

RESOLUCION C. S. N° 193

JOSÉ C. PAZ, 28 DIC 2023

VISTO,

El Estatuto de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ aprobado por Resolución MINISTERIO DE EDUCACIÓN N° 584 del 17 de marzo de 2015, el Convenio Específico suscripto entre ésta UNIVERSIDAD, el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS Y TECNICAS (CONICET), el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA (INTA) y AGROPHARMA SALUD ANIMAL S.A., el Expediente N° 46/2022 del Registro de ésta UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ, y

CONSIDERANDO,

Que la SECRETARIA DE CIENCIA Y TECNOLOGIA giró a la SECRETARIA GENERAL un proyecto de Convenio Específico entre la UNPAZ, el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS Y TECNICAS (CONICET), el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA (INTA) y AGROPHARMA SALUD ANIMAL S.A.

Que las partes, cuentan con acuerdo previos referidos al SARS-CoV-2 en el marco de la transferencia tecnológica del desarrollo del kit serológico multiespecie para detección de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en animales que permitirá su registro ante el SENASA.

Que el objeto de dicho del convenio especifico suscripto denominado OMIDELTA, es desarrollar la primera vacuna de amplio espectro contra variantes de preocupación del SARS-CoV-2 para uso veterinario.

Que para ello, las partes han acordado la participación económica para llevar adelante el proyecto y otras clausulas, conforme surge del anexo acompañado a la presente.

UNPAZ
M

Que en fecha 27 de Abril de 2023 el Señor RECTOR de esta Casa de Altos Estudios suscribió, *ad referéndum* del CONSEJO SUPERIOR, el citado Convenio Específico.

Que habiendo sido puesto en consideración del Consejo Superior, este cuerpo comparte los términos del referido instrumento oportunamente suscripto en uso de las atribuciones conferidas por el del artículo 74 inciso h) del ESTATUTO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ, resulta necesario convalidar el Convenio Específico.

Que la SECRETARÍA GENERAL y la SECRETARIA LEGAL Y TECNICA han tomado la correspondiente intervención de acuerdo a su competencia.

Que la presente medida se adopta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 63 inciso o) del Estatuto de la UNIVERSIDAD, aprobado por Resolución del MINISTERIO DE EDUCACIÓN N° 584/15.

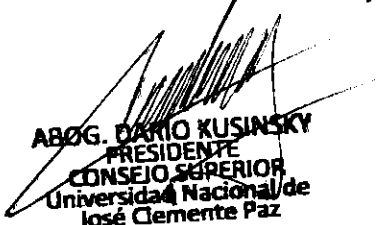
Por ello,

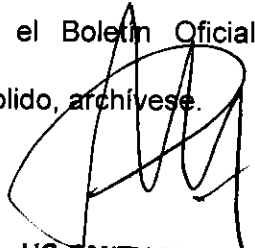
**EL CONSEJO SUPERIOR DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ**

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Convalidar la suscripción del Convenio Específico entre esta UNIVERSIDAD y el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS Y TECNICAS (CONICET), el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA (INTA) y AGROPHARMA SALUD ANIMAL S.A. firmado por el señor RECTOR de UNPAZ *ad referéndum* del CONSEJO SUPERIOR, el 27 de abril de 2023 que como Anexo se acompaña en copia autenticada.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial de esta UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ y cumplido, archívese.


ABOG. DARIO KUSINSKY
PRESIDENTE
CONSEJO SUPERIOR
Universidad Nacional de
José Clemente Paz


LIC. SANTIAGO MONACO
SECRETARIO
CONSEJO SUPERIOR
Universidad Nacional de
José Clemente Paz

RESOLUCION C. S. N°

UNPAZ
M

CONVENIO ESPECIFICO DE INVESTIGACION & DESARROLLO

Entre el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, denominado en adelante "CONICET", representado en este acto por su Gerente de Vinculación Tecnológica, Sergio Romano, con domicilio legal en Godoy Cruz 2290, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, la Universidad Nacional de José C. Paz denominada en adelante "UNPAZ", representada en este acto por Darío Kusinsky quien suscribe ad referendum del Consejo Superior en su carácter de Rector, con domicilio en Leandro N. Alem 4731, José C. Paz, Provincia de Buenos Aires; el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria denominada en adelante "INTA", con domicilio en Rivadavia 1439, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, representada en este acto por el Presidente del Consejo Directivo, Ing Agr. Mariano Dante César Garmendia y Agropharma Salud Animal S.A. denominada en adelante la "AGROPHARMA", representada en este acto por su Presidente, Ricardo Capece, con domicilio legal en Fonrouge 2698, Moreno, Provincia de Buenos Aires, denominadas conjuntamente las "PARTES", acuerdan celebrar el presente Convenio sujeto a las siguientes cláusulas (y antecedentes):

ANTECEDENTES:

Las PARTES cuentan con acuerdos previos referidos al SARS-CoV-2 en el marco de la transferencia de tecnología del desarrollo del kit serológico multiespecie para detección de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en animales. El desarrollo fue realizado por las instituciones participantes (CONICET, UNPAZ e INTA) donde Agropharma Salud Animal SA ha sido la empresa adoptante de tecnología. Este acuerdo se encuentra pronto a firmarse con el fin de obtener el lote piloto del producto que permitirá el registro del kit ante SENASA para su posterior producción y comercialización.

Estos trabajos de investigación y desarrollo que dieron lugar a acuerdos previos, consolidan la sinergia de trabajo entre las PARTES.

PRIMERA. OBJETO:

El presente Convenio de investigación y desarrollo denominado "Omidelta" tiene por objeto desarrollar la primera vacuna de amplio espectro contra variantes de preocupación del SARS-CoV-2 para uso veterinario, en adelante, el "Proyecto".-

SEGUNDA. PLAN DE TRABAJO:

Para el desarrollo de las actividades del presente convenio se establece un cronograma de tareas, entrega de informes de avance e informe final y un grupo de trabajo que se encuentran detallados en el Anexo I "Plan de Trabajo".-

TERCERA. INFORMES:

Se realizará un informe de avance al finalizar cada una de las etapas del trabajo objeto de este convenio y un informe final al concluir las tareas, según se detallan en el Anexo I Plan de Trabajo.-

CUARTA. UNIDAD EJECUTORA:

CONICET y UNPAZ designan como unidad ejecutora de las tareas emergentes de este convenio al Instituto de Estudios para el Desarrollo Productivo y la Innovación (IDEPI), en adelante denominado "UNIDAD EJECUTORA" con domicilio en Leandro N. Alem 4593, José C. Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

CONICET e INTA designan como unidad ejecutora de las tareas emergentes de este convenio al Instituto de Virología e Innovaciones Tecnológicas (IVIT), en adelante denominada también "UNIDAD EJECUTORA" con domicilio en Nicolas Repetto y de Los Reseros s/n, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

QUINTA. REPRESENTANTES TÉCNICOS:

Con el fin de establecer canales permanentes y fluidos de comunicación, las PARTES designan como representantes técnicos para este convenio a:

Por CONICET - UNPAZ: Dra. Leticia Bentancor, Investigadora Adjunta de CONICET, con lugar de trabajo en UNPAZ; email: lvbentancor@gmail.com, teléfono 1135609424.

Por CONICET - INTA: Dra. Alejandra Capozzo, Investigadora Principal de CONICET, con lugar de trabajo en el IVIT, email: capozzo.alejandra@inta.gob.ar, teléfono: 1149757941.

Por AGROPHARMA: Dr. Claudio Paolazzi, email: cpaolazzi@gmail.com, teléfono: 1144146563.

SEXTA. PRECIO – CRONOGRAMA DE PAGOS:

Las PARTES acuerdan que la participación económica en el presente codesarrollo estará constituida por los siguientes aportes:

IFC2019-2023-00372-APN-DAPN-CONICET

- a. CONICET se compromete a aportar la suma total de PESOS MONEDA DOSCIENTOS CINCUENTA MIL, \$250.000.
- b. UNPAZ se compromete a aportar la suma total de PESOS MONEDA DOSCIENTOS CINCUENTA MIL, \$250.000.
- c. INTA se compromete a aportar la suma total de PESOS MONEDA DOSCIENTOS CINCUENTA MIL, \$250.000.
- d. AGROPHARMA se compromete a realizar los aportes de insumos y utilización de equipamiento de acuerdo al ANEXO II.

SEPTIMA. ADMINISTRACIÓN DE LOS FONDOS:

Para la administración de los fondos que constituyen el aporte comprometido por CONICET, se designa a Fundación para la Innovación y Transferencia de Tecnología (Innova-T), en adelante la "UVT" / "ADMINISTRADORA DE FONDOS", con domicilio en Avenida Rivadavia 1917 (CP C1033AAJ), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina [Mail: innovat@innovat.org.ar; teléfono +541152187741, que actuará como Unidad de Vinculación Tecnológica conforme los términos de la Ley N° 23.877.

Para la administración de los fondos que constituyen el aporte comprometido por INTA, se designa a la Administración del Centro de Investigación en Ciencias Veterinarias y Agronómicas, con domicilio en Nicolás Repetto y De los Reseros s/n (1686 Hurlingham, Provincia de Buenos Aires [Mail: cicvya.adm@inta.gob.ar; teléfono 011 3754-8400 ext. 3050.

Para la administración de los fondos que constituyen el aporte comprometido por UNPAZ, se designa a Universidad Nacional de José Clemente Paz que actuará como Unidad de Vinculación Tecnológica, conforme los términos de la Ley N° 23.877, en adelante UVT UNPAZ, con domicilio en Leandro N. Alem 4731, José C. Paz, Provincia de Buenos Aires (Mail: mquinteros@unpaz.edu.ar; teléfono +54 2320 332242).

OCTAVA. CONICET, UNPAZ e INTA SE COMPROMETEN A:

- ☒ Cumplir con el objeto del presente Convenio y desarrollar las tareas previstas en el plan de trabajo acordado en el Anexo I.
- ☒ Aportar los recursos humanos, permitir el uso de instalaciones y/o el equipamiento necesario para llevar a cabo las tareas acordadas en el plan de trabajo del Anexo I.
- ☒ Entregar a AGROPHARMA a través de su representante técnico los informes de avance e informe final acordados en el Anexo I del presente convenio.

IF-2019-36298756-APN-GVT#CONICET

- ☒ Aportar los montos que se detallan en la cláusula sexta "PRECIO – CRONOGRAMA DE PAGOS" del presente Convenio.-

NOVENA. AGROPHARMA SE COMPROMETE A:

- ☒ Realizar los aportes de insumos y utilización de equipamiento de acuerdo al ANEXO II.
- ☒ Cumplir con el objeto del presente Convenio y desarrollar las tareas previstas en el plan de trabajo acordado en el Anexo I.
- ☒ Suministrar el lugar físico y la utilización del equipamiento existente con el objeto de desarrollar las tareas previstas en el Anexo I de este Convenio.
- ☒ Entregar a CONICET, UNPAZ e INTA informes periódicos por medio del representante técnico.-

DECIMA. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS DE INVESTIGACION

- a. Cada parte continúa siendo propietaria de sus propios conocimientos previos, su know-how, sus sistemas de computación, diseños, modelos, marcas, obras, creaciones y/u otros resultados protegidos o no, sea que estos hayan sido obtenidos con anterioridad a la firma de este convenio, o desarrollados o adquiridos con independencia de las tareas previstas en el mismo.
- b. Se entenderá por resultados de investigación los datos, conocimientos y/o información, generados por el equipo de trabajo a partir de la ejecución de las acciones previstas en el plan de trabajo del Anexo I, tangibles o intangibles, cualquiera sea su forma o naturaleza, así como cualquier derecho unido a ellos, incluidos los derechos de propiedad intelectual, tales como derechos de autor, derechos sobre diseños y modelos industriales, patentes, u otras formas de protección semejantes que sean susceptibles de protección por la legislación de patentes de invención o por otro tipo de registro legal, o aquellos resultados que no sean protegibles legalmente por patentes o por otro tipo de registro pero que puedan ser utilizados en el proceso productivo y adquieran por ello importancia económica.
- c. La propiedad sobre los mencionados resultados de investigación surgidos del presente convenio pertenecerán a:
- Las PARTES conforme el aporte inventivo realizado por el personal de cada una de ellas.

DECIMO PRIMERA. USO DE LOS RESULTADOS:

En caso de que a partir del presente convenio surgieran resultados de investigación susceptibles de explotación o con valor comercial, AGROPHARMA tendrá la opción de adquirir una licencia exclusiva para el uso y/o explotación comercial de dichos resultados por un plazo de hasta 90 días luego de finalizado el convenio. Durante este plazo, CONICET, UNPAZ e INTA se abstendrán de otorgar/negociar con terceros otras licencias para el uso y/o explotación comercial de los resultados.

La opción de licencia deberá ejercerse mediante notificación fehaciente a la Gerencia de Vinculación Tecnológica de CONICET, la UNPAZ e INTA, dentro del plazo indicado. Si se eligiese ejercer la opción, las PARTES darán inmediatamente comienzo a las negociaciones tendientes a celebrar el contrato de licencia dentro del plazo máximo de noventa (90) días contados a partir de la fecha de ejercicio de la Opción.

Caso contrario los resultados de investigación, la tecnología y/o capacidad resultante podrá ofrecerse de común acuerdo de las partes a otro tercero interesado.-

DECIMO SEGUNDA. PUBLICACIONES:

AGROPHARMA reconoce la necesidad del CONICET, UNPAZ e INTA de efectuar publicaciones y en general divulgar los resultados del Proyecto. Sin perjuicio de ello y a fin de proteger también los derechos de AGROPHARMA, Los Representantes Técnicos del CONICET, UNPAZ e INTA entregarán al Representante Técnico de la AGROPHARMA, el borrador que será sometido a publicación y/o la transcripción de la presentación a congreso correspondiente con una antelación de veinte (20) días a la fecha de presentación. AGROPHARMA deberá contestar en un plazo no mayor a los veinte (20) días y en caso de ausencia de respuesta CONICET, UNPAZ e INTA podrán realizar la publicación pertinente.

En los trabajos publicados constarán los autores, su grado de participación, así como el hecho de que el trabajo a publicar se origina en el presente Convenio. -

DECIMO TERCERA. UTILIZACIÓN DE LOGOS, NOMBRES, MARCAS Y/O EMBLEMAS:

AGROPHARMA deberá utilizar el logo, nombre, marca y/o emblema de CONICET en toda publicación o actividad de difusión de las tareas y/o resultados del presente convenio. En los casos que los fines perseguidos sean comerciales, se deberá además hacer una evaluación económica del uso del logo, nombre, marca y/o emblema de CONICET conforme a lo establecido en la resolución 794/15, que se negociará en la respectiva licencia.-

IF-2019-36298756-APN-GVT#CONICET

La CONTRAPARTE deberá utilizar el logo, nombre, marca y/o emblema de UNPAZ, en toda publicación o actividad de difusión de las tareas y/o resultados del presente convenio.

AGROPHARMA deberá utilizar el logo, nombre, marca y/o emblema de INTA en toda publicación o actividad de difusión de las tareas y/o resultados del presente convenio, en cumplimiento de la Resolución del Consejo Directivo del INTA N° 668/04.

DECIMO CUARTA. CONFIDENCIALIDAD:

- a. Las PARTES se comprometen a no revelar a terceros ninguna información técnica ni de ningún otro carácter, sea con fines comerciales o científicos, originada en la otra parte, anterior o subsiguiente a la firma del presente.-
- b. Las PARTES se comprometen a no revelar el resultado de las tareas que constituyen el objeto de este Convenio.-
- c. Las PARTES se obligan a comprometer al personal que tuviera acceso a tal información a no revelarla a terceros y mantenerla estrictamente confidencial, asumiendo en forma personal quien así obrare, la responsabilidad civil y/o penal que le fuera aplicable.-
- d. La confidencialidad sobre los resultados regirá por el período de duración de este convenio y durante cinco (5) años con posterioridad al mismo, salvo que las PARTES de común acuerdo y por escrito sean relevadas sobre aspectos de la información desarrollada que podrán divulgarse o publicarse y en que forma; o luego de concluido el proyecto, en todos aquellos casos en que la información hubiere caído en dominio público. -

DECIMO QUINTA. DURACION - PRORROGA:

El presente Convenio tendrá una vigencia de doce (12) meses contados a partir de la firma del presente.-

De estimarlo conveniente, las partes podrán renovar el plazo del Convenio por el mismo período y por única vez, previa solicitud y manifestación formal de común acuerdo, la cual deberá materializarse a través de una Adenda al presente.-

DECIMO SEXTA. PROHIBICIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS:

Las PARTES no podrán ceder a terceros los derechos derivados del presente Convenio, sin el consentimiento previo de la otra parte.-

DECIMO SEPTIMA. RESCISION ANTICIPADA – RESOLUCIÓN SIN EXPRESIÓN DE

IF-2019-36298756-APN-GVT#CONICET

CAUSA:

Las PARTES acuerdan que será causal de rescisión de este Convenio el incumplimiento de las obligaciones asumidas por alguna de las PARTES. En caso que una de las PARTES incumpla una obligación sustancial de este Convenio, y no remedie o subsane dicho incumplimiento dentro de los ~~treinta~~ (30) días hábiles de recibida la notificación de la otra parte exigiendo el cumplimiento de la obligación, dará derecho a la parte cumplidora a resolver el contrato sin derecho a reclamo alguno de la parte incumplidora. A fin de justificar que remedió o subsanó dicho incumplimiento deberá remitir dentro del plazo mencionado notificación y documentación por escrito que acredite fehacientemente que ha solucionado tal Incumplimiento. También podrá resolverse este Convenio cuando por razones de fuerza mayor o debido al dictado de nuevas normas legales, impidan a alguna de las partes el cumplimiento de las cláusulas del Convenio, sin que dicho incumplimiento genere el derecho a reclamarse mutuamente compensación alguna.-

DECIMO OCTAVA. INDIVIDUALIDAD Y AUTONOMIA DE LAS PARTES. SEGUROS:

- a. Las personas involucradas en las tareas que utilicen las instalaciones de la UNIDAD EJECUTORA estarán sujetos a las normas y reglamentos internos de aplicación al caso.-
- b. En toda circunstancia o hecho que tenga relación con este Convenio las PARTES mantendrán la individualidad y autonomía de sus respectivas estructuras técnicas y administrativas y asumirán individualmente sus responsabilidades. El presente Convenio no constituye ningún tipo de sociedad, asociación o relación de dependencia o empleo entre las PARTES, y por lo tanto, las PARTES no serán consideradas solidariamente responsables por ninguna cuestión de responsabilidad civil o laboral en las que hayan incurrido individualmente.-
- c. Con respecto a los recursos humanos aportados por cada una de las PARTES destinados a la ejecución del Convenio, se deja expresamente establecido que no existirá relación de dependencia, ni habrá vínculo laboral alguno cualquiera sea su forma y/o naturaleza en relación a la otra parte. En consecuencia, las PARTES se eximen recíprocamente de cualquier reclamo, acción y/u obligación respecto del personal dependiente y/o contratistas y/o subcontratistas de la otra parte.
- d. Cada una de las PARTES se compromete a contar con las coberturas de seguro legalmente obligatorias de acuerdo a las actividades de su competencia. Estos seguros deberán cubrir a los agentes de CONICET, UNPAZ e INTA en los sitios

IF-2019-36298756-APN-GVT#CONICET

donde se lleven a cabo la ejecución de las tareas acordadas en el Plan de Trabajo.

- e. El presente convenio no limita el derecho de las PARTES a la celebración de otros convenios semejantes con otras instituciones.-

DECIMO NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:

Ante cualquier controversia derivada de la aplicación o interpretación del presente Convenio, las PARTES se comprometen a agotar las medidas tendientes a poner fin al conflicto a través de sus representantes técnicos, en caso de no poder arribar a un acuerdo se someterán a los Tribunales Federales de la Capital Federal .

VIGESIMA. COMUNICACIONES - NOTIFICACIONES:

A todos los efectos del presente Convenio, las PARTES constituyen domicilio en los consignados en el encabezamiento, a excepción de la UNPAZ que fija como domicilio especial para las comunicaciones y notificaciones el de su mesa de entradas, Leandro N. Alem 4560 José C. Paz, Provincia de Buenos Aires y a excepción del INTA que fija como domicilio especial para las comunicaciones y notificaciones el de la Coordinación Nacional de Vinculación Tecnológica y Relaciones Institucionales, Av. Cerviño 3101 Piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires ; o donde lo comuniquen fehacientemente en el futuro. Las enviadas a CONICET serán dirigidas a la atención de la Gerencia de Vinculación Tecnológica.

En prueba de conformidad se firman cuatro (4) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días del mes de del año .-

~~IFONYTE-2023-4937213-APN-DPD-IGM#CONICET~~

Anexo 1: Plan de Trabajo

"OMICRON" LA PRIMERA VACUNA DE AMPLIO ESPECTRO CONTRA LAS VARIANTES DE PREOCUPACION del SARS-CoV-2 PARA USO VETERINARIO

A. PLAN DE ACTIVIDADES

Nº	1. ACTIVIDAD	2. DESCRIPCION	3. ENTREGABLES	4. RESPONSABLE/S	5. GRUPO DE TRABAJO
1	DISEÑO Y PRODUCCION DEL ANTIGENO VACUNAL ESCALA PILOTO	Diseño y desarrollo de las proteínas recombinantes expresadas en células HEK 293 comprendiendo la secuencia de la proteína S de las variantes Delta (linajes B.1.617.2 y AY), Omicron (linajes B.1.1.529 y BA). En una primera etapa se realizarán transfecciones transitorias en células HEK293 y se pondrá a punto un sistema sencillo de cosechado/concentración. Se llevará a cabo una producción de 0.3 mg de cada proteína. El diseño se realizará entre los laboratorios de INTA y UNPaz. La expresión y purificación se realizarán en IVIT(CONICET-INTA) y Agropharma.-	0.3 mg de cada proteína recombinante.	.- Alejandra Capozzo, .- Leticia Bentancor .- Claudio Paolazzi	.- Mariángeles Castillo. .- Giselle Ingrassia. .- Adrián Giráldez.

IF-2019-36298756-APN-GVT#CONICET

2	ENSAYOS IN VITRO	Con las proteínas desarrolladas se harán ensayos <i>in vitro</i> para establecer sus características bioquímicas y antigénicas utilizando diferentes antisueros y anticuerpos de referencia. Además, se estudiará la funcionalidad biológica, como ser: pegado a células susceptibles, disminución del pegado por bloqueo del receptor. Estos ensayos se realizarán en UNPaz e IVIT(CONICET-INTA)	Informe de caracterización de las proteínas expresadas	.- Alejandra Capozzo .- Leticia Bentancor	.- Mariángeles Castillo.
3	SCALING UP, Evaluación de sistema productivo	Producción en escala, evaluando diferentes alternativas. .- Producción en sistemas múltiples convencionales (botellas planas, rollers o cell factory). .- Producción en sistemas unitarios, cultivo en biorreactores con microcarries con sistemas de control PID, con modos de alimentación batch, fed-batch o perfundido. .- Downstream process. escalado de la purificación. .- Evaluación de parámetros y optimización.	Informe técnico de evaluación de diferentes sistemas operativos, capacidad y de calidad de proteínas obtenidas.	.- Alejandra Capozzo, .- Leticia Bentancor .- Claudio Paolazzi	.- Adrian Giraldez. .- Giselle Ingratta. .- Sebastián Lopez. .- Lucas Barone. .- Mariángeles Castillo.

ICQ0001E-20231-9837/AF38-DATD#ICM#CONICET

		- Evaluación de proteínas obtenidas con técnicas desarrolladas en puntos anteriores y rendimientos - Esta actividad se realiza en la empresa con la participación de los investigadores				
4	DISEÑO Y EVALUACION DE LAS FORMULACIONES EN CELULAS INMUNES	Se realizarán diferentes formulaciones con un adyuvante clásico como el hidróxido de aluminio y otras con un adyuvante nanoparticulado con aditivos inmunostimulantes desarrollado por el grupo de la Dra. Capozzo en el contexto de un convenio con la empresa Agropharma Salud Animal SA. Se estudiará la forma en que son capturadas por macrófagos y células dendríticas murinas. Se evaluará además si las formulaciones favorecen un perfil de activación adecuado de las células presentadoras de antígeno. En esta instancia incorporaremos a las formulaciones la proteína N, que en una primera instancia será provista por el grupo del Dr. Luis Carlos de Souza Ferreira del Biomedical Sciences Institute de la	SIVIT(CONICET-INTA) entregará al resto de las partes la formulación que se utilizará para los estudios preclínicos en animales de laboratorio	- Alejandra Capozzo, - Leticia Bentancor Colaborador: Lucas Barone Mariángeles Castillo	Mariángeles Castillo. Lucas Barone	

IFCONYT-2020-000231-993-7/AFN-IAFD#IUM#CONICET

	Universidade de São Paulo - Brasil. A proteína N que foi demonstrado fornecer resposta de células T que cruzam entre variantes e favorecer o desenvolvimento de anticorpos específicos e a formação de células B e T de memória. Em caso de ver uma vantagem no uso desta proteína em instâncias posteriores, será incorporada à vacina definitiva. De este estudo <i>in vitro</i> selecionaremos as opções mais adequadas para a formulação de OMIDELTA e iniciaremos as provas <i>in vivo</i>. De ser selecionada a proteína N para a formulação procederemos a um acordo com o Dr. De Souza Ferreira ou bem a produção local de dita proteína que não será glicosilada se pode realizar tanto no sistema eucariótico que se usa para S como em bactérias. Este trabalho se realizará em IVIT (CONICET-INTA)			
--	--	--	--	--

IF-2019-36298756-APN-GVT#CONICET

5	ESTABILIDAD DE PROTEÍNAS Y FORMULACIONES	Las formulaciones serán evaluadas para pH, contenido de proteína S (ELISA), estabilidad de la proteína S (PAGE-WB) y toxicidad sobre células en cultivo conservadas bajo refrigeración. Luego, las vacunas serán conservadas bajo refrigeración (4 – 8°C) y se volverán a evaluar a los 2, 4 y 6 meses. Este trabajo se realizará en UNPaz y Agropharma.	Datos de la estabilidad de las proteínas en las diferentes formulaciones.	- Alejandra Capozzo, - Leticia Bentancor	Adrián Giraldez Giselle Ingratta. Lucas Barone.
6	ENSAYO PRECLINICO DE SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD EN RATONES	Se realizará un estudio de inmunogenicidad de las formulaciones candidatas en ratones tomando dosis de 3 µg y de 0.3 µg de proteínas totales. Se aplicarán dos dosis a días 0 y 21 en ratones BALB/c por vía Intramuscular (10 animales por grupo). Se estudiará la cinética de anticuerpos en diferentes tiempos post-vacunación y hasta los 60 días post-vacunación (dpv), utilizando el kit multiespecie desarrollado por nuestro equipo de trabajo, que detecta anticuerpos contra la proteína S. También mediremos anticuerpos contra la proteína		- Alejandra Capozzo, - Leticia Bentancor	Giselle Ingratta. Lucas Barone Mariángeles Castillo.

IFC007E-2020-1983-7ABN-IAFD#ICM#CONICET

	Estamos en contacto con el grupo del Dr. Shashank del IISC (Indian Institute of Science, http://cidr.iisc.ac.in/shashank/publication/) quien ha desarrollado y realiza este tipo de estudios. Su equipo podría hacer el desafío o bien colaborar para que lo desarrollemos en nuestro país. Podría realizarse en el país en el bioterio BSL4 de INTA o en colaboración con Malbrán. En cualquiera de los casos, sea Malbrán o el laboratorio de India, el ensayo se realizará como un servicio tercerizado y no implicará co-titularidad en el desarrollo de la vacuna. Una vez probada la eficacia Se evaluará la posibilidad de presentar una solicitud de patente. Este trabajo se realizará en IVIT(CONICET-INTA) , Unpaz y se utilizarán las instalaciones de bioterio de Agropharma (habilitado por SENASA)			
--	--	--	--	--

B. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tarea	Año 1: Meses											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	X											
2		X	X									
3				X	X	X						
4			X	X								
5				X	X	X	X	X	X	X		
6				X	X	X	X					
7					X	X	X	X	X			

C. RESULTADOS ESPERADOS Y CAMPO DE APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados Esperados: El resultado de este proyecto será una formulación vacunal de uso veterinario que brinde protección amplia contra la COVID-19 incluyendo las últimas variantes que han circulado, favoreciendo la respuesta T-cruzada.

Los resultados esperados incluyen además: establecer el procedimiento de producción de vacuna OMIDELTA, conocer las características biológicas de las proteínas, conocer la capacidad de la formulación vacunal de activar células presentadoras de antígeno in vitro.

Campo de Aplicación: Si bien el enfoque global está en las vacunas para uso humanos, las infecciones por SARS-CoV-2 en animales podrían ser una parte vital de la recuperación pandémica, así como en la preparación futura. Este virus es zoonótico, por lo que una vacuna animal exitosa podría tener un gran impacto en el futuro para combatir la amenaza de transmisión de animal a humano y el surgimiento de variantes. Las infecciones no identificadas en animales de compañía, animales de producción o del medio natural podrían menoscarbar nuestro esfuerzo colectivo para combatir la pandemia. Cabe destacar que, aun contando con un programa de vacunación eficaz que permite controlar la COVID-19 en humanos, si continúa la circulación en una población de animales, el virus podría seguir evolucionando, podría volverse más transmisible o letal a medida que se multiplica. Un ejemplo de este problema fueron los casos de transmisión de las personas a los visones en las granjas nórdicas, que luego se transmitió entre visones y las variantes generadas en estos animales volvieron a infectar a humanos. A la fecha se han confirmado infecciones en varias especies en todo el mundo, que incluyen perros, gatos y felinos silvestres, simios y visones, entre otras. En muchos casos sin sintomatologías, lo que dificulta la identificación de los animales enfermos. Excepto por el caso de las granjas de visones, hasta el momento no se ha definido el rol que desempeñan las diferentes especies animales susceptibles en la propagación de la enfermedad a los humanos. En algunos lugares del mundo se ha comenzado a vacunar animales de compañía y de los zoológicos (como en Rusia y Chile). Las nuevas variantes constituyen una amenaza ya que el tropismo del virus puede cambiar y también la especie animal que utiliza como reservorio. El trabajo se complementa con el constante relevamiento epidemiológico en especies silvestres y domésticas que realizamos en nuestro grupo.

Contamos con un adyuvante propio nanoparticulado que ya fue aprobado para su uso por SENASA. Para esta vacuna generaremos partículas (nano-partículas) nano-partículas de lecitina. Por otro lado, y para que la vacuna sea económica, evitaremos trabajar con

virus vivo que requiere la debida bioseguridad o crecer adenovirus, que aumentaría los costos. Usaremos proteínas recombinantes pero formando nano-partículas inmunoestimulantes que además serán diseñadas para facilitar su entrada a los linfonódulos. Una nueva generación de vacunas para humanos.

D. GRUPO DE TRABAJO

1-APELLIDO Y NOMBRE	2-INSTITUCIÓN	3-CUIL	4-CATEGORÍA	5-FUNCIÓN
CAPOZZO, Alejandra	INTA-CONICET	23-20646484-4	Inv. Principal	Directora
BENTANCOR, Leticia	UNPAZ-CONICET	27-26721401-3	Inv. Independiente	Co-Directora
PAOLAZZI, Claudio Carlos	AGROPHARMA Salud Animal S.A.	24-16300206-6	Director de planta	Co-Director
CASTILLO, Mariángeles	INTA-CONICET	27-29582611-3	Becaria doctoral CONICET	Becaria
GIRÁLDEZ, Adrián.	AGROPHARMA Salud Animal S.A.	20-26344337-4.	Jefe Virología	Investigador
INGRATTA, Giselle	AGROPHARMA Salud Animal S.A.	20-26344337-4.	Jefe de I+D	Investigador
BARONE, Lucas	AGROPHARMA Salud Animal S.A.	23-28437321-9	Resp. Asuntos Regulatorios Biológicos e I+D	Investigador

LOPEZ, Sebastián	AGROPHARMA Salud Animal S.A.		Jefe Bacteriología.	Técnico colaborador.
MANSILLA, Florencia	INTA	27-32983399-8	Inv. INTA	Colaboradora
CARDOSO, Nancy	INTA-CONICET	23-27117851-4	Inv. Adjunta	Colaboradora
RIVERO, Carla	UNPAZ	27-33944669-0	Becaria ANPCyT	Colaboradora
MARSICO, Franco	UNPAZ	23-37204563-9	Profesor UNPAZ Titular	Colaborador

IFC2019-2021-9837APN-LATD#CONICET

Anexo 2 "Presupuesto"

El proyecto cuenta con el financiamiento otorgado por la Universidad Nacional de José Clemente Paz (UNPAZ), Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) y Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), y aportes en especie por parte de AGROPHARMA Salud Animal S.A., como se detalla a continuación:

- UNPAZ se obliga a realizar aportes por la suma de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$250.000).
- INTA se obliga a realizar aportes por la suma de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$250.000).
- CONICET se obliga a realizar aportes por la suma de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$250.000), el monto indicado será atendido a través del "FONDO DE FINANCIAMIENTO DE ACTIVIDADES DE PROMOCION, FOMENTO Y GESTION TECNOLOGICA" y administrado por la Fundación INNOVA-T, todo ello conforme RESOL-2022-300-APN-DIR#CONICET.
- AGROPHARMA Salud Animal S.A. se obliga a realizar aportes en especie conforme se detalla en la siguiente tabla:

Concepto	Detalle	Importe total estimado
Suero Fetal Bovino estéril irradiado baja endotoxinas - 5 litros	SUERO FETAL BOVINO BIOTECNOLOGICO	\$ 257.375.00
Gentamicina 1 Kg	Sulfato Estéril	\$ 21.460.00
Tripsina ACETILADA 1000		\$ 21.460.00
Medio de cultivo MEM x 5 litros		\$ 628.689.00
Botellas Roller 2.0 50 unidades		\$ 63.945.00
Penicilina 1 Kg	G sódica	\$ 11.357.00
Total		\$ 1.004.286.00

IF-2019-36298756-APN-GVT#CONICET



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráf. con Firma Conjunta TAD

Número: IF-2023-47471493-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Abril de 2023

Referencia: Convenio

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.25 11:36:45 -03:00

RICARDO DANIEL CAPECE - 20103624909
en representación de
AGROPHARMA SALUD ANIMAL SA - 30709554340

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.27 11:04:14 -03:00

DARIO EXEQUIEL KUSINSKY - 23291194699
en representación de
UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSE CLEMENTE PAZ - 30711655480

CONVE-2023-98372533-APN-GVT#CONICET



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Convenio Importado de Firma Conjunta Transferible

Número: CONVE-2023-98372533-APN-GVT#CONICET

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Agosto de 2023

Referencia: Convenio Pre Aprobado de Investigacion y Desarrollo entre CONICET-INTA-UNPAZ-
AGROPHARMA SALUD VETERINARIA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GARMENDIA Mariano Dante
Date: 2023.08.22 11:31:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Mariano Dante Garmendia
Presidente
Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria
Ministerio de Economía

Digitally signed by ROMANO Sergio Gaston
Date: 2023.08.23 15:57:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sergio Gaston Romano
Gerente
Gerencia de Vinculación Tecnológica
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.23 15:57:26 -03:00