

CONTRATO DE PATROCINIO ENTRE ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD (FIMABIS)

En Barcelona y Málaga, a fecha de firma electrónica.

REUNIDOS

De una parte, ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A., entidad domiciliada en Passeig de la Zona Franca, 109, 4ª planta, 08038 de Barcelona, con C.I.F. A-08037236, Sociedad Unipersonal, y en su nombre y representación D. José María Giménez Arnau y D. Daniel Girona Campillo, actuando ambos en su condición de apoderados de la misma (en adelante, "ESTEVE").

Y de otra parte, D. José Miguel Guzmán de Damas, con NIF [REDACTED], en calidad de Director Gerente y representante legal de la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (en adelante, FIMABIS).

Reconociéndose ambas partes capacidad jurídica suficiente, suscriben el presente documento y, al efecto,

EXPONEN

PRIMERO.- Que FIMABIS es una entidad sin ánimo de lucro que tiene entre sus objetivos principales, recogidos en el artículo 6 de sus estatutos, promover la investigación científica, biomédica y biotecnológica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, gestionar, coordinar y asesorar la actividad educativa e investigadora, así como fomentar la formación continuada y de postgrado de investigación biomédica y biotecnológica.

SEGUNDO.- Que FIMABIS, de conformidad con el convenio suscrito con el Servicio Andaluz de Salud (SAS) el 29 de junio de 2020, es la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación en los centros e instituciones sanitarias pertenecientes o vinculadas al SAS en la provincia de Málaga, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Regional de Málaga.

TERCERO.- Que el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, está interesada en llevar a cabo un proyecto sobre *"Prevalencia, clarificación de la inmunopatología e identificación de biomarcadores diagnósticos de alergia ocular en fenotipos graves"* (en adelante, el Proyecto).

CUARTO.- Que ESTEVE es un laboratorio farmacéutico que tiene por objeto social y finalidad la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de medicamentos y está interesado en apoyar los avances científicos y en colaborar con la actividad descrita en el Exponen anterior.

Que, ambas partes, reconociéndose mutuamente la capacidad legal necesaria para la firma del presente documento, en base a lo que antecede, acuerdan suscribir el presente convenio de patrocinio, sujetándose a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO DEL ACUERDO

El objeto del presente convenio es regular el patrocinio del Proyecto por parte de ESTEVE. La descripción de dicho Proyecto se adjunta al presente convenio como Anexo I, formando parte integrante del mismo.

Como contraprestación por el patrocinio, ESTEVE tendrá derecho a figurar como patrocinador del Proyecto, mediante la inclusión del nombre y logotipo de ESTEVE en las comunicaciones institucionales que se realicen en relación con dicho Proyecto.

Las actividades que lleve a cabo FIMABIS, a través del Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico Virgen de la Victoria de Málaga, en relación con el Proyecto se entenderán como propias de la misma y con entera indemnidad para ESTEVE. Así las cosas, FIMABIS se obliga expresamente a mantener indemne a ESTEVE y a compensarla contra cualquier daño o perjuicio derivado de cualquier tipo de sanción y/o reclamación administrativa o de cualquier otra naturaleza derivada del incumplimiento de cualquier obligación legal, normativa y/o contractual de FIMABIS en relación a este contrato.

SEGUNDA.- APORTACIÓN ECONÓMICA

ESTEVE, con la finalidad expresada en la cláusula anterior, entregará a FIMABIS una aportación económica de DOS MIL TRESCIENTOS CINCUENTA Y TRES euros (2.353€). A dicha cantidad se le aplicarán los impuestos que correspondan en cada momento de acuerdo con la legislación vigente.

El abono de dicha cantidad se hará efectivo en el plazo de 60 días desde la emisión de la correspondiente factura, siendo el día de pago el 10 o 25 del mes que corresponda (o los días hábiles inmediatamente posteriores), por ser los días de pago de ESTEVE.

TERCERA.- DURACIÓN

El presente convenio entrará en vigor en el momento de su firma y se considerará vigente hasta la finalización del Proyecto, una vez que se hayan abonado los pagos comprometidos.

CUARTA.- DERECHOS SOBRE NOMBRES, LOGOS, MARCAS Y/O CUALESQUIERA OTROS BIENES PROTEGIDOS POR NORMAS PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELLECTUAL

Nada en este convenio será considerado como si alguna de las partes cediese a la otra parte ningún derecho, título o interés de la propiedad industrial e intelectual que sea de su titularidad. Las partes conservarán todos los derechos sobre sus respectivos nombres, logos, marcas y/o cualesquiera otros bienes protegidos por las normas vigentes en materia de propiedad industrial e intelectual.

ESTEVE autoriza a FIMABIS para utilizar su logo únicamente a efectos de su publicación en las comunicaciones que se realicen en relación con dicho Proyecto, de conformidad a la cláusula Primera del presente convenio, por lo que cualquier otro uso de los signos distintivos de ESTEVE por parte de FIMABIS no estará autorizado.

En el caso de que FIMABIS desee realizar notas de prensa en medios de comunicación relacionadas con el objeto del presente convenio y con la colaboración de ESTEVE, dichas notas de prensa deberán ser previamente consensuadas entre los Dept. de Comunicación de ESTEVE y FIMABIS.

FIMABIS informa a ESTEVE que en cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, le vengan legalmente impuestas, el presente convenio será objeto de publicación en su espacio de transparencia para garantizar la transparencia de su actividad relacionada con el funcionamiento y el control de la actuación pública por parte de la ciudadanía y de la sociedad en general y favorecer la participación ciudadana en la misma. Serán de aplicación, en su caso, los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en la normativa básica y, especialmente, el derivado de la protección de datos de carácter personal, por lo que la publicidad se llevará a cabo previa disociación de los datos personales en él contenidos.

QUINTA.- RESOLUCIÓN ANTICIPADA

El presente convenio podrá resolverse anticipadamente, a instancia de cualquiera de las partes, en los siguientes supuestos:

- a) El incumplimiento por cualquiera de las partes de los compromisos asumidos en el convenio, siempre que la parte incumplidora, después de haber recibido un escrito de la otra parte denunciando el incumplimiento y solicitando su subsanación, no proceda dentro de un plazo de quince (15) días desde la notificación, a subsanar el incumplimiento y cumplir así con las obligaciones contractuales que le son propias.
- b) El mutuo acuerdo de las partes, que se instrumentará por escrito.
- c) La imposibilidad sobrevenida, legal o material, de dar cumplimiento a sus pactos.

En caso de incumplimiento por parte de FIMABIS o en caso de resolución anticipada por las causas b) o c), FIMABIS se compromete a devolver a ESTEVE las aportaciones realizadas una vez deducidos los costes comprometidos hasta la fecha de resolución.

SEXTA.- RELACIÓN DE LAS PARTES

La naturaleza jurídica del presente convenio es la de patrocinio; no tiene por objeto la concertación por parte de FIMABIS de ningún tipo de acto u operación de comercio en nombre u por parte de ESTEVE, por lo que FIMABIS no tiene facultades de representación para actuar en nombre de ESTEVE.

FIMABIS se compromete a actuar con integridad, responsabilidad y diligencia, adoptando conductas que estén alineadas con los principios y estándares de comportamiento ético y responsable previstos en el Código de Terceros de ESTEVE (disponible en la página web de ESTEVE: www.esteve.com), en lo que le resulte de aplicación.

FIMABIS se compromete a no ser partícipe de ningún tipo de corrupción, extorsión o soborno y a aplicar políticas internas que eviten actuaciones que puedan ser consideradas como actos de soborno y/o corrupción definidos en la normativa nacional e internacional de anticorrupción que resulten de aplicación y vigentes en cada momento (las "Leyes anticorrupción"). El incumplimiento de cualquiera de los principios establecidos en el Código de Terceros o Leyes anticorrupción, facultará a ESTEVE a la terminación inmediata del presente convenio y a la reclamación de cuántos daños y perjuicios hubieran podido ocasionarse a raíz de dicho incumplimiento. FIMABIS deberá informar de forma inmediata y por escrito a ESTEVE de cualquier incumplimiento o posible incumplimiento de la normativa aplicable y/o del Código de Terceros por parte de FIMABIS o de cualquiera de sus colaboradores o proveedores de servicios que puedan estar relacionados de algún modo con las actividades previstas en el presente convenio a través de los canales

habilitados a tal efecto: <https://esteve-codeofconduct.i2-ethics.com>, o correo postal a Ethics Channel, Apartado de Correos 17 28220 Majadahonda, Madrid (España).

La formalización del presente convenio no tiene la intención de incentivar o recompensar la prescripción de productos comercializados, distribuidos o promocionados por ESTEVE, ni ninguna otra acción inapropiada que favorezca a ESTEVE.

FIMABIS se compromete a cumplir con todas las leyes, regulaciones y códigos de conducta aplicables, incluidas las regulaciones relativas a la defensa de la competencia, desarrollo sostenible y responsabilidad social corporativa. En los casos de subcontratación autorizada, FIMABIS se compromete a verificar que las empresas subcontratadas, en caso que las hubiere, trabajen bajo las condiciones promovidas en esta cláusula y dentro del marco legal correspondiente.

Asimismo, se compromete a asegurar el respeto a los principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas y de la Declaración Universal de los Derechos Humanos en el desempeño de sus actividades, ya sean estas realizadas por personal propio o por subcontratistas.

ESTEVE se reserva el derecho a poder efectuar en cualquier momento, directamente o mediante terceras personas, previo aviso a FIMABIS los controles y auditorías que estime oportunos con el fin de comprobar el adecuado cumplimiento por parte de FIMABIS de las obligaciones y compromisos asumidos en virtud del presente convenio. A tales efectos, FIMABIS deberá facilitar a ESTEVE cuanta información se le requiera para el mejor cumplimiento de dichos controles y/o auditorías, siempre y cuando la información solicitada esté vinculada a la colaboración objeto del presente convenio.

FIMABIS declara conocer y cumplir con las Normas de uso de las Redes Sociales de ESTEVE para terceros, disponible en la página web de ESTEVE. FIMABIS garantiza que no difundirá ni compartirá contenidos que puedan constituir directa o indirectamente publicidad de medicamentos de prescripción al público en general a través de redes sociales o cualquier otro canal, soporte o medio abierto al público, incluido los materiales y contenidos relacionados con el desarrollo y los resultados del Proyecto. Asimismo, durante el desarrollo del Proyecto, [] adoptará las medidas necesarias para evitar que puedan hacerlo terceros, informando de forma clara e inequívoca sobre las limitaciones de uso de los contenidos y obteniendo el compromiso por parte de los mismos de respetarlas.

FIMABIS declara y garantiza a ESTEVE que cumple y cumplirá durante toda la duración del presente acuerdo/convenio con lo establecido en los códigos de conducta y buenas prácticas aplicables a la industria química y farmacéutica vigentes en cada momento y, a modo de ejemplo, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (“Código de Farmaindustria”), el Código EFPIA (“Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations”), Código de ANEFP, en lo que resulten aplicables, los cuales FIMABIS declara conocer en todos sus términos y condiciones. Asimismo, ESTEVE está obligada a cumplir con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en cuanto a la transparencia de las transferencias de valor realizadas a los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias. Por lo tanto, ESTEVE tratará y publicará en su página web, aquellos pagos realizados a FIMABIS (transferencias de valor), resultantes del presente convenio.

FIMABIS se obliga a colaborar con ESTEVE en el suministro de la información que le pudiera requerir alguno de los órganos de control de las asociaciones de la industria farmacéutica descritas en el párrafo anterior, tales como Farmaindustria, o ESTEVE directamente, a los efectos de que ESTEVE acredite el cumplimiento de sus obligaciones deontológicas conforme a los códigos

sectoriales a los que está adherido, tales como el Código de Farmaindustria. El incumplimiento por parte de FIMABIS de cualquiera de los principios establecidos en el Código de Farmaindustria y/o demás normativa sectorial aplicable, facultará a ESTEVE a la terminación inmediata del presente convenio y a la reclamación de cuántos daños y perjuicios hubieran podido ocasionarse a raíz de dicho incumplimiento.

Las partes aceptan llevar a cabo esta colaboración de forma pública y transparente.

SÉPTIMA.- CONFIDENCIALIDAD

Ambas partes, durante la vigencia del presente convenio, así como a la finalización del mismo, sea por la causa que fuere, se obligan y comprometen a mantener en estricta confidencialidad toda la información confidencial a la que hayan tenido acceso como consecuencia de la formalización del convenio y a utilizarla únicamente a los efectos de la ejecución del presente convenio. Las partes aplicarán las medidas de seguridad apropiadas para asegurar la confidencialidad de la información y, en particular, se obligan y comprometen a utilizar medios adecuados de intercambio seguro de la información. Las partes se comprometen a no divulgar ni publicar dicha información confidencial, ni de cualquier otro modo ponerla a disposición de terceros sin el previo consentimiento por escrito de la otra parte.

OCTAVA.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Esteve Pharmaceuticals, S.A. Sociedad Unipersonal, con NIF A-08037236 y domicilio en Passeig de la Zona Franca, 109, 4ª planta, 08038, Barcelona es el responsable del tratamiento de los datos de los representantes legales y/o apoderados que se hayan hecho constar en este documento y de las personas que, prestando sus servicios para FIMABIS entren en contacto con ESTEVE para posibilitar el mantenimiento, desarrollo y gestión de la relación contractual (personas de contacto), a quienes FIMABIS se compromete a dar traslado del contenido íntegro de esta cláusula.

Los datos serán tratados con la finalidad de mantener y gestionar la relación contractual formalizada por medio de este documento y se conservarán mientras se mantenga dicha relación y, una vez finalizada ésta, durante los plazos de conservación y de prescripción de responsabilidades legalmente previstos. La base jurídica para llevar a cabo dicho tratamiento de datos es nuestro interés legítimo. Los datos personales no serán transmitidos para su uso por terceros, a menos que hayamos obtenido su consentimiento o cuando así se exija legalmente.

El interesado puede ejercer ante ESTEVE sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y oposición, enviando su solicitud por escrito a Esteve Pharmaceuticals, S.A., Passeig de la Zona Franca, 109, 4ª planta, 08038, Barcelona (A/A Departamento Legal) o enviando un correo electrónico a la dirección: privacy@esteve.com

En todo caso, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos si lo estima oportuno.

FIMABIS informa a ESTEVE que, en cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales por la que se adapta el ordenamiento jurídico español a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, el tratamiento de los datos de

carácter personal que se derive del presente acuerdo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

- a) Los datos personales que nos proporcionen serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del acuerdo, la ejecución de las obligaciones de él nacidas y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- b) La base jurídica del tratamiento de sus datos es la ejecución de lo estipulado en el presente acuerdo.
- c) Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal. En este sentido, FIMABIS informa de que se integra en la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación (RFGI) del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), compuesta por siete fundaciones: FCÁDIZ (Cádiz), FIBICO (Córdoba), FABIS (Huelva), FIMABIS (Málaga), FISEVI (Sevilla), FIBAO (con carácter interprovincial, dando cobertura a Granada, Jaén y Almería) y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS) como entidad coordinadora de la Red. La mencionada pertenencia a la Red supone la comunicación de sus datos al resto de fundaciones de miembros de la misma, a través de la plataforma común de gestión de proyectos habilitada para tal fin.
- d) El responsable del tratamiento de sus datos personales es la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud.
- e) Los firmantes podrán contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es.

Podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud, con domicilio en calle Severo Ochoa, 35, 29590, Málaga; o mediante correo electrónico a asesor_protecciondatos@ibima.eu.

NOVENA.- GENERALIDADES

FIMABIS declara que no existen restricciones contractuales ni legales para la suscripción del presente convenio.

El presente convenio recoge la totalidad de los pactos existentes entre las partes y anula y revoca, en su caso, cuantos otros pactos o acuerdos, verbales o escritos, estuvieren vigentes a la fecha de su suscripción. Cualquier modificación del presente convenio deberá formalizarse siempre por escrito y firmarse por representantes autorizados de ambas partes.

El presente convenio está regulado por las leyes españolas. En caso de litigio sobre la interpretación y aplicación del presente acuerdo, los Tribunales de Barcelona serán los únicos competentes, renunciando expresamente ambas partes a cualesquiera otros fueros que pudieran corresponderles.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman el presente convenio, en Barcelona, a fecha de firma electrónica.

ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.

DocuSigned by:

JOSE MARIA GIMENEZ ARNAU

Fdo: José María Giménez Arnau

Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud

**GUZMAN DE DAMAS
JOSE MIGUEL -**

Firmado digitalmente por
GUZMAN DE DAMAS JOSE
MIGUEL
Fecha: 2023.09.12 21:31:41
+02'00'

Fdo: D. José Miguel Guzmán de Damas

DocuSigned by:

Daniel Girona Campillo

Fdo: Daniel Girona Campillo

ANEXO I – DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Nombre IP y UGC:

Dr. Rafael Luque Aranda. Jefe de servicio de Oftalmología del Hospital Clínico Virgen de la de Victoria de Málaga.

Los objetivos de esta propuesta se enmarcan dentro de los que se plantean desarrollar en la RICORS de Enfermedades Inflammatorias: “Agilizar el proceso de transferencia de biomarcadores validados a la práctica clínica, con el fin de mejorar el bienestar y la calidad de vida de los sujetos afectados por enfermedades crónicas. Se evaluarán la utilidad clínica y el valor añadido de su uso, en comparación con las prácticas clínicas actuales.” Este hecho demuestra la adecuación de estos objetivos a las líneas estratégicas y prioridades de investigación en biomedicina e investigación de resultados en salud, e indica la potencialidad de esta propuesta de traducirse en la apertura de nuevas líneas de investigación.

La conjuntivitis alérgica es una patología asociada a la rinitis alérgica y asma, no suficientemente estudiada, en donde se instauran tratamientos empíricos sin realizar pruebas específicas. Más del 50% de los pacientes con rinitis alérgica local presentan síntomas conjuntivales, pero se desconoce si son producto del reflejo naso-ocular o si existe correlato entre los propios alérgenos que desarrollan la rinitis y el asma. Las pruebas de provocación conjuntival son esenciales para correlacionar la alergia ocular con la rinitis alérgica y alergia sistémica y poder realizar un tratamiento personalizado, así como identificación en lágrima y en citología de impresión de biomarcadores específicos.

La búsqueda de biomarcadores *in vitro* con utilidad diagnóstica, pronóstica y predictora de la respuesta al tratamiento, así como la optimización de procedimientos *in vivo* como el Test de provocación conjuntival, favorecerá un fenotipado preciso de los pacientes y una adecuada selección de los individuos candidatos a terapias específicas. En este sentido, la implementación real de la medicina de precisión derivará en resultados en salud con repercusión en la práctica clínica habitual que serán a su vez de utilidad para ayudar a los agentes sanitarios (gestores y profesionales sanitarios) a tomar las decisiones más acertadas y razonables.

Identificación de biomarcadores diagnósticos y pronósticos de conjuntivitis alérgica y ojo seco

A través de este proyecto se identificarán biomarcadores con utilidad diagnóstica en conjuntivitis alérgica y ojo seco usando muestras de fácil obtención (lágrima, citología de

impresión conjuntival, lavado nasal, aire exhalado y sangre periférica). Para ello empleará una metodología multidimensional (inmunología, genómica y metabolómica). Todos estos avances tendrán un impacto en la práctica clínica, no solo de Oftalmología, sino de otras especialidades que atienden a pacientes con patología inflamatoria como Alergología, Neumología, Otorrinolaringología, Pediatría y Atención Primaria. El objetivo último será identificar biomarcadores diagnósticos cuya obtención sea fácil, rápida y segura, y que cuenten con la capacidad de evaluar el estado inflamatorio y funcional de la superficie ocular con independencia de las manifestaciones clínicas en órganos específicos. Este avance permitirá un diagnóstico precoz de los pacientes con alergia ocular y con ojo seco, lo que posibilitará un tratamiento temprano y optimizado, y una disminución de la progresión a gravedad o de la prevalencia de la enfermedad en etapas tardías de la vida.

Así mismo, se diseminarán los resultados obtenidos en las diferentes reuniones científicas nacionales e internacionales que, con carácter anual, se celebran en el ámbito de la Oftalmología (SEIOC, SESOC, SECOIR, SEO, SAO). Además, los resultados también se publicarán en revistas de alto impacto.

Los resultados científicos también se divulgarán en la población general mediante notas de prensa publicadas en las páginas web del HRUM, IHUVV, BIMA-BIONAND y la RICORS. Además, se organizarán sesiones con las asociaciones de pacientes para divulgar los hallazgos de investigación.

Finalmente, los resultados que se obtengan derivados de las líneas de investigación a desarrollar, podrán generar propiedad intelectual y transferencia al sector biotecnológico e industrial. En este sentido, la clarificación de la fisiopatología y prevalencia en pacientes con conjuntivitis y ojo seco, puede generar nuevos ensayos clínicos de terapias inmunomoduladoras en pacientes con estas enfermedades.

Duración del acuerdo: 3 Abril- 31 Diciembre de 2023