

UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

CONVENIO ENTRE UNIVERSIDAD DE LA REPUBLICA-FACULTAD DE CIENCIAS Y LABORATORIOS CLAUSEN S.A.

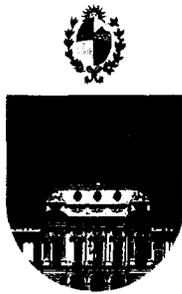
En la ciudad de Montevideo, el día veinte de junio de dos mil seis, entre, **POR UNA PARTE**, la Universidad de la República-Facultad de Ciencias, (en adelante "la Universidad") representada por el Sr. Rector Ing. Rafael Guarga y el Sr. Decano Prof. Julio Fernández, con domicilio en la calle Av. 18 de Julio 1968 y, **POR OTRA PARTE**, Laboratorios Clausen S.A. (en adelante "Clausen") representada en este acto por el Sr. Gerente General Gabriel Fernández, con domicilio en esta ciudad en Acevedo Díaz 1513, convienen en celebrar el presente acuerdo.

CONSIDERANDO

- I) De acuerdo a la Ley Orgánica de la Universidad, compete a ésta: impartir enseñanza superior en todos los planos de la cultura, así como el desarrollo y difusión de ésta; proteger e impulsar la investigación científica y tecnológica y las actividades artísticas; y contribuir al desarrollo en aspectos de interés general.
- II) Conforme a los estatutos de Clausen, las actividades de distribución, desarrollo, elaboración, comercialización y promoción de productos farmacéuticos se encuentran comprendidos en su objeto.
- III) A partir de 1998 las partes iniciaron un relacionamiento científico – comercial en el área de la biotecnología, que se ha concretado en la suscripción de diversos convenios entre ellas.
- IV) En ese proceso de relacionamiento, actualmente es interés de los comparecientes comenzar un nuevo proyecto conjunto, específicamente referente al establecimiento del control de calidad que se dirá.

ACUERDAN celebrar el siguiente convenio:

Primero (Objeto). Por el presente la Universidad y Clausen se obligan a establecer, mediante un sistema de colaboración e intercambio mutuos, una Unidad o Laboratorio (en adelante denominado "Laboratorio") destinado al control de calidad de principios activos obtenidos por biotecnología y de los productos farmacéuticos terminados que se elaboren con los mismos (en adelante denominado "Control de Calidad"), todo ello de acuerdo a los términos y demás condiciones indicados en este instrumento.



UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

1.1 (Alcance del “Control de Calidad”): Este control que realizará el Laboratorio incluye el proceso de análisis, desde su etapa inicial (en la materia prima) hasta el del producto farmacéutico terminado, que resulte necesario para posibilitar que se emitan los respectivos “certificados de control de calidad”. Los análisis se realizarán de acuerdo a las especificaciones y métodos vigentes y aprobados por la autoridad sanitaria competente y bajo condiciones de buenas prácticas de laboratorio.

1.2 (Descripción del “Control de Calidad”). Entre los referidos análisis que deberá realizar el Laboratorio de Control de Calidad, a vía de ejemplo, se destacan los siguientes:

A- Principios activos:

- a) Aspecto.
- b) Proteína Total.
- c) Peso Molecular (SDS – PAGE)
- d) Inmunocaracterización
- e) Pureza (SDS-PAGE)
- f) HPLC
- g) DNA (Southern blot Dot blot)
- h) Proteínas Célula Huésped (Western blot – Dot blot)
- i) Actividad Biológica.
- j) Inocuidad.

B- Producto Terminado: Se realizan los mismos tipos de análisis, excluyendo Peso Molecular, DNA y Proteínas de Célula Huésped.

1.3 (Limitación). El Control de Calidad que realizará el Laboratorio abarcará únicamente:

A- (Control para Clausen). A todo listado de “principios activos” y/o productos farmacéuticos terminados comercializados y/o elaborados por Clausen, que éste comunique por escrito al Laboratorio.

B- (Control para terceros). A aquellos “principios activos” y/o productos farmacéuticos terminados comercializados y/o elaborados por terceros, siempre que las partes –en cada caso- lo convengan así: Toda vez que se realice este control a favor de terceros, se requerirá –en forma previa y por escrito- un acuerdo expreso de las comparecientes (en adelante “Acuerdo Puntual Con Tercero), en el que deberá constar el importe que, por tal concepto y en esa oportunidad, se cobrará a dicho tercero (en adelante denominado “Pago de Tercero”), en función de las dos categorías que se discriminan a continuación.

- a) El “Pago de Tercero” tendrá dos categorías e importes distintos, según sea la naturaleza de ese “tercero”, cada una de los cuales se calculará así:
 - (i) Cuando, a juicio de ambos comparecientes, el “tercero” (ya sea una



UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

- empresa u organización privada, pública o paraestatal), persigue fines de lucro con el control encomendado, el importe del "Pago de Tercero" será el equivalente a 2 (DOS) "Unidad Costo" más los tributos que puedan gravar dicho pago.
- (ii) Cuando, a juicio de ambos comparecientes, el "tercero" (ya sea una empresa u organización privada, pública o paraestatal), no persigue fines de lucro con el control encomendado, el importe del "Pago de Tercero" será el equivalente a 1 1/5 (UNA Y UN QUINTO) "Unidad Costo" más los tributos que puedan gravar dicho pago.
- b) A los solos efectos de esta cláusula "Unidad Costo" significa: El monto correspondiente al costo total puro (o sea sin beneficio o utilidad adicional) que las partes -de común acuerdo, en forma previa y por escrito- fijen para cada "Control para terceros" que realicen.
- c) El 100% de lo que se perciba por concepto de "Pagos de Terceros" será administrado directamente por Clausen, y ésta deberá afectarlo al funcionamiento del Laboratorio. Clausen está obligada a informar su proceder en este sentido a la Facultad de Ciencias, en forma documentada y detallada, cada vez que ésta lo solicite por escrito.
- d) De no existir un "Acuerdo Puntual Con Tercero", la Universidad -por sí o conjuntamente con quien ella disponga- podrá efectuar en provecho propio ese control específico a favor del tercero en cuestión, para desarrollar el cual no podrá utilizar (i) el personal de la Universidad afectado a este contrato ni (ii) los aportes de Clausen indicados en los Numerales 2.3 y 2.4 del mismo.

1.4 (Dirección del Laboratorio). La dirección o jefatura del Laboratorio siempre será ejercida en forma conjunta por dos técnicos responsables del mismo (a cada uno de los cuales se le denominará "Jefe del Laboratorio"), quienes deberán actuarán y resolver por consenso, y que serán designados de la siguiente forma: (i) Uno representará a la Universidad y será designado (y/o reemplazado) directamente por la "Unidad Asociada de Patología Molecular de la Facultad de Ciencias" (en adelante "Unidad APM – FC"), mediante el mecanismo y la forma que dicha Unidad estime conveniente. (ii) Y el otro representará a Clausen y será designado (y/o reemplazado) directamente por ésta mediante el mecanismo y la forma que estime conveniente. Cada parte deberá comunicar a la otra, en forma inmediata y por escrito, la designación y/o reemplazo de su respectivo "Jefe del Laboratorio". Esa designación y/o reemplazo (ya sea en forma previa y/o durante el ejercicio de dicha jefatura) deberá contar con la aprobación técnica de la otra parte, sin la cual esos actos ("designación y/o reemplazo") quedarán automáticamente sin efecto. En caso de que una parte no conceda y/o posteriormente retire su referida aprobación, lo que deberá comunicar por escrito y en forma fundada a la otra, ésta deberá realizar una nueva designación y/o reemplazo, en la forma indicada.



UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

1.5 (Certificados). La emisión y firma de los referidos certificados de control de calidad que se expidan en cumplimiento del presente, deberá hacerse por la Facultad de Ciencias y Clausen conjuntamente.

Segundo (Prestaciones de Clausen). Para posibilitar el desarrollo y el cumplimiento de la actividad objeto de este contrato, Clausen se obliga a:

- 2.1 Designar y/o reemplazar en la forma indicada en el Numeral 1.4 - "i.i" precedente el técnico que ejercerá la referida función de Jefe del Laboratorio en su representación y abonar la totalidad de la remuneración o salario que le fije al mismo.
- 2.2 Pagar mensualmente al personal de la Facultad de Ciencias que ésta afecte a la actividad objeto del presente (Numerales 3.1 y 3.2), toda partida de dinero (honorarios, compensaciones, etc.) que con esas personas se acuerde abonarles en forma adicional o complementaria a los haberes salariales que ellas perciban como funcionarios de la Universidad, de acuerdo con el régimen de recursos extra-presupuestales vigentes en la institución.
- 2.3 Aportar todos los demás gastos, insumos y recursos financieros necesarios para el correcto funcionamiento del Laboratorio de Control de Calidad (salvo los servicios de luz, agua, gas, teléfono y uso del local en donde funcione el Laboratorio, los que serán de cargo de la Facultad de Ciencias). Todos estos rubros que debe aportar Clausen deberán serle requeridos -en forma previa, consensuada y por escrito- por los dos Jefes de Laboratorio. Asimismo éstos registrarán y controlarán en forma conjunta todos y cada uno de estos rubros que efectivamente aporte Clausen, así como el pago que ésta realice de los aportes indicados en los Numerales 2.1 y 2.2 precedentes.
- 2.4 Aportar el uso, en buenas condiciones de funcionamiento, del equipo (maquinaria) de laboratorio necesario para completar y/o complementar el existente en la Facultad de Ciencias de modo tal que ello permita la correcta ejecución del cumplimiento de las tareas técnicas y científicas objeto de este contrato. El listado de ese equipo deberá ser acordado y formulado por escrito por los dos Jefes de Laboratorio dentro de un plazo de 30 días a partir de hoy. Ese equipo, que podrá ser propiedad de Clausen y/o de terceros, Clausen deberá instalarlo y mantenerlo en el local del Laboratorio durante la vigencia de este contrato. Dentro de un plazo de 30 días contados a partir de la terminación del presente, Clausen -a su costo- podrá retirar dicho equipo del local del Laboratorio. Las partes, de común acuerdo y por escrito, podrán prorrogar ese plazo en la forma que estimen conveniente.
A- Asimismo, en el futuro Clausen deberá aportar el uso (en iguales condiciones)



UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

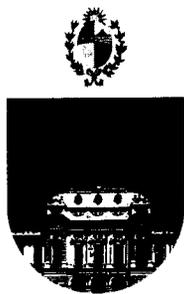
de todo otro equipo que las partes entiendan necesario y acuerden por escrito adicionar para obtener un mejor desempeño del Laboratorio.

- B-** La Facultad de Ciencias podrá utilizar el referido equipo, con fines académicos, en tareas ajenas al objeto de este contrato, siempre que ello no interfiera con su normal ejecución y que así lo autorice previamente por escrito el Jefe de laboratorio.

Tercero (Prestaciones de la Facultad de Ciencias de la Universidad de la República). Para posibilitar el desarrollo y el cumplimiento de la actividad objeto de este contrato, la Facultad de Ciencias se obliga a:

- 3.1** Designar y/o reemplazar en la forma indicada en el Numeral 1.4 - "i" precedente el técnico que ejercerá la referida función de Jefe del Laboratorio en su representación
- 3.2** Toda vez que, en el futuro, la evolución y correcta ejecución de este contrato lo requiera, aportar la participación de más técnicos o personal de su referida "Unidad APM - FC". En todo caso, este aporte deberá requerirse previamente, por escrito y en forma consensuada por los dos Jefes de Laboratorio. Estas personas que aporte la Facultad de Ciencias quedarán sometidas a las normas vigentes que al respecto las rigen como funcionarios de la misma.
- 3.3** Aportar, sin costo para Clausen, el espacio físico (local) en donde, dentro del edificio de la Facultad de Ciencias, estará asentado y funcionará el Laboratorio de Control de Calidad. En consecuencia, todos los gastos correspondientes a los servicios del local del Laboratorio (luz, agua, teléfono, gas, su uso, etc.) serán de cargo de dicha Facultad.
- 3.4** Aportar sin costo para Clausen, el uso de los equipos y la infraestructura de laboratorio que la Facultad de Ciencias tenga en el local en que funcione el Laboratorio de Control de Calidad, en cuanto ella sea necesario a los fines del presente.
- 3.5** Contribuir con la idoneidad de su referido personal técnico que afecte al presente y la potencialidad de su equipamiento, para brindar la mayor probabilidad de éxito del presente convenio.

Cuarto (Plazo). El plazo de este convenio será de dos años a contar de la fecha de su celebración, prorrogable por sucesivos períodos de un año en caso de que, dentro de los sesenta días anteriores al vencimiento del plazo que esté en curso, las partes así lo acuerden por escrito.



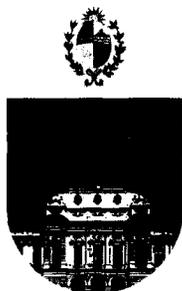
UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

Quinto (Precio). Las partes establecen expresamente:

- 5.1** La Universidad -como precio o contraprestación por todo concepto derivado del presente- percibirá la suma de \$ 200.000 (doscientos mil pesos uruguayos), más los tributos que actualmente o en el futuro graven directamente ese precio, pagadera -a partir del día siguiente a la firma del presente- en veinticuatro cuotas mensuales y consecutivas, de \$ 9.100 la primera de ellas y de \$ 8.300 las veintitrés últimas, adicionando a cada una de tales cuotas el monto proporcional de dichos tributos, si éstos correspondieren.
- 5.2** Clausen abonará dichas cuotas directamente a la Facultad de Ciencias, en las oficinas de ésta.
- 5.3** El no pago de dos cuotas consecutivas, sin perjuicio de poder ejercer la facultad rescisoria que por ello expresamente se le confiere, dará derecho a la Facultad de Ciencias a suspender las prestaciones a su cargo hasta tanto Clausen abone lo adeudado, con más los intereses moratorios pactados.
- 5.4** Toda vez que las partes acuerden un período de prórroga del plazo de este contrato, deberán convenir simultáneamente y por escrito el monto del referido precio que Clausen abonará a la Universidad durante dicho período, así como su forma de pago.
- 5.5 Interés moratorio.** En caso de atraso en cualquiera de los pagos indicados en el Numeral 5.1 precedente, el monto adeudado generará, desde su exigibilidad hasta su efectiva cancelación, un interés moratorio mensual del 10 % (diez por ciento).

Sexto (Confidencialidad). Considerando que (i) este convenio (cláusula "primero") se centra en el control de calidad de productos ya desarrollados por Clausen y/o por terceros y no por la Universidad o alguna de sus Facultades o departamentos de éstas, (ii) que su cláusula "séptimo" contempla los intereses académicos de la Universidad que pudieran surgir por la ejecución del presente y (iii) que los departamentos de la Facultad implicados en dicha ejecución (consultados expresamente por ésta) manifestaron su plena conformidad con las dos consideraciones precedentes y con esta cláusula, los comparecientes entienden lógico y justo pactar la siguiente previsión de "confidencialidad":

La información y resultados surgidos de los análisis y estudios realizados en cumplimiento del presente convenio, serán de manejo exclusivo de Clausen. Todo ello no podrá ser publicado y/o difundirse a terceros por parte de la Universidad, sin el



UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

previo consentimiento escrito de Clausen.

Séptimo (Aplicación académica y científica). Clausen faculta a la Universidad para que ésta pueda aplicar la información y resultados antedichos con fines académicos o científicos exclusivamente, no comerciales, siempre que esa aplicación no implique violentar la confidencialidad y/o perjuicios para Clausen de índole patrimonial o comercial.

Octavo (Rescisión anticipada). El presente convenio podrá extinguirse anticipadamente por acuerdo de partes o cuando razones de fuerza mayor debidamente comprobadas hagan imposible su ejecución por cualquiera de las partes. En este último caso, ambas partes se comprometen a comunicar a la otra dicha circunstancia en forma fehaciente con una antelación mínima de cuarenta y cinco días.

Noveno. En caso de que este convenio se rescinda por incumplimiento imputable a Clausen, toda suma que por el presente haya percibido la Universidad quedará a beneficio de ésta, sin derecho de restitución para Clausen, la que tampoco podrá reclamar restituciones, compensaciones o indemnizaciones de los montos que hubiera desembolsado para cumplir las prestaciones dinerarias a su cargo (Numerales 2.1, 2.2 y 2.3). Clausen en todo caso mantiene el derecho a retirar los equipos (maquinaria) de laboratorio establecido en el Numeral 2.4.

Décimo (Colaboración recíproca). Ambas partes de se obligan a colaborar entre sí para el logro de los propósitos que motivan la celebración de este convenio y, de modo particular, a realizar todos los actos jurídicos y operaciones materiales que fueren necesarias para ajustarse a los requerimientos de la línea de financiación para la actividad objeto de este contrato que, vía la banca nacional y/o instituciones internacionales o extranjeras, eventualmente pueda gestionar Clausen.

Décimo Primero (Indivisibilidad). Las partes pactan la indivisibilidad del objeto de las obligaciones contraídas por el presente.

Décimo Segundo (Mora automática). La mora se producirá de pleno derecho, sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial alguna, por el solo vencimiento de los plazos y términos pactados o por el hecho de hacer o dejar de hacer algo contrario a lo estipulado.-

Décimo Tercero (Domicilios especiales). A todos los efectos a que diere lugar este contrato, las partes constituyen domicilios especiales en los indicados como respectivamente suyos en la comparecencia, de modo que no mediando comunicación fehaciente a la otra parte de cualquier variación que se produzca al respecto será



UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

considerada válida toda comunicación, notificación, intimación o similares que se practiquen mediante telegrama colacionado u otro medio idóneo que se dirija a los señalados domicilios.

Y para constancia y fiel cumplimiento, amabas partes otorgan y firman el presente contrato en dos ejemplares de idéntico tenor en el lugar y fecha arriba indicados .

Dr. Ing. Rafael Guarga
Rector
UdelaR

Gabriel Fernández Secco
Gerente General
Clausen S.A.

Prof. Julio Fernández
Decano
UdelaR