



Smlouva o účasti na řešení dílčího projektu Národního centra biotechnologií ve veterinární medicíně NaCeBiVet

kteřou uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku a za následujících podmínek tyto smluvní strany:

Řešitel Dílčího projektu: Veterinární univerzita Brno

Sídlem: Palackého 1946/1, 612 42 Brno
IČ: 621 57 124
DIČ: CZ 62157124
Zastoupená: prof. MVDr. Alois Nečas, Ph.D., MBA, rektor
dále též jako „řešitel DP“

a

Další účastník: Bioveta, a.s.

Sídlem: Komenského 212/12, 683 23, Ivanovice na Hané
IČ: 25304046
DIČ: CZ25304046
Zastoupená:

dále též jako „další účastník“

společně též jako „smluvní strany“ nebo samostatně jako „smluvní strana“

I.

Předmět smlouvy

1. Smluvní strany v souladu s čl. IV odst. k) Smlouvy o ustanovení Národního centra biotechnologií ve veterinární medicíně (NaCeBiVet), účasti na řešení projektu a o využití výsledků se dohodly na uzavření této smlouvy o účasti na řešení dílčího projektu Národního centra biotechnologií ve veterinární medicíně NaCeBiVet (dále jen „**smlouva**“).
2. Předmětem této smlouvy je stanovení podmínek spolupráce smluvních stran na řešení dílčího projektu (čl. II smlouvy) z oblasti výzkumu a vývoje předkládaného v rámci Národního centra biotechnologií ve veterinární medicíně NaCeBiVet (dále též „**NaCeBiVet**“) č. TN02000017 podpořeného z programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací Národní centra kompetence Technologické agentury České republiky (dále též „**TAČR**“).
3. Identifikace dílčího projektu:
Název: Vývoj vakcíny proti Moru králíků založené na rekombinantních technologiích
Reg. č.: TN02000017/001
dále též „**dílčí projekt**“.
4. Tento dílčí projekt byl předložen řešitelem DP ke schválení Radě NaCeBiVet. Rada NaCeBiVet vyslovila ke dni 4. 4. 2023 způsobem stanoveným ve svém Jednacím řádu souhlas s návrhem dílčího projektu a vybrala jej k podpoře. Návrh dílčího projektu byl rovněž předložen k připomínkování Technologické agentuře České republiky (dále též „**TAČR**“). TAČR ve stanovené lhůtě třiceti pracovních dní nevyslovil připomínky k dílčímu projektu. Tento dílčí projekt je tedy vybrán k podpoře. Česká republika – Technologická agentura České republiky poskytuje financování projektu (dále je ve smlouvě uváděna jako „**poskytovatel**“).
5. Úprava vlastnictví a využití jednotlivých výsledků dílčího projektu bude předmětem Smluv o využití výsledku.



II.

Řešení dílčího projektu

1. Řešení dílčího projektu je rozloženo do období od **1. 5. 2023 – 31. 12. 2028**. Skutečné řešení dílčího projektu nastane ode dne účinnosti této smlouvy.
2. Předmětem řešení dílčího projektu je vakcína proti Hemorrhagickému onemocnění králíků založená na rekombinantních technologiích.
3. Předpokládanými výsledky dílčího projektu jsou:
 - V01 Vývoj rekombinantního proteinu v bakteriálních buňkách – ostatní výsledek,
 - V02 ELISA test k detekci RHDV protilátek – funkční vzorek,
 - V03 Profylaxe a diagnostika – ostatní výsledek,
 - V04 Vakcína proti RHDV – funkční vzorek.Bližší jsou předpokládané výsledky specifikovány v návrhu dílčího projektu s identifikačním kódem TN02000017, který je nedílnou součástí této smlouvy a tvoří její přílohu č. 2.
4. Zodpovědnost za řešení dílčího projektu nese a celkovou koordinaci a řízení prací provádí řešitel DP, na řešení se podílí další účastníci. Všichni společně tvoří projektový tým.
5. Řešitel DP zajistí koordinaci dílčího projektu tak, aby plnění jednotlivých úkolů probíhalo v souladu s cíli a harmonogramem dílčího projektu.
6. Při zpracování zpráv a čerpání finančních prostředků celého dílčího projektu se smluvní strany řídí ujednáním v bodu 6. 1. kapitoly VI. Smlouvy o ustanovení národního centra biotechnologií ve veterinární medicíně (NaCeBiVet), účasti na řešení projektu a o využití výsledků (dále jen „**Smlouva o ustanovení Centra NaCeBiVet**“). Úkolem řešitele DP je kontrola plnění harmonogramu dílčího projektu a jeho jednotlivých etap a jejich výstupů a dodržování podmínek daných touto smlouvou.
7. Veškeré činnosti, na které je podpora poskytována, musí směřovat k dosažení cílů dílčího projektu neboli k naplnění účelu podpory, tj. účastníci smlouvy svou činností vytvoří předpoklady k tomu, aby těchto cílů bylo dosaženo.

III.

Věcná náplň spolupráce řešitele DP a dalších účastníků

1. Smluvní strany se za účelem naplnění předmětu smlouvy vymezeného v čl. I odst. 2 zavazují spolupracovat tak, že zajistí řešení úkolů v rámci dílčího projektu.
2. Smluvní strany se zavazují realizovat jednotlivé klíčové aktivity v souladu s návrhem dílčího projektu. Smluvní strany se zavazují vzájemně se informovat o skutečnostech důležitých pro úspěšnou realizaci dílčího projektu.
3. Smluvní strany se zavazují dodržovat povinnosti vyplývající z dokumentů relevantních k realizaci dílčích projektů v NaCeBiVet, zejména ze Smlouvy o ustanovení Centra NaCeBiVet, Zadávací dokumentace ke 2. veřejné soutěži Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací Národní centra kompetence 2 včetně všech jejích příloh a platných Všeobecných podmínek TAČR, a provádět veškeré potřebné součinnosti za účelem dodržení těchto povinností řešitelem DP.

IV.

Finanční zajištění dílčího projektu

1. Všechny finanční prostředky poskytnuté na podporu řešení dílčího projektu výzkumu a vývoje mají charakter účelově určených finančních prostředků a budou využity smluvními stranami na úhradu skutečně vynaložených nákladů na řešení dílčího projektu výzkumu a vývoje účelově vymezených touto smlouvou. Veškeré náklady musí prokazatelně souviset s předmětem dílčího projektu, musí prokazatelně přispět k naplnění cíle dílčího projektu a jeho výsledků,



dále musí být přiřazeny ke konkrétní činnosti v rámci dílčího projektu a také ke konkrétním kategoriím výzkumu a vývoje.

2. Objem finančních vkladů do spolupráce z neveřejných zdrojů zohledňuje stanovené maximální míry podpory v souladu s Podmínky interní soutěže.
3. Tabulka celkových uznaných nákladů na daný dílčí projekt v jednotlivých letech tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy.
4. Maximální povolená intenzita podpory pro jednotlivé účastníky DP je v souladu s tabulkou níže:

Tabulka 1 Maximální intenzita podpory dle typu uchazeče

| Typy uchazečů | Maximální intenzita |
|---------------------|---------------------|
| Malý podnik | 60 % |
| Střední podnik | 50 % |
| Velký podnik | 20 % |
| Výzkumná organizace | 100 % |

V.

Podmínky použití účelových finančních prostředků

1. Povinnosti smluvních stran týkající se použití poskytnutých účelových finančních prostředků stanoví Projektová žádost o DP, Smlouva o ustanovení centra NaCeBiVet, Smlouva o poskytnutí podpory, Zadávací dokumentace ke 2. veřejné soutěži Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací Národní centra kompetence 2 včetně všech jejích příloh a platných Všeobecných podmínek TAČR. Pokud ujednání z této smlouvy textově, obsahově či účelově odporují kterémukoli z těchto dokumentů, použijí se přednostně ustanovení příslušných dokumentů.
2. Smluvní strany prohlašují, že jsou seznámeny s podmínkami pro využití účelové podpory, obsaženými zejména v zákoně č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „rozpočtová pravidla“), zákonem č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o majetku České republiky“), zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje, v platném znění (dále jen „zákon o podpoře výzkumu a vývoje“) a zákonem č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a změně některých zákonů (dále jen „zákon o finanční kontrole“).
3. Smluvní strany jsou odpovědné za veškeré vykazování související s dílčím projektem ve vztahu k NaCeBiVet, jeho Radě Centra a TAČR, vyplývající z dokumentů dle čl. III. odst. 3. této Smlouvy.
4. Další účastník dílčího projektu se zavazuje:
 - a. vést o dílčím projektu oddělenou účetní evidenci podle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a v rámci této evidence sledovat vynaložené způsobilé náklady, a na základě ročního využití tyto prostředky vyúčtovat. Tuto evidenci uchovávat po dobu deseti let od ukončení řešení dílčího projektu. Při vedení této účetní evidence je další účastník povinen dodržovat podmínky TAČR, dále účetní metody a postupy a příslušné závazné podmínky uvedené v zásadách, pokynech,



- směrnících nebo v jiných předpisech uveřejněných ve Finančním zpravodaji Ministerstva financí, nebo jiným obdobným závazným způsobem.
- b. Strpět kontroly ve věci nakládání s účelovou podporou, zejména kontroly čerpání, užití a evidence účelové podpory řešitelem DP nebo jiným odpovědným subjektem.
 - c. Umožnit poskytovateli či jimi pověřeným osobám provádět komplexní kontrolu dílčího projektu a zpřístupnit účetní evidenci související přímo či nepřímo s dílčím projektem a čerpání a využití poskytnuté účelové podpory, a to kdykoli v průběhu řešení dílčího projektu nebo do deseti let od ukončení účinnosti této smlouvy. Tímto ujednáním nejsou dotčena ani omezena práva kontrolních a finančních orgánů státní správy České republiky.
 - d. Dodržet v rámci celkových způsobilých nákladů skutečně vynaložených na řešení dílčího projektu jejich stanovenou výši, členění a poměr mezi způsobilými náklady hrazenými z účelové podpory a z neveřejných zdrojů stanovených v rozpočtu dílčího projektu.
 - e. Předložit řešiteli DP vyžádané podklady pro zpracování průběžných zpráv a závěrečné zprávy. Podklady pro zpracování závěrečné zprávy musí být řešiteli DP za dalšího účastníka předány nejpozději do 20. ledna kalendářního roku následujícího po ukončení řešení dílčího projektu.
 - f. Zpracovat a předat řešiteli DP údaje o dílčím projektu a dosažených výsledcích za účelem jejich předání do informačního systému výzkumu a vývoje v rozsahu vymezeném § 31 zák. č. 130/2002 Sb., a to ve formě a termínu stanovených řešitelem DP. V roce ukončení řešení dílčího projektu předložit řešiteli DP aktuální stav způsobilých nákladů za účelem jejich předání do informačního systému výzkumu a vývoje. Pokud předává další účastník informace o výsledcích prostřednictvím interního systému, je povinen o této skutečnosti informovat řešitele DP.
 - g. Zajistit, aby v informacích zveřejňovaných v souvislosti s dílčím projektem bylo vždy uvedeno slovní vyjádření informace, že dílčí projekt byl spolufinancován z prostředků TAČR a/nebo bylo použito logo typu (loga) TAČR.
 - h. Písemně informovat řešitele DP o své případné neschopnosti plnit řádně a včas povinné zákonné odvody, povinnosti vyplývající pro dalšího účastníka z této smlouvy a o všech významných změnách svého majetkoprávního postavení či údajů požadovaných pro prokázání způsobilosti, jakými jsou zejména vznik, spojení či rozdělení společnosti, změna právní formy, snížení základního kapitálu, vstup do likvidace, podání návrhu na zahájení insolvenčního řízení, jehož předmětem je úpadek nebo hrozící úpadek, zánik příslušného živnostenského oprávnění apod. Další účastník je povinen o těchto změnách informovat nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozví. Další účastník se zavazuje, že v případě jeho zrušení bez likvidace převede práva a závazky vyplývající pro něho z této smlouvy na svého právního nástupce.
 - i. Vzniknou-li v průběhu řešení dílčího projektu příjmy z projektů ve smyslu čl. 9 Všeobecných podmínek TAČR, zavazuje se další účastník tuto skutečnost avizovat řešiteli DP a odvést tyto příjmy poskytovateli na příjmový účet č. 19-3125001/0710 nejpozději do 15. ledna roku následujícího po skončení projektu.
 - j. Zajistit po dobu tří let od ukončení tohoto dílčího projektu součinnost pro zpracování zprávy o implementaci výsledků dílčího projektu.

VI.

Práva k hmotnému majetku

1. Povinnosti smluvních stran týkající se práv k hmotnému majetku stanoví Smlouva o ustanovení



centra NaCeBiVet, Zadávací dokumentace ke 2. veřejné soutěži Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací Národní centra kompetence 2 včetně všech jejích příloh a platné Všeobecné podmínky TAČR.

2. Smluvní strany se zavazují zpřístupnit si vzájemně zařízení potřebná k řešení dílčího projektu, a to: informace o nástrojích a procesech používaných bezpečnostním týmem a jejich dokumentaci.
3. Smluvní strany se zavazují během plnění této smlouvy i po uplynutí doby její účinnosti zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech a informacích, které si vzájemně poskytnou v souvislosti s plněním z této smlouvy, zejména že tyto informace a skutečnosti nebudou dále rozšiřovat nebo reprodukovat a nezpřístupní je třetí straně. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na informace, které mohou být zveřejněny bez porušení této smlouvy, Smlouva o ustanovení centra NaCeBiVet, účasti na řešení projektu a o využití výsledků a jejích příloh, byly písemným souhlasem druhé Smluvní strany uvolněny od těchto omezení, jsou veřejně dostupné nebo byly zveřejněny jinak, než porušením povinnosti jedné ze smluvních stran, jsou smluvní straně prokazatelně známy dříve, než je sdělí druhá smluvní strana či byly vyžádány soudem, státním zastupitelstvím nebo věcně příslušným správním orgánem na základě zákona a jsou použity pouze k tomuto účelu.

VII.

Ochrana duševního vlastnictví

1. Povinnosti smluvních stran týkající se práv k nemotnému majetku stanoví Smlouva o ustanovení centra NaCeBiVet a Zadávací dokumentace programu 2. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací Národní centra kompetence 2 včetně všech jejích příloh a platné Všeobecné podmínky TAČR.
2. Smluvní strany vstupují do dílčího projektu s následujícími dovednostmi, know-how a jinými právy duševního vlastnictví, které jsou potřebné pro realizaci dílčího projektu (vkládané znalosti):
 - a. Řešitel DP: know-how vývoj a purifikace rekombinantních proteinů, konstrukce sérologických testů, průkaz a kvantifikace virů
 - b. Další účastník: know-how v oblasti testování veterinárních biopreparátů a léčiv, experimentálních infekcí, vývoje a registrace veterinárních přípravků

VIII.

Práva k výsledkům a využití výsledků

1. Povinnosti smluvních stran týkající se práv k výsledkům dílčího projektu stanoví Smlouva o ustanovení centra NaCeBiVet a Zadávací dokumentace programu 2. veřejná soutěž Programu na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací Národní centra kompetence 2 včetně všech jejích příloh a platné Všeobecné podmínky TAČR.
2. Vznikne-li nové duševní vlastnictví za přispění více smluvních stran (dále jen „**nové duševní vlastnictví**“), disponují oprávněním vykonávat práva takové duševní vlastnictví tyto smluvní strany (dále jen „**vykonavatelé nového duševního vlastnictví**“). Poměr podílů bude určen písemnou Smlouvou o využití výsledku, v pochybnostech nebo při neexistenci dohody odpovídají podíly úměrně velikosti tvůrčích příspěvků stran. Nelze-li tyto příspěvky ani při vynaložení maximální péče rozeznat, jsou podíly rovné.
3. Smluvní strany jsou povinny chránit duševní vlastnictví způsobem, který je pro ochranu každého druhu duševního vlastnictví nejvýhodnější. Každá ze smluvních stran samostatně nese náklady spojené s vedením příslušných řízení za účelem dosažení nejvýhodnější ochrany.
4. Smluvní strany usilují v průběhu a po ukončení dílčího projektu o komercializaci výsledků



dílčích projektů, tak, aby jejím prostřednictvím dosáhli co nejvyšší možné protihodnoty. Spoluvlastníci rozhodují o uzavření licenčních smluv, pod-licenčních smluv a postoupení práv z duševního vlastnictví jednomyslně. Smluvní strana hodlající postoupit práva z duševního vlastnictví, částečně nebo v plném rozsahu, má povinnost písemně přednostně informovat další smluvní strany o svém záměru a nabídnout těmto smluvním stranám možnost postoupení práv z duševního vlastnictví, částečně nebo v plném rozsahu na tyto další smluvní strany.

5. Smluvní strany se výslovně dohodly, že chráněné nové duševní vlastnictví nebo vykonavatelé nového duševního vlastnictví mohou postoupit/podlicencovat na další smluvní stranu oprávnění k výkonu užít nové duševní vlastnictví pro výzkumné a vzdělávací účely bezúplatně způsobem, který neohrozí jeho ochranu.
6. Mohou-li si u některé smluvní strany činit nároky na nové duševní vlastnictví nebo spoluvlastnictví třetí osoby, jsou smluvní strany povinny provést taková opatření nebo uzavřít takové smlouvy, aby výkon těchto práv nebo práva samotná byla na smluvní strany převedena. Do účinnosti takového opatření nebo smlouvy smluvní strany zajistí, aby taková práva byla u třetích osob vykonávána v souladu s povinnostmi vyplývajícími ze smlouvy.
7. Převede-li smluvní strana oprávnění, byť i částečně, k výkonu užít nové duševní vlastnictví na třetí osobu, je povinna zajistit prostřednictvím odpovídajících opatření nebo smluv, aby povinnosti vyplývající z této smlouvy přešly na postupníka tak, aby byly zajištěny povinnosti vyplývající ze Smlouvy o využití výsledku.
8. Smluvní strany se zavazují k výsledkům, které vzniknou při řešení dílčího projektu, uzavřít nejpozději na konci realizace DP Smlouvu o využití výsledku, která bude obsahovat zejména:
 - a) název a identifikační údaje dílčího projektu,
 - b) vymezení výsledků a jejich srovnání s cíli dílčího projektu,
 - c) úpravou vlastnických práv k výsledkům, které nelze chránit podle zákonů upravujících ochranu výsledků autorské, vynálezecké nebo obdobné tvůrčí činnosti podle § 16 odst. 1 ZPVV (zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), a užívacích práv k výsledkům které lze chránit podle zákonů upravujících ochranu výsledků autorské, vynálezecké nebo obdobné tvůrčí činnosti podle dle § 16 odst. 2 ZPVV,
 - d) způsob využití výsledků a doba, ve které budou výsledky využity, nejdéle však do 5 let od ukončení řešení projektu,
 - e) rozsah stupně důvěrnosti údajů a způsob nakládání s nimi podle zvláštních právních předpisů,
 - f) sankce za porušení smlouvy a
 - g) datum nabytí a ukončení účinnosti smlouvy.

IX.

Odstoupení od smlouvy a sankce za nesplnění smluvních závazků

1. Pokud další účastník podstatným způsobem poruší povinnost uloženou mu touto smlouvou, nebo opakovaně poruší jakkoli povinnosti stanovené mu touto smlouvou, či pokud dojde k závažným změnám jeho majetkoprávního postavení (čl. V. odst. 4 písm. h smlouvy), je řešitel DP oprávněn od této smlouvy kdykoliv jednostranně odstoupit. Řešitel DP je rovněž oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, kdy se prokáže, že údaje předané mu dalším účastníkem před uzavřením této smlouvy, které představovaly podmínky, na jejichž splnění bylo vázáno uzavření této smlouvy, jsou nepravdivé.
2. Další účastník je oprávněn odstoupit od této smlouvy jen z důvodu a na základě písemného prohlášení o tom, že nemůže splnit své závazky dle této smlouvy.



3. Bude-li řešiteli DP způsobena škoda v příčinné souvislosti s jednáním dalšího účastníka, je další účastník povinen tuto škodu řešiteli DP nahradit. Způsobením škody se rozumí zejména povinnost řešitele DP vrátit účelovou podporu poskytovateli nebo uložení jakéhokoli penále či pokuty. Toto zahrnuje situaci, kdy další účastník odstoupí od smlouvy.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Další účastník je povinen poskytnout řešiteli DP veškerou potřebnou součinnost za účelem dodržení povinností mu plynoucích ze Smlouvy o ustanovení centra NaCeBiVet.
2. Zásady a vztahy, které nejsou touto smlouvou upraveny, se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění, a právními předpisy na občanský zákoník pro účely této smlouvy navazujícími, a to zejména zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů.
3. Tuto smlouvu lze měnit pouze písemně vzestupně číslovanými dodatky, její změna v jiné formě je vyloučena. Za písemnou formu se pro tento účel nepovažuje jednání učiněné elektronickými či jinými technickými prostředky (e-mail, fax). Ke změně smlouvy nedodržující toto ujednání se nepřihlíží.
4. Tato smlouva se uzavírá na základě rozhodnutí Rady Centra o podpoře dílčího projektu s účinností od data zveřejnění v registru smluv, na dobu určitou, a to na dobu řešení projektu dle čl. II odst. 1 Smlouvy a dále na dobu 3 let ode dne ukončení řešení dílčího projektu pro vyrovnání všech závazků smluvních stran s tím souvisejících.
5. Smluvní strany podpisem této smlouvy potvrzují, že jsou si vědomy, že se na smlouvu vztahuje povinnost jejího uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, v platném znění. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu a účinnosti dnem jejího zveřejnění. Uveřejnění smlouvy zajistí řešitel DP.
6. Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží dva (2) stejnopisy.
7. Pokud bude smlouva podepsaná elektronicky, každá smluvní strana obdrží 1 originál. Smluvní strany si sjednávají, že elektronický podpis má stejnou právní sílu a účinek jako podpis vlastnoruční.
8. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu smlouvy a všech náležitostech, které strany měly a chtěly ve smlouvě ujednat, a které považují za důležité pro závaznost této smlouvy. Žádný projev stran učiněný při jednání o této smlouvě ani projev učiněný po uzavření této smlouvy nesmí být vykládán v rozporu s výslovnými ustanoveními této smlouvy a nezakládá žádný závazek žádné ze stran.
9. Smluvní strany výslovně potvrzují, že tato smlouva je výsledkem jejich jednání a každá ze stran měla příležitost ovlivnit její základní podmínky a mají k dispozici úplné znění smluv a jiných dokumentů, na které tato smlouva odkazuje.
10. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy.

Přílohy:

- | | |
|--------------|--|
| Příloha č. 1 | Rozpočet projektu |
| Příloha č. 2 | Návrh dílčího projektu s identifikačním kódem TN02000017/001 |

T A
Č R

Tento projekt je spolufinancován se státní podporou Technologické agentury ČR v rámci Programu Národní Centra kompetence.

www.tacr.cz

Výzkum užitečný pro společnost.



V Brně dne

za řešitele DP

V Ivanovicích na Hané dne

za dalšího účastníka



Příloha č. 1

| Rozpočet projektu | | | | | | | | | |
|--|-------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|-----------------|------------------------|-------------------------|
| Účastník | Financování | Celkové uznané náklady v jednotlivých letech | | | | | | Celkem | |
| | | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | | |
| Řešitel DP - Veterinární univerzita Brno | Podpora | 1 125 000,00 Kč | 2 531 250,00 Kč | 2 531 250,00 Kč | 2 531 250,00 Kč | 2 531 250,00 Kč | 2 250 000,00 Kč | 13 500 000,00 Kč | |
| | Ostatní zdroje | 0,00 Kč | 0,00 Kč | 0,00 Kč | 0,00 Kč | 0,00 Kč | 0,00 Kč | 0,00 Kč | |
| | Intenzita podpory | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | |
| Další účastník 1 - Bioveta a.s. | Podpora | 225 000,00 Kč | 506 250,00 Kč | 506 250,00 Kč | 506 250,00 Kč | 506 250,00 Kč | 450 000,00 Kč | 2 700 000,00 Kč | |
| | Ostatní zdroje | 900 000,00 Kč | 2 025 000,00 Kč | 2 025 000,00 Kč | 2 025 000,00 Kč | 2 025 000,00 Kč | 1 800 000,00 Kč | 10 800 000,00 Kč | |
| | Intenzita podpory | 20,00% | 20,00% | 20,00% | 20,00% | 20,00% | 20,00% | 20,00% | |
| Celkem za projekt | | | | | | Intenzita podpory | 60% | Celkové náklady | 27 000 000,00 Kč |

Návrh dílčího projektu

TN02000xx

Projekt 2. veřejné soutěže Programu Národní centra kompetence

ZÁKLADNÍ ÚDAJE

| | | | | |
|--------------------------------------|---|----------|-----|------|
| Název projektu | Národní Centrum Biotechnologií ve Veterinární Medicíně – | | | |
| Pořadové číslo dílčího projektu (DP) | /001 | | | |
| Název DP | Vývoj vakcín proti Moru králiků založené na rekombinantních | | | |
| Identifikační kód DP | TN02000xx/001 | | | |
| Začátek řešení DP | měsíc | květen | rok | 2023 |
| Konec řešení DP | měsíc | prosinec | rok | 2028 |
| Datum schválení DP Radou centra | | | | |

Stručné shrnutí DP

Zdůvodnění DP

Potřeba nového typu vakcíny proti hemorhagickému onemocnění králiků (také Mor králiků, RHDV..) vyplývá ze zastaralé technologie používané v současných vakcínách, vyráběných s využitím živých zvířat. Navrhovaná vakcína bude vyrobena rekombinantní technologií, která nepotřebuje živá zvířata a zároveň umožní rychlejší aktualizaci vakcíny proti novým variantám viru, které se začínají objevovat.

Komerčializační uplatnění DP

Výstupem projektu je rekombinantní vakcína proti RHDV králiků. Cílem řešení je dovést tento preparát do podoby registrovaného veterinárního léčivého přípravku s jeho následným zařazením do výrobního portfolia Biovety, a.s., s následným prodejem v ČR i v zahraničí.

Všechny vyráběné veterinární léčivé přípravky podléhají před uvedením na trh registračnímu procesu u příslušné kompetentní autority. Registrace přípravku na bázi rekombinantních technologií bude vyžadovat dodržení centralizovaného postupu registrace. Po dokončení projektu, zahájí Bioveta, a.s. činnosti potřebné pro získání dostateku informací pro vytvoření registračního svazku (odpovídající analytická část, studie bezpečnosti a účinnosti, klinické hodnocení přípravku v terénu...) v souladu s postupy a požadavky EMA. Následně vstoupí do procesu registrace a poté komercializace přípravku s potřebnou marketingovou podporou.

Cíl DP

Rekombinantní vakcína proti RHDV králiků - Gfunk - funkční vzorek

ZAPOJENÍ ÚČASTNÍCI

1. Veterinární univerzita Brno
2. Bioveta a.s.

Návrh dílčího projektu

TN020000xx

Projekt 2. veřejné soutěže Programu Národní centra kompetence

VÝSLEDKY DP

| Identifikační číslo | Název | Termín dosažení | | Druh | Popis | Uplatnění na trhu |
|---------------------|--|-----------------|------|-----------------------------|---|---|
| | | Měsíc | Rok | | | |
| TN020000xx/001-V01 | Vývoj rekombinantního proteinu v bakteriálních buňkách | prosinec | 2024 | O - ostatní výsledky | Výsledkem bude purifikovaný rekombinantní protein obou variant RHDV, který bude uplatněný v dalších fázích projektu | Uplatnění na trhu není plánováno, protein bude využit v dalších fázích projektu |
| TN020000xx/001-V02 | ELISA test k detekci RHDV protilátek | prosinec | 2025 | Gfunk - funkční vzorek | Elisa test k detekci RHDV specifických protilátek | Funkční vzorek bude využit především v dalších fázích projektu pro testování sérologické reaktivity vyvinuté vakcíny, nicméně uplatnění na trhu lze předpokládat vzhledem k novému způsobu vývoje diagnostického antigenu |
| TN020000xx/001-V03 | Profylaxe a diagnostika | prosinec | 2026 | O - ostatní výsledky | Výsledkem je článek v odborném | žádné |
| TN020000xx/001-V04 | Ověřená technologie purifikace vakcinačního proteinu | prosinec | 2027 | Ztech - ověřená technologie | Výsledkem bude vyvinutá technologie purifikace vakcinačního proteinu | žádné |
| TN020000xx/001-V05 | Vakcína proti RHDV | prosinec | 2028 | Gfunk - funkční vzorek | Výsledkem bude funkční vzorek vakcíny proti RHDV1 a RHDV2 založený na purifikovaném rekombinantním proteinu | Uplatnění na trhu je předpokládáno, vakcína má velký potenciál nahradit současné vakcíny, které jsou připravovány na živých zvířatech |

Návrh dílčího projektu

TN020000xx

Projekt 2. veřejné soutěže Programu Národní centra kompetence

5. FINANČNÍ PLÁN

CELKEM

| | | | | | | | |
|------------------------------|---|----|----|----|----|----|----|
| PV | % | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| EV | % | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| Kontrola součtu PV/EV | | OK | OK | OK | OK | OK | OK |

| | | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 |
|---------------------------------------|----|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Osobní náklady | Kč | 1 220 000 | 2 500 000 | 2 500 000 | 2 500 000 | 2 500 000 | 2 400 000 |
| Subdodávky | Kč | 30 600 | 21 700 | 21 700 | 21 700 | 21 700 | 24 000 |
| Ostatní přímé náklady | Kč | 692 000 | 1 847 500 | 1 847 500 | 1 847 500 | 1 847 500 | 1 455 000 |
| Náklady na duševní vlastnictví | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Další přímé náklady | | 692 000 | 1 847 500 | 1 847 500 | 1 847 500 | 1 847 500 | 1 455 000 |
| Nepřímé náklady (režie) | Kč | 307 400 | 693 300 | 693 300 | 693 300 | 693 300 | 621 000 |
| Celkové uznané náklady | Kč | 2 250 000 | 5 062 500 | 5 062 500 | 5 062 500 | 5 062 500 | 4 500 000 |
| Podpora | Kč | 1 350 000 | 3 037 500 | 3 037 500 | 3 037 500 | 3 037 500 | 2 700 000 |
| Ostatní zdroje | Kč | 900 000 | 2 025 000 | 2 025 000 | 2 025 000 | 2 025 000 | 1 800 000 |

| | | | | | | | |
|--------------------------|----|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Intenzita podpory | % | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| Zdroje celkem | Kč | 2 250 000 | 5 062 500 | 5 062 500 | 5 062 500 | 5 062 500 | 4 500 000 |

| | | Veterinární univerzita Brno | | | | | |
|---------------------------------------|----|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 |
| Osobní náklady | Kč | 720 000 | 1 400 000 | 1 400 000 | 1 400 000 | 1 400 000 | 1 400 000 |
| Subdodávky | Kč | 30 600 | 21 700 | 21 700 | 21 700 | 21 700 | 24 000 |
| Ostatní přímé náklady | Kč | 192 000 | 691 250 | 691 250 | 691 250 | 691 250 | 455 000 |
| Náklady na duševní vlastnictví | Kč | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Další přímé náklady | Kč | 192 000 | 691 250 | 691 250 | 691 250 | 691 250 | 455 000 |
| Nepřímé náklady (režie) | Kč | 182 400 | 418 300 | 418 300 | 418 300 | 418 300 | 371 000 |
| Podíl nepřímých nákladů | % | 20,00 | 20,00 | 20,00 | 20,00 | 20,00 | 20,00 |
| Celkové uznané náklady | Kč | 1 125 000 | 2 531 250 | 2 531 250 | 2 531 250 | 2 531 250 | 2 250 000 |
| Podpora | Kč | 1 125 000 | 2 531 250 | 2 531 250 | 2 531 250 | 2 531 250 | 2 250 000 |
| Ostatní zdroje | Kč | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Intenzita podpory | % | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

Návrh dílčího projektu

TN020000xx

Projekt 2. veřejné soutěže Programu Národní centra kompetence

| Název účastníka | Metoda vykazování nepřímých nákladů | Pracoviště |
|-----------------------------|-------------------------------------|--|
| Veterinární univerzita Brno | flat rate 25 % | Ústav infekčních chorob a mikrobiologie |
| Bioveta a.s. | flat rate 25 % | Úsek vývoje a inovací biologických přípravků |