

SMLOUVA

o využití výsledků dosažených v projektu výzkumu a vývoje uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění (dále jen „občanský zákoník“)

Smluvní strany:

1. Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (FNUSA)

státní příspěvková organizace
se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno
IČO: 00159816
zastoupená: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel
(dále jen „*spolupříjemce*“)

2. PrimeCell Advanced Therapy, a.s.

se sídlem Jáchymova 26/2, Staré Město, 110 00 Praha 1
B 21848 vedená u Městského soudu v Praze
IČO: 05372615
zastoupená: Ing. Tomáš Petr, statutární ředitel
(dále jen „*hlavní příjemce*“)

(dále společně také jen „*Smluvní strany*“)

*uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu o využití výsledků dosažených v projektu výzkumu a vývoje (dále jen „*smlouva*“ nebo „*tato smlouva*“).*

1. PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

- 1.1. Předmětem této smlouvy je úprava užívacích a vlastnických práv k výsledkům dosaženým řešením projektu č. TF03000037 - VÝVOJ REGENERATIVNÍCH A LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ MODERNÍ TERAPIE NA BÁZI KULTIVOVANÝCH MESENCHYMÁLNÍCH KMENOVÝCH BUNĚK Z TKÁNĚ PUPEČNÍKU (dále jen „*Projekt*“), a jejich využití po ukončení řešení Projektu.
- 1.2. Smluvní strany spolupracují při řešení části Projektu na základě smlouvy č. Tsm/2016/545/Kr uzavřené mezi spolupříjemcem a právním předchůdcem hlavního příjemce, dnes již zaniklou společností PrimeCell Therapeutics a.s., IČ: 27660320, s posledním zapsaným sídlem na adrese Jáchymova 26/2, Staré Město, 100 00 Praha 1 (dále jen „*předchůdce hlavního příjemce*“) dne 23. 12. 2016 (dále jen „*Základní smlouva*“). Práva a povinnosti vyplývající předchůdci hlavního příjemce ze Základní smlouvy přešly v důsledku jeho zániku rozštěpením na hlavního příjemce.
- 1.3. Podle odstavce 2. článku VI. Základní smlouvy platí, že: „*Veškerá práva k výsledkům projektu včetně práva na zákonnou ochranu podle zákonů upravujících ochranu výsledků autorské, vynálezecké nebo obdobné tvůrčí činnosti náleží hlavnímu příjemci a dalšímu*

účastníku projektu ve výši odpovídající jejich podílu na vytvoření daného výsledku; podrobné vypořádání těchto práv bude předmětem samostatné dohody mezi smluvními stranami. Tato práva mohou být převedena na jinou smluvní stranu za tržní cenu příslušného převáděného podílu, vždy však v souladu s ustanoveními zákona č. 130/2002 Sb.“ Jsou-li ustanovení Základní smlouvy v kolizi s ustanoveními této smlouvy, mají dle výslovné vůle Smluvních stran přednost ustanovení této smlouvy.

1.4. Účelem této smlouvy je uplatnění či využití výsledků prokazující účelnost poskytnuté dotace na podporu Projektu z veřejných prostředků.

2. VYMEZENÍ DOSAŽENÝCH VÝSLEDKŮ A JEJICH SROVNÁNÍ S CÍLI PROJEKTU

2.1. Řešením Projektu bylo ke dni podpisu této smlouvy dosaženo výsledků uvedených v **příloze č. 1** této smlouvy (dále jen „*dosažené výsledky*“).

2.2. Srovnání dosažených výsledků s cíli Projektu:

Dosažených výsledků se podařilo dosáhnout v souladu s harmonogramem Projektu s výjimkou následujících dosažených výsledků, jichž bylo dosaženo v následujících termínech:

- užitný vzor – 15. 9. 2020,
- funkční vzorek – 24. 4. 2020,
- ověřená technologie - 21. 4. 2020
- studie bezpečnosti - 28. 4. 2020
- studie účinnosti - 28. 4. 2020

Smluvní strany výslovně konstatují, že případné prodlení dosažených výsledků nebylo, a to ani zčásti, způsobeno porušením povinností ze strany spolupříjemce či důvody na jeho straně.

Smluvní strany shodně konstatují, že dosažením všech výsledků Projektu bude možné zavést výrobu léčivého přípravku moderní terapie na bázi kultivovaných mesenchymálních kmenových buněk (MSC) z tkáně pupečníku pro léčbu závažných imunitně podmíněných stavů a pro regenerativní medicínu splňujícího požadavky Evropské lékové agentury dle zásad správné výrobní praxe pomocí bioreaktoru, což umožní automatizaci, reprodukovatelnost, škálovatelnost a výrobu v množství dostatečném pro použití u pacientů v rámci klinických hodnocení (dále jen „*způsob využití výsledků*“).

Smluvní strany nevylučují, že při řešení Projektu mohou vzniknout i jiné výsledky než které jsou uvedeny v **příloze č. 1** (tyto případné výsledky spolu s dosaženými výsledky dále společně jen „*výsledky Projektu*“).

2.3. Smluvní strany prohlašují, že uvedené výsledky Projektu nejsou zároveň výsledky jiného Projektu nebo výzkumného záměru.

2.4. Hlavní příjemce výslovně prohlašuje, že k výsledkům Projektu nemají žádná práva případní další účastníci Projektu či zahraniční partneři.

3. ÚPRAVA VLASTNICKÝCH A UŽIVACÍCH PRÁV K VÝSLEDKŮM PROJEKTU

3.1. Vlastnická práva k výsledkům Projektu, včetně práv duševního vlastnictví, jsou stanovena na základě rozsahu účasti Smluvních stran na řešení Projektu, zejména dle rozsahu nákladů a činností na dosažení výsledků, a to tak, že hlavnímu příjemci náleží XXXXXXXXXXXX všech vlastnických práv k výsledkům Projektu a spolupříjemci náleží XXXXXXXXXXXX všech vlastnických práv k výsledkům Projektu, to však s výjimkou následujících výsledků Projektu, ke kterým po zohlednění rozsahu nákladů a činností na jejich dosažení náleží Smluvním stranám následující podíl vlastnických práv:

- studie bezpečnosti: každé ze Smluvních stran náleží XXXXXXXXXXXX všech vlastnických práv;
- studie účinnosti: každé ze Smluvních stran náleží XXXXXXXXXXXX všech vlastnických práv;
- mezenchymální kmenové buňky z pupečníku kultivované v bioreaktoru – charakterizace: hlavnímu příjemci náleží XXXXXXXXXXXX všech vlastnických práv;
- kritéria přijatelnosti pro vstupní zdrojovou tkáň a kritéria přijatelnosti pro meziprodukt: hlavnímu příjemci náleží XXXXXXXXXXXX všech vlastnických práv;
- standardní operační postupy na opatření tkáně pupečníku, izolaci buněk a standardní kultivaci, na kryokonzervaci produktu a jeho rekonstituci: hlavnímu příjemci náleží XXXXXXXXXXXX všech vlastnických práv;
- článek v odborném časopise: každé ze Smluvních stran náleží XXXXXXXXXXXX všech vlastnických práv;
- Standardní operační postup - kultivaci buněk v bioreaktoru; Standardní operační postupy - kryokonzervace a rekonstituce: hlavnímu příjemci náleží XXXXXXXXXXXX všech vlastnických práv.

3.2. Smluvní strany jsou ve výše uvedeném poměru spoluvlastníky veškerých práv duševního vlastnictví souvisejících s výše uvedenými výsledky Projektu. Vztahy mezi Smluvními stranami se řídí, nestanoví-li zvláštní právní předpisy jinak, obecnými ustanoveními občanského zákoníku o spoluvlastnictví. Na toto spoluvlastnictví se nepoužije ustanovení § 1140 odst. 2 občanského zákoníku.

3.3. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna svá majetková práva k výsledkům Projektu převést bez souhlasu druhé Smluvní strany na třetí osobu, ledaže se v případě hlavního příjemce jedná o subjekt majetkově propojený nebo s ním tvořící koncern.

3.4. Smluvní strany berou na vědomí, že výsledky Projektu mohou být buď způsobilé, nebo nezpůsobilé pro zajištění jejich průmyslově-právní ochrany. Pokud podle názoru hlavního příjemce nebo na základě podmínek Projektu budou výsledky Projektu způsobilé pro zajištění jejich průmyslově-právní ochrany, je hlavní příjemce oprávněn (vyžadují-li to podmínky Projektu tak povinen) zajistit jednotlivá jednání, která směřují k zajištění průmyslově-právní ochrany výsledků Projektu; spolupříjemce je povinen poskytnout mu k tomu nezbytnou součinnost. Veškeré náklady spojené s procesem zajištění průmyslově-právní ochrany výsledků Projektu i s jejím udržováním ponese hlavní příjemce.

- 3.5. Smluvní strany prohlašují, že výše uvedené majetkové uspořádání pokládají za spravedlivé a mají za to, že je v souladu se Základní smlouvou i ustanoveními zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, v účinném znění (dále jen „**zákon o podpoře výzkumu a vývoje**“), a to mj. s přihlédnutím k tomu, že hlavní příjemce odpovídá za dosažení případné komercializace výsledků Projektu.
- 3.6. Ke komerčnímu využití výsledků Projektu je na základě dohody Smluvních stran oprávněn hlavní příjemce, a to za následujících podmínek: XXXXXXXXXX. Hlavní příjemce se zavazuje postupovat při komercializaci výsledků Projektu s přihlédnutím k oprávněným zájmům spolupříjemce a vždy v důsledném souladu jak s podmínkami Projektu, tak i veškerými relevantními právními předpisy. Hlavní příjemce se dále zavazuje postupovat při komercializaci výsledků Projektu tak, aby byl naplněn způsob využití výsledků dle bodu 2.2. této smlouvy a příp. též jiným způsobem, jenž je v souladu s cíli a pravidly Projektu, a to neprodleně po uzavření této smlouvy, nejdéle však do 5 let od ukončení řešení Projektu. Pro vyloučení pochybností se konstatuje, že XXXXXXXXXX.
- 3.7. Smluvní strany jsou povinny se s předstihem řádně informovat o veškerých skutečnostech a okolnostech, které mohou být významné pro plnění závazků Smluvních stran, a to vždy neprodleně poté, co takové skutečnosti a okolnosti dotčená Smluvní strana zjistila nebo měla a mohla zjistit.
- 3.8. Jakékoliv zveřejnění všech, byť i dílčích výsledků Projektu publikačního charakteru podléhá předchozí písemné dohodě Smluvních stran. Smluvní strany schválí zveřejnění výsledků Projektu tehdy, nehrozí-li únik informací, který by byl na závalu ochrany duševního vlastnictví vzešlého z Projektu nebo komercializaci výsledků Projektu. Pojem „výsledky Projektu publikačního charakteru“ se rozumí zejména publikace typu článků, kniha, kapitola v knize, dopis editorovi, review, prezentace na konferenci či jiné veřejné akci, sborník z konference, příspěvek na webu, atp., která se vztahuje k výsledkům Projektu.
- 3.9. Smluvní strany jsou oprávněny využívat veškeré výsledky Projektu k vědeckým a výzkumným činnostem bezplatně.
- 3.10. Hlavní příjemce i spolupříjemce jsou povinni při využívání výsledků Projektu respektovat obecně závazné předpisy, zejména zákon o podpoře výzkumu a vývoje a Rámec EU pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (2014/C 198/01).
- 3.11. Pro vyloučení pochybností se výslovně konstatuje, že žádné z ustanovení této smlouvy nemůže být vykládáno tak, že by zakládalo nebo mělo za cíl založit nedovolenou veřejnou podporu, nebo že by vedlo nebo mělo vést k porušení podmínek Projektu, v rámci něhož bylo výsledků Projektu dosaženo (mj. se hlavní příjemce zavazuje dodržovat též povinnost poskytnout výsledky Projektu k jejich využití za nediskriminujících podmínek všem zájemcům). Pro případ výkladových nejasností bude tato smlouva vykládána tak, aby nezakládala nedovolenou veřejnou podporu a současně v maximální možné míře přispěla k dosažení cílů předpokládaných Projektem.
- 3.12. V každém jednotlivém případě porušení jakékoli povinnosti stanovené touto smlouvou hlavnímu příjemci (zejména porušení bodu 3.6. této smlouvy) se tento zavazuje

uhradit spolupříjemci smluvní pokutu ve výši XXXXXXXXXX,- Kč, čímž není dotčen nárok spolupříjemce na náhradu škody v plné výši vedle smluvní pokuty. Smluvní pokuta je splatná do 10 dní ode dne doručení výzvy k úhradě smluvní pokuty hlavnímu příjemci, a to na bankovní účet spolupříjemce uvedený v příslušné výzvě.

4. ROZSAH STUPNĚ DŮVĚRNOSTI ÚDAJŮ A ZPŮSOB NAKLÁDÁNÍ S NIMI

- 4.1. Výsledky Projektu, které byly publikovány v odborném tisku, nebo které byly jiným způsobem zveřejněny jinak než porušením povinnosti některé ze Smluvních stran, netvoří žádné důvěrné informace, se kterými by bylo třeba nakládat podle zvláštních právních předpisů (např. ust. § 504 občanského zákoníku).
- 4.2. S informacemi tvořícími obchodní tajemství (pokud byly jako obchodní tajemství nebo důvěrné informace označeny), jsou Smluvní strany povinny nakládat tak, aby nedošlo k jejich zneužití či neoprávněnému zveřejnění.
- 4.3. Ochrana obchodního tajemství se nevztahuje na poskytování informací České republice – Technologické agentuře České republiky (dále jen „*Poskytovatel*“), a to v rozsahu nezbytném pro naplnění podmínek Poskytovatele vyplývající ze smlouvy s Poskytovatelem dotace či rozhodnutí o poskytnutí dotace na podporu Projektu.

5. DOBA TRVÁNÍ ZÁVAZKŮ ZE SMLOUVY

- 5.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu 10 let ode dne účinnosti této smlouvy.
- 5.2. Pro vyloučení pochybností se však výslovně konstatuje, že ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu nemá vliv na trvání těch ustanovení smlouvy a na ty nároky Smluvních stran, z jejichž povahy vyplývá, že mají přetrvat i po zániku účinnosti této smlouvy (zejména rozdělení spoluvlastnických podílů k výsledkům Projektu, nároky z odpovědnosti za újmu a nároky ze smluvních pokut, ustanovení o ochraně důvěrných informací apod.).
- 5.3. Smluvní strany se rovněž dohodly, že úprava vlastnických a užívacích práv k výsledkům Projektu dle čl. III. této smlouvy je platná po dobu trvání majetkových práv k výsledkům Projektu.

6. SANKCE

- 6.1. Smluvní strany sjednávají, že pokud kterákoliv z nich zjistí porušení závazků z této smlouvy ze strany druhé Smluvní strany, je oprávněna vyslovit výstrahu s tím, že druhá Smluvní strana je povinna odstranit nesoulad do 60 kalendářních dnů ode dne písemného sdělení výstrahy. V případě opakovaného (nejméně dvojího) porušení nebo v případě neodstranění porušení vytknutého dle předchozí věty ve stanovené lhůtě je dotčená Smluvní strana oprávněna odstoupit od této smlouvy.
- 6.2. Pro vyloučení pochybností se konstatuje, že odstoupením od smlouvy nejsou dotčeny práva a nároky Smluvních stran vyplývající z této smlouvy nebo platných právních předpisů.

7. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 7.1. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem podpisu oběma Smluvními stranami a účinností uveřejněním v registru smluv. Uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv zajistí spolupříjemce. V případě prodlení spolupříjemce s plněním povinnosti podle tohoto bodu smlouvy je hlavní příjemce oprávněn zajistit splnění této povinnosti. Smluvní strany podpisem této smlouvy potvrzují, že neobsahuje obchodní tajemství.
- 7.2. Smluvní strany tímto prohlašují, že jsou vázány pouze zvyklostmi, na kterých se výslovně dohodly. Smluvní strany si rovněž nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Smluvními stranami. Pro vyloučení pochybností se také vylučuje aplikace ust. § 1999 občanského zákoníku, tzn. zde upravená možnost jednostranného ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou výpovědí.
- 7.3. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užijí výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Veškeré předchozí ústní nebo písemné ujednání Smluvních stran shodující se svým obsahem s obsahem této smlouvy, nejsou považovány za závazné.
- 7.4. Strany si sjednaly, že odpověď na nabídku s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu ust. § 1740 odst. 3 občanského zákoníku se vždy považuje za protinávrh.
- 7.5. Smlouva může být měněna nebo doplňována toliko vzestupně číslovanými písemnými dodatky podepsanými oběma Smluvními stranami.
- 7.6. Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze Smluvních stran obdrží jeden stejnopis a jeden stejnopis je určený pro Poskytovatele.
- 7.7. Veškeré spory mezi Smluvními stranami vyplývající nebo související s ustanoveními této smlouvy budou řešeny vždy nejprve smírně vzájemnou dohodou. Nebude-li smírného řešení dosaženo v přiměřené době, bude mít kterákoliv ze Smluvních stran právo předložit spornou záležitost k rozhodnutí místně příslušnému soudu.
- 7.8. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatným nebo neúčinným, nezpůsobuje to neplatnost, resp. neúčinnost ostatních ustanovení této smlouvy a otázky, které jsou předmětem takového ustanovení neplatného, resp. neúčinného, budou posuzovány podle úpravy obsažené v obecně závazných právních předpisech, které svým účelem nejlépe odpovídají předmětu úpravy ustanovení neplatného, resp. neúčinného.
- 7.9. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu pozorně přečetly a že je jim její obsah jasný a srozumitelný.

Číslo smlouvy spolupříjemce: Tsm/2020/172/Fi

7.10. Na důkaz toho, že celý obsah smlouvy je projevem jejich pravé a svobodné vůle, připojují účastníci své vlastnoruční podpisy.

Příloha č. 1 – seznam výsledků Projektu

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Místo: Brno

Datum: 4. 12. 2020

Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Funkce: ředitel

PrimeCell Advanced Therapy, a.s.

Místo: Praha

Datum: 11. 11. 2020

Jméno: Ing. Tomáš Petr

Funkce: statutární ředitel

Číslo	Název výstupu	Typ výstupu	popis výstupu	podíl na výsledcích
1	Kultivované mezenchymální kmenové buňky z pupeční tkáně k léčebnému použití	Funkční vzorek	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
2	Postup výroby léčivého přípravku moderní terapie z mezenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečníku expanzní kultivací v bioreaktoru	Ověřená technologie	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
3	Postup výroby léčivého přípravku moderní terapie z mezenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečníku expanzní kultivací v bioreaktoru.	Užitný vzor	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
4	Studie bezpečnosti		XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
5	Studie účinnosti		XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
6	Mezenchymální kmenové buňky z pupečníku kultivované v bioreaktoru - charakterizace		XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
7	Farmaceutická dokumentace v CTD formátu, modul 3 - kvalita		XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
8	Kritéria přijatelnosti pro vstupní zdrojovou tkáň a kritéria přijatelnosti pro meziproduct		XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
9	Standardní operační postupy na opatření tkáně pupečníku, izolaci buněk a standardní kultivaci, na kryokonzervaci produktu a jeho rekonstituci		XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
10	Článek v odborném časopise		XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
11	Standardní operační postup - kultivaci buněk v bioreaktoru; Standardní operační postupy - kryokonzervace a rekonstituce		XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX