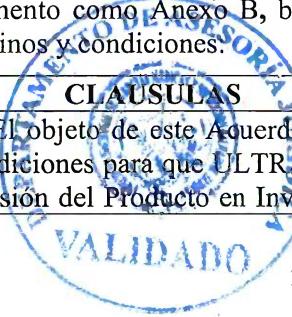


Compassionate Use Treatment Support Agreement.	Acuerdo de Apoyo al Tratamiento de Uso Compasivo.
<p>This Agreement for Support of Compassionate Use Treatment ("Agreement") is effective as of May 31, 2022, (hereinafter "Agreement Effective Date") and is by and among ULTRAGENYX PHARMACEUTICAL INC., a Delaware corporation, having its principal place of business at 60 Leveroni Court, Novato, California 94949 (hereinafter "Ulragenyx"), the INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, with offices located at Vasco de Quiroga 15, Tlalpan, México City, Not Applicable, 14000 Mexico (hereinafter the "Institution"), and Dr. ALFREDO ADOLFO REZA ALBARRÁN, M.D., attending physician at the Department of Endocrinology and Lipid Metabolism, (hereinafter the "Physician"), (each a "Party" and collectively the "Parties").</p>	<p>El presente Acuerdo de Apoyo al Tratamiento de Uso Compasivo ("Acuerdo") entra en vigor a partir del 31 de mayo del 2022, (en adelante "Fecha de entrada en Vigor del Acuerdo") y que firman por una primera parte ULTRAGENYX PHARMACEUTICAL INC., una corporación de Delaware, con sede principal en 60 Leveroni Court, Novato, California 94949 (en adelante "ULTRAGENYX"), por una segunda parte el INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, con domicilio ubicado en Vasco de Quiroga 15, Colonia Belisario Dominguez, sección XVI, Alcaldía de Tlalpan, CP 1480 Ciudad de México, (en adelante "LA INSTITUCIÓN"); finalmente por una tercera parte, el DR. ALFREDO ADOLFO REZA ALBARRÁN, médico adscrito al Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos (en adelante "EL MÉDICO"), (cada una de ellas una "Parte" y colectivamente las "Partes").</p>
BACKGROUND	ANTECEDENTES
<p>The Physician submitted an unsolicited request to be provided with UX023 (Crysvita) (hereinafter the "Investigational Product") for the purposes of compassionate use for 1 patient with Tumor Induced Osteomalacia being treated at the Institution in accordance with the Physician's treatment plan, which is incorporated herein by this reference ("Protocol") Annex A (for clarity, this is not a research plan). It is specified that the Protocol under this Agreement is an individualized treatment plan.</p>	<p>EL MÉDICO presentó una solicitud no requerida para que se le suministrara UX023 (Crysvita) (en adelante "El PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN") con fines de uso compasivo para 1 paciente con Osteomalacia Inducida por Tumores que está siendo tratado(s) en la Institución de acuerdo con el plan de tratamiento de EL MEDICO, que se incorpora a este documento por esta referencia (en adelante "EL PROTOCOLO") como Anexo A (se aclara que este no es un plan de investigación). Se precisa que EL PROTOCOLO bajo el presente Acuerdo se trata de un plan individualizado de tratamiento.</p>
<p>Based on the medical need and the medical expertise and experience acquired by the Physician in the treatment of Tumor Induced Osteomalacia, Ulragenyx is pleased to support the Physician's compassionate use treatment per the Protocol, accompanied by the Investigator Brochure ("IB") (which is the equivalent to the "IPPA" in Mexico) attached to this document as Appendix B, based upon the following terms and conditions:</p>	<p>Basándose en la necesidad médica y en los conocimientos médicos y la experiencia médica adquirida por EL MÉDICO en el tratamiento de la Osteomalacia Inducida por Tumores, ULTRAGENYX se complace en apoyar el tratamiento de uso compasivo de EL MEDICO según EL PROTOCOLO, acompañado del Folleto del Investigador ("IB"), (que es el equivalente al "IPPA" en Mexico) y se incluye en el presente documento como Anexo B, basándose en los siguientes términos y condiciones.</p>
PROVISIONS	CLAUSULAS
<p>a. PURPOSE. The purpose of this Agreement is to agree on the terms and conditions for ULTRAGENYX to provide the Investigational Product to the Institution</p>	<p>a. OBJETO. El objeto de este Acuerdo es acordar los términos y condiciones para que ULTRAGENYX, lleve a cabo la provisión del Producto en Investigación a LA</p>



<p>and/or the Physician for the compassionate use treatment of the patient, according to the Protocol.</p>	<p>INSTITUCIÓN y/o EL MÉDICO, para el tratamiento del paciente en calidad de uso compasivo, de acuerdo con el Protocolo.</p>
<p>b. Patient Selection. The Physician is solely responsible for the identification and selection of the patient to be treated with the Investigational Product. The Physician certifies that the selection of the patient is under his or her personal responsibility and acknowledges that neither the Institution nor Ultragenyx or any other third party will have had any involvement in or influence over the selection process. Therefore, the Parties agree that Ultragenyx will have no involvement in the treatment of the patient(s) and will have no responsibility or liability for this treatment or any consequences thereof. The Physician explained to the patient the scope of the compassionate use treatment in specific with regard to the Investigational Product and the patient acknowledged and agreed to the scope of such treatment.</p>	<p>b. SELECCIÓN DE PACIENTE. EL MÉDICO es el único responsable de la identificación y selección del paciente que será tratado con el Producto en Investigación. EL MÉDICO certifica que la selección del paciente está bajo su responsabilidad personal y reconoce que ni LA INSTITUCIÓN ni ULTRAGENYX ni ningún otro tercero habrá tenido ninguna participación o influencia en el proceso de selección. Por lo tanto, las Partes acuerdan que ULTRAGENYX no tendrá ninguna participación en el tratamiento del (de los) paciente(s) y no tendrá ninguna responsabilidad por este tratamiento o cualquier consecuencia del mismo. EL MÉDICO explicó al paciente los alcances que conlleva el uso compasivo, en particular, de los propios del Producto en Investigación, quien manifestó entender y aceptar los alcances del mismo.</p>
<p>b.1 The Physician will monitor the patient and maintain active communication with the patient, Ultragenyx and the Institution to meet its obligations in accordance with the present Agreement.</p>	<p>b.1 El Medico dará seguimiento al paciente y mantendrá comunicación activa con el paciente, ULTRAGENYX y EL INSTITUTO para el debido cumplimiento de sus obligaciones establecidas en el presente Acuerdo.</p>
<p>c. Disqualification/Debarment. Institution and Physician represent and warrant that, as of the Agreement Effective Date, none of it, him/her, or any other person providing or supporting treatment to the patient hereunder is or has been debarred or disqualified under relevant Applicable Laws. Institution and Physician represent and warrant on behalf of itself that neither it nor he/she is excluded from any national health care program or other similar programs where the Institution is located. Institution and/or Physician will promptly notify Ultragenyx if such status of either changes, whether during or after the term of this Agreement.</p>	<p>c. Inhabilitación/inhibición. LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO declaran y garantizan que a la Fecha de Entrada en Vigor del Acuerdo, ninguno de ellos, ni ninguna otra persona que proporcione o apoye el tratamiento del paciente en virtud del presente documento, está o ha sido inhabilitado o inhabilitada en virtud de las Leyes Aplicables pertinentes. LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO declaran y garantizan en nombre de sí mismos que ni ellos ni él/ella está excluidos de ningún programa nacional de asistencia sanitaria u otros programas similares en los que LA INSTITUCIÓN esté ubicada. LA INSTITUCIÓN y/o EL MÉDICO notificarán de inmediato a ULTRAGENYX si dicha condición de cualquiera de ellos cambia, ya sea durante o después de la vigencia del presente Acuerdo.</p>
<p>d. "Applicable Laws" will mean all applicable federal, state and local laws and regulations, including, without limitation, those applicable to safety reporting and anti-promotional activities for unapproved drug, applicable GxP guidelines, including without limitation <i>ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice</i>, its <i>Integrated Addendum</i>, and any</p>	<p>d. "Leyes aplicables" significará todas las leyes y regulaciones federales, estatales y locales aplicables, incluyendo, sin limitación, las aplicables a los informes de seguridad y a las actividades antipromocionales de medicamentos no aprobados, las directrices de GxP aplicables, incluyendo, sin limitación, la Directriz Tripartita Armonizada de la ICH, la Directriz de Buenas</p>

<p>Investigational Product are made and all related authorizations are granted prior to supply of the Investigational Product. Notwithstanding the above, Ultragenyx will collaborate with the Institution and the Physician to obtain the authorization issued by COFEPRIS for the supply of the Investigational Product.</p>	<p>Acuerdo, o con el suministro del Producto en Investigación, y de que se concedan todas las autorizaciones relacionadas antes del suministro del Producto en Investigación. A pesar de lo anterior, ULTRAGENYX colaborará con la INSTITUCIÓN y EL MEDICO en la obtención del permiso emitido por COFEPRIS, para proveer el Producto de Investigación.</p>
<p>h. Investigational Product.</p>	<p>h. Producto en Investigación.</p>
<p>i. Manufacture. Ultragenyx certifies that the Investigational Product is manufactured in accordance with Good Manufacturing Practices.</p>	<p>i. Fabricación. ULTRAGENYX certifica que el Producto en Investigación se fabrica de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación.</p>
<p>ii. Permitted Use. The Investigational Product will only be used for purposes in accordance with the Protocol, the informed consent form, the IB, any written instructions from Ultragenyx, and this Agreement ("Permitted Use"). Institution and the Physician each agrees that it and he/she will not, without the prior written consent of Ultragenyx, discuss with the FDA or any foreign regulatory agency the filing of, and will not file any New Drug Application (NDA, SNDA or ANDA), Orphan Drug Designation, Biological License Application (BLA), Market Authorization Application (MAA) or similar application for approval of or related to the Investigational Product.</p>	<p>ii. Uso permitido. El Producto en Investigación sólo se utilizará para fines de acuerdo con el Protocolo, el formulario del consentimiento informado, el IB, cualquier instrucción escrita de ULTRAGENYX y este Acuerdo ("Uso Permitido"). LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO acuerdan que no discutirán con la FDA o cualquier agencia reguladora extranjera sin el consentimiento previo por escrito de ULTRAGENYX, la presentación de alguna Solicitud de Nuevo Medicamento y no presentarán, ninguna Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA, SNDA o ANDA), Designación de Medicamento Huérfano, Solicitud de Licencia Biológica (BLA), Solicitud de Autorización de Mercado (MAA) o solicitud similar para la aprobación del Producto en Investigación o relacionada con él.</p>
<p>iii. Supply. Ultragenyx will arrange for delivery, free of charge, of an appropriate supply of the Investigational Product to the Physician and/or Institution as applicable on a mutually agreeable schedule and duration. If Investigational Product was shipped prior to the Agreement execution, Ultragenyx will not provide more Investigational Product to Institution until the Agreement is executed.</p>	<p>iii. Suministro. ULTRAGENYX organizará la entrega, sin costo, de un suministro apropiado de el Producto en Investigación a EL MÉDICO y/o a LA INSTITUCIÓN, según corresponda, en un horario y duración mutuamente acordados. Si el Producto en Investigación fue enviado antes de la ejecución del Acuerdo, Ultragenyx no proporcionará más Producto en Investigación a la Institución hasta que se ejecute el Acuerdo.</p>
<p>iv. Dispensation. The Physician will obtain the informed consent from the patient and/or legal guardian, in form and substance compliant with Applicable Law, and the required authorizations, in accordance with Applicable Laws, from the patient and/or legal guardian prior to treating the patient with the Investigational Product.</p>	<p>iv. Dispensación. EL MEDICO obtendrá el consentimiento informado del paciente y/o tutor legal, en la forma y fondo que cumpla con las Leyes aplicables y las autorizaciones requeridas de conformidad con las Leyes aplicables, del paciente y/o del tutor legal antes de tratar al paciente con el Producto en Investigación.</p>
<p>v. Storage. Institution and Physician will be responsible for complete Investigational Product</p>	<p>v. Almacenamiento. LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO serán los únicos responsables del Producto en</p>

<p>applicable laws, rules, or regulations related to the protection of personal information in order to comply with terms hereof.</p>	<p>Prácticas Clínicas, su Apéndice Integrado, y cualquier ley, norma o regulación aplicable relacionada con la protección de la información personal para cumplir con los términos del presente.</p>
<p>e. Anti-Kickback/Anti-Corruption.</p> <p>e.1 INSTITUTION and PHYSICIAN shall meet their obligations in accordance with the provisions set forth in the Ley General del Sistema Nacional Anticorrupcion de Mexico, and other applicable legal provisions.</p> <p>e.2 The supply of Investigational Product is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Institution, Physician, and Ultradex nor is it conditional on any business or other decision Institution and/or Physician has made or may make regarding Ultradex or Investigational Product. It is expressly understood that nothing in this Agreement is intended, nor will they be construed, (i) to be for an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe or recommend, or provide a favorable formulary status for any Ultradex product or service, (ii) to secure an improper advantage or obtain or retain any other business, or (iii) to compromise Institution's or Physician's professional judgment or integrity. Other than supplying Investigational Product, Ultradex will not provide Institution or Physician any other financial support whatsoever under this Agreement.</p>	<p>e. Antisoborno/Anticorrupción.</p> <p>e.1 LA INSTITUCIÓN y EL MEDICO cumplirán sus obligaciones de acuerdo a las disposiciones previstas en la Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción de Mexico, y demás disposiciones legales aplicables.</p> <p>e.2 El suministro del Producto en Investigación no está condicionado a ninguna relación comercial preexistente o futura entre LA INSTITUCIÓN, EL MÉDICO y ULTRADEX, ni está condicionado a ninguna decisión comercial o de otro tipo que LA INSTITUCIÓN Y/O EL MÉDICO hayan tomado o puedan tomar con respecto a ULTRADEX o al Producto en Investigación. Queda expresamente entendido que nada en este Acuerdo pretende, ni será interpretado, (i) como una oferta o pago hecho a cambio de cualquier acuerdo explícito o implícito para comprar, prescribir o recomendar, o proporcionar un estatus de formulario favorable para cualquier producto o servicio de ULTRADEX, (ii) para asegurar una ventaja indebida u obtener o retener cualquier otro negocio, o (iii) para comprometer el juicio profesional o la integridad de la INSTITUCIÓN o de EL MÉDICO. Aparte del suministro del Producto en Investigación, ULTRADEX no proporcionará a la INSTITUCIÓN o a EL MÉDICO ningún otro apoyo financiero en virtud de este Acuerdo.</p>
<p>f. Documentation. Prior to any delivery of the Investigational Product, Physician will submit the following documents to Ultradex: (i) a copy of the final Protocol and any other pertinent compassionate use-related documents; (ii) any required Physician qualification documents including but not limited to the Physician's curriculum vitae and Medical License; (iii) any required country-specific approvals; and (iv) any other documentation reasonably required by Ultradex.</p>	<p>f. Documentación. Antes de cualquier entrega del Producto en Investigación, EL MÉDICO presentará los siguientes documentos a ULTRADEX: (i) una copia del Protocolo final y cualquier otro documento pertinente relacionado con el uso compasivo; (ii) cualquier documento requerido de calificación de EL MÉDICO, incluyendo, pero sin limitarse a ello, el currículum vitae de EL MÉDICO y la Licencia Médica; (iii) cualquier aprobación específica del país requerida; y (iv) cualquier otra documentación razonablemente requerida por ULTRADEX.</p>
<p>g. Authorizations. Institution and Physician will ensure that all notifications and authorizations that are required by the Applicable Laws in relation to the Protocol, the Agreement, or the supply of the</p>	<p>g. Autorizaciones. LA INSTITUTION y EL MEDICO se asegurarán de que se realicen todas las notificaciones y autorizaciones requeridas por las Leyes Aplicables en relación con el PROTOCOLO, el</p>

<p>accountability in accordance with Applicable Laws and will secure and maintain appropriate control of supplies of Investigational Product, as well as ensure that the Investigational Product is properly stored, handled and transported according to Ultragenyx's written instruction.</p>	<p>Investigación de acuerdo con las Leyes Aplicables y asegurarán y mantendrán un control apropiado de los suministros del Producto en Investigación, así como asegurarán que el Producto en Investigación sea almacenado, manipulado y transportado adecuadamente de acuerdo con las instrucciones escritas de ULTRAGENYX.</p>
<p>vi. Impermissible Use. The Physician will ensure that Investigational Product is not transferred, misbranded, sold, administered, handled or used by any unauthorized third party.</p>	<p>vi. Uso no permitido. EL MEDICO se asegurarán de que el Producto en Investigación no sea transferido, malvendido, vendido, administrado, manipulado o utilizado por ningún tercero no autorizado.</p>
<p>vii. Management/Destruction. The Physician will be responsible for managing the inventories of the Investigational Product and for arranging, at Institution and Physician's expense, destruction of any used, expired or faulty Investigational Product damaged after delivery, in compliance with Ultragenyx's instructions, and all Applicable Laws. Institution and Physician will provide procedures for destruction and ensure that evidence of any such Investigational Product destruction is documented and provided to Ultragenyx upon request. The Physician will collect the necessary document(s) or acknowledgments of receipt from the patient regarding the Investigational Product provided under this Agreement, and will keep such acknowledgments of receipt in accordance with the Applicable Law.</p>	<p>vii. Gestión/Destrucción. EL MÉDICO será responsable de la gestión de los inventarios del Producto en Investigación y de organizar, a expensas de LA INSTITUCIÓN y de EL MÉDICO la destrucción de cualquier Producto en Investigación usado, caducado o defectuoso o que se haya dañado después de la entrega, de acuerdo con las instrucciones de ULTRAGENYX y todas las Leyes Aplicables. LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO proporcionarán los procedimientos para la destrucción y asegurarán que la evidencia de dicha destrucción del Producto de Investigación sea documentada y proporcionada a Ultragenyx cuando ésta lo solicite. EL MÉDICO recabará los documentos necesarios o acuses de recibo del paciente respecto del Producto en Investigación entregado al amparo del presente Acuerdo y mantendrá almacenados estos acuses de recepción, de acuerdo a la Ley Aplicable.</p>
<p>viii. Return of Unused Supplies. Upon expiration or termination of this Agreement, Physician will pursuant to Ultragenyx's instructions and at his/her or Institution's expense (a) dispose of Investigational Product according to Institution's procedures for destruction and provide Ultragenyx a certification of destruction or evidence of such destruction therefor or (b) return all unused Investigational Product to Ultragenyx.</p>	<p>viii. Devolución de los suministros no utilizados. Tras el vencimiento o la terminación de este Acuerdo, EL MÉDICO, de acuerdo con las instrucciones de ULTRAGENYX y a expensas de él o de LA INSTITUCIÓN, (a) eliminará el Producto de Investigación de acuerdo con los procedimientos de destrucción de LA INSTITUCIÓN y proporcionará a ULTRAGENYX un certificado de destrucción o una prueba de dicha destrucción o (b) devolverá a ULTRAGENYX todo el Producto de Investigación no utilizado.</p>
<p>i. Adverse Events, Serious Adverse Events, and Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions. The Physician is responsible for the collection, identification, documentation and shall report all of the safety events that, according to the "International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines", the Good Clinical Practices, and the</p>	<p>i. Eventos adversos, eventos adversos graves y sospecha de reacciones adversas graves inesperadas. EL MÉDICO es responsable de la recopilación, identificación, documentación y deberá reportar todos los eventos que, de acuerdo a las Guías de la "Conferencia International de Armonización (ICH)", las Buenas Prácticas Clínicas y al Annexo C adjunto al</p>

Exhibit C, attached hereto, are considered as adverse events, from the beginning, during and after the treatment with the Investigational Product and for otherwise complying with all Applicable Laws concerning the reporting of such safety events.	presente documento, se consideren como eventos adversos, a partir del inicio y durante y después del suministro del tratamiento con el Producto en Investigación y de cumplir con todas las Leyes Aplicables a la notificación de dichos eventos adversos.
j. Reports i. As explained in your Compassionate Use Approval notification, the Physician will provide written progress reports to Ultragenyx for the treatment of the patient(s) ("Progress Report(s)") on a quarterly basis. The content of such Progress Reports will include, but not be limited to, the following information: (a) number of patient(s); (b) treatment regimen and dose; (c) progress of patient(s) and (d) treatment outcome. All Progress Reports will be redacted of personally identifiable data, including personal health information.	i. Como se explica en su notificación de Aprobación de Uso Compasivo, EL MÉDICO proporcionará a ULTRAGENYX informes de progreso por escrito para el tratamiento del paciente ("Informe(s) de Progreso") trimestralmente. El contenido de dichos Informes de Progreso incluirá, pero no se limitará a, la siguiente información (a) número de paciente(s); (b) régimen de tratamiento y dosis; (c) progreso del paciente(s) y (d) resultado del tratamiento. En todos los Informes de Progreso se eliminarán los datos de identificación personal, incluida la información personal de salud.
ii. Within three months after completion of treatment or termination of this Agreement, whichever occurs first, Physician will provide to Ultragenyx a final report ("Final Report") which will include the results of the treatment of the patient(s). The Final Report may take the form of a manuscript for Publication, as defined below. If the Agreement is terminated early, the Final Report should include, at minimum, the results of the treatment up until the date of termination.	ii. Dentro de los tres meses siguientes a la finalización del tratamiento o a la terminación de este Acuerdo, lo que ocurra primero, EL MÉDICO proporcionará a ULTRAGENYX un informe final ("Informe Final") que incluirá los resultados del tratamiento del/de los paciente(s). El Informe Final podrá adoptar la forma de un manuscrito para su Publicación, como se define más adelante. En caso de que el Acuerdo se termine anticipadamente, el Informe Final deberá incluir, como mínimo, los resultados del tratamiento hasta la fecha de terminación.
k. Patient Data Consent. Physician understands that he/she is obligated by Applicable Laws to obtain consent from the patient for Ultragenyx to use the Patient's data provided by Physician to comply with safety reporting obligations of adverse events, evaluate the efficacy of the Investigational Product, do further research and development in Tumor Induced Osteomalacia, and discuss with or submit to regulatory authorities. Ultragenyx will stop using and delete any patient personally identifiable information after the purpose has been fulfilled or as required by valid and Applicable Law.	k. Consentimiento de los datos del paciente. EL MÉDICO entiende que está obligado por las Leyes Aplicables a obtener el consentimiento del paciente para que ULTRAGENYX utilice los datos del paciente proporcionados por EL MÉDICO para cumplir con las obligaciones de informes de seguridad de eventos adversos, evaluar la eficacia del Producto en Investigación, hacer más investigación y desarrollo en la Osteomalacia Inducida por Tumores, y discutir con o presentar a las autoridades reguladoras. ULTRAGENYX dejará de utilizar y borrará cualquier información personal identificable del paciente una vez que se haya cumplido el propósito o según lo requiera la Ley Aplicable y vigente en la materia.
l. Additional Optional Information. Ultragenyx may also ask Physician, in his/her discretion and in discussion with the patient, to complete a Questionnaire or similar form requesting more information about the patient's experience and treatment with the	l. Información adicional opcional. ULTRAGENYX también puede pedirle a EL MÉDICO, a su criterio y en conversación con el paciente, que complete un Cuestionario o un formulario similar solicitando más información sobre la experiencia y el tratamiento del

<p>Investigational Product and his/her Tumor Induced Osteomalacia. Should Physician decide to complete the Questionnaire, the Physician understands that he/she is obligated by Applicable Laws to obtain consent from each patient for Ultragenyx to use such patient's data for research, development, and commercialization with regard to the Investigational Product treating Tumor Induced Osteomalacia. Ultragenyx will stop using and delete any patient personally identifiable information after the purpose has been fulfilled or as required by Applicable Laws.</p>	<p>paciente con el Producto en Investigación y su Osteomalacia Inducida por el Tumor. Si EL MÉDICO decide completar el Cuestionario, EL MÉDICO entiende que está obligado por las Leyes Aplicables a obtener el consentimiento de cada paciente para que ULTRAGENYX utilice los datos de dicho paciente para la investigación, el desarrollo y la comercialización con respecto a el Producto en Investigacion que trata la Osteomalacia Inducida por el Tumor. ULTRAGENYX dejará de utilizar y borrará cualquier información de identificación personal del paciente una vez que se haya cumplido el propósito o según lo requieran las Leyes Aplicables.</p>
<p>m. Competent Authority Interaction. Institution and Physician will provide all reasonable assistance upon receipt of a reasonable request for the purposes of compliance with Applicable Laws and relevant regulatory obligations. Institution and Physician will immediately notify Ultragenyx if the FDA, the competent authorities, or any other governmental health authority either requests information concerning the Investigational Product or provides notice of intent to perform, or without notice commences, an inspection related to or potentially affecting the treatment of patient with the Investigational Product. Institution and Physician will cooperate in such inspection and, upon issuance, provide Ultragenyx as soon as possible copy of any correspondence to or from the FDA, the competent authorities, or any other government health authority, which results from any such inspection. Institution and Physician will not provide any documentation, undertakings or supplies of Investigational Product to the FDA, the competent authorities, or any other governmental health authority without the prior written authorization of Ultragenyx.</p>	<p>m. Interacción con la autoridad competente. LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO proporcionarán toda la asistencia razonable al recibir una solicitud razonable con el fin de cumplir con las Leyes Aplicables y las obligaciones regulatorias pertinentes. LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO notificarán inmediatamente a ULTRAGENYX si la FDA, las autoridades competentes o cualquier otra autoridad sanitaria gubernamental solicitan información relativa al Producto en Investigación o notifican su intención de realizar, o inician sin previo aviso, una inspección relacionada con el tratamiento del paciente con el Producto en Investigación o que pueda afectarles. LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO cooperarán en dicha inspección y proporcionarán a ULTRAGENYX, tan pronto sea posible una copia de cualquier correspondencia proveniente o dirigida a la FDA, a las autoridades competentes o a cualquier otra autoridad sanitaria gubernamental, que resulte de dicha inspección. LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO no proporcionarán ninguna documentación, compromisos o suministros del Producto en Investigación a la FDA, a las autoridades competentes o a cualquier otra autoridad sanitaria gubernamental sin la autorización previa por escrito de ULTRAGENYX.</p>
<p>n. Confidential Information. All data and information of any type whatsoever, in any tangible or intangible form that is provided or communicated to Institution and/or Physician by Ultragenyx or its representative will be Ultragenyx's confidential and proprietary information ("Confidential Information"). Institution and Physician will use all such Confidential Information only as reasonably necessary for purposes of treatment of the patient(s) with the Investigational Product and according to the Protocol. Institution and Physician will not disclose Confidential Information to any person and will take all reasonable precautions to</p>	<p>n. Información confidencial. Todos los datos y la información de cualquier tipo, en cualquier forma tangible o intangible que sea proporcionada o comunicada a LA INSTITUCIÓN y/o al MÉDICO por ULTRAGENYX o su representante, será información confidencial y de propiedad de ULTRAGENYX ("Información Confidencial"). LA INSTITUCIÓN Y EL MÉDICO utilizarán toda esa Información Confidencial sólo en la medida en que sea razonablemente necesario para los fines del tratamiento de los pacientes con el Producto en Investigación y de acuerdo con EL PROTOCOLO. LA INSTITUCIÓN y</p>

<p>the Investigational Product in accordance with the Protocol in peer-reviewed literature. Physician agrees to provide a copy of any proposed abstracts and manuscripts for publication, including slides and texts of oral or other public presentations and texts to Ultragenyx at least thirty (30) days prior to its submission for publication or presentation.</p>	<p>paciente con el Producto de Investigación de acuerdo con el Protocolo en la literatura revisada por pares. EL MÉDICO se compromete a proporcionar una copia de los resúmenes y manuscritos propuestos para su publicación, incluyendo las diapositivas y los textos de las presentaciones orales u otras presentaciones públicas y los textos a ULTRAGENYX al menos treinta (30) días antes de su presentación para la publicación o presentación.</p>
<p>i. No publication or presentation will contain any of Confidential Information. Physician will remove all Confidential Information from publications or presentations where this is so identified by Ultragenyx. If the proposed publication or presentation contains data or information, which Ultragenyx would like to include in a patent application, Ultragenyx will notify Physician, and he/she will delay such publication or presentation for an additional ninety (90) days for Ultragenyx to file a patent application.</p>	<p>i. Ninguna publicación o presentación contendrá Información Confidencial. EL MÉDICO eliminará toda la Información Confidencial de las publicaciones o presentaciones cuando así lo identifique ULTRAGENYX. Si la publicación o presentación propuesta contiene datos o información que ULTRAGENYX desearía incluir en una solicitud de patente, ULTRAGENYX lo notificará al MÉDICO, y éste retrasará dicha publicación o presentación durante noventa (90) días adicionales para que ULTRAGENYX presente una solicitud de patente.</p>
<p>ii. Physician will comply with recognized ethical standards concerning publications and authorship, including the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, established by the International Committee of Medical Journal Editors. Physician will comply with all applicable requirements regarding disclosure of industry support (financial or otherwise) in connection with such publications and presentations.</p>	<p>ii. EL MÉDICO cumplirá con las normas éticas reconocidas en relación con las publicaciones y la autoría, incluidos los Requisitos Uniformes para Manuscritos Enviados a Revistas Biomédicas, establecidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. EL MÉDICO cumplirá con todos los requisitos aplicables relativos a la divulgación del apoyo de la industria (financiero o de otro tipo) en relación con dichas publicaciones y presentaciones.</p>
<p>iii. No Party will use the name or marks of or will refer to or identify another in advertising or publicity releases or in promotional or marketing materials without first obtaining the prior written consent of such other Party; provided, however, that Ultragenyx may disclose certain terms of this Agreement pursuant to the requirements of Applicable Laws during the term of this Agreement without any written notice to Institution or Physician.</p>	<p>iii. Ninguna de las Partes utilizará el nombre o las marcas de otra, ni se referirá a ella o la identificará en comunicados publicitarios o en materiales promocionales o de marketing, sin obtener previamente el consentimiento por escrito de esa otra Parte; no obstante, ULTRAGENYX podrá revelar ciertos términos de este Acuerdo de conformidad con los requisitos de las Leyes Aplicables durante la vigencia de este Acuerdo sin necesidad de notificar por escrito a LA INSTITUCIÓN o a EL MÉDICO.</p>
<p>r. Indemnification.</p>	<p>r. Indemnización.</p>
<p>i. Ultragenyx will not be liable for any aspects of or consequences of treatment of the patient with the Investigational Product and will in no circumstances be required to provide any related indemnification.</p>	<p>i. ULTRAGENYX no será responsable de ningún aspecto o consecuencia del tratamiento del paciente con el Producto en Investigación y en ningún caso estará obligado a proporcionar ninguna indemnización relacionada.</p>

<p>ii.The Institution and Physician agree to be solely responsible for, to defend, and hold harmless Ultragenyx, its directors, officers, affiliates, collaborators, licensors, employees, representatives and agents from and against any and all claims, liabilities, damages, losses, judgments and attorneys' fees (collectively "Losses"), which arise from or are alleged to arise from: (a) the treatment of the patient with the Investigational Product under the Protocol (unless such Losses arise directly from a product defect of the Investigational Product) or the performance of the Protocol, (b) the negligence or willful misconduct of the Institution, the Physician or any personnel of either of them or (c) the breach of this Agreement or the failure to comply with Applicable Laws or written instructions provided by Ultragenyx in connection with the use and/or administration of the Investigational Product. The Institution and Physician will be solely liable for the Losses referred to herein. The Physician will obtain a written waiver from the patient releasing the Parties from any liability arising out of compliance with THE PROTOCOL.</p>	<p>ii.LA INSTITUCION y EL MEDICO acuerdan ser los únicos responsables, defender y eximir de responsabilidad a ULTRAGENYX, sus directores, funcionarios, afiliados, colaboradores, licenciadores, empleados, representantes y agentes de y contra cualquier reclamo, responsabilidad, daños, pérdidas, juicios y honorarios de abogados (colectivamente "Pérdidas"), que surjan o se aleguen como consecuencia de: (a) el tratamiento del paciente con el Producto en Investigación bajo el Protocolo (a menos que dichas Pérdidas surjan directamente de un defecto del Producto en Investigación) o la realización del Protocolo, (b) la negligencia o la mala conducta intencional de LA INSTITUCIÓN, de EL MÉDICO o de cualquier personal de cualquiera de ellos o (c) el incumplimiento de este Acuerdo o el incumplimiento de las Leyes Aplicables o de las instrucciones escritas proporcionadas por ULTRAGENYX en relación con el uso y/o administración del Producto en Investigación. LA INSTITUTION y EL MEDICO serán los únicos responsables de las Pérdidas mencionadas anteriormente. EL MEDICO obtendrá una exción por escrito del paciente que exima a LAS PARTES de responsabilidad alguna derivada de EL PROTOCOLO.</p>
<p>iii.Institution and Physician will maintain in full force and effect adequate insurance and/or third party civil liability coverage in accordance with the Applicable Laws to cover any claims arising from Institution's and/or Physician's liability obligations arising from or related to the treatment of the patient(s) under this Agreement. Upon Ultragenyx's request, Institution and/or Physician will furnish Ultragenyx evidence of such insurance or equivalent coverage.</p>	<p>iii.LA INSTITUTION y EL MEDICO mantendrán en plena vigencia un seguro adecuado y/o póliza de responsabilidad civil adecuada de conformidad con la Ley Aplicable que cubra cualquier reclamo que surja de las obligaciones de responsabilidad que se relacionen con el tratamiento del paciente en virtud del presente Acuerdo. A petición de ULTRAGENYX, LA INSTITUTION y/o EL MEDICO proporcionarán a ULTRAGENYX pruebas de dicho seguro o cobertura equivalente.</p>
<p>IV.EXCEPT FOR BREACHES OF CONFIDENTIALITY, OR INVENTIONS HEREUNDER, IN NO EVENT WILL ANY PARTY HAVE ANY LIABILITY FOR ANY INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE OR EXEMPLARY DAMAGES, OR LOST PROFITS, BUSINESS REVENUE, OR OPPORTUNITY, ARISING IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT OR THE PROTOCOL.</p>	<p>IV.EXCEPTO POR LAS VIOLACIONES DE LA CONFIDENCIALIDAD O LAS INVENCIONES EN VIRTUD DEL PRESENTE DOCUMENTO, EN NINGÚN CASO NINGUNA DE LAS PARTES TENDRÁ RESPONSABILIDAD ALGUNA POR DAÑOS INDIRECTOS, CONSECUENTES, ESPECIALES, PUNITIVOS O EXEMPLARES, NI POR LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS, INGRESOS COMERCIALES U OPORTUNIDADES, QUE SURJAN EN RELACIÓN CON ESTE ACUERDO O EL PROTOCOLO.</p>
<p>s. No Warranty.</p> <p>S.1 THE INVESTIGATIONAL PRODUCT IS EXPERIMENTAL IN NATURE, IS NOT FOR COMMERCIAL USE, AND IS PROVIDED "AS IS"</p>	<p>s.No hay garantía.</p> <p>S.1 EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN ES DE NATURALEZA EXPERIMENTAL, NO ES PARA USO COMERCIAL Y SE SUMINISTRA "TAL COMO SEA".</p>

<p>WITHOUT ANY WARRANTY, REPRESENTATION OR UNDERTAKING WHATSOEVER, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, PATENTABILITY, OR NON-INFRINGEMENT. ULTRAGENYX MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT.</p>	<p>CUAL" SIN NINGUNA GARANTÍA, REPRESENTACIÓN O COMPROMISO, EXPRESO O IMPLÍCITO, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, PATENTABILIDAD O NO INFRACCIÓN. ULTRAGENYX NO OFRECE NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA RESPECTO A LA SEGURIDAD O EFICACIA DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN.</p>
<p>S.2 INSTITUTION AND PHYSICIAN REPRESENT AND WARRANT THEY INFORMED THE PATIENT OF THE SCOPE OF THE PROTOCOL AND THE EXPERIMENTAL NATURE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT AND THE PATIENT IS AWARE OF SUCH SCOPE AND NATURE.</p>	<p>S.2 LA INSTITUTION Y EL MEDICO DECLARAN Y GARANTIZAN QUE DE LOS ALCANCES DEL PROTOCOLO Y DE LA NATURALEZA DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION TIENE PLENO CONOCIMIENTO EL PACIENTE, POR ASÍ HABERSELO HECHO DEL CONOCIMIENTO EL MEDICO Y LA INSTITUCION.</p>
<p>t. Term and Termination.</p>	<p>t. Plazo y terminación.</p>
<p>i. Term of the Agreement. The term of this Agreement will begin on the Agreement Effective Date and will terminate after one (01) year of treatment, but may be renewed thereafter on an annual basis at Ultragenyx's sole discretion based on a risk-benefit analysis to the patient, unless earlier terminated as set forth below.</p>	<p>i. Vigencia del Acuerdo. El plazo de este Acuerdo comenzará en la Fecha de entrada en vigor del Acuerdo y terminará después de un (01) año de tratamiento, pero podrá ser renovado a partir de entonces sobre una base anual a discreción de ULTRAGENYX sobre la base de un análisis de riesgo-beneficio para el paciente, a menos que se termine antes como se establece a continuación.</p>
<p>ii. Treatment Stopped or Not Started. If the Agreement is executed, but for whatever reason, treatment hereunder is stopped or is not started by the Physician or Institution, the Agreement will expire upon Ultragenyx's receipt of notice (email sufficing) from the Physician or Institution that treatment has been stopped or will not start.</p>	<p>ii. Interrupción o no inicio del tratamiento. Si el Acuerdo se ejecuta, pero por cualquier razón, el tratamiento en virtud del mismo se detiene o no se inicia por EL MÉDICO o LA INSTITUCIÓN, el Acuerdo expirará cuando ULTRAGENYX reciba la notificación (basta con un correo electrónico) de EL MÉDICO o LA INSTITUCIÓN de que el tratamiento se ha detenido o no se iniciará.</p>
<p>iii. Regulatory Approval. This Agreement will terminate after approval of the Investigational Product by COFEPRIS for the use described in the Protocol provided, however, that such termination will not occur until the patient has been transitioned to commercially available product through the patient's insurance or an Ultragenyx patient assistance program.</p>	<p>iii. Aprobación reglamentaria. El presente Acuerdo finalizará tras la aprobación del Producto en Investigación por parte de la COFEPRIS para el uso descrito en el Protocolo, no obstante, dicha finalización no se producirá hasta que el paciente haya pasado a utilizar el producto disponible comercialmente a través del seguro del paciente o de un programa de asistencia al paciente de ULTRAGENYX.</p>
<p>iv. Termination by Ultragenyx. Ultragenyx</p>	<p>iv. Rescisión por parte de ULTRAGENYX</p>

<p>may immediately terminate the Agreement without prior notice if the Physician does not comply with the provisions of this Agreement or Applicable Laws. This Agreement may also be terminated by Ultragenyx at any time in its sole discretion upon thirty (30) days' prior written notice to Physician and/or Institution.</p>	<p>ULTRAGENYX podrá rescindir inmediatamente el Acuerdo, sin previo aviso si EL MÉDICO no cumple con las disposiciones de este Acuerdo o con las Leyes Aplicables. Este Acuerdo también podrá ser rescindido por ULTRAGENYX en cualquier momento, a su entera discreción, previa notificación por escrito a EL MEDICO y/o LA INSTITUTION con treinta (30) días de antelación.</p>
<p>v.Termination by Physician or Institution. Physician or Institution may terminate this Agreement upon sixty (60) days' prior written notice to Ultragenyx.</p>	<p>v.Rescisión por parte de EL MEDICO o de LA INSTITUCION. EL MEDICO o LA INSTITUCION podrán rescindir el presente Acuerdo previa notificación por escrito a ULTRAGENYX con sesenta (60) días de antelación.</p>
<p>vi.Effect of the Expiration or Termination of the Agreement. Upon the expiration or termination of this Agreement, Institution and Physician will: (a) cease use of the Investigational Product and Confidential Information, as soon as practicable, with due regard for the patients' safety and welfare; (b) return all Confidential Information and any other records, data, materials and information, which are the property of Ultragenyx; and (c) comply with 0. Institution and Physician will follow Ultragenyx's instructions with respect to the return or disposition of any remaining quantities of Investigational Product. Sections, 0-e, 0-0, 0.0, 0, 0 and 0 will survive expiration or termination.</p>	<p>vi.Efecto de la Expiración o Terminación del Acuerdo. A la expiración o terminación de este Acuerdo, LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO deberán (a) dejar de usar el Producto en Investigación y la Información Confidencial, tan pronto como sea posible, con la debida consideración de la seguridad y el bienestar del paciente; (b) devolver toda la Información Confidencial y cualquier otro registro, dato, material e información, que sean propiedad de ULTRAGENYX; y (c) cumplir con h.vii. LA INSTITUCIÓN y EL MÉDICO seguirán las instrucciones de ULTRAGENYX con respecto a la devolución o disposición de cualquier cantidad restante del Producto en Investigación. Las secciones, c-e, h.vii-s, t.vi, u, v y w sobrevivirán al vencimiento o a la terminación.</p>
<p>u.Choice of Law. This Agreement is governed by Mexican law and the jurisdiction of the Federal Court in Ciudad de Mexico.</p> <p>APPENDIXES: The following appendixes are part of the Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> - APPENDIX A: Protocol (Patient Treatment Plan); - APPENDIX B: Investigator's Brochure (IB and IPPA); - APPENDIX C: Adverse Event Report. 	<p>u. Elección de la ley. Este Acuerdo se rige por la jurisdicción de las leyes mexicanas y Tribunales Federales con sede en la Ciudad de México.</p> <p>ANEXOS: Forman parte del Acuerdo los siguientes anexos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO A: Protocolo (Plan de tratamiento del paciente); - ANEXO B: Folleto del Investigador (IB and IPPA); - ANEXO C: Reporte de eventos adversos. 

Michelle Polinchi

2nd

J

<p>v. Notice and Correspondence. Any notice required to be given under this Agreement will be sent to the other Party/ies by traceable overnight delivery or by certified mail, return receipt requested and will be deemed given, in the case of overnight delivery, the day following delivery to the carrier or, in the case of certified mail, three days after the date of postmark.</p>	<p>v. Notificación y correspondencia. Cualquier notificación que deba realizarse en virtud del presente Acuerdo se enviará a la(s) otra(s) Parte(s) mediante entrega nocturna rastreable o por correo certificado, con acuse de recibo, y se considerará entregada, en el caso de la entrega nocturna, el día siguiente a la entrega al transportista o, en el caso del correo certificado, tres días después de la fecha del matasellos.</p>
<p>Ultragenyx: Ultragenyx Pharmaceutical Inc. Address: 60 Leveroni Court Novato, California 94949 Attn: Department Manager, Global Medical Affairs & Ultra Programs, EAP & IST</p> <p>With a copy to: Legal Department</p>	<p>Ultragenyx: Ultragenyx Pharmaceutical Inc. Direccion: 60 Leveroni Court Novato, California 94949 Atención: Department Manager, Global Medical Affairs & Ultra Programs, EAP & IST</p> <p>Con copia a: Departamento Legal</p>
<p>The Institution: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Address: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, México City.</p>	<p>La Institución: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Direccion: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, México City.</p>
<p>The Physician: ALFREDO ADOLFO REZA ALBARRÁN. Address: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, Mexico City.</p>	<p>El Médico: Alfredo Adolfo Reza Albarrán. Direccion: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, Mexico City.</p>
<p>w. Entire Agreement. This Agreement constitutes the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof, and supersedes all prior agreements between the Parties relating to the subject matter hereof. No changes, amendments or alterations to this Agreement will be effective unless in writing and signed by the Parties.</p> <p><i>Michelle Polwachan</i></p>	<p>w. Acuerdo completo. El presente Acuerdo constituye el entendimiento completo de las Partes con respecto al objeto del mismo y reemplaza todos los acuerdos anteriores entre las Partes en relación con el asunto del presente. Ningún cambio, enmienda o alteración será efectivo a menos que se haga por escrito donde se haga referencia a este Acuerdo y sea firmado por las Partes.</p> <p><i>Ruth</i></p> <p><i>JF</i></p>

Counterparts. Each person executing this Agreement represents and certifies that they have the full power and authority to enter into this Agreement on behalf of the entities and they are signing on May 31, 2022.

Contrapartes. Las personas que firman el presente Acuerdo declaran y certifican que tienen el pleno poder y autoridad para celebrar el presente Acuerdo en nombre de las personas o entidades que firman el 31 de mayo del 2022.

BY "ULTRAGENYX"/POR "ULTRAGENYX"



NAME/NOMBRE: Michelle Polowski, Senior Vice President, Global Development Operations

AUTHORIZED OFFICER/OFICIAL AUTORIZADO

Fecha/Date:



BY THE "INSTITUTION"/ POR "EL INSTITUTO"



DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ
GENERAL DIRECTOR/ GENERAL DIRECTOR

Fecha/Date:



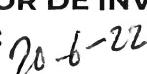
ATTEND/ASISTE



DR. GERARDO GAMBO AYALA

DIRECTOR OF RESEARCH/DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Fecha/Date:



DR. FRANCISCO JAVIER GÓMEZ PÉREZ

HEAD OF THE DEPARTMENT OF ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM

JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO

Fecha/Date:

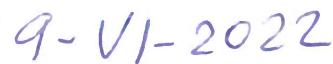


BY THE "PHYSICIAN"/ POR "EL MEDICO"



DR. ALFREDO ADOLFO REZA ALBARRAN
ATTENDING PHYSICIAN AT THE DEPARTMENT OF ENDOCRINOLOGY AND
LIPID METABOLISM/ MÉDICO TRATANTE ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE
ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO DE LIPIDOS.

Fecha/Date:



LEGAL REVIEW/REVISIÓN JURÍDICA




LCDA. LIZET OREA MERCADO
HEAD OF THE LEGAL ADVISORY DEPARTMENT/
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA
Fecha/Date:

