**SMLOUVa O využití výsledků**

**dosažených při ŘEŠENÍ PROJEKTU VÝZKUMU A VÝVOJE**

**Článek 1  
Smluvní strany**

**DYNTEC spol. s r.o.**

Sídlo: Pražská 328, 411 55 Terezín

IČ: 47548002

Zastoupená: Frank Arvé Christensenem, jednatelem

*(dále jen „hlavní příjemce“)*

**a**

**FAGOFARMA s.r.o.**

Sídlo: Londýnská 730/59, Vinohrady, 120 00 Praha 2

IČ: 02132559

Zastoupená: RNDr. Markem Mošou, Ph.D., LL.M., jednatelem

*(dále jen „uživatel výsledků I“)*

**a**

**Biotechnologický ústav AV ČR, v. v. i.**

Sídlo: Průmyslová 595, 252 50 Vestec

IČ: 86652036

Zastoupená: prof. Ing. Bohdanem Schneiderem, CSc., DSc.,

ředitelem

*(dále jen „uživatel výsledků II“)*

(uživatel výsledků I a uživatel výsledků II dále společně též jako „uživatelé výsledků“; hlavní příjemce a uživatelé výsledků dále též společně jen jako „smluvní strany“)

**uzavírají**

ve smyslu zákona 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), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 130/2002 Sb.“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o využití výsledků dosažených při řešení projektu výzkumu a vývoje (dále jen „Smlouva“).

**Článek 2  
Základní údaje o projektu**

1.       Identifikační kód projektu: **FW01010350**

2.       Název projektu: **„Léčebný efekt bakteriofágů a jejich endolyzinů na oportunní bakteriální infekce vytvářející biofilm“ (dále jen „Projekt“) do 1. veřejné soutěže vyhlášené Technologickou agenturou České republiky v programu TREND.**

3. Řešitel projektu: xxx

4. Termín zahájení řešení projektu: 1. 1. 2020

5.       Termín ukončení řešení projektu: 31. 12. 2024

6.       Předmět řešení projektu: Projekt je zaměřen na vývoj nových léčivých přípravků pro léčbu oportunních bakteriálních infekcí způsobených patogeny vytvářejících biofilm, na bázi lytických fágů a rekombinantních endolyzinů. Výsledkem projektu bude vývoj efektivní přípravy specifických fágů a endolyzinů, metod jejich kontroly a optimální lékové formy. Cílem projektu je vybudovat poloprovoz a ověřenou technologii výroby perspektivních léčivých přípravků účinných proti bakteriálním biofilmům a ověření jejich účinnosti a neškodnosti.

**Článek 3**

**Výsledky projektu**

1.     Cíle projektu: Cílem projektu je vybudovat poloprovoz; ověřenou technologii léčivých přípravků proti oportunním bakteriálních infekcím způsobených Pseudomonas aeruginósa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, E. coli, Haemophillus influenzae vytvářejících biofilm, na bázi lytických fágů a rekombinantních endolyzinů. Vybrané kandidáty fágů a endolyzinů budou testovány in „vitro“ a "in vivo" na jejich účinnost a neškodnost s použitím experimentálních druhů zvířat (myši, králík) experimentálně infikovaných příslušným patogenem. Výsledkem projektu bude vývoj efektivní přípravy specifických fágů a endolyzinů, metod jejich kontroly a optimální lékové formy.

2.      Vymezení dosažených výsledků projektu a jejich srovnání s cíli: Cíl projektu byl naplněn ve stanovené době. V roce 2024 došlo k zavedení sofistikované výroby fágových přípravků a rekombinantních endolysinů proti infekcím vytvářející biofilm v poloprovozním měřítku s ověřením podmínek dle správné výrobní praxe. Popis činností, které vedly k zavedení poloprovozu, jsou popsány v závěrečné zprávě o realizaci projektu.

3. Hlavní příjemce podpory prohlašuje, že uvedené výsledky řešení projektu nejsou zároveň výsledky jiného projektu nebo výzkumného záměru.

**Článek 4**

**Úprava vlastnických a užívacích práv k výsledkům projektu**

1. Podporovaný projekt není veřejnou zakázkou; na úpravu práv k jeho výsledkům a jejich využití se tak ust. § 16 odst. 1 a 2 zákona č. 130/2002 Sb. nevztahují.
2. Vložené movité a nemovité prostředky, zařízení, technologie, duševní vlastnictví a know-how jednotlivých partnerů zůstávají nadále v jejich výhradních vlastnictvích.

Vlastnická práva k výsledkům a výstupům projektu, které mají komerční potenciál, jsou stanovena na základě finančních prostředků vložených jednotlivými účastníky do společného projektu v rámci kofinancování. V průběhu implementace projektu budou uzavřeny dvoustranné smlouvy precizující odpovědnosti, úkoly a benefity obou účastníků v rámci komerčního využití výstupů projektu.

**Článek 5**

**Způsob využití výsledků projektu**

1. Výsledky a výstupy projektu budou směřovány k jejich registraci a komercionalizaci léčivých produktů.
2. Povinnosti, odpovědnosti, benefity a časový plán využívání výsledků (komercionalizace) budou precizovány v průběhu implementace v dvoustranných smlouvách s jednotlivými účastníky projektu.

Před uzavřením takové dvoustranné smlouvy není žádná smluvní strana oprávněna příslušné výsledky projektu komerčně využívat.

**Článek 6**

**Důvěrnost informací**

1. Každá smluvní strana je povinna (i) nakládat s veškerými informacemi, které jsou obsahem této Smlouvy, jež získala nebo obdržela v důsledku uzavření této Smlouvy nebo plnění povinností z ní vyplývajících a v souvislosti s jednáními ohledně uzavření této Smlouvy nebo s informacemi týkajícími se ostatních smluvních stran jako s informacemi přísně důvěrnými a (ii) bez předchozího písemného souhlasu dotčené smluvní strany tyto důvěrné informace nezveřejnit ani jinak nesdělit žádné třetí osobě.

**Článek 7**

**Závěrečná ustanovení**

1. Podpořený projekt, způsob jeho řešení ani předpokládané výsledky jeho řešení nejsou utajovanými informacemi ve smyslu zákona č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, v platném znění.
2. Příjemce podpory a uživatelé výsledků (I a II) jsou povinni při nakládání s výsledky projektu dbát ochrany osobních údajů a údajů týkajících se zdravotního stavu pacientů účastnících se projektu, které jsou chráněny podle zvláštních předpisů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění.
3. Účastníci smlouvy berou na vědomí, že tato smlouva podléhá právní úpravě zák. č. 340/2015 Sb., zákon o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), a proto bude uveřejněna v registru smluv dle § 5 tohoto zákona. Zveřejnění zajistí uživatel výsledků II – Biotechnologický ústav AV ČR, v. v. i.
4. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv.
5. Smlouva se sjednává na dobu určitou v trvání pěti let.
6. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená se řídí zákonem č. 130/2002 Sb. a zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729, § 1751 Občanského zákoníku.
7. Tato Smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních, z nichž hlavní příjemce podpory a uživatelé výsledků (I a II) obdrží každý po jednom vyhotovení.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V Terezíně dne: | V Praze dne: | Ve Vestci dne: |
| Za hlavního příjemce podpory, na základě podpisového oprávnění:  MVDr. Mgr. Ladislav Pažout | Za uživatele výsledku I:  RNDr. Marek Moša, Ph.D., LL.M. | Za uživatele výsledku II:  prof. Ing. Bohdan Schneider, CSc., DSc. |
| Podpis: | Podpis: | Podpis: |