

SEGUNDA ENMIENDA AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE IMPLEMENTATION OF A CLINICAL RESEARCH PROTOCOL
Segunda enmienda al Convenio de Concertación número INCMN/108/8/PI/012/2025 para llevar a cabo un Protocolo de Investigación Clínica (en lo sucesivo "Enmienda") se celebra por y entre, Janssen-Cilag, S.A. de C.V en nombre de Janssen Research & Development LLC (en lo sucesivo "Patrocinador"), con domicilio en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 1 Piso 3, colonia Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México; la Dra. Diana Gómez Martín (en lo sucesivo "Investigador Principal"), con domicilio en Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México; y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (en lo sucesivo "Institución") con domicilio en Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México; entra en vigor a partir de la última fecha de firma que figura a continuación (en lo sucesivo "Fecha de entrada en vigor").	Second amendment to Clinical Trial Agreement for the Implementation of a Clinical Research Protocol number INCMN/108/8/PI/012/2025 (hereinafter the "Amendment") is entered into by and between Janssen-Cilag, S.A. de C.V. on behalf of Janssen Research & Development LLC (hereinafter "Sponsor"), with domicile at Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 1 Piso 3, colonia Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México; and Diana Gómez Martín, MD (hereinafter "Principal Investigator") with domicile at Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México, and Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (hereinafter "Institution") with domicile at Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México; is made effective as of the last signature date below (hereinafter "Effective Date").
El Patrocinador, la Institución y el Investigador Principal pueden estar mencionados en el presente documento cada uno como una "Parte" y de forma conjunta como las "Partes".	Sponsor, Institution and Principal Investigator may each be referred to herein as a "Party" and collectively as the "Parties".
POR CUANTO, esta Enmienda modifica el Convenio para llevar a cabo un Protocolo de Investigación Clínica para el fármaco JNJ-80202135 nipocalimab, (en lo sucesivo "Fármaco del Estudio"), de acuerdo con el Protocolo 80202135IIM2001 (en lo sucesivo el "Protocolo") titulado "Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del nipocalimab en participantes con miopatías inflamatorias idiopáticas activas" (en lo sucesivo el "Estudio") con fecha de entrada en vigor 21 de febrero de 2024 por y entre el Patrocinador, la Institución y el Investigador Principal, como se modificó previamente en fecha 9 de septiembre de 2024 (en lo sucesivo el "Convenio").	WHEREAS, this Amendment amends the Clinical Trial Agreement for the study drug JNJ-80202135 nipocalimab, (hereinafter the "Study Drug") according to protocol 80202135IIM2001 (hereinafter the "Protocol") entitled "A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies" (hereinafter the "Study") with an Effective Date of the 21st day of February, 2024 by and between Sponsor, Institution and Principal Investigator, as previously amended on September 9th, 2024 (hereinafter the "Agreement").
POR CUANTO, el Protocolo fue enmendado el 4 de diciembre del 2023 ("Enmienda al Protocolo # 3"); y	WHEREAS, the Protocol was amended on December 4th, 2023 ("Protocol Amendment # 3"); and

POR CUANTO, la Enmienda al Protocolo #3 aprobada por las Autoridades Sanitarias locales el 26 de mayo de 2025, y por el Comité de Ética el 16 de mayo del 2024 se hace efectiva a partir de la última de las dos fechas (en adelante "Fecha de Aprobación"); y	WHEREAS, Protocol Amendment #3 approved by the local Health Authorities on May 26th, 2025, and by the Ethics Committee on May 16th, 2024 is made effective as of the later of the two dates (hereinafter "Approval Date"); and
POR CUANTO, el Patrocinador mediante correo electrónico con fecha del 1º de abril del 2025, aprobó transferir el estipendio del sujeto de la Sección 3 "Esquema de pagos" a la Sección 4 "Costos del Centro". Adicionalmente, el Patrocinador autorizó el uso de la moneda local para el Estipendio del Sujeto a fin de reflejar el monto indicado en el Consentimiento Informado; y	WHEREAS, Sponsor by email dated April 1st, 2025 approved the transfer of subject stipend from Section 3 "Payment Scheme" to Section 4 "Site Costs". Additionally, the Sponsor authorized the use of local currency for the Subject Stipend to match the amount specified in the Informed Consent Form; and
POR CUANTO, el Patrocinador mediante correo electrónico con fecha de 30 de mayo de 2025, aprobó incrementar los montos límite correspondientes al ácido micofenólico y prednisona; y	WHEREAS, Sponsor by email dated May 30th 2025, approved Mycophenolic acid and Prednisone assigned caps; and
POR CUANTO, las Partes consideran de su respectivo interés modificar el Convenio para incluir las actualizaciones mencionadas;	WHEREAS, the Parties find it in their respective interest to modify the Agreement to include the aforementioned updates;
AHORA, POR LO TANTO, en consideración de los fundamentos y de las promesas y convenios mutuos contenidos en el presente documento, las Partes abajo firmantes acuerdan lo siguiente:	NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the mutual promises and covenants herein contained, the Parties hereto agree as follows:
1. El Anexo C del (Presupuesto y Cronograma de Pagos) del Convenio se modifica por la presente suprimiéndolo en su totalidad y sustituyéndolo por el Anexo C adjunto a esta Enmienda, con efecto a partir de la "Fecha de Aprobación", para reflejar los siguientes cambios debidos a la Enmienda del Protocolo #3: A) La sección 1 ("Tarifa por sujeto") y la Sección 2 (Tabla(s) de metas de pagos) se modifican como se detalla más adelante. B) La sección 3 (Esquema de pagos) se modifica como se detalla más adelante. C) C) La sección 4 (Costos del Centro) se modifica para incrementar el monto reembolsado por el rubro "Perfil de MSA".	1. Exhibit C of (Budget and Payment Schedule) to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Exhibit C attached to this Amendment, effective as of the "Approval Date", to reflect the following changes due to Protocol Amendment #3: A) Section 1 ("Per-Subject Fee") and Section 2 (Payment Milestone Table(s)) are modified as detailed below. B) Section 3 (Payment Scheme) is modified as detailed below. C) Section 4 (Site Costs) is modified to increase the amount reimbursed for the item "MSA Profiling".

D) La sección 5 "Otra Compensación" se modifica para agregar los siguientes rubros:

- TEP (Incluye Interpretación & Reporte)
- Sample Collection and Handling for GLDH
- Hematología local
- Química clínica local
- Panel de lípidos locales
- Análisis de orina local
- HbA1c local

E) La sección 5 "Otra Compensación" se modifica para actualizar el nombre de los siguientes rubros:

- IGA
- Repetir/obtención de muestras de sangre adicionales para análisis clínicos central
- Repetir/obtención de muestras de suero o plasma adicionales para biomarcadores

F) La sección 5 "Otra Compensación" se modifica para actualizar la información adicional de los siguientes rubros:

- HRCT
- Pruebas de función pulmonar
- Repetir/obtención de muestras de sangre adicionales para análisis clínicos central
- Repetir/ obtención de muestras de suero o plasma adicionales para biomarcadores
- Repetir/Perfil de MSA adicional: central

G) La sección 5 "Otra Compensación" se modifica para actualizar el monto del rubro "Repetición/ Adicional Perfil de MSA – central".

D) Section 5 "Other Compensation" is modified to include the following new items:

- PET (Includes Interpretation & Report)
- Sample Collection and Handling for GLDH
- Local Hematology
- Local Clinical Chemistry
- Local Lipid Panel
- Local Urinalysis
- Local HbA1c

E) Section 5 "Other Compensation" is modified to update the names of the following items:

- IGA
- Repeat/Additional Clinical Laboratory Blood Sampling – Central
- Repeat Additional Serum or Plasma Biomarker Sampling

F) Section 5 "Other Compensation" is modified to update the additional information of the following items:

- HRCT
- Pulmonary Function Tests
- Repeat/Additional Clinical Laboratory Blood Sampling – Central
- Repeat/Additional Serum or Plasma Biomarker Sampling
- Repeat/Additional MSA Profiling – Central

G) Section 5 "Other Compensation" is modified to update the amount of the item "Repeat/Additional MSA Profiling – Central".



CMS

H) La sección 6 "Términos de pago" se modifica para actualizar las sub-secciones a), c), f), g), h), i) y añadir la sub-sección j).	H) Section 6 "Payment Terms" is modified to update sub-sections a), c), f), g), h), i) and to add sub-section j).
2. El Anexo C del (Presupuesto y Cronograma de Pagos) del Convenio se modifica por la presente suprimiéndolo en su totalidad y sustituyéndolo por el Anexo C adjunto a esta Enmienda, para reflejar los siguientes cambios:	2. Exhibit C of (Budget and Payment Schedule) to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Exhibit C attached to this Amendment, to reflect the following changes:
A) La sección 3 (Esquema de pagos) se modifica para eliminar los Estipendios del Sujeto y Cuidador de las tablas de visitas y pagos.	A) Section 3 (Payment Scheme) is modified to take out the Subject and Caregiver Stipends from the table of visits and payments.
B) La sección 4 (Costos del Centro) se modifica para incorporar "Reembolso del sujeto" e incrementar los montos límite del ácido micofenólico y prednisona.	B) Section 4 (Site Costs) is modified to include "Subject Reimbursement" and to increase the caps for Mycophenolic acid and Prednisone.
3. A excepción de lo modificado expresamente por la presente, todas las condiciones del Convenio permanecerán en pleno vigor y efecto. En caso de conflicto entre el Convenio y la presente Enmienda, prevalecerán las disposiciones de esta última. Aquellos términos que no aparezcan definidos en esta Enmienda tendrán el significado atribuido a dichos términos en el Convenio.	3. Except as specifically amended hereby, all terms of the Agreement remain in full force and effect. In the event of any conflict between the Agreement and this Amendment, the provisions of this Amendment shall prevail. All terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement.
4. Las Partes acuerdan que esta Enmienda podrá ser ejecutada en papel, en tantas copias originales como Partes en el Convenio, cada copia debe ser firmada íntegramente por cada Parte y constituirá un original y juntos constituirán un solo y mismo instrumento	4. The Parties hereby agree that this Amendment may be executed: in paper form, each of which shall be deemed an original, in as many original copies as there are Parties to the Agreement, each copy to be signed in full by each Party and all copies together shall constitute one and the sole instrument.
EN FE DE LO CUAL , las Partes han hecho que esta Enmienda se ejecute por medio de sus representantes debidamente autorizados, en la fecha establecida a continuación, y reconocen cada una de las Partes haber recibido una copia del mismo.	IN WITNESS WHEREOF , the Parties have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives, on the date set forth below, each Party acknowledging receipt of one copy.

[Firmas en la siguiente página / Signatures on following page]

Patrocinador / Sponsor: Janssen-Cilag S.A. de C.V. en nombre de / on behalf of Janssen Research and Development, LLC

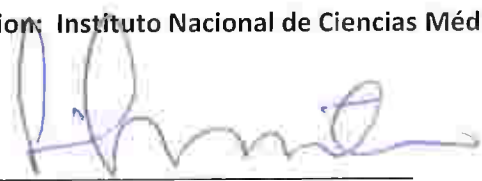
Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: **Sergio Arturo Cerda Rubí**

Cargo/Title: **REPRESENTANTE LEGAL - GERENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS / LEGAL REPRESENTATIVE – REGULATORY AFFAIRS MANAGER**

Fecha/Date: 07 Ago 2025

Institución / Institution: **Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”**

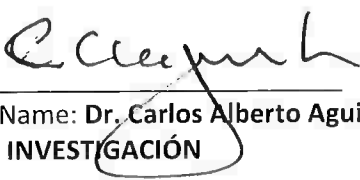
Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: **Dr. José Sifuentes Osornio**

Cargo/Title: **DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR**

Fecha/Date: 14/08/2025

ASISTE / ASSISTED BY

Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: **Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas**

Cargo/Title: **DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**

Fecha/Date: 8-8-2025

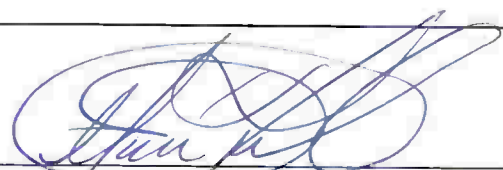
Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: **Dra. Marina Rull Gabayet**

Cargo/Title: **JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA**

Fecha/Date: 8-8-2025



Investigador Principal / Principal Investigator:Firma/Signature: Nombre Impreso/Printed Name: **Dra. Diana Gómez Martín**Cargo/Title: **INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN /
PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT**Fecha/Date: 08 Ago 2025**REVISIÓN JURÍDICA /
LEGAL REVIEW****LCDA. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ MONTERO
ENCARGADA DE LA INTENCIÓN Y
DESPACHO DE LOS ASUNTOS DEL
DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA /
IN CHARGE OF THE ATENTION AND
DISPATCH OF THE MATTERS OF THE
DEPARTMENT OF LEGAL ADVICE.**