

## CONVENIO DE COLABORACIÓN EN PROYECTO DE DESARROLLO

UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN

Y

ASOCIACIÓN CHILENA DE MUNICIPALIDADES CON FARMACIAS POPULARES

En Concepción, a 12 de junio de 2020, entre la **UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN**, Corporación de Derecho Privado, rol único tributario N° 81.494.400-K, representada por su Rector, Dr. Carlos Saavedra Rubilar, cédula de identidad **Censurado por Ley 19.628** ambos domiciliados en calle Víctor Lamas N°1.290, Concepción, en adelante "**LA UNIVERSIDAD**", por una parte, y, por la otra la **ASOCIACIÓN CHILENA DE MUNICIPALIDADES CON FARMACIAS POPULARES**, RUT 65.142.446-1, representada por don Oscar Daniel Jadue Jadue, cédula de identidad **Censurado por Ley 19.628** ambos domiciliados en Avenida Recoleta 2774, en adelante la "**ACHIFARP**", denominados conjuntamente las "partes" o individualmente la "parte", se ha acordado celebrar el presente Convenio de colaboración en investigación, en adelante, el "Convenio", en los términos establecidos en las cláusulas siguientes:

### ANTECEDENTES.

A. La **UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN** es una institución de Educación Superior, organizada como Corporación de Derecho Privado, siendo reconocida como centro de estudios científicos de excelencia, con prestigio a nivel mundial.

La Universidad de Concepción, en su amplia y reconocida trayectoria, ha desarrollado investigaciones y desarrollos tecnológicos, con una marcada vocación pública y el interés general del país.

La Universidad de Concepción ha avanzado en el desarrollo de un Interferón Alfa 2b Humano Recombinante (IFNa2b) liofilizado en viales de 50µg, de 10.000.000 de Unidades Internacionales de IFNa2b por gramo de producto, equivalente a una dosis, el cual está diseñado para ser reconstituido en solución fisiológica y posteriormente cargado a un nebulizador para ser aplicado a personas mayores de 18 años diagnosticada con la enfermedad producida con el agente infeccioso SARS-Cov-2 o para ser utilizadas en una estrategia de prevención de la enfermedad. La acción biológica de IFNa2b y su amplio uso en humanos ha hecho que se considere entre los medicamentos de mayor atención empleados como bioterapia experimental para la infección por el COVID-19.

El proyecto actualmente cuenta con su fase preclínica completa, y un proceso de producción definido en una unidad de prototipado y escalamiento la cual permite producir a escala piloto.

Los próximos pasos para lograr el desarrollo son los siguientes:

- Acondicionar la Unidad de Prototipado y Escalamiento de INN BIO UdeC (UPE INN BIO) para implementar un proceso de producción de INFa2b en una forma farmacéutica de polvo estéril no inyectable liofilizado.  
Estado actual: Dicho proceso ya se encuentra en funcionamiento a escala piloto para fines de investigación.
- Lograr la autorización de la fabricación del producto ante el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) para ser utilizado en pruebas clínicas.  
Estado Actual: Se presentaron los antecedentes para la primera de 3 etapas de evaluación (16/03/2020), y se inició un proceso de asistencia por parte del ISP (20/03/2020) a fin de dar cumplimiento a todos los requerimientos.
- En conjunto con un comité médico diseñar un protocolo de seguimiento de pacientes o ensayo clínico que permita demostrar la seguridad y la eficacia del producto.  
Estado actual: UdeC cuenta con un equipo para monitorear y acompañar el desarrollo del ensayo clínico, el cual debe ser discutido con un equipo médico y además de resolver la ejecución del estudio.
- Escalar el proceso de producción a 30.000 dosis por mes.  
Estado actual: UdeC posee una propuesta de escalamiento basada la adquisición de equipamiento de purificación y otros relacionados al proceso de liofilizado y envasado.

**B. La ASOCIACIÓN CHILENA DE MUNICIPALIDADES CON FARMACIAS POPULARES** es una personería de derecho privado sin fines de lucro con número de registro 53 consta en el Registro Único de Asociaciones Municipales con Personalidad Jurídica de Derecho Privado, que está mandatada por sus asociados a desarrollar convenios y acciones destinadas a:

- i. La realización de programas vinculados a la protección del medioambiente, la salud o a otros fines que le sean propios.
- ii. El fortalecimiento de los instrumentos de gestión municipal.
- iii. Adquirir medicamentos a los proveedores autorizados, tanto nacionales como internacionales con el fin de disminuir sus costos, considerando la economía de escala generada por la compra masiva de dichos medicamentos, mediante la canalización, registro y análisis de los requerimientos de medicamentos de las comunas asociadas.
- iv. La capacitación y el perfeccionamiento del personal municipal, como también de alcaldes y concejales.

- v. La coordinación con instituciones y organismos públicos y privados, nacionales e internacionales, con el objeto de perfeccionar los sistemas vinculados a la prestación del servicio entregado por las farmacias populares, como también la adquisición de los medicamentos. Según consta en sus estatutos.
  - vi. Actualmente, la ACHIFARP cuenta con 93 asociados quienes son beneficiarios potenciales del presente convenio.
- C. Por su parte, LA UNIVERSIDAD, dispone de una cartera de proyectos y/o resultados de I+D que se encuentran a nivel de prototipos o parcialmente validados; incluyendo los resultados del proyecto descrito en el punto A.
- D. LA ACHIFARP se encuentra interesada en realizar iniciativas tendientes a desarrollar soluciones a los principales problemas de salud de los habitantes de las comunas socias y del país en general, por lo cual busca realizar pruebas destinadas a validar el uso de INFa2b en pacientes diagnosticados con COVID-19, en una estrategia de prevención de esta enfermedad y otras potenciales soluciones que se puedan determinar de común acuerdo y sean susceptibles tanto técnica como financieramente de ser incluidas en el presente convenio.
- E. LA UNIVERSIDAD y ACHIFARP están de acuerdo en establecer una relación amplia, estratégica, de cooperación mutua, que permita a ambas partes validar resultados de I+D y desarrollar nuevos productos y capacidades, para aportar de forma conjunta a la situación sanitaria del país.

Por consiguiente, las partes acuerdan:

**PRIMERO: OBJETO.**

El presente instrumento tiene por objeto la colaboración conjunta de las partes para **poner a disposición del sistema de salud de atención primaria o de competencia municipal, actual o futura, soluciones y productos de I+D.**

Como primera acción orientada al cumplimiento del párrafo anterior se establece la cantidad de 180.000 dosis de INFa2b, las que podrán ser destinadas a 6700 tratamientos contra el COVID 19 o, sin perjuicio de lo anterior, para una estrategia de prevención de la enfermedad, el número de dosis comprometido será alcanzado en un plazo de 6 meses a contar de la fecha de cumplimiento del hito 1 (autorización Instituto de Salud Pública de Chile). Para ello, las partes desplegarán sus esfuerzos conjuntos para dar cumplimiento a la regulación de medicamentos vigente en Chile, demostrar la seguridad y eficacia del producto y aumentar la capacidad de producción actual.



## SEGUNDO: ACCIONES CONJUNTAS, HITOS Y RESULTADOS ESPERADOS.

Para efectos de ejecución y seguimiento del presente convenio las partes acuerdan la conformación de una interlocución ejecutiva, integrada por el Director de Desarrollo e Innovación de la Universidad de Concepción y por el Sr. Raúl Daniel Moraga Lagarrigue, Secretario Ejecutivo de ACHIFARP, quienes comprometen comunicación y reportes periódicos sobre los estados de avance a sus superiores.

El resultado esperado del presente Convenio es la producción de Interferón Alfa 2b Humano Recombinante (INFa2b) liofilizado para ser aplicado específicamente en el tratamiento de pacientes diagnosticados con COVID-19 y asimismo como una estrategia de prevención de esta particular enfermedad.

A continuación, se describen los resultados esperados en el proyecto:

- a) 5.000 dosis disponibles para uso experimental, según lo especificado en el artículo 21 del Decreto N°3 MINSAL, del año 2010, aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano<sup>1</sup>.
  - Requiere de la decisión de un equipo médico de ACHIFARP.
  - Las dosis estarán disponibles en 3 semanas posteriores a la firma del presente convenio.
- b) Autorización por parte del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) para la producción de dosis suficientes<sup>2</sup> que permitan cumplir con los objetivos de los protocolos clínicos definidos por el equipo científico técnico de ACHIFARP y LA UNIVERSIDAD.
  - Requiere de la modificación de espacios de la Unidad de Prototipado y Escalamiento INN BIO de la UdeC y de formalización de contratos de personal mínimo exigido por la regulación sanitaria vigente.
  - El cumplimiento del Hito 1 requiere las siguientes autorizaciones por parte de ISP:
    - o Autorización de instalación y aprobación de planos de laboratorio de producción farmacéutica.
    - o Autorización de apertura y funcionamiento de laboratorio de producción farmacéutica.
  - Hito 1: Producción autorizada para estudio clínico.

<sup>1</sup> DECRETO N°3 MINSAL, AÑO 2010, Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano y DECRETO N°50 MINSAL, AÑO 2019.

<sup>2</sup> Las dosis suficientes deberán ser definidas en base al diseño de protocolo clínico y la capacidad de la producción de la UPE INN BIO.

- c) Seguridad y eficacia demostrada para el tratamiento de pacientes diagnosticados con COVID-19.
- Requiere diseñar protocolo clínico y someterlo a revisión por parte de ISP.
  - Requiere definir equipo de trabajo liderado por médicos y soportados por UdeC para diseño de protocolo y tramitación de autorización. ISP debe autorizar el diseño del protocolo clínico para su ejecución.
  - Hito 2: Seguridad y eficacia demostrada.
- d) Proceso de producción escalado para la obtención de 30.000 dosis mensuales para el tratamiento de 1070 pacientes por mes.
- Requiere de la adquisición de equipamiento especializado para el escalamiento (ver documento Anexo).
  - Hito 3: 180.000 dosis en 6 meses a contar de fecha de autorización ISP.

LA UNIVERSIDAD dirige la obtención de los resultados señalados en los puntos "b" y "d", respecto del punto "c" ambas entidades deben conformar una mesa de trabajo para definir el modelo de trabajo y las responsabilidades para el cumplimiento del Hito 2. ACHIFARP deberá decidir si procede con lo especificado en el punto "a".

El equipamiento que sea adquirido en función del presente convenio, con los recursos aportados por ACHIFARP, serán de propiedad de ACHIFARP, siendo entregados a LA UNIVERSIDAD en comodato para su uso por el tiempo que dure el presente convenio, cuyos bienes deberán ser restituidos a ACHIFARP o bien, de común acuerdo, mantenerse por un nuevo periodo en comodato. ACHIFARP podrá considerar un seguro para los equipos adquiridos a su cargo y beneficio.

### TERCERO: FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO Y DURACIÓN DEL PRESENTE CONVENIO.

El financiamiento del proyecto será realizado de forma conjunta entre ACHIFARP y LA UNIVERSIDAD, en base al cumplimiento de los hitos mencionados en el artículo segundo del presente contrato, y según lo descrito a continuación:

#### Resumen de Presupuesto: Puesta en marcha y 6 meses de operación

Entidad	Hito 1: Puesta en Marcha y autorización ISP	Hito 2: Seguridad y eficacia demostrada	Hito 3: Aumento cap. prod. y op. 6 meses	Totales	% Aportes
LA UNIVERSIDAD	50.910.076	Valorizado*	20.650.000	<b>71.560.076</b>	24%
ACHIFARP	24.812.400	Valorizado*	204.976.800	<b>229.789.200</b>	76%
<b>Totales</b>	<b>75.722.476</b>		<b>225.626.800</b>	<b>301.349.276</b>	<b>100%</b>

\*Corresponde a aportes valorizados para la etapa de diseño de protocolo clínico, los que serán definidos después de conformar el equipo de trabajo entre ambas partes.

El financiamiento correspondiente al Hito 1 será transferido a LA UNIVERSIDAD por parte de ACHIFARP al momento de la firma del presente convenio y el financiamiento correspondiente al HITO 3 será transferido a LA UNIVERSIDAD por parte de ACHIFARP luego de la autorización por parte del Instituto de Salud Pública de Chile del protocolo clínico y la obtención de evidencia preliminar que respalde la seguridad del producto validada por el los representantes ejecutivos del convenio referidos en la cláusula Segunda inciso 1° del presente convenio.

El presupuesto y su planificación están detallados en el [ANEXO DETALLE APORTES PRESUPUESTO PROYECTO ACHIFARP / UDEC.](#)

El presente Convenio tendrá una duración de 12 meses contados desde la fecha de su firma. Vencido dicho plazo, se renovará de forma automática por períodos iguales y sucesivos de seis meses cada uno, a menos que cualquiera de las Partes comunique a la otra su intención de no perseverar, bastando para ello el envío de carta certificada al domicilio señalado en la comparecencia de este instrumento, señalando que la parte decide ponerle término al presente Convenio y con a lo menos 45 días corridos de anticipación al respectivo vencimiento.

Dicha terminación operará de pleno derecho al cumplimiento del plazo correspondiente y no dará derecho a las partes a indemnización ni compensación alguna. Sin embargo, no entorpecerá las actividades que al momento del término se encontrasen pendientes, las cuales deberán concluirse en la forma convenida en el presente instrumento y los respectivos acuerdos específicos que las partes hubieren suscrito.

#### **CUARTO: DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL. (PDTE)**

El presente proyecto no considera la apropiación de resultados novedosos ya que el Interferón alfa es un fármaco que ya se ha utilizado anteriormente para el tratamiento de enfermedades virales respiratorias. Sin embargo, en el caso de los desarrollos que emanen o se generen del trabajo conjunto, al alero de lo dispuesto en el presente convenio, la Propiedad Intelectual e Industrial se distribuirá entre las partes de forma proporcional para ambas instituciones. De esta forma, ambas partes actuarán de conjunto en la protección de la tecnología asociada a dicho desarrollo específico, asegurando su protección y comercialización.

En caso de existir desarrollos futuros a partir de esta alianza, la UdeC será titular de la PI, y ACHIFARP podrá siempre optar con primera prioridad al derecho de licenciamiento no enajenable, no exclusivo y no oneroso del desarrollo en cuestión. Lo que permitirá establecer una nueva forma de trabajo conjunto y participación en las utilidades que emanen de dicho trabajo, siendo ACHIFARP un Socio Estratégico en esta relación.

#### **QUINTO: USO DE LOS RESULTADOS COMPROMETIDOS**

Se entenderá que se ha obtenido el resultado esperado del presente Convenio cuando se cumpla la siguiente condición:

- La UNIVERSIDAD haga entrega ACHIFARP de 180.000 dosis de INFa2b en un plazo de 6 meses a contar de la fecha de autorización de establecimiento de producción farmacéutico del Instituto de Salud Pública, estas dosis serán destinadas a pacientes diagnosticados con COVID-19, a funcionarios del sistema de salud y todo otro fin previamente acordado por ambas partes.
- En el caso que ACHIFARP requiera dosis adicionales, estas serán producidas por LA UNIVERSIDAD y financiadas por ACHIFARP a su valor de producción calculado al momento de realizar la solicitud, esto sujeto a la capacidad real de producción de la UPE INN BIO.
- LA UNIVERSIDAD y ACHIFARP darán sus mejores esfuerzos por producir las dosis comprometidas en los plazos estipulados y convenir escenarios futuros previa extensión del presente convenio.
- Ambas partes se comprometen a evaluar la creación de una Cartera de Proyectos con el objetivo de aumentar capacidades de desarrollo, fabricación e investigación clínica a fin de producir medicamentos biológicos a con el objetivo de aumentar la cobertura de tratamientos de alto costo o para enfermedades de alta prevalencia. Dentro de los proyectos a evaluar se considerará la construcción de una planta de producción que pueda responder a la demanda nacional de medicamentos biológicos.

#### **SEXTO: TERMINACIÓN ANTICIPADA.**

El presente Convenio podrá terminar anticipadamente por las siguientes causales:

- a) Resciliación o mutuo acuerdo entre las partes;
- b) Incumplimiento grave de las obligaciones contraídas por las Partes en virtud del presente Convenio. En caso de terminación anticipada por esta causa, las Partes podrán solicitar las indemnizaciones que por ley les correspondan;
- c) Estado de notoria insolvencia de ACHIFARP, lo que será determinado de manera razonable, unilateralmente por la Universidad, a menos que se ofrezcan cauciones suficientes para garantizar el cumplimiento del Convenio, a juicio exclusivo de ésta. En caso de terminación anticipada por esta causal, la Universidad podrá solicitar las indemnizaciones que por ley le correspondan.

El término de la vigencia del presente Convenio no afectará en forma alguna el derecho sobre la propiedad intelectual que cada una de las partes tenga sobre los productos realizados.

#### **SÉPTIMO: CONFIDENCIALIDAD.**

Cada parte se compromete a mantener la confidencialidad de cualquier documento, información, procesos y, en general, cualquier otro instrumento comunicado por la otra Parte durante el periodo de vigencia de este Convenio, cuando así le sea solicitado. Asimismo, las partes acuerdan mantener confidencialidad sobre toda información relativa a las actividades descritas en la cláusula segunda de este instrumento, como en todas otras actividades conjuntas que puedan derivarse de la ejecución del presente Convenio. Salvo aquellas que insalvablemente tengan que ser entregadas de acuerdo a la legalidad vigente que rige a ambas instituciones.

La parte receptora de la información, no podrá revelar la información confidencial a terceros ni hacerla pública, a menos que cuente con autorización expresa y por escrito de la otra parte, o que dicha información deje de tener el carácter de confidencial.

La parte receptora asegurará que su personal respete esta obligación de confidencialidad, debiendo adoptar las medidas necesarias para impedir su divulgación o uso para cualquier otro propósito.

Las informaciones no serán consideradas confidenciales, y por lo tanto, no existirá prohibición de revelarlas, siempre que se den las siguientes circunstancias:

- a) Que la información de que se trate haya llegado al dominio público antes o después de la desclasificación de las mismas, y en este caso a través de un acto que no constituya una infracción de la parte receptora; o
- b) Que la información haya sido legítimamente recibida de terceros, sin restricción de confidencialidad, siempre y cuando dichos terceros no se encuentren infringiendo una obligación de confidencialidad previamente contraída y que esto sea conocido por la parte receptora; o
- c) Que la información haya llegado a conocimiento de la parte receptora antes del presente acuerdo de confidencialidad; o
- d) La información sea ordenada revelar por un mandato legal o por un decreto de autoridad competente o por resolución judicial. En dicho caso la parte reveladora deberá informar a la otra de dicha circunstancia. Se entiende parte de la presente exclusión aquella divulgación de información a que la Universidad esté obligada en virtud de lo dispuesto en la ley N° 20.285 sobre acceso a la información pública y su reglamentación interna sobre transparencia.

Las obligaciones establecidas en la presente cláusula se extenderán aún después término del presente Convenio por cualquier causa y hasta por el plazo de tres años. Sin perjuicio de ello, se reconoce la posibilidad de que la UNIVERSIDAD pueda publicar los resultados de la colaboración conjunta con fines de docencia o investigación.

En caso que la información que ACHIFARP entregue a la UNIVERSIDAD pertenezca a terceros y la haya recibido en virtud de un contrato que contenga condiciones de confidencialidad especiales, comunicará dicha circunstancia a la UNIVERSIDAD. En dichos casos ésta última deberá observar las mismas condiciones de confidencialidad a las que esté obligada ACHIFARP, salvo las que contravengan la exclusión prevista en la letra d) de la presente cláusula.



#### **OCTAVO: PERSONAL.**

No obstante que la colaboración que prestará la UNIVERSIDAD según este Convenio, se produce en el ámbito civil, las partes dejan constancia, en lo que concierne al presente Convenio, que el personal dependiente de la UNIVERSIDAD, así como también el personal de ACHIFARP, será de exclusiva responsabilidad y subordinación de la respectiva institución a la que presta servicios personales. En consecuencia, ninguna de las dos instituciones mantendrá ningún tipo de relación laboral ni contractual con el personal de la otra, quedando cada una legalmente obligada a cumplir con las obligaciones y responsabilidades que le impongan las leyes vigentes en esta materia respecto a los trabajadores que se encuentren bajo su subordinación o dependencia, debiendo mantener indemne a la otra, frente a cualquier reclamo que cualquiera de sus trabajadores presente, incluyendo los gastos razonables de abogado que se produzcan.

#### **NOVENO: RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.**

Toda duda, dificultad, diferencia o controversia que pueda surgir entre las partes en relación a la aplicación, interpretación, alcance, ejecución, resolución, extensión, validez, nulidad, cumplimiento o incumplimiento, terminación- anticipada o no- o cualquier otra circunstancia derivada de la aplicación del presente Convenio o de cualquiera otra materia relacionada directa o indirectamente con este instrumento o con cualquier otro contrato o documento que se celebre u otorgue simultáneamente o como consecuencia de este mismo, será resuelta cada vez por las partes de mutuo acuerdo.

En caso de persistir dichas controversias, las partes fijan su domicilio en la ciudad y comuna de Concepción, y acuerdan someterse a la competencia de sus Tribunales Ordinarios de Justicia.

#### **DÉCIMO: PERSONERÍA Y COPIAS.**

La personería de don CARLOS SAAVEDRA RUBILAR para actuar por la UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN consta del Decreto U. de C. N° 2018-075 de fecha 14 de mayo de 2018, documento que se encuentra protocolizado en la Notaría de Concepción, de don Juan Espinosa Bancalari, con esa misma fecha y agregado al final del protocolo con el N° 56, Repertorio N° 2338 y la de don OSCAR DANIEL JADUE JADUE, para representar a ACHIFARP, consta en Escritura Pública de fecha 11 de mayo de 2017, otorgada por el Notario Público de Santiago don Juan Facuse Heresi, y en Acta de Reunión de Directorio de la Asociación de fecha 3 de junio de 2020.

El presente Convenio se firma en 4 ejemplares, cada uno de igual tenor, fecha y validez, quedando 2 ejemplares en poder de cada una de las partes.





  
Oscar Daniel Jadue Jadue  
Representante Legal  
ACHIFARP



  
Carlos Saavedra Rubilar  
Rector  
Universidad de Concepción



