

SMLOUVA O ÚPRAVĚ PRÁV K VÝSLEDKŮM VÝZKUMU A VÝVOJE

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „smlouva“)

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
(dále jen „FN HK“)

Univerzita Karlova

Se sídlem: Ovocný trh 560/5, 116 36 Praha 1
IČO: 00216208
DIČ: CZ 00216208

týká se **Farmaceutické fakulty v Hradci Králové**

Na adrese: Akademia Heyrovského 1203/8, 500 03 Hradec Králové
Zastoupené: doc. PharmDr. Jaroslavem Rohem, Ph.D., děkanem
(dále jen „FaF UK“)

(dále společně „smluvní strany“)

I. Výzkum, vynález a původci

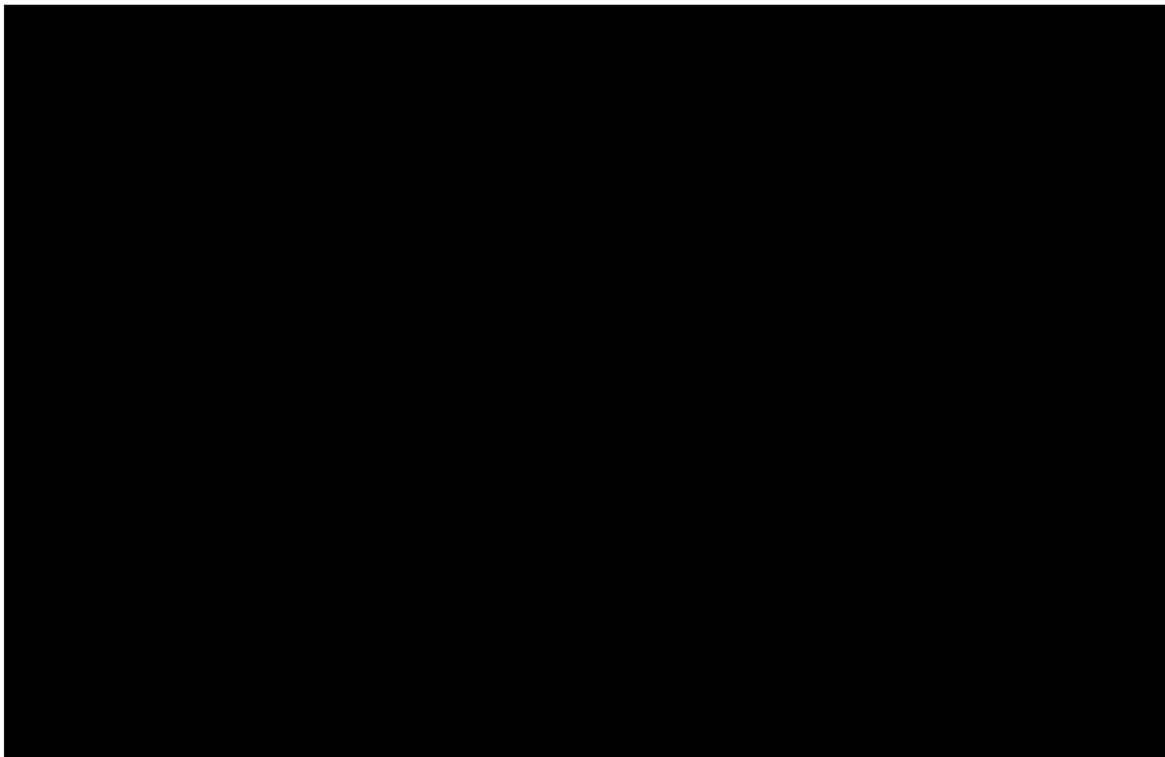
1. V období od 1. 1. 2020 do 31. 12. 2020 probíhal společný výzkum a vývoj za účasti FN HK a FaF UK v oblasti vývoje nové diagnostické metody mnohočetného myelomu. V období od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2022 probíhal výzkum a vývoj za účasti FN HK v oblasti vývoje nové diagnostické metody mnohočetného myelomu v rámci výzkumného projektu „Mapování molekulárně-patologických mechanismů hematologických nádorových onemocnění a karcinomu štítné žlázy“. V období 1. 2. 2023 – 31. 12. 2023 probíhal výzkum a vývoj za účasti FN HK v oblasti vývoje nové diagnostické metody mnohočetného myelomu v rámci výzkumného projektu „Analýza protilátek v krevním séru pro diagnostiku a monitoring mnohočetného myelomu“. Veškerý výše uvedený výzkum a vývoj si financovala každá smluvní strana z vlastních finančních prostředků.
2. Výsledkem společného vývoje a výzkumu je následující výsledek s názvem: „Analýza protilátek v krevním séru pro diagnostiku a monitoring monoklonálních gamapatií“.

V rámci výzkumu a vývoje týkajícího se výsledku „Analýza protilátek v krevním séru pro diagnostiku a monitoring monoklonálních gamapatií“ byla vyvinuta HPLC-UV

metodika pro analýzu patologických a terapeutických monoklonálních protilátek v séru pacientů s monoklonální gamapatií, s výhodou s mnohočetným myelomem (dále též „vynález“). Detailní popis vynálezu je uveden v příloze č. 1 této smlouvy.

Smluvní strany považují výsledek za vynález, jenž je způsobilý ke komerčnímu využití.

3. Původci vynálezu za FN HK jsou:



Původci vynálezu za FaF UK jsou:

g)



Původci vytvořili vynález specifikovaný v článku I. 2. této smlouvy v rámci plnění úkolu z pracovního poměru k svému zaměstnavateli. Dohoda uzavřená mezi původci je přílohou č. 2 této smlouvy. FN HK a FaF UK prohlašují, že před podpisem této smlouvy uplatnili vůči všem původcům řádně právo na patent dle § 9 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění.

4. Smluvní strany uzavírají tuto smlouvu za účelem úpravy práv k vynálezu a k dalším výsledkům výzkumu a vývoje souvisejícím s vynálezem a za účelem koordinace komercializačních aktivit.

II. Držba, vlastnictví

1. Smluvní strany se dohodly, že současné výsledky výzkumu a vývoje budou náležet oběma smluvním stranám, přičemž velikost podílu FN HK je 97,5/100 a velikost podílu FaF UK je 2,5/100.
2. Smluvní strany se dohodly, že vykazování výsledků výzkumu a vývoje do systému hodnocení úspěšnosti akademických institucí (RIV) bude mezi smluvní strany rozděleno dle příslušného spoluvlastnického podílu dle odst. 1 a 2 tohoto článku, pokud to bude dle pravidel hodnocení úspěšnosti akademických institucí možné, v souladu s platnou Metodikou hodnocení výsledků výzkumných organizací a hodnocení výsledků ukončených programů.
3. Smluvní strany se zavazují, že nezatíží svůj spoluvlastnický podíl na vynálezu.

III. Zajištění průmyslověprávní ochrany

1. Smluvní strany se dohodly na průmyslověprávní ochraně vynálezu jako know-how (tajný, podstatný a identifikovaný celek praktických nepatentovaných informací).
2. Smluvní strany se zavazují převést spoluvlastnický podíl na právech k vynálezu na třetí osobu pouze po předchozím písemném souhlasu druhé smluvní strany. Smluvní strany se dohodly na zřízení přednostního práva k nabytí spoluvlastnického podílu na právech k vynálezu kterékoliv z nich, a to pro případ jakéhokoli úplatného či bezúplatného převodu spoluvlastnického podílu na právech k vynálezu na třetí osobu. Převádějící strana nabídne nejprve písemně svůj spoluvlastnický podíl na právech k vynálezu druhé smluvní straně, a to za stejných podmínek, za kterých má být převod tohoto podílu třetí osobě uskutečněn (to se týká i bezúplatného převodu, tzn., že rozhodne-li se některá ze smluvních stran převést bezúplatně svůj spoluvlastnický podíl na právech k vynálezu třetí osobě, bude povinna nabídnout svůj spoluvlastnický podíl na právech k vynálezu přednostně k bezúplatnému převodu druhé smluvní straně). Přednostní právo musí být písemně uplatněno ve lhůtě 1 měsíce od doručení písemné nabídky druhé smluvní straně, přičemž cena za převod musí být (v případě úplatného převodu) zaplacená převádějící smluvní straně ve lhůtě jednoho měsíce od uplynutí lhůty po přijetí nabídky. Nebude-li přednostní právo smluvní stranou uplatněno ve shora uvedené lhůtě, pak takové přednostní právo zanikne a převodce je oprávněn převést podíl na třetí osobu ve lhůtě 3 měsíců od zániku předkupního práva, jinak se předkupní právo obnovuje. Vše shora uvedené bude použito rovněž tehdy, rozhodne-li se některá ze smluvních stran převést na třetí osobu pouze část svého spoluvlastnického podílu na právech k vynálezu.
3. Smluvní strany se dohodly na tom, že pokud některá z nich nebude mít zájem pokračovat ve výzkumu, vývoji a komercializaci a nebude mít zájem nabídnout svůj podíl 3. osobě, že nabídne druhé smluvní straně bezúplatně svůj podíl k výsledkům

tohoto výzkumu a vývoje a k vynálezu nebo k výsledkům dalšího výzkumu a vývoje a dalšímu technickému řešení.

IV. Komerční využívání

1. Obě smluvní strany jsou oprávněny užívat výsledky pro nekomerční účely i bez souhlasu druhé smluvní strany, a to včetně prezentace výsledků v rámci vědeckých konferencí a informování o nabídce vynálezu v rámci veletrhů atp. a to pouze v rozsahu informací neoznačených jako důvěrné.
2. Smluvní strany se dohodly, že do tří měsíců od uzavření této smlouvy stanoví strategii komercializace předmětného technického řešení s tím, že vedením jednání o komercializaci pověřují FN HK prostřednictvím pracoviště Centra transferu biomedicínských technologií (CTBT), které je zmocněné vést jménem obou smluvních stran jednání s případnými zájemci o vynález za účelem dohodnutí podmínek k poskytnutí licence pro jeho komerční nebo nekomerční využití. CTBT bude povinno navrhnout FaF účast na daných jednáních o komercializaci a v případě její neúčasti je povinno informovat smluvní strany o výsledcích jednání o komercializaci a písemně s nimi odsouhlasit strategii komercializace. Dále bude CTBT zavázáno k pravidelným schůzkám se zástupci FaF (právník FaF a původce za FaF) k předmětnému vynálezu, a to zpravidla jednou za 3 měsíce. CTBT nebude oprávněno činit za smluvní strany právní jednání, zejména za ně uzavřít jakoukoli smlouvu.
3. V případě, kdy má jedna ze smluvních stran zájem poskytnout licenci na vynález či další výsledek dle této smlouvy třetí osobě a notifikuje o tomto záměru druhou smluvní stranu, která nevyjádří nesouhlas, má se za to, že notifikovaná smluvní strana udělila notifikující smluvní straně souhlas s poskytnutím licence třetí osobě.
4. Notifikace Smluvních stran dle odst. 3 tohoto článku musí být uskutečněna písemně, obsahovat údaj o třetí osobě, která je zamýšleným nabyvatelem licence a podstatné podmínky, za nichž má být licence poskytnuta. Notifikovaná smluvní strana může do 10 dnů vyjádřit nesouhlas, kterýžto musí být vyjádřen písemně a musí být řádně odůvodněn. Pokud notifikovaná smluvní strana nesouhlas nevyjádří, či jej řádně neodůvodní, má se za to, že s poskytnutím licence třetí straně souhlasí. Notifikující smluvní strana je tak oprávněna poskytnout licenci samostatně.
5. Smluvní strany si ujednaly, že veškeré výnosy dosažené využitím výsledků výzkumu a vývoje nebo předmětného technického řešení nebo vynálezu budou mezi smluvní strany rozděleny v poměru odpovídajícím velikosti jejich podílů, to však až po snížení těchto

výnosů dle odst. 6 článku IV. této smlouvy. Využitím výsledku je zejména poskytnutí licence k využívání výsledku, opce licence zájemci o využití výsledku, převod práv na osobu mimo spoluvlastníky, či obchodní využití výsledku spoluvlastníky výsledku atp.

6. Náklady vynaložené smluvními stranami v souvislosti s případným dodatečným vývojem vynálezu (ve smyslu aktivit typu „Proof of Concept“) a jednáním o komercializaci vynálezu, budou v případě jejich předchozího písemného odsouhlasení oběma smluvními stranami, odečteny od výnosů plynoucích z komerčního uplatnění vynálezu, a to před rozdělením těchto výnosů mezi smluvní strany. Pro účely tohoto odstavce stanovují smluvní strany tyto osoby za každou smluvní stranu, které na základě projednání stanoví plánované náklady a společným zápisem (podepsaným osobami dle následující věty či jimi zmocněnými zástupci) takto provedou odsouhlasení pro účely tohoto odstavce. Stanovené osoby jsou ředitel FN HK, a děkan FaF UK.

V. Další výzkum a vývoj

1. FN HK se rozhodla pokračovat v dalším výzkumu, vývoji v rámci projektu č. NW24-03-00347 „Diagnostika minimální reziduální choroby mnohočetného myelomu využitím selektivní izolace monoklonálních protilátek a volných lehkých řetězců z krve“ (poskytovatel Ministerstvo zdravotnictví ČR).
2. Smluvní strany se dohodly, že budoucí výsledky tohoto dalšího výzkumu a vývoje budou náležet FN HK.
3. Pokud bude výsledek dalšího výzkumu a vývoje licencován třetí straně společně s výsledkem výzkumu a vývoje dle čl. I bude přiměřeně upraveno rozdělení výnosů mezi FN HK a FaF dle váhy významu jednotlivých licencovaných výsledků dohodnuté zvláštní písemnou dohodou smluvních stran.

VI. Rozhodné právo a řešení sporů

1. Závazky založené touto smlouvou a v této smlouvě výslovně neupravené se řídí právním řádem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, a příslušnými ustanoveními zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění.
2. Všechny spory vzniklé z této smlouvy a v souvislosti s ní se smluvní strany zavazují nejprve řešit smírnou cestou.

3. Smluvní strany se dohodly, že ve sporech plynoucích z této smlouvy, s touto smlouvou souvisejících nebo souvisejících s jejím porušením, zrušením či neplatností je dána pravomoc soudů České republiky, přičemž místně příslušným bude krajský nebo okresní soud v Hradci Králové podle jeho věcné příslušnosti, ledaže zákon stanoví příslušnost výlučnou.

VII. Důvěrnost informací

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat přísnou mlčenlivost o výsledcích či vynálezu, případně dalším technickém řešení. Smluvní strany se shodly na tom, že výsledky či vynález, případně další technické řešení představuje jejich obchodní tajemství (ve smyslu § 504 občanského zákoníku), přičemž smluvní strany se zavazují nesděliti ani jinak nezpřístupnit výsledky či vynález, případně další technické řešení žádné třetí osobě, a to až do okamžiku všemi stranami odsouhlaseného zveřejnění výsledků či vynálezu, případně dalšího technického řešení či do okamžiku zveřejnění výsledku či vynálezu, případně dalšího technického řešení prostřednictvím zápisu užitného vzoru, zveřejnění patentové přihlášky nebo udělení patentu. Zveřejněním výsledků či vynálezu, případně dalšího technického řešení závazek smluvních stran dle tohoto ustanovení zanikne. Pro účely tohoto odstavce stanovují smluvní strany tyto osoby za každou smluvní stranu, které společným zápisem (podepsaným osobami dle následující věty či jimi zmocněnými zástupci) takto provedou odsouhlasení pro účely tohoto odstavce. Stanovené osoby jsou ředitel FN HK a děkan FaF UK.
2. Smluvní strany sjednaly, že závazek dle předchozího odstavce nebude porušen, pokud některá ze smluvních stran zpřístupní třetí osobě výsledky či vynález, případně další technické řešení poté, co s touto třetí osobou uzavře dohodu o mlčenlivosti, kterou bude tato třetí osoba vázána mlčenlivostí minimálně ve stejném rozsahu, jak jsou vázány smluvní strany dle této smlouvy. Součástí takové dohody o mlčenlivosti musí být vždy závazek třetí osoby nezpřístupňovat výsledky či vynález, případně další technické řešení dalším osobám, stejně jako ujednání o smluvní pokutě utvrzující závazek mlčenlivosti třetí osoby.

VIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., přičemž bližší podmínky uveřejnění jsou sjednány v odst. 8 tohoto článku smlouvy.
2. Práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající přechází na právní nástupce smluvních stran.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. Všechna vyhotovení mají platnost originálu. Tato smlouva může být

také podepsána zaručenými elektronickými podpisy oprávněných zástupců smluvních stran – v takovém případě bude Smlouva vyhotovena v jediném originále.

4. Jakákoli změna či doplnění této smlouvy včetně jejích příloh může být učiněna pouze v písemné formě. Jakékoliv právní jednání směřující k zániku této smlouvy musí mít písemnou formu. Práva a povinnosti nabyté smluvními stranami na základě této smlouvy zůstávají zachována i po jejím ukončení, pokud to z jejich charakteru vyplývá.
5. Platnost této smlouvy může být ukončena písemnou dohodou obou smluvních stran či písemným odstoupením od této smlouvy některou ze smluvních stran, a to dle občanského zákoníku.
6. Nedílnou součástí této smlouvy jsou i její přílohy, výslovně uvedené v textu smlouvy.
7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně a pozorně přečetly, s jejím obsahem souhlasí. Autentičnost této smlouvy potvrzují svým podpisem.
8. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá povinnému uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), s tím, že ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 písm. c) zákona o registru smluv v platném znění hodnotu předmětu smlouvy nelze prozatím s jistotou určit. V registru smluv nebude uveřejněna její příloha č. 1, neboť obsahuje důvěrné, stranami utajované informace. Uveřejnění smlouvy se zavazuje zajistit FN HK.

V _____ dne _____

[Redacted signature]

Datum: 2024.05.28
14:44:13 +02'00'

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové

[Redacted signature]

Date: 2024.05.24 18:04:12
+02'00'

doc. PharmDr. Jaroslav Roh, Ph.D.,
děkan Farmaceutické fakulty v Hradci Králové

Příloha č. 1 POPIS TECHNOLOGIE

Analýza protilátek v krevním séru pro diagnostiku a monitoring monoklonálních gamapatií

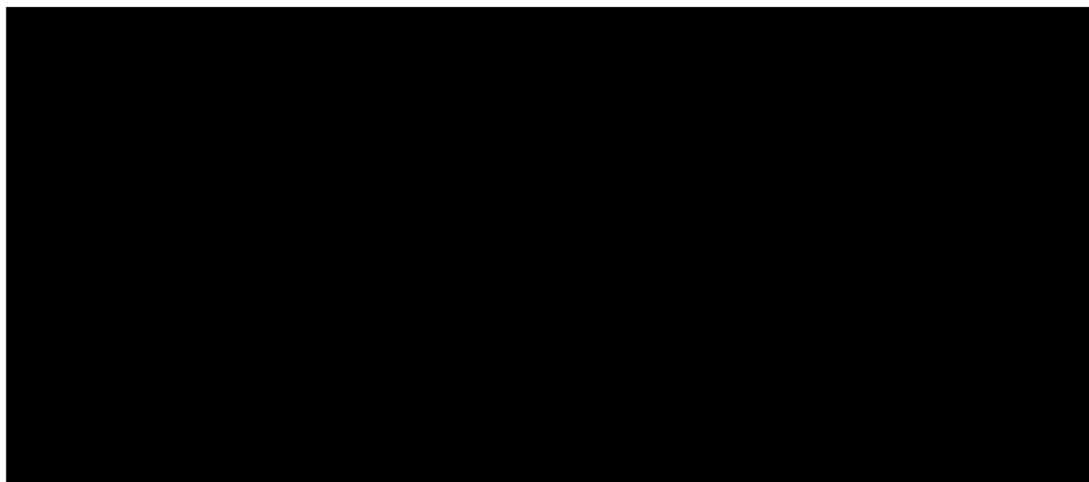
Metodika pro analýzu patologických a terapeutických monoklonálních protilátek v séru pacientů s monoklonální gamapatií, s výhodou mnohočetným myelomem využívající selektivní izolaci protilátek z krve pomocí nosičů podle jejich třídy a jejich následná detekce pomocí vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) s UV detektorem (případně detekcí fluorescence).

Výhody metodiky jsou: vysoká citlivost = 0.03 g/L (oproti 0.175 g/L standardní metodě), záchyt kontaminace léčebnými monoklonálními protilátkami (na rozdíl od standardní metody), průkaz shody mezi klony před a po léčbě (na rozdíl od standardní metody), určení více klonů ve vzorku (u standardní metody může být problematické), jednoduchost, nízká cena, běžně dostupná instrumentace, případně možnost kvantifikace.

Dohoda o vynálezeckém podílu mezi spolupůvodci na výsledku výzkumu a vývoje k technickému řešení s názvem:

„Analýza protilátek v krevním séru pro diagnostiku a monitoring monoklonálních gamapatií“

uzavřená podle 1746 an. zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník mezi:



(dále jen: „původci“)

1. Předmět smlouvy:

1.1. Výše uvedení původci považují technické řešení

„Analýza protilátek v krevním séru pro diagnostiku a monitoring monoklonálních gamapatií“, kdy byla vyvinuta metodika pro analýzu patologických a terapeutických monoklonálních protilátek v séru pacientů s monoklonální gamapatií, s výhodou mnohočetným myelomem.

za vynález a v této smlouvě stanovují podíly na původcovství k tomuto vynálezu/výsledku VaV činnosti.

2. Přechod práv na patent k technickému řešení

2.1. Původci uvedení v tomto článku výslovně potvrzují, že přispěli k vytvoření technického řešení, které je uvedeno v článku 1, při plnění pracovních úkolů svého zaměstnavatele uvedenému v článku 2 a že v souladu s § 2 v článku 9 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích (dále jen „Zákon“) v platném znění, provedli nabídku vynálezu svému zaměstnavateli poskytnutím všech relevantních informací k tomuto technickému řešení.

Zaměstnavatel je v tomto článku identifikován názvem, adresou a IČ:



3. Vynálezecké podíly původců

Podíly původců jsou stanoveny v níže uvedeném rozsahu:

Jméno původce*	Podíl v %	Zaměstnavatel původce, jež má být písemně vyznamén o podnikovém vynálezu

*V případě, že jeden původce přispíval k vytvoření vynálezu při plnění pracovních úkolů u více zaměstnavatelů, bude každý podíl vztahen ke každému z jeho zaměstnavatelů uveden na samostatném řádku.

4. Ochrana nezveřejněných informací

4.1. Všichni původci jsou si vědomi, že informace související s technickým řešením pro účely jeho komerčního využití anebo získání průmyslově právní ochrany musí být účinně chráněny a zabezpečeny před jejich zveřejněním či záměrným nebo nezáměrným předáním jakýmkoliv organizacím či osobám.

4.2. Původci se tedy zavazují udržovat v tajnosti a přiměřeně chránit proti úniku informace o předmětném technickém řešení. Zejména se zavazují nesděliti třetím osobám, kromě pověřených osob svých zaměstnavatelů, informace o podstatě, principech a dalších důležitých detailech provedení či způsobu výroby minimálně do doby doloženého podání patentové přihlášky či žádosti

o zapsání užitého vzoru kdekoli na světě. V této souvislosti se budou řídit pokyny pověřených pracovníků svých zaměstnavatelů a budou chránit a nepředávat tyto informace dále bez jejich výslovného souhlasu, protože jsou si, mimo jiné, vědomi, že ještě 18 měsíců po podání přihlášky vynálezu není podstata vynálezu zveřejněna, zároveň že může být pro komercializační účely výhodné přihlášku v této době stáhnout a podat jinou, vylepšenou verzi atp. Po celou dobu do zveřejnění přihlášky vynálezu či zveřejnění zapsaného užitého vzoru je zpravidla nezbytné udržovat utajení klíčových souvisejících informací, aby zůstaly otevřené všechny strategicky případné možnosti transferu technologií. Spolupůvodci jsou si vědomi, že předčasný únik informací může i u velmi nadějných technologie způsobit, že nikdy nenajde ekonomicky přijatelnou cestu ke svým potenciálním uživatelům.

5. Ostatní ujednání

- 5.1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami.
- 5.2. Ve vztazích mezi stranami v těch otázkách, které nejsou touto smlouvou upraveny, nebo jsou upraveny neúplně, se použijí platné a účinné právní předpisy České republiky.
- 5.3. Všechny spory vzniklé z této smlouvy a v souvislosti s ní se smluvní strany zavazují nejprve řešit smírnou cestou a dohodou.
- 5.4. Práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající přechází na právní nástupce smluvních stran. O případném právním nástupnictví se dotčená smluvní strana zavazuje neprodleně písemně informovat druhou smluvní stranu.
- 5.5. Smlouva je vyhotovena v šesti vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 5.6. Veškeré změny, dodatky, doplňky této smlouvy či právní jednání směřující k jejímu zrušení musí být učiněny pouze písemnou formou a budou postupně číslovány.
- 5.7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání svobodně a vážně, že nebyla ujednána v tísní ani za jinak nápadně nevýhodných podmínek. Autentičnost této smlouvy potvrzují svým podpisem.

V HLADCI KRA'LOVÉ'

dne..... 23. 1. 2024

1.  

Age Group	Percentage of Respondents
18-29	92%
30-49	88%
50-64	85%
65+	62%