

Anexo de Ejecución Para El PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN # 80202135SJS3001	Execution Exhibit for RESEARCH PROTOCOL # 80202135SJS3001
Esta Anexo de Ejecución (en adelante "Anexo de Ejecución") se celebra por y entre Janssen-Cilag S.A de C.V. (en lo sucesivo "PATROCINADOR"), con domicilio en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines número 3720, Torre 1, piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 01900, en la Ciudad de México; e Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (en adelante, la "INSTITUCIÓN") con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México; y la Dra. Gabriela Aurora Hernández Molina (en adelante "INVESTIGADOR PRINCIPAL") con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México; de conformidad con el CONVENIO MARCO DE ESTUDIO CLÍNICO entre el PATROCINADOR y la INSTITUCIÓN con fecha de 29 de agosto de 2025 (en adelante "CONVENIO MARCO"). El PATROCINADOR, la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL pueden ser referidos aquí como una "PARTE" y colectivamente como las "PARTES".	This Execution Exhibit (hereinafter "Execution Exhibit") is entered into by and between Janssen-Cilag S.A de C.V. (hereinafter "SPONSOR"), domiciled at Boulevard Adolfo Ruiz Cortines número 3720, Torre 1, piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 01900, en la Ciudad de México; and Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (hereinafter "INSTITUTION") with domicile Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México; and, Gabriela Aurora Hernández Molina, MD (hereinafter "PRINCIPAL INVESTIGATOR") with domicile at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México; pursuant to the MASTER CLINICAL TRIAL AGREEMENT between SPONSOR and INSTITUTION dated August 29th, 2025 (hereinafter "MASTER AGREEMENT"). SPONSOR, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR may each be referred to herein as a "PARTY" and collectively as the "PARTIES".
CONSIDERANDO que el PATROCINADOR ha solicitado a la INSTITUCIÓN, y al INVESTIGADOR PRINCIPAL que realicen un estudio de investigación clínica sujeto a los términos y condiciones de este Anexo de Ejecución y del CONVENIO MARCO; y	WHEREAS, SPONSOR has requested INSTITUTION, and PRINCIPAL INVESTIGATOR to conduct a clinical research study subject to the terms and conditions of this Execution Exhibit and the MASTER AGREEMENT; and
CONSIDERANDO que a la firma de la presente Anexo de Ejecución EL PATROCINADOR, ha revisado que la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL cuentan con la pericia, los dispositivos, los recursos y las instalaciones que resultan adecuados para la realización de EL ESTUDIO y están de acuerdo en desarrollar en LA INSTITUCION los procedimientos establecidos en EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, cuyas acciones estén dirigidas por EL INVESTIGADOR	WHEREAS At the signing of this Execution Exhibit, SPONSOR has reviewed that the INSTITUTION and THEREFORE, the PRINCIPAL INVESTIGATOR have the expertise, devices, resources and facilities that are adequate for the conduct of THE STUDY at the INSTITUTION and agree to carry out the procedures set forth in THE RESEARCH PROTOCOL, whose actions are directed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR in accordance with the

PRINCIPAL, de conformidad con los términos y condiciones de este Anexo de Ejecución y del CONVENIO MARCO.	terms and Conditions of this Execution Exhibit and the MASTER AGREEMENT.
DECLARACIONES	DECLARATIONS
I. DECLARA LA INSTITUCIÓN POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:	I. THE INSTITUTION DECLARES THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR:
I.1 Que la realización del proyecto de investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN "Un estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de Nipocalimab en adultos con Síndrome de Sjögren de moderado a grave", Acrónimo DAFFODIL ref 5568 que describe su naturaleza y alcance y se añade aquí como referencia.	I.1 That the research project will be conducted according to what is stipulated in the RESEARCH PROTOCOL entitled: "A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Phase 3 Protocol to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Moderate to Severe Sjögren's Disease (SjD)" Acrónimo DAFFODIL ref 5568 which describes the nature and scope of it and is added here for reference.
I.2. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal 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 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; 7º fracción I; 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 Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los LINEAMIENTOS para	I.2. That it is a Decentralized Public Entity of the Federal Public Administration and that it is within its powers to contribute to the operation and consolidation of the National Health System and to provide outpatient and hospital care to the population requiring care in its area of specialization and related areas at the facilities available for this purpose, with cost-free criteria based on the socioeconomic status of the users, without the recovery quotas undermining its social purpose by providing professional medical, hospital, laboratory and clinical studies services and therefore carries out scientific research activities in the field of Health, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law on Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Law on Public Entities; 1; 2 sections III, IV, VII and IX; 6 sections I and II; 7 section I; 9 section V; 37, 39 section IV and 41 of the Law on National Health Institutions and of Articles 3 sections I, II and XIV, and 34 section I of the Organic Statute of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, and of the GUIDELINES for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing Research Projects of the National Health Institutions.

la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.	
I.3. Que la INSTITUCIÓN realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción V1 de la ley general de salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, así como en las disposiciones contenidas en el reglamento interior de la comisión interinstitucional de investigación en salud y los lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación de los institutos nacionales de salud; mediante fondos externos que proporcionan los PATROCINADORES, mediante la celebración de convenios de concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de la INSTITUCIÓN, sino que los administra para financiar proyectos o PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.	I.3. That the INSTITUTION conducts health research projects, pursuant to the provisions in Articles 3 section IX; Articles 96 and 100 section V1 of the General Health Act; Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research, as well as in the resolutions contained in the Internal Regulation of the Inter-institutional Health Research Commission and the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing RESEARCH PROJECTS of National Health Institutions; using external funds provided by the SPONSORS, by means of Collaboration Agreements, whose objectives do not correspond to the activities of independent service provision because these funds or resources are not part of the INSTITUTION'S assets, but they are administered to finance RESEARCH projects or RESEARCH PROTOCOLS.
I.4. Que los fondos externos o RECURSOS que la INSTITUCIÓN percibirá de "EL PATROCINADOR" para la realización del PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, no son gravables, toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.	I.4. That the external funds or RESOURCES that THE INSTITUTION will receive from THE SPONSOR to conduct the RESEARCH PROTOCOL, are not taxable, whenever they are dedicated to scientific research in the field of health that is conducted by this decentralized body, to improve the provision of healthcare services in accordance with Article 15 section XV of the Value Added Tax Act in force.
I.5. Que el Dr. José Sifuentes Osornio en su calidad de Director General de la INSTITUCIÓN 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.	I.5. That Doctor José Sifuentes Osornio, in his capacity as General Director of the INSTITUTION, has sufficient power to enter into this Collaboration Agreement, pursuant to Article 19, section I of the National Institutions of Health Act 37, 38, and 39 of the Planning Act.
I.6. Que la INSTITUCIÓN 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	I.6. That the INSTITUTION has its address at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, in Mexico City, with Federal

INC710101RH7 , el cual señala para todos los efectos legales del CONVENIO.	Taxpayer Register INC710101 RH7 , which is stated for all the legal effects of the AGREEMENT.
I.7. Que la INSTITUCIÓN cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, en concordancia con el PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, la instrucción del PATROCINADOR, la ley aplicable y los términos que más adelante se señalan.	I.7. That the INSTITUTION has the infrastructure and highly trained Investigators to conduct the RESEARCH PROTOCOL or Project, in accordance with the RESEARCH PROTOCOL, the SPONSOR instruction, applicable law, and terms set forth below.
II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.	II. THE SPONSOR, THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE.
I.1. Que es una sociedad mercantil debidamente constituida bajo la legislación mexicana, según consta en el instrumento notarial número 39105, de fecha 2 de diciembre de 1964, otorgado ante la fe del Lic. Eduardo del Valle, Notario número 61 de Distrito Federal, cuyo primer testimonio se encuentra inscrito en el registro público correspondiente bajo los siguientes datos 120 a fojas 122 volumen 598 libro tercero el día 19 de febrero de 1965.	I.1. That it is a mercantile corporation duly incorporated under Mexican law, as evidenced by notarial instrument number 39105, dated December 2, 1964, granted before the faith of Mr. Eduardo del Valle, Notary Number 61 of the Federal District, whose first testimony is recorded in the corresponding public registry under the following data 120 on page 122 volume 598 book three on February 19, 1965.
II.2. Su objetivo principal lo constituye, entre otros: la fabricación, venta, distribución, importación y exportación, ya sea por cuenta propia o ajena de productor farmacéuticos y medicinales entre otros. Su representante legal en este acto, ANA MARÍA VÁZQUEZ HIROISHI, cuenta con las facultades amplias y suficientes para celebrar esta Anexo de Ejecución obligando a su representada en los términos del mismo, facultades que no le han sido revocadas, suspendidas, ni limitadas en forma alguna, mismas que constan en el instrumento notarial número 61,636, de fecha 25 de junio de 2020, otorgado ante la fe del Lic. José Joaquín Herrera Villanueva, Notario número 33 de la Ciudad de México.	II.2. Its main purpose is, among others: the manufacture, sale, distribution, import and export, either for its own account or for the account of others, of pharmaceutical and medicinal products, among others. Its legal representative in this act, ANA MARÍA VÁZQUEZ HIROISHI, has the broad and sufficient powers to enter into this Execution Exhibit binding her represented in the terms of the same, powers that have not been revoked, suspended or limited in any way, same that are recorded in the notarial instrument number 61,636, dated June 25, 2020, granted before the faith of Mr. José Joaquín Herrera Villanueva, Notary Number 33 of Mexico City.
II.3. A Que EL PATROCINADOR tiene interés en celebrar con LA INSTITUCIÓN el presente Anexo de Ejecución, para encomendarle la realización del ESTUDIO conforme al proyecto correspondiente, de acuerdo a los términos señalados en el CONVENIO MARCO y el presente Anexo de Ejecución.	II.3. A That the SPONSOR is interested in entering into this Execution Exhibit with the INSTITUTION in order to entrust it with the execution of THE STUDY in accordance with the corresponding project, under the terms indicated in the MASTER AGREEMENT and present Execution Exhibit.

Y para efectos de lo anterior, EL PATROCINADOR gestionará ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, documento en el que se autorizará a LA INSTITUCIÓN como Centro Participante para el desarrollo del ESTUDIO de acuerdo al PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN en su versión en español de fecha 20 de diciembre de 2024.	And for purposes of the foregoing, the SPONSOR will manage before the Federal Commission for the Protection Against Health Risks the application for conducting such RESEARCH PROTOCOL, document in which the INSTITUTION will be authorized as Participant Center for the development of the STUDY in accordance with RESEARCH PROTOCOL dated December 20th, 2024.
La INSTITUCIÓN se compromete a llevar a cabo el ESTUDIO de Investigación científica Titulado "Un estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de Nipocalimab en adultos con Síndrome de Sjögren de moderado a grave" Acrónimo DAFFODIL ref 5568 que tiene como objeto evaluar la eficacia de nipocalimab en comparación con placebo en participantes con SjD moderada a grave. En virtud de que, a la fecha de suscripción del presente instrumento, se encuentra pendiente la autorización de la COFEPRIS para la ejecución del ESTUDIO; LAS PARTES acuerdan que el comienzo del ESTUDIO quedará condicionado a la notificación que realice JANSSEN al INVESTIGADOR PRINCIPAL con la remisión del documento donde conste la autorización de la COFEPRIS para la ejecución del ESTUDIO en la INSTITUCIÓN. Una vez que se obtenga dicha autorización, el documento que lo acredite formará parte del presente Anexo de Ejecución. En caso de que la COFEPRIS no autorice el ESTUDIO, el ESTUDIO, el PATROCINADOR deberá hacerlo del conocimiento, mediante notificación por escrito al INVESTIGADOR PRINCIPAL y a la INSTITUCIÓN, con copia a su Director de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica. LAS PARTES acuerdan que, en ese caso, darán por terminado el presente Anexo de Ejecución obligándose el PATROCINADOR a cubrir los pagos que se encuentren en tránsito, por las actividades preparatorias y previas a la ejecución del ESTUDIO en caso de que se hayan realizado	THE INSTITUTION undertakes to carry out the STUDY of Clinical Investigation entitled "A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Phase 3 Protocol to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Moderate to Severe Sjögren's Disease (SjD)" Acrónimo DAFFODIL ref 5568 which has the purpose of assessing the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults. Given that, as of the date of signing this instrument, authorization from COFEPRIS for the execution of the STUDY is pending, THE PARTIES agree that the commencement of the STUDY will be conditional upon notification by the SPONSOR to the PRINCIPAL INVESTIGATOR with the submission of the document showing COFEPRIS's authorization for the execution of the STUDY at the INSTITUTION. Once such authorization is obtained, the document showing it will become part of this Execution Exhibit. If COFEPRIS does not authorize the STUDY the SPONSOR must inform the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the INSTITUTION in writing, with a copy to its Research Director and the Legal Department. THE PARTIES agree that in this case, they will terminate this Execution Exhibit, with THE SPONSOR being obligated to cover the payments that are in transit, for the preparatory and prior activities to the execution of the STUDY in case these activities have been carried out.
III. DECLARA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, POR SU PROPIO DERECHO:	III. THE PRINCIPAL INVESTIGATOR ON HIS OWN BEHALF, DECLARES THE FOLLOWING:

III.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Anexo de Ejecución.	III.1. That he is an individual with the knowledge, abilities and skills to enter into this Execution Exhibit.
III.2. Que actualmente ejerce como médico cirujano con número de cédula profesional 2830904 y con número de cédula 4943160 para la especialidad en Reumatología certificado por el comité correspondiente, y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo el ESTUDIO de acuerdo al PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN y los términos del CONVENIO MARCO y la presente Anexo de Ejecución.	III.2. That he currently practices as a Physician, and Surgeon with professional license number 2830904 and with professional license number 4943160 for specialty in Rheumatology certified by the appropriate committee, and that she has the necessary experience to conduct the STUDY in accordance with the RESEARCH PROTOCOL, the terms of the MASTER AGREEMENT and this Execution Exhibit.
III.3. Que conoce el contenido de EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y LINEAMIENTOS que rigen en LA INSTITUCIÓN para tales efectos.	III.3. That he is aware of the content of THE RESEARCH PROTOCOL as well as each one of the ethical provisions and regulations which must be followed for the execution of this protocol, pledging not to perform activities contrary to these provisions or the Policies and GUIDELINES that govern THE INSTITUTION for such purposes.
AHORA, POR LO TANTO, en consideración de las premisas y de las promesas y pactos mutuos expresados en este documento; las partes acuerdan lo siguiente	NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein; the parties agree as follows:
1 En virtud de que LAS PARTES aún no han obtenido el dictamen de aprobación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se agrega a este Anexo de Ejecución el sometimiento del mismo como Anexo A, por lo que LA INSTITUCION se compromete a llevar a cabo EL ESTUDIO conforme a lo establecido estrictamente en EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, mediante los recursos que le proporcione EL PATROCINADOR, los que en ningún caso formarán parte del patrimonio de LA INSTITUCIÓN, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que se especifican en el CONVENIO MARCO y el presente Anexo de Ejecución.	1., . Given that THE PARTIES have not obtained the authorization from COFEPRIS, the submission to it is attached to this Execution Exhibit as Exhibit A, so, THE INSTITUTION commits to conduct the scientific research STUDY according to what is strictly established in THE RESEARCH PROTOCOL, by means of the resources provided by the SPONSOR, which in no case shall be part of the patrimony of THE INSTITUTION, and shall only be under the administration of the same for the agreed purpose, in the terms specified in the MASTER AGREEMENT and this Execution Exhibit.
1.A. <u>Definiciones.</u> Todos los términos en mayúsculas utilizados, pero no definidos de otra manera en el presente documento tendrán el significado que se les atribuye en el CONVENIO MARCO, si lo hay, adjunto al mismo.	1.A. <u>Definitions.</u> All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to them in the MASTER AGREEMENT, if any, attached hereto.

2. <u>Estudio.</u> El PATROCINADOR, directamente ha solicitado a la INSTITUCIÓN y al INVESTIGADOR PRINCIPAL, la realización de un estudio de investigación clínica con el fármaco del estudio JNJ-80202135 (nipocalimab), (en adelante el " FÁRMACO DEL ESTUDIO "), de acuerdo con el PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN 80202135SJS3001 (en adelante el " PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ") titulado "Un estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de Nipocalimab en adultos con Síndrome de Sjögren de moderado a grave." Acrónimo DAFFODIL ref 5568 (en adelante el " ESTUDIO "), incorporado aquí por referencia como Anexo B, y todas las Enmiendas al PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN posteriores.	2. <u>Study.</u> SPONSOR, directly has requested INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, to conduct a clinical research study involving the study drug JNJ-80202135 (nipocalimab), (hereinafter the " STUDY DRUG "), according to RESEARCH PROTOCOL 80202135SJS3001 (hereinafter the " RESEARCH PROTOCOL ") entitled entitled "A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Phase 3 Protocol to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Moderate to Severe Sjögren's Disease (SjD)" Acrónimo DAFFODIL ref 5568 (hereinafter the " STUDY "), incorporated herein by reference as Exhibit B, and all subsequent RESEARCH PROTOCOL Amendments.
3. <u>Enmiendas al CONVENIO MARCO para esta Anexo de Ejecución.</u> Las siguientes disposiciones del CONVENIO MARCO se modificarán, añadirán, eliminarán o sustituirán únicamente para la ejecución de este Anexo de Ejecución: Ninguna	3. <u>Amendments to the MASTER AGREEMENT for this Execution Exhibit.</u> The following provisions of the MASTER AGREEMENT shall be amended, added, deleted or replaced for the performance of this Execution Exhibit only: None
4. <u>Presupuesto y Compensación.</u> La compensación y los honorarios que deberá pagar el PATROCINADOR por el ESTUDIO en virtud de este Anexo de Ejecución están contenidos en el presupuesto descrito en el Anexo C, adjunto a la presente. El pago será debido y pagadero de acuerdo con el calendario establecido en el Anexo C.	4. <u>Budget and Compensation.</u> The compensation and fees to be paid by SPONSOR for the STUDY pursuant to this Execution Exhibit are contained in the budget described in Exhibit C, attached hereto. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit C.
LAS PARTES acuerdan que las aportaciones que debe cubrir EL PATROCINADOR a LA INSTITUCIÓN por el desarrollo de EL ESTUDIO de acuerdo al PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:	THE PARTIES agree that the contributions to be covered by the SPONSOR to THE INSTITUTION for the conduct of the STUDY in accordance with the RESEARCH PROTOCOL, must be made by bank transfer to the following account:
Nombre de la cuenta:	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERCEROS INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Dirección De la Institución:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO
Banco:	GRUPO FINANCIERO HSBC, S.A. INSTITUCION DE BANCA MÚLTIPLE, GRUPO FINANCIERO HSBS.

	AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, ALCALDÍA CUA
Sucursal:	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
Número de Plaza:	180 MÉXICO CDMX
Cuenta:	4069475408
Clave Bancaria estandarizada:	021180040694754087
Código SWIFT para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM
LAS PARTES acuerdan que, en caso de requerirlo, LA INSTITUCION, podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso por escrito a EL PATROCINADOR o a quién legalmente le represente.	THE PARTIES agree that, in case it is required, THE INSTITUTION may update the referred bank data, by means of a written notice to the SPONSOR or whoever legally represents him/her.
5. <u>Vigencia.</u> El plazo de esta Anexo de Ejecución comenzará a partir de la fecha de ejecución que la última parte firme a continuación (en adelante "Fecha de entrada en vigor") y continuará hasta que el ESTUDIO haya sido completado a satisfacción razonable del PATROCINADOR. LAS PARTES calculan que el mismo terminará (i) 19 de diciembre de 2030, o (ii) seis (6) meses a partir del cierre de la base de datos, lo que ocurra más tarde, a menos que este Anexo de Ejecución sea rescindido de acuerdo con los términos y condiciones del CONVENIO MARCO. LAS PARTES acuerdan que el plazo podrá ser prorrogado por mutuo acuerdo escrito si acontecimientos ajenos a la voluntad de las partes retrasan la finalización del ESTUDIO más allá de la fecha de vencimiento. LAS PARTES acuerdan que la vigencia del Anexo de Ejecución será a partir del acuse de la notificación que el PATROCINADOR realice al INVESTIGADOR PRINCIPAL y en la cual remita copia del documento de autorización de la COFEPRIS para la ejecución del ESTUDIO con independencia de la fecha de suscripción del presente anexo, atendiendo a que esta es una condición suspensiva para su ejecución.	5. <u>Term.</u> The term of this Execution Exhibit shall begin as of the date of execution that the last party signs below (hereinafter "Effective Date") and continue until the STUDY has been completed to the reasonable satisfaction of SPONSOR. THE PARTIES estimate it will end on the later of (i) December 19th, 2030. or (ii) six (6) months from database lock unless this Execution Exhibit is terminated in accordance with the terms and conditions of the MASTER AGREEMENT. THE PARTIES agree that the term may be extended by mutual written agreement if events beyond the parties' control delay completion of the STUDY beyond the expiration date. THE PARTIES agree that the validity of the Execution Exhibit will begin upon acknowledgment of the notification that "THE SPONSOR " makes to "THE PRINCIPAL INVESTIGATOR" and in which it sends a copy of the COFEPRIS authorization document for the execution of the STUDY, regardless of the date of signature of this Exhibit, considering that this is a condition precedent for its execution.
6. <u>Notificación.</u> Además de las personas identificadas en la Sección 26 del CONVENIO MARCO, se proporcionarán notificaciones en	6. <u>Notification.</u> In addition to the individuals identified under Section 26 of the MASTER AGREEMENT, the following shall be

virtud de este Anexo de Ejecución a las siguientes personas:	provided notices pursuant to this Execution Exhibit:
INVESTIGADOR PRINCIPAL / PRINCIPAL INVESTIGATOR: Dra. Gabriela Aurora Hernández Molina. /Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México.	
7. <u>Enmiendas</u> . Ninguna modificación, enmienda o renuncia a este Anexo de Ejecución será efectiva si no se realiza por escrito y es debidamente ejecutada por cada una de las partes.	7. <u>Amendments</u> . No modification, amendment, or waiver of this Execution Exhibit shall be effective in writing and duly executed by each party.
8. <u>Conflictos entre las versiones en español e inglés</u> . Este Anexo de Ejecución está redactado y ejecutado en español e inglés. En caso de divergencia entre las versiones en inglés y español de este Anexo de Ejecución, prevalecerá la versión en español.	8. <u>Conflicts between the Spanish and English versions</u> . This Execution Exhibit is written and executed in Spanish and English. In case of divergence between the English and Spanish versions of this Execution Exhibit, the Spanish version shall prevail.
9. Todos los términos y condiciones del CONVENIO MARCO, en la medida en que no se modifiquen expresamente en el presente documento, se incorporan a los términos y condiciones de este Anexo de Ejecución por esta referencia como si se establecieran en su totalidad en el mismo.	9. All of the terms and conditions of the MASTER AGREEMENT, to the extent not expressly modified herein, are hereby incorporated into the terms and conditions of this Execution Exhibit by this reference as if set out in full herein.
Anexo de Ejecución	Execution Exhibit
10. <u>Contrapartes; Firmas</u> . Cuando esté permitido según la legislación aplicable, este Anexo de Ejecución podrá ser ejecutado en dos o más contrapartes, cada una de las cuales se considerará un original, y todas esas contrapartes juntas constituirán un mismo instrumento. Cuando las contrapartes no estén permitidas de acuerdo con la legislación aplicable, esta Anexo de Ejecución deberá ser ejecutada en papel, en tantas copias originales como Partes haya en la Anexo de Ejecución, cada copia deberá ser firmada en su totalidad por cada Parte en el mismo instrumento.	10. <u>Counterparts; Signatures</u> . Where permitted according to applicable law, this Execution Exhibit may be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original, and all such counterparts together shall constitute one and the same instrument. Where counterparts are not permitted according to applicable law, this Execution Exhibit must be executed in paper form, in as many original copies as there are Parties to the Execution Exhibit, each copy to be signed in full by each Party on the same instrument.

[Las firmas siguen en la siguiente página / Signatures follow on the next page]



EN FE DE LO CUAL, las partes firman la presente Anexo de Ejecución de acuerdo con los términos y condiciones establecidos en el mismo.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto sign this Execution Exhibit according to the terms and conditions stated herein.

PATROCINADOR / SPONSOR:

Janssen-Cilag, S.A. de C.V.

Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: Ana María Vázquez Hiroishi

Cargo/Title: Representante Legal - Directora de Investigación Clínica GCO / Legal Representative - GCO Clinical Research Director

Fecha/Date: 09 OCT 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

Fecha/Date: 20 OCT 2025**ASISTE / ASSISTED BY:**Firma/Signature 

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

Cargo/Title: Director de Investigación

Fecha/Date: Oct 13, 2025**REVISIÓN JURÍDICA / LEGAL REVIEW:**


 Lcda. María Félix Jiménez Montero
 Encargada de la atención y despacho de
 los asuntos del Departamento de
 Asesoría Jurídica

INVESTIGADOR PRINCIPAL / Principal Investigator:

Dra. Gabriela Aurora Hernández Molina

Firma/Signature: Fecha/Date: 8-Oct-2025

CAAS


 ICD#: 2269672