|  |  |
| --- | --- |
| ACUERDO PARA DOCUMENTAR LAS ACTIVIDADES DE INICIO DEL ESTUDIO QUE CELEBRAN **POR UNA PARTE** EL **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN,** EN ADELANTE **“EL** **INSTITUTO”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** QUIEN ES ASISTIDO POR EL **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS,** DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN; POR UNA **SEGUNDA PARTE**, **AKERO THERAPEUTICS, INC.,** EN ADELANTE EL **“PATROCINADOR”**, CUYOS INTERESES SE ENCUENTRAN REPRESENTADOS **POR UNA TERCERA PARTE, MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC,** EN ADELANTE **“LA CRO”**,ACTUANDO EN SU PROPIO NOMBRE Y EN NOMBRE DEL **PATROCINADOR**, POR CONDUCTO DEL REPRESENTANTE LEGAL **TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL**; CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **CUARTA PARTE**, REPRESENTADA POR EL **DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ**, EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL, ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE **GASTROENTEROLOGÍA**, EN ADELANTE EL **“INVESTIGADOR”;** A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **“LAS PARTES”**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES **DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:**  **D E C L A R A C I O N E S**  **I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:**  **I.1.** Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III. IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.  **I.2.** Que **“EL INSTITUTO”** realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de **“EL INSTITUTO”**, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.  **I.3.** Que los fondos externos o recursos que **“EL INSTITUTO”** percibirá de **“EL PATROCINADOR”** a través de **“LA CRO”** por **la realización de actividades de inicio** en relación con **“EL PROTOCOLO”** de Investigación Científica, **no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado**, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.  **I.4.** Que **“EL PROTOCOLO”** de Investigación **AK US 001-0103**, titulado ***“Un estudio fase 2b aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la seguridad y eficacia de la Efruxifermina en sujetos con cirrosis compensada debido a esteatohepatitis no alcohólica (NASH)”,*** en adelante **“EL PROTOCOLO”**, el cual describe su naturaleza y alcance.  **I.5.** Que **el Dr. José Sifuentes Osornio**, en su calidad de Director General de **“EL INSTITUTO”** cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.  **I.6.** Que **“EL INSTITUTO”** tiene su domicilio en la Calle Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.  **II. DECLARA EL REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN SU NOMBRE:**  **II.1.** Que su representada, es una sociedad constituida conforme a la **Ley General de Sociedades Anónimas del Estado de Delaware en los Estados Unidos de América.**, lo cual tiene constancia en el Acta Constitutiva de fecha 24 de junio del 2017.  **II.2**. Que el **objeto social** de su representada **es el desarrollo farmacéutico,** el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.  **II.3.** Que su representada tiene interés en celebrar con **“EL INSTITUTO”** el presente Convenio con el objeto de proporcionar los recursos a **EL INSTITUTO** por la **conducción de las actividades de inicio** de **“EL PROTOCOLO”,** que no será conducido en **EL INSTITUTO, ya que el enrolamiento del estudio clínico cerró antes de que LAS PARTES pudiera completar el proceso para la apertura del sitio.**  **II.4** Que mi representada **“EL PATROCINADOR”** formalizó una Carta de Delegación de Facultades, de fecha **28 de enero del 2022**, a favor de **Medpace Clinical Research LLC, Medpace, Inc. y sus Afiliadas** **Medpace México S. de R.L. de C.V**., adjunto como **Anexo (E)**, otorgándoles la facultada a las mencionadas de Negociar los contratos /acuerdos, con hospitales, investigadores y otras partes según se requiera para la realización del Estudio dentro del territorio de México, así como la firma de éstos, (**“LA CRO”**) representadas por **Tania Melissa Sucilla Rangel** en su calidad de apoderada para actos de administración, para suscribir el presente documento. "**LA CRO**" actuando como contratista independiente en nombre del **"PATROCINADOR",** administra, supervisa y coordina la conducción del **"PROTOCOLO"** en nombre del **"PATROCINADOR"**; y  **II.6** Que mi representada **“EL PATROCINADOR”** tiene el domicilio principal de sus actividades en 601 Gateway Blvd, Suite 350, S. San Francisco, California 94080, EUA mismo que señala para todos los efectos legales del presente Convenio.  **II.7.** Que mi representada **“EL PATROCINADOR”** tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a **“EL INSTITUTO”** para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.  **III. DECLARA “LA CRO” POR CONDUCTO DE SU APODERADA.**  **III.1** Que **Medpace México S. de R.L.** de C.V., es una afiliada mexicana de **Medpace Clinical Research LLC, Medpace, Inc.;** y se encuentra debidamente constituida según las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la escritura pública número **43.140** de fecha **18 de diciembre de 2006** otorgada ante la fe del Licenciado Francisco de Icaza Dufour notario público número 111 del Distrito Federal, ahora Ciudad de México cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio bajo el siguiente número de folio 6,443.  **III.2** Que el domicilio de **Medpace Clinical Research LLC, Medpace, Inc. y sus Afiliadas** y sede principal de los negocios se encuentra ubicado en 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio, 45227 USA y el de su afiliada **Medpace México S. de R.L. de C.V**., adjunto como **Anexo (E)** con domicilio **ubicado en territorio nacional** en avenida **Insurgentes Sur 1853, Piso 4 Col. Guadalupe Inn, Álvaro Obregón, Ciudad de México**, antes Distrito Federal y su identificación de impuestos es 81-4138570.  **III. 3** Que **Medpace México S. de R.L.** de **C.V.** otorgó un poder especial para actos de administración a favor de la C. **Tania Melisa Sucilla Rangel,** para negociar y firmar en su representación, otorgado **el 12 de febrero del 2021** a través del instrumento público número 64,822 ante la fe del notario público número 123, de Monterrey, Nuevo León, el Lic. Eduardo Adolfo Manatou Ayala.  **IV.4** Que el objeto social de **“LA CRO”** es el desarrollo farmacéutico y que su registro de contribuyentes es **MME0612182S3.**  **IV. DECLARA “EL INVESTIGADOR”, POR SU PROPIO DERECHO:**  **IV.1.** Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.  **IV.2.** Que actualmente ejerce la profesión de médico, en la especialidad de **Gastroenterología**, y que actualmente se encuentra adscrito al **Departamento de Gastroenterología** de **“EL INSTITUTO”**, por lo que cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.  **V. DECLARAN “LAS PARTES”**  **V.1.** Que **EL PATROCINADOR**, por así convenir a su interés determinó que el **PROTOCOLO** no será conducido en el **INSTITUTO** y que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente **ACUERDO PARA DOCUMENTAR LAS ACTIVIDADES DE INICIO DEL ESTUDIO**, con la finalidad de Retribuirle a **EL INSTITUTO**, los recursos por el tiempo y esfuerzo invertido en las actividades de inicio ya realizadas y recibidas a su entera satisfacción, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas. | STUDY START-UP AGREEMENT RESOUCES ENTERED INTO BY **THE PARTY** OF THE **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**, HEREAFTER THE **“INSTITUTE”,** REPRESENTED HEREIN BY ITS MANAGING DIRECTOR, **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, ASSISTED BY DR. **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, RESEARCH DIRECTION**; BY THE **SECOND PARTY** OF **AKERO THERAPEUTICS, INC.,** HEREAFTER THE **“SPONSOR”;** WHOSE INTERESTS ARE REPRESENTED BY CRO (DEFINED BELOW), **BY THE THIRD PARTY** OF **MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC**, HEREINAFTER THE “**CRO”**, ACTING ON ITS OWN NAME AND FOR AND ON BEHALF OF **THE SPONSOR**, THROUGH THE LEGAL REPRESENTATIVE **TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL**; **WITH** THE PARTICIPATION OF A **FOURTH PARTY**, REPRESENTED BY **DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ**, AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, MEMBER OF THE DEPARTMENT OF **GASTROENTEROLOGY**, HEREAFTER THE **“INVESTIGATOR”,** THOSE WHO ACTING JOINTLY WILL BE NAMED **“THE PARTIES”** AND ARE SUBJECT TO THE FOLLOWING **RECITALS, CONCEPTS, AND CLAUSES:**  **R E C I T A L S**  **I. THE INSTITUTE, THROUGH ITS MANAGING DIRECTOR, DECLARES:**  **I.1**. To be a Decentralized Public Body of the Federal Public Administration and that its responsibilities include assisting the functioning and consolidation of the National Health System, and also providing outpatient care and hospital services to the general public requiring attention, specialization and related areas, at the facilities available for that purpose, with free criteria based on the socioeconomic conditions of users, without the rates causing impediment their community function through the provision of professional, medical, hospital, laboratory, and clinical study services and therefore it conducts activities of scientific research in the Health field, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law for the Federal Public Administration; Articles 14 and 15 of the Federal Law for State Owned Entities; Articles 1, 2 sections III, IV, VII, and IX, 6 sections I and II, 9 section V, 37, 39 section IV, and 41 of the National Health Institute Law, and Articles 3 sections I, II, and XIV, and 34 section I of the Organic Statute for the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, and the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Allocated for Financing Research Projects by the National Health Institutes.  **I.2**. The **“INSTITUTE”** conducts research projects on health issues, in accordance with that provided by Articles 3 section IX, 96, 100 section VI of the General Health Law; Articles 3, 113, 114, 115, 116, and 120 of the Regulation of the General Health Law on Health-Related Research, and also the provisions contained in the Internal Regulation for the Inter-Institutional Commission on Health-Related Research and the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Allocated for Financing Research Projects by the National Health Institutes, through external funds provided by the Sponsors, with the signing of Harmonization Agreements, the purpose of which does not correspond to the provision of independent services, as the funds or resources are not part of the equity held by the **“INSTITUTE”**, rather the Institute manages these funds to finance research projects or protocols.  **I.3.** The external funds or resources the **“INSTITUTE”** will receive from the **“SPONSOR”** through the **“CRO”** for conduct of star-up activities in relation with the **“PROTOCOL”** are **not taxable and therefore are not subject to Value Added Tax (VAT),** under the terms of Article 15, section XV, of the Value Added Tax Law.  **I.4.** The Research **“PROTOCOL”** **AK US 001-0103**, entitled ***“A Phase 2b, Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Efruxifermin in Subjects with Compensated Cirrhosis due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)”,*** hereafter the **“PROTOCOL”,** which describes the nature and scope of the project.  **I.5.** **Dr. José Sifuentes Osornio**, in his capacity as Managing Director of the **"INSTITUTE"** has sufficient authority to enter into this Harmonization Agreement, in accordance with the terms of Article 19, section I, of the National Health Institute Law and Articles 37, 38, and 39 of the Planning Law.  **I.6.** The **“INSTITUTE”** holds residence at Av. Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, City of Mexico, Federal Taxpayer Registry Code INC710101 RH7, provided for all legal purposes pursuant to the Agreement.  **II. THE SPONSOR DECLARES THROUGH HIS REPRESENTATIVE:**  **II.1.** To be a company established as per the General Corporation **Law of the State of Delaware in the United States of America,** which is evidenced by the Fourth Amended and Restated a Certificate of Incorporation dated June 24th, 2017.  **II.2**. The **business purpose** of **“SPONSOR”** is pharmaceutical research, which is acknowledged in the aforementioned deed, described in the previous section.  **II.3.** The represented party is interested in entering into this Agreement with the **"INSTITUTE"** in order to provide the resources to **THE INSTITUTE** for the **performance of the start-up activities** of **"THE PROTOCOL",** which will not be conducted at **THE INSTITUTE, since the enrollment of the clinical study was closed before THE PARTIES could complete the process for the activation of the site.**  **II.4** The represented **"SPONSOR"** formalized a Letter of Delegation of Authority, dated **January 28, 2022**, in favor of **Medpace Clinical Research LLC, Medpace, Inc. and its Affiliates** **Medpace México S. de R.L. de C.V.**, attached as **Exhibit (E)**, granting them the power to negotiate contracts/agreements with hospitals, investigators, and other parties as required for the conduction of the Study within the territory of Mexico, as well as the execution thereof (**The** **"CRO"),** represented by **Tania Melissa Sucilla Rangel** in her capacity as attorney-in-fact, to execute this document. The "**CRO**" acting as an independent contractor on behalf of the"**SPONSOR**", administers, supervises and coordinates the conduction of the "**PROTOCOL**" on behalf of the "**SPONSOR**"; and  **II.6.** The represented **"SPONSOR"** has its main place of business at 601 Gateway Blvd, Suite 350, S. San Francisco, California 94080, USA; this address is indicated for all legal purposes of this Agreement.  **II.7.** The represented **“SPONSOR”** is fully aware that the funds or resources the **“SPONSOR”** will contribute to the **“INSTITUTE”** for the conduct of the Research Project or Protocol are not taxable and therefore are not subject to Value Added Tax (IVA) as per the terms of Article 15, section XV, of the Value Added Tax Law.  **III THE “CRO”, THROUGH ITS REPRESENTATIVE, DECLARES:**  **III.1** That **Medpace México S. de R.L**. de C.V. is a Mexican affiliate of **Medpace Clinical Research LLC, Medpace, Inc**.; duly established as per the Laws of the Mexican Republic, which is evidenced by the public deed number **43,140** dated **December 18th, 2006** executed before Francisco de Icaza Dufour notary public number 111 of Federal District, now Mexico City, the first certified copy of which was duly registered with the Public Registry of Property and Commerce under folio number: 6443.  **III.2** That the address of **Medpace Clinical Research LLC, Medpace, Inc. and its Affiliates** and main place of business is located at 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio, 45227 USA and that of its affiliate **Medpace México S. de R.L. de C.V.**, attached as **Exhibit (E)** with address **located in Mexican territory** at Avenida **Insurgentes Sur 1853, Piso 4 Col. Guadalupe Inn, Álvaro Obregón, Mexico City**, formerly Federal District, and that its tax ID is 81-4138570  **III. 3** That **Medpace México S. de R.L. de C.V.** granted a special power of attorney for administrative issues in favor of C. **Melisa Sucilla Rangel**, to negotiate and sign in its representation, granted on **February 12th, 2021** through the public instrument number 64,822 before the faith of the public notary number 123, from Monterrey, Nuevo León, Esq. Eduardo Adolfo Manatou Ayala.  **IV.4** The business purpose of the **“CRO”** is pharmaceutical development. It is registered with the Taxpayers’ Registry under number **MME0612182S3**.  **IV. “INVESTIGATOR”, ON HIS OWN BEHALF, DECLARES:**  **IV.1.** To be a person holding the expertise, skills, and abilities to enter into this Agreement.  **IV.2.** To currently practice the profession of Physician, specializing in **Gastroenterology**, who is currently assigned to the **Department of Gastroenterology** of the **“INSTITUTE”** so that he has the expertise necessary to conduct the Research Project or Protocol,as per the terms set forth herein.  **V. ALL PARTIES DECLARE:**  **V.1.** The **SPONSOR,** in order to suit his interest, determined that the **PROTOCOL** will not be conducted at the INSTITUTE and that they have to negotiated in good faith the terms and conditions of this **START-UP AGREEMENT**, with the purpose of compensating the **INSTITUTE**, the resources for the time and effort invested in the start-up activities already carried out and received with satisfaction, through its duly accredited representatives and who have full acknowledge of its legal implications. |
| **C L Á U S U L A S** | **C L A U S E S** |
| **PRIMERA.** El propósito de este Acuerdo es documentas la aportación que EL **PATROCINADOR** por conducto de **LA CRO** otorgará a **EL INSTITUTO**, por las actividades de puesta en marcha del Estudio denominado **AK US 001-0103**, titulado ***“Un estudio fase 2b aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la seguridad y eficacia de la Efruxifermina en sujetos con cirrosis compensada debido a esteatohepatitis no alcohólica (NASH)”,*** en adelante el (“**Estudio**”), mismas que se han concluido a satisfacción de EL **PATROCINADOR** que se llevará a cabo de conformidad con el respectivo protocolo y con este Acuerdo. | **FIRST.** The purpose of this Agreement is to document the contribution that the **SPONSOR,** through the **CRO,** will grant to the **INSTITUTE,** for the start-up activities of the protocol named **AK US 001-0103,** entitled ***“A Phase 2b, Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Efruxifermin in Subjects with Compensated Cirrhosis due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)”,*** hereinafter (“Protocol”), which have been concluded to the satisfaction of the **SPONSOR** that will be carried out in the accordance with the protocol and with this Agreement. |
| **SEGUNDA. VIGENCIA. LAS PARTES** convienen que este Acuerdo tendrá una vigencia de **(12) doce** meses, comenzando a partir de su fecha de firma, o hasta que EL PATROCINADOR pague la aportación pactada a EL INSTITUTO, lo que acontezca primero. | **SECOND. VALIDITY. THE PARTIES** agree that this Agreement will be valid for **twelve (12)** months, starting from the date of signing, or until the SPONSOR pays the agreed contribution to the INSTITUTE, whichever comes first. |
| **TERCERA.** **MONTO DE LA APORTACIÓN: LAS PARTES** acuerdan que **“EL PATROCINADOR”** por conducto de la **“CRO”** entregará a **“EL INSTITUTO”**, una aportación, por las actividades de inicio ya realizadas por **EL INVESTIGADOR PRINCIPAL** y EL PERSONAL DE ESTUDIO del **INSTITUTO**, conforme al siguiente monto:  Un pago único no reembolsable de  **$3,000 USD, en su equivalente en moneda nacional.** En ningún caso los pagos a **EL INSTITUTO** bajo este acuerdo o para el protocolo excederán **$3,000 USD**, en su equivalente en moneda nacional. Al firmar este acuerdo y al recibir dicho pago, **EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR** aceptan dicho pago como pago total de todos los costos y gastos en relación a su participación en este protocolo.  “**LAS PARTES**” acuerdan que el tipo de cambio que se respetará en la generación de la factura y el pago de la aportación, será el publicado por el Banco de México al cierre del día hábil anterior a la fecha de emisión de la factura, “**EL INSTITUTO**” y “**EL INVESTIGADOR**“ deberán facturar una vez que “**EL PATROCINADOR**” confirme la existencia de orden de compra, utilizando el la fecha de tipo de cambio del día en que se realizó, el acuse de recibido del comité, el tipo de cambio podrá ser obtenido con base en la siguiente dirección electrónica: https://www.dof.gob.mx/indicadores.php.  **“LAS PARTES”** acuerdan que “**EL INSTITUTO**” recibirá el pago de la aportación que **“EL PATROCINADOR**” por conducto de la CRO, vía transferencia electrónica a los cuarenta y cinco (**45**) **días naturales** posteriores a la emisión de la factura correspondiente de parte de **EL INSTITUTO**.  Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de **“EL INSTITUTO”**, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que **“EL PATROCINADOR” por conducto de la CRO** entregara a **“EL INSTITUTO”**, para llevar a cabo **“EL PROTOCOLO”.**  **“LAS PARTES”** acuerdan que la aportación pactada en el presente acuerdo, deberá efectuarse mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta, de “**EL INSTITUTO**”.   |  |  | | --- | --- | | Nombre de la cuenta | R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA | | **DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:** | AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO | | **Banco** | GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC  *AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC* | | **Sucursal** | 3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN | | **Número de Plaza:** | 180 MÉXICO CDMX | | **N. de cuenta** | 4069475408 | | **Clave Bancaria estandarizada** | 021180040694754087 | | **Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)** | BIMEMXMM | | **R.F.C DEL INSTITUTO.:** | INC710101RH7 |   Al realizar la transferencia **“EL PATROCINADOR” por conducto de la CRO** se compromete a:   1. Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado); 2. Enviar el comprobante por correo electrónico a el **INVESTIGADOR** principal y al siguiente contacto financiero en **“EL INSTITUTO”:** [teresa.ramirezc@incmnsz.mx](mailto:teresa.ramirezc@incmnsz.mx) 3. Indicar nombre, correo y teléfono de la persona a la que se le enviará los archivos del complemento de pago, una vez recibido el mismo. Dicha información deberá ser enviada al siguiente correo electrónico: [lourdes.martinezl@incmnsz.mx](mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx). | **THIRD.** **AMOUNT OF THE CONTRIBUTION:** The **PARTIES** agree that the **“SPONSOR”** will deliver through the **CRO**, the resources for start-up activities already performed by the **PRINCIPAL INVESTIGATOR AND SITE STAFF** OF THE **“INSTITUTE”,** according to the follow amount:  A one-time nonrefundable amount of  **$3,000 USD**, **in its equivalent in national currency.** In no event will payments to **Institution** under this Agreement or for the Protocol exceed **$3,000 USD**, in its equivalent in national currency. By signing this agreement and upon receipt of the payment, the **INSTITUTE** and the **INVESTIGATOR** accept the payment as payment in full for all costs and expenses it incurred in anticipation of its participation in the Protocol.  “The **PARTIES**” agree that the exchange rate published by the Bank of Mexico at the end of business day prior to the date of the related invoice, will be according in the generation of the invoice and payment´s process , “the **INSTITUTE**” and “the **INVESTIGATOR**” must invoice once “the **SPONSOR**” confirms the existence of the purchase order, using the exchange rate date of the day it was made, the acknowledgement of receipt from the committee, the exchange rate can be based on the following electronic address: https://www.dof.gob.mx/indicadores.php.  The **“PARTIES”** agree that the “**INSTITUTE**” will receive the payment of the contribution of the “**SPONSOR**” through the CRO, via electronic transfer within forty-five **(45) calendar days** after the release of the corresponding invoice from the **INSTITUTE**.  These resources are deemed external funds and not part of the Equity held by the **“INSTITUTE”,** therefore these resources are not taxable and by consequence not subject to Value Added Tax *(IVA)*, under the terms of Article 15, section XV, of the Value Added Tax Law, therefore this Agreement will serve as the receipt as so permitted by law for all the resources the **“SPONSOR”** delivers to the **“INSTITUTE”** through the **CRO,**  to conduct the **“PROTOCOL”.**  **“THE PARTIES”** agree that the amounts to be paid by **“SPONSOR”** in this agreement to the **“INSTITUTE”** for the conduct of the **“PROTOCOL”** must be made by wire transfer to the following account:   |  |  | | --- | --- | | ACCOUNT NAME | R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA | | **MANAGEMENT OF THE INSTITUTE:** | AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO | | **Bank** | GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC  *AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC* | | **Branch** | 3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN | | **Number of Plaza:** | 180 MÉXICO CDMX | | **Account no.** | 4069475408 | | **Standardised bank code** | 021180040694754087 | | **Swift for foreign operations (if applicable):** | BIMEMXMM | | **R.F.C. OF THE INSTITUTE:** | INC710101RH7 |   Once the wire transfer is made, **“SPONSOR” through the CRO,** promises to:  **a)** Provide the Agreement number or invoice number (in case this has been requested in advance)  **b)** Send the receipt by email to the **“INVESTIGATOR”** and to the following financial contact at the **“INSTITUTE”**: teresa.ramirezc@incmnsz.mx  **c)** Provide name, email address and phone number of the person to whom the payment supplement files will be sent, once payment has been received. This information must be sent to the following email address: [lourdes.martinezl@incmnsz.mx](mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx). |
| **CUARTA. CONFIDENCIALIDAD: “LAS PARTES”** después de la terminación o expiración del Convenio acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de las actividades de puesta en marcha de **“EL ESTUDIO”** y del presente Convenio **(“Información Confidencial”)**, por lo que dicha información **no podrá ser compartida**, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a **“EL INSTITUTO”**.  La anterior obligación de confidencialidad no será aplicable cuando, después y en la medida en que la Información Confidencial revelada:  i. actualmente sea del dominio público, o pase a ser del dominio público posteriormente por razones no imputables a la parte que la recibe o a sus empleados, agentes o contratistas,  ii. ya haya estado en posesión de la parte que la recibe sin limitaciones de confidencialidad al momento de revelarla, como se demuestra por los registros correspondientes por escrito, o  iii. sea recibida posteriormente por la parte receptora de un tercero, sin limitar ni quebrantar una obligación de confidencialidad entre el tercero y la parte que la revela conforme al presente Convenio. | **FOURTH. CONFIDENTIALITY:** After the termination or expiration of the Agreement, the **"PARTIES"** agree to uphold strict confidentiality regarding the activities and information mutually provided, derived from the execution of the start-up activities of the **"STUDY"** and from this Agreement **("Confidential Information")**. Therefore, this information **shall not be shared**, used, disclosed or otherwise made available to third parties and shall only be disclosed to employees or collaborators who should know it, unless such information is required by an authority empowered for such purposes or has a public classification according to the applicable confidentiality and transparency regulations governing the **"INSTITUTE"**.  The foregoing obligation of confidentiality shall not apply when, after and to the extent that the Confidential Information disclosed:  i. is currently in the public domain, or subsequently becomes public domain for reasons not attributable to the receiving party or to its employees, agents or contractors,  ii. had already been in the possession of the receiving party without confidentiality limitations at the time of disclosure, as evidenced by appropriate written records, or  iii. is subsequently received by the receiving party from a third party, without limiting or breaching an obligation of confidentiality between the third party and the disclosing party under this Agreement. |
| **QUINTA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: “LAS PARTES”** convienen que los términos y condiciones de este **ACUERDO PARA DOCUMENTAR LAS ACTIVIDADES DE INICIO DEL ESTUDIO**, y sus anexos, en su caso, constituyen un acuerdo íntegro entre **“LAS PARTES”** y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre **“LAS PARTES”** con respecto a la materia del presente documento, y ningún **Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente** podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para **“LAS PARTES”**, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de **“LAS PARTES”**.  Está expresamente acordado por “**LAS PARTES**” que este documento, y sus anexos (en su caso) constituyen el único Acuerdo entre “**LAS PARTES**” y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento. | **FIFTH. TOTAL AGREEMENT AND INTERPRETATION: "THE PARTIES"** agree that the terms and conditions of this **AGREEMENT TO DOCUMENT STUDY START-UP ACTIVITIES**, and its exhibits, if any, constitute the total agreement between **"THE PARTIES"** and replace any other prior or concurrent oral or written representations, statements or agreements, entered into between **"THE PARTIES"** concerning the subject matter hereof, and no **recent or subsequent Agreement** shall amend or expand the same or be binding for the **"PARTIES"**, unless such is in writing and signed by the duly authorized representatives of **the "PARTIES"**.  It is agreed by the “**PARTIES**” that this document and its annexes (if applicable) constitute the only Agreement between the “**PARTIES**” and that there are no other agreements between them of any type, nature or description, express or implied, discussed or of another nature that have not been incorporated in this document. |
| **SEXTA. DOMICILIOS:** Todos los avisos y notificaciones que **“LAS PARTES”** deben darse en relación con el presente Convenio, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, **“LAS PARTES”** señalan como sus domicilios los siguientes:   |  |  | | --- | --- | | **El PATROCINADOR** | 601 Gateway Blvd, Suite 350, S. San Francisco, California 94080, Estados Unidos de América | | **La CRO** | 5375 Medpace Way, Cincinnati,Ohio, 45227 USA  Atención; Consejo General.  Medpace México S. de R.L. de C.V.  Insurgentes Sur 1853, Guadalupe Inn, Fourth floor, 01020, Ciudad de México, CDMX, México | | **EL INSTITUTO:** | Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México. | | **El INVESTIGADOR** | Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México. | | **SIXTH. ADDRESSES:** All notices and notifications the **“PARTIES”** are required to make pursuant to this Agreement will be in writing and sent by certified mail with proof of receipt, or by any other means that ensures the recipient receives notifications. The **“PARTIES”** provide their addresses as follows for such purposes:   |  |  | | --- | --- | | **THE SPONSOR**: | 601 Gateway Blvd, Suite 350,  S. San Francisco, California 94080  United States of America | | **THE CRO**: | 5375 Medpace Way, Cincinnati,Ohio, 45227 USA  Atención; Consejo General.  Medpace México S. de R.L. de C.V.  Insurgentes Sur 1853, Guadalupe Inn, Fourth floor, 01020, Ciudad de México, CDMX, México | | **THE INSTITUTE:** | Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México. | | **The Investigator:** | Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México. | |
| **SÉPTIMA.- COHECHO Y CORRUPCIÓN. “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR”** ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables. "**LAS PARTES"** acuerdan que las condiciones de pago en virtud del presente son consistentes con los principios de pago de valor justo de mercado para las actividades de activación realizadas por "**EL INSTITUTO"** y "**EL INVESTIGADOR"**.  **“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR”** manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a **"El PATROCINADOR"** o a **"EL INSTITUTO"** o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto. | **SEVENTH. BRIBERY AND CORRUPTION.** The **"INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR"** shall conduct their activities in accordance with the provisions set forth in the National Anticorruption Law and other applicable legal provisions.The PARTIES"agree that the payment terms hereunder are consistent with the principles of fair market value payments for the start-up activities conducted by the "**INSTITUTE**" and the "**INVESTIGATOR**"  The **"INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR"** declare that they will not offer or pay, or authorize an offer or payment of money or anything of value to any other public or private entity, with the knowledge or intent to improperly influence an official act or decision that would assist **the "SPONSOR"** or **the "INSTITUTE"** or any Investigator in obtaining an improper advantage, improper retention of business or direction of business to any person or public or private entity related to its object. |
| **OCTAVA. Causas de terminación del Acuerdo.**  Este Acuerdo puede rescindirse en los siguientes casos:  **a.** Acuerdo mutuo.  **b**. Tras un período de treinta (30) días desde la notificación por escrito a la otra parte.  **c.** Incumplimiento del contrato. | **EIGHTH. Causes for termination of the Agreement.**  This Agreement may be terminated in the following cases:  **a.** Mutual Agreement.  **b**. After a period of thirty (30) days from the written notice to the other party.  **c.** Breach of contract. |
| **NOVENA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA**: Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **“LAS PARTES”** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, por lo tanto, renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles. | **NINTH. JURISDICTION AND AUTHORITY**: The **“PARTIES”** submit the interpretation and compliance with this Agreement and any matter not expressly stipulated herein, to the jurisdiction of the Federal Courts of the City of Mexico, and therefore waive any jurisdiction that may be invoked due to present or future residence. |
| Leído que fue el presente instrumento y enteradas **“LAS PARTES”** que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por **triplicado** en la Ciudad de México, el 22 de junio de 2023. | Having read this instrument and in acknowledgment of the legal force and effect, the **“PARTIES”** participating herein so sign and ratify, in **triplicate** in Mexico City on June 22 2023. |

**PATROCINADOR “AKERO THERAPEUTICS, INC.” POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL LA CRO “MEDPACE MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC”.**

**POR LA CRO/PATROCINADOR BY CRO/SPONSOR**

**TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA CRO “MEDPACE MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC”, EN REPRESENTACION DEL PATROCINADOR/ LEGAL REPRESENTATIVE OF THE “CRO” “MEDPACE MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC”**

**POR EL INSTITUTO / BY THE INSTITUTE**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**

**DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR**

**ASISTE / ASSISTED BY**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS**

**DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN/ DIRECTOR OF RESEARCH**

**DR. LUIS FEDERICO USCANGA DOMÍNGUEZ**

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA/ HEAD GASTROENTEROLOGY DEPARTMENT**

**DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/ RESPONSIBLE INVESTIGATOR FOR THE RESEARCH PROJECT**

|  |  |
| --- | --- |
| **REVISIÓN JURÍDICA/LEGAL REVIEW** | **VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO/**  **ADMINISTRATIVE FINANCIAL APPROVAL** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **LCD. ADELINA MARTÍNEZ TORRES**  **JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA**  **DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN/ DIRECTOR OF ADMINISTRATION** |

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL ACUERDO PARA DOCUMENTAR LAS ACTIVIDADES DE INICIO DEL ESTUDIO QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, AKERO THERAPEUTICS, INC. REPRESENTADA POR LA CRO Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN / **THE FOREGOING SIGNATURES CORRESPOND TO THE AGREEMENT TO DOCUMENT THE STUDY START-UP ACTIVITIES ENTERED INTO BY** **AKERO THERAPEUTICS, INC. REPRESENTED BY CRO, ON THE ONE HAND, AND BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, ON THE OTHER.**

-Fin de página/ End of page-