Codification:	§5-1-207-0-0-0-1
Title:	Resolution Approving Minutes from Regular Meeting of Technical Secretary and Council on June 15, 2023
Promulgation Date:	20-07-2023
Authority for Promulgation:	Próspera ZEDE ("PZ") Charter and Bylaws, as amended, §§1-3-36-0-0-0-3.05(4) and/or 3.09(8). Próspera ZEDE continues to enjoy the same rights and authorities as originally granted to it by virtue of the Promoter and Organizer's acquired rights and entitlement to legal stability under Articles 18, 61, 96, 105 and 106 of the Constitution of the Republic of Honduras, Article 10.4 of CAFTA-DR, and Article 16.4 of the Agreement for the Promotion and Reciprocal Protection of Investments between Honduras and Kuwait, as well as a certain amended legal stability agreement approved by PZ Resolutions §§5-1-130-0-0-0-1 and 5-1-160-0-0-0-1, among other authorities.

OPERATIVE TEXT OF PZ RULE/ACTION:

RESOLVED that the undersigned Technical Secretary promulgates with the prior approval of the trustees of the Próspera Council the following rule/action:

The attached minutes are approved.

ROLL CALL OF VOTES:		
1.	**Approving Promulgation?**	Yes/Sí
By: Jorge C. Colindres (Sep 2, 2023 13:24 MDT)		
Name: Jorge Constantino Colindres Castillo	**Title: Council Trustee** - Technical Secretary	
Caveat(s) to Vote:		
2.	**Approving Promulgation?**	Yes/Sí
By: Erick A. Brimen (Sep 25, 2023 13:50 MDT)		
Name: Erick A. Brimen	**Title: Council Trustee** - Council Secretary	
Caveat(s) to Vote:		
3.	**Approving Promulgation?**	Yes/Sí
By: Gabriel Delgado Ayau (Aug 30, 2023 20:06 MDT)		
Name: Gabriel Delgado Ayau	**Title: Council Trustee**	
Caveat(s) to Vote:		
4.	**Approving Promulgation?**	Yes/Sí
By: oliver porter (Aug 29, 2023 09:28 EDT)		
Name: Oliver Porter	**Title: Council Trustee**	
Caveat(s) to Vote:		
5.	**Approving Promulgation?**	Yes/Sí
By: Jeanette Doran (Aug 28, 2023 21:04 CDT)		
Name: Jeanette K. Doran	**Title: Council Trustee** - Council Treasurer	
Caveat(s) to Vote:		

6.	**Approving Promulgation?**	Absent/Ausente
By: Erick A. Brimen (Sep 25, 2023 14:07 MDT)		
Name: Sergio Bendaña Lopez	**Title: Council Trustee**	
Caveat(s) to Vote: Signed "absent" on behalf of Sergio due to lack of responsiveness		
7.	**Approving Promulgation?**	Yes/Sí
By: Deborah Mills (Aug 29, 2023 09:16 EDT)		
Name: Deborah Mills	**Title: Council Trustee**	
Caveat(s) to Vote:		
8.	**Approving Promulgation?**	OPEN SEAT
By:		
Name:	**Title: Council Trustee**	
Caveat(s) to Vote:		
9.	**Approving Promulgation?**	OPEN SEAT
By:		
Name:	**Title: Council Trustee**	
Caveat(s) to Vote:		

Technical Secretary Action

PZ Rule/Action Promulgated with Prior Council Approval?	Yes/Sí
By: Jorge C. Colindres (Sep 2, 2023 13:24 MDT)	TECHNICAL SECRETARY PRÓSPERA ZEDE 2022-2029 SECRETARIO TÉCNICO
Name: Jorge Constantino Colindres Castillo	**Title: Technical Secretary**
Caveat(s) to Adoption:	

Council Secretary Certification	
Is this record certified as evidencing the official act of the PZ and duly noted in its public records?	Yes/Sí
By: Erick A. Brimen Erick A. Brimen (Sep 25, 2023 13:50 MDT)	
Name: Erick A. Brimen	**Title: Council Secretary**
Caveat(s) to Certification:	

Codificación:	§ 5-1-207-0-0-0-1
Título:	Resolución por la que se aprueba el acta de la reunión ordinaria del Secretario Técnico y del Consejo del 15 de junio de 2023
Fecha de Promulgación:	20-07-2023
Autoridad para la Promulgación:	Carta y Estatutos de Próspera ZEDE ("PZ"), según enmendados, §§1-3-36-0-0-0-3.05(4) y/o 3.09(8). Prospera ZEDE continúa gozando de los mismos derechos y facultades que le fueron originalmente otorgados en virtud de los derechos adquiridos por el Promotor y Organizador y de su derecho a la estabilidad jurídica en virtud de los Artículos 18, 61, 96, 105 y 106 de la Constitución de la República de Honduras, el Artículo 10. 4 del CAFTA-DR, y el artículo 16.4 del Acuerdo para la Promoción y Protección Recíproca de las Inversiones entre Honduras y Kuwait, así como un determinado convenio de estabilidad jurídica modificado y aprobado por las Resoluciones de PZ §§5-1-130-0-0-0-1 y 5-1-160-0-0-0-1, entre otras autoridades.

TEXTO OPERATIVO DE LA REGLA/ACCIÓN PZ:

RESUELVE que el Secretario Técnico abajo firmante promulgue, con la aprobación previa de los fideicomisarios del Consejo de Próspera, la siguiente norma/acción:

Se aprueba el acta adjunta.

VOTACIÓN NOMINAL:		
1.	**¿Aprobando la Promulgación?**	Yes/Sí
Por: Jorge C. Colindres Jorge C. Colindres (Sep 2, 2023 13:24 MDT)		
Nombre: Jorge Constantino Colindres Castillo	**Título: Fideicomisario del Consejo - Secretario Tecnico**	
Advertencia(s) para votar:		
2.	**¿Aprobando la Promulgación?**	Yes/Sí
Por: Erick A. Brimen Erick A. Brimen (Sep 25, 2023 13:50 MDT)		
Nombre: Erick A. Brimen	**Título: Fideicomisario del Consejo - Secretario del Consejo**	
Advertencia(s) para votar:		
3.	**¿Aprobando la Promulgación?**	Yes/Sí
Por: Gabriel Delgado Ayau Gabriel Delgado Ayau (Aug 30, 2023 20:06 MDT)		
Nombre: Gabriel Delgado Ayau	**Título: Fideicomisario del Consejo**	
Advertencia(s) para votar:		

4.	**¿Aprobando la Promulgación?**	Yes/Sí
Por: oliver porter (Aug 29, 2023 09:28 EDT)		
Nombre: Oliver Porter	**Título: Fideicomisario del Consejo**	
Advertencia(s) para votar:		
5.	**¿Aprobando la Promulgación?**	Yes/Sí
Por: Jeanette Doran (Aug 28, 2023 21:04 CDT)		
Nombre: Jeanette K. Doran	**Título: Fideicomisario del Consejo** - Tesorero del Consejo	
Advertencia(s) para votar:		
6.	**¿Aprobando la Promulgación?**	Absent/Ausente
Por: Erick A. Brimen (Sep 25, 2023 14:07 MDT)		
Nombre: Sergio Bendaña Lopez	**Título: Fideicomisario del Consejo**	
Advertencia(s) para votar: Signed "absent" on behalf of Sergio due to lack of responsiveness		

7.	**¿Aprobando la Promulgación?**	Yes/Sí
Por: Deborah Mills (Aug 29, 2023 09:16 EDT)		
Nombre: Deborah Mills	**Título: Fideicomisario del Consejo**	
Advertencia(s) para votar:		
8.	**¿Aprobando la Promulgación?**	ASIENTO ABIERTO
Por:		
Nombre:	**Título: Fideicomisario del Consejo**	
Advertencia(s) para votar:		
9.	**¿Aprobando la Promulgación?**	ASIENTO ABIERTO
Por:		
Nombre:	**Título: Fideicomisario del Consejo**	
Advertencia(s) para votar:		

Acción de la Secretario Técnico	
Regla/acción de PZ promulgado con la aprobación previa del Consejo?	Yes/Sí
Por: Jorge C. Colindres Jorge C. Colindres (Sep 2, 2023 13:24 MDT)	
Nombre: Jorge Constantino Colindres Castillo	**Título: Secretario Técnico**
Advertencia(s) a la adopción:	
Certificación del Secretario del Consejo	
¿Está este registro certificado como evidencia del acto oficial de la PZ y debidamente anotado en sus registros públicos?	Yes/Sí
Por: Erick A. Brimen Erick A. Brimen (Sep 25, 2023 13:50 MDT)	
Nombre: Erick A. Brimen	**Título: Secretario del Consejo**
Advertencia(s) a la Certificación:	

PROSPERA ZEDE
REGULAR COUNCIL MEETING
LONG FORM MINUTES

Nature of Meeting:	Regular Meeting of the Technical Secretary and Council of Próspera ZEDE, Republic of Honduras
Date of Meeting:	June 15, 2023
Time of Meeting:	2:00 p.m. Tegucigalpa Time (4:00 p.m. Eastern Daylight Savings Time – U.S.)
Address or Virtual Location of Meeting:	Vía ZOOM contemporaneous electronic communication between and among the Technical Secretary and Council Members, as well as Legislative Counsel, https://us02web.zoom.us/j/87686028154
Agenda:	1. Minutes from April 20, 2023 2. Approval of Revised Próspera Code (including all Rules and Administrative Actions through May 30, 2023) (first hearing) 3. Optimal Regulation Petition (Minicircle) (first hearing) 4. Open Discussion.
Attendees	Technical Secretary/Council Trustee: Jorge Constantino Colindres Castillo Council Trustees: Erick A. Brimen, Oliver Porter, Jeanette Doran, Deborah Mills, Gabriel Delgado Ayau, Sergio Bendaña Lopez (not present) Observers: Mike Dieckmann, Diangelo McNab Jackson (not present), Duane McNab (not present), Tom Murcott Legislative Counsel: Nicholas C. Dranias, Rigel Rodriguez Petitioner(s)/Resident(s)/Witness(es): Nicholas C. Dranias (Legislative Counsel), Mac Davis, joined by Dr. Glenn Terry, Tom Bell, Walter Patterson, Kalon Boston

The Regular Meeting called to order under the August 23, 2018 Charter and Bylaws of the Próspera ZEDE, as amended on September 13, 2019, with a quorum being present at all times, with adequate notice, and without objection by all attendees.

1. Motion to approve agenda for meeting.

Motion: Oliver Porter
Second: Jorge Colindres

Aye: 6 - Brimen, Doran, Delgado, Porter, Mills, Colindres
Nay: 0

Discussion: All Observers voted in favor.

Abstain/Absent: (1 – absent (Bendaña); 2 – open seats)
Disposition: PASSED (as Council Action)

2. Motion to review and approve the minutes of the April 20th, 2023 Special Meeting.

Motion: Erick Brimen
Second: Gabriel Delgado

Aye: 6 - Brimen, Doran, Delgado, Porter, Mills, Colindres
Nay: 0

Abstain/Absent: (1 – absent (Bendaña); 2 – open seats)
Disposition: PASSED (as Resolution)

Discussion: All Observers voted in favor.

3. Motion to review and approve Revised Próspera Code (including all Rules and Administrative Actions through May 30, 2023).

Discussion: Council Secretary stated that the RCLC is not ready to be voted on but would like it to be introduced for the Council's consideration.

Nick Dranias: The last time we had the consolidated Code put together was in October 2020 and there has been new rulemaking and Administrative Actions that have some substantive elements to it. Rigel Rodriguez has been diligently compiling all new rules and administrative actions and we have almost a third additional rules. So, it is a large addition to the existing Code. It is not ready yet because we are still missing the "Electronic Digital Assets" edits that were recently approved and CAMP did not disapprove it. One more thing that was important was scour the Code for typographical errors and was assisted and guided to some extent by outside counsel Nadia Semerdjieva, who is working on a French version of the Code, and most typographical errors were caught, which in some cases were pretty significant.

Erick Brimen: Specific request that the Redline version of the file be circulated by way of a link to the document in Google Drive so that the heavy file itself is not circulated. There is original content I assume has not been changed, and if it has been, please comment regarding the purpose of those changes.

Deborah Mills: I have not been part of the Council throughout the term mentioned, what does my vote entail?

Nick Dranias: This is a compilation of rules previously passed which on its own does not have any legal force. The original rules stand as they were. When approving, think of it as a useful compilation that is reasonably accurate and that you trust Erick and the team behind it compiling it as accurately as they humanly can.

Erick Brimen: The intention is not to create new rules or statutes through the vote, but rather to make it a one source official record, to increase the ease of use of the entirety of the legal code.

Oliver Porter: Can we empower the revisors to revise all typographical errors and not bring that to the Council, instead only those instances when the change can affect the meaning?

Nick Dranias: We do not intend to change the meaning of the rules through this revision. The reason why we would like to involve the Council is to have more eyes on the document and my suggestion is to focus on the sections that matter most to you.

Gabe Delgado: what prompted this?

Nick Dranias: compile 3 years of new rules, and in doing so, check and edit typographical errors.

Jeanette Doran: I think it is a good idea. Bi-annual schedule standing to look for these types of errors?

Erick Brimen, yes, that is a good idea, 2 years, and depending on volume of new rules.

4. Motion for optimal regulation petition (Minicircle) (first hearing)

Discussion:

Technical Secretary: A short reminder about the nature of what we will discuss, this relates to the election of an optimal regulation under the Industrial Regulation Statute, for the Medical Industry. They have the opportunity of petitioning the council for an optimal regulation which is tailor-made for the particular petitioner, to operate within Próspera. If the Council approves it, then this regulation will be available to regulate Minicircle and other companies within the industry.

Erick Brimen: Mac is recognized for opening remarks

Mac Davis: I believe the keys for immortality and unlimited life extension already exist. They have been discovered in our own genome and have been identified by scientists around the world. The fragments of our genetic code associated with longevity and increased intelligence are stored in labs all over the world. Similarly, Bitcoin had been tested in experimental program environments, but it was up to Satoshi Nakamoto to combine them in an ecosystem of innovation which resulted in a trillion-dollar industry. Like Bitcoin, we are combining pieces of genetic code that have been stored for more than 30 years. I believe the optimal regulation is simple. I commissioned Tom Bell and Kalon Boston to write this optimal regulation, after they spent a year of research trying to find the best practice policies for biological innovation, longevity, and life extension medicine around the world. The optimal regulations that we are proposing today empower biomedical companies to innovate in the Próspera legal regime, while protecting patient safety. The regulations are built on Common Law, built to produce inclusive enforceable liability waivers.

Erick Brimen: thanks for the opening remarks, more remarks or open floor for deliberation?

Dr. Glenn Terry: The study was developed and approved by GARM foundation, looked into safety, everything was tabulated and details available for review.

45 patients, average age 48. Start date - 26 October, 2022, last injection 14 April 2023. We still have until October 2023 to follow up patients.

8 categories could be improved. The study was Follistatin based, which is produced in our body, but it depletes as we age. The point of the study was to prove that follistatin levels were increased with the injection and it was almost 2-fold.

In summary, we thought if it wasn't a homerun, at least a triple. It justifies taking individual things as independent studies. That is our next stage after we finish this round of evaluations.

Tom Bell: In brief, what they mean to do, these Optimal regulations, is making things more certain for the people conducting these studies and to make it safe for patients A safe intermediate place to go forward, where you do not have to be begging on your knees to innovate, that will protect patients. Our strategy: lots of disclosure, and when needed, 2nd opinions to invoke best practices in peer countries.

Kalon Boston: The basic idea was to create a balance, between a voluntary regime where patients who are in need of these kinds of medicines are able to get it efficiently, while also preserving some of the benefits of an FDA style, all encompassing disclosure regime would provide for patients and providers alike.

Walter Patterson: We focus on the steps for a transparent testing and also quality control. Clear and established mechanisms. Mechanisms of action that have been studied for decades. Clear, cut and dry, knowing exactly what protein is being affected. No shadow of a doubt of what is going on and bring about the therapy changes we need and want to happen.
The second part, in terms of the purity of our product, also third-party testing, for transparency's sake and also to make sure we are up to a standard. Far below the FDA standard allowance. Better than their requirements.

Erick Brimen: Share with the Council about the proposed changes to the regulation in comparison with existing regulations. Main differences between your proposal and the next best option and how will this help you?

Tom Bell: The Optimal Regulation covers 2 big areas:
- liability for negligence,
- defective manufacturing or design, basically defective goods
In both areas, the aim is to clarify, not so much as change them. It lets people plan.

Erick Brimen: what is the best next alternative?

Mac Davis: US regulations, largely based on legacy regulations, are hampering development. For instance, these regulations do not allow distribution before a product is proven in some way, and this regulation is affecting progress because it does not allow patients to get much needed medicines in time, it subjects medicine to political influence, infringes on individual freedom, and slows innovation as a whole.

Nick Dranias: 1st question – the Optimal regulation is principally a liability limitation rule and does not have any regulatory standards that aren't aimed at reducing liability exposures.

Tom Bell: Yes, it is mostly tailored for reducing liability. You do what you need to protect people, but you also let people do what they want.

Jorge Colindres: Specific question, what is the current standard regarding the information provided to the patient for waiver of negligence and defective goods.
Inform about unreasonable risks, what about reasonable risks?

Tom Bell: You don't have to tell people about risks that are obvious. The goal is to disclose risks you wouldn't think of.

Jorge Colindres: Follow-up question, what is the comparative law to compare against maybe in the US. Is this a part of the innovation?

Tom Bell: Not super innovative. It is pretty standard but the benefit of putting it in black and white is it provides clarity. Tells you what to do to be in solid footing.

Mike Dieckman: What is the process or roadmap for these therapies to become or make products mainstream and bring them to the US? Comparison against FDA style regime which stifles innovation and how is it better to bring products to market (quicker)?

Mac Davis: The current process is a gradual process going from developing in the laboratory, then animal and cell lab testing, to 1, 5, 10, 50 people, etc. Then, carefully watch for objective or subjective effects and documentation thereof. The scientists and other stakeholders, as well as an Independent ethics review board, review a study and they determine whether the study adds value. The process goes from zero to thousands of people involved.

Mac Davis: Typically, after a Phase 1 study has been completed, a physician is likely to assess the results and the drug background information to make an assessment for their patients. Patients and physicians having assessed the relative risks and knowledge that we have generated and the results we could soon publish, these people may choose to get a treatment, and give us a combination of financial payment, or get the treatment in return for some promise to let us follow up with their data and track their progress over time. And going from phase 1 to possibly thousands of people, we are confident we can work with clients who are capable of assessing the risks for themselves, and that cost-benefit ratio.

Mike Dieckmann: Can you elaborate a little on what are the differences to the FDA regime?

Mac Davis: Patient choice, the FDA has a small bureau that approves whether a new drug will be sold. This allows patients to make the choice.

Kalon Boston: I used that in reference to section 3, the intent is to create a level of transparency, an independent 3rd party reviews the claims, the patient has an opportunity to vet the drug, standard of enforceability references a 2nd opinion. Promotes more transparency with another third party providing an opinion.

Deborah Mills: Mac, I think the work you and your team are doing is fascinating. Looking down the line, once you have a marketable product or therapy, you will need approval from the FDA to market and sell the product in the US. Have you thought how you will make the introduction and approval, how you can expedite the process within the FDA? Do you need to?

Walter Patterson: In terms of expediting the FDA process, this trial has already done so. If we conducted this process in the US, with this trial, we would have had to be in constant communication with the FDA (through lawyers). The process has already been expedited by getting over that big hump of the "Phase 1." Medical care does not vary greatly from country to country, but with the work done in Próspera we have already streamlined the process to enter the market in various locations (UAE, Japan). Based on the audit, our process has been very transparent.

Erick Brimen: The flipside to freedom is having individual responsibility. Informed consent is the basis for individual responsibility. For informed consent, there must be understanding. We have 3 choices in terms of regulatory framework. The first is following an outside regulation from a peer country which is prescriptive. The second is following common law, which is not prescriptive, but a company faces no corporate veil and 3x damages. If there is negligence, we have incentives against it, removal of corporate veil and 3x damages. Why would I be wrong to assume that this Optimal Regulation is trying to operate under a common law framework where there is less prescriptive regulation and also reduced liability?

Tom Bell: You are correct, it reduces the risk of being sued, but there are counterbalances in place. For example, there are disclosure requirements, which are more specific than those found in common law. I guess it is a form of prescription, but it is reasonable. Another thing is the option to get a second opinion is nowhere in the common law, so we added that. With regard to the problems with defective goods or warnings, it is only a presumption that you will not get in trouble. In the liability area, the disclosure makes you tell the patient that you have the right to sue for intentional or reckless acts.

Erick Brimen: What will this Optimal Regulation proposal allow Minicircle to do that it currently cannot do?

Mac Davis: Let's see, it assists us in scaling, with clear, mandated, and qualified legal agreements. Operating under a specific, approved Optimal Regulation, is optimized, defined and clear. It helps the industry in general to refer to a specific regulation in medicine. I think it's proper. Also, being able to take on a larger stakeholder, like our onshore company and tie it to the entity that is providing the medical service is critical. I don't think that is possible under the plain common law framework, because it ultimately comes down to the individual, in terms of corporate veil piercing and such. We are able to ultimately bring more capital in, and for that capital to engage in contracts, agreements, and commerce that are regulated in this specified way.

Erick Brimen: Wouldn't that be possible with more insurance? Are you anticipating issues with an insurance company not being willing to cover greater exposure? Is this something you anticipate or something that has already materialized?

Mac Davis: No, it hasn't materialized, and I don't anticipate it happening.

Oliver Porter: This is exactly the kind of thing that we were created for. From a PR standpoint, can you help us identify other regulations that are less strict than what the FDA requires? To make us look less like the Wild West here.

Walter Patterson: We are transparent, have been audited 4 times. We will start talking to the FDA in august, as well as Japan and UAE. This is a feeding mechanism into those regulation regimes without onerous requirements from Phase 1. We have already established products for them to review, less of the work and more of the reward.

5. Open Discussion

6. Proceedings Adjourned by Technical Secretary.

The foregoing minutes are a true and accurate record of proceedings before the Council of the Próspera ZEDE at the aforesaid meeting, and I further certify the same for the public record after approval at the next meeting of the Council.

Erick A. Brimen
Erick A. Brimen (Sep 25, 2023 13:50 MDT)

Sep 25, 2023

Erick A. Brimen, Secretary Date

COUNCIL SECRETARY
PRÓSPERA ZEDE
2018-2025
SECRETARIO DEL CONSEJO

REUNIÓN ORDINARIA
CONSEJO DE PROSPERA ZEDE
ACTA DETALLADA

Naturaleza de la reunión:	Reunión Ordinaria del Secretario Técnico y el Consejo de Próspera ZEDE, República de Honduras
Fecha de la reunión:	15 de junio de 2023
Hora de la reunión:	2:00 p.m. Hora de Tegucigalpa (4:00 p.m. Hora de verano del Este - EE.UU.)
Dirección o ubicación virtual de la reunión:	Vía comunicación electrónica contemporánea ZOOM entre el Secretario Técnico y los Miembros del Consejo, así como con los Asesores Legislativos, https://us02web.zoom.us/j/87686028154
Orden del día:	1. Acta del 20 de abril de 2023 2. Aprobación del Código de Próspera revisado (incluidas todas las normas y acciones administrativas hasta el 30 de mayo de 2023) (primera audiencia) 3. Petición de regulación óptima (Minicircle) (primera audiencia) 4. Debate abierto.
Asistentes	Secretario Técnico/Fiduciario del Consejo: Jorge Constantino Colindres Castillo Fiduciario del Consejo: Erick A. Brimen, Oliver Porter, Jeanette Doran, Deborah Mills, Gabriel Delgado Ayau, Sergio Bendaña López (no presente) Observadores: Mike Dieckman, Diangelo McNab Jackson (no presente), Duane McNab (no presente), Tom Murcott Asesor legislativo: Nicholas C. Dranias, Rigel Rodríguez Demandante(s)/Residente(s)/Testigo(s): Nicholas C. Dranias (Asesor Legislativo), Mac Davis, acompañado por Dr. Glenn Terry, Tom Bell, Walter Patterson, Kalon Boston

Se convoca la Reunión Ordinaria en virtud de la Carta y Estatutos de Próspera ZEDE del 23 de agosto de 2018, modificados el 13 de septiembre de 2019, con quórum en todo momento, con la debida antelación y sin objeción de todos los asistentes.

1. Moción para aprobar el orden del día de la reunión.

Moción: Oliver Porter
Segundo: Jorge Colindres

Aye: 6 - Brimen, Doran, Delgado, Porter, Mills, Colindres
No: 0

Debate: Todos los Observadores votaron a favor.

Abstenciones/Ausencias: (1 - ausente (Bendaña); 2 - asientos vacantes)
Disposición: APROBADO (como acción del Consejo)

2. Moción para revisar y aprobar el acta de la Reunión Extraordinaria del 20 de abril de 2023.

Moción: Erick Brimen
Segundo: Gabriel Delgado

Aye: 6 - Brimen, Doran, Delgado, Porter, Mills, Colindres
No: 0

Abstención/Ausencia: (1 - ausente (Bendaña); 2 - asientos vacantes)
Disposición: APROBADO (como Resolución)

Debate: Todos los Observadores votaron a favor.

3. Moción para revisar y aprobar el Código de Próspera Revisado (incluyendo todas las Normas y Acciones Administrativas hasta el 30 de mayo de 2023).

Discusión: El Secretario del Consejo declaró que el RCLC no está listo para ser votado pero que le gustaría que fuera presentado para la consideración del Consejo.

Nick Dranias: La última vez que compilamos el Código consolidado fue en octubre de 2020 y ha habido nuevas normas y Acciones Administrativas que tienen algunos elementos sustantivos. Rigel Rodriguez ha estado compilando diligentemente todas las nuevas normas y acciones administrativas y tenemos casi un tercio de las normas adicionales. Por lo tanto, es una gran adición al Código existente. Todavía no está listo porque nos faltan las ediciones de "Activos Digitales Electrónicos" que fueron aprobadas recientemente y CAMP no lo desaprobó. Otra cosa importante fue revisar el Código en busca de errores tipográficos, para lo que conté con la ayuda y orientación de la abogada externa Nadia Semerdjieva, que está trabajando en una versión francesa del Código.

Erick Brimen: Solicitud específica de que la versión con apuntes del archivo sea circulada por medio de un enlace al documento en Google Drive para que no se circule el archivo pesado en sí. Hay contenido original que asumo no ha sido cambiado, y si lo ha sido, por favor comente con respecto al propósito de esos cambios.

Deborah Mills: No he formado parte del Consejo durante todo el mandato mencionado, ¿qué implica mi voto?

Nick Dranias: Se trata de una recopilación de normas aprobadas anteriormente que por sí sola no tiene ningún valor jurídico. Las normas originales se mantienen tal cual. Cuando se apruebe, se

trata de una compilación útil que es razonablemente precisa y que confía en que Erick y el equipo que hay detrás la han compilado de la forma más precisa humanamente posible.

Erick Brimen: La intención no es crear nuevas normas o estatutos a través de la votación, sino más bien para que sea un registro oficial de una sola fuente, para aumentar la facilidad de uso de la totalidad del código legal.

Oliver Porter: ¿Podemos facultar a los revisores para que revisen todos los errores tipográficos y no los presenten al Consejo, sino sólo aquellos casos en que el cambio pueda afectar al significado?

Nick Dranias: No pretendemos cambiar el significado de las normas a través de esta revisión. La razón por la que nos gustaría involucrar al Consejo es para tener más ojos sobre el documento y mi sugerencia es que se centren en las secciones que más les importan.

Gabe Delgado: ¿a qué se debe esto?

Nick Dranias: recopilar 3 años de nuevas normas y, al hacerlo, comprobar y editar los errores tipográficos.

Jeanette Doran: Creo que es una buena idea. ¿Programa bianual permanente para buscar este tipo de errores?

Erick Brimen, sí, es una buena idea, 2 años, y dependiendo del volumen de nuevas normas.

4. Petición de regulación óptima (Minicircle) (primera audiencia)

Debate:

Secretario Técnico: Un breve recordatorio sobre la naturaleza de lo que vamos a discutir, esto se refiere a la elección de una regulación óptima bajo el Estatuto de Regulación Industrial, para la Industria Médica. Tienen la oportunidad de solicitar al Consejo una regulación óptima que esté hecha a la medida del peticionario en particular, para operar dentro de Próspera. Si el Consejo lo aprueba, entonces esta regulación estará disponible para regular a Minicircle y otras empresas dentro de la industria.

Erick Brimen: Se reconoce a Mac para su discurso de apertura

Mac Davis: Creo que las claves para la inmortalidad y la prolongación ilimitada de la vida ya existen. Se han descubierto en nuestro propio genoma y han sido identificadas por científicos de todo el mundo. Los fragmentos de nuestro código genético asociados con la longevidad y el aumento de la inteligencia están almacenados en laboratorios de todo el mundo. Del mismo modo, Bitcoin se había probado en entornos de programas experimentales, pero fue Satoshi Nakamoto quien los combinó en un ecosistema de innovación que dio lugar a una industria de un billón de dólares. Al igual que Bitcoin, estamos combinando piezas de código genético que llevan almacenadas más de 30 años. Creo que la regulación óptima es sencilla. Encargué a Tom Bell y Kalon Boston que escribieran esta regulación óptima, después de que pasaran un año de investigación tratando de encontrar las políticas de mejores prácticas para la innovación biológica, la longevidad y la medicina de extensión de la vida en todo el mundo. La regulación

óptima que proponemos hoy faculta a las empresas biomédicas para innovar en el régimen jurídico de Próspera, al tiempo que protege la seguridad de los pacientes. Las regulaciones se basan en el Derecho Consuetudinario, elaborado para producir exenciones de responsabilidad inclusivas y ejecutables.

Erick Brimen: gracias por las observaciones iniciales, ¿más observaciones o se abre el turno de deliberaciones?

Dr. Glenn Terry: El estudio fue desarrollado y aprobado por la fundación GARM, se estudió la seguridad, todo fue tabulado y los detalles disponibles para su revisión.

45 pacientes, edad media 48 años. Fecha de inicio: 26 de octubre de 2022, última inyección el 14 de abril de 2023. Todavía tenemos hasta octubre de 2023 para el seguimiento de los pacientes.

8 categorías podrían mejorarse. El estudio se basó en la folistatina, que se produce en nuestro cuerpo, pero se agota a medida que envejecemos. El objetivo del estudio era demostrar que los niveles de folistatina aumentaban con la inyección y que se multiplicaban casi por 2.

En resumen, pensamos que, si no es un éxito rotundo, al menos hemos triunfado. Justifica que tomemos cosas individuales como estudios independientes. Ésa es nuestra próxima etapa cuando acabemos esta ronda de evaluaciones.

Tom Bell: En resumen, lo que pretenden hacer estas regulaciones óptimas, es hacer las cosas más seguras para las personas que llevan a cabo estos estudios y para que sea seguro para los pacientes Un lugar intermedio seguro para seguir adelante, donde no se tiene que rogar de rodillas para innovar, que protegerá a los pacientes. Nuestra estrategia: mucha divulgación y, cuando sea necesario, segundas opiniones para invocar las mejores prácticas en países homólogos.

Kalon Boston: La idea básica era crear un equilibrio, entre un régimen voluntario en el que los pacientes que tienen la necesidad de este tipo de medicamentos son capaces de obtenerlo de manera eficiente, mientras que también la preservación de algunos de los beneficios de un estilo de la FDA, que abarca todo el régimen de divulgación que atendería a los pacientes y proveedores por igual.

Walter Patterson: Nos centramos en los pasos para una prueba transparente y también en el control de calidad. Mecanismos claros y establecidos. Mecanismos de acción estudiados durante décadas. Que sean claros, sin rodeos, y que se sepa exactamente qué proteína está siendo afectada. Sin sombra de duda de lo que está pasando y provocar los cambios terapéuticos que necesitamos y queremos que ocurran.
La segunda parte, en términos de la pureza de nuestro producto, también las pruebas de terceros, en aras de la transparencia y también para asegurarse de que estamos cumpliendo un estándar. Muy por debajo de la norma permitida por la FDA. Mejor que sus requisitos.

Erick Brimen: Comparta con el Consejo los cambios propuestos a la regulación en comparación con las regulaciones existentes. ¿Cuáles son las principales diferencias entre su propuesta y la siguiente mejor opción?

Tom Bell: La Regulación Óptima cubre 2 grandes áreas: - responsabilidad por negligencia,
- fabricación o diseño defectuosos, básicamente mercancías defectuosas
En ambas áreas, el objetivo es aclararlas, no tanto cambiarlas. Permite planificar.

Erick Brimen: ¿cuál es la mejor alternativa?

Mac Davis: Las regulaciones estadounidenses, basadas en gran medida en regulaciones heredados, están obstaculizando el desarrollo. Por ejemplo, estas normativas no permiten la distribución antes de que un producto haya sido probado de alguna manera, y esta regulación está afectando al progreso porque no permite que los pacientes obtengan a tiempo medicamentos muy necesarios, somete la medicina a la influencia política, vulnera la libertad individual y frena la innovación en su conjunto.

Nick Dranias: primera pregunta – la Regulación Óptima es principalmente una norma de limitación de la responsabilidad y no tiene ninguna norma regulatoria que no esté destinada a reducir la exposición a la responsabilidad.

Tom Bell: Sí, está pensado sobre todo para reducir la responsabilidad. Se hace lo necesario para proteger a la gente, pero también se deja que la gente haga lo que quiera.

Jorge Colindres: Pregunta específica, ¿cuál es la norma actual en relación con la información proporcionada al paciente para la renuncia de negligencia y productos defectuosos.
Informar sobre riesgos irrazonables, ¿qué pasa con los riesgos razonables?

Tom Bell: No hay que informar a la gente de los riesgos que son obvios. El objetivo es revelar riesgos en los que no pensarían.

Jorge Colindres: Pregunta de seguimiento, ¿cuál es la ley comparativa para comparar contra tal vez en los EE.UU. ¿Forma esto parte de la innovación?

Tom Bell: No es super innovador. Es bastante estándar, pero la ventaja de ponerlo en blanco y negro es que aporta claridad. Dice lo que s tiene que hacer para tener una base sólida.

Mike Dieckman: ¿Cuál es el proceso o la hoja de ruta para que estas terapias se conviertan en productos de uso generalizado y se introduzcan en EE.UU.? ¿Comparación con el régimen al estilo de la FDA, que ahoga la innovación, y cómo es mejor llevar los productos al mercado (más rápidamente)?

Mac Davis: El proceso actual es un proceso gradual que va desde el desarrollo en el laboratorio, luego las pruebas en animales y células de laboratorio, a 1, 5, 10, 50 personas, etc. Después, se observan cuidadosamente los efectos objetivos o subjetivos y se documentan. Los científicos y otras partes interesadas, así como un comité independiente de revisión ética, revisan un estudio y determinan si añade valor. El proceso va de cero a miles de personas implicadas.

Mac Davis: Normalmente, una vez finalizado un estudio de fase 1, es probable que un médico evalúe los resultados y la información de fondo sobre el medicamento para hacer una valoración para sus pacientes. Una vez que los pacientes y los médicos han evaluado los riesgos relativos y los conocimientos que hemos generado y los resultados que pronto podríamos publicar, estas

personas pueden optar por recibir un tratamiento, y darnos una combinación de pago económico, o recibir el tratamiento a cambio de alguna promesa de dejarnos hacer un seguimiento de sus datos y seguir su evolución a lo largo del tiempo. Y al pasar de la fase 1 a posiblemente miles de personas, confiamos en poder trabajar con clientes que sean capaces de evaluar los riesgos para ellos mismos, y esa relación coste-beneficio.

Mike Dieckmann: ¿Puede explicar con más detalle las diferencias con el régimen de la FDA?

Mac Davis: Elección del paciente, la FDA tiene una pequeña oficina que aprueba si un nuevo medicamento se venderá. Esto permite a los pacientes hacer la elección.

Kalon Boston: En referencia a la sección 3, la intención es crear un nivel de transparencia, una tercera parte independiente revisa las reclamaciones, el paciente tiene la oportunidad de vetar el medicamento, la norma de aplicabilidad se refiere a una segunda opinión. Promueve una mayor transparencia con otro tercero que proporciona una opinión.

Deborah Mills: Mac, creo que el trabajo que usted y su equipo están haciendo es fascinante. De cara al futuro, una vez que disponga de un producto o terapia comercializable, necesitará la aprobación de la FDA para comercializarlo y venderlo en Estados Unidos. ¿Han pensado cómo harán la introducción y la aprobación, cómo pueden agilizar el proceso en la FDA? ¿Es necesario?

Walter Patterson: En cuanto a agilizar el proceso de la FDA, este ensayo ya lo ha hecho. Si hubiéramos llevado a cabo este proceso en Estados Unidos, con este ensayo, habríamos tenido que estar en constante comunicación con la FDA (a través de abogados). El proceso ya se ha agilizado al superar ese gran escollo de la "Fase 1". La atención médica no varía mucho de un país a otro, pero con el trabajo realizado en Próspera ya hemos agilizado el proceso para entrar en el mercado en varios lugares (EAU, Japón). Según la auditoría, nuestro proceso ha sido muy transparente.

Erick Brimen: La otra cara de la libertad es la responsabilidad individual. El consentimiento informado es la base de la responsabilidad individual. Para que haya consentimiento informado, debe haber comprensión.
Tenemos tres opciones en cuanto al marco regulador. La primera es seguir una normativa externa de un país homólogo, que es prescriptiva. La segunda es seguir el derecho consuetudinario, que no es prescriptivo, pero una empresa no cuenta con un velo corporativo y se enfrenta a daños y perjuicios de 3 veces el daño. Si hay negligencia, tenemos incentivos contra ella, supresión del velo corporativo y daños del triple. ¿Por qué me equivoco al suponer que esta regulación óptima intenta funcionar en un marco de derecho consuetudinario en el que hay menos regulación prescriptiva y también una responsabilidad reducida?

Tom Bell: Tiene razón, reduce el riesgo de ser demandado, pero existen compensaciones. Por ejemplo, existen requisitos de divulgación, que son más específicos que los del derecho común. Supongo que es una forma de prescripción, pero es razonable. Otra cosa es que la opción de obtener una segunda opinión no figura en ninguna parte del derecho común, así que la hemos añadido. En cuanto a los problemas con los productos defectuosos o las advertencias, es sólo una

presunción de que no tendrá problemas. En el ámbito de la responsabilidad, la divulgación lo obliga a decir al paciente que tiene derecho a demandarle por actos intencionados o imprudentes.

Erick Brimen: ¿Qué permitirá hacer a Minicircle esta propuesta de Regulación Óptima que no pueda hacer actualmente?

Mac Davis: Veamos, nos ayuda a crecer a escala, con acuerdos legales claros, obligatorios y cualificados. Operar bajo una Regulación Óptima específica y aprobada, está optimizado, definido y claro. Ayuda a la industria en general a referirse a una regulación específica en medicina. Me parece adecuado. Además, poder asumir una parte interesada mayor, como nuestra empresa matriz y vincularla a la entidad que presta el servicio médico es fundamental. No creo que eso sea posible en el marco del derecho común, porque en última instancia se reduce al individuo, en términos de levantamiento del velo corporativo y demás. En última instancia, podemos atraer más capital y que ese capital participe en contratos, acuerdos y comercio regulados de esta forma específica.

Erick Brimen: ¿No sería posible con más seguros? ¿Prevén problemas con una compañía de seguros que no esté dispuesta a cubrir una mayor exposición? ¿Es algo que prevén o que ya se ha materializado?

Mac Davis: No, no se ha materializado y no preveo que ocurra.

Oliver Porter: Este es exactamente el tipo de cosas para las que fuimos creados. Desde el punto de vista de las relaciones públicas, ¿pueden ayudarnos a identificar otras normativas menos estrictas que las que exige la FDA? Para que parezcamos menos el Viejo Oeste.

Walter Patterson: Somos transparentes, hemos sido auditados 4 veces. Empezaremos a hablar con la FDA en agosto, así como con Japón y los EAU. Se trata de un mecanismo de alimentación de esos regímenes de regulación sin requisitos onerosos desde la fase 1. Ya hemos establecido productos para que los revisen, menos trabajo y más eficacia.

5. Debate abierto

6. El Secretario Técnico levanta la sesión.

La presente acta es fiel reflejo de las deliberaciones del Consejo de Próspera ZEDE en la mencionada reunión, y certifico asimismo que la misma se hará pública tras su aprobación en la próxima reunión del Consejo.

Erick A. Brimen
Erick A. Brimen (Sep 25, 2023 13:50 MDT)

Sep 25, 2023

Erick A. Brimen, Secretario — Fecha

COUNCIL SECRETARY
PRÓSPERA ZEDE
2018-2025
SECRETARIO DEL CONSEJO

§5-1-207-0-0-0-1 Regular Meeting Minutes 6-15-23

Final Audit Report 2023-09-25

Created:	2023-08-29
By:	Honduras Próspera Inc. (signatures@prospera.hn)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAADJfkuj8ZYu2-KO6qKaOy1rBJksUC15a4

"§5-1-207-0-0-0-1 Regular Meeting Minutes 6-15-23" History

Document created by Honduras Próspera Inc. (signatures@prospera.hn)
2023-08-29 - 1:58:00 AM GMT- IP address: 146.70.183.141

Document emailed to jcolindres@prosperazede.hn for signature
2023-08-29 - 2:02:03 AM GMT

Document emailed to erick.private@prospera.hn for signature
2023-08-29 - 2:02:03 AM GMT

Document emailed to Gabriel Delgado Ayau (gdelgado@prospera.hn) for signature
2023-08-29 - 2:02:04 AM GMT

Document emailed to oliver porter (oliverporter1@comcast.net) for signature
2023-08-29 - 2:02:04 AM GMT

Document emailed to Jeanette Doran (jdoran@ndlawpolicy.com) for signature
2023-08-29 - 2:02:05 AM GMT

Document emailed to sergiob@lopezrodezno.com for signature
2023-08-29 - 2:02:05 AM GMT

Document emailed to dmagurcia@gmail.com for signature
2023-08-29 - 2:02:05 AM GMT

Email viewed by Jeanette Doran (jdoran@ndlawpolicy.com)
2023-08-29 - 2:02:15 AM GMT- IP address: 185.159.157.24

Document e-signed by Jeanette Doran (jdoran@ndlawpolicy.com)
Signature Date: 2023-08-29 - 2:04:36 AM GMT - Time Source: server- IP address: 107.77.208.204

Adobe Acrobat Sign

Email viewed by sergiob@lopezrodezno.com
2023-08-29 - 3:52:54 AM GMT- IP address: 104.28.94.96

Email viewed by dmagurcia@gmail.com
2023-08-29 - 1:15:33 PM GMT- IP address: 69.116.138.196

Signer dmagurcia@gmail.com entered name at signing as Deborah Mills
2023-08-29 - 1:16:55 PM GMT- IP address: 69.116.138.196

Document e-signed by Deborah Mills (dmagurcia@gmail.com)
Signature Date: 2023-08-29 - 1:16:57 PM GMT - Time Source: server- IP address: 69.116.138.196

Email viewed by oliver porter (oliverporter1@comcast.net)
2023-08-29 - 1:24:28 PM GMT- IP address: 107.223.194.78

Document e-signed by oliver porter (oliverporter1@comcast.net)
Signature Date: 2023-08-29 - 1:28:19 PM GMT - Time Source: server- IP address: 107.223.194.78

Email viewed by jcolindres@prosperazede.hn
2023-08-29 - 3:12:35 PM GMT- IP address: 172.226.78.84

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-08-30 - 2:21:50 AM GMT- IP address: 74.125.210.199

Email viewed by jcolindres@prosperazede.hn
2023-08-30 - 3:10:34 PM GMT- IP address: 172.226.78.87

Email viewed by Gabriel Delgado Ayau (gdelgado@prospera.hn)
2023-08-31 - 2:06:15 AM GMT- IP address: 74.125.210.198

Document e-signed by Gabriel Delgado Ayau (gdelgado@prospera.hn)
Signature Date: 2023-08-31 - 2:06:47 AM GMT - Time Source: server- IP address: 190.104.114.123

Email viewed by jcolindres@prosperazede.hn
2023-08-31 - 3:28:58 AM GMT- IP address: 172.225.32.249

Email viewed by sergiob@lopezrodezno.com
2023-08-31 - 8:07:46 AM GMT- IP address: 104.28.94.96

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-08-31 - 11:45:56 PM GMT- IP address: 74.125.210.197

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-09-01 - 2:09:12 AM GMT- IP address: 74.125.210.198

Email viewed by jcolindres@prosperazede.hn
2023-09-01 - 6:56:56 PM GMT- IP address: 172.225.32.245

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-09-02 - 2:07:37 AM GMT- IP address: 74.125.210.199

Email viewed by jcolindres@prosperazede.hn
2023-09-02 - 2:49:49 AM GMT- IP address: 172.225.32.229

Signer jcolindres@prosperazede.hn entered name at signing as Jorge C. Colindres
2023-09-02 - 7:24:42 PM GMT- IP address: 45.182.22.194

Document e-signed by Jorge C. Colindres (jcolindres@prosperazede.hn)
Signature Date: 2023-09-02 - 7:24:44 PM GMT - Time Source: server- IP address: 45.182.22.194

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-09-03 - 2:15:22 AM GMT- IP address: 74.125.210.199

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-09-05 - 2:07:14 AM GMT- IP address: 74.125.210.199

Email viewed by sergiob@lopezrodezno.com
2023-09-05 - 9:10:10 AM GMT- IP address: 172.225.32.225

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-09-06 - 2:08:15 AM GMT- IP address: 74.125.210.197

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-09-07 - 2:08:06 AM GMT- IP address: 74.125.210.198

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-09-12 - 5:23:16 PM GMT- IP address: 66.102.8.35

Honduras Próspera Inc. (signatures@prospera.hn) added alternate signer erick.private@prospera.hn. The original signer sergiob@lopezrodezno.com can still sign.
2023-09-16 - 0:05:31 AM GMT- IP address: 45.87.214.19

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-09-25 - 7:22:05 PM GMT- IP address: 66.249.83.4

Email viewed by erick.private@prospera.hn
2023-09-25 - 7:34:35 PM GMT- IP address: 66.249.83.4

Signer erick.private@prospera.hn entered name at signing as Erick A. Brimen
2023-09-25 - 7:50:00 PM GMT- IP address: 45.87.214.100

Document e-signed by Erick A. Brimen (erick.private@prospera.hn)
Signature Date: 2023-09-25 - 7:50:02 PM GMT - Time Source: server- IP address: 45.87.214.100

Adobe Acrobat Sign

New document URL requested by erick.private@prospera.hn

2023-09-25 - 7:57:28 PM GMT- IP address: 45.87.214.100

New document URL requested by erick.private@prospera.hn

2023-09-25 - 7:58:22 PM GMT- IP address: 45.87.214.100

Honduras Próspera Inc. (signatures@prospera.hn) added alternate signer ebrimen@prospera.hn. The original signer sergiob@lopezrodezno.com can still sign.

2023-09-25 - 8:03:45 PM GMT- IP address: 146.70.183.141

Email viewed by ebrimen@prospera.hn

2023-09-25 - 8:06:37 PM GMT- IP address: 66.102.8.34

Signer ebrimen@prospera.hn entered name at signing as Erick A. Brimen

2023-09-25 - 8:07:09 PM GMT- IP address: 45.87.214.100

Document e-signed by Erick A. Brimen (ebrimen@prospera.hn)

Signature Date: 2023-09-25 - 8:07:12 PM GMT - Time Source: server- IP address: 45.87.214.100

Agreement completed.

2023-09-25 - 8:07:12 PM GMT