|  |  |
| --- | --- |
| TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **INCMN/108/8/PI/011/19** DE FECHA 05 DE JUNIO DE 2019, QUE CELEBRAN, POR **UNA PARTE**, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE **“EL INSTITUTO”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL; POR UNA **SEGUNDA PARTE**, LA EMPRESA INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V. EN ADELANTE **“LA CRO”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER, EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, **REPRESENTANDO EN ESTE ACTO A KEZAR LIFE SCIENCES,** EN ADELANTE **“EL PATROCINADOR”,** CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR LA **DRA. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO**. EN SU CALIDAD DE COORDINADORA DEL PROYECTO E INVESTIGADORA PRINCIPAL, EN ADELANTE **“LA INVESTIGADORA”**;A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **“LAS PARTES”,** MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES **ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:** | THIRD AGREEMENT MODIFYING AGREEMENT NUMBER **INCMN/108/8/PI/011/19** DATED 05 JUNE 2019, SIGNED BETWEEN THE **FIRST PARTY**, THE SALVADOR ZUBIRAN NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION, HEREINAFTER **“THE INSTITUTE”**, REPRESENTED IN THIS MATTER BY DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ, IN HIS CAPACITY AS CEO; PARTY OF THE **SECOND PART**, THE COMPANY INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., HEREINAFTER **“THE CRO”**, REPRESENTED IN THIS MATTER BY LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER, IN HER CAPACITY AS LEGAL REPRESENTATIVE, **REPRESENTED IN THIS MATTER TO KEZAR LIFE SCIENCES**, HEREINAFTER **“THE SPONSOR”** AND WITH THE INTERVENTION OF A **THIRD PARTY**, REPRESENTED BY **DR. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO** IN HIS CAPACITY AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER **“THE INVESTIGATOR”;** WHO WILL JOINTLY BE REFERRED TO AS **“THE PARTIES”,** AND WHICH ARE BOUND BY THE FOLLOWING **BACKGROUND, DECLARATIONS AND CLAUSES:** |
|  |  |
|  |  |
| **A N T E C E D E N T E S.** | **BACKGROUND** |
|  |  |
| 1. **“LAS PARTES”** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/108/8/PI/011/19** con fecha 05 de junio de 2019, en adelante **“el convenio principal”,** cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) número **KZR-616-002** titulado ***“Estudio de fase 1b/2 de KZR-616 en sujetos con lupus eritematoso sistémico con y sin nefritis”*** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **“LA INVESTIGADORA PRINCIPAL”.**
 | **1. “THE PARTIES”** signed agreement number **INCMN/108/8/PI/011/19** dated 05 June 2019, hereinafter referred to as **“THE MAIN AGREEMENT”,** the purpose of which is to carry out the clinical research study (protocol) number **KZR-616-002,** entitled ***“A Phase 1b/2 Study of KZR-616 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus with and without Nephritis”*,** which is carried out under supervision of the **“THE INVESTIGATOR”.** |
|  |  |
| 1. Con fecha efectiva del 20 de mayo de 2020, **“LAS PARTES”** formalizaron el primer convenio modificatorio a **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** en el cual se convino sustituir en su totalidad el **ANEXO C**, correspondiente al uso de recursos para el desarrollo de “**EL PROTOCOLO”**.
 | **2.** With an effective date of 20 May, 2020, **“THE PARTIES”** signed the first agreement modifying **“THE MAIN AGREEMENT”,** inwhich was agreed to modify the entire contents of **ANNEX C**, corresponding to the use of resources for the development of **"THE PROTOCOL"**. |
|  |  |
| 1. Con fecha efectiva del 03 de diciembre de 2020, **“LAS PARTES”** formalizaron el segundo convenio modificatorio a **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** en el cual se convino sustituir en su totalidad el **ANEXO C,** correspondiente al uso de recursos para el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”.**
 | 1. With an effective date of 03 December, 2020, “**THE PARTIES**” signed the second agreement modifying **“THE MAIN AGREEMENT”,** in which was agreed to modify the entire contents of **ANNEX C,** corresponding to the use of resources for the development of **"THE PROTOCOL".**
 |
|  |  |
| 1. De conformidad con la Cláusula Cuarta de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** éste se encuentra vigente, pues se pactó a **tres (03) años** a partir de la fecha de su firma.
 | 1. In accordance with clause 4 of **“THE MAIN AGREEMENT”,** said agreement remains in force for a period of **three (03) years** from the date it was signed was agreed.
 |
|  |  |
|  |  |
| **D E C L A R A C I O N E S** | **DECLARATIONS** |
|  |  |
| 1. **DECLARA “EL INSTITUTO” A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:**
 | 1. **“THE INSTITUTE”, BY WAY OF ITS CEO, DECLARES:**
 |
|  |  |
| **I.1.** Que a la fecha en que se actúa, las facultades con las que suscribió **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y suscribirá el presente convenio modificatorio, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas. | **I.1.** That as of today, the powers by means of which **“THE MAIN AGREEMENT”** was signed and the present modifying agreement will be signed remain the same and have not been revoked or modified. |
|  |  |
| **I.2** Que ratifica en todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **I.2** That it ratifies all the declarations in **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **II. DECLARA “LA CRO” EN REPRESENTACIÓN DEL PATROCINADOR A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:** | **II. “THE CRO” DECLARES, ON BEHALF OF THE SPONSOR VIA ITS LEGAL REPRESENTATIVES:** |
|  |  |
| **II.1.** Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** | **II.1.** That it ratifies the entire content of the declarations section in **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **III. DECLARA “LA INVESTIGADORA” POR SU PROPIO DERECHO LO SIGUIENTE:** | **III. “THE INVESTIGATOR” DECLARES, ON HIS OWN BEHALF:** |
|  |  |
| **III.1** Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **III.1** That he ratifies all his declarations in **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **IV**. **“LAS PARTES” CONJUNTAMENTE DECLARAN:** | **IV**. **“THE PARTIES” JOINTLY DECLARE:** |
|  |  |
| **IV.1.** Que con excepción de lo señalado en el presente convenio, se conocen y ratifican expresamente lo acordado en los capítulos de "Declaraciones" y "Cláusulas" que conforman **"EL CONVENIO PRINCIPAL".** | **IV.1.** That with the exception of the indications in this agreement, the points expressed in the “Declarations” and “Clauses” section of **“THE MAIN AGREEMENT”** have been expressly understood and ratified**.** |
|  |  |
| **IV.2**. El presente convenio se suscribe con fundamento en la cláusula tercera de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, la cual establece el uso de recursos para llevar acabo **“EL PROTOCOLO”** conforme a los montos y plazos estipulados en el **Anexo C** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL".** | **IV.2**. This agreement is signed based on the third clause of **“THE MAIN AGREEMENT”** which establishes the use of the resources for **“THE PROTOCOL”** according with amounts and timeliness stipulated in **Annex C** of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| Expuesto lo anterior, **“LAS PARTES”** se reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del presente Convenio Modificatorio, aceptando sujetarse a los términos y condiciones de la Ley y demás normas y disposiciones legales aplicables en la materia, para lo cual se otorgan las siguientes | Given the above, **“THE PARTIES”** recognize the personality with which they attend the signing of the present modifying agreement and accept the terms and conditions of the law and other legal guidelines and provisions applicable in this regard, and agree to the following |
|  |  |
|  |  |
| **C L Á U S U L A S.** | **CLAUSES** |
|  |  |
| **PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C: “LAS PARTES”** convienen en modificar por tercera ocasión en su totalidad el contenido del **Anexo C** de **“el Convenio Principal”** y se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma. | **ONE. MODIFICATION OF ANNEX C: “THE PARTIES”** agree to modify for the third time the entire contents of **Annex C** in **“THE MAIN AGREEMENT”** as included within the present amendment as an integral part thereof. |
|  |  |
| Se adjunta a este Convenio modificatorio el **Anexo C** con las adiciones señaladas, mismo que sustituye al inserto en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**. | **Annex C** with the additions indicated, which replaces said annex in **“THE MAIN AGREEMENT”** is attached to this modifying agreement. |
|  |  |
| **SEGUNDA.** **VIGENCIA.** Este documento tendrá vigencia toda vez que ha sido formalizado de acuerdo a lo establecido en la Cláusula Cuarta del presente documento, así como las firmas de las partes involucradas. | **TWO.** **EFFECTIVE TERM.** This document will come into effect once formalized in accordance with the provisions stipulated in clause four of the present document and with the signatures of the parties concerned. |
|  |  |
| Las modificaciones acordadas en este convenio modificatorio **entrarán en vigor a partir de su fecha de firma** hasta la conclusión de la vigencia del **"EL CONVENIO PRINCIPAL".** | The modifications agreed in this modifying agreement will **enter into force as of the date on which it is signed** and until expiry of the effective term of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **TERCERA.** Salvo lo contenido expresamente en este documento, continúan rigiendo para **“LAS PARTES”**, todas y cada una de las condiciones originales establecidas en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y sus anexos que no fueron objeto de modificación de los Convenios Modificatorios previos y por el presente. | **THREE.** With the exception of the contents of this document, all of the original conditions established in **“THE MAIN AGREEMENT”** and its annexes that are not subject to modification of the previous Modifying Agreements in this document will remain in force for **“THE PARTIES”**. |
|  |  |
| **CUARTA. “LAS PARTES”** reconocen que el presente modificatorio a **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, no constituye novación de las obligaciones contenidas en el Convenio Principal y los Convenios Modificatorios firmados previamente y que no existe dolo, error ni violencia o algún vacío del consentimiento en la solución del presente instrumento, por lo que están de acuerdo en todos y cada una de sus antecedentes, declaraciones y cláusulas que lo integran. | **FOUR. “THE PARTIES”** recognize that the present modification to the **“THE MAIN AGREEMENT”** does not constitute a novation of the obligations set out in said Agreement and the previously signed Modifying Agreements and that there is no criminal intent, error or violence or any defect of consent in the solution of the present instrument, and therefore all agree with all the background, declarations and clauses contained herein. |
|  |  |
| **QUINTA.** En el caso de que alguna de las obligaciones de este convenio modificatorio no pueda ser ejecutada o sea invalidada por cualquier tribunal de jurisdicción competente, la ejecución y validez de las obligaciones restantes no se verá afectada. | **FIVE.** Should any of the obligations in this modifying agreement not be executed or be invalidated by any competent court of law, the performance and effective term of the remaining obligations shall not be affected. |
|  |  |
| El presente convenio modificatorio forma parte integrante de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, el 28 de abril del 2022 | The present modifying agreement forms an integral part of **“THE MAIN AGREEMENT”** and is signed in quadruplicate in Mexico City on April 28, 2022. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POR EL INSTITUTO / ON BEHALF OF THE INSTITUTE****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ****DIRECTOR GENERAL / CEO****ASISTE / PRESENT****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. GERARDO GAMBA AYALA****DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / RESEARCH DIRECTOR****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DRA. MARINA RULL GABAYET****JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO****INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / INVESTIGATOR FOR THE RESEARCH PROJECT** |  | **LA CRO EN REPRESENTACION DEL PATROCINADOR/ THE CRO BEHALF OF THE SPONSOR****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****C. LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER****APODERADA LEGAL THE CRO****POR LA CRO / FOR THE CRO****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****C. LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER****APODERADA LEGAL** |

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

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE **KEZAR LIFE SCIENCES** Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN. / THE SIGNATURES PRIOR TO THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE SECOND AMENDING TO CONCERTATION AGREEMENT CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL, EHICH THEY HAVE CELEBRATED BETWEEN KEZAR LIFE SCIENCES AND THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.