

**GALATEA BIO COLLABORATION
AGREEMENT**

**CONVENIO DE BIO
COLABORACIÓN CON GALATEA**

This Collaboration Agreement (this "*Agreement*") is made and entered into as of **October 31, 2022** (the "*Effective Date*") by and between Galatea Bio, Inc. with registered address at 975 W 22nd Street, Hialeah, Florida 33010, United States ("*GALATEA*"), and the National Institute of Medical Sciences Salvador Zubirán, with registered address at Av. Vasco de Quiroga, Sección XVI, Tlalpan, Mexico City, Mexico ("*The INSTITUTE*") (each herein Referred to individually as a "*Party*" or collectively as the "*Parties*").

Este Convenio de Colaboración (el "*Convenio*") se celebra con fecha **31 de octubre del 2022**, (la "*Fecha Efectiva*") por y entre **Galatea Bio, Inc.** con domicilio registrado en 975 W 22nd Street, Hialeah, Florida, Estados Unidos 33010 ("*GALATEA*"), y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas Salvador Zubirán, con domicilio registrado en Av. Vasco de Quiroga, Sección XVI, Tlalpan, Ciudad de México, México (el "*INSTITUTO*") (cada uno referido en el cuerpo del presente de forma individual como una "*Parte*" y en conjunto como las "*Partes*")

WHEREAS

CONSIDERANDO QUE

1. **GALATEA** is a company willing to obtain Samples with Associated Clinical Data (as this term is defined below), represented in this act by CARLO BUSTAMANTE, authorized to do so, in his capacity as CEO of the company, in accordance with the present for the internal research and development of GALATEA and / or the commercialization of products derived from, identified, or developed using such Samples and/or Associated Clinical Data.

I. **GALATEA** es una empresa dispuesta a obtener Muestras con Datos Clínicos Asociados (según este término se define más adelante), representada en este acto por CARLOS BUSTAMANTE, autorizado para ello, en su condición de CEO de la compañía, de conformidad con el presente para la investigación y desarrollo internos del GALATEA y/o la comercialización de productos derivados de, identificados, o desarrollados utilizando dichas Muestras y/o Datos Clínicos Asociados.



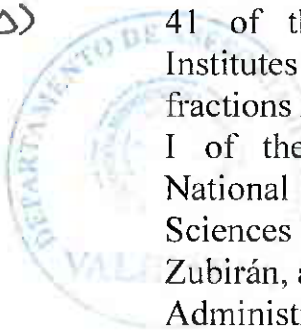
CSA



II. **THE INSTITUTE**, is a Decentralized Public Organism of the Federal Public Administration of Mexico and, within its faculties are those of contributing to the operation and consolidation of the National Health System, as well as providing outpatient consultation and hospital care to the population that requires attention in their area of specialization and related, in the facilities that for this purpose it has, with criteria of gratuity based on the socioeconomic conditions of the users, without the recovery fees distorting its social function, through the provision of professional services of medicine, hospitals, laboratories and clinical studies and therefore carries out scientific research activities in the field of Health, in accordance with Mexican legislation, articles 1 and 45 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Law on Parastatal Entities; 1st; 2, fractions III. IV, VII and IX; 6th fractions I and II; 9 fraction V; 37, 39 fraction IV and 41 of the Law of the National Institutes of Health and of Articles 3 fractions I, II and XIV and 34 fraction I of the Organic Statute of the National Institute of Medical Sciences and Nutrition Salvador Zubirán, and of the Guidelines for the Administration of Third-Party

II. **EL INSTITUTO**, es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal de México y, que dentro de sus facultades, se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con la legislación Mexicana, los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III. IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto

(SS)



Resources Destined to Finance Research Projects of the National Institutes of Health.

INCMN/201/07/PI/067/2022

Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

III. That "**THE INSTITUTE**" is represented in this act by its general director **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, whose powers are contained in articles 22 and 59 of the Federal Law on Parastatal Entities, Article 19 of the Law of the National Institutes of Health, article 13 of the Organic Statute of the National Institute of Medical Sciences and Nutrition Salvador Zubirán.

III. Que "**EL INSTITUTO**" es representado en este acto por su director general el DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, cuyas facultades se encuentran contenidas en los artículos 22 y 59 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, Artículo 19 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, artículo 13 del Estatuto Orgánico Del Instituto Nacional De Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

IV. That the INSTITUTE, through the Metabolic Diseases Research Unit, carries out the execution of the research protocol called "*Creation and Implementation of the Registry of Familial Hypercholesterolemia*

IV. Que el **INSTITUTO**, a través de la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas, lleva a cabo la ejecución del protocolo de investigación denominado "*Creación e Implementación del*



CSJ



FH", in charge of **Dr. Carlos Aguilar Salinas**, who will serve as **Principal Investigator**, attached as **EXHIBIT B** for further reference.

INCMN/201/07/PI/067/2022

Registro de Hipercolesterolemia Familiar FH", a cargo de Dr. Carlos Aguilar Salinas, quien fungirá como Investigador Principal, de adjunta como ANEXO B para mayor referencia.

V. That according to what was reported by the Principal Investigator as part of the collaboration, Samples with Associated Clinical Data will be obtained in the scopes determined therein.

V. Que de acuerdo con lo informado por el Investigador Principal como parte de la colaboración se obtendrán Muestras con Datos Clínicos Asociados en los alcances ahí determinados

VI. By virtue of the foregoing, the Parties, recognizing each other's personality and representation, as well as the legal capacity to celebrate this act, conclude this Convention in accordance with the following:

VI. En virtud de lo anterior, las Partes, reconociéndose mutuamente la personalidad y representación ostentadas, así como la capacidad legal para celebrar este acto, celebran el presente Convenio de conformidad con las siguientes:

CSA

CLAUSES

CLÁUSULAS



1. Definition

1. Definiciones

In this Agreement, the following words and phrases shall have the meanings set forth in this Clause unless the context clearly requires otherwise or have been elsewhere explicitly defined herein:

A través del cuerpo de este Convenio, las siguientes palabras y frases tendrán el significado que se atribuye en la presente Cláusula a menos que el contexto claramente requiera lo contrario, o se definan explícitamente de otra forma en otra sección:

1.1 "**Associated Clinical Data**" means the information, data and biological materials linked to human biological samples derived from or collected by the INSTITUTE.

1.1 "**Datos Clínicos Asociados**" significa la información, datos y materiales biológicos vinculados a muestras biológicas humanas derivadas de o recolectadas por el INSTITUTO.

1.2 "**Confidential Information**" has the meaning set forth under Clause 7.1.

1.2 "**Información Confidencial**" tendrá el significado que se le atribuye en la Cláusula 7.1.

Likewise, confidential information will be considered to be all formats, reports, contents and information of "The Protocol" and any other information provided by "The parties" and that are generated as a result of the execution of the same, in accordance with this Agreement until they have been published by THE INSTITUTE.

De igual forma, se considerará información confidencial a todos los formatos, reportes, contenidos e información de "El Protocolo" y cualquier otra información proporcionada por "Las partes" y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio hasta que los mismos hayan sido publicados por EL INSTITUTO.





1.3 "**Data**" means the Samples, Associated Clinical Data and the Modified Data (as defined below).

1.3 "**Datos**" significa las Muestras, los Datos Clínicos Asociados y los Datos Modificados (según dicho término se define más adelante).

1.4 "**Effective Date**" is identified at the heading of this Agreement and is the date this Agreement enters into full force and effect.

1.4 "**Fecha Efectiva**" se identifica en el encabezado de este Convenio y se refiere a la fecha en la que este Convenio entre en vigor y surta sus efectos.

1.5 "**Genetic Data**" means personal data relating to inherited or acquired genetic characteristics of a natural person acquired through DNA or RNA analysis.

1.5 "**Datos Genéticos**" significa los datos personales relacionados con características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física adquiridos mediante análisis de ADN o ARN.

1.6 "**Manuscript**" has the meaning set forth under Clause 4.1.

1.6 "**Manuscrito**" tiene el significado que se le atribuye en la Cláusula 4.1.

CAA



1.7 "**Modified Data**" means any information or data that are created by GALATEA in the realization of its object or derived from it, which in whole or in part, even in a segmented way, constitute and / or are derived from Samples and Associated Clinical Data, and / or may be inferred or conjectured from these, and / or constitutes a modification to the Samples and the Associated Clinical Data by fusion, unification, incorporation or by any other means, with respect to other data and information.

1.7 "**Datos Modificados**" significa cualquier información o datos que sean creados por GALATEA en la realización de su objeto o derivado del mismo, que en todo o en parte, aún de forma segmentada, constituyen y/o se derivan de Muestras y Datos Clínicos Asociados, y/o puedan ser inferidos o conjeturados de estos, y/o constituye una modificación a las Muestras y los Datos Clínicos Asociados por fusión, unificación, incorporación o por cualquier otro medio, respecto de otros datos e información.

1.8 "**Samples**" means biological human specimens collected by the INSTITUTE.

1.8 "**Muestras**" significa especímenes humanos biológicos recolectados por el INSTITUTO.

1.9 "**Term**" has the meaning set forth in Clause 8.

1.9 "**Término**" tiene el significado que se le atribuye en la Cláusula 8.

2."**Project Manager**": is "THE INVESTIGATOR" who directs and coordinates the development of the project until its conclusion.

2."**Responsable del Proyecto**": es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión.

2. Purpose

2. Objeto.



CSOS



galatea.bio

powering the bio2bio revolution

INCMN/201/07/PI/067/2022

2.1 The purpose of this Agreement is to set forth the terms and conditions in virtue of which the Parties agree to collaborate to provide to each other needed data and services as is described in **EXHIBIT A**.

2.1 El objeto del presente Convenio es establecer los términos y condiciones en virtud de los cuales las Partes acuerdan colaborar y proveerse mutuamente datos y servicios según se estipula en el **ANEXO A**

(TECHNICAL EXHIBIT) on the occasion of the collaboration. Under the understanding that the collaboration will consist of "GALATEA", at no cost to the INSTITUTE, will process the biological samples of patients with familial hypercholesterolemia treated at the Institute who have given their informed consent for this purpose as part of their participation in the research protocol called "**Creation and Implementation of the Registry of Familial Hypercholesterolemia FH**) that carries "**THE INSTITUTE**".

(ANEXO TÉCNICO) con motivo de la colaboración. Bajo el entendido de que la colaboración consistirá en que "**GALATEA**", sin costo alguno para **EL INSTITUTO**, procesará las muestras biológicas de pacientes con hipercolesterolemia familiar atendidos en el Instituto que hayan otorgado su consentimiento informado para tal efecto como parte de su participación en el protocolo de investigación denominado "**Creación e Implementación del Registro de Hipercolesterolemia Familiar FH**) que lleva "**EL INSTITUTO**".

2.2 Nothing in this Agreement will be construed to limit the freedom of a Party from engaging in similar collaboration with third parties, providing the collaboration does not create a conflict with the Parties' obligations under this Agreement.

2.2 Nada de lo contenido en este Convenio podrá ser interpretado para limitar la libertad de una de las Partes de participar en colaboraciones similares con terceros, en el entendido que dicha colaboración no cree un conflicto con las obligaciones de las Partes bajo este Convenio.

(M)



2.3 The Parties recognize that if events occur that require substantial modification of the purpose of this Agreement, the Parties may amend **Exhibit A** according to Clause 9.1 of this Agreement.

2.3 Las Partes reconocen que en caso de que sucedan eventos que requieran la modificación sustancial del objeto del presente Convenio, las Partes podrán modificar el **Anexo A** de conformidad con lo establecido en la Cláusula 9.1 de este Convenio.

3. Intellectual and/or Industrial Property Rights

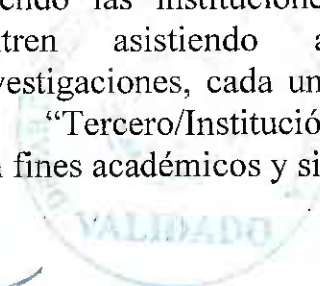
3. Derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial

3.1. All samples and associated Clinical Data shall be the property of the INSTITUTE. Through this agreement it is established that its purpose is academic and scientific, that allies, third parties or collaborators may not in any way use, transfer, transform, modify, manipulate or index the information obtained in the studies or sequencing practiced on the samples to which it has access. The INSTITUTE acknowledges that GALATEA may develop Modified Data.

3.1. Todas las Muestras y Datos Clínicos asociados serán propiedad del INSTITUTO. A través de este convenio se establece que su finalidad es académica y científica, que los aliados, terceros o colaboradores no podrán de manera alguna, utilizar, transferir, transformar, modificar, manipular o indexar la información obtenida en los estudios o secuenciaciones practicadas sobre las muestras a las que tenga acceso. El INSTITUTO reconoce que GALATEA podrá desarrollar Datos Modificados.

3.2. The INSTITUTE may share Associated Clinical Data provided for GALATEA with designated third-party researchers who are academic institutions (including institutions that are assisting the INSTITUTE in research, each of them a "Third Party/Collaborating Institution"), for academic and non-profit purposes. **GALATEA** may share Associated Clinical

3.2. El INSTITUTO podrá compartir Datos Clínicos Asociados proporcionados por **GALATEA** con investigadores designados de terceros que sean instituciones académicas (incluyendo las instituciones que se encuentren asistiendo al INSTITUTO en investigaciones, cada una de ellas un "Tercero/Institución Colaboradora"), con fines académicos y sin



CSS



Data with a Third Party/Collaborating Institution or other third parties. **The INSTITUTE** must encourage any Third Party/Collaborating Institution to inform it of the specific type of Data, which GALATEA requires to transfer to the Third Party/Collaborating Institution.

ánimo de lucro. **GALATEA** podrá compartir Datos Clínicos Asociados con un Tercero/Institución Colaboradora u otros terceros. **El INSTITUTO** deberá propender porque cualquier Tercero/Institución Colaboradora le informe del tipo específico de Datos que GALATEA requiera transferir al Tercero/Institución Colaboradora.

3.3. The **Modified Data**, including the algorithms, inputs and derivatives used for the purposes of the agreement will be the **exclusive property of GALATEA**. **GALATEA** is the owner of any invention or discovery and therefore, of the intellectual or industrial property created or developed by it. Nothing in this Agreement shall be construed or used to transfer to the **INSTITUTE** any intellectual property rights owned or controlled by Contributor 1. However, **GALATEA** will grant the **INSTITUTE** a license to make use of these for academic or research purposes. Any license with respect to the Modified Data shall be governed by a separate agreement negotiated in good faith by the Parties.

3.3. Los **Datos Modificados**, incluyendo los algoritmos, insumos y derivados utilizados para efectos del convenio serán de **propiedad exclusiva de GALATEA**. **GALATEA** es dueño de cualquier invención o descubrimiento y por ello, de la propiedad intelectual o industrial creada o desarrollada por él. Nada de lo estipulado en este Convenio se interpretará o servirá para transferir al **INSTITUTO** cualquier derecho de propiedad intelectual que sean propiedad o controlados por él. Sin embargo, **GALATEA** otorgará al **INSTITUTO** una licencia para hacer uso de estos para fines académicos o de investigación. Cualquier licencia respecto de los Datos Modificados deberá ser gobernada por un convenio separado negociado de buena fe por Las Partes.

CSO

4. Access to Samples and Associated Clinical Data

4. Acceso a las Muestras y los Datos Clínicos Asociados



4.1 The Parties shall maintain the administrative, technical and physical measures that are reasonably necessary to protect the confidentiality and integrity of the Associated Clinical Data, including without limitation, the privacy of the subjects from whom the data were obtained, in accordance with the legal provisions that in the matter are applicable to each one.

4.1 Las Partes mantendrán las medidas administrativas, técnicas y físicas que sean razonablemente necesarias para proteger la confidencialidad e integridad de los Datos Clínicos Asociados, incluyendo sin limitación, la privacidad de los sujetos de quienes se obtuvieron los datos, de conformidad con las disposiciones legales que en la materia sean aplicables a cada uno.

4.2 From the Effective Date of this Agreement, GALATEA shall have the right to access and use **the Samples and associated Clinical Data**. The INSTITUTE must grant secure access to the extent of its possibilities, except for fortuitous event or force majeure, through the transfer mechanism that GALATEA reasonably requests.

4.2 A Partir de la Fecha Efectiva del presente Convenio, GALATEA tendrá derecho a acceder y utilizar **las Muestras y los Datos Clínicos Asociados**. El INSTITUTO deberá otorgar acceso seguro en la medida de sus posibilidades, salvo por caso fortuito o fuerza mayor, mediante el mecanismo de transferencia que el GALATEA solicite razonablemente.

5. Publication and Acknowledgement Rights

5. Derechos de Publicación y Reconocimiento

5.1 If either of the Parties wishes to make any public statement or publication using the whole or a part of the Data generated in respect to this Agreement, it will:

5.1 Si cualquiera de las Partes desea hacer una declaración pública o publicación utilizando total o parcialmente los Datos generados al amparo de este Convenio, deberá:

a. **mentions the contribution of the other Party in each of the abstracts, studies, manuscripts and/or articles (collectively the "Manuscript") using the format included in this Agreement**

c. **mencionar la contribución de la otra Parte en cada una de las reseñas (abstracts), estudios (papers), manuscritos y/o artículos (de forma conjunta el "Manuscrito") utilizando el formato incluido en este Convenio**

CSA

VALIDADO

as **Annex C.**

como **Anexo C.**

- b. include proportional authorship to be previously agreed between GALATEA and the INSTITUTE. For these purposes, each time one of the Parties, or any third party on behalf of one of the Parties, wishes to publish a Manuscript, the corresponding Party shall inform the other Party within a period of at least sixty (60) calendar days prior to the expected date of its publication, attaching a copy of the draft Manuscript to discuss and agree on authorship.
- d. incluir autoría proporcional a ser acordada de manera previa entre GALATEA y el INSTITUTO. Para estos efectos, cada vez que una de las Partes, o cualquier tercero en nombre y representación de una de las Partes, desee publicar un Manuscrito, la Parte correspondiente deberá informar a la otra Parte en un plazo de al menos sesenta (60) días naturales de anticipación a la fecha esperada de su publicación, adjuntando una copia del proyecto de Manuscrito para dialogar y acordar la autoría.
- b. protect the privacy of the data subjects.
- e. proteger la privacidad de los sujetos de los datos.

5.2 Neither Party may use the other Party's name or other indicia (including without limitation, logos) without the prior written consent of that other Party.

5.2 Ninguna Parte podrá usar el nombre de la otra Parte u otras marcas o indicios (incluyendo sin limitar, logotipos) sin el consentimiento previo y por escrito de la otra Parte.

6. Declarations.

6. Declaraciones.



6.1 GALATEA in this act declares that:

6.1 GALATEA en este acto declara que:

6.1.1 the person signing this Agreement for GALATEA has the authority to execute this Agreement for and on behalf of GALATEA, as a binding contract of GALATEA;

6.1.1 la persona que firma este Convenio en por parte del GALATEA tiene el poder y facultades suficientes para celebrar el presente Convenio en nombre y representación del GALATEA, como un acuerdo de voluntades obligatorio para el GALATEA;

6.1.2 The conclusion and performance by GALATEA of this Agreement and the Agreement itself shall not result in a breach or breach of any contract to which Partner 1 is a party, nor is it in violation or contrary to any stipulation in the articles of incorporation or bylaws of GALATEA.

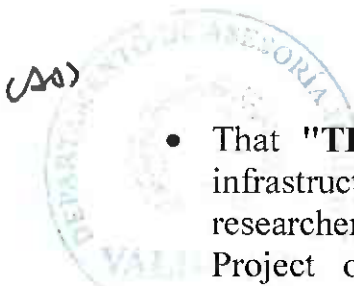
6.1.2 La celebración y cumplimiento por parte del GALATEA de este Convenio y el Convenio mismo, no resultará en un incumplimiento o violación de ningún contrato del cual el Colaborador 1 sea parte, ni es violatorio o contrario a cualquier estipulación en los documentos constitutivos o estatutos sociales del GALATEA.

6.1.3 The use of the Data during and after the Term shall be in full compliance with all applicable laws, rules, regulations applicable to GALATEA. and its operations.

6.1.3 El uso de los Datos durante y después del Término, será en estricto cumplimiento de toda la legislación y regulación aplicable al GALATEA y sus operaciones.



- That the realization of the research project will be carried out, in accordance with the provisions of the "Creation and implementation of the registry of Familial Hypercholesterolemia (FH) in the Mexican population", which describes its nature and scope and is added here as a reference.
- That **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** in his capacity as Director General of "**EL INSTITUTO**" has sufficient powers to conclude this Agreement of Concertation, in accordance with the provisions of article 19, section I of the Law of the National Institutes of Health 37, 38 and 39 of the Planning Law.
- That "**EL INSTITUTO**" has its address at Avenida Vasco de Quiroga, number 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, in Mexico City, with Federal Taxpayer Registry INC710101 RH7, which indicates for all legal purposes of the Agreement.
- That "**THE INSTITUTE**" has the infrastructure and highly trained researchers to develop the Research Project or Protocol, in the terms
- Que la realización del proyecto de investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el "Creación e implementación del registro de Hipercolesterolemia Familiar (FH) en población mexicana", el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.
- Que el **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** en su calidad de Director General de "**EL INSTITUTO**" cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.
- Que "**EL INSTITUTO**" tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.
- Que "**EL INSTITUTO**" cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de



indicated below.

Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

6.2.1 **THE INVESTIGATOR** in this act declares that:

6.2.1 **EL INVESTIGADOR** en éste acto declara que:

- Who is a natural person with knowledge, skills and abilities to conclude this Convention.
 - That has the necessary experience to carry out "**THE PROTOCOL**" and has the necessary knowledge to carry out the **PROJECT** or **RESEARCH** Protocol, in the terms indicated below.
 - That according to the nature of the protocol to be executed, previously obtained the required sanitary authorizations including of enunciative but not limited form the authorizations of the committees of ethics and ethics in the investigation, as well as the Authorizations of the Informed Consent.
- Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.
 - Que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo "**EL PROTOCOLO**" y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el **PROYECTO** o Protocolo de **INVESTIGACIÓN**, en los términos que más adelante se señalan.
 - Que, atendiendo a la naturaleza del protocolo a ejecutarse, previamente obtuvo las autorizaciones sanitarias requeridas incluyendo de foma enunciative mas no limitative las autorizaciones de los comites de ética y de ética en la investigación, así como las autorizaciones del Consentimiento informado.



CSS

6.2.2 The conclusion and fulfillment by the INSTITUTE of this Agreement and the Agreement itself, will not result in a breach or violation of any contract to which the INSTITUTE is a party, nor is it in violation or contrary to any stipulation in the legal provisions that govern it;

6.2.2 La celebración y cumplimiento por parte del INSTITUTO de este Convenio y el Convenio mismo, no resultará en un incumplimiento o violación de ningún contrato del cual el INSTITUTO sea parte, ni es violatorio o contrario a cualquier estipulación en las disposiciones jurídicas que lo rigen;

6.2.3 Samples and Associated Clinical Data are not subject to any judicial proceedings known to INSTITUTE, and THE INSTITUTE is not aware of any pending or threatened action, suit, proceeding or claim by any third party challenging the ownership rights in, or the validity or scope of, the Samples and/or Associated Clinical Data;

6.2.3 Las Muestras y los Datos Clínicos Asociados, no están sujetos a ningún proceso judicial conocido por el INSTITUTO, y el INSTITUTO no tiene conocimiento de cualquier acción, reclamo, proceso o procedimiento pendiente o inminente por parte de un tercero controvirtiendo los derechos de propiedad, la validez o alcance de las Muestras y/o los Datos Clínicos Asociados;

CSJ





galatea.bio
powering the bio2bio revolution

INCMN/201/07/PI/067/2022

6.2.4 **GALATEA** is not aware of any third-party rights granted or permitted that may be infringed by access to and use of the Samples and Associated Clinical Data under this Agreement;

6.2.4 **GALATEA** no tiene conocimiento de cualesquier derechos de terceros otorgados o permitidos que pudieren ser infringidos por el acceso y uso de las Muestras y los Datos Clínicos Asociados bajo este Convenio;

6.2.5 The Samples have been collected by **THE INSTITUTE** from patients who participate in the research protocol called "Creation and Implementation of the Registry of Familial Hypercholesterolemia FH) that carries "**THE INSTITUTE**" and maintained in strict compliance with all applicable laws, regulations and regulations, including without limitation, the requirements of informed consent and data protection, and the **INSTITUTE** has the unrestricted right, power and power to provide the Samples and associated Clinical Data;

6.2.5 Las Muestras han sido recolectadas por **EL INSTITUTO** de pacientes que participación en el protocolo de investigación denominado "Creación e Implementación del Registro de Hipercolesterolemia Familiar FH) que lleva "**EL INSTITUTO**" y mantenidas en estricto cumplimiento con todas las leyes, reglamentación y regulación aplicables, incluyendo sin limitar, los requisitos de consentimiento informado y de protección de datos, y el **INSTITUTO** tiene el derecho irrestricto, poder y facultad para proveer las Muestras y los Datos Clínicos Asociados;



6.2.6 The analysis used to create and use the Sample Data has been authorized by the competent authorities, and as required, by the data subjects. The INSTITUTE must keep all documents related to the informed consent, authorization or other consents of the data subjects for a period of five years, and make such documents available to GALATEA when it requires it in a justified manner.

6.2.6 El análisis utilizado para crear y utilizar los Datos de las Muestras ha sido autorizado por las autoridades competentes, y según sea requerido, por los sujetos de los datos. El INSTITUTO deberá mantener todos los documentos relacionados con el consentimiento informado, autorización u otros consentimientos de los sujetos de los datos por un periodo de cinco años, y hacer dichos documentos disponibles al GALATEA cuando este lo requiera de manera justificada;

6.2.7 Samples and Associated Clinical Data are free from defects or of any other circumstance that would limit the intended use and value of the Samples and Associated Clinical Data.

6.2.7 Las Muestras y los Datos Clínicos Asociados están libres de derechos o cualquier otra circunstancia o característica que limite el uso previsto y valor de las Muestras y los Datos Clínicos Asociados.

6.2.8 Research for health, including that of this agreement, shall be carried out in accordance with the general guidelines, in strict compliance with the General Health Law, the Regulations of the General Health Law on Health Research, as well as the Official Mexican Standards, in particular, NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of research projects for health in human beings, and other applicable provisions.

6.2.8 La investigación para la salud, incluida la del presente convenio, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales, en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.

(AS)



In the field of biomedical research, Partner 2 shall be bound by the Declaration of Helsinki of the World Medical Association on ethical principles for medical research on human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo Japan in October 1975. The 35th. World Medical Assembly, held in Venice Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly, held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly, held in Edinburgh, Scotland, in October 2000. Classification Note added by the WMA General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the AAM General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

En materia de investigación biomédica, las partes se sujetarán a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

7. Confidential Information

7. Información Confidencial





7.1. “**Confidential Information**” means all non-public information disclosed by a disclosing Party, or otherwise learned or accessed by the receiving Party pursuant to this Agreement, either directly or indirectly, in written, oral, visual or electronic form or by inspection of tangible objects, and information received by a disclosing Party from others that such disclosing Party is obligated to treat as confidential, in any form, tangible or intangible. For the avoidance of doubt, any analysis, research, operational strategy, or future plans of any of the Parties hereto shall be considered Confidential Information.

Likewise, confidential information will be considered to be all formats, reports, contents and information of "THE PROTOCOL" and any other information provided by "THE PARTIES" and that are generated as a result of the execution of the same, in accordance with this Agreement until they have been published by THE INSTITUTE.

7.1 “**Información Confidencial**” significa toda la información no disponible al público revelada por una Parte reveladora, o de otra forma obtenida o accedida por la parte receptora de conformidad con el presente Convenio, sea de manera directa o indirecta, escrita, oral, visual o electrónica o mediante la inspección de objetos tangibles, y otra información recibida por una Parte reveladora de otros que dicha Parte reveladora tenga la obligación de tratar como confidencial, de cualquier forma, tangible o intangible. Para efectos de claridad, cualquier análisis, investigación, estrategia operacional, o planes futuros de cualquier de las Partes del presente deberán ser considerados Información Confidencial.

De igual forma, se considerará información confidencial a todos los formatos, reportes, contenidos e información de “EL PROTOCOLO” y cualquier otra información proporcionada por “LAS PARTES” y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio hasta que los mismos hayan sido publicados por EL INSTITUTO.

USA





7.2. The INSTITUTE shall: (a) refrain from disclosing GALATEA Confidential Information and vice versa to any third party; (b) limit the disclosure of Confidential Information to its employees and/or subcontracted workers who, under an obligation of confidentiality, are required to know this information for purposes of this Agreement; (c) use the Confidential Information disclosed solely for the purposes of compliance with this Agreement.

7.3 The confidentiality obligations established above shall not apply to information that: (a) is or becomes the public domain without the intervention of the INSTITUTE or GALATEA; (b) the INSTITUTE or GALATEA can prove, with appropriate evidence, that it was known to it or was in the public domain prior to or at the time of disclosure; (c) the INSTITUTE or GALATEA has obtained it lawfully without being subject to an obligation of confidentiality; (d) the INSTITUTE or GALATEA has independently developed without referring to the Confidential Information of the INSTITUTE or GALATEA; and/or (e) that is disclosed pursuant to a court order; however, in this case, and, provided that it is not prohibited by law, the request for disclosure shall be notified in advance to the Disclosing Party, so that the disclosing Party may take any action or resort to any remedies to prevent or limit its disclosure.

7.2 El INSTITUTO deberá: (a) abstenerse de divulgar la Información Confidencial del GALATEA y viceversa a cualquier tercero; (b) limitar la divulgación de la Información Confidencial a sus empleados y/o trabajadores subcontractados que, bajo obligación de confidencialidad, tengan necesidad de conocer esta información para efectos de este Convenio; (c) utilizar la Información Confidencial divulgada únicamente para efectos del cumplimiento del presente Convenio.

(b) el INSTITUTO o GALATEA pueda probar, con la evidencia idónea, que era conocida por este o era parte del dominio público con anterioridad a o al momento de la divulgación; (c) el INSTITUTO o GALATEA haya obtenido de manera lícita sin estar sujeto a una obligación de confidencialidad; (d) el INSTITUTO o GALATEA haya desarrollado de manera independiente sin referirse a la Información Confidencial del el INSTITUTO o GALATEA; y/o (e) que sea revelada de conformidad con una orden judicial; sin embargo, en este caso, y, siempre y cuando no esté prohibido por ley, la petición de revelación deberá ser notificada por adelantado a la Parte reveladora, para que esta pueda tomar cualesquier acciones o recurrir a cualesquiera recursos para prevenir o limitar su revelación.








galatea.bio

powering the bio2bio revolution

INCMN/201/07/PI/067/2022

7.3 The confidentiality obligations established above shall not apply to information that: (a) is or becomes the public domain without the intervention of the INSTITUTE or GALATEA;

(b) the INSTITUTE or GALATEA can prove, with appropriate evidence, that it was known to it or was in the public domain prior to or at the time of disclosure; (c) the INSTITUTE or GALATEA has obtained it lawfully without being subject to an obligation of confidentiality; (d) the INSTITUTE or GALATEA has independently developed without referring to the Confidential Information of the INSTITUTE or GALATEA; and/or (e) that is disclosed pursuant to a court order; however, in this case, and, provided that it is not prohibited by law, the request for disclosure shall be notified in advance to the Disclosing Party, so that the disclosing Party may take any action or resort to any remedies to prevent or limit its disclosure

8. Term and Termination

8.1 Term

7.3 Las obligaciones de confidencialidad establecidas con anterioridad no serán aplicables a información que: (a) sea o se convierta del dominio público sin intervención del INSTITUTO o de GALATEA;

(b) el INSTITUTO o GALATEA pueda probar, con la evidencia idónea, que era conocida por este o era parte del dominio público con anterioridad a o al momento de la divulgación; (c) el INSTITUTO o GALATEA haya obtenido de manera lícita sin estar sujeto a una obligación de confidencialidad; (d) el INSTITUTO o GALATEA haya desarrollado de manera independiente sin referirse a la Información Confidencial del el INSTITUTO o GALATEA; y/o (e) que sea revelada de conformidad con una orden judicial; sin embargo, en este caso, y, siempre y cuando no esté prohibido por ley, la petición de revelación deberá ser notificada por adelantado a la Parte reveladora, para que esta pueda tomar cualesquier acciones o recurrir a cualesquiera recursos para prevenir o limitar su revelación.

8. Término y Terminación

8.1 Término

Handwritten initials "CND" and a blue ink signature. A circular stamp is partially visible, containing the text "INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA JURÍDICA" and "ALIDAD".

The term of this Agreement (the “**Term**”) will begin on the Effective Date of this Agreement and will continue until the earlier of (i) final completion of the purpose of this Agreement or (ii) termination as provided in Clause 8.1.

El término de este Convenio (el “**Término**”) comenzará en la Fecha Efectiva del Convenio y continuará en pleno vigor y efecto hasta que suceda lo primero de: (i) cumplimiento final del objeto del Convenio o (ii) terminación según se establece en la Cláusula 8.1.

8.1 Termination

8.1 Terminación

8.1.1 Without prejudice of any other cause of termination set out by law or elsewhere in this Agreement, this Agreement may be early terminated in the event of a material breach by any Party of its obligations under this Agreement, when the breaching Party has been requested in writing to rectify such breach and has failed to do so within the term of thirty (30) calendar days from the date in which it has been requested to rectify, notwithstanding whichever claims and compensations the fulfilling Party may be entitled to claim to the other.

8.1.1 Sin perjuicio de cualquier otra causal de terminación establecida en ley o en cualquier otra parte del presente Convenio, este Convenio se podrá dar por terminado anticipadamente en caso de que haya un incumplimiento sustancial por cualquier de las Partes de sus obligaciones bajo este Convenio, cuando la Parte en incumplimiento haya sido requerida por escrito de subsanar dicho incumplimiento y no lo haya hecho dentro del plazo de treinta (30) días naturales contados a parte de la fecha en que se haya notificado el requerimiento para subsanar; lo anterior con independencia de cualesquier acciones o remedios a los que tenga derecho a hacer la Parte en cumplimiento a la otra.



(SA)





galatea.bio

powering the bio2bio revolution

INCMN/201/07/PI/067/2022

8.1.2. This Agreement may also be early terminated by mutual agreement of the Parties hereto, or by any of the Parties, without the need to allege any cause whatsoever, by serving the other Party with an advance termination notice of, at least, sixty (60) days.

8.1.2 Este Convenio podrá ser terminado de manera anticipada mediante acuerdo mutuo de las Partes, o por cualquiera de las Partes sin necesidad de argumentar causa alguna, mediante notificación por escrito a la otra Parte con al menos sesenta (60) días naturales de anticipación a la fecha de terminación.

8.1.3. This Agreement shall terminate, unless the Parties agree in writing otherwise, **one year from the Effective Date of signature**. However, this may be renewed for an additional term of two years, if either Party delivers a notice of extension to the other at least thirty (30) calendar days prior to such automatic date of termination.

8.1.3 Este Convenio terminará, a menos que las Partes acuerden por escrito lo contrario, **un año contado a partir de la Fecha Efectiva de firma**. No obstante, este podrá ser renovado por un término adicional de dos años, en caso de que cualquiera de las Partes entregue una notificación de extensión a la otra con al menos treinta (30) días naturales de anticipación a dicha fecha automática de terminación.

8.2 Survival

Upon any termination of this Agreement, all rights and duties of the Parties toward each other shall cease except those set forth in Clauses: 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11.

8.2 Supervivencia

A la terminación del Convenio, todos los derechos y obligaciones de las Partes dejarán de existir; salvo por aquellas establecidas en las Cláusulas 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11.

9. Miscellaneous

9. Misceláneos





9.1. This Agreement, together with all Exhibits, constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes any prior or contemporaneous oral or written agreements or communications between them with respect to the subject matter hereof. This Agreement may be amended only by a written instrument signed by authorized representatives of each Party.

9.2 The lack or delay in the execution of any right or demand of the execution of any obligation set out in this Agreement shall not imply a waiver of this right or demand of the execution of the obligation, or a waiver of whichever other rights or demands of the fulfillment of obligations.

9.3. Neither this Agreement, nor any terms and conditions contained herein, may be construed as creating or constituting a partnership, joint venture or agency relationship between the Parties.

9.4. This Agreement is written in English and Spanish languages. The Parties acknowledge that in case of any conflict or contradiction between the two versions, the Spanish one shall prevail.

9.1 Este Convenio, junto con sus Anexos, constituye la totalidad del acuerdo entre las Partes y sustituye cualquier acuerdo previo o contemporáneo oral o escrito, así como a las comunicaciones entre ellas respecto de las materias contenidas en el mismo. Este Convenio podrá ser modificado únicamente mediante instrumento escrito debidamente autorizado por los representantes legales de las Partes.

9.2 La falta de o retraso en el ejercicio de cualquier derecho o demanda de cumplimiento de cualquier obligación contenida en este Convenio no será interpretada como una renuncia o dispensa de este derecho o demanda de cumplimiento de la obligación, o de cualesquiera otros derechos o demandas de cumplimiento de obligaciones.

9.3 Ni este Convenio, ni cualesquiera términos y condiciones contenidos en el mismo, serán interpretados como que crean una sociedad, asociación en participación o relación de agencia o representación entre las Partes.

9.4 Este Convenio está redactado en inglés y español. Las Partes reconocen que en caso de que haya cualquier conflicto o contradicción entre las dos versiones, prevalecerá lo establecido en la versión de español.

10. Applicable Law and Jurisdiction

10.1 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with Mexican Federal Law.

10.2 The Parties shall attempt to resolve amicably all disputes arising out of or in connection with the interpretation, execution and/or termination of this Agreement. If the dispute, controversy or difference cannot be amicably resolved, the Parties shall submit the dispute, controversy or difference exclusively to the Federal Courts of Mexico City.

11. Indemnity

Each of the PARTIES assumes responsibility **for damages that may arise from the use, processing, storage or disposal of the Samples while in its possession** and the Associated Clinical Data, while they are under its power or care, to the extent determined by the competent authority.

10. Ley Aplicable y Jurisdicción

10.1 Este Convenio se deberá regir e interpretar de conformidad con las Leyes Federales Mexicanas.

10.2 Las Partes deberán de intentar resolver de manera amistosa todas las disputas provenientes de o en relación con la interpretación, cumplimiento y/o terminación de este Convenio. Si la disputa, controversia o diferencia no puede ser resuelta de forma amigable, las Partes deberán someter la disputa, controversia o diferencia exclusivamente a los tribunales Federales de la Ciudad de México.

11. Indemnización

Cada una de LAS PARTES asume la responsabilidad **por daños que puedan surgir del uso, procesamiento, almacenamiento o disposición de las Muestras mientras se encuentren en su poder** y de los Datos Clínicos Asociados, mientras estén bajo su poder o cuidado, en los alcances determinados por la autoridad competente.



CSA)

INCMN/201/07/PI/067/2022

In witness whereof, the Parties execute this Agreement in triplicate and to a sole effect on the place/s and date/s specified below.

En testimonio de lo anterior, las Partes firman el presente Convenio por **triplicado** con intención inequívoca en el lugar y fechas especificados más adelante:

POR GALATEA/BY GALATEA:

Nombre/ Name : CARLOS BUSTAMANTE:

Cargo /Title: EN SU CONDICIÓN DE CEO

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: 

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY INVESTIGATOR / RATIFICADO Y ACORDADO POR EL INVESTIGADOR:

Nombre/ Name : DR. CARLOS AGUILAR SALINAS.

Cargo /Title: INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Firma/Signature: 

<p>REVISIÓN JURÍDICA/ LEGAL REVIEW</p> 
<p>LCDA. LIZET OREA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA</p>

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, GALATEA BIO INC. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.



CSA