	---

TGO2010049-2017V001	Průběžná/závěrečná zpráva	Průběžná/závěrečná zpráva	O – ostatní výsledky
---------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------

V každém období se automaticky vyplní jeden výstup/výsledek s názvem: "Průběžná/závěrečná zpráva", nastavený druh na "O – ostatní výsledky".

TGO2010049-2017V002	UT pilotní klinická studie	klinické hodnocení účinnosti UT masti	O – ostatní výsledky
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:

Dosažením výsledku se rozumí faktické dosažení výsledku podle platné metodiky hodnocení výsledků výzkumných organizací a hodnocení výsledků ukončených programů. Dosažení je např. udělení patentové listiny (v případě výsledku P), udělení certifikace (v případě výsledku N), vydání osvědčení o zápise užitého vzoru (v případě výsledku F).

4.2.2.5. Termín dosažení výstupu/výsledku

měsíc	rok
12	2017
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok

Výsledky projektu musí být implementovány v období do tří let po ukončení řešení, nejpozději však do července 2022. Není však vyloučeno, že některé výsledky (typicky R software) jsou implementovány do praxe již v době řešení.

4.2.2.6. Termín implementace výsledku

měsíc	rok
12	2017
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok
měsíc	rok

Poznámka Pro další výstup/výsledek přidejte řádek.
Pro vyplnění dalšího roku přidejte na tabulku vpravo.

4. PLÁN AKTIVIT DÍLČÍHO PROJEKTU

4.1. Období

4.1.1. Název období	Etapu 7 a 8
4.1.2. Rok	2018
Dílčí činnosti daného období	příprava užitého vzoru

4.2.1.

4.3. Plán ochrany duševního vlastnictví

Představte další plánované kroky v ochraně duševního vlastnictví výsledku dílčího projektu (např. kdy a jaké přihlášky budou podány, rozsah utajení aj.). Dále v tabulce označte plánovaný stav ochrany výsledku dílčího projektu (či pro každý dílčí aspekt, pokud se chrání po částech).

2 roky jsou krátká doba na udělení patentu, v poslední etapě bude podán UV
--

4.2.2. Výstupy/výsledky daného období

Pokuste se v tomto bodě odhadnout očekávané druhy výsledků projektu a jejich počet. Pro daný výsledek zvolte jeho druh dle databáze Reistřík informací o výsledcích (RIV), který je dostupný na www.vyzkum.cz, a připojte předpokládaný počet dosažených výsledků. Návrh projektu musí zahrnovat dosažení druhů podporovaných výsledků aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje definovaných v programu GAMA.

Výstupem daného roku mohou být jak výsledky uznávané v RIV, tak výstupy v kategoriích "ostatní výsledky". Povinným výstupem každého roku je průběžná, resp. závěrečná zpráva z řešení dílčího projektu.

P – patent

G – technicky realizované výsledky – prototyp, funkční vzorek

Z – poloprovoz, ověřená technologie

R – software

F – průmyslový a užitečný vzor

O – ostatní výsledky („ostatní výsledky“ jsou takové výsledky, které nespĺňují definice ostatních druhů výsledků výzkumu, experimentálního vývoje a inovací),

například: zkušební série / materiál s ověřenými vlastnostmi / metodika s ověřenými vlastnostmi / uzavřená licenční smlouva / založená start-up společnost / založená spin-off společnost / další uzavřená smlouva související s transferem duševního vlastnictví v oblasti výzkumu / PZ/ZZ (průběžná/závěrečná zpráva) atd.

4.2.2.1. Identifikační číslo	4.2.2.2. Název výstupu/výsledku	4.2.2.3. Popis dílčího výstupu/výsledku	4.2.2.4. Druh výsledku podle struktury databáze RIV
------------------------------	---------------------------------	---	---

TG02010049-2018V001	Průběžná/závěrečná zpráva	Průběžná/závěrečná zpráva	O – ostatní výsledky
---------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------

V každém období se automaticky vyplní jeden výstup/výsledek s názvem: "Průběžná/závěrečná zpráva", nastavený druh na "O – ostatní výsledky".

TG02010049-2018V002	UT_UV	užitý vzor masti s uridinem a thymidinem	F – průmyslový a užitečný vzor
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:
Zadejte název výstupu/výsledku.			Zvolte jednu z možností:

Dosažením výsledku se rozumí faktické dosažení výsledku podle platné metodiky hodnocení výsledků výzkumných organizací a hodnocení výsledků ukončených programů. Dosažení je např. udělení patentové listiny (v případě výsledku P), udělení certifikace (v případě výsledku N), vydání osvědčení o zápise užitého vzoru (v případě výsledku F).

4.2.2.5. Termín dosažení výstupu/výsledku

měsíc	12	rok	2018
měsíc	6	rok	2018
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	

4.2.2.6. Termín implementace výsledku

měsíc	12	rok	2018
měsíc	12	rok	2020
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	
měsíc		rok	

Výsledky projektu musí být implementovány v období do tří let po ukončení řešení, nejpozději však do (červenec 2022). Není však vyloučeno, že některé výsledky (typicky R software) jsou implementovány do praxe již v době řešení.

Poznámka Pro další výstup/výsledek přidejte řádek.
Pro vyplnění dalšího roku přidejte na tabulku vpravo.

Krycí list dílčího projektu

Plán proof-of-concept aktivit dílčího projektu a jeho komercializace
Projekt 2. veřejné soutěže Programu GAMA, podprogram 1 proof-of-concept

5. FINANČNÍ PLÁN

Indikujte/odhadněte náklady dílčího projektu, a to dle podmínek uvedených ve smlouvě. Předmětem podpory programu GAMA jsou pouze aktivity spadající do kategorie proof-of-concept.

		2015	2016	2017	2018	2019	CELKEM
5.1. Osobní náklady	Kč	0	609 143	690 201	363 934	0	1 663 278
5.2. Náklady nebo výdaje na služby (subdodávky)	Kč	0	40 000	40 000	0	0	80 000
5.3. Ostatní náklady	Kč	0	210 500	130 000	54 650	0	395 150
5.4. Nepřímé náklady (režie)	Kč	0	163 929	164 040	83 717	0	411 686
5.5. Celkové náklady na aktivity dílčího projektu	Kč	0	1 023 572	1 024 241	502 301	0	2 550 114
5.6. Náklady řízení dílčího projektu	Kč	0	0	0	0	0	0
5.7. CELKEM	Kč	0	1 023 572	1 024 241	502 301	0	2 550 114
5.8. Požadovaná výše podpory na dílčí projekt	Kč	0	1 023 572	1 024 241	502 301	0	2 550 114
5.9. Míra podpory na dílčí projekt	%	zadejte náklady	100,0%	100,0%	100,0%	zadejte náklady	100,0%

5.10. Informace o dalších zdrojích financování

Zadejte text.

vyplňte pole