

CONVENIO DE VINCULACIÓN

Institut Pasteur de Montevideo, Universidad de la República, ATGen

En la ciudad de Montevideo, a los quince días del mes de junio de dos mil veinte, comparecen: I) **Por una parte: ATGen SRL**, RUT 211417030013, con domicilio en Avda Italia 6201, Parque Tecnológico del LATU, Edificio Los Tilos, Oficina 106 (en adelante la “**Empresa**”), representada por su Director Científico Juan Andrés Abin Carriquiry, II) **Por la otra parte: el Institut Pasteur de Montevideo** (en adelante IP Montevideo), RUT 215106660013, con domicilio en Mataojo 2020 de esta ciudad, representada por su Director Ejecutivo Dr. Carlos Batthyány; de la ciudad de Montevideo, III) **Por la otra parte: la Universidad de la República** (en adelante Udelar), RUT 214393430017, con domicilio en 18 de Julio 1824 de esta ciudad, representada por su Rector Rodrigo Miguel Arim Ihlenfeld, en adelante la entidad indicada en el numeral II y la indicada en el numeral III), se considerarán las “**Entidades**”, y la Empresa conjuntamente con las Entidades, de considerarán las “**Partes**”), acuerdan constituir y otorgar el presente acuerdo de vinculación (en adelante, el “**Contrato de Vinculación**”).

PRIMERO. Antecedentes.

1.1 La Empresa, la Udelar y el IP Montevideo gestionaron ante la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (en adelante ANII) en el marco de la Convocatoria Desafío: “Test serológicos COVID-19” el financiamiento mediante la modalidad de Subsidio, para el proyecto FSI_S_2020_1_162229 denominado “*Desarrollo y producción de test serológicos COVID-19*” consistente en desarrollar, producir y proveer un Kit Diagnóstico serológico para COVID-19 que pueda satisfacer la necesidad de detección de anticuerpos contra antígenos de SARS-CoV-2 en el suero de pacientes. Esto tiene como finalidad complementar el diagnóstico molecular, realizar estudios epidemiológicos y clasificar sueros convalecientes para su aplicación en terapia pasiva (en adelante el “**Proyecto**”). En la propuesta presentada ante la ANII, la Empresa asumió la obligación de formalizar un convenio de vinculación con las Entidades, en caso que el Proyecto resulte aprobado por la ANII, a los efectos de establecer un vínculo jurídico entre las partes para la ejecución del mencionado Proyecto.

1.2 Con fecha 19 de mayo de 2020, la solicitud de financiamiento para la ejecución del Proyecto fue aprobada por Resolución del Directorio de la ANII N° 3921/020.

1.3 ATGen es una empresa biotecnológica privada uruguaya, fundada en el año 2001, que se origina como el primer spin off incubado en la Facultad de Ciencias de la Universidad de la República. Cuenta con 3 divisiones dedicadas en conjunto al desarrollo, la fabricación y representación de productos biotecnológicos innovadores, así como a brindar servicios a instituciones de salud pública y privada, nacionales y regionales. Así, contribuye desde la

biotecnología a promover la salud de las personas, los animales y el medioambiente. ATGén desarrolla y produce reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados por laboratorios clínicos y bancos de sangre en toda América Latina. Sus instalaciones ocupan más de 600m² y se encuentran en el Parque Tecnológico del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU) en la ciudad de Montevideo. Su planta de producción moderna tiene una superficie de 330 m² y está diseñada para el desarrollo y producción de reactivos de diagnóstico y proteínas recombinantes, cuenta con habilitación por el MSP y certificación GMP Mercosur e ISO 13485, lo que le permite comercializar su producción a nivel nacional y global. Cuenta con sistema de tratamiento de aire que permite alcanzar clasificación D en la mayoría de las salas, y clasificación clase C en 2 salas que cuentan con filtros HEPA terminales y filtros de tipo *bag in/bag out* para la filtración del aire que es retornado al ambiente.

1.4 La UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA (Udelar) es una persona jurídica pública, la que funciona como Ente Autónomo de Enseñanza, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 202 a 205 de la Constitución de la República y a su Ley Orgánica Número 12.549. De acuerdo a la Ley Orgánica de la Universidad de la República, compete a ésta la 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 estudio de los problemas de interés general y propender a su comprensión pública.

1.5 La fundación INSTITUT PASTEUR DE MONTEVIDEO (IP Montevideo) fue constituida el 11 de diciembre de 2004 por el Institut Pasteur (Francia), el Estado uruguayo (Poder Ejecutivo, actuando a través de los Ministerios de Economía y Finanzas, Educación y Cultura y Salud Pública), y la Universidad de la República y fue reconocida como persona jurídica y fueron aprobados sus estatutos por Resolución del Ministerio de Educación y Cultura de 21 de enero de 2005. Su fin principal es la realización y difusión de actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud humana, la promoción de la investigación científica y tecnológica en los campos de la biomedicina, la patología molecular y otras disciplinas relacionadas con ellas y la organización e implementación de cursos, seminarios y formación para investigadores.

SEGUNDO. Objeto.

A los efectos de la ejecución del Proyecto, y siendo una condición esencial para conceder el financiamiento que otorgará la ANII, la Empresa y las Entidades suscriben el presente acuerdo con el objeto de regular las relaciones internas de las mismas, así como su vinculación frente a la ANII y frente a terceros.

TERCERO. Plazo.

El plazo de duración del presente Convenio de Vinculación será de 6 meses, renovable de común acuerdo entre las partes.

CUARTO. Domicilios.

El domicilio de la Empresa y de cada una de las Entidades a los efectos del presente Convenio de Vinculación es el que surge de la comparecencia, copias de las notificaciones correspondientes serán enviadas a abin@atgen.com.uy, dirección@pasteur.edu.uy, propiedadintelectual@csic.edu.uy.

QUINTO. Responsabilidad.

Respecto de cualquier tipo de obligación que pueda surgir en la ejecución del Proyecto, las partes comparecientes responderán entre ellas únicamente por las obligaciones que son puestas a su cargo y que asumen para la ejecución del Proyecto, reputándose dichas obligaciones divisibles.

SEXTO. Admisión de nuevos integrantes y/o cesión de participaciones.

No se admitirán nuevos integrantes ni la cesión total o parcial de la participación que la Empresa o que cada una de las Entidades asume por el presente Convenio de Vinculación, sin el previo consentimiento de las Partes.

SÉPTIMO. Administración.

La dirección del Proyecto estará a cargo de una Comisión integrada por un representante de cada una de las Partes, ellos son: Juan Andrés Abin Carriquiry por ATGen, Gualberto González Sapienza por Udelar y Otto Franz Pritsch Albisu por IP Montevideo.

La Comisión realizará las tareas de administración y dirección y tendrá los siguientes cometidos:

- a) Coordinar las actividades para el mejor cumplimiento del Proyecto y las actividades relacionadas con el mismo, derivadas de la adjudicación;
- b) Asegurar la unidad de criterios;
- c) Dirimir los conflictos internos que pudieran surgir en la ejecución de las tareas y actividades propias del Proyecto y cumplir con el cronograma de ejecución del mismo, teniendo en todo caso como objetivo prioritario el más exacto cumplimiento del Proyecto y del contrato a celebrarse con la ANII.

Respecto a la deliberación de la Comisión, le corresponderá a cada integrante 1 voto. A los efectos de su convocatoria, uno cualquiera de los integrantes deberá citar por escrito o vía correo electrónico a los restantes, indicando las materias específicas sobre las que habrán de pronunciarse. Todas las resoluciones se adoptarán por mayoría simple de votos, no de presentes. La participación y las votaciones podrán ser realizadas en forma personal o a distancia, esto es, por carta simple enviada por fax, escaneada en un archivo adjunto en correo electrónico, o bien vía correo ordinario.

OCTAVO. Participación en la ejecución del Proyecto

De conformidad con lo que se establece en la cláusula Quinta, cada una de las Partes realizará las actividades y tareas que se establecen en el Plan de Trabajo del Proyecto que se adjunta

como Anexo I del presente Convenio de Vinculación, y de conformidad a las pautas que allí se indican.

Las partes convienen en que los fondos de ANII serán recibidos y administrados por el IP Montevideo (Entidad Responsable) quien será responsable de la rendición de los fondos frente a la agencia. Sin perjuicio de ello, y sin que implique modificación de la distribución de tareas, servicios y suministros definidos en este Convenio de Vinculación, las partes podrán en cualquier momento acordar entre sí los ajustes y modificaciones que entiendan pertinentes, siempre y cuando no se afecte la continuidad de las actividades de ejecución del Proyecto ni la calidad de las prestaciones.

Se deja expresa constancia que la distribución de tareas establecida en la presente cláusula queda subordinada a la obligación prioritaria de dar cumplimiento al Proyecto.

NOVENO. Aportes de cada Entidad.

A los efectos de la ejecución del Proyecto, cada una de las Partes aporta el uso de los bienes que se indican en el Anexo II del presente, propiedad de cada una de ellas. Una vez finalizado el plazo estipulado para el presente Convenio de Vinculación, los mismos serán restituidos a su propietario de forma inmediata, siempre que no sea éste quien esté haciendo uso del mismo.

DÉCIMO. Relaciones internas entre las Entidades. Cumplimiento del Proyecto.

Queda expresamente acordado que las partes se ajustarán en su actividad relacionada con el Proyecto a que refiere el presente Convenio de Vinculación, en forma estricta y en un todo de conformidad a sus disposiciones, a los requerimientos del pliego del llamado y al contenido de la propuesta presentada a la ANII por el IP Montevideo, Udelar y ATGen a la que darán cumplimiento con la máxima diligencia, profesionalidad y lealtad, procurando llevar a cabo las prestaciones, tareas y servicios en los plazos estipulados y con la más alta calidad.

UNDÉCIMO. Confidencialidad.

Cada una de las Partes, se compromete a no difundir, bajo ningún concepto, las informaciones científicas o técnicas pertenecientes a cualquiera de las otras Partes a las que haya podido tener acceso en virtud de la ejecución del Proyecto, incluyéndose a esta categoría de informaciones la secuencia, sistema de expresión y purificación del antígeno, y todo otro desarrollo que realice la Udelar y/o el IP Montevideo. Asimismo, las partes acuerdan que los datos e informaciones relativas al Proyecto, tienen el carácter de confidencial. A tales efectos las partes garantizan dicha confidencialidad respecto del personal que trabaje en la ejecución del Proyecto. En todo caso, la publicación de los datos acerca del Proyecto se realizará de común acuerdo entre las Partes.

DÉCIMO SEGUNDO. Propiedad sobre las innovaciones

Las Partes acuerdan que la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre la información previa aportada por cada Parte al Proyecto es propiedad de cada una. En particular, se considerará información de titularidad de Udelar e IP Montevideo y aportado por éstos, (i) la

selección de antígenos y diseño de genes para su producción en distintos sistemas de expresión realizados con anterioridad al inicio del proyecto, incluyendo la optimización de condiciones de expresión, extracción y purificación de los mismos y (ii) la optimización de componentes, puesta a punto, validación contra la seroteca de referencia, y el protocolo del ensayo de ELISA que utiliza los antígenos seleccionados.

Los términos relativos a la titularidad de los Resultados del Proyecto, su protección y su explotación comercial serán regulados en un acuerdo específico a ser celebrado entre las partes.

La firma de este Convenio de vinculación no constituye licencia o autorización alguna para la comercialización del KIT o de toda otra parte de los resultados del Proyecto ni otorga derecho alguno a las partes distinto a la realización del Proyecto. La explotación comercial de los resultados del Proyecto deberá ser acordada entre las partes antes del inicio de las actividades comerciales.

Cada institución se hará responsable por la información, protocolos o procedimientos que vuelque al proyecto en caso de reclamos que puedan presentarse en materia de infracciones de derechos de Propiedad Intelectual.

de

DÉCIMO TERCERO. Rescisión.

Este presente contrato se resolverá de pleno derecho y sin responsabilidad, en caso de que, por razones ajenas a la voluntad de las partes, éstas no puedan cumplir con el objeto del mismo.

Asimismo, las partes acuerdan que el incumplimiento de alguna de las partes de las obligaciones respectivamente asumidas, dará derecho a la otra parte a solicitar la rescisión de este contrato más los daños y perjuicios si correspondieren.

z

DÉCIMO CUARTO. Legislación y jurisdicción.

p.

Las partes acuerdan que la legislación aplicable al presente será la de la República Oriental del Uruguay y que los jueces competentes para la interpretación y ejecución de las disposiciones del presente Convenio de Vinculación serán los jueces de Montevideo. Asimismo, establecen que toda notificación que deba practicarse se verificará mediante telegrama colacionado o cualquier otro medio de comunicación fehaciente, dirigido a los domicilios constituidos en este Convenio de Vinculación.

Y para constancia se otorgan tres ejemplares de un mismo tenor en los lugares y fechas indicados en la comparecencia.

ATGen

Firma:

Aclaración: Juan Andrés Abin

Udelar

Firma:

Aclaración: Rodrigo Arim

IP Montevideo

Firma:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Carlos Batthyány', is written over a horizontal line. The signature is stylized and somewhat illegible.

Aclaración: Carlos Batthyány

AÑEXO I

Plan de trabajo

ACTIVIDADES	MES	Responsable
Consentimiento informado y presentación a los Comités de Ética	1	Udelar/IPMont
Conformación de la seroteca	1	Udelar/IPMont
Diseño y selección de antígenos	1 y 2	Udelar/IPMont
Producción y purificación de antígenos	1 y 2	Udelar/IPMont
Optimización del ELISA con los distintos antígenos en relación a la detección de IgM, IgG, e IgA	1 y 2	Udelar/IPMont
Selección del formato de ELISA más promisorio y validación con la seroteca	2	Udelar/IPMont
Estudios de estabilidad y reproducibilidad intra- en inter-laboratorio	2	Udelar/IPMont/ATGen
Elaboración de la indicación técnicas	2	Udelar/IPMont/ATGen
Producción y registro del kit de diagnóstico serológico de Covid-19	2	ATGen
Suministro al MSP de kits para la realización de 50.000 determinaciones de anticuerpos en sueros de pacientes.	2	Udelar/IPMont/ATGen

ANEXO II

Recursos, equipamiento y materiales en general que aporta cada parte

Udelar

Todos los recursos del Área Inmunología, DEPPIO, de la Facultad de Química, incluyendo 470 m2 de áreas de laboratorio, equipos para la purificación de proteínas (AKTA y FPLC), agitadores de mesas y piso, centrifugas refrigeradas de mesa y grandes volúmenes, ultracentrifuga, equipo MALDI-TOF, freezers 80°C, cabinas de seguridad, lectores de placas, fluorímetros, liofilizador, incubadores, microscopios, etc., así como 80 m2 de área de cultivo celular, equipada con cabinas BSL2, centrifugas, incubadores CO2, microscopios, citómetro de flujo, etc.

IP Montevideo

Todos los recursos disponibles en el laboratorio de Inmunovirología y en la Plataforma de Proteínas Recombinantes, equipos para la purificación de proteínas AKTA FPLC y diferentes columnas cromatográficas, equipamiento para la corrida de geles de agarosa y acrilamida,

transferencia y western blot, cabinas de flujo laminar para el cultivo de células BSL2, centrífugas, incubadores CO2, microscopio, agitadores orbitales para el crecimiento bacteriano, equipo de DLS, Biacore, NanoTemper-DSF y MALDI-TOF para la caracterización proteica. Equipos para lisis celular, sonicador y emulsiflex. Lector de placas de ELISA y equipo que permite el lavado de las mismas de forma automática. Bioterio de animales para la generación de Ac. policlonales de ratón para los antígenos generados. Citómetros de flujo, freezer de -80°C, ultracentrífuga, etc.

ATGen

Laboratorio de Servicios completamente equipado para el desarrollo de reactivos de diagnóstico *in vitro*, habilitado para ofrecer servicios de diagnóstico.

Planta de elaboración de reactivos habilitada por MSP, con certificación GMP y acreditación de ISO13485.

Personal de ATGen dedicado al desarrollo de servicios, desarrollo, producción y control de calidad.