

MOD A I 468 - 038

<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO INCMN/107/8/PI/57/15</p> <p>Esta modificación 1 que se lleva a cabo el día 01 de septiembre de 2017 por y entre ViiV Healthcare UK Limited, (en adelante, el "Patrocinador"), quien es representada en este acto por PPD México, S.A. de C.V., en lo sucesivo, "LA CRO", y el INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION "SALVADOR ZUBIRAN" (en adelante, la "Institución"), se constituye como una modificación al Convenio de Concertación para llevar a cabo un proyecto o protocolo de investigación número INCMN/107/8/PI/57/15, en lo sucesivo, "EL CONVENIO PRINCIPAL", de fecha 08 de junio de 2015 para el ensayo clínico denominado: "Un Estudio de Fase 2B, Aleatorizado Doble Ciego, Activo-Controlado, Para Investigar la Seguridad, Eficacia y Respuesta a la Dosis de BMS-955176, Administrada con una Terapia Base de Tenofovir/Emtricitabina En Adultos Infectados con VIH-1 Vírgenes a Tratamiento" en relación con el número de protocolo AI468-038 - 205891 (en adelante, el "Acuerdo"). Al tenor de los siguientes Antecedentes, Declaraciones y Cláusulas.</p> <p style="text-align: center;">ANTECEDENTES</p> <p>POR CUANTO, el Patrocinador y la Institución/Investigador han celebrado el "CONVENIO PRINCIPAL" conforme al cual la Institución/Investigador brinda ciertos servicios de ensayo clínico al Patrocinador y</p> <p>POR CUANTO, las partes desean modificar los términos del "Convenio Principal" como se estipula en el presente documento.</p> <p style="text-align: center;">DECLARACIONES</p> <p>I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</p> <p>I.1 Que ratifica todas y cada una de las</p>	<p style="text-align: center;">MODIFYING AGREEMENT TO CONSENSUS AGREEMENT NUMBER INCMN/107/8/PI/57/15</p> <p>This modification number 1, that take place on the 1st day of September, 2017 by and between ViiV Healthcare UK Limited (hereinafter the "Sponsor"), which is represented in this act by PPD México, S.A. de C.V., hereinafter "THE CRO", and the INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION "SALVADOR ZUBIRAN" (hereinafter the "Institute"), shall constitute a modification to the Consensus Agreement to conduct a project or investigational protocol number INCMN/107/8/PI/57/15, hereinafter "THE MAIN AGREEMENT", dated the 8th day of June, 2015 for the Clinical Trial entitled: "A Phase 2b Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Trial to Investigate Safety, Efficacy and Dose-response of BMS-955176/GSK3532795, Given on a Backbone of Tenofovir/Emtricitabine, in Treatment-Naïve HIV-1 Infected Adults" relating to protocol number AI468-038 - 205891 (hereinafter the "Agreement"), pursuant to the following Background, Declarations and Clauses.</p> <p style="text-align: center;">BACKGROUND</p> <p>WHEREAS, the Sponsor and the Institute/Investigator have entered into the "MAIN AGREEMENT" pursuant to which the Institute/Investigator provides certain clinical trial services to the Sponsor; and</p> <p>WHEREAS, the parties desire to modify the terms of the "Main Agreement" as set forth herein.</p> <p style="text-align: center;">DECLARATIONS</p> <p>I. THE INSTITUTE DECLARES, THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR:</p> <p>I.1 That it ratifies each and every one of the declarations made in "THE AGREEMENT" and</p>
---	---

Approved for signature / Aprobado para firma MS_16Nov2017

Handwritten signatures and initials, including a large 'J' and 'W' on the right side of the page.

<p>declaraciones vertidas en "EL CONVENIO" y que a la fecha sus facultades de representación no les han sido revocadas ni modificadas.</p> <p>II. DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO LEGAL:</p> <p>II.1 Que Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V. fungió como Patrocinador de "EL PROTOCOLO" hasta el 14 de diciembre del año 2016, y que a partir de dicha fecha, conforme al oficio 153300CT190502/2015, modificación No. 163300912x3844 expedida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tal calidad la asumió "ViiV Health Care UK Limited" como titular para la conducción de dicho protocolo.</p> <p>II.2 Que "ViiV Health Care UK Limited" es el patrocinador del estudio arriba mencionado, el cual es responsable de las obligaciones y derechos que el protocolo le impone.</p> <p>II.3 Que PPD es una "CRO", de conformidad con las leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la Escritura Pública número Setenta y cinco mil trescientos noventa y nueve (75 399), de fecha 23 de Diciembre de 1998, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio Gómez Márquez, Notario Público número 151, de la Ciudad de México.</p> <p>II.4 Que el Dr. José Luis Viramontes Madrid, en su calidad de Representante Legal, cuenta con facultades para suscribir el presente convenio, de conformidad con la Escritura Pública número 6098, de fecha 10 de Junio de 2008, otorgada ante la fe del Lic. Alfonso Martín León Orantes, Notario número 238 de la Ciudad de México.</p> <p>II.5 Que tiene su domicilio en Av. Insurgentes sur 730, piso 7, Col. Del Valle C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México</p> <p>II.6 Que en fecha 11 de Noviembre de 2015, obtuvo la autorización por parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) respecto de la enmienda 3 a "EL PROTOCOLO" consistente en la adición de la Visita de seguimiento posterior a la dosificación adicional (12 semanas después de la interrupción del tratamiento: en la Finalización anticipada o la</p>	<p>that as of this date its powers of representation have not been revoked or modified.</p> <p>II. "THE CRO" DECLARES, THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE:</p> <p>II.1 That Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.F. acted as the Sponsor of "THE PROTOCOL" until the 14th of December of the year 2016 and that since that date, in accordance with official communication 153300CT190502/2015, modification No. 163300912x3844 issued by the Federal Commission for Protection Against Health Risks (COFEPRIS), this role has been assumed by "ViiV Health Care UK" as the holder of the right to conduct the aforementioned protocol.</p> <p>II.2. That "ViiV Health Care UK Limited" is sponsor of the study aforementioned, which is responsible of the obligations and rights that the protocol imposes.</p> <p>II.3 That PPD is a "CRO" in accordance with the laws of the Republic of Mexico, which is recorded in Public Deed number Seventy-five thousand three hundred and ninety-nine (73 399), dated 23 December 1998, granted before the faith of Mr. Cecilio Gómez Márquez, Public Notary number 151 on Mexico City.</p> <p>II.4 That Dr. José Luis Viramontes Madrid, acting as Legal Representative, is empowered to sign this agreement, in accordance with Public Deed number 6098, dated June 10, 2008, granted before the faith of Mr. Alfonso Martín León Orantes, Notary number 238 of Mexico City.</p> <p>II.5 That its registered address is Av. Insurgentes sur 730, piso 7, Col. Del Valle C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de Mexico, Mexico</p> <p>II.6 That on the date November 11, 2015, it received authorization from the Federal Commission for Protection Against Health Risks (COFEPRIS) with respect to amendment 3 to "THE PROTOCOL" consisting of the addition of the Follow up visit after the additional dosing (12 weeks after the interruption of the study: in Early termination or Week 96)</p>
--	--

Approved for signature / Aprobado para firma MS_16Nov2017

Handwritten initials: JS and JLV

<p>Semana 96)</p> <p>III. DECLARA "EL INVESTIGADOR":</p> <p>III.1 Que ratifica todas y cada una de las declaraciones vertidas en "EL CONVENIO" y que a la fecha sus facultades de representación no les han sido revocadas ni modificadas.</p> <p>AHORA Y EN VIRTUD DE LO CUAL, considerando la importante contraprestación que se incluye en el presente y con la intención de estar legalmente vinculados, las partes acuerdan las siguientes:</p> <p>CLÁUSULAS</p> <p>PRIMERA. Debido a la enmienda del protocolo 3, la Visita de seguimiento posterior a la dosificación adicional (12 semanas después de la interrupción del tratamiento: en la Finalización anticipada o la Semana 96) se ha agregado al protocolo.</p> <p>El monto de dinero adicional que se observa en la tabla de pagos más abajo está destinado a compensar al Instituto por la realización de procedimientos adicionales en la visita especificada, como lo solicita el protocolo. La Visita de seguimiento posterior a la dosificación y los procedimientos que se mencionan en el párrafo más abajo se aportarán a "EL INSTITUTO" cuando el Patrocinador o la persona a quien este designe reciban los eCRF completados. A menos que se determine expresamente lo contrario en esta Enmienda, las partes acuerdan que todos los demás términos del Acuerdo original (con las enmiendas que ya se le hubieran hecho, si corresponde) seguirán en plena vigencia y efecto. La moneda de pago se expresa en Dólares Estadounidenses, pagadera al tipo del cambio del día en que se efectúe el pago.</p> <p>DETALLES DE LA APORTACIÓN</p> <p>Visita de seguimiento posterior a la dosificación: Los sujetos que suspenden el estudio anticipadamente deben volver para una visita 12 semanas después del final de los tratamientos del estudio. Los pagos para la Visita de seguimiento posterior a la dosificación se harán de acuerdo con el cronograma de</p>	<p>III. "THE INVESTIGATOR" DECLARES:</p> <p>III.1 That it ratifies each and every one of the declarations made in "THE AGREEMENT" and that as of this date its powers of representation have not been revoked or modified.</p> <p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree to the following:</p> <p>CLAUSES</p> <p>ONE. Due to Protocol amendment 03, the additional Post-Dosing Follow-up Visit (12 weeks after treatment discontinuation: at Early Term or Week 96) has been added to the protocol.</p> <p>The additional money as shown in the payment grid below is meant to compensate the Institute for performing the additional procedures at specified visit, as required by the protocol. The Post-Dosing Follow-up Visit and procedures mentioned in the paragraph below will be contributed to "THE INSTITUTION" when the Sponsor or its designee receives the completed eCRFs. Unless otherwise expressly set out in this Amendment, the parties agree that all other terms in the original Agreement (as already amended, if applicable) remain in full force and effect. The payment currency is US Dollars, payable at the exchange rate in force on the day the payment is made.</p> <p>CONTRIBUTION DETAILS</p> <p>Post-Dosing Follow-up Visit: Subjects who discontinue the study early are required to be seen for one visit 12 weeks after ends of study treatments. Payments for the Post-Dosing Follow-up Visit will be made according to the Payment schedule below based on Sponsor or its designee's receipt of completed eCRFs.</p>
---	--

Approved for signature / Aprobado para firma MS_16Nov2017

pagos que se presenta más abajo cuando el Patrocinador o la persona a quien este designe reciban los eCRF completados.

VISITA DE SEGUIMIENTO POSTERIOR A LA DOSIFICACIÓN	
Descripción de la visita	Monto por visita
Visita de seguimiento posterior a la dosificación (12 semanas después de la interrupción del tratamiento: en la Finalización anticipada o la Semana 96)	\$5,208

POST-DOSING-FOLLOW-UP VISIT	
Visit Description	Amount per Visit
Post-Dosing Follow-up Visit (12 weeks after treatment discontinuation: at Early Termination or Week 96)	\$5,208

- Después de su ejecución, este Convenio formará parte de "EL CONVENIO PRINCIPAL" y se incorporará por referencia al presente.
- Todos los demás términos y condiciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL" seguirán en plena vigencia y efecto. En caso de un conflicto entre los términos de dicho Convenio y este Modificadorio 1, los términos de éste Modificadorio 1 tendrán precedencia y control.
- Todos los términos en mayúscula, que no se definen de cualquier otro modo en este documento, tendrán los significados que se les haya asignado en el Acuerdo.

- Upon execution, this Agreement shall be made a part of "THE MAIN AGREEMENT" and shall be incorporated by reference therein.
- All other terms and conditions of "THE MAIN AGREEMENT" shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of said Agreement and this Modifying Agreement 1, the terms of this Modifying Agreement 1 shall govern and control.
- All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

EN FE DE LO CUAL, el que suscribe ha formalizado éste Convenio Modificadorio 1 a partir del día y año indicados al comienzo de este documento.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Modifying Agreement 1 as of the day and year first written above.

On behalf of and for
ViiV Healthcare UK Limited
By PPD

PPD Investigator Services, LLC

By:

Name:

Title:

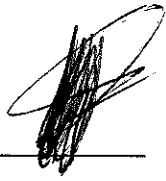
[Handwritten Signature]
JOSE LUIS VIREMONTA
DIRECCION

Approved for signature / Aprobado para firma MS_16Nov2017

[Handwritten Initials]

[Handwritten Initials]

Por el Instituto

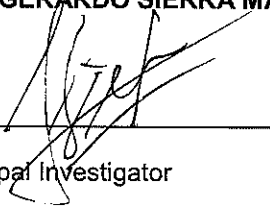


By: _____

Name: Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

Title: Director General

DR. JUAN GERARDO SIERRA MADERO



Title: Principal Investigator

[Faint handwritten text]

