

## **Dodatok č. 2**

**k zmluve o poskytnutí stimulov pre výskum a vývoj č. 0782/2013 zo dňa 29. 10. 2013**  
(ďalej len „zmluva“) uzatvorenej podľa § 7 ods. 12 zákona č. 185/2009 Z. z. o stimuloch pre výskum a vývoj a o doplnení zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) v znení dodatku č.1, reg. č. 0835/2013 zo dňa 03. 12. 2013

---

### **Článok 1 Zmluvné strany**

#### **1.1 Poskytovateľ:**

Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky  
zastúpené: doc. PhDr. Dušanom Čaplovičom, DrSc.  
ministrom

sídlo: Stromová 1, 813 30 Bratislava

IČO: 164381

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK80 8180 0000 0070 0006 5236

ako poskytovateľ stimulov pre výskum a vývoj zo štátneho rozpočtu  
(ďalej len poskytovateľ“)

#### **1.2 Prijímateľ:**

IMUNA PHARM, a.s.

zastúpená štatutárnym orgánom : MVDr. Peter Schvalb, Ing. Karol Bačo

sídlo: : Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany

IČO: 36473685

peňažný ústav: Všeobecná úverová banka, a.s., Bratislava

IBAN: SK28 0200 0000 0029 2203 3457

ako prijímateľ stimulov pre výskum a vývoj zo štátneho rozpočtu (ďalej len „prijímateľ“)

### **Článok 2**

V zmysle čl. 3 bod 3.5 zmluvy sa zmluvné strany pre zabezpečenie financovania projektu aplikovaného výskumu „Výskum inovatívnych liečebných postupov a technologických postupov pri výrobe kombinovanej vakcíny a založenie seed lot systému“ (ďalej len „projekt aplikovaného výskumu“) v rozpočtovom roku 2014 dohodli na dodatku č. 2 ku zmluve.

### **Článok 3**

#### **Oprávnené náklady na predmet zmluvy v roku 2014**

3.1 Oprávnené náklady na rok 2014 v súlade s bodom 3 Rozhodnutia Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR č. 2013-14549/39695:1-11 o schválení poskytnutia stimulov spoločnosti IMUNA PHARM, a.s. (ďalej len „rozhodnutie“) predstavujú 1 068 220,- eur (slovom jeden milión šesťdesiatosem tisíc dvestodvadsať eur),

z toho:

- bežné výdavky 798 220 eur (slovom sedemstodevät'desiatosemtisíc dvestodvadsať eur),
- kapitálové výdavky 270 000 eur (slovom dvestosedemdesiattisíc eur),

z toho:

- vlastné prostriedky 273 200 eur (slovom dvestosedemdesiattritisíc dvesto eur),
- dotácia zo ŠR 795 020 eur (slovom sedemstodevät'desiatpäťtisíc dvadsať eur),
- úľava na dani 1000 (slovom tisíc eur).

3.2 V súlade s čl. 3 bod 3.3 zmluvy a bodom 3 rozhodnutia poskytne poskytovateľ prijímateľovi na financovanie predmetu zmluvy v roku 2014 dotáciu zo štátneho rozpočtu v objeme 795 020,- eur (slovom sedemstodevät'desiatpäťtisíc dvadsať eur), z toho kapitálové výdavky 170 000,- eur (slovom stosedemdesiattisíc eur), bežné výdavky 625 020,- eur (slovom šesťstodvadsaťpäťtisíc dvadsať eur)

3.3 Prijímateľ sa zaväzuje, že v súlade s bodom 3 rozhodnutia zabezpečí na financovanie riešenia projektu aplikovaného výskumu v roku 2014 finančné prostriedky z vlastných zdrojov v objeme 273 200,- eur (slovom dvestosedemdesiattritisíc dvesto eur), z toho kapitálové výdavky 100 000,- eur (slovom stotisíc eur), bežné výdavky 173 200,- eur (slovom stosedemdesiattritisíc dvesto eur)

3.4 Vecný, časový a finančný harmonogram riešenia predmetu zmluvy v roku 2014 je v Prílohe č. 1 tohto dodatku.

#### **Článok 4** **Osobitné ustanovenie**

Prijímateľ sa zaväzuje pri propagácii dosiahnutých výsledkov, v publikáciách, v patentoch, pri organizácii iných aktivít, ktoré vznikli v rámci riešenia projektu aplikovaného výskumu, ktorý je podporovaný poskytovateľom v rámci poskytnutých stimulov pre výskum a vývoj zo štátneho rozpočtu v zmysle zákona uvádzať informáciu v nasledovnom znení: „Dosiahnuté výsledky (publikácia, patent, ochrana priemyselného vlastníctva, iná aktivita) vznikli v rámci riešenia projektu „Výskum inovatívnych liečebných postupov a technologických postupov pri výrobe kombinovanej vakcíny a založenie seed lot systému“, ktorý je podporovaný Ministerstvom školstva, vedy, výskumu a športu SR v rámci poskytnutých stimulov pre výskum a vývoj zo štátneho rozpočtu v zmysle zákona č. 185/2009 Z. z. o stimuloch pre výskum a vývoj a o doplnení zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 40/2011 Z. z.“.

## **Článok 5**

### **Záverečné ustanovenia**

5.1 Tento dodatok nadobúda platnosť dňom podpísania oprávnenými zástupcami zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia.

5.2 Dodatok je vyhotovený v 6 rovnopisoch, z ktorých 4 dostane poskytovateľ a 2 prijímateľ.

5.3 Zmluvné strany vyhlasujú, že dodatok bol uzatvorený slobodne a vážne, nebol uzatvorený v tiesni a ani za inak nevýhodných podmienok pre ktorúkoľvek zo zmluvných strán, a preto dodatok na znak súhlasu s jeho znením vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave, dňa:

V Šarišských Michal'anoch, dňa:

Za poskytovateľa :

Za prijímateľa :

---

doc. PhDr. Dušan Čaplovič, DrSc.  
minister

---

MVDr. Peter Schvalb, Ing. Karol Bačo  
štatutárny orgán

## Časový, vecný a finančný harmonogram na rok 2014

„Výskum inovatívnych liečebných postupov a technologických postupov pri výrobe kombinovanej vakcíny a založenie seed lot systému“

### A. Základné údaje o žiadateľovi

A.1 Obchodné meno: IMUNA PHARM, a. s.

A.2 Sídlo: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, SR

A.3 Právna forma: akciová spoločnosť

A.4 IČO: 36 473 685

A.5 DIČ: 2020014183

A.6 Miesto podnikania a adresa: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, SR

A.7 Meno a priezvisko štatutárneho orgánu:

MVDr. Martina Vulganová – predseda predstavenstva

MVDr. Peter Schvalb – člen predstavenstva

Ing. Iveta Rakacká – člen predstavenstva

Ing. Karol Bačo – člen predstavenstva

B. Evidenčné číslo žiadosti: Req-00061-0005

### C. Časový a vecný harmonogram riešenia projektu na rok 2014:

01/2014 -12/2014	1.1 etapa: Porovnanie génovej mapy rubeoly vyrobenej z kmeňa určeného pre výskumne účely s rubeolou vyrobenou za poloprevádzkových podmienok z kmeňa určeného pre výrobu
	1.2 etapa: Implementácia inovatívneho technologického postupu do poloprevádzkových podmienok výroby trojzložkovej vakcíny (osýpky, mumps, rubeola) - vytypovanie podmienok poloprevádzkovej výroby

1. etapa: 1.1 Porovnanie génovej mapy rubeoly, ako jednej zo zložiek kombinovanej vakcíny vyrobenej z kmeňa určeného pre výskumne účely s rubeolou vyrobenou za poloprevádzkových podmienok z kmeňa určeného pre výrobu.

01/2014 – 07/2014

1.2 Implementácia inovatívneho technologického postupu do poloprevádzkových podmienok výroby trojzložkovej vakcíny (osýpky, mumps, rubeola) - vytypovanie podmienok poloprevádzkovej výroby.

01/2014 – 12/2014

Hlavným cieľom projektu je vývoj novej kombinovanej vakcíny (osýpky, mumps, rubeola), ktorá umožní naraz imunizovať osoby proti väčšiemu počtu patogénov tak, aby sa maximálne redukoval počet očkovaní.

### **Projekt v roku 2014 plánuje riešiť:**

1.1 Porovnanie génovej mapy rubeoly, ako jednej zo zložiek kombinovanej vakcíny vyrobenej z kmeňa určeného pre výskumne účely s rubeolou vyrobenou za poloprevádzkových podmienok z kmeňa určeného pre výrobu.

Na základe doterajších skúseností a výsledkov predchádzajúcich výskumných aktivít je potrebné pred začatím prípravy Rubeoly v poloprevádzkovom meradle z kmeňa, ktorý je legislatívne určený na výrobné účely, porovnať genetické mapy vlastných kmeňov – kmeň výrobný a kmeň pre výskumne účely.

Z predchádzajúcich činností s výskumným kmeňom Rubeoly boli nastavené podmienky kultivácie - kultivačné média, teploty kultivácie, čas a spôsob kultivácie, atď.

Na základe porovnania génových máp, t.j. sekvencie nukleotidov v nukleových kyselinách izolovaných z oboch kmeňov bude možné usudzovať na možnú zhodu alebo vysokú podobnosť v sekvencii. Zistenie stupňa zhody bude východiskom pre nastavenie poloprevádzkových podmienok kultivácie s novým výrobným kmeňom.

Výstupom v prvej etape bude posúdenie génovej mapy kmeňa pre výskumne účely s kmeňom určeného pre poloprevádzkové účely. Tento krok je nevyhnutný pre proces výroby Rubeoly, ako jednej zo zložiek inovovanej kombinovanej trojzložkovej vakcíny MMR.

1.2 Implementácia inovatívneho technologického postupu do poloprevádzkových podmienok výroby trojzložkovej vakcíny (osýpky, mumps, rubeola) - vytypovanie podmienok poloprevádzkovej výroby.

Európsky liekopis určuje pre výrobu - kultiváciu vírusu - jednotlivých monovakcín (osýpky, mumps, rubeola), ako zložiek vakcíny MMR, bunkové substráty - ľudské diploidné bunky, kultúry buniek z kuracích embryí alebo kultiváciu v amniotickej tekutine kuracích embryí.

Pri zavádzaní poloprevádzkových podmienok výroby je nevyhnutné nastaviť výber bunkového substrátu tak, aby bol v súlade s európskym liekopisom.

V rámci riešeného projektu bude vykonaný výskum zahrňujúci kultiváciu vírusu mumpsu a osýpok na substráte kuracích fibroblastov (kultúry buniek izolovaných z kuracích embryí) a kultivácia vírusu rubeoly na ľudských diploidných bunkách.

Výsledky tohto inovovaného procesu kultivácie budú následne uplatnené v poloprevádzkových podmienkach inovovanej vakcíny MMR, ktorá bude vo všetkých aspektoch vyhovujúca podmienkam európskeho liekopisu.

**D. Rozpis finančného plánu na rok 2014 riešenia predmetu zmluvy v zložení:**

Priama dotácia a vlastné zdroje, z toho

- Bežné výdavky (BV)
- Kapitálové výdavky (KV)

	Plánované prostriedky na nasledujúci rok (2014)								
	Dotácie (EUR)			Vlastné prostriedky (EUR)			Spolu (EUR)		
	BV	KV	Spolu	BV	KV	Spolu	BV	KV	Spolu
Projekt AV	625 020	170 000	795 020	173 200	100 000	273 200	798 220	270 000	1 068 220

	Plán na rok 2014 (EUR)
Úľava na dani	1 000,-
Výška stimulov – dotácia + úľava	796 020,-
Intenzita	74,47%

Podrobný rozpis **priamych a nepriamych bežných nákladov priamej dotácie** na rok 2014

Rok	2014
<b>Bežné priame náklady celkom</b>	<b>618 020,00 €</b>
Mzdové náklady	156 000,00 €
Zdravotné a sociálne poistenie	53 820,00 €
Cestovné výdavky	2 000,00 €
Materiál	84 900,00 €
Odpisy	0,00 €
Služby	281 100,00 €
Energie, vodné, stočné a komunikácie	40 200,00 €
<b>Bežné nepriame náklady celkom</b>	<b>7 000,00 €</b>
<b>CELKOM</b>	<b>625 020,00 €</b>

Podrobný rozpis **priamych a nepriamych bežných nákladov vlastných zdrojov** na rok 2014

<b>Rok</b>	<b>2014</b>
<b>Bežné priame náklady celkom</b>	<b>169 200,00 €</b>
Mzdové náklady	18 000,00 €
Zdravotné a sociálne poistenie	6 210,00 €
Cestovné výdavky	0,00 €
Materiál	31 090,00 €
Odpisy	0,00 €
Služby	113 900,00 €
Energie, vodné, stočné a komunikácie	0,00 €
<b>Bežné nepriame náklady celkom</b>	<b>4 000,00 €</b>
<b>CELKOM</b>	<b>173 200,00 €</b>

Podrobný rozpis **kapitálových výdavkov z priamej dotácie** na rok 2014

**Rok 2014:** 170 000,00 EUR

Termostat:	5 200,00 EUR*
Titrátor:	21 000,00 EUR*
Elektrofréza so zdrojom:	4 000,00 EUR*
Termocykler - zostava:	29 000,00 EUR*
Inverzný mikroskop:	5 000,00 EUR*
Optický mikroskop digitálny:	12 000,00 EUR*
Fotodokumentačný systém:	11 500,00 EUR*
Chladiaci box 2 až 8 C, 2 ks:	11 000,00 EUR*
Chladená centrifúga:	13 800,00 EUR*
Ultracentrifúga:	50 000,00 EUR*
Ostatné laboratórne zariadenia:	7 500,00 EUR*

\* Uvedené ceny prístrojového vybavenia sú predbežné a zodpovedajú hodnote prístrojov na základe prieskumu trhu vykonaného pred vyhlásením verejného obstarávania.

Podrobný rozpis **kapitálových výdavkov z vlastných zdrojov žiadateľa** na rok 2014

**Rok 2014:** 100 000,00 EUR

Plne automatizovaný GMP cryo systém na úschovu Master and Working Seed Lot	30 000,00 EUR
GMP riadené zmrazovacie zariadenie	20 000,00 EUR

Laminárny box	16 000,00 EUR
Hlboko mraziace GMP zariadenie	7 000,00 EUR
Fotodokumentačné zariadenie na mikroskop	3 000,00 EUR
Termostat:	5 200,00 EUR
Inverzný mikroskop:	5 000,00 EUR
Chladená centrifúga	13 800,00 EUR