

ДОГОВОР НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ

г. Москва

« 20 » февраля 2007 г.

Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН), в лице директора, академика Иванова Вадима Тихоновича, действующего на основании Устава, именуемый в дальнейшем "Лицензиар", с одной стороны, и

Открытое акционерное общество «БИОРАН», в лице генерального директора, Никулина Виктора Петровича, действующего на основании Устава, именуемое в дальнейшем "Лицензиат", с другой стороны, принимая во внимание, что:

1. Лицензиар является владельцем патентов РФ №№ 2177997 (заявка № 2000111705, приоритет 12.05.2000), 2202365 (заявка № 2001120083, приоритет 20.07.2001 г.), 2208637 (заявка № 2002109762, приоритет 16.04.2002 г.), 2267534 (заявка № 2004116226, приоритет 31.05.2004 г.), 2275189 (заявка № 2004134365, приоритет 25.11.2004 г.), 2281756 (заявка № 2004134374), 2187363 (заявка № 2000119932); регистрационных досье, технологических регламентов и иной документации, относящейся к производству и обращению лекарственных препаратов с торговым наименованием «Инсуран» в соответствии с Приложением № 1, являющимся неотъемлемой частью настоящего Договора.

2. Лицензиат желает приобрести на условиях настоящего Договора неисключительной лицензии право на использование изобретений, на которые получены патенты №№ 2177997, 2202365, 2208637, 2267534, 2275189, 2281756, 2187363, и иную технологическую документацию в целях изготовления, применения, ввоза, предложения к продаже, продажи, экспорта и иного введения в хозяйственный оборот продукта, изготовленного на основе указанных изобретений, а также применения способа, охраняемого патентами;

договорились о нижеследующем:

1. Определение терминов

Следующие термины, которые используются в настоящем договоре, означают:

1.1. "Патенты" - полученные Лицензиаром патенты, перечисленные в Приложении № 1.

1.2. "Продукция по лицензии" - генно-инженерный человеческий инсулин, и его готовые лекарственные средства, произведенные по технологии Лицензиара.

1.3. "Конфиденциальность" - соблюдение мер по предотвращению случайного или преднамеренного разглашения конфиденциальных сведений, касающихся патентов, третьим лицам.

1.4. "Отчетный период" - период производственной деятельности Лицензиата по серийному выпуску лекарственных средств, произведенных по лицензии – квартал (три календарных месяца).

1.5. "Территория" – Российская Федерация.

1.6. "Платежи" - платежи, при которых все возможные платежи, включая налоги и сборы, уплачиваются Лицензиатом.

1.7. «Единица, продукция» - упаковка № 5 (готовые лекарственные средства, упакованные по 5 картриджей 3 мл 100МЕ / мл), флакон 10 мл, 100 МЕ/мл.

18 ИЮЛ 2007

№ 0002418

1

1.8. «Неисключительная лицензия» - предоставление Лицензиату права на использование патентов, товарного знака, технологии и иной технической документации, относящейся к производству генно-инженерного инсулина человека и его готовых лекарственных форм при сохранении прав собственности за Лицензиаром.

2. Предмет договора

2.1. Лицензиар предоставляет Лицензиату на срок действия настоящего Договора и за вознаграждение, уплачиваемое Лицензиатом, неисключительную лицензию на использование изобретений, охраняемых Патентами.

При этом Лицензиату предоставляется право:

-на изготовление, применение, ввоз, предложение к продаже, продажу, экспорт и иное введение в хозяйственный оборот продукции по лицензии;

-на использование при необходимости специального оборудования, применяемого Лицензиаром, на стадии достижения количественных и качественных показателей полупродуктов и продуктов.

При этом Лицензиар сохраняет за собой право самому использовать вышеуказанные изобретения и продавать неисключительные лицензии.

2.2. Лицензиар передает Лицензиату техническую и иную документацию, необходимую и достаточную для использования изобретений в организации промышленного производства, штаммы-продуценты, образцы продукции по лицензии (Приложение 1), а при необходимости – образцы сырья, реагентов и материалов, а также организует оказание технической помощи, что оформляется дополнительными договорами.

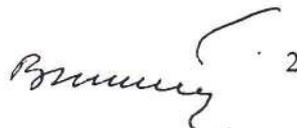
3. Порядок передачи технической документации

3.1. Вся техническая документация, необходимая и достаточная для изготовления продукции по лицензии (Приложение 1) передается Лицензиаром уполномоченному представителю Лицензиата в Институте биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН) на русском языке в 1 экземпляре в течение 10 дней после оплаты 5 000 000 (Пяти миллионов) рублей (см. п.7).

3.2. При передаче технической документации составляется приемо-сдаточный акт за подписями уполномоченных представителей обеих сторон. Если Лицензиат или его уполномоченный представитель не явится в срок, установленный для передачи, то Лицензиар может переслать документацию заказной почтой в адрес и за счет Лицензиата. Датой передачи документации будет дата подписания приемо-сдаточного акта или дата почтового штемпеля на накладной соответственно.

3.3. Если Лицензиат при передаче или в течение 3 месяцев после получения им документации установит неполноту или неправильность полученной им от Лицензиара документации, то Лицензиар обязан в течение 3 (трех) недель после поступления письменной рекламации передать недостающую документацию или исправить частичные недостатки и передать откорректированную документацию Лицензиату. В этом случае датой передачи документации будет считаться дата передачи недостающей или откорректированной документации.

3.4. Лицензиат может размножить документацию для своих нужд, но при соблюдении обязательств по обеспечению конфиденциальности.

 2

4. Усовершенствования и улучшения

4.1. В течение срока действия настоящего Договора стороны обязуются незамедлительно информировать друг друга о всех произведенных ими усовершенствованиях и улучшениях, касающихся патентов и продукции по лицензии.

4.2. Лицензиар обязуется в первую очередь предлагать все вышеуказанные усовершенствования и улучшения Лицензиату, который имеет преимущественное перед третьими лицами право на любые усовершенствования и улучшения, произведенные Лицензиаром.

В случае отказа Лицензиата или неполучения ответа, касающихся использования усовершенствований и улучшений в течение 30 календарных дней, Лицензиар вправе предлагать усовершенствования и улучшения третьим лицам на условиях, предложенных Лицензиату.

5. Обязательства и ответственность

5.1. Лицензиар заявляет, что на момент подписания настоящего Договора ему ничего не известно о правах третьих лиц, которые могли бы быть нарушены предоставлением данной лицензии.

5.2. Лицензиар гарантирует, что передаваемая Лицензиату техническая документация, будет полностью соответствовать нормативно-технической и производственной документации, которая используется в его действующем опытно-промышленном производстве мощностью 6 кг субстанции ГИИЧ в год.

Лицензиар подтверждает техническую осуществимость промышленного производства продукции по лицензии на предприятии Лицензиата и возможность достижения количественных и качественных показателей промышленного производства мощностью 200 кг субстанции ГИИЧ в год, предусмотренных переданной технической документацией по настоящему договору.

Лицензиар передаст Лицензиату полный перечень физико-химических, технологических, технико-экономических и других показателей продукции и сырья, а также усовершенствований технологии, достигнутых на момент подписания договора.

5.3. Лицензиар заявляет, что техническая документация и другие материалы, передаваемые Лицензиату, будут комплектны и качественно изготовлены в соответствии с действующими российскими нормами.

5.4. Лицензиар обязуется в срок, не превышающий 30 календарных дней после подписания, направить договор в Роспатент для регистрации в установленном порядке.

5.5. По завершению процесса регистрации готовых форм в картриджах, Лицензиар передаст Лицензиату документацию на указанную форму. Условия передачи будут определены отдельным Соглашением между Лицензиатом и Правообладателем указанной документации.

5.6. Лицензиар обязуется разработать и на условиях отдельного Соглашения передать Лицензиату документацию, относящуюся к новой лекарственной форме инсулина с длительностью действия более 24 часов.

5.7. Лицензиат обязуется изготавливать продукцию по лицензии в полном соответствии с полученной технической документацией Лицензиара.

5.8. Лицензиат обязуется производить оплату по договору на условиях, изложенных в п.7 настоящего договора.

5.9. Сторона, не выполнившая указанных условий, обязана возместить другой стороне понесенные ею в связи с этим невыполнением убытки.

5.10. В случае нарушения Лицензиаром сроков передачи технической документации, в соответствии со статьей 3 настоящего Договора, или неполноты указанной документации, Лицензиат имеет право удерживать оплату (п.7) до полного исполнения этих обязательств.

 Винни³

6. Техническая помощь в освоении производства продукции по лицензии.

6.1. Лицензиар или уполномоченная им организация обязаны заключить с Лицензиатом отдельное соглашение о научно-техническом сопровождении проекта строительства промышленного предприятия по производству генно-инженерных препаратов медицинского назначения, технология которого базируется на изобретениях Лицензиара, и права на которую передаются по настоящему договору.

6.2. Стороны согласились, что научно – техническое сопровождение Проекта, осуществляемое Лицензиаром или уполномоченной им организацией, по отдельному договору, включает: подготовку задания и исходных данных на проектирование предприятия, экспертизу Концепции Проекта и проектно-сметной документации, рекомендации по выбору и экспертной оценке технологического, контрольно-аналитического и иного оборудования, участие в пуско-наладочных работах, в валидации процессов, в квалификации оборудования, в разработке промышленных регламентов, в лицензировании производства, в подготовке кадров, а также в дальнейшем совершенствовании технологии и расширении номенклатуры производства.

7. Платежи

7.1. За предоставление прав, предусмотренных настоящим договором, Лицензиат обязуется уплатить Лицензиару сумму в размере 15000000 (пятнадцать миллионов) рублей в следующем порядке:

- 5000000 (пять миллионов) рублей уплачиваются в 10-дневный срок после получения разрешения о регистрации данного Договора в Роспатенте;

- 5000000 (пять миллионов) рублей уплачиваются в 10-дневный срок после подтверждения технической осуществимости проекта по результатам экспертизы проектной документации;

- 5000000 (пять миллионов) рублей уплачиваются в 10-дневный срок после подтверждения количественных и качественных показателей промышленного производства в ходе его пусковых испытаний.

7.2. За предоставление прав, предусмотренных настоящим договором, и за техническую документацию, указанную в Приложении 1, Лицензиат уплачивает Лицензиару текущие отчисления (роялти) в размере 3 (трех) процентов от стоимости единицы продукции по лицензии, реализованной Лицензиатом.

7.3. Текущие отчисления (роялти) производятся Лицензиатом в течение 37 календарных дней, следующих за отчетным периодом.

7.4. В случае задержки оплаты Лицензиар вправе в судебном порядке взыскать с Лицензиата пеню.

7.5. Размер пени исчисляется за каждый календарный день просроченного платежа, исходя из годовой ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации, действующей на день исполнения обязательства.

7.6. После прекращения срока действия настоящего договора положения его будут применяться до тех пор, пока не будут окончательно урегулированы платежи, обязательства по которым возникли в период его действия.

8. Информация и отчетность


Взвешивание 4

8.1. Лицензиат в течение 30 календарных дней, следующих за отчетным периодом, предоставляет Лицензиару сводные бухгалтерские данные по объему производства и реализации продукции по лицензии и специальной продукции в течение отчетного периода, а также сведения о продажных ценах продукции по лицензии и специальной продукции.

8.2. Лицензиар имеет право производить проверку данных, относящихся к объему производства и реализации продукции по лицензии и специальной продукции на предприятиях Лицензиата по сводным бухгалтерским данным. Лицензиат обязуется обеспечивать возможность такой проверки.

9. Обеспечение конфиденциальности

9.1. Стороны берут на себя обязательства по соблюдению конфиденциальности полученных от Лицензиара технической документации и информации, относящихся к производству продукции по лицензии и специальной продукции. Стороны предпримут все необходимые меры для того, чтобы предотвратить полное или частичное разглашение указанных сведений или ознакомление с ними третьих лиц без взаимной договоренности.

9.2. С переданной документацией, информацией будут ознакомлены только те лица из персонала предприятий Лицензиата и его партнеров по кооперации, которые непосредственно связаны с организацией производства и с производством продукции по лицензии.

9.3. В случае разглашения Лицензиатом или его партнерами по кооперации сведений, содержащихся в указанной документации и информации, Лицензиат возместит Лицензиару нанесенные в связи с этим убытки. Такую же ответственность несет Лицензиар.

10. Защита передаваемых прав

10.1. В течение всего срока действия настоящего договора Лицензиат не будет оспаривать патенты Лицензиара или содействовать этому.

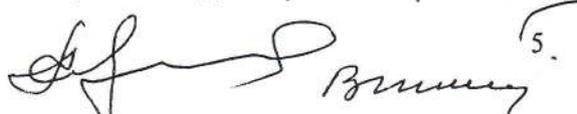
10.2. Лицензиар обязуется поддерживать в силе патенты в течение всего срока действия настоящего Договора. Если Лицензиар намерен прекратить поддержание патентов в силе или уступить патент третьему лицу, он заблаговременно информирует об этом Лицензиата, и в этом случае стороны урегулируют свои отношения, вытекающие из настоящего договора следующим образом. В случае, если Лицензиар намерен прекратить поддержание патентов в силе, он предлагает Лицензиату оформить их на себя. Если Лицензиар намерен передать патент третьим лицам, он предварительно письменно за три календарных месяца предлагает уступить патент Лицензиату по цене и на условиях предложения третьим лицам. В случае, если Лицензиат откажется, либо в течение 45 (сорока пяти) календарных дней с даты получения письменного предложения не ответит на предложение о покупке согласием, Лицензиар имеет право уступить патенты третьим лицам по цене и на условиях, предложенных Лицензиату.

10.3. О случаях противоправного использования третьими лицами изобретений, защищенных патентами Лицензиара на Территории, ставших известными Лицензиату, он незамедлительно уведомит Лицензиара.

В случае, если к Лицензиату будут предъявлены претензии или иски по поводу нарушения им прав третьих лиц в связи с использованием лицензии по настоящему Договору, Лицензиат известит об этом Лицензиара.

В обоих случаях Лицензиар обязуется урегулировать такие претензии или предпринять иные действия, исключаящие возникновение расходов и убытков для Лицензиата.

10.4. В случае, если Лицензиат придет к заключению о целесообразности патентования за границей изобретений Лицензиара, по которым еще не получены патенты в РФ, он доводит свое мнение до сведения Лицензиара. Последний принимает решение о

 5.

целесообразности правовой охраны своих изобретений за границей с учетом обоснованных интересов Лицензиата.

Все расходы, связанные с таким патентованием, распределяются между сторонами по дополнительному соглашению.

11. Реклама

Лицензиат вправе указывать в соответствующих рекламных материалах, а также на продукции по лицензии и специальной продукции, выпускаемой на его предприятиях, что эта продукция производится по лицензии Лицензиара. Вопрос об использовании Лицензиатом товарного знака Лицензиара стороны урегулируют отдельным соглашением.

12. Разрешение споров

12.1. В случае возникновения споров между Лицензиаром и Лицензиатом по вопросам, предусмотренным настоящим Договором, стороны примут все меры к разрешению их путем переговоров между собой.

12.2. В случае невозможности разрешения указанных споров путем переговоров, они должны решаться в арбитражном порядке.

13. Срок действия Договора

13.1. Настоящий договор заключен на 10 (десять) лет и вступает в силу с даты его регистрации в установленном порядке в Роспатенте.

13.2. Если настоящий договор будет досрочно расторгнут из-за невыполнения Лицензиаром своих обязательств, он обязуется возместить Лицензиату расходы, связанные с проектированием и строительством промышленного предприятия по производству генно-инженерных препаратов медицинского назначения, при этом оценка убытков и прямого ущерба подлежит оценке независимой оценочной компанией. Соглашение о расторжении Договора подлежит регистрации в Роспатенте.

13.3. Если настоящий договор будет досрочно расторгнут из-за невыполнения Лицензиатом своих обязательств, то он лишается права использовать изобретения по п.2.1 в любой форме, обязан вернуть Лицензиару всю техническую документацию и возместить все убытки и нанесенный ущерб, при этом оценка убытков и прямого ущерба подлежит оценке независимой оценочной компанией. Соглашение о расторжении Договора подлежит регистрации в Роспатенте.

13.4. Лицензиат вправе расторгнуть настоящий договор в случаях, предусмотренных российским законодательством, а также:

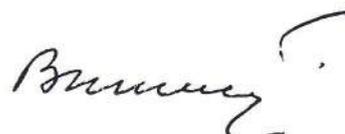
- в случае нарушения Лицензиаром условий, указанных в пункте 5.2. договора.

13.5. По истечении срока действия настоящего Договора Лицензиар и Лицензиат рассмотрят вопрос об условиях его пролонгирования.

При этом сохраняется обязательство о конфиденциальности.

14. Прочие условия

14.1. Права и обязанности каждой из сторон по настоящему Договору не могут быть переуступлены другому гражданину или юридическому лицу без письменного на то разрешения другой стороны, за исключением случаев, предусмотренных настоящим договором.

14.2. Все изменения и дополнения к настоящему договору должны быть совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на это лицами и одобрены компетентными органами, если такое одобрение необходимо.

14.3. Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим договором, будут применяться нормы гражданского и гражданско-процессуального права РФ.

14.4. Упомянутые в настоящем Договоре приложения № 1 и 2 составляют его неотъемлемую часть.

14.5. Настоящий договор совершен « 20 » февраля 2007 г. в трех экземплярах, имеющих равную юридическую силу.

Приложение:

Приложение 1. Перечень патентов, иной технической документации, штампов и образцов продукции по лицензии, передаваемой Лицензиату по Договору неисключительной лицензии от « 20 » февраля 2007 г.

Юридические адреса сторон:

Лицензиар:

ИБХ РАН

Адрес: 117997, г. Москва,
ул. Миклухо-Маклая, 16/10

Реквизиты:

ИНН 7728045419 отделение по ЮЗАО
УФК по г. Москве
КПП 772801001 БИК 044583001
л.с. № 06319339190
Т. сч. №40503810300001009007 отделение
1 Московского ГТУ Банка России

Лицензиат:

ОАО «БИОРАН»

Адрес: 142290, Московская обл., г. Пущино,
проспект Науки, д. 6

Реквизиты:

ИНН 5039008628
КПП 503901001 БИК 044525225
Р/с 40702810738360108115
В Центральном ОСБ России № 8641/01677,
г. Москва
к/с 30101810400000000225

От имени Лицензиара

Директор ИБХ РАН
Академик

В.Т. Иванов



От имени Лицензиата

Генеральный директор
ОАО «БИОРАН»

В.П. Никулин



В.Т. Иванов *В.П. Никулин*

3.5. Регистрационное удостоверение Р № 002254101-2003 от 03.04.2003. «Способ получения генно-инженерного инсулина человека».

3.6. Регистрационное удостоверение № ЛС-000049 от 23.03.2005г ИНСУРАН Р (Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)), 100 МЕ/мл раствор для инъекций.

3.7. Регистрационное удостоверение № ЛС-000050 от 23.03.2005г ИНСУРАН НПХ (Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)), 100 МЕ/мл суспензия для подкожного введения.

4. Штамм-продуцент генно-инженерного человеческого инсулина и образцы продукции

- 4.1. Рабочие инструкции по работе со штаммом-продуцентом.
- 4.2. Рабочие инструкции по сохранению штамма-продуцента.
- 4.3. Условия передачи штамма-продуцента и его восстановления в случаях необходимости.
- 4.4. Собственно штамм бактерий *Escherichia coli* BL21 pPINS07 (BL07) – продуцент проинсулина человека».
- 4.5. Образцы субстанции ГИИЧ и готовых лекарственных форм.

5. Стандарты (СОПы, рабочие инструкции, методики анализа)

- 5.1. На производство субстанции.
- 5.2. На производство готовой формы.

6. Исходные данные для проектирования производства инсурана из расчета 200 кг субстанции в соответствии с Договором о научно-техническом сопровождении.

7. Физико-химические, технологические, технико-экономические и другие показатели сырья и продукции по лицензии:

- Сертификаты (копии) на сырье, материалы, тару, упаковку. Условия упаковки, транспортировки и хранения, регламентирующие качество исходного сырья и вспомогательных материалов.

- Физико-химические характеристики используемого сырья, материалов, полупродуктов (вязкость, плотность, теплоемкость, теплопроводность, сыпучесть и другие показатели).

- Техничко-экономические показатели себестоимости продукции для субстанции и готовых форм в соответствии с калькуляцией затрат на себестоимость (статьи затрат: сырье, материалы, электроэнергия, пар, вода, трудозатраты, начисления на зарплату, амортизация и т.д.).

От имени Лицензиара

Директор ИБХ РАН
Академик



Т. Иванов

От имени Лицензиата

Генеральный директор



В.П. Никулин