

42.750.000-08111111

2600

## CONTRATO DE VINCULACIÓN

En la ciudad de Montevideo, a los veintiocho días del mes de febrero de dos mil veinticinco, comparecen: I) **Por una parte: SEGENA CORPORATION S.A.**, RUT 218 349 780 019, con domicilio en Dr. Gabriel Otero 6462. Oficina 204, representada por Laudelino Daniel FERNANDEZ GENTA, titular de la cédula de identidad 1.886.797-3 en calidad de representante legal (en adelante la “**Empresa**”); II) **Por otra parte: La Universidad de la República - Facultad de Veterinaria (Fvet –Udelar)**, con domicilio en 18 de julio 1824, Montevideo; representada por su Rector (I), Alvaro Mombrú (en adelante la “**Entidad I**”); y III) **Por otra parte: Parque Científico y Tecnológico De Pando**, RUT N° 110 345 690 013, con domicilio en el Camino Saravia s/n, CP 91.000 Pando, Canelones, representado en éste acto por el Gerente General, Ing. John Saegaert, titular de la cédula de identidad 1.951.307-4 (en adelante la “**Entidad II**”), y junto a la Entidad I, la Entidad II, y la Empresa, se considerarán las “**Partes**”), acuerdan constituir y otorgar el presente convenio de vinculación (en adelante, el “**Contrato de Vinculación**”).

### **PRIMERO. Antecedentes.**

1.1 La Entidad I, en su calidad de institución proponente, y la Empresa (en calidad de institución contraparte) presentaron ante la ANII, en el marco del Programa Articulación Academia – Sector Productivo, la formulación del proyecto **Número ART\_X\_2024\_1\_180164 denominado “Desarrollo de un agente terapéutico innovador para el tratamiento del dolor crónico en perros (*Cannis familiaris*)”** (en adelante el “**Proyecto**”), cuyo documento con su contenido original se agrega como Anexo I, cuyo **Co-Responsable Técnico Científico es Nadia Crosignani**, con el objetivo de obtener financiamiento mediante la modalidad de subsidio. En la propuesta presentada ante la ANII, la Partes asumieron la obligación de formalizar el presente convenio de vinculación en caso de que el Proyecto resulte aprobado por la ANII, a los efectos de establecer un vínculo jurídico para la ejecución del mencionado Proyecto.

1.2 Con fecha 19 de Agosto de 2024 se recibió notificación por parte de la ANII comunicando que se entiende pertinente recomendar la formulación del Proyecto en el marco de la convocatoria.

1.3 Las Partes poseen antecedentes de investigación en conjunto, habiendo suscripto el 24 de julio de 2023 otro convenio de vinculación para llevar adelante otro proyecto (código ART\_X\_2022\_1\_173767) vinculado al que motiva este Convenio.

### **SEGUNDO. Objeto.**

A los efectos de la ejecución del Proyecto, y siendo una condición esencial para la postulación de éste para su financiación ante la ANII, la Empresa y las Entidades suscriben el presente Convenio de Vinculación con el objeto de regular las relaciones internas de éstas, así como su vinculación frente a la ANII y frente a terceros.

### **TERCERO. Plazo.**

El plazo de duración del presente Convenio de Vinculación será hasta la finalización del Proyecto, previsto inicialmente por 24 meses desde la fecha de inicio del Proyecto, según lo establecido en el Anexo II "Plan de Actividades del Proyecto". En caso de que la ANII otorgue una prórroga para el cumplimiento del Proyecto, este plazo se extenderá automáticamente por igual período.

### **CUARTO Obligaciones de las Partes.**

Las Partes se obligan entre sí a ejecutar cada una de las actividades que se establecen en el "Plan de Actividades del Proyecto" el cual se adjunta como Anexo II del presente Convenio de Vinculación, y de conformidad a las pautas que allí se indican.

En particular, la Empresa se compromete a:

- Aportar los recursos humanos, conocimientos, *know-how*, a través de sus técnicos necesarios para el desarrollo de todas las actividades previstas en el Proyecto.
- Aportar la cuota parte de la contrapartida comprometida según el "Cronograma de ejecución financiera", que se adjunta en el Anexo III.
- Rendir los gastos de la contrapartida según formato y exigencias de ANII si correspondiere.
- Participar de las reuniones de seguimiento.

En particular, la Entidad I ("FVet –Udelar") se compromete a:

- Aportar infraestructura, equipamiento, recursos humanos, conocimientos, *know-how* y servicios necesarios para el desarrollo de todas las actividades previstas en el Proyecto y conforme a lo allí establecido.
- Participar de las reuniones de seguimiento.

En particular, la Entidad II (Parque Científico y Tecnológico De Pando) se compromete a:

- Actuar como institución responsable de administrar los fondos del Proyecto referidos en la cláusula quinta y suscribir el contrato con la ANII.
- Rendir los gastos de la contrapartida según formato y exigencias de ANII.
- Participar de las reuniones de seguimiento.

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 y de común acuerdo, renegociar entre sí los ajustes y modificaciones que entiendan pertinentes, siempre que la Entidad II haya obtenido la previa aprobación de la ANII, y 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.

#### **QUINTO. Administración.**

Las Partes convienen que la administración y seguimiento económico-financiera del Proyecto estará a cargo de la Entidad II, sin perjuicio de lo cual, las restantes Partes podrán solicitarle a la Entidad I y a la Empresa, la información que consideren necesaria para el debido control de la ejecución de tales tareas.

La Entidad II recibirá el 100 % de los fondos que la ANII destine para la ejecución del Proyecto, y se obliga a aplicar dichos fondos para financiar las actividades acordadas por las Partes.

Dicho monto será transferido a la cuenta corriente en pesos uruguayos del Banco República, No. 001533123-00004 cuyo titular es el Parque Científico y Tecnológico de Pando.

#### **SEXTO. Rendición de Cuentas.**

La Entidad II presentará a las Partes y a la ANII los informes de ejecución financiera que le sean requeridos, y en el formato establecido por ésta última.

En caso de existir aportes en especie entregados por alguna de las Partes, éstos deberán cumplir con las exigencias de rendición de gastos de la ANII y deberán ser entregados a la Entidad II en el formato que corresponda.

En este sentido, para el caso de personal técnico universitario con dedicación al Proyecto, a los efectos de la rendición, se remitirá el listado que emite el Sistema Integral de Administración de Personal de la Universidad de la República.

#### **SÉPTIMO. Coordinación y Administración.**

La coordinación del Proyecto estará a cargo de una Comisión integrada por un representante de cada una de las Entidades y de la Empresa a saber:

Entidad I (Fvet–Udelar): Nadia Crosignani – [nadia.crosignani@fvet.edu.uy](mailto:nadia.crosignani@fvet.edu.uy)

Entidad II (PCTP): Juan Pablo Texo – [jtexo@pctp.org.uy](mailto:jtexo@pctp.org.uy)

Empresa: Laudelino Daniel Fernandez Genta – [dfernandez@segena.com.uy](mailto:dfernandez@segena.com.uy)

Dicha Comisión realizará las tareas de coordinación y tendrá los siguientes cometidos:

- a) Coordinar las actividades para el mejor cumplimiento del Proyecto y las actividades relacionadas con este, derivados 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 de este, teniendo en todo caso como objetivo prioritario el más exacto cumplimiento del Proyecto y del contrato a celebrarse con la ANII.

Respecto a las decisiones que dicha Comisión deba tomar, éstas serán por consenso y deberán ser comunicadas al PCTP en su calidad de Entidad administradora. A los efectos de su convocatoria,

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 escaneada en un archivo adjunto en correo electrónico, o bien vía correo ordinario.

#### **OCTAVO. Vinculación con la ANII.**

Las Partes declaran conocer y aceptar las Bases generales y particulares de la convocatoria, y los términos y condiciones previstas para la ejecución del Proyecto, estando conforme con todas aquellas actividades previstas en el mismo. La Entidad I y la Empresa designan a la Entidad II como su representante a los efectos de firmar el Contrato de Financiamiento del Proyecto con la ANII, por lo que considerarán válidas todas las comunicaciones o notificaciones que la ANII realice a la Entidad II.

Las Partes declaran conocer y aceptar que el vínculo establecido por el presente Contrato de Vinculación regula exclusivamente las relaciones jurídicas entre las Partes comparecientes, y que no existe en virtud del presente, vínculo o relación alguna entre ellas y la ANII, sin perjuicio del vínculo que mantiene la Entidad II y la ANII conforme a la documentación suscrita en virtud de la ejecución del Proyecto.

En este sentido y sin perjuicio de lo anterior, la Empresa y la Entidad I, declaran conocer y aceptar que la Entidad II, en su calidad de adjudicataria de la financiación otorgada por la ANII y a los efectos de la ejecución del Proyecto, tendrá plenas facultades para acordar con la ANII los términos y condiciones que ambas partes estimen convenientes, declarando, asimismo, que se obligan a ceñirse a los términos y condiciones pactadas o que pacte en el futuro la Entidad II y la ANII para la ejecución del Proyecto, en lo que respecta a las obligaciones asumidas por cada parte de acuerdo a lo establecido en el Proyecto, y su responsabilidad frente a la ANII. La Entidad II se obliga a remitir copia del Contrato firmado con la ANII, así como a comunicar inmediatamente a la Empresa y a la Entidad I cualquier modificación que se produjera en los términos y condiciones del Proyecto y el financiamiento.

#### **NOVENO. 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. 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.

Asimismo, este Contrato, el Proyecto, así como todas las negociaciones y gestiones realizadas a su respecto, serán considerados información confidencial, conforme lo establecido por los arts. 9 y 10 de la ley 18.381, ya que puede suponer una pérdida de ventajas competitivas para la Empresa o pueda dañar su proceso de producción y/o desproteger descubrimientos científicos, tecnológicos o

culturales desarrollados o en poder de las partes, asumiendo las Partes el compromiso de guardar absoluta reserva respecto de éstas. Esta obligación no aplicará a los efectos de la presentación de este Convenio ante la ANII ni con respecto a la tramitación para la aprobación de este Convenio en Fvet–Udelar.

Sin perjuicio de lo anterior, se autoriza a la ANII y a las Partes el uso, comunicación, y difusión, sin limitación temporal y en el marco de sus cometidos legales, los datos identificatorios y relativos al Proyecto, como ser: monto, aporte ANII, otros aportes, resumen publicable, e instituciones participantes. No se autoriza a revelar información de personas físicas asociadas a la Empresa en este proyecto, a excepción de Daniel José Stewart Davies, que actúa como representante de la misma en la dirección del proyecto.

No será considerada confidencial aquella información:

- Que la Parte Receptora pueda probar fehacientemente que obraba ya en su poder con anterioridad a ser comunicada por la Parte Emisora y que no haya sido entregada previamente por la parte Emisora bajo condiciones de confidencialidad;
- Que sea de dominio público, siempre que no constituya un secreto industrial o comercial de la parte Emisora y haya sido entregada con carácter de confidencial o siempre que ello no resulte de una acción u omisión de la Parte Receptora;
- Que la parte Receptora pueda probar fehacientemente que le fue suministrada por un tercero que no se encontraba obligado a mantenerla en confidencialidad o secreto;
- Que se haya tenido conocimiento por razones ajenas a la ejecución de este Convenio y del nombrado en el punto 1.3 de Antecedentes o de aquellos relacionados en los antecedentes (clausula primera);
- Que la Parte Receptora pueda probar fehacientemente que fue generada independientemente, sin relación a cualquier información facilitada anteriormente por la Parte Emisora;
- Que deba ser revelada en casos en los que existe la obligación jurídica de informar o se encuentre amparada en el artículo segundo de la Ley Orgánica de la Universidad de la República, o deba ser develada por mandato judicial de autoridad legal competente.

#### **DÉCIMO. Propiedad sobre las innovaciones.**

Cada parte conservará la propiedad de los conocimientos, los resultados producidos por su propio desarrollo e investigación y de su *know-how* adquiridos antes del inicio de cualquiera de los proyectos que se ejecutaren en forma conjunta en el marco del presente Contrato de Vinculación.

Los derechos de propiedad intelectual respecto de todos los resultados experimentales obtenidos sobre las moléculas desarrolladas por Segena serán de exclusiva titularidad de la Empresa. Los desarrollos o modificaciones de protocolos enteramente desarrollados por la Udelar para el

cumplimiento de los resultados del proyecto, serán de titularidad de la **FVet-Udelar**, no así los resultados de aplicar dichos protocolos a las moléculas en cuestión, que seguirán siendo propiedad de Segena y se mantendrán bajo condiciones de confidencialidad. Estos no podrán ser revelados ni publicados sin expresa autorización escrita de la Empresa.

La Udelar se regirá por lo dispuesto por la Ordenanza de Propiedad Intelectual de la Universidad de la República aprobada por el Consejo Directivo Central con fecha 8 de marzo de 1994 y demás normas concordantes y complementarias.

Será obligación y responsabilidad de las partes asegurar en todo momento que serán respetados los derechos morales cuya titularidad corresponda a las personas físicas participantes del Proyecto.

#### **DÉCIMO PRIMERO. Publicación de resultados**

En el caso de resultados cuya titularidad no sean exclusivamente de la Empresa, si una de las partes desea publicarlos, en parte o en su totalidad como artículo, conferencia, etc., deberá solicitar autorización a las otras Partes, indicando el contenido de la publicación y el medio. Las otras Partes dispondrán de un plazo de 30 días a partir de la recepción de la notificación para realizar su análisis técnico, de confidencialidad y posible protección de los derechos de propiedad intelectual entre otros y manifestar su voluntad en consecuencia.

Las otras Partes podrán formular observaciones solamente a fin de proteger su Información Confidencial, indicando en forma expresa cuáles son las modificaciones que requiere con la finalidad recién indicada, en el marco de lo dispuesto en las cláusulas Novena y Décima. Si la Parte no brinda respuesta dentro de los 30 días hábiles siguientes a la fecha de la notificación, se entenderá de forma tácita que confiere autorización para la publicación o difusión. En caso de que alguna de las partes manifieste su disconformidad, ésta deberá estar debidamente justificada y deberá resolverse de común acuerdo entre las Partes. En ningún caso se podrá alterar la información resultante de la ejecución del presente Convenio. No obstante, a efectos de las publicaciones, deberá siempre aplicarse lo establecido en la cláusula Décima con relación a la titularidad y confidencialidad que implican la prohibición de la publicación de los resultados que pudieran obtenerse con las moléculas creadas por Segena mediante metodología desarrollada o modificada por el equipo de UdelaR a menos que Segena lo autorice específicamente.

En toda publicación, las Partes se obligan a mencionar que los resultados fueron obtenidos en el marco del Proyecto mencionado en los antecedentes, con participación de investigadores, docentes, y técnicos pertenecientes a cada una de las Partes, y con el apoyo de la ANII.

#### **DÉCIMO SEGUNDO. 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 las Entidades asumen por el presente Contrato de Vinculación, sin el previo consentimiento de las Partes y de la ANII.

### **DÉCIMO TERCERO. Convenios Complementarios.**

Este Contrato podrá ser modificado de conformidad entre las Partes a través de Convenios complementarios al presente; los cuales, una vez firmados por las partes, pasarán a ser parte integrante del presente Contrato.

### **DÉCIMO CUARTO. Responsabilidad.**

Respecto de cualquier tipo de obligación que pueda surgir en la ejecución del Proyecto, las Partes 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.

No obstante, se pacta la solidaridad frente a la ANII por el cumplimiento de cada una de las obligaciones asumidas que se deriven de la ejecución del Proyecto, así como del presente Acuerdo y Contrato firmado por la Entidad II.

### **DÉCIMO QUINTO. Rescisión.**

15.1 Este Convenio se resolverá de pleno derecho y sin responsabilidad en caso de que la ANII rescinda el Contrato y Proyecto sin causa y por motivos ajenos a las Entidades.

15.2 Asimismo, se entenderá resuelto en caso de que la ANII rescinda el Contrato firmado con la Entidad II por incumplimiento de alguna de las Partes

15.3 Las Partes acuerdan también que el incumplimiento de alguna de las obligaciones respectivamente asumidas dará derecho a la otra parte a solicitar la rescisión de este contrato.

15.4 En los casos previstos en los numerales 15.2 y 15.3 las partes cumplidoras podrán reclamar a las incumplidoras los daños y perjuicios generados.

### **DÉCIMO SEXTO. Relaciones internas entre las Entidades. Cumplimiento del Proyecto.**

Queda expresamente acordado que las Partes ajustarán 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 de las Bases de la convocatoria ANII y al contenido de la propuesta presentada a la ANII y al Contrato que firme la Entidad II con la ANII, a los 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.

### **DÉCIMO SÉPTIMO. Resolución de Controversias**

Cualquier diferencia que resulte de la interpretación o aplicación de este Contrato, de ser posible, se solucionará por vía de la negociación directa, mediante una discusión franca entre las Partes y de la que se deje constancia en documentación.

Si estas no llegasen a un acuerdo para dirimir su conflicto en el plazo de 30 días hábiles siguientes al de la notificación cursada entre ellas, podrán recurrir a la solución prevista en la cláusula siguiente.

### **DÉCIMO OCTAVO. Legislación y jurisdicción.**

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 derivada de una diferencia en la interpretación y/o ejecución del presente, se verificará mediante telegrama colacionado o cualquier otro medio de comunicación fehaciente, dirigida a los domicilios constituidos en este Convenio de Vinculación.

**DÉCIMO NOVENO. Domicilios y comunicaciones.**

El domicilio de las partes a los efectos del presente Convenio es el que surge de la comparecencia. Las Partes aceptan la validez de las comunicaciones mediante correo electrónico a las siguientes direcciones:

Entidad I: nadiacrosi@gmail.com

Entidad II: gestionidi@pctp.org.uy

Empresa: dfernandez@segena.com.uy

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

**EMPRESA**

Firma:

Aclaración:

DANIEL FERNANDEZ

**ENTIDAD I**

Firma:

Aclaración:

JOAN SARGENT

**ENTIDAD II**

Firma:

Aclaración:

Prof. Dr. Alvaro W. Mombrú  
Rector Interino

**DATOS GENERALES DEL PROYECTO****DATOS DEL PROYECTO****Título**

Desarrollo de un agente terapéutico innovador para el tratamiento del dolor crónico en perros (Cannis Familiaris)

**Duración de la propuesta:** 24 Meses

**Departamento donde se desarrollará:** Montevideo

**Fecha de inicio prevista:** 02/01/2025

**Indicar si esta propuesta ha sido postulada o se encuentra en evaluación ante otra fuente de financiamiento:**

NO

**Presupuesto**

Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
UYU 7.139.633,00	UYU 0,00	UYU 7.139.633,00

**VINCULACIÓN CON CAMBIO CLIMÁTICO**

**Vinculación con cambio climático:**

El proyecto no implica ninguna actividad vinculada al cambio climático.

**ÁREAS TECNOLÓGICAS**

**Área de conocimiento:** Ciencias Médicas y de la Salud

**Subárea de conocimiento:** Biotecnología de la Salud

**Disciplina:** Biotecnología relacionada con la Salud

**Especialidad:** Desarrollo de nuevos medicamentos para uso veterinario

**Sector/Núcleo de problemas y oportunidades:** Salud Humana y Animal (incluye Farmacéutica)

**Áreas tecnológicas a priorizar:** Biotecnología

## RESUMEN PUBLICABLE

En el mercado farmacéutico veterinario hay un creciente interés por moléculas con novedosos mecanismos de acción, que permitan el tratamiento de una determinada condición médica (FIRST-IN-CLASS DRUGS, La tecnología propiedad de SEGENA permitió desarrollar varias moléculas que calificarían en ese grupo.

Basadas en la modificación química de oligonucleótidos (ON) bioactivos, esta tecnología permitió incrementar significativamente la potencia de los ONs originales y disminuir su toxicidad, proporcionando un tratamiento más simple, seguro y económico.

El objetivo general del proyecto es evaluar desde el punto de vista clínico la efectividad de moléculas desarrolladas por SEGENA en el tratamiento del dolor y de enfermedades de origen inflamatorio. Se estima que podría tener un efecto diferencial en el tratamiento de la inflamación y dolor y, probablemente, permita la eliminación o reducción del uso de opioides adictivos en este tipo de tratamientos.

Se trabajará en la curva Dosis-Respuesta en ratas, evaluando los resultados de la aplicación de la molécula desarrollada en perros y analizando la participación del sistema opioide endógeno en modelos animales de dolor inflamatorio.

Se propone una articulación pública-privada con el Área de Farmacología de la Facultad de Veterinaria, UdelaR, que integra al Departamento de Hospital y Clínicas Veterinario y que dirigirá experimentación especial a llevarse a cabo en el Departamento de Histología de la Facultad de Medicina, UdelaR.

Finalmente, participa el Parque Científico y Tecnológico de Pando como gestor de la vinculación, con el Instituto Polo Tecnológico de Pando que realizará la síntesis de las moléculas conjugadas y el grupo académico de la Facultad de Veterinaria (UdelaR) seleccionado.

El mercado mundial de medicamentos Antinflamatorios y contra el Dolor en la Industria Veterinaria ha mostrado un crecimiento constante. Para el 2023, estos mercados globales se valoraron en aproximadamente 4.3 mil millones de dólares, con tasas de incremento anual estimadas en 5% entre 2023 y 2030.

## DATOS DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES

**Generador de Conocimiento/Tecnología:** Universidad de la República / Facultad de Veterinaria / Área Farmacología

---

**Sector:** Sector Educación Superior/Público

**Departamento:** Montevideo

**País:** Uruguay

**Ciudad:** Montevideo

**Dirección:** Ruta 8, km 18 Montevideo, Uruguay

**Teléfono:** 59899705331

**Email:** nadiacrosi@gmail.com

**Web:**

**Demandante de Conocimiento/Tecnología:** SEGENA

---

**Sector:** Sector Empresas/Privado

**Departamento:** Montevideo

**País:** Uruguay

**Ciudad:** Montevideo

**Dirección:** Dr. Gabriel Otero 6462 Of #204

**Teléfono:** 59894423372

**Email:** dstewart@segena.com.uy

**Web:** en construcción

**Generador de Conocimiento/Tecnología:** Otras Dependencias Gubernamentales / Parque Científico y Tecnológico de Pando / Oficina de Gestión de la Innovación

---

**Sector:** Sector Gobierno/Público**Departamento:** Canelones**País:** Uruguay**Ciudad:** Pando**Dirección:** Camino Sanavria S/N**Teléfono:** 59822920984**Email:** msoumastre@pctp.org.uy**Web:** www.pctp.org.uy

## RRHH

**Responsable económico y financiero:** Daniel Fernandez Genta**Documento:** Cédula de Identidad 18867973**Organización:** SEGENA**RUT:** 218349780019**Razón social:** SEGENA CORPORATION S.A.**Sector Organización:** Sector Empresas/Privado**País Organización:** Uruguay**Dedicación al proyecto (horas semanales):** 10**Meses de participación en el proyecto:** 24

**Descripción de las tareas a desarrollar en el proyecto:** Daniel Fernandez Genta aporta al grupo un destacado espíritu emprendedor con una personalidad muy bien predispuesta a las relaciones humanas y de gran capacidad negociadora. Con más de treinta años de experiencia en la representación y comercialización de principios activos en la industria Química y Farmacéutica, le hacen al día de hoy un profesional de reconocida reputación en la Industria Farmacéutica regional e internacional. Sus contactos a todo nivel dentro y fuera de la industria, así como en el mercado financiero, lo hace un componente importante para un proyecto de esta naturaleza.

Su función principal es la de garantizar el cumplimiento de los objetivos e hitos del proyecto, de acuerdo con el Plan de

Trabajo propuesto, en coordinación con el corresponsable técnico- científico

**Responsable por la ejecución: Daniel Jose Stewart Davies**

---

**Documento:** Cédula de Identidad 18625985

**Teléfono:** +59894423372

**Email:** dstewart@segena.com.uy

**Organización:** SEGENA

**RUT:** 218349780019

**Razón social:** SEGENA CORPORATION S.A.

**Sector Organización:** Sector Empresas/Privado

**País Organización:** Uruguay

**Dedicación al proyecto (horas semanales):** 15

**Meses de participación en el proyecto:** 24

**Descripción de las tareas a desarrollar en el proyecto:** Daniel Stewart aporta al grupo una variada experiencia en distintos rubros. Desde hace unos quince años trabaja en un reconocido bróker de principios activos para la industria Química y Farmacéutica, en el que tiene responsabilidades vinculadas a la asistencia de dirección, relacionamiento con clientes, Back Office y Trafico. Además de los muy buenos vínculos que ha desarrollado en la industria, también posee interesantes vínculos con el ámbito universitario. Su personalidad y organización, lo hacen un componente de sumo interés y con habilidades para encargarse de la coordinación general del proyecto a nivel nacional e internacional. Su rol sería también el de brindar apoyo al responsable por la ejecución en el cumplimiento de los objetivos e hitos del proyecto por parte de la empresa.

**Co-responsable del Proyecto: Nadia Crosignani**

---

**Documento:** Cédula de Identidad 19715537

**Organización:** Universidad de la República / Facultad de Veterinaria / Farmacología

**Sector Organización:** Sector Educación Superior/Público

**País Organización:** Uruguay**Dedicación al proyecto (horas semanales):** 20**Meses de participación en el proyecto:** 24**Descripción de las tareas a desarrollar en el proyecto:** Profesora Adjunta Unidad de Farmacología, Departamento del Hospital y Clínicas Veterinario.

Graduada en la Facultad de Veterinaria UdelaR (Uruguay), posee maestría en Fisiología por el Instituto de Ciencias Básicas de la Salud de la UFRGS (Brasil), Especialista en Acupuntura por el Instituto Bioethicus (Brasil), PhD en Anestesiología por la Facultad de Medicina UNESP (Brasil) con parte del mismo ejecutado en el Veterinary Royal College (Inglaterra). Luego de 4 años de posdoctorado en la UNESP, es contratada como Profesora Adjunta por la Unidad de Farmacología en la Facultad de Veterinaria UdelaR, donde actualmente desarrolla una línea de investigación en tratamiento del dolor en especies domésticas.

Nadia Crosignani es una docente e investigadora en la Universidad de la República (Udelar) en Montevideo, Uruguay.

Las tareas a desarrollar se relacionan directamente con su especialización que se centra en el tratamiento del dolor animal y los cuidados paliativos. Si bien ha estudiado el potencial efecto beneficioso del cannabis y otros medicamentos en patologías como la osteoartritis, dermatitis y efecto ansiolítico en perros, su experiencia y conocimientos resultan vitales para la ejecución de las actividades a ser realizadas en el ámbito de la Facultad de Veterinaria (UdelaR).

Además, ya ha trabajado en investigaciones sobre farmacocinética, analgesia y otras áreas relacionadas con la salud animal, fundamentales para el proyecto. Por lo tanto, posee las calificaciones más que pertinentes para llevar a cabo las actividades y posterior evaluación de los resultados de la aplicación de las moléculas de SEGENA seleccionadas en dolor crónico de origen osteoarticular en perros, las que se desarrollarán en la Facultad de Veterinaria de la UdelaR.

**Co-responsable del Proyecto:** Martina SOUMASTRE MEZQUIDA**Documento:** Cédula de Identidad 41507998**Organización:** Otras Dependencias Gubernamentales / Parque Científico y Tecnológico de Pando / Oficina de Gestión de la Innovación**Sector Organización:** Sector Gobierno/Público

**País Organización:** Uruguay**Dedicación al proyecto (horas semanales):** 10**Meses de participación en el proyecto:** 24

**Descripción de las tareas a desarrollar en el proyecto:** Martina Soumastre es Licenciada en Bioquímica, egresada de la Facultad de Ciencias (UDELAR); cuenta con una Maestría en Ciencias Biológicas, subárea Microbiología del Programa de Desarrollo de las Ciencias Básicas -PEDECIBA- de la Universidad de la República. Tiene experiencia en formulación y gestión de proyectos de I+D+i, habiendo participado en variados proyectos y líneas de investigación en la academia y el sector productivo; en las áreas de salud humana y animal, biotecnología, medio ambiente, alimentos, entre otras. Cuenta con formación en Sistemas de Gestión de la calidad UNIT-ISO 9000 y también en el sistema de normas UNE 166002 de Gestión de I+D+i. Actualmente se desempeña como ejecutiva de proyectos de I+D+i en el Parque Científico y Tecnológico de Pando (PCTP). Su rol en el proyecto será el de brindar apoyo a los responsables por la empresa en el seguimiento de las actividades técnicas de acuerdo con el Plan de Trabajo propuesto; para garantizar el cumplimiento de los objetivos e hitos del proyecto. Será el nexo con la Agencia, la empresa postulante y el grupo académico seleccionado (Facultad de Veterinaria, UdelaR). Brindará asistencia durante las instancias de entrega de los informes de avances técnicos del proyecto por parte de la empresa, y participará en las reuniones de seguimiento técnico-financiero del proyecto para garantizar el correcto cumplimiento del Plan de Trabajo, Plan financiero, objetivos e hitos propuestos. Será la responsable de coordinar los servicios de Vigilancia e Inteligencia Competitiva del Parque Científico para garantizar la entrega en forma oportuna y con los alcances necesarios de los informes de Vigilancia correspondientes. Participará en la Gestión del Convenio de Vinculación tripartita a firmar entre empresa - UdelaR y PCTP, solicitado por ANII en caso de que el proyecto resulte aprobado.

**Co-responsable del Proyecto:** Sergio Gabriel Tisminetzky**Documento:** Pasaporte AAH631852**Organización:** SEGENA**RUT:** 218349780019**Razón social:** SEGENA CORPORATION S.A.**Sector Organización:** Sector Empresas/Privado

**País Organización:** Uruguay**Dedicación al proyecto (horas semanales):** 15**Meses de participación en el proyecto:** 24

**Descripción de las tareas a desarrollar en el proyecto:** Sergio Tisminetzky, Argentino, Dr. en Bioquímica (UBA), participará como asesor durante las diferentes actividades del proyecto, según lo previsto en el Plan de Trabajo del proyecto, aportando al grupo, su conocimiento en la modificación química de macromoléculas, el desarrollo de procesos industriales y aspectos prácticos en la transferencia de tecnología. Es el autor principal de la patente provisional titulada (ENHANCING OLIGONUCLEOTIDE IMMUNOMODULATORY ACTIVITY THROUGH DIANOPHORE LONG-LASTING MODIFICATION: METHODS AND APPLICATIONS (PCT/IB2023/061699, November 20, 2023) en base a la cual se sustenta la tecnología, hoy propiedad de SEGENA.

Es Doctor en Bioquímica recibido en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (Argentina). Ha iniciado su carrera científica en el Hospital Dr. Ricardo Gutiérrez de Buenos Aires, ha sido investigador del Centro de Virología Animal, dependiente del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de Argentina (1980-1986), en el Istituto Sieroterapico di Milan, Italia (1987-1989) y desde el 1990 al 2018 trabajo en el International Center for Genetic Engineering and Biotechnology (Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología-ICGEB) de Italia). Desde el 1997 fue responsable de la Unidad de desarrollos biotecnológicos (BDU) del ICGEB-Trieste y tuvo a cargo el desarrollo de procesos y transferencias de biosimilares (Interferón alfa y beta, Filgrastim, eritropoyetina, insulina y hormona del crecimiento y sus derivados PEGilados. Como líder del grupo mencionado ha realizado acuerdos de colaboraciones y desarrollos en 21 países y 40 transferencias de tecnologías para la producción de biosimilares.

**Técnico de apoyo:** Héctor Omar Pralong**Documento:** Pasaporte AAC231660**Organización:** SEGENA**RUT:** 218349780019**Razón social:** SEGENA CORPORATION S.A.**Sector Organización:** Sector Empresas/Privado**País Organización:** Uruguay

**Dedicación al proyecto (horas semanales):** 10      **Meses de participación en el proyecto:** 24

**Descripción de las tareas a desarrollar en el proyecto:** Héctor Omar Pralong aporta sus conocimientos en procesos tecnológicos industriales, su amplísimo conocimiento del sector científico latinoamericano y de gestión de empresas de base tecnológica. Como técnico de apoyo al proyecto participará en las reuniones de intercambio y discusión técnica del proyecto entre empresa y academia, aportando valor en la toma de decisiones y avance en el desarrollo del proyecto.

Héctor Pralong es Ingeniero Químico, graduado en la Universidad de Buenos Aires (UBA). Diplomado en Servicios Especializados de Apoyo a la Innovación, otorgado por AI-Invesst (UE) y el Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey (México).

En el Sector Público se desempeñó como asesor de la Dirección Nacional de Relaciones Internacionales desde 2008 hasta 2018 en el MINCYT, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de Argentina, desarrollando tareas como Coordinador de Cooperación Internacional con Empresas; de la Plataforma de Biotecnología del MERCOSUR, BIOTECSUR; de Grupos de Trabajo de la OEA; de proyectos internacionales y como Vice-Director Nacional del Centro Argentino Brasileño de Biotecnología (CABBIO).

Fue Gerente de Vinculación Tecnológica (2018 – 2020) del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Argentina.

En el sector privado se ha desempeñado como gerente de producción y de operaciones de diferentes empresas, en sectores productivos y de servicios. Posee amplia experiencia en investigación y desarrollo de productos en áreas como Medicina, Insumos hospitalarios, Adhesivos, Lubricantes, Blindajes. Brinda asesoramiento en Proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación, Transferencia de Tecnología, Desarrollo de productos y servicios

Es docente e Investigador de la Universidad de Buenos Aires (UBA), de la Universidad Nacional de Quilmes (UNQ) y del Instituto Tecnológico Buenos Aires (ITBA).

**Consultor:** Ricardo Agustin Lopez

**Documento:** Pasaporte 12159274

**Organización:** SEGENA**RUT:** 218349780019**Razón social:** SEGENA CORPORATION S.A.**Sector Organización:** Sector Empresas/Privado**País Organización:** Uruguay**Dedicación al proyecto (horas semanales):** 10**Meses de participación en el proyecto:** 24

**Descripción de las tareas a desarrollar en el proyecto:** Ricardo López, Argentino, Dr. en Ciencias Bioquímicas (graduado en la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata), participará en las reuniones de intercambio y discusión técnica del proyecto entre empresa y academia, aportando sus conocimientos para mejor toma de decisiones. Asimismo, participará en las reuniones entre empresa y posibles inversores aportando sus conocimientos específicos en valuación tecnológica y Transferencia de Tecnología.

Sus conocimientos en la valuación de tecnología para el desarrollo de medicamentos y vinculación con procesos de inversión y gerenciamiento de empresas de base tecnológica, serán claves para llevar adelante este rol. Suma, además, su experiencia de más de 20 años trabajando con oligonucleótidos bioactivos para medicina humana, Ricardo López es Ex Investigador del CONICET (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología), ex-presidente de Innova-T (Fundación del CONICET), Ex-Asesor de la ex-SeCyT (Secretaría de Ciencia y Tecnología) en la comisión de Valorización y utilización de los resultados de I+D. Ex-presidente del IECyT (Instituto de Emprendimientos Científicos y Tecnológicos),

Varias patentes de invención registradas en Argentina y en el exterior y numerosas colaboraciones científicas publicadas en revistas y entidades de prestigio internacional. Asesorías a varias entidades y empresas tecnológicas. Durante su carrera profesional, participó activamente en la creación de más de una docena de empresas de base tecnológica (4 de ellas en el exterior), la mayoría de ellas en el área de biotecnología, 3 en el área farmacéutica. En varias de ellas participó, además de fundador, como inversor.

Actual Director del Instituto de Ciencia para la Innovación de la Prestigiosa Sociedad Científica Argentina, de la cual también es miembro de su junta directiva.

## ESPECIFICACIÓN DEL PROYECTO

### ESPECIFICACIÓN DE LA ALIANZA

#### Descripción del Problema y Pertinencia de la Asociación:

SEGENA se propone avanzar en el desarrollo de un medicamento para el tratamiento de un agente terapéutico innovador para el tratamiento del dolor y de enfermedades de origen inflamatorio en perros, a partir de los oligonucleótidos conjugados desarrollados por la empresa.

Las moléculas desarrolladas por SEGENA fueron ensayadas en varios modelos experimentales mostrando un aumento de la actividad biológica varias veces superior a la del ON de origen (cientos de veces) y ahora se pretende demostrar que el principio activo también funciona en perros, ya que, el cambio de huésped en investigaciones biomédicas puede alterar la eficacia y seguridad de los medicamentos y tratamientos.

El trabajo previo de SEGENA (Parcialmente financiado en su última etapa por la ANII mediante el subsidio -ART-X-2022-1-173767-) permitió caracterizar a esta molécula desde el punto de vista fisicoquímico y constituye una base importante para el desarrollo de un potencial producto veterinario.

El entorno empresarial contemporáneo se caracteriza por una alta competitividad, complejidad tecnológica y la necesidad de innovación constante para mantenerse relevante en el mercado. Este es el caso de SEGENA, una empresa que enfrenta una serie de desafíos relacionados con la mejora de sus productos y procesos en el sector veterinario, donde la biotecnología, el control sanitario y el desarrollo de nuevas soluciones son cruciales para su crecimiento y competitividad. En este contexto, la alianza entre SEGENA, la Facultad de Veterinaria y el Parque Tecnológico de Pando se presenta como una solución estratégica que aborda de manera integral los problemas de la empresa.

SEGENA es una empresa cuya principal misión es proporcionar soluciones innovadoras para la salud humana y animal, enfocándose en mejorar el bienestar. Debido a la rápida evolución tecnológica y las crecientes exigencias del mercado, SEGENA ha encontrado en la investigación y el desarrollo una manera para mantenerse a la vanguardia de la innovación y cumplir con los estrictos estándares de calidad y eficacia que demanda su sector. Sin embargo, la creación de nuevos productos requiere acceso a tecnología avanzada, conocimientos especializados y recursos financieros significativos. SEGENA se desarrolla dentro de un mercado que demanda productos cada vez más especializados y personalizados, necesitando que sus procesos de producción se adapten al cumplimiento de normativas internacionales cada vez más estrictas en términos de control sanitario y trazabilidad de sus productos.

Para abordar estos problemas, la colaboración entre SEGENA, la Facultad de Veterinaria y el Parque Tecnológico de

Pando (con el Instituto Polo Tecnológico de Pando - IPTP - como su principal plataforma de investigación y la Oficina de Gestión de la Innovación del Parque) es altamente pertinente. Cada una de estas entidades aporta competencias clave que, al integrarse, ofrecen una solución integral a los desafíos que enfrenta SEGENA.

La Facultad de Veterinaria de la UdelaR aporta su conocimiento especializado en salud animal, control sanitario y bienestar animal, áreas que son fundamentales para el éxito de los productos de SEGENA. La Facultad cuenta con expertos en biotecnología veterinaria y bienestar animal que pueden guiar la investigación en nuevas tecnologías de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. Además, su capacidad para realizar estudios clínicos y pruebas experimentales es crucial para el desarrollo y validación de nuevos productos antes de su comercialización. Los recursos humanos y técnicos de la Facultad, como laboratorios especializados y acceso a un amplio grupo de animales para pruebas controladas, complementan las limitaciones de SEGENA en términos de I+D. Además, la relación con la comunidad académica permite el acceso a las últimas investigaciones y avances en el campo veterinario, lo que proporciona una ventaja competitiva.

El Parque Tecnológico de Pando aporta un componente tecnológico a la alianza, dado que, es un centro de innovación que proporciona acceso a infraestructura avanzada para el desarrollo de biotecnología y tecnologías de información aplicadas a la salud animal. El Parque cuenta con capacidades que pueden ser utilizados para desarrollar soluciones de trazabilidad y monitoreo, mejorando la eficiencia de los productos de SEGENA y asegurando su cumplimiento con las normativas internacionales. Además, el Parque Tecnológico de Pando tiene experiencia en llevar a cabo proyectos de innovación en colaboración con empresas del sector privado. Esto es importante para la sustentabilidad del proyecto y crucial para la empresa, que necesita inversiones significativas para llevar a cabo las innovaciones que se requieren.

La combinación de las fortalezas de SEGENA, la Facultad de Veterinaria y el Parque Tecnológico de Pando crea una sinergia única que ofrece soluciones viables a los problemas que enfrenta el proyecto y SEGENA en particular, señalando la importancia y el beneficio de la alianza generada para abordar el problema. Cada una de las partes aporta capacidades complementarias: SEGENA aporta el conocimiento en su plataforma tecnológica, así como, su capacidad de producción y comercialización; la Facultad de Veterinaria aporta el conocimiento científico especializado y los recursos necesarios para la validación de productos; y el Parque Tecnológico de Pando aporta las tecnologías y la infraestructura necesarias para el desarrollo de soluciones innovadoras.

Gracias a esta alianza, SEGENA podrá acceder a corroboraciones de eficacia y a tecnologías avanzadas de monitoreo y control sanitario, lo que le permitirá no solo cumplir con las normativas internacionales, sino también desarrollar productos más eficaces y competitivos. Esto no solo mejorará su posición en el mercado, sino que también abrirá nuevas oportunidades de negocio en mercados internacionales. La alianza se estructurara con un plan de acción que

asigna responsabilidades claras a cada una de las partes y el éxito de la colaboración se medirá mediante la introducción de nuevos productos, el cumplimiento de normativas internacionales y el aumento en la cuota de mercado de SEGENA.

Por lo tanto, la alianza propuesta es una estrategia pertinente para abordar los desafíos de innovación y competitividad que enfrenta la empresa. A través de esta colaboración, SEGENA podrá acceder a los recursos tecnológicos, científicos y financieros necesarios para innovar, mejorar su competitividad y consolidarse como líder en el sector veterinario.

### **Antecedentes del Equipo de Trabajo:**

El proyecto propone incluir en el equipo de trabajo diversos grupos de investigación del sector académico, tanto local (UdelaR) como extranjero (Argentina), mientras que el equipo rector del proyecto suma y complementa capacidades tanto en el área experimental como en la gestión del negocio propuesto. Nadia Crosignani es docente e investigadora en la Universidad de la República (Udelar) en Montevideo, Uruguay. Se especializa en el tratamiento del dolor animal, farmacocinética, analgesia y otras áreas relacionadas con la salud animal. Detenta numerosas especializaciones y es actualmente Profesora Adjunta Unidad de Farmacología, Departamento del Hospital y Clínicas Veterinario. Ha estudiado el potencial efecto beneficioso de medicamentos en patologías como la osteoartritis, dermatitis y efecto ansiolítico en perros y actualmente desarrolla una línea de investigación en tratamiento del dolor en especies domésticas. Cuenta con espacio de laboratorio y acceso al equipamiento adecuado para abordar este tipo de investigaciones. La Dra. Crosignani contratara para el proyecto a un estudiante de final de carrera o de maestría como investigador para el desarrollo de este proyecto, .Las partes reconocen la importancia, tanto del sector académico como de la industria de alta tecnología, de la formación de recursos humanos especializados. Podrán integrarse al proyecto estudiantes a punto de graduarse o interesados en formación de post-grado. Por parte de la empresa, todos los participantes tienen experiencia en empresas de base tecnológica y la industria de los medicamentos y la tecnología médica. El grupo cubre experiencia que va desde I+D+I, creación de empresas de base tecnológica, protección de Propiedad Intelectual, valuación tecnológica, interacción con fondos de inversión y comercialización de principios activos. El grupo viene trabajando coordinadamente desde hace algunos años; debe destacarse que la experiencia ganada y el éxito obtenido con el proyecto de desarrollo previo (ART\_X\_2022\_1\_173767) ha consolidado el equipo de trabajo. El proyecto ha sido sumamente demandante, dada la complejidad de las moléculas a estudiar y la participación coordinada de numerosos grupos de investigación independientes de diferentes países y con disímiles especializaciones. La fuerte interacción con fondos de inversión y potenciales licenciantes (hasta etapas bastante

avanzadas) nos permitió consolidar una robusta posición comercial basada en la solidez de la propia tecnología.

Parque Científico y Tecnológico de Pando (PCTP), representado por Martina SOUMASTRE MEZQUIDA posee notable experiencia en la formulación y gestión de proyectos de I+D+i, y líneas de investigación en la academia y el sector productivo; en las áreas de salud humana y animal, biotecnología, entre otras. Brindará soporte en Sistemas de Gestión de la calidad UNIT-ISO 9000 y también en el sistema de normas UNE 166002 de Gestión de I+D+i. El PCTP, así como el IPTP, serán el nexo con la Agencia, la empresa y la academia seleccionada (Facultad de Veterinaria). Brindará asistencia durante las instancias de entrega de los informes de avances técnicos del proyecto por parte de la empresa, y participará en las reuniones de seguimiento técnico-financiero del proyecto, plan financiero, objetivos e hitos propuestos. Será la responsable de coordinar los servicios de Vigilancia e Inteligencia Competitiva del Parque Científico

#### **¿Existe regulación referente al proyecto?:**

Si bien cada país tiene sus propias normas, existen una serie de regulaciones directrices que todos los países respetan al momento de aprobar un nuevo medicamento de uso veterinario.

Estas regulaciones y directrices son fundamentales para asegurar la ética, la calidad científica y la protección de los animales participantes en la investigación clínica a nivel global. Su adopción y cumplimiento son esenciales para la aceptación de datos clínicos por parte de las autoridades regulatorias de cada país.

Citamos aquí las más relevantes (en documento adjunto - Organismos Regulatorios\_Vet.pdf- se citan los organismos de aplicación, las regulaciones más desatacadas de los países de mayor interés):

- VICH GCP (Good Clinical Practice) Guidelines: Publicadas por el Veterinary International Conference on Harmonization (VICH), establecen estándares internacionales para la conducción de estudios clínicos veterinarios.
- Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Publicado por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), establece normas globales de sanidad animal, incluyendo los medicamentos veterinarios.
- ISO 17025: Norma de calidad diseñada para que la utilicen los laboratorios de ensayo y calibración cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. Al trabajar bajo los

estándares de esta Norma se reconoce su competencia técnica y la validez de sus resultados, respondiendo a las exigencias de los organismos o entidades y dotándose de credibilidad ante sus clientes.

Previa a la implementación del proyecto, se harán consultas al organismo regulatorio local para establecer pautas de trabajo que den certeza respecto de las normas a implementar en este caso particular.

## ESPECIFICACIÓN DEL PROYECTO

### Análisis de la situación actual:

1. Las diferentes alternativas tecnológicas que actualmente dan solución a su problema. El objetivo general del proyecto es el desarrollo de nuevos ON modificados que puedan ser aplicados en seres humanos o en animales de compañía (perros, en este caso), en áreas terapéuticas aún sin tratamientos específicos. La mayoría de los oligonucleótidos (ON) son potentes agentes inmunomoduladores y/o homeostáticos, pero de vida media farmacológica corta y, siendo difícil lograr niveles de terapéuticos de ON. Segena busca mejorar la performance de los ON PyNTTTTGT tratando de que permanezcan en circulación sanguínea tanto como sea posible. Además, se han descrito varias reacciones adversas a medicamentos asociadas al uso de ON fosforotioados. Ambos problemas, la estabilidad frente a las nucleasas y la toxicidad, pueden superarse conjugando los ON con un ligando adecuado. Para evitar el uso de derivados fosforotioato (por su toxicidad), y para facilitar la administración del fármaco, se ensayó la conjugación de los ON con ácidos grasos. Las modificaciones realizadas han logrado incrementar la potencia de los ON originales en más de 250 veces, acotando el tratamiento a una única aplicación y reduciendo su toxicidad. Las moléculas obtenidas mostraron los mismos efectos in vitro que los ODNs sin conjugar, probando que poseen la misma actividad biológica que su precursor, aunque demuestran ser mucho más potentes. Se han ensayado exitosamente en modelos animales en el control de la inflamación y en el tratamiento del dolor; en la primera etapa del proyecto se reforzarán estos estudios preliminares mediante modelos de dolor en rata asociados a un proceso inflamatorio severo.

2. El Grado de Avance a nivel nacional o internacional de los procesos o tecnologías relacionados al Proyecto.

En particular, el objetivo del presente proyecto es el de elaborar y probar clínicamente en perros afectados de procesos inflamatorios y dolor crónicos, oligonucleótidos modificados.

La aparición en el mercado de varios ON terapéuticos, mas la necesidad generada por la pandemia de COVID, tanto de ácidos nucleicos vacunales como de oligonucleótidos para la elaboración de kits de diagnóstico, impulsaron la creación y/o ampliación por todo el mundo de empresas dedicadas a la síntesis de ON. Dada que la demanda ha disminuido

últimamente, se estima que no habrá problemas de provisión y que los precios de estos ON, sobre todo en cantidades industriales, debería reducirse notablemente.

Con respecto a la síntesis de los conjugados, podemos decir que la compañía está en condiciones de realizarla en el país. Gracias a la colaboración de la ANII, apoyando al proyecto ART\_X\_2022\_1\_173767, Segena ha logrado mejorar la tecnología de producción de ON conjugados y se estima que todo el conjugado necesario para el proyecto, podrá ser sintetizado en el instituto de nanotecnología de la Facultad de química (UdelaR). Se desarrolla paralelamente la idea de generar un spin off de SEGENA con participación de investigadores de UdelaR dedicado a la síntesis de estas y otras moléculas conjugadas.

Afortunadamente, la Facultad de Química y en particular el IPTP, está adecuadamente equipada y gracias a su participación en el mencionado proyecto (ART\_X\_2022\_1\_173767) maneja a la perfección estas nuevas metodologías.

A modo de servicio se contratarán al grupo de la Cátedra de Histología de la Facultad de Medicina (UdelaR) diversos estudios tendientes a evaluar en ratas de experimentación, dosis óptima, tiempo de duración del efecto terapéutico de la droga (para saber cuándo inocular una nueva dosis), posible mecanismo de acción. El equipo liderado por la Dra. Patricia Cassina es experto en el estudio del dolor y problemas inflamatorios asociados. Segena ya ha trabajado previamente con dicho grupo y la sinergia ha sido mayor de lo esperado.

Una vez establecido este conocimiento basal pueden comenzarse los estudios con perros; las Fases de seguridad y el estudio clínico en perros será llevado a cabo por el equipo conducido por la Dra. Nadia Crosignani en la Facultad de Veterinaria, UdelaR, que posee las instalaciones y el equipamiento adecuado para llevar a cabo el protocolo propuesto. Interactuaremos, además, con grupos de investigación de instituciones altamente reconocidas, muy bien equipados y expertos en los diferentes temas (p. ej. Inmunología: vía de ingreso a la célula blanco, transcriptómica: activación de genes, cascadas de activación, etc.). Ver adjunto "Ejecución del proyecto\_Vet.pdf",

3. Una reseña de la literatura especializada y/o una revisión de las patentes y licencias de tecnología aplicables, según corresponda. El diseño de ácidos nucleicos sintéticos y sus derivados es crucial para lograr ON biológicamente activos. La principal restricción para los ON terapéuticos es su farmacocinética. Después de su administración, los ON están expuestos a una rápida degradación por nucleasas y una rápida eliminación a través del SRE y la filtración renal. Luego, para expresar su actividad, los ON requieren cruzar la barrera del endotelio vascular y difundir a través de la matriz extracelular para acercarse a las células objetivo en el tejido para acceder a la membrana plasmática. Si bien la estabilidad a nucleasas puede ser alcanzada mediante modificaciones químicas sencillas (aunque costosas y a veces tóxicas), preferimos encarar el problema asociando los ON a macromoléculas o a ligandos pequeños con alta afinidad por macromoléculas accesibles en el torrente sanguíneo. Los ligandos analizados debían mejorar el transporte, la

especificidad y la resistencia a las nucleasas del oligonucleótido conjugado resultante.

Nos resultó de particular interés utilizar lípidos como ligandos, por su capacidad de unirse a albumina con una afinidad suficiente para que el conjugado se distribuya preferentemente a un tejido no renal, evitando que se elimine del cuerpo. Finalmente, nos concentramos en la generación de conjugados derivados de ODNs con actividad terapéutica conocida, obtenidas con diferentes variantes de ácidos grasos. Hemos conseguido resultados biológicos muy interesantes (protegidos mediante patente internacional - PCT/IB2023/061699, November 20, 2023) y resta ahora demostrar que en canes se obtienen resultados tan contundentes en el control de la inflamación y reducción del dolor como los obtenidos en ratas. Esto permitirá avanzar en el desarrollo de moléculas aptas para su uso en medicina veterinaria. Ver bibliografía relevada en documento adjunto (Bibliog Proy.pdf).

### **Descripción del Proyecto:**

---

Descripción del Proyecto:

1. Explicar en qué consisten las actividades a realizar para solucionar el problema planteado. El objetivo general del proyecto es el desarrollo de nuevos ON modificados que puedan ser aplicados en áreas terapéuticas aún sin tratamientos específicos, tanto para humanos como para animales de compañía. Con ese fin, se diseñaron moléculas en base a oligonucleótidos terapéuticos, que fueron modificados de forma de transformaron las propiedades químicas y físicas de los ONs originales. Las moléculas obtenidas mantienen idénticas propiedades terapéuticas que los ONs que les dan origen, aunque parecen ser mucho más activas y menos tóxicas. Esto facilita mucho los estudios biológicos para el desarrollo de las moléculas, ya que se conocen cuáles son las posibles aplicaciones, los mejores modelos experimentales y las condiciones límites de uso (dosis, toxicidad, vía de aplicación, tiempos de observación). Esto reduce enormemente los tiempos y los costos de investigación, así como el riesgo que implica el desarrollo de esta tecnología. El proyecto propone aplicar el estado del arte a una de estas moléculas, para realizar pruebas preclínicas y clínicas en perros para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolor crónico en perros.

2. Especificación de las principales características del desarrollo teniendo en cuenta los aspectos innovadores o diferenciales más significativos, sus potenciales riesgos y como mitigarlos. La idea original se focalizó en mejorar principios activos a base de oligonucleótidos (ON, o , más precisamente oligo deoxinucleotidos -ODN-) cuya aplicación en animales de experimentación y en ensayos clínicos muestra excelente actividad terapéutica, pero una muy corta vida media (que obliga a inyecciones repetidas durante el tratamiento) y con cierta toxicidad cuando se aplica en altas concentraciones. Segena logró sintetizar nuevas moléculas conjugando esos ONs con moléculas orgánicas de diferente complejidad, las cuales fueron luego estudiadas "in vitro" y en modelos animales que nos permitieron verificar

que estos conjugados mantienen la actividad biológica del ON que le dio origen, cuando fueron analizadas en diferentes modelos animales. Sorprendentemente, los cambios en las propiedades farmacológicas de las moléculas fueron sumamente importantes: en primer lugar, se vio un aumento de la actividad biológica centenas de veces superior al del ODN de origen (reducción de dosis, reducción de costo) y no hizo falta hacer más que una sola inoculación (comparado con 3 a 5 del tratamiento establecido para los ODN clásicos). También parece reducirse la toxicidad respecto de los ODN originales.

Como todo potencial medicamento, estas moléculas están sujetas a los riesgos de cualquier prospecto de medicamento veterinario en desarrollo. Muchas veces, excelentes resultados terapéuticos obtenidos en modelos animales de laboratorio (roedores, cobayos, conejos), no se repiten cuando estos prototipos se enfrentan a estudios clínicos en animales de otras especies (perros, p. ej.) o en seres humanos. Otras veces, la toxicidad en estos últimos suele ser mucho más importante que la estimada a partir de los resultados en estudios preclínicos y el estudio clínico debe discontinuarse. En este caso, los ON precursores han sido muy bien estudiados y parecen ser muy activos en diferentes terapias y presentan una toxicidad aceptable en muchos tratamientos. Si consideramos que las nuevas moléculas se comportan terapéuticamente (aunque más activas y menos tóxicas) como los ODNs originales podemos pronosticar que el riesgo del desarrollo será menor que el de sus predecesoras que están ya a punto de aprobarse para su comercialización en el tratamiento de varias enfermedades. Otro riesgo a considerar es la falta de inversión para llegar a las etapas clínicas; aquí también, siendo variantes mejoradas de ODNs en etapa final de desarrollo en las cuales se han invertido ya varios miles de millones de USD, consideramos que no será complejo lograr inversión adicional para este proyecto. Algunas conversaciones previas con potenciales fondos de inversión parecen indicar eso.

3. En el supuesto que los resultados del Proyecto fueran susceptibles de aplicación industrial, especifique que estrategia de protección adoptaría para garantizar la apropiación de los mismos y la estrategia de implementación industrial. El proyecto general de Segena se basa en tecnología ya protegida (patente internacional - PCT/IB2023/061699, November 20, 2023). Por otra parte, no se descarta que el mayor conocimiento de las propiedades de estas moléculas nos sugiera nuevas modificaciones moleculares o nuevas posibles aplicaciones médicas que podrían ser susceptibles de protección mediante nuevas patentes. Obviamente no se piensa en llegar a la industrialización propia del producto, sino en avanzar lo máximo posible en el fortalecimiento tecnológico de los potenciales medicamentos, para hacerlos interesantes a la industria farmacéutica / biotecnológica internacional, tanto en industria veterinaria como en la farmacéutica humana. La estrategia de desarrollo económico (ver documento específico que se adjunta) consiste en incrementar el valor de la tecnología, avanzando en el conocimiento de las moléculas (toxicidad, seguridad, eficacia). Analizamos en este momento la posibilidad de asociación con un laboratorio

veterinario que nos permitiría registrar el producto y obtener un certificado de comercialización que incrementaría mucho más el valor de la tecnología.

4- Describa en qué medida la implementación del proyecto contribuye a mejorar la competitividad de la empresa.

Resultados favorables después de implementado en proyecto aumentara notablemente la competitividad de la empresa. No solo porque Segena quedaría a las puertas de tener un producto aprobado para uso veterinario con lo que eso significa económicamente (ver resumen económico), sino que, además, sería un gran espaldarazo para dar fortaleza a las pruebas preclínicas presentado estos resultados como antecedentes.

### Metodología:

#### ESTUDIOS EN ROEDORES

Modelo de dolor inflamatorio:

Se utilizarán ratas macho adultas Sprague-Dawley (peso entre 200 y 250 g en el momento de la lesión). Los animales serán inyectados en la planta del miembro posterior derecho con 50 µl de Adyuvante Completo de Freund (ACF, 1 &#956;g/&#956;l, Sigma #F5881). La inyección local del ACF provoca edema en la pata inyectada y una hiperalgesia desde el primer día tras la inyección y durante varios días. Este modelo, es ampliamente utilizado en la literatura científica y el dolor generado, no resulta paralizante para el animal.

Los grupos experimentales se establecerán de acuerdo al objetivo particular del experimento.

Objetivos principales:

- 1) Selección del conjugado a utilizar,
- 2) Dosis optima y tiempo de duración del efecto terapéutico antes de una nueva inoculación.
- 3) Estudios que permitan ayudar a identificar la vía de acción de dicho compuesto.

Administración de las drogas:

Los compuestos a utilizar serán suministrados por SEGENA y serán diluidos en PBS y administrado a los animales en inyecciones subcutáneas a la concentración a determinar. El estudio se continuará hasta que el umbral de dolor del miembro lesionado se restablezca. Se evaluará si durante ese período, alguno de los fármacos muestra efecto analgésico pasajero, es conveniente realizar o no una segunda inyección del mismo compuesto con la misma dosis.

Evaluación sensorial.

Se llevará a cabo la evaluación sensitiva en una sala de comportamiento con condiciones adecuadas. Alodinia mecánica: se evaluará utilizando la prueba electrónica con filamentos de Von Frey. Ubicaremos a los animales en cajas plásticas con una rejilla en la porción inferior y permitiremos su habituación por 15 minutos antes del ensayo. Los filamentos plásticos de Von Frey se aplican sobre la superficie plantar de las patas traseras del animal, de manera perpendicular a su superficie. Las respuestas positivas serán la retirada de la pata, lamida o vocalización. Se incrementará la fuerza aplicada gradualmente hasta la retirada de la pata trasera. Los umbrales de presión mecánica (g) serán registrados automáticamente por el dispositivo electrónico.

Esta parte del estudio será realizado en las dependencias de la Facultad de Veterinaria, UdelaR, Área de Farmacología, en colaboración con el Hospital Veterinario.

## ESTUDIOS CLINICOS EN PERROS

### FASE SEGURIDAD

Previo a iniciar la fase clínica, el producto será administrado a 12 perros (6 con el producto a tratar, 6 con placebo) para evaluar la seguridad del mismo. Perros clínicamente sanos serán evaluados mediante hemograma, y bioquímica sérica renal y hepática para ser incluidos en el estudio. Estos animales recibirán la dosis previamente administrada en ratas, y mediante un cálculo alométrico se determinará la dosis a ser administrada en los perros.

Los perros que sean incluidos, recibirán el inyectable a ser estudiado (n=6) o excipiente (n=6) vía subcutánea (D0), y se les extraerá sangre para su seguimiento a los 2 días (D2), 7 días (D7), 14 días (D14) y 28 días (D28). En los mismos días que se extraiga sangre, se realizará un examen clínico completo. Cualquier alteración que se detecte, el animal será retirado del estudio y evaluado hasta su completa recuperación.

### FASE CLÍNICA

El estudio será un ensayo aleatorizado, controlado con placebo, propietario y veterinario ciegos al tratamiento.

Se incluirán 20 perros seleccionados de la Atención Especializada de Dolor en Pequeños Animales del Hospital Veterinario que presenten claudicación de al menos un miembro y una disminución en la función física de al menos 3 semanas de duración.

Las medidas de resultado (outcome measures) incluyen cambios en las escalas validadas para evaluación de dolor de origen osteoarticular en caninos. Además, los eventos adversos y la patología clínica serán medidas de resultado.

Los animales serán traídos al Hospital Veterinario de la Facultad de Veterinaria, Udelar, para una primera evaluación

física, comportamental y colecta de muestras sanguíneas para exámenes de laboratorio. En este momento serán registrados datos clínicos incluyendo edad, raza, sexo, peso, duración de la sintomatología dolorosa, enfermedades previas y concomitantes. El examen clínico será hecho por el veterinario responsable del experimento, siguiendo la escala de McCarthy para el diagnóstico de osteoartritis.

Las radiografías serán evaluadas mediante escala utilizada por Takahashi para todas las articulaciones, excepto para la articulación coxofemoral, la cual será evaluada mediante escala de Verhoeven, con soporte del programa Image Suite del equipamiento de RX digital Carestream Direct View Clasic.

Después de seleccionar a los pacientes (D0), los mismos serán asignados aleatoriamente (usando [www.randomization.org](http://www.randomization.org)) a uno de los dos grupos, en los cuales recibirán el producto a ser utilizado (ODN-FA) o placebo por vía subcutánea.

Se estudiará la eficacia de la terapia antiálgica en los pacientes mediante uso de escalas validadas para evaluación de dolor, llenadas por el propietario no consciente del tratamiento establecido (ciego).

Las escalas utilizadas serán la escala Canine Brief Pain Inventory (CBPI) y Escala de Liverpool. También se harán marcaciones en escalas analógicas visuales para el dolor y movilidad del paciente. Los propietarios responderán los cuestionarios en todos los grupos, iniciando el día 0 y a cada 7 días, hasta completar los 30 días. Además, se harán extracciones de sangre en el D0 y al día 30, donde se evaluará el estado general del perro por medio del examen físico completo.

Finalmente, los exámenes de sangre servirán para evaluar el estado clínico del animal mediante hemograma completo, y bioquímica renal y hepática. Mas detalles en el documento adjunto titulado "Ejecución del Proyecto\_Vet.pdf".

#### **Otros Recursos :**

Los estudios en perros se llevarán a cabo en Unidad de Farmacología, Departamento del Hospital y Clínicas Veterinario de la Facultad de Veterinaria (FVet), UdelaR (Uruguay), disponiendo del Hospital Veterinario de la misma Facultad para una primera evaluación física, comportamental y colecta de muestras sanguíneas para exámenes de laboratorio.

Además del equipamiento hospitalario básico, la Unidad dispone de 14 actímetros para uso en animales (Actiwatch-64, Bio-Lynx Scientific Equipment, Inc., Montreal, QC, Canadá) con su correspondiente licencia para software de análisis de datos. Una cámara térmica Flir E8 Pro (Teledyne FLIR, Estados Unidos), equipada con licencia para software específico, y dos algómetros de presión (Topcat Metrology, Reino Unido). Además, el laboratorio cuenta con equipos de hematología como Procy Dx (IDEXX), Mythic 18 Vet (Orphée) y Urit 5160 Vet (URIT).

Por otra parte, el Departamento de Histología de la Facultad de Medicina, UdelaR (Uruguay), que trabajara bajo coordinacion de FVet, dispone de 50m2 de laboratorios y 16 m2 de espacio de estudio y oficina, dos salas de cultivos de tejidos equipadas con campana de flujo laminar y estufas de CO2 (FORMA Scientific) centrífuga de mesa, baño termostatzado, microscopio invertido (NIKON), microscopio invertido de fluorescencia (NIKON), bomba de vacío, heladera, freezer de -20°C y -80°C. Lupas. Equipo para electroforesis. Centrífuga refrigerada 2 Microscopios de fluorescencia (Nikon E400 y NiKon Optiphot) Termociclador, Micrótopo de parafina, Criostato Leica CM1850UV, Vibrátomo Leica VT1000, Ultramicrótopo (RMC Boeckeler). Sala de cirugía equipada con aire acondicionado, sistema de extracción de aire y todo el material necesario para una correcta cirugía y recuperación post-operatoria de los animales. Una unidad de reactivos y biomodelos de experimentación (URBE) <https://www.urbefmed.org/paginas/nosotros.php>

También dispone de una plataforma con recursos necesarios para mantener colonias de animales y desarrollar estudios farmacológicos. Espacio adecuado para la realización de las pruebas comportamentales. Un algésiómetro estándar (IITC Life Sciences, Woodland Hills, CA) basado en el método de Hargreaves y un algésiómetro discriminador de frío-calor (Ugo Basile, Italy) y Sistema de Von Frey Electrónico para medir alodinia mecánica (Ugo Basile, Italy).

Con total acceso a la Unidad de Microscopía de la Facultad de Medicina: 80 m2 con equipos de microscopía: Microscopio epifluorescente invertido Olympus IX 81 y Microscopio Confocal Leica TCS SP5 II con platina motorizada y cámara con regulación de CO2 y temperatura adecuada para estudios in vivo.

## **OBJETIVOS**

**Objetivo general:**

El proyecto global de SEGENA consiste en desarrollar nuevas moléculas con actividad terapéutica en medicina humana y veterinaria. Particularmente, el objetivo general del presente proyecto de I+D+i consiste en llevar adelante estudios preclínicos de eficacia y seguridad en modelos de roedores y pruebas clínicas en perros, empleando una de las moléculas desarrolladas previamente por la empresa, con el objetivo de demostrar su potencial como principio activo para la elaboración de medicamentos para el tratamiento de la inflamación y dolor crónico en animales. Para alcanzarlo, se llevarán a cabo estudios básicos que permitan que una de las moléculas desarrolladas por SEGENA (PCT/IB2023/061699; 20 de noviembre de 2023) quede en condiciones de ser aprobada para su uso veterinario para el tratamiento de la inflamación y dolor crónico en perros.

Objetivos específicos

Nº	Objetivo específico	Resultado esperado	Observaciones
1	1. Síntesis de ON activado y su posterior conjugación, purificación y caracterización básica.	Molécula objetivo sintetizada con el suficiente grado de pureza para llevar a cabo el estudio aquí propuesto	
2	2. mecanismo de acción de la droga en general y sobre el tratamiento del dolor en modelos in vivo, en particular.	Se espera profundizar el estudio del complejo mecanismo de acción de la droga, fundamental para comprender la mecánica de su comportamiento en la terapia de enfermedades inflamatorias y dolor crónico.	

- 3      3. Se llevarán a cabo los estudios de efectividad y seguridad en roedores, necesarios para que se autorice el inicio de la Fase de Seguridad en perros y posterior estudio clínico en dicha especie, siguiendo los protocolos reglados para la industria farmacoveterinaria.
- Se espera disponer de información que garantice la seguridad y efectividad en el uso terapéutico de la droga y demuestre poseer muy baja toxicidad. Este objetivo representa un hito fundamental para el proyecto y permitirá la obtención de un registro veterinario de comercialización.

**PLAN DE TRABAJO**

Actividad/Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Compra de los Oligonucleótidos ...	X	X	X																					
Estudios Preclínicos en ratas. Mecanismo de acción. ...				X	X	X																		
Estudios biológicos tendientes a determinar el mecanismo de acció ...						X	X	X																
Síntesis de ON conjugados ...				X	X	X	X	X	X															
Estudios Clínicos de Seguridad ...							X	X	X	X	X													
Estudios clínicos de Eficacia ...												X	X	X	X	X	X	X						
Estudio de Vigilancia Comercial en profundidad ...						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Análisis de Normativas y Registros ...													X	X	X	X	X	X	X	X				
Tareas de Coordinación y Administración del proyecto ...	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cierre del Proyecto ...																				X	X	X	X	X

**Descripción de las actividades:**

Actividad	Mes inicio/fin	Es hito	Descripción	Observaciones
-----------	----------------	---------	-------------	---------------

Compra de los Oligonucleótidos

1/3

NO

Se llevará a cabo la síntesis de ON  
activados para la posterior conjugación

Dado que Biosynthesis (USA) ha sido la empresa con la cual desde el inicio del proyecto (2017) se ha trabajado para la provisión de ON activados y sus precios fueron siempre los más económicos para la misma calidad, se decide trabajar con la misma compañía, para provisión de los mismos.



Estudios Preclínicos en ratas. Mecanismo de acción.	4/6	SI	<p>Se utilizara un modelo de dolor inflamatorio con el objeto de:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Selección del conjugado a utilizar,</li><li>2) Dosis optima y tiempo de duración del efecto terapéutico antes de una nueva inoculación.</li><li>3) Estudios que permitan ayudar a identificar la vía de acción de dicho compuesto.</li></ol> <p>Este servicio sera realizado en las dependencias de la Facultad de Veterinaria, UdelaR, Área de Farmacología, en colaboración con el Hospital Veterinario, bajo la tutela del equipo de la FVet..</p>	<p>A medida que se avance en el proyecto y se vayan obteniendo nuevos resultados los siguientes protocolo clínicos podrían ajustarse según necesidad.</p>
---	-----	----	--	---

Estudios biológicos tendientes a determinar el mecanismo de acción.	6/8	NO	Se llevaran a cabo diferentes estudios complementarios, "in vitro" e "in vivo", tendientes a dilucidar el mecanismo de acción de la droga.  Participarán distintos centros de investigación de Argentina que serán seleccionados según las necesidades que planteen los resultados previos..	
Síntesis de ON conjugados	4/9	NO	Se procederá a la síntesis de ON conjugados a partir de los ON modificados provistos por Biosynthesis.	Se intentará sintetizar los ON modificados localmente (Grupo de la Dra. H. Pardo) en base a tecnología propiedad de SEGENA. En caso de que, por algún motivo imprevisto, surja algún inconveniente por el cual la síntesis no pudiera llevarse a cabo en Uruguay, tenemos acceso al grupo europeo que ajustó las metodologías de producción y que podría asesorarnos o, de ser necesario, sintetizar dichas moléculas.

*[Handwritten signatures]*

# ART\_X\_2024\_1\_180164

## Articulación Academia - Sector Productivo (proyecto) - 2024

Estudios Clínicos de Seguridad

7/11

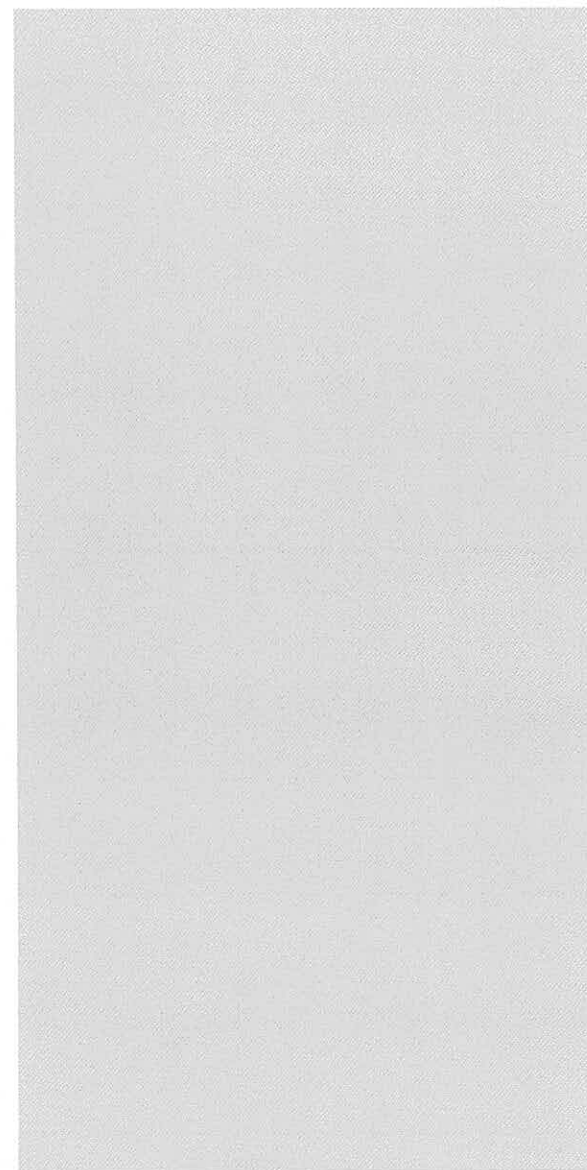
SI

Previo a iniciar la fase clínica, el producto será administrado a 12 perros (6 con el producto a tratar, 6 con placebo) para evaluar la seguridad del mismo.

Estudios clínicos de Eficacia	12/18	NO	<p>El estudio será un ensayo aleatorizado, controlado con placebo, propietario y veterinario ciegos al tratamiento.</p> <p>Se incluirán 20 perros seleccionados de la Atención Especializada de Dolor en Pequeños Animales del Hospital Veterinario que presenten claudicación de al menos un miembro y una disminución en la función física de al menos 3 semanas de duración.</p> <p>Las medidas de resultado (outcome measures) incluyen cambios en las escalas validadas para evaluación de dolor de origen osteoarticular en caninos.</p> <p>Además, los eventos adversos y la patología clínica serán medidas de resultado.</p> <p>Los animales serán tratados en el Hospital Veterinario de la Facultad de Veterinaria,</p>
-------------------------------	-------	----	--



Udelar, para su evaluación y seguimiento.



---

Estudio de Vigilancia Comercial en profundidad	6/20	NO	Vigilancia comercial con foco en productos comercialmente disponibles para el tratamiento de la osteoartritis, inflamación y dolor crónico en perro
--	------	----	---



# ART\_X\_2024\_1\_180164

## Articulación Academia - Sector Productivo (proyecto) - 2024

Análisis de Normativas y Registros	13/20	NO	<p>Se realizarán actividades relacionadas con:</p> <p>Mes 0: Descripción de los requisitos solicitados por la entidad regulatoria. Asesoramiento en el armado de dossier robusto, documentos, estudios, plataforma web, etc., necesarios para el Registro del Producto Veterinario</p> <p>Mes 1: Contactos con MGAP para poder seleccionar la mejor estrategia de registro posible. Asesorar a la empresa acerca de la mejor estrategia de registro elegida e informar sobre los requisitos solicitados por el ente regulatorio.</p> <p>Mes 2: Búsqueda y selección de proveedores para análisis y ensayos necesarios. Coordinación de los ensayos y estudios. Solicitud de documentación necesaria para el registro de la empresa</p>
------------------------------------	-------	----	--

en MGAP.

Mes 3: Preparación de la documentación para el registro de la empresa en MGAP.

Mes 4: Presentación y registro de empresa en MGAP. Preparación de la documentación para el registro del producto (con resultados existentes, otros como estabilidad puede demorar varios meses). Contactos con MGAP para seguimiento del registro de empresa.

Mes 5: Seguimiento del resultado de análisis, ensayos y pruebas piloto a los efectos del registro del producto.

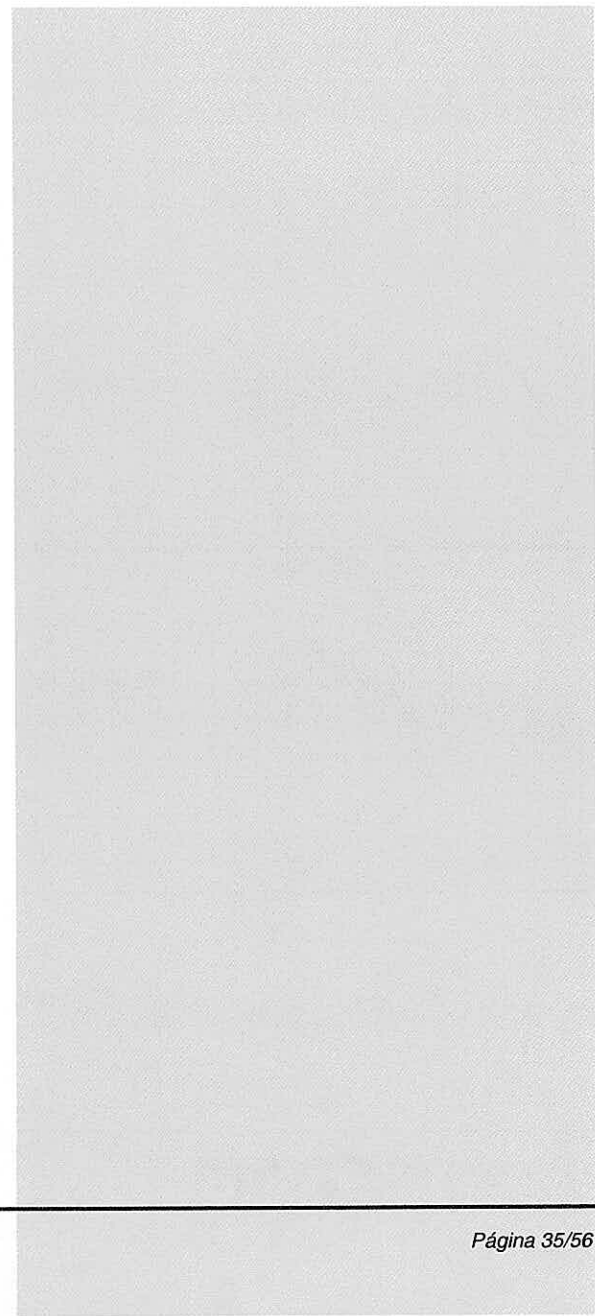
Mes 6: Presentación del registro de producto a MGAP. El pago correspondiente a este mes se realizará una vez se cuente con toda la información necesaria para el registro y efectivamente



el mismo pueda ser realizado.

Mes 7: Presentación de Informes y

Documentos.



Tareas de Coordinación y Administración del proyecto	1/24	NO	Desarrollar tareas que garanticen la total coordinación entre todos los grupos de trabajo, vinculando la síntesis de los ON conjugados con los diferentes experimentos a llevar a cabo, planificar los experimentos junto a los expertos y discutir los resultados.
--	------	----	---

Cierre del Proyecto	20/24	SI	Se compilará toda la información recabada durante el proyecto, se conciliarán los resultados obtenidos y se elaborarán los informes correspondientes, según el uso que deba darse a la información.
---------------------	-------	----	---

## VIABILIDAD COMERCIAL Y ECONOMICA DEL PROYECTO

### Análisis de la Demanda:

El mercado de medicamentos contra el dolor y enfermedades inflamatorias en pequeños animales presenta un panorama prometedor con oportunidades significativas para el crecimiento y la innovación. La mayor educación y concienciación sobre el bienestar animal, están siendo un factor clave para la inclusión de nuevas y mejores alternativas terapéuticas. Además, la colaboración entre empresas, instituciones académicas y organismos reguladores resultan favorables para aprovechar las oportunidades emergentes.

Si bien existen varios tratamientos farmacológicos para las enfermedades inflamatorias crónicas y/o dolor crónico, ninguna droga ha logrado hasta el momento curar o revertir parcialmente los efectos de estas enfermedades crónicas, a veces invalidantes o cuyo nivel de discapacidad están asociados con un mayor riesgo de mortalidad, costos adicionales y pérdidas de calidad de vida (del animal y de la familia adoptante).

Por este motivo se las denomina terapias modificadoras de la enfermedad (DMT)), pudiendo solo reducir el número de recaídas, detener o ralentizar la progresión de la discapacidad residual y del dolor o solo retrasar la progresión de la enfermedad (pero contribuyen al aumento de los costos del tratamiento). Por el momento, el objetivo principal de los diferentes tratamientos para las enfermedades inflamatorias y dolor crónicos es prevenir o retrasar las discapacidades (por reducción de la movilidad o incremento del dolor) a largo plazo.

Si bien existen una interesante variedad de productos en el mercado, ninguno ha demostrado poder revertir los efectos de la inflamación crónica ni la eliminación total del dolor sin uso de derivados opioides (con las consecuencias adictivas que estos conllevan).

Dado que la mayoría de ellos tienen un efecto parcial sobre la enfermedad, requieren de aplicaciones frecuentes y algunos (anticuerpos monoclonales, por ejemplo) son extremadamente caros, siempre existe demanda de nuevos productos.

Se puede decir que, dada la oferta actual de medicamentos, la demanda está parcialmente cubierta; sin embargo, para un medicamento que podría frenar o revertir la inflamación crónica y eliminar el dolor por largos periodos (además, con muy baja toxicidad) se espera que la demanda sea importante.

Mas detalles en Resumen Economico.

**Análisis de la Oferta:**

En la identificación de competidores reales se puede mencionar que el mercado de los tratamientos veterinarios para el dolor y las inflamaciones está dominado por varias empresas de renombre que han consolidado su presencia globalmente. Entre los competidores más destacados se encuentran:

- Zoetis Inc.: Esta compañía es líder mundial en salud animal y ha desarrollado productos como Rimadyl, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) ampliamente utilizado para el tratamiento del dolor y la inflamación en perros. Zoetis se caracteriza por su capacidad de innovación y su enfoque en productos biológicos, buscando reducir los efectos secundarios de los tratamientos tradicionales.
- Elanco Animal Health: Con productos como Deramaxx y Galliprant, Esta empresa ha estado ampliando su portafolio a través de adquisiciones estratégicas y el desarrollo de terapias dirigidas. Se enfoca en mejorar la calidad de vida animal mediante tratamientos que reduzcan los efectos secundarios de los AINEs y opioides.
- Boehringer Ingelheim: Este laboratorio es otro competidor clave, con productos como Metacam y Previcox. Su enfoque en la investigación y desarrollo de nuevas terapias antiinflamatorias para animales posiciona a Boehringer como un actor importante en este mercado.

También es importante identificar competidores Potenciales y se observa que el mercado de biotecnología veterinaria está en constante evolución, lo que abre la posibilidad de que nuevas startups o empresas tecnológicas entren al sector. Esta situación pone de relieve la importancia de la premura en los desarrollos de SAGENA. Empresas dedicadas al desarrollo de terapias basadas en oligonucleótidos o biológicos para medicina humana podrían pivotar hacia la veterinaria. Además, el crecimiento de laboratorios farmacéuticos en regiones emergentes como Asia-Pacífico y América Latina también representa una posible fuente de competencia futura, dada la alta demanda de tratamientos avanzados para mascotas en estas regiones.

Oro análisis pertinente en este apartado es el de los bienes sustitutos, que son aquellos productos o servicios que pueden cumplir funciones similares a las del tratamiento propuesto. En este caso, los sustitutos actuales incluyen:

**AINEs tradicionales:** Aunque presentan riesgos de efectos secundarios, siguen siendo ampliamente utilizados para el tratamiento del dolor e inflamación en animales. Su accesibilidad y costo en comparación con productos biotecnológicos los convierte en una alternativa común.

**Opioides:** Si bien efectivos, su uso está restringido debido al riesgo de dependencia y los potenciales efectos adversos graves. En algunos casos, se utilizan en combinación con otros tratamientos, lo que los convierte en un sustituto indirecto. Sin embargo, el desarrollo del proyecto permitirá reemplazarlos, con el consecuente beneficio adicional para la salud animal.

**Terapias alternativas:** Existen enfoques no farmacológicos que podrían ser sustitutos indirectos del tratamiento basado en oligonucleótidos. Entre ellos se encuentran la fisioterapia, acupuntura y el uso de suplementos nutricionales que buscan reducir el dolor o la inflamación de manera menos invasiva.

**Anticuerpos monoclonales:** Son una innovación reciente en el campo de la salud animal, y aunque presentan una competencia directa a nivel de innovación, su costo elevado y complejidad de producción los hacen menos accesibles que otras alternativas terapéuticas. Sin embargo, podrían fungir como un sustituto potencial, especialmente en el ámbito de terapias personalizadas.

La existencia de competidores y productos sustitutos no disminuye las ventajas de los productos que se derivan de este proyecto. Ya que, el producto ha desarrollar por SEGENA ofrece varias ventajas competitivas claras sobre los competidores y sustitutos actuales en el mercado:

**Innovación biotecnológica:** El uso de oligonucleótidos modificados como agentes terapéuticos es una innovación disruptiva en el mercado veterinario. A diferencia de los tratamientos tradicionales, este enfoque permite una mayor especificidad en la acción terapéutica, reduciendo los efectos secundarios que son comunes en los AINEs y opioides. Esta ventaja es clave en un mercado que está cada vez más enfocado en la seguridad y eficacia de los tratamientos para mascotas.

**Mayor duración y eficacia:** Las modificaciones químicas introducidas en los ON permiten una vida media más prolongada en el cuerpo del animal, lo que incrementa la eficacia del tratamiento y reduce la frecuencia de las dosis necesarias. Esto no solo mejora la experiencia del animal, sino que también reduce los costos a largo plazo para los propietarios.

**Reducción de efectos secundarios:** Uno de los principales problemas de los tratamientos tradicionales es su potencial para causar daños a largo plazo en los órganos de las

mascotas, como los riñones y el hígado. Los oligonucleótidos modificados actúan de manera más selectiva en los procesos inflamatorios, minimizando estos riesgos y ofreciendo una alternativa más segura.

**Potencial de personalización:** Los tratamientos basados en ON tienen la capacidad de ser ajustados según las características genéticas o inmunológicas del animal, lo que abre la puerta a terapias más personalizadas. Esto se alinea con una tendencia creciente en la medicina veterinaria hacia tratamientos adaptados a las necesidades específicas de cada mascota.

**Respaldo académico y tecnológico:** La colaboración con instituciones de prestigio como la Facultad de Veterinaria de la Universidad de la República (UdelaR) y el Parque Científico y Tecnológico de Pando le da al proyecto un sólido respaldo en términos de investigación científica y desarrollo tecnológico. Esto refuerza la confianza en la calidad y la viabilidad del producto en el mercado.

El éxito del proyecto también depende en gran medida de la disponibilidad y calidad de los insumos necesarios para la producción del agente terapéutico. En el caso de los oligonucleótidos existen proveedores especializados como BioSynthesis, con quien SEGENA ya mantiene un vínculo comercial, otros son Thermo Fisher Scientific y Sigma-Aldrich. Estos proveedores garantizan la calidad y la estabilidad de los oligonucleótidos, lo que es crucial para el éxito del producto. Además se necesitan componentes químicos para la modificación de ON, para lo cual existen alternativas como ser Merck y Lonza. En el caso de equipos de laboratorio y tecnologías complementarias, la producción futura no reviste mayores dificultades, sin embargo, se puede mencionar a diversas empresas proveedoras de equipos especializados en biotecnología como GE Healthcare y Agilent Technologies.

#### **Análisis de la Estrategia de Comercialización, Promoción y Publicidad:**

El objetivo actual de la compañía es el de llevar a cabo estudios preclínicos y clínicos para poner en condiciones de aprobar, ante la autoridad regulatoria correspondiente, un medicamento para su uso terapéutico en enfermedades inflamatorias y dolor crónico en perros, Esto permitiría a Segena, con una tecnología madura y con resultados terapéuticos consolidados, salir a la búsqueda de un potencial licenciante.

Por ello se iniciaron contactos con Fondos de Inversión en Estados Unidos y Europa; recientemente se ha acercado un potencial grupo inversor con base en Uruguay y dos importantes exponentes de la industria farmacéutica de Brasil. Recientemente se ha acercado, también, una importante empresa china que mostro interés en las moléculas innovadoras de Segena. La compañía está analizando cuidadosamente cada propuesta, de forma que el camino a recorrer permita llegar a licenciar la tecnología a una empresa farmacéutica veterinaria multinacional con amplias posibilidades de comercializar el producto final.

Como lo que se oferta es una tecnología para el desarrollo de un producto medicinal para uso veterinario, la "promoción y publicidad" estaría específicamente dirigida a unos pocos posibles inversores o licenciantes y bajo estrictas normas de confidencialidad

En el documento adjunto titulado Resumen Economico.pdf se describe en detalle la estrategia "comercial" del proyecto.

## IMPACTOS

### Impactos financieros, sociales y ambientales:

Dada las características de funcionamiento descentralizado de la empresa, ya que SEGENA contrata todos los servicios (científico-tecnológicos) necesarios para el desarrollo de su plataforma, mantiene solo una estructura mínima para dirigir, contratar, coordinar e interpretar los resultados necesarios para el progreso del proyecto. Por este motivo, es poco probable que, por el momento, SEGENA incorpore más personal.

Sí es cierto que asociado a los trabajos a contratar hay siempre mano de obra especializada asociada y, en muchos casos, además, personal especialmente contratado para dichos trabajos. Tanto SEGENA como el equipo del Área de Farmacología de la Facultad de Veterinaria, UdelaR, y el del Hospital Veterinario, coinciden en la importancia de que científicos en formación se incorporen al proyecto.

Desde el punto de vista social, dada la evolución de la vinculación entre mascotas y sus custodios humanos (hoy más del 95% de las personas consideran a su mascota como parte de la familia), disponer de una nueva herramienta que permita tratar la inflamación y dolor que esta y otras causas les generan, lo transformarían en un potente efector social positivo.

Respecto de la evolución del proyecto, el avance en cada etapa propuesta implica disminución del riesgo y, consecuentemente un incremento del valor agregado de la plataforma tecnológica. La generación de divisas viene asociada al incremento del valor de la tecnología y se consolida mediante licenciamiento de uno o más productos para una o más patologías, transferencia de tecnología o venta parcial y total de acciones de la empresa.

Dada la complejidad del análisis requerido para evaluar este tipo de proyectos, el tema se profundiza en el adjunto Resumen Economico.pdf.

Este proyecto no tiene impacto alguno relacionados con el cambio climático.

### **Riesgos:**

Si bien todas las etapas durante el desarrollo de un medicamento veterinario están sujetas a riesgo, estos pueden mitigarse mediante un diseño adecuado del estudio, la selección de modelos animales apropiados y el monitoreo continuo de los efectos tóxicos y farmacológicos. Esto permitirá luego definir un rango seguro para estos ensayos y medir en realidad la seguridad de la droga en experimentos bajo riesgos mitigados.

Justamente, el incremento de valor de la tecnología en estudio está vinculado a la disminución del riesgo que se presenta en cada etapa necesaria para que una droga de investigación se transforme en un producto farmacéutico para tratamiento médico veterinario.

El desarrollo de un producto veterinario, si bien cada uno presenta sus peculiaridades, contempla una serie de hitos que regulatoriamente debe cumplir para avanzar hacia su

aprobación. Cada una de estas etapas contempla un riesgo asociado que, una vez superado, se relaciona a un incremento del valor de la tecnología.

Todas las acciones llevadas a cabo durante el desarrollo de un medicamento tienden a la disminución del riesgo de falla del mismo:

1. Investigación avanzada donde se demuestra en uno o más modelos "in vivo" e "in vitro" la potencial eficacia contra una patología.

2. Fase preclínica de seguridad

Previo a iniciar la fase clínica, el producto será administrado a perros sanos (En general, mitad con el producto a tratar, mitad con placebo) para evaluar la seguridad del mismo. Los perros, clínicamente sanos, serán evaluados luego de recibir la dosis efectiva ajustada por especie (cálculo alométrico).

3. Fase Clínica

El estudio será un ensayo aleatorizado, controlado con placebo, propietario y veterinario ciegos al tratamiento.

Se incluirán 20 perros seleccionados de la Atención Especializada de Dolor en Pequeños Animales del Hospital Veterinario que presenten claudicación de al menos un miembro y una disminución en la función física de al menos 3 semanas de duración.

Se estudiará la eficacia de la terapia antiálgica en los pacientes mediante uso de escalas validadas para evaluación del dolor y se harán estudios para evaluar los progresos en el estado inflamatorio característico de la patología evaluada.

Para países con regulaciones más estrictas podría requerirse un estudio en mayor número de pacientes, bien mediante el desarrollo de una nueva fase clínica o bien mediante ampliación de la original.

4. Una vez finalizadas estas etapas experimentales se somete la información obtenida a su análisis por el Ente Regulatorio veterinario que dictaminara si la droga se aprueba para su comercialización o no.

Los riesgos asociados a cada etapa han sido extensamente estudiados. A los efectos de la valuación de la tecnología, SEGENA ha considerado la escala más conservadora.

La siguiente tabla expresa la probabilidad de llegar a tener un producto farmacéutico aprobado desde el inicio de cada etapa.

Preclínicos de seguridad 40%

Fase Clínica 80%

Fase Clínica Extendida 90%

Aprobación Ente Regulatorio 95%

Por supuesto, el avance exitoso a lo largo de cada etapa implica un incremento del valor de la tecnología. Se analiza esto más detalladamente en la información adjunta (Resumen Económico).

---

**Estrategia de Sustentabilidad Post-Proyecto:**

Si bien SEGENA se ha manejado hasta ahora, principalmente con capital propio y la asistencia de la ANII a través de un subsidio de Articulación (ART\_X\_2022\_1\_173767), dadas las implicancias económicas vinculadas a la aprobación de un nuevo producto farmacéutico veterinario, SEGENA está en activa búsqueda de inversión.

Se contempla la posibilidad de fondeo a través de Fondos de inversión o bien directamente de una (o más) empresa(s) farmacéutica(s) veterinaria(s). En el primer caso, se ofrece participación accionaria de la empresa o participación total o parcial en la transferencia de tecnología. En el segundo, estamos ofreciendo licencias totales o parciales a empresas veterinarias. La estrategia que SEGENA plantea es la de ejecutar adelantos parciales por hitos cumplidos (p. ej. Por cada Fase clínica aprobada, por aprobación del medicamento y regalías futuras mientras la tecnología siga en uso.

De las dos opciones se prefiere la segunda, dado que grandes laboratorios, en general, tienen bien ajustado el mecanismo para llevar a cabo pruebas clínicas.

El proyecto esta adecuadamente evaluado y valuada la tecnología como para establecer discusiones serias sobre este tipo de negociación (ver Resumen Económico)

---

**Viabilidad legal y ambiental (si corresponde):**

El desarrollo de nuevos medicamentos para uso veterinario necesariamente está vinculado a la industria farmacéutica especializada en ese rubro. Para su certificación como

tal, una industria farmacéutica veterinaria para poder operar debe estar al día con las principales disposiciones laborales, tributarias, previsionales y medioambientales vigentes en cada uno de los países donde el futuro proyecto se intente comercializar.

Si bien cada país tiene sus propias normas, existen una serie de regulaciones directrices que todos los países respetan al momento de aprobar un nuevo medicamento de uso veterinario.

Estas regulaciones y directrices son fundamentales para asegurar la ética, la calidad científica y la protección de los animales participantes en la investigación clínica a nivel global. Su adopción y cumplimiento son esenciales para la aceptación de datos clínicos por parte de las autoridades regulatorias de cada país.

Citamos aquí las más relevantes (en documento adjunto - Organismos Regulatorios\_Vet.pdf- se citan los organismos de aplicación, las regulaciones más desatacadas de los países de mayor interés):

- VICH GCP (Good Clinical Practice) Guidelines: Publicadas por el Veterinary International Conference on Harmonization (VICH), establecen estándares internacionales para la conducción de estudios clínicos veterinarios.
- Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Publicado por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), establece normas globales de sanidad animal, incluyendo los medicamentos veterinarios.
- ISO 17025: Norma de calidad diseñada para que la utilicen los laboratorios de ensayo y calibración cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la

calidad, administrativas y técnicas. Al trabajar bajo los estándares de esta Norma se reconoce su competencia técnica y la validez de sus resultados, respondiendo a las exigencias de los organismos o entidades y dotándose de credibilidad ante sus clientes.

Previa a la implementación del proyecto, se harán consultas al organismo regulatorio local para establecer pautas de trabajo que den certeza respecto de las normas a implementar en este caso particular.

## IMPACTO AMBIENTAL

**Impacto ambiental:** No requiere Autorización Ambiental Previa



## PRESUPUESTO POR RUBRO

### Adecuación edilicia

Descripción	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Total UYU:			0

### Equipamiento laboratorio

Descripción	Cantidad	Tipo	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Total UYU:					0

### Otros equipos

Descripción	Cantidad	Tipo	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Notebook, al menos procesador i5, disco SSD 1 TB, RAM 16 GB, resolución Full HD, pantalla 15.6	1	Adquisición	84.815	0	84.815
Total UYU:					84.815

### Material bibliográfico

Descripción	Cantidad	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Total UYU:				0

**Materiales e insumos**

Descripción	Cantidad	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Síntesis de ON conjugados	1	250.000	0	250.000
<b>Total UYU:</b>				<b>250.000</b>

**Software y licencias**

Descripción	Cantidad	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
<b>Total UYU:</b>				<b>0</b>

**Personal técnico**

RRHH	Rol	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Sergio Gabriel Tisminetzky	Corresponsable técnico-científico	460.000	0	460.000
Héctor Omar Pralong	Técnico de apoyo	460.000	0	460.000
<b>Total UYU:</b>				<b>920.000</b>

**Consultores**

RRHH	Rol	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Ricardo Agustin Lopez	Consultor	460.000	0	460.000
<b>Total UYU:</b>				<b>460.000</b>

**Capacitación**

RRHH	Rol	Organización	Descripción	Duración	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
<b>Total UYU:</b>							<b>0</b>

**Servicios**

Descripción	Duración	Proveedor	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Síntesis de ON conjugados	90	Unidad de nanotecnología. FQ (Udelar)	587.700	0	587.700
Síntesis de ON activados	60	BioSynthesis (USA)	1.235.000	0	1.235.000
Obtención de la curva dosis-respuesta en ratas	120	Facultad de Veterinaria (Udelar) - FMED (Udel)	320.000	0	320.000
Evaluación de los resultados dolor crónico inducido en ratas.	120	Facultad de Veterinaria (Udelar) - FMED (Udel)	320.000	0	320.000
Evaluación de los resultados en dolor de origen osteoarticular en perros	540	Facultad de Veterinaria (Udelar)	717.657	0	717.657
Evaluación de la participación del sistema opioide endógeno.	120	Facultad de Veterinaria (Udelar) - FMED (Udel)	200.000	0	200.000
Investigación de tendencias tecnológicas, Análisis de competencia y Desarrollo de estrategias de Transferencias Tecnológicas (TT), Vinculación con Polo y Gestión adm.	90	Parque Científico y Tecnológico de Pando (PCT)	140.000	0	140.000
Estudios de Certificación y Registro	240	Déborah Szwedzki	390.400	0	390.400
Gestión administrativa	720	Parque Científico y Tecnológico de Pando (PCT)	336.976	0	336.976
<b>Total UYU:</b>					<b>4.247.733</b>

**Viáticos y estadías**

RRHH	Rol	Destino	Duración	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Héctor Omar Pralong	Técnico de apoyo	Montevideo, Uruguay (desde Argentina). 12 v	2	103.200	0	103.200
Ricardo Agustin Lopez	Consultor	Montevideo, Uruguay (desde Argentina). 12 v	2	103.200	0	103.200
Sergio Gabriel Tisminetzky	Corresponsable técnico-científico	Montevideo, Uruguay (desde Argentina). 6 viaj	2	52.000	0	52.000
Sergio Gabriel Tisminetzky	Corresponsable técnico-científico	Trieste, Italia	3	19.800	0	19.800
Ricardo Agustin Lopez	Consultor	San Pablo, Brasil. 1 viaje	2	11.368	0	11.368
Daniel Fernandez Genta	Responsable económico y financiero	San Pablo, Brasil. 1 viaje	2	11.368	0	11.368
<b>Total UYU:</b>						<b>300.936</b>

**Propiedad Intelectual**

Descripción	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
<b>Total UYU:</b>			<b>0</b>

**Otros costos**

Descripción	Cantidad	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
<b>Total UYU:</b>				<b>0</b>



Imprevistos			
Descripción	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Insumos y materiales básicos, repetición de experimentos, incremento del costo de servicios, viajes adicionales.etc.	350.000	0	350.000
<b>Total UYU:</b>			<b>350.000</b>

Promoción y difusión				
Descripción	Cantidad	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
<b>Total UYU:</b>				<b>0</b>

Pasajes						
RRHH	Rol	Destino	Duración	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Héctor Omar Pralong	Técnico de apoyo	Montevideo, Uruguay (desde Argentina). 12 v	2	168.000	0	168.000
Ricardo Agustin Lopez	Consultor	Montevideo, Uruguay (desde Argentina). 12 v	2	168.000	0	168.000
Sergio Gabriel Tisminetzky	Corresponsable técnico-científico	Montevideo, Uruguay (desde Argentina). 6 viaj	2	84.000	0	84.000
Sergio Gabriel Tisminetzky	Corresponsable técnico-científico	Trieste, Italia	3	69.679	0	69.679
Daniel Fernandez Genta	Responsable económico y financiero	San Pablo, Brasil. 1 viaje	2	18.235	0	18.235
Ricardo Agustin Lopez	Consultor	San Pablo, Brasil. 1 viaje	2	18.235	0	18.235

**Total UYU:**

**526.149**

**TOTALES POR RUBRO**

Rubro	Cargo al Proyecto	Otros aportes	Total
Adecuación edilicia	0	0	0
Equipamiento laboratorio	0	0	0
Otros equipos	84.815	0	84.815
Material bibliográfico	0	0	0
Materiales e insumos	250.000	0	250.000
Software y licencias	0	0	0
Personal técnico	920.000	0	920.000
Consultores	460.000	0	460.000
Capacitación	0	0	0
Servicios	4.247.733	0	4.247.733
Viáticos y estadías	300.936	0	300.936
Propiedad intelectual	0	0	0
Otros costos	0	0	0
Imprevistos	350.000	0	350.000
Promoción y difusión	0	0	0
Pasajes	526.149	0	526.149
<b>Total UYU</b>	<b>7.139.633</b>	<b>0</b>	<b>7.139.633</b>

## CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN

Rubro	Semestre 1	Semestre 2	Semestre 3	Semestre 4
Personal técnico	200.000,00	200.000,00	220.000,00	200.000,00
Consultores	100.000,00	110.000,00	100.000,00	100.000,00
Viáticos y estadías	75.000,00	75.000,00	75.936,00	75.000,00
Pasajes	100.000,00	100.000,00	200.000,00	126.149,00
Servicios	1.685.000,00	1.050.000,00	725.000,00	942.548,00
Otros equipos	80.000,00	0,00	0,00	0,00
Materiales e insumos	100.000,00	150.000,00	0,00	0,00
Imprevistos	0,00	0,00	150.000,00	200.000,00
<b>Total ÚYU:</b>	<b>2.340.000,00</b>	<b>1.685.000,00</b>	<b>1.470.936,00</b>	<b>1.643.697,00</b>

## ADJUNTOS

CV (CV\_CV HECTOR O. PRALONG )

CV (CV - Daniel Fernandez Genta)

CV (CV - Daniel J. Stewart)

CV (C.V. Sergio Tisminetzky)

CV (CV Ricardo A. Lopez)

Carta aval (Carta Aval Segena - ART\_2024\_1\_180164)

Otros (Análisis Económico)

CV (CV N. Crosignani Outeda)

Certificado DGI (Segena\_DGI Form 6905)

Certificado BPS (Segena\_Certif BPS)

Carta aval (Carta Aval F.Vet. UdelaR)

Carta aval (Carta aval del Parque Científico Tecnológico )

Otros (Apertura de Servicios e Insumos)

Evaluación Financiera (Evaluación Financiera)

Estados contables de la empresa (Balance 2021)

Estados contables de la empresa (Balance 2022)

Estados contables de la empresa (Balance 2023)

Otros (Presupuesto Estudios en animales 1)

Otros (Presupuesto Estudios en animales 2)

Otros (Presupuesto Estudios en animales 3)

## ART\_X\_2024\_1\_180164

Articulación Academia - Sector Productivo (proyecto) - 2024

---

Otros (Presupuesto Estudio Clinico en perros)

Otros (Ejecución del Proyecto)

Otros (Organismos regulatorios)

Otros (Organismos Regulatorios 2)

Otros (Bibliografía Ejecución del Proyecto)

Otros (Documento sobre registro de producto)

Exportador de : ART\_X\_2024\_1