|  |  |
| --- | --- |
| SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **INCMN/317/8/PI/036/19** DE FECHA 27 DE DICIEMBRE DE 2019, 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. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA **SEGUNDA PARTE**, **PPD MEXICO S.A. DE C.V.**, UNA FILIAL DE PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC EN ADELANTE **“LA CRO”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR JOSÉ LUIS VIRAMONTES MADRID, EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, **SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD.** REPRESENTADA POR **LUKE OH**, EN SU CALIDAD DE VICEPRESIDENTE, EN ADELANTE **“El PATROCINADOR”** Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **CUARTA PARTE**, REPRESENTADA POR LA **DRA. ROBERTA DEMICHELIS GÓMEZ,** EN SU CALIDAD DE COORDINADORA DEL PROYECTO E INVESTIGADORA PRINCIPAL, EN ADELANTE **“LA INVESTIGADORA”;** A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **“LAS PARTES”,** MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES **ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:** | SECOND AMENDMENT AGREEMENT TO COLLABORATION AGREEMENT NUMBER **INCMN/317/8/PI/036/19** DATED 27 OF DECEMBER OF 2019, ENTERED INTO, **BY AND BETWEEN**, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, HEREINAFTER **“THE INSTITUTE”**, HEREBY REPRESENTED BY ITS GENERAL DIRECTOR DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, ASSISTED BY DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR OF RESEARCH; **AND**, **PPD MEXICO S.A. DE C.V.**, A SUBSIDIARY OF PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC HEREINAFTER **“THE CRO”**, HEREBY REPRESENTED BY JOSE LUIS VIRAMONTES MADRID, IN HIS CAPACITY AS LEGAL REPRESENTATIVE, WITH THE INTERVENTION OF A **THIRD PARTY**, **SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD.** REPRESENTED BY LUKE OH, IN HIS CAPACITY AS VICE-PRESIDENT, HEREINAFTER **“THE SPONSOR”** AND WITH THE INTERVENTION OF **A FOURTH PARTY**, REPRESENTED BY **DR. ROBERTA DEMICHELIS GÓMEZ**, AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER **“THE INVESTIGATOR”;** WHO, ACTING JOINTLY, SHALL BE REFERRED TO AS **“THE PARTIES”,** WHICH ARE SUBJECT TO THE FOLLOWING **RECITALS, STATEMENTS AND CLAUSES:** |
|  |  |
| **A N T E C E D E N T E S.** | **R E C I T A L S** |
|  |  |
| 1. **“LAS PARTES”** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/317/8/PI/036/19** con fecha 27 de diciembre de 2019 en adelante **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado ***“Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego y multicéntrico para comparar la eficacia, la seguridad, la farmacocinética y la inmunogenicidad entre SB12 (biosimilar de eculizumab propuesto) y Soliris® en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna”*,** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **“LA INVESTIGADORA PRINCIPAL”.**
 | 1. **“THE PARTIES”** executed the Collaboration Agreement number **INCMN/317/8/PI/036/19** dated 27 of December of 2019 hereinafter **“THE MAIN AGREEMENT”,** whose object is the conduct of the clinical research study (Protocol) entitled ***“A Phase III randomised, double-blind, multicentre study to compare the efficacy, safety, pharmacokinetics, and immunogenicity between SB12 (proposed eculizumab biosimilar) and soliris® in subjects with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria”*,** which is carried out under the supervision of **“THE PRINCIPAL INVESTIGATOR”.**
 |
| 1. Con fecha 02 de junio de 2020, **“LAS PARTES”** formalizaron el **“primer convenio modificatorio”** a **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** en el cual se convino sustituir en su totalidad el **ANEXO C**, correspondiente al uso de recursos para el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”**.
 | 1. On June 2nd, 2020 **“THE PARTIES”** executed the **“FIRST AMENDMENT AGREEMENT”** to **“THE MAIN AGREEMENT”** in which it was agreed to completely replace **ANNEX C**, corresponding to the use of resources for the development of **"THE PROTOCOL"**.
 |
|  |  |
| 1. De conformidad con la Cláusula Cuarta de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** éste se encuentra vigente, pues se pactó a **3 (tres)** años a partir de la fecha de su firma.
 | 1. In accordance with Clause Four of **“THE MAIN AGREEMENT”,** this is valid, as it was made for **3 (three)** years from the date of its signature.
 |
|  |  |
| **D E C L A R A C I O N E S** | **D E C L A R A T I O N S** |
|  |  |
| 1. **DECLARA “EL INSTITUTO” A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:**
 | 1. **THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR, “THE INSTITUTE” DECLARES:**
 |
|  |  |
| **I.1 Que “EL CONVENIO PRINCIPAL**” por parte de **“EL INSTITTUTO”** fue formalizado por EL **DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ,** quien contaba con las facultades suficientes para ello, pero el presente convenio será firmado por el **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** Director General de **“EL INSTITUTO”** a partir del 18 de junio del 2022, lo que se acredita con el Instrumento Notarial Número **154,191,** suscrito por elLicenciado Ignacio Soto Borja y Anda, Notario Número 129 de la Ciudad de México. | **I.1** That **"THE MAIN AGREEMENT"** on behalf of **"THE INSTITUTE**" was formalized by **DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**, who had sufficient powers to do so, but the present agreement will be signed by **DR. JOSÉ SIFUENTES** **OSORNIO** General Director of **"THE INSTITUTE"** as of June 18, 2022, which is evidenced by Notarial Instrument Number **154,191**, signed by Mr. Ignacio Soto Borja y Anda, Notary Number 129 of Mexico City.  |
|  |  |
| **I.2.** Que a excepción de la declaración **I.5** ratifica en todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **I.2.** That with the exception of declaration **I.5,** it ratifies each and every one of the declarations of **"THE MAIN AGREEMENT"**.  |
|  |  |
| **I.3** Que ratifica en todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **I.3** That he ratifies the contents of all parts of the statements of “**THE MAIN AGREEMENT**”. |
|  |  |
| **II. DECLARA “EL PATROCINADOR” A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:** | **II. THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVES, “THE SPONSOR” DECLARES:** |
|  |  |
| 1. Que “EL CONVENIO PRINCIPAL” por parte de “EL Patrocinador” fue formalizado por **IL SUN HONG,** quien en referido acto contaba con las facultades suficientes para ello. Sin perjuicio de lo anterior, el presente convenio modificatorio, será firmado por **LUKE OH**, en su calidad de vicepresidente, quién cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.
 | **II.1** That "THE MAIN AGREEMENT" by "THE SPONSOR" was formalized by **IL SUN HONG**, who in such act had sufficient faculties to do so. Notwithstanding the foregoing, this amendment will be signed by **LUKE OH**, in his capacity as vice president, who has sufficient faculties to enter into this Amendment, which have not been revoked, limited or restricted to date. |
|  |  |
| 1. Que en la declaración **II.4** del **“CONVENIO PRINCIPAL”** fue indicada la siguiente dirección 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon 21987, República de Corea como domicilio de **“EL PATROCINADOR”**, no obstante lo anterior, la dirección actual de **“EL PATROCINADOR”** es 76, Songdogyoyuk-ro, Yeonsu-gu, Incheon, República de Corea 21987, por lo que a partir de la fecha de firma del presente **“segundo convenio modificatorio”** cualquier referencia o notificación a **“el patrocinador”** deberá ser dirigida al domicilio actual aquí señalado.
 | **II.2** That in declaration II.4 of the **"MAIN AGREEMENT"** the following address was indicated as the address of **"THE SPONSOR"** -107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon 21987, Republic of Korea, notwithstanding the foregoing, the current address of **"THE SPONSOR"** is 76, Songdogyoyuk-ro, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea 21987. Consequently, from the date of signature of this **"SECOND AMENDMENT AGREEMENT"** any reference or notification to **"THE SPONSOR”** must be addressed to the current address indicated here. |
|  |  |
| 1. Que a excepción de las declaraciones **II.3** y **II.4,** ratifica en todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.**
 | **II.3** That, with exception of declaration **II.3** and II.4 he ratifies the contents of all parts of the statements of **“THE MAIN AGREEMENT”**. |
|  |  |
| 1. **DECLARA “LA CRO” A TRAVÉS DE SU APODERADOS LEGALES:**
 | 1. **THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVES, “THE CRO” DECLARES:**
 |
|  |  |
| 1. Que **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** por parte de **“LA CRO”**, fue formalizado por la C. Diznarda Zuloaga Salcedo, quien contaba con las facultades suficientes para ello, de conformidad con la Escritura Pública número 24, 656 de fecha 19 de agosto dos mil diecinueve, otorgada ante la fe del Lic. Alfonso Martín León Orantes, Notario Público Número 238 del Distrito Federal.
 | **III.1** That **“THE MAIN AGREEMENT”** on behalf of **“THE CRO”** was executed by Diznarda Zuloaga Salcedo, who had sufficient powers to do so, in accordance with Public Deed number 24, 656 with date August 19 two thousand nineteen, granted before the presence of Lic. Alfonso Martín León Orantes, Public Notary Number 238 of the Federal District. |
|  |  |
| 1. Sin embargo, el presente convenio será formalizado por el C. José Luis Viramontes Madrid, quien acredita su personalidad con la Escritura Pública número 6098 de fecha 10 de junio de dos mil dieciocho, en la cual se certifica dicha calidad.
 | **III.2** However, the current agreement will be executed by José Luis Viramontes Madrid, who proves his powers through Public Deed number 6098 with date June 10 two thousand eighteen, in which said powers are certified. |
|  |  |
| 1. Que a excepción de la Declaración **III.5** de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** ratifica todas y cada una de las declaraciones de dicho convenio.
 | **III.3** That, with the exception of Declaration **III.5** in **“THE MAIN AGREEMENT”**, ratifies each and every one of the declarations in said agreement. |
|  |  |
| **IV. DECLARA “LA INVESTIGADORA” POR SU PROPIO DERECHO LO SIGUIENTE:** | **IV. ON HER OWN BEHALF, “THE INVESTIGATOR” HEREBY STATES THE FOLLOWING:** |
|  |  |
| **IV.1** Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **IV.1** That she ratifies the contents of all parts of her statements of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **V**. **“LAS PARTES” CONJUNTAMENTE DECLARAN:** | **V. “THE PARTIES” JOINTLY STATE:** |
|  |  |
| **V.1.** Que, con excepción de lo señalado en el presente convenio, y el primer convenio modificatorio, se conocen y ratifican expresamente lo acordado en los capítulos de “Declaraciones” y “Cláusulas” que conforman **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **V.1.** That, with the exception of what is indicated in this agreement, and their first amendment, that which is agreed in the chapters of “Declarations” and “Clauses” that conform **“THE MAIN AGREEMENT”** is expressly known and ratified. |
|  |  |
| **V.2.** Para implementar los cambios de la Enmienda a **“EL PROTOCOLO”** No. 3, versión 4 de fecha 29 de noviembre 2019 y la Enmienda a **“EL PROTOCOLO”** No. 4 Versión 5 del 21 de agosto de 2020, el **Anexo C** (Uso de Recursos) del **“PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO”** se eliminará en su totalidad y será reemplazado con el **Anexo C** actualizado (Uso de recursos); adjunto e incorporado aquí como referencia. Las aportaciones bajo este **“SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO”** serán efectivos a partir de la fecha en que **“LOS PARTICIPANTES”** del Estudio inicien la visita en la Enmienda de **“EL PROTOCOLO”** o la fecha de implementación de la Enmienda del Protocolo en **"EL INSTITUTO".** | **V.2.** In order to implement the changes from **“THE PROTOCOL”** Amendment No. 3, version 4 dated November 29, 2019 and **“THE PROTOCOL”** Amendment No. 4 Version 5 dated August 21, 2020, the **Annex C** (Use of Resources) of the **“FIRST AMENDMENT AGREEMENT”** shall be deleted in its entirety and replace it with the updated **Annex C** (Use of Resources); attached hereto and incorporated by reference herein. Contributions under this **“SECOND AMENDMENT AGREEMENT”** shall be effective from the date Study **“PARTICIPANTS”** initiate the visit in **“THE PROTOCOL”** Amendment and or the date of implementation of **“THE PROTOCOL”** Amendment at **“THE INSTITUTE”.** |
|  |  |
| **C L Á U S U L A S.** | **C L A U S E S.** |
|  |  |
| **PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO A: “LAS PARTES”** convienen en realizar la modificación del **Anexo A**, por lo que se adiciona a su contenido de **“el Convenio Principal”** la autorización de la versión en español 4.0 de fecha 29 de noviembre de 2019, la cual fue autorizada bajo el número **203300912X1270/2020** de fecha 4 de noviembre de 2020, firmada por Graciela Aguilar Gil Samaniego, Comisionada de Autorización Sanitaria, la cual se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma. | **FIRST. AMENDMENT TO ANNEX A: “THE PARTIES”** agree to modify **ANNEX A,** therefore the authorization of the Spanish version 4.0 dated November 29th, 2019, is added to the content of **”THE MAIN AGREEMENT”** which was authorized under number **203300912X1270/2020** dated 4 November 2020, signed by Graciela Aguilar Gil Samaniego, Commissioner of Sanitary Authorization, which is attached to this Amendment Agreement as an integral part thereof. |
|  |  |
| Asimismo, se adiciona a su contenido de **“el Convenio Principal”** la autorización de la versión en español 5.0 de fecha 21 de agosto 2020, la cual fue autorizada bajo el número **213300CT190074/2021** de fecha 27 de agosto de 2021, firmada por Iván Omar Calderón Lojero, Director Ejecutivo de autorización de productos y establecimientos de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios, la cual se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma. | Likewise, the authorization of the Spanish version 5.0 dated August 21st,2020, is added to the content of **”THE MAIN AGREEMENT”** which was authorized under number **213300CT190074/2021** dated August 27th 2021, signed by Iván Omar Calderón Lojero, Executive Director of Authorization of Products and Establishments of the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks which is attached to this Amendment Agreement as an integral part thereof. |
|  |  |
| **SEGUNDA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO B: “LAS PARTES”** convienen en realizar la modificación del **Anexo b** de **“el Convenio Principal”**, por lo que se sustituye su contenido**,** por laversión en español 4.0 de fecha 29 de noviembre de 2019 y la versión 5.0 de fecha 21 de agosto 2020 de **“el protocolo”** de investigación, el cual se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma. | **SECOND. AMENDMENT TO ANNEX B: “THE PARTIES”** agree to modify **ANNEX B** of **“THE MAIN AGREEMENT”,** therefore its content is replaced by the Spanish version 4.0 dated November 29th, 2019 and version 5.0 dated August 21st, 2020 of **“THE PROTOCOL”**, which is attached to this Amendment Agreement as an integral part thereof. |
|  |  |
| **TERCERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C:** El **Anexo C** del presente convenio, especificará las aportaciones que **“EL PATROCINADOR”** a través de **“LA CRO”** o la persona que esta designe pagarán por el Estudio clínico, el momento de tales aportaciones y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio. | **THIRD. AMENDMENT OF THE ANNEX C: Annex C** to this agreement shall specify the amounts that “**THE SPONSOR**” through **“THE CRO”** or its designee will pay for the Clinical Trial, the timing of such contributions, and the recipient. Such contributions shall represent the fair market value of the covered costs associated with the Clinical Trial and shall not take into account the volume or value of any recommendation or business. |
|  |  |
| Se adjunta a este Convenio modificatorio el **Anexo C** con las adiciones señaladas, mismo que sustituye al inserto en el **”PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO”**. | Attached to this Amendment Agreement is **Annex C** with the specified additions, which replaces the one inserted in the **“FIRST AMENDMENT AGREEMENT”**  |
|  |  |
| **CUARTA.** **VIGENCIA.** Este documento tendrá vigencia toda vez que ha sido formalizado de acuerdo a lo establecido en la Cláusula Sexta del presente documento, así como las firmas de las partes involucradas. | **FOURTH. EFFECTIVE TERM.** This document will be valid when it has been executed in accordance with Clause Sixth of this document, and has been signed by the parties involved. |
|  |  |
| Las modificaciones acordadas en este convenio modificatorio entrarán en vigor a partir de su fecha de firma hasta la conclusión de la vigencia de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | The modifications agreed in this Amendment agreement shall be effective from the date of its signing until the end of the validity of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **QUINTA.** Salvo lo contenido expresamente en este documento y el primer Convenio Modificatorio, continúan rigiendo para **“LAS PARTES”**, todas y cada una de las condiciones originales establecidas en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y sus anexos que no fueron objeto de modificación por el presente. | **FIFTH.** Except as expressly provided herein, and their first amendment, **“THE PARTIES”** remain bound to each and every one of the original conditions set out in the **“MAIN AGREEMENT**” and its annexes, which have not been amended herein. |
|  |  |
| **SEXTA. “LAS PARTES”** reconocen que el presente Convenio modificatorio al Convenio Principal no constituye novación de las obligaciones contenidas en el Convenio y que no existe dolo, error ni violencia o algún vacío del consentimiento en la solución del presente instrumento, por lo que están de acuerdo en todos y cada una de sus antecedentes, declaraciones y cláusulas que lo integran. | **SIXTH. “THE PARTIES”** recognize that this Amendment agreement does not constitute an extinction of the obligations set down in the Agreement and that there is no malice, error, or violence, or any omission in the consent in the solution of this document, therefore they accept all and every one of its statements and clauses. |
|  |  |
| **SÉPTIMA.** En el caso de que alguna de las obligaciones de este convenio modificatorio no pueda ser ejecutada o sea invalidada por cualquier tribunal de jurisdicción competente, la ejecución y validez de las obligaciones restantes no se verá afectada. | **SEVENTH.** In the event that any of the obligations under this Amendment agreement cannot be executed or is nullified by any tribunal with competent jurisdiction, the execution and validity of the remaining obligations shall not be affected. |
|  |  |
| El presente convenio modificatorio forma parte integrante de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, a los 04 días del mes de agosto del año dos mil veintidós. | This Amendment agreement forms an integral part of **“THE MAIN AGREEMENT”** and is signed in four counterparts in Mexico City, on 04 days of the month of August of the year two thousand and twenty two. |

**POR EL PATROCINADOR/BY THE SPONSOR**

## Nombre/Name: **LUKE OH**

## Cargo /Title: VICEPRESIDENTE/VICE PRESIDENT

## Firma/Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**POR LA CRO/BY THE CRO**

## Nombre/ Name : **C. JOSÉ LUIS VIRAMONTES MADRID**

## Cargo /Title: REPRESENTANTE LEGAL/ LEGAL REPRESENTATIVE

## Firma/Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**POR EL INSTITUTO/FOR THE INSTITUTE**

## Nombre/ Name :**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**

## Cargo /Title: \_\_DIRECTOR GENERAL/GENERAL DIRECTOR

## Firma/Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**And/y**

## Nombre/ Name : **DR. GERARDO GAMBA AYALA**

## Cargo /Title: DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

## Firma/Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**JEFE DEL DEPARTAMENTO/ HEAD DEPARTMENT**

## Nombre/ Name **: DR. ALVARO AGUAYO GONZÁLEZ**

Cargo /Title: JEFE DEL DEPARTAMENTO DE HEMATOLÓGA Y ONCOLOGÍA / HEAD OF HEMATOLOGY AND ONCOLOGY DEPARTMENT

## Firma/Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**LA INVESTIGADORA/ THE RESEARCHER**

## Nombre/ Name : **LA DRA. ROBERTA DEMICHELIS GÓMEZ**,

## Cargo /Title: INVESTIGADORA PRINCIPAL/PRINCIPAL RESEARCHER

## Firma/Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **REVISIÓN JURÍDICA/****LEGAL REVIEW** | **VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO/ FINANCE OR ADMINISTRATIVE APPROVAL** |
| **LCDA. LIZET OREA MERCADO****JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA** | **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA/ DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN** |

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, SAMSUNG BIOEPIS CO. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN./ THE SIGNATURES CONTAINED HEREIN APPLY TO THE SECOND AMENDMENT AGREEMENT TO IMPLEMENT A PROJECT, OR PROTOCOL IN CLINICAL RESEARCH IN THE FIELD OF HEALTH AGREED UPON BETWEEN SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD AND INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN.