

Zasady Komercjalizacji w Konkursie na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych.

#### § 1. Zasady ogólne Komercjalizacji

1. Po zakończeniu Projektu, a w przypadku Konsorcjów, po dokonaniu wymaganych ustaleń pomiędzy Liderem Konsorcjum oraz Konsorcjantami, całość praw majątkowych, w tym praw własności intelektualnej, do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu musi przysługiwać Wnioskodawcy (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego) albo Liderowi Konsorcjum (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego). Zasady podziału praw do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu pomiędzy Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów muszą być zgodne z pkt 28 Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną. Przy czym zastosowanie mają ogólne prawa pierwokupu/licencji niewyłącznej na teren Rzeczypospolitej Polskiej szczegółowo uregulowane w Umowie o dofinansowanie.
2. Wymogiem Konkursu jest aby Beneficjent Konkursu w ciągu 3 lat od zakończenia Projektu, rozumianego jako przedłożenie przez Wnioskodawcę Raportu końcowego wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu, doprowadził swój Produkt leczniczy, będący rezultatem Projektu, do Komercjalizacji poprzez:
  - a) kontynuację badań klinicznych Produktu leczniczego, którego dotyczy Projekt w ramach własnej działalności gospodarczej przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta (przedsiębiorstwo),  
lub
  - b) udzielenie licencji do korzystania z PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałych w ramach Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu), na zasadach rynkowych i kontynuacji Badań klinicznych przez ten podmiot trzeci,  
lub
  - c) sprzedaż praw do PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałych w ramach Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu kontynuacji Badania klinicznego przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników,
- przy czym kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego

przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników (w przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca musi poinformować oraz uzyskać zgodę Agencji).

W przypadku gdy, przedmiotem Projektu dofinansowanego przez ABM jest Badanie kliniczne fazy III, poprzez Komercjalizację Projektu należy rozumieć dopuszczenie Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe.

3. Jeden z powyższych sposobów Komercjalizacji musi zostać wybrany i zadeklarowany jako wiodący.
4. Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego kolejnej fazy produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi poinformować o tym Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji. W przypadku badań III fazy Badań klinicznych bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu od momentu złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu Produktu leczniczego do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku.
5. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje Agencję o złożeniu przez siebie/licencjobiorcę/nabywcę wniosku o udzielenie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia złożenia wniosku oraz informuje o decyzji organu regulatorowego.
6. W przypadku braku Komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem ust. 4, Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider konsorcjum oraz Konsorcjanci) będzie zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
7. W przypadku Komercjalizacji, o której mowa w ust. 2 lit. b lub c, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum w imieniu swoim i Konsorcjantów ma obowiązek poinformowania Agencji o zamiarze zawarcia umowy z licencjobiorcą albo nabywcą, a także ma obowiązek poinformowania Agencji o przewidywanym terminie zawarcia

ww. umowy, jej przedmiocie, cenie, danych kontrahenta, a także przekazania wzoru ww. umowy Agencji w terminie 21 dni roboczych przed przewidywanym terminem jej zawarcia przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i poinformowania podmiotu trzeciego, o którym mowa w ust. 2 lit. b lub c, o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewylącznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

8. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum działający również w imieniu Konsorcjantów potwierdza, iż umowa z licencjobiorcą albo nabywcą, zawarta z pominięciem warunków wskazanych w ust. 7 jest nieważna, zaś na Wnioskodawcy jednopodmiotowym/Liderze Konsorcjum ciążył będzie wobec Agencji obowiązek odszkodowawczy z tego tytułu. W powyższym przypadku Wnioskodawca jednopodmiotowy/Konsorcjum zobowiązane jest do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
9. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu będzie wskazywać na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia siły wyższej, ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Projektu stanie się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencję, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu. W takiej sytuacji Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji niewykorzystanej części dofinansowania na realizację Projektu.

Tabela 4: Zobowiązania wynikające ze sposobu Komercjalizacji wyników Projektu.

Sposób Komercjalizacji	Miejsce realizacji Badania klinicznego	Zwrot dofinansowania	Podział zysków z Komercjalizacji
Kontynuacja badań klinicznych w ramach własnej działalności gospodarczej	<b>UE lub EOG lub USA lub Kanada</b>	<b>nie</b>	nie
	poza UE lub EOG lub USA lub Kanadą	tak	50% na rzecz ABM
Udzielenie licencji	<b>UE lub EOG lub USA lub Kanada</b>	<b>nie</b>	nie
	poza UE lub EOG lub USA lub Kanadą	tak	50% na rzecz ABM
Sprzedaż praw do wyników Projektu	<b>UE lub EOG lub USA lub Kanada</b>	<b>nie</b>	nie
	poza UE lub EOG lub USA lub Kanadą	tak	50% na rzecz ABM
Brak Komercjalizacji	-	tak	-

## § 2. Komercjalizacja poprzez wdrożenie do własnej działalności gospodarczej

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może skomercjalizować Projekt w ramach własnej działalności gospodarczej poprzez kontynuowanie kolejnej fazy Badania klinicznego produktu leczniczego, będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników, w ramach własnej działalności gospodarczej w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 4. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant musi poinformować o tym Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji.
2. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant informuje Agencję o złożeniu wniosku o pozwolenie na prowadzenie Badania klinicznego, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia złożenia wniosku oraz informuje o decyzji Organu

regulatorowego. W przypadku badań fazy III Badań klinicznych Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant informuje Agencję o złożeniu wniosku o dopuszczenie Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe oraz informuje o decyzji Organów regulatorowych.

3. W przypadku braku Komercjalizacji, we własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub w USA lub w Kanadzie w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 4, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
4. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu Komercjalizacji, w przypadku kontynuacji Badań klinicznych i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe, poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od zakończenia Projektu.
5. Za „koszty bezpośrednio związane z Komercjalizacją”, o których mowa w ust. 4, uważa się udokumentowane koszty zewnętrzne, w szczególności koszty ochrony prawnej, ekspertyz, wyceny wartości przedmiotu Komercjalizacji i opłat urzędowych. Do kosztów tych nie wlicza się kosztów poniesionych przed podjęciem decyzji o Komercjalizacji.
6. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, wypłata środków z Komercjalizacji przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum na rzecz Agencji nastąpi w ciągu 30 dni od dnia zakończenia roku obrotowego, na konto Agencji z wyraźnym określeniem źródła pochodzenia środków, w tym wskazaniem numeru niniejszej Umowy.
7. W przypadku nieterminowego dokonania wypłat środków z Komercjalizacji, o których mowa w ust. 4, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Agencji odsetek ustawowych.
8. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązany jest do prowadzenia i archiwizacji ewidencji księgowej niezbędnej do obliczania części środków przysługujących Agencji, a na żądanie Agencji udostępnienia do wglądu kopii dokumentów wykorzystywanych do obliczania środków należnych Agencji.

§ 3. Komercjalizacja poprzez udzielenie licencji przez Wnioskodawcę  
jednopodmiotowego/Lider Konsorcjum podmiotowi trzeciemu

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum może skomercjalizować Projekt poprzez udzielenie przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum licencji na zasadach rynkowych do korzystania z PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu), Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że licencjobiorca będzie kontynuował kolejną fazę Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników, w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 4. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi poinformować o tym Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji. W przypadku badań III fazy Badań klinicznych Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że licencjobiorca uzyska dopuszczenie Produktu leczniczego do obrotu przez właściwy Organ regulatorowy. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje licencjobiorcę o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewyłącznej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje Agencję o złożeniu przez licencjobiorcę wniosku o pozwolenie na prowadzenie Badania klinicznego, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia złożenia wniosku oraz informuje o decyzji Organu regulatorowego. W przypadku badań fazy III Badań klinicznych Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje Agencję o złożeniu przez licencjobiorcę wniosku o dopuszczenie Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe oraz informuje o decyzji Organów regulatorowych.
3. W przypadku braku Komercjalizacji przez licencjobiorcę, o którym mowa w ust. 1 w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub w USA lub w Kanadzie w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 4, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami

bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

4. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że licencjobiorca, o którym mowa w ust. 1, tj. podmiot trzeci (przedsiębiorstwo), w przypadku kontynuacji kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą, wypłaci Agencji 50% wartości zysków uzyskanych przez licencjobiorcę z tytułu Komercjalizacji w okresie 3 lat od momentu zakończenia Projektu.
5. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że licencjobiorca, o którym mowa w ust. 1, przepisy § 2 ust. 4-8 będzie stosował odpowiednio. Strony zgodnie ustalają, że zobowiązanie Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum ma charakter umowy o świadczenie przez osobę trzecią, o którym mowa w art. 391 Kodeksu cywilnego.

#### § 4 Komercjalizacja wyników badań przez sprzedaż przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lider Konsorcjum praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może skomercjalizować Projekt poprzez sprzedaż praw do PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwo) na zasadach rynkowych. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że nabywca będzie kontynuował kolejną fazę Badania klinicznego produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników, w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 4. W przypadku badań III fazy Badań klinicznych Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że nabywca uzyska dopuszczenie Produktu leczniczego do obrotu przez właściwy Organ regulatorowy. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi poinformować o tym Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji. Sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za Komercjalizację. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewyłącznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje Agencję o złożeniu przez nabywcę wniosku o pozwolenie

na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia złożenia wniosku oraz informuje o decyzji Organów Regulatorowych. W przypadku badań fazy III Badań klinicznych Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje Agencję o złożeniu przez nabywcę wniosku o dopuszczenie Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe oraz informuje o decyzji Organów regulatorowych.

3. W przypadku braku Komercjalizacji przez nabywcę, o którym mowa w ust. 1 w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub w USA lub w Kanadzie w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 4, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
4. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że nabywca, o którym mowa w ust. 1, w przypadku kontynuacji kolejnej fazy Badania klinicznego produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od momentu zakończenia Projektu, wypłaci Agencji 50% wartości środków uzyskanych przez nabywcę z tytułu Komercjalizacji. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że nabywca, o którym mowa w ust. 1, przepisy § 2 ust. 4-8 będzie stosował odpowiednio. Strony zgodnie ustalają, że zobowiązanie Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum ma charakter umowy o świadczenie przez osobę trzecią, o którym mowa w art. 391 Kodeksu cywilnego.