

TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **INCMN/108/8/PI/067/2023** 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, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**; POR UNA **SEGUNDA PARTE**, LA EMPRESA ZENAS BIOPHARMA (USA) LLC, EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC**, QUIEN REALIZA ACTIVIDADES A TRAVÉS DE SU ENTIDAD AFILIADA LOCAL PPD MÉXICO, S.A. DE C.V. REPRESENTADO POR EL C. VICTOR MANUEL ARROYO SANCHEZ, EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR LA **DRA. GABRIELA HERNÁNDEZ MOLINA**, ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA EN SU CALIDAD DE 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:**

THIRD AMENDMENT AGREEMENT OF COOPERATION AGREEMENT NUMBER **INCMN/108/8/PI/067/2023** WHICH IS ENTERED **BY**, INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, HEREINAFTER **"THE INSTITUTE,"** REPRESENTED HEREIN BY ITS GENERAL DIRECTOR, **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, WHO IS ASSISTED BY **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, RESEARCH DIRECTOR**; AND, **BY** THE COMPANY ZENAS BIOPHARMA (USA) LLC, HEREINAFTER **"THE SPONSOR,"** REPRESENTED HEREIN BY **PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC**, WHO PERFORMS ACTIVITIES THROUGH ITS LOCAL AFFILIATED ENTITY PPD MÉXICO, S.A. DE C.V., REPRESENTED BY MR. VICTOR MANUEL ARROYO SANCHEZ, IN HIS CAPACITY AS LEGAL REPRESENTATIVE, AND WITH THE INTERVENTION OF A **THIRD PARTY**, REPRESENTED BY **DR. GABRIELA HERNÁNDEZ MOLINA**, A MEMBER OF THE DEPARTMENT OF IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY, IN HER CAPACITY AS PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER **"THE INVESTIGATOR"**, WHO JOINTLY SHALL BE REFERRED TO AS **"THE PARTIES,"** WHICH ARE SUBJECT TO THE FOLLOWING **RECITALS, REPRESENTATIONS, AND CLAUSES:**

ANTECEDENTES.

1. **"LAS PARTES"** formalizaron el Convenio de Concertación número INCMN/108/8/PI/067/2023 con fecha 10 de noviembre de 2023 y el primer convenio modificatorio al convenio de concertación con fecha 03 de julio de 2024, y el segundo convenio modificatorio al convenio de concertación con fecha 04 de agosto de 2025, en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado **"ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE**

RECITALS.

1. **"THE PARTIES"** entered into Cooperation Agreement number INCMN/108/8/PI/067/2023 dated November 10th, 2023 and the first amendment agreement of cooperation agreement dated July 3rd, 2024, and the second amendment agreement of cooperation agreement dated August 4th, 2025 hereinafter **"THE MAIN AGREEMENT,"** for the purpose of conducting the clinical research study (Protocol) titled **"A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED**



CM35

Handwritten notes in blue ink: a checkmark, the initials 'HA', and the number '496'.

<p>CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OBEXELIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RELACIONADA CON IgG4 (INDIGO), que se lleva a cabo bajo la supervisión de “EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”.</p>	<p>STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF OBEXELIMAB IN PATIENTS WITH IgG4-RELATED DISEASE (INDIGO), conducted under the supervision of “THE PRINCIPAL INVESTIGATOR.”</p>
<p>2. De conformidad con la Cláusula Cuarta de “EL CONVENIO PRINCIPAL”, éste se encuentra vigente hasta el 31 de marzo de 2027 a partir de la fecha de su firma, vigencia que podrá ser ampliada de común acuerdo entre “LAS PARTES”.</p>	<p>2. In accordance with Clause Four of “THE MAIN AGREEMENT,” said agreement is valid until March 31st, 2027 from the date of its signature, which may be extended by mutual agreement between “THE PARTIES.”</p>
<p style="text-align: center;">DECLARACIONES</p>	<p style="text-align: center;">REPRESENTATIONS</p>
<p>I. DECLARA “EL INSTITUTO” A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:</p>	<p>I. “THE INSTITUTE” REPRESENTS THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR:</p>
<p>I.1. Que a la fecha en que se actúa, las facultades con las que suscribió “EL CONVENIO PRINCIPAL” y suscribirá el presente convenio modificadorio, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas.</p>	<p>I.1. That on the date hereof, the powers with which it signed “THE MAIN AGREEMENT” and will sign this amendment agreement are the same and have not been revoked or modified.</p>
<p>I.2 Que ratifica en todas y cada una de las declaraciones de “EL CONVENIO PRINCIPAL”.</p>	<p>I.2 That it ratifies “THE MAIN AGREEMENT” in each and every one of its representations.</p>
<p>II. DECLARA “EL PATROCINADOR” A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:</p>	<p>II. “THE SPONSOR” REPRESENTS THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVES:</p>
<p>II.1 Que para los efectos del presente instrumento jurídico señalan como su domicilio legal, el ubicado en 852 Winter Street, Waltham MA, 02451</p>	<p>II.1 That for the purposes of this legal instrument, they designate as their legal address, 852 Winter Street, Waltham MA, 02451</p>
<p>II.2 Salvo lo contenido expresamente en este documento, continúan rigiendo para “EL PATROCINADOR”, todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de “EL CONVENIO PRINCIPAL”</p>	<p>II.2 Except as expressly stated in this document, each and every part of the declarations chapter of “THE MAIN AGREEMENT” shall continue to apply to “THE SPONSOR.”</p>
<p>III. DECLARA “EL INVESTIGADOR” POR SU PROPIO DERECHO LO SIGUIENTE:</p>	<p>III. “THE INVESTIGATOR” REPRESENTS THE FOLLOWING ON HER OWN BEHALF:</p>

MFG

[Handwritten signature]

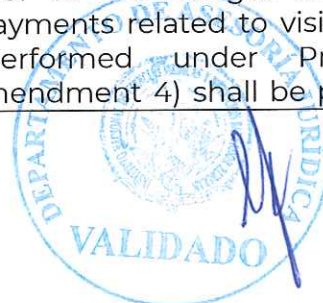
[Handwritten signature]



CM35

<p>III.1 Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>III.1 That she ratifies "THE MAIN AGREEMENT" in each and every one of its representations.</p>
<p>IV. "LAS PARTES" CONJUNTAMENTE DECLARAN:</p>	<p>IV. "THE PARTIES" JOINTLY REPRESENT:</p>
<p>IV.1 Que, con excepción de lo señalado en el presente convenio, se conocen y ratifican expresamente lo acordado en los capítulos de "Declaraciones" y "Cláusulas" que conforman "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>IV.1 That, with the exception of the provisions hereof, the provisions of the "Representations" and "Clauses" sections that make up "THE MAIN AGREEMENT" are expressly known and ratified.</p>
<p>IV.2 El presente convenio se suscribe con fundamento en la Cláusula Sexta de "EL CONVENIO PRINCIPAL", en esta cláusula "LAS PARTES" estipularon que "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" los recursos para llevar a cabo "EL PROTOCOLO" conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el ANEXO C, que forma parte integrante de "EL CONVENIO PRINCIPAL."</p>	<p>IV.2 This agreement is signed based on Clause Six of "THE MAIN AGREEMENT," in said clause "THE PARTIES" stipulated that "THE SPONSOR" will deliver to "THE INSTITUTE" the resources to carry out "THE PROTOCOL" in accordance with the amounts and time periods established in the use of resources stipulated in APPENDIX C, which forms an integral part of "THE MAIN AGREEMENT."</p>
<p>CLÁUSULAS.</p>	<p>CLAUSES.</p>
<p>PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO: "LAS PARTES" acuerdan que en relación con el Protocolo Versión 6.1 (Enmienda 5) de fecha 28 de mayo de 2025, el Anexo C ("Calendario de Aportaciones") del Acuerdo se suprimirá en su totalidad y se sustituirá por el Presupuesto revisado adjunto. Los pagos en virtud de este Protocolo Versión 6.1 (Enmienda 5) entrarán en vigor de acuerdo a la autorización de la Autoridad Regulatoria (COFEPRIS) 233300410A0076 de fecha 11 de diciembre de 2025 (Fecha entrada en vigor del presupuesto). Los gastos revisados solo se aplicarán a las pruebas o los procedimientos que se realicen después de la Fecha de Entrada en Vigor del Presupuesto. Las partes acuerdan además que todos los servicios prestados en virtud del Acuerdo antes de la Fecha de Entrada en Vigor del Presupuesto y todos los</p>	<p>ONE. BUDGET MODIFICATION: "THE PARTIES" agree that in relation to Protocol Version 6.1 (Amendment 5) dated May 28th, 2025, Appendix C ("Contribution Schedule") of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Revised Budget. Payments under this Protocol Version 6.1 (Amendment 5) shall be effective upon approval by the Regulatory Authority (COFEPRIS) 233300410A0076 dated on December 11, 2025 (Budget Effective Date). The revised expenses will only apply to tests or procedures performed after the Budget Effective Date. The parties further agree that all services performed under the Agreement prior to the Budget Effective Date and all payments related to visits and procedures performed under Protocol Version 5.0 (Amendment 4) shall be paid in</p>

Handwritten notes: "14", "✓", "MR6" in blue ink.



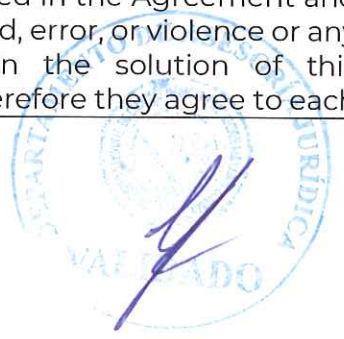
Handwritten initials "CMS" in blue ink.

<p>pagos relacionados con visitas y procedimientos realizados en virtud de la Versión 5.0 del Protocolo (Enmienda 4) se pagarán de acuerdo con el antiguo Anexo.</p>	<p>accordance with the former Appendix.</p>
<p>SEGUNDA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C: "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del Anexo C, por lo que se modifica en su totalidad el contenido del "Anexo C" de "EL CONVENIO PRINCIPAL" y se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma, mismo que incluye los datos bancarios para realizar los pagos correspondientes.</p>	<p>TWO. MODIFICATION OF APPENDIX C: "THE PARTIES" agree to make the modification to Appendix C, and therefore the content of "Appendix C" of "THE MAIN AGREEMENT" is modified in its entirety and attached to this amendment as an integral part hereof, which includes the bank details to make the corresponding payments.</p>
<p>Se adjunta a este Convenio modificatorio el Anexo C con las adiciones señaladas, mismo que sustituye al inserto en "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>Attached to this Amendment Agreement is Appendix C with the indicated additions, which replaces the one inserted in "THE MAIN AGREEMENT."</p>
<p>TERCERA. VIGENCIA. Este documento tendrá vigencia toda vez que ha sido formalizado de acuerdo a lo establecido en la Cláusula Quinta del presente documento, así como las firmas de "LAS PARTES" involucradas.</p>	<p>THREE. TERM. This document shall be effective once it has been executed in accordance with the provisions of the Clause Five hereof, as well as the signatures of "THE PARTIES" involved.</p>
<p>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".</p>	<p>The modifications agreed in this amendment agreement shall come into force from its signature date until the conclusion of the term of "THE MAIN AGREEMENT."</p>
<p>CUARTA. Salvo lo contenido expresamente en este documento, 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.</p>	<p>FOUR. Except as expressly contained herein, "THE PARTIES" continue to be governed by each and every one of the original conditions set forth in "THE MAIN AGREEMENT" and its appendices that were not hereby subject to modification.</p>
<p>QUINTA. "LAS PARTES" reconocen que el presente modificatorio a "EL 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</p>	<p>FIVE. "THE PARTIES" acknowledge that this amendment to "THE MAIN AGREEMENT" does not constitute a novation of the obligations contained in the Agreement and that there is no fraud, error, or violence or any vice of consent in the solution of this instrument, and therefore they agree to each</p>

MRG

X

HA



CAS

<p>todos y cada una de sus antecedentes, declaraciones y cláusulas que lo integran.</p>	<p>and every one of its recitals, representations, and clauses that compose it.</p>
<p>SIXTA. En el caso de que alguna de las obligaciones de este convenio modificatorio no pueda ser ejecutada o sea invalidada por el tribunal de jurisdicción de la Ciudad de México competente, la ejecución y validez de las obligaciones restantes no se verá afectada.</p>	<p>SIX. In the event that any of the obligations of this amending agreement cannot be enforced or is invalidated by the competent court of jurisdiction in Mexico City, the enforcement and validity of the remaining obligations shall not be affected.</p>
<p>El presente convenio modificatorio forma parte integrante de "EL CONVENIO PRINCIPAL" y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, a los 14 días de enero de 2026.</p>	<p>This amendment agreement forms an integral part of "THE MAIN AGREEMENT" and is signed in four counterparts in Mexico City, on January 14, 2026.</p>
<p><i>El resto de esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada; los Anexos y la página de firmas irán a continuación.</i></p>	<p><i>The remainder of this page has been intentionally left blank; the Appendices and signature page will follow.</i></p>

POR "EL PATROCINADOR" / ON BEHALF OF "THE SPONSOR"

VHA

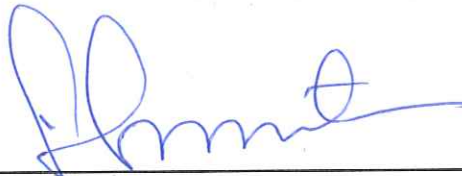


C. VICTOR MANUEL ARROYO SANCHEZ

REPRESENTANTE LEGAL DE PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC EN REPRESENTACION DEL PATROCINADOR / LEGAL REPRESENTATIVE OF PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC IN REPRESENTATION OF THE SPONSOR

POR "EL INSTITUTO" / ON BEHALF OF "THE INSTITUTE"

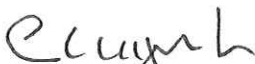
MRG



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR



ASISTE / ASSISTANT



DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN/ RESEARCH DIRECTORATE



DRA. MARINA RULL GABAYET
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA / HEAD OF
THE DEPARTMENT OF IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY

POR "LA INVESTIGADORA" / ON BEHALF OF "THE INVESTIGATOR"



DRA. GABRIELA AURORA HERNÁNDEZ MOLINA
INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN /
INVESTIGATOR IN CHARGE OF THE RESEARCH PROJECT

REVISIÓN JURÍDICA /
LEGAL REVIEW



LCDA. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ MONTERO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA
JURÍDICA / HEAD OF THE DEPARTMENT OF
LEGAL ADVICE.

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN A LA ENMIENDA NÚMERO 3 DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, ZENAS BIOPHARMA (USA) LLC Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN DE FECHA 14 DE ENERO DE 2026.

THE SIGNATURES ABOVE CORRESPOND TO AMENDMENT NUMBER 3 OF THE COOPERATION AGREEMENT TO CONDUCT A PROJECT OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL IN THE FIELD OF HEALTH, WHICH IS ENTERED INTO BY THE PARTY OF THE FIRST PART, ZENAS BIOPHARMA (USA) LLC, AND BY THE PARTY OF THE SECOND PART, INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, DATED JANUARY 14th, 2026.



Zenas BioPharma
Protocolo #ZB012-03-001
Anexo C

Presupuesto y Calendario de Aportaciones

Pagos: los pagos se deben hacer a quienes figuran a continuación:

Zenas BioPharma
Protocol #ZB012-03-001
Appendix C

Budget and Contribution Schedule

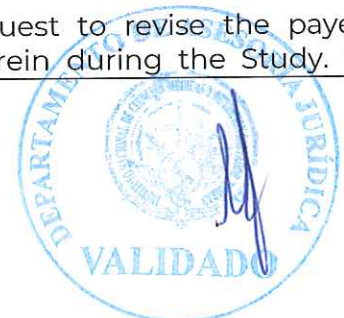
Payments: Payment should be made to the following:

Beneficiario	
<p>Nombre del beneficiario: R12NCG INCMNSZ EGR Recursos Terc Industria Farmacéutica</p> <p>Dirección del beneficiario: Av. Vasco de Quiroga No. 15 Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Z.C. 14080, Tlalpan, Ciudad de México, México.</p> <p>Número de identificación fiscal del Beneficiario: INC710101RH7</p> <p>Dirección de correo electrónico para información de envío: gabriela.hernandezm@incmnsz.mx Atn: Gabriela Aurora Hernández Molina</p> <p>Datos bancarios y número de enrutamiento bancario, si corresponde:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td> <p>Nombre de la entidad bancaria: HSBC México, S.A.</p> <p>Dirección de la entidad bancaria: Av. Paseo de la Reforma No. 347, Col. Cuauhtémoc, Alcaldía Cuauhtémoc, México.</p> <p>Código SWIFT: BIMEMXMM</p> <p>CLABE: 021180040694754087</p> <p>Número de cuenta: 4069475408</p> </td> </tr> </table>	<p>Nombre de la entidad bancaria: HSBC México, S.A.</p> <p>Dirección de la entidad bancaria: Av. Paseo de la Reforma No. 347, Col. Cuauhtémoc, Alcaldía Cuauhtémoc, México.</p> <p>Código SWIFT: BIMEMXMM</p> <p>CLABE: 021180040694754087</p> <p>Número de cuenta: 4069475408</p>
<p>Nombre de la entidad bancaria: HSBC México, S.A.</p> <p>Dirección de la entidad bancaria: Av. Paseo de la Reforma No. 347, Col. Cuauhtémoc, Alcaldía Cuauhtémoc, México.</p> <p>Código SWIFT: BIMEMXMM</p> <p>CLABE: 021180040694754087</p> <p>Número de cuenta: 4069475408</p>	

Payee	
<p>Payee Name: R12NCG INCMNSZ EGR Recursos Terc Industria Farmacéutica</p> <p>Payee Address: Av. Vasco de Quiroga No. 15 Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Z.C. 14080, Tlalpan, Ciudad de México, México.</p> <p>Tax ID Number: INC710101RH7</p> <p>Email address for remittance information: gabriela.hernandezm@incmnsz.mx Atn: Gabriela Aurora Hernández Molina</p> <p>Bank Information and Routing number as applicable:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td> <p>Bank Name: HSBC México, S.A.</p> <p>Bank Street Address: Av. Paseo de la Reforma No. 347, Col. Cuauhtémoc, Alcaldía Cuauhtémoc, México.</p> <p>Swift Code: BIMEMXMM</p> <p>CLABE: 021180040694754087</p> <p>Bank Account Number: 4069475408</p> </td> </tr> </table>	<p>Bank Name: HSBC México, S.A.</p> <p>Bank Street Address: Av. Paseo de la Reforma No. 347, Col. Cuauhtémoc, Alcaldía Cuauhtémoc, México.</p> <p>Swift Code: BIMEMXMM</p> <p>CLABE: 021180040694754087</p> <p>Bank Account Number: 4069475408</p>
<p>Bank Name: HSBC México, S.A.</p> <p>Bank Street Address: Av. Paseo de la Reforma No. 347, Col. Cuauhtémoc, Alcaldía Cuauhtémoc, México.</p> <p>Swift Code: BIMEMXMM</p> <p>CLABE: 021180040694754087</p> <p>Bank Account Number: 4069475408</p>	

Durante el Estudio, la Institución puede requerir la revisión de los datos del Beneficiario

Institution may request to revise the payee details provided herein during the Study. In



CASS

V/A
 MRG
 J

indicados en este documento. En estos casos, las partes acuerdan que no es necesaria ninguna enmienda a este Contrato si la Institución emite una notificación por escrito a la CRO con los datos revisados del beneficiario y, de ser necesario, un **W-8 BEN-E** revisado. Las partes también acuerdan que CRO no asume ninguna responsabilidad por los datos incorrectos del Beneficiario proporcionados por la Institución.

such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required if Institution provides written notification to CRO with the revised payee details and, if applicable, a revised **W-8 BEN-E**. The parties further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.

Facturas: envíe las facturas originales, correctas y detalladas a la siguiente dirección:

Invoices: Please send original, correct, and itemized invoices to the following:

CRO
<p>Las facturas deben dirigirse a: Zenas BioPharma 852 Winter Street, Suite 250 Waltham MA, 02451</p> <p>Las facturas deberán enviarse para su pago a: PPD Investigator Services LLC por correo electrónico a CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com o por correo postal a 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, EE. UU.</p>

CRO
<p>Invoices should be addressed to: Zenas BioPharma 852 Winter Street, Suite 250 Waltham MA, 02451</p> <p>Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC by email at CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</p>

Facturas: todas las facturas para los pagos del estudio, como se describe en el presupuesto y cronograma de pagos, se deberán enviar a la CRO en el plazo de 90 días después de que se incurra en los gastos correspondientes, a fin de garantizar el reembolso por el trabajo realizado. Las facturas enviadas para su pago deben estar correctas e incluir, entre otros datos, la siguiente información:

Invoices: All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:

- Número de protocolo
- Nombre de la institución
- Nombre del IP (Investigador Principal)
- Número de factura del centro (si corresponde)
- Detalle pormenorizado de los costos
- Fecha de envío de la factura

- Protocol Number
- Institution Name
- PI Name
- Site Invoice Number (if applicable)
- Itemized detail of costs
- Date of Invoice submission



MARCO

X

KA

CMS

Inscripción: la Institución reconoce que este es un Estudio diseñado para evaluar una determinada cantidad de sujetos. Se espera que la Institución realice los mayores esfuerzos para llevar a cabo la inscripción conforme a lo estipulado en el Contrato. Cuando se haya completado la inscripción de la cantidad objetivo de sujetos para todo el Estudio, se notificará a la Institución y se le ordenará que interrumpa la inscripción de sujetos.

Enrollment: Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.

El Estudio será pagadero de la siguiente manera:

The Study shall be payable as follows:

Costo por sujeto: se reembolsará a la Institución de acuerdo con el presupuesto indicado a continuación, menos una retención del diez por ciento (10 %). Las retenciones se aplicarán solo al Costo por sujeto, a menos que se especifique lo contrario. Los pagos se realizarán de forma trimestral en dólares estadounidenses y se basarán en los datos ingresados en los eCRF (*electronic case report forms* [formularios de informe de caso electrónico]) del sujeto y la recepción de la factura detallada y no impugnada. Los pagos por procedimientos de estudio facturables, si no están incluidos en el coste total de la visita en USD, se abonarán por incidencia tras la recepción de una factura no impugnada y desglosada.

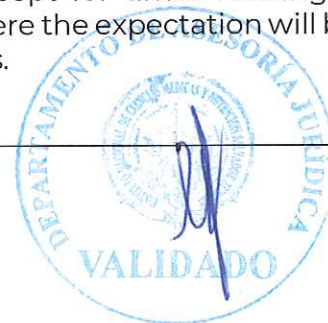
Cost per Subject: Institution will be reimbursed in accordance with the budget below, less ten percent (10%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a quarterly basis in USD and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of undisputed and itemized invoice. Payments for invoiceable study procedures if not included on the total visit cost in USD will be paid per occurrence upon receipt of undisputed and itemized invoice.

Ingreso de datos: los eCRF deben completarse dentro de los diez (10) días calendario posteriores a una interacción/visita requerida en virtud del Protocolo con un sujeto del estudio.

Data Entry: eCRFs must be completed within ten (10) calendar days following an interaction/visit required under the Protocol with a Study Subject.

Resolución de consultas: Las respuestas a las consultas deben completarse en un plazo de tres días naturales a partir de la fecha en que se haya emitido la consulta, excepto en los casos en que se aproxime la entrega de la base de datos, en cuyo caso se acelerará el plazo a 24 horas.

Query Resolution: Response to queries must be completed within 3 calendar days after the query was issued except for times nearing a database delivery where the expectation will be expedited to 24 hours.



CASS

Handwritten notes in blue ink: '14', 'R', and '1486'.

Fallos en la selección: Un "Fallo en la Selección" es un sujeto con consentimiento que no cumple los criterios de la visita de selección y, por lo tanto, no es elegible para participar en el estudio. Todos los fallos en la selección serán reembolsados por procedimiento de acuerdo con las tarifas establecidas en el Presupuesto hasta CINCO (05) fallas en la selección. Cualquier otra compensación requerirá la aprobación por escrito del Patrocinador o de la CRO. El pago de los Fallos de la Selección se abonará a la Institución una vez se hayan cumplimentado los eCRF y la CRO haya recibido una factura correcta y detallada especificando el número de selección del sujeto (u otro identificador único) y la fecha del Fallo en la Selección.

Screen Failures: A "Screen Failure" is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. All Screen Failures will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget up to FIVE (05) Screen Failures. Any further compensation will require written approval from the Sponsor or CRO. Payment for Screen Failures will be payable to the Institution once the Screening CRFs are completed and CRO's receipt of a correct and itemized invoice specifying the subject's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.

Honorario de inicio del estudio: se le realizará a la Institución un pago único no reembolsable de la tarifa establecida en el presupuesto para las actividades de inicio del Estudio después de la confirmación de la activación del centro, lo que incluye la ejecución de este Contrato.

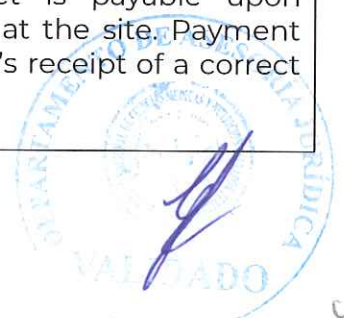
Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth within the budget for Study start-up activities will be paid to the Institution upon confirmation of site activation, which includes execution of this Agreement.

Honorarios del Comité de Ética de la Investigación/Comité de Investigación: El CEI/CI local se define como el comité que elige el Investigador/la Institución y quienes presentan los documentos del protocolo para su revisión/aprobación. Los honorarios del CEI/CI local serán presentados por la Institución a la que estén afiliados los comités y serán reembolsados a la Institución directamente una vez recibidas las facturas correctas y pormenorizadas por la CRO/ el Patrocinador /representante del Patrocinador.

Fees of the Ethics Research Committee / Research Committee: Local ERC/RC is defined as the one chosen as such by the Researcher / Institution and those who present protocol documents for review / approval. Local ERC/RC fees will be presented by the Institution to which the committees are affiliated and reimbursed to the Institution directly upon receipt of the correct invoices and itemized by CRO / Sponsor / Sponsor's representative.

Almacenamiento y archivo de registros: se deberá pagar por única vez un honorario de almacenamiento y archivo de registros de la tarifa establecida en el presupuesto al finalizar el estudio en el centro. El pago se realizará cuando la CRO reciba una factura correcta y detallada.

Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of the rate set forth within the budget is payable upon completion of the study at the site. Payment shall be made upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice.



HRG

X

HA

CMS

Asignación de equipamientos: se podrán proporcionar los equipamientos para uso de la Institución, de conformidad con el Protocolo, para este Estudio. La Institución deberá devolver estos equipamientos al finalizar el Estudio.

Equipment Allocation: Equipment may be provided to the Institution for use, in accordance with the Protocol, for this Study. Such equipment shall be returned by the Institution at the completion of the Study.

Reembolso de los gastos de viaje de los participantes: Los preparativos de viaje y el reembolso a los pacientes de los gastos de viaje incurridos durante el desplazamiento a la Institución para las visitas del Estudio serán gestionados por un proveedor independiente, Clincierge. Clincierge contratará directamente con el Patrocinador.

Participant Reimbursement: Travel Arrangements and Patient Reimbursement for travel expenses incurred during travel to the Institution for Study visits will be managed by a separate vendor, Clincierge. Clincierge will contract directly with the Sponsor.

Honorario de inicio de la farmacia: se pagará a la Institución un pago único no reembolsable de la tarifa establecida en el presupuesto para las actividades de inicio de la farmacia después de la confirmación de la activación del centro, lo que incluye la ejecución de este Contrato.

Pharmacy Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth within the budget for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of site activation, which includes execution of this Agreement.

Visitas no programadas: una visita no programada es una visita del sujeto que no está expresamente establecida en el Protocolo, pero que es necesaria de otro modo para el Estudio. Las visitas no programadas se reembolsarán por procedimiento realizado, de acuerdo con las tarifas especificadas en el Presupuesto. En el caso de que un procedimiento médicamente necesario no esté incluido en el Presupuesto, la Institución deberá recibir la aprobación previa por escrito antes de realizar este procedimiento. El monto de la compensación por un procedimiento que no esté incluido en el Presupuesto se aprobará en el momento en que se proporcione la aprobación por escrito. El pago se realizará cuando la CRO reciba una factura correcta y detallada.

Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. Payment shall be made upon CRO's receipt of correct and itemized invoice.

Visitas a domicilio/atención médica a domicilio: si es necesario, un proveedor externo de atención médica a domicilio (Marken) puede proporcionar servicios de

At-home visits/Home Health Care: If necessary, a third-party Home Health Care vendor (Marken) may provide at-home IMP administration services for subjects during an



CMS

VFA
MRE

administración del producto medicinal en investigación (PMI) a domicilio para los sujetos durante una visita a domicilio. El pago por los procedimientos realizados por Marken será realizado directamente por el patrocinador o su persona delegada. Para las tareas realizadas por la Institución durante una visita a domicilio, la CRO reembolsará a la Institución la tarifa establecida en el presupuesto (incluidos los gastos generales) para esta visita. El pago a la Institución por estas tareas seguirá siendo en base a las visitas y se pagará trimestralmente una vez que la CRO reciba la factura correcta y detallada por parte de la Institución.

Reembolso por medicamentos: de acuerdo con el protocolo, los corticosteroides se obtendrán de las existencias comerciales locales según sea necesario y se reembolsarán al beneficiario después de la recepción de las facturas correctas y detalladas por parte de la CRO. El reembolso se pagará con los gastos operativos de la institución. Las facturas deben incluir las copias originales de las facturas originales. No se aceptan copias de facturas enviadas por fax.

IVA y otros impuestos: El patrocinador, a través de la CRO, aportará al Instituto, para la realización, desarrollo y finalización del estudio clínico, los montos descritos en el presupuesto presentado en el acuerdo como **Anexo "C"**. El cual deberá ser utilizado exclusivamente para realizar el estudio clínico. Cualquier modificación al presupuesto adjunto al presente acuerdo deberá constar por escrito debidamente firmado por las partes para que surta plenos efectos jurídicos.

Comisiones por transferencias bancarias: Para evitar cualquier duda, todos los cargos y/o comisiones impuestas por el banco de la Institución serán por cuenta de la Institución. La CRO no será responsable de ningún cargo incurrido por el banco de la Institución por el procesamiento de dichos fondos. Además, la

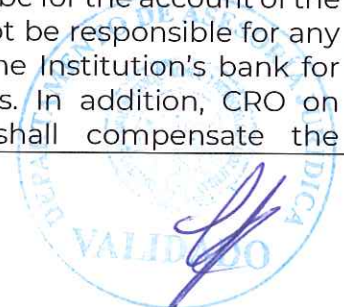
at-home visit. Payment for the procedures performed by Marken will be paid directly by the Sponsor or delegate. For the tasks performed by the Institution during an at-home visit, CRO will reimburse the institution at the rate set forth in the budget (including overhead) for this visit. Payment to the institution for these tasks will remain visit-based and will be payable on a quarterly basis upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice from the Institution.

Drug Reimbursement: In accordance with the protocol, Corticosteroids, will be sourced from local commercial stock as necessary and reimbursed to Payee upon the receipt of correct and itemized invoices by CRO. Reimbursement will be paid with overhead from the institution. Invoices must include the original copies of the original invoices. Faxed copies of invoices are not acceptable.

VAT and other Taxes: The Sponsor, through CRO, will contribute to the Institute, for the conduct, development and completion of the Clinical Study, the amounts described in the Budget presented in the agreement as **Exhibit "C"**. Which must be used exclusively to carry out the Clinical Study. Any modification to the Budget attached to this Agreement must be in writing duly signed by the Parties so that it has full legal effects.

Bank Transfer Fees: For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution's bank shall be for the account of the Institution. CRO will not be responsible for any charges incurred by the Institution's bank for processing such funds. In addition, CRO on behalf of Sponsor, shall compensate the

974
 ✓
 1/14



CM35

CRO en nombre del Patrocinador, compensará a la Institución por (sólo) las comisiones bancarias de correspondencia incurridas, siendo que los montos actuales de las mismas son de \$12.00 USD. La Institución podrá solicitar la revisión y actualización de los gastos de transferencia bancaria informando por escrito a la CRO. Asimismo, la Institución deberá proporcionar a la CRO la documentación justificativa de las comisiones cobradas por el banco correspondiente. En tales casos, previa justificación y aprobación por escrito del Patrocinador, las partes acuerdan que no será necesario modificar el presente Acuerdo.

Terceros: cualquier otro tercero designado por el Investigador principal será administrado y pagado por el Investigador principal a su propio costo.

Pago final: el pago final, que incluirá la retención del diez por ciento (10%), será pagadero cuando se complete la visita de cierre y se reciba lo siguiente: (i) todos los documentos del Estudio, (ii) el recuento de todo el fármaco del Estudio sin utilizar, (iii) todos los eCRF/las consultas completados y correctos, (iv) cierre de la base de datos completo y (v) cualquier solicitud de aclaración hecha por la CRO o el Patrocinador acerca de los datos o registros del Estudio. Las facturas finales deben enviarse a la CRO en el plazo de 60 días después de la visita de cierre del Estudio en la Institución. Es posible que no se reembolsen las facturas recibidas después de ese período. El pago final se procesará después de que se realice la conciliación final e incluirá las retenciones y/o los pagos pendientes a la Institución. Si el centro no tiene ningún pago pendiente, no se realizarán pagos adicionales.

No se tendrá en cuenta ninguna otra solicitud de fondos adicionales sin el consentimiento previo por escrito del Patrocinador o de la CRO.

Institution for (only) the correspondence bank fees incurred, whereas the current amounts of those are \$12.00 USD. Institution may request to review and update the bank transfer fees by informing CRO in writing. Institution shall also provide CRO with the documentation supporting the fees charged by the corresponding bank. In such cases, with justification and written pre-approval from the Sponsor, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required.

Third Parties: Any other third parties designated by the Principal Investigator will be managed and paid by Principal Investigator at its own expense.

Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.

No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.



MUTUAL

CMS

VIA
1486