

PRIMERA ENMIENDA AL ANEXO DE EJECUCIÓN PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN # 80202135SJS3001	FIRST AMENDMENT TO EXECUTION EXHIBIT FOR RESEARCH PROTOCOL # 80202135SJS3001
Primera Enmienda al Anexo de Ejecución (en lo sucesivo "Enmienda") se celebra por y entre, Janssen-Cilag, S.A. de C.V. (en lo sucesivo "Patrocinador"), con domicilio en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1, piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía, Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México, México y la Dra. Gabriela Aurora Hernández Molina (en lo sucesivo "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; y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (en lo sucesivo "Institución") con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080; entra en vigor a partir de la última fecha de firma que figura a continuación (en lo sucesivo "Fecha de entrada en vigor").	First Amendment to Execution Exhibit (hereinafter the "Amendment") is entered into by and between Janssen-Cilag, S.A. de C.V. (hereinafter "Sponsor"), with domicile at Boulevard Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1, piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía, Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México, 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; Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (hereinafter "Institution") with domicile at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080; 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 Anexo de Ejecución para Estudio Clínico para el fármaco JNJ-80202135 (nipocalimab), (en lo sucesivo "Fármaco del Estudio"), de acuerdo con el Protocolo 80202135SJS3001 (en lo sucesivo el "Protocolo") 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." (en lo sucesivo el "Estudio") con fecha de entrada en vigor 20 de octubre de 2025, por y entre el Patrocinador, la Institución y el Investigador Principal (en lo sucesivo el "Contrato").	WHEREAS , this Amendment amends the Execution Exhibit for the study drug JNJ-80202135 (nipocalimab) (hereinafter the "Study Drug") according to protocol 80202135SJS3001 (hereinafter the "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)" (hereinafter the "Study") with an effective date of the 25 th day of October, 2025. by and between Sponsor, Institution, and Principal Investigator (hereinafter the "Agreement").

Template_CTA Budget Amendment_Mexico

July 2023 (v4.0)

Protocol #:80202135SJS3001

PI Name: Gabriela Aurora Hernández Molina

ICD#: 567611



POR CUANTO , el Protocolo fue enmendado el 03 de junio 2025 (" Enmienda al Protocolo # 3 "); y	WHEREAS , the Protocol was amended on 03 day of June 2025 (" Protocol Amendment # 3 "); and
POR CUANTO , la Enmienda al Protocolo # 3 aprobada por las Autoridades Sanitarias locales el 7 de enero de 2026 de y por el Comité de Ética el 27 de agosto de 2025, 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 January 7 th , 2026, and by the Ethics Committee on August 27 th , 2025, is made effective as of the later of the two dates (hereinafter " Approval Date "; and
POR CUANTO , las Partes consideran de su respectivo interés modificar el Anexo C (Presupuesto y Cronograma de Pagos) para incluir las actualizaciones mencionadas;	WHEREAS , the Parties find it in their respective interest to modify Exhibit C (Budget and Payment Schedule) 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 (Presupuesto y Cronograma de Pagos) del Contrato 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:	1. Exhibit C (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) La Sección 1 "Tarifa por sujeto" y la Sección 2 "Tablas de pagos por objetivos" del Anexo C "Presupuesto y Cronograma de Pagos" del Contrato se sustituyen por la Sección 1 y la Sección 2 revisadas que se adjuntan en el Anexo C adjunto. b) La Sección 3 "<i>Costos del centro</i>" se modifica para actualizar la cantidad máxima de pagos por fallas de selección dentro del apartado y "Pagos por fallas de selección". c) La Sección 4 "Otras Compensaciones" se modifica para incluir las siguientes partidas: * <i>Impresión global de la severidad por parte del médico repetida/adicional (PhGIS)</i>	a) Section 1 "Per Subject Fee" and Section 2 "Payment Milestone Table(s)" of Exhibit C "Budget & Payment Schedule" attached to the Agreement are hereby replaced with the revised Section 1 and Section 2 attached hereto in Exhibit C attached. b) Section 3 "<i>Site costs</i>" is amended to update the screen failure payments cap within the "Screen Failure Payments" section. c) Section 4 "<i>Other Compensation</i>" is amended to include the following items: * <i>Repeat/Additional Physician Global Impression of Severity (PhGIS)</i> * <i>Repeat/Additional Physician Global Impression of Change (PhGIC)</i>

MRE

fms

* Impresión global de cambio por parte del médico repetida/adicional /PhGIC)	
2. A excepción de lo modificado expresamente por la presente, todas las condiciones del Contrato permanecerán en pleno vigor y efecto. En caso de conflicto entre el Contrato 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 Contrato.	2. 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.
3. Las Partes acuerdan que esta Enmienda podrá ser ejecutada: (i) en papel, en tantas copias originales como Partes en el Contrato, cada copia debe ser firmada íntegramente por cada Parte y constituirá un original y juntos constituirán un solo y mismo instrumento o (ii) en formato electrónico a través de la herramienta designada por Janssen, donde la versión electrónica es firmada íntegramente por cada Parte en el mismo instrumento electrónico. Las firmas electrónicamente ejecutadas y enviadas electrónicamente tendrán toda la fuerza y efecto de una firma original. Por medio del presente, la contraparte instruye a que JANSSEN envíe la Enmienda para su firma al correo electrónico a su representante legal, por lo que las Partes declaran, aceptan y ratifican que las firmas digitales plasmadas tendrán los mismos efectos jurídicos que las leyes otorgan a la firma autógrafa, siendo admisible como prueba en juicio, por lo que ninguna de las Partes impugnará la validez de la presente Enmienda por motivo de la firma digital.	3. The Parties hereby agree that this Amendment may be executed: (i) 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, or (ii) in electronic form through the tool determined by Janssen, where the electronic version is signed in full by each Party on the same electronic instrument. Electronically executed and transmitted signatures shall have the full force and effect of wet-ink signatures. By this means, the other party commands JANSSEN to send the Amendment to be executed to its legal representative, so the Parties acknowledge, accept and ratify that the electronic signatures embodied will have the same legal effects as wet-ink signatures, being admissible as evidence in court, so none of the Parties will challenge the validity of this Amendment due to digital signature.
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]

Template_CTA Budget Amendment_Mexico
July 2023 (v4.0)
Protocol #: 80202135JS3001
PI Name: Gabriela Aurora Hernández Molina
ICD#: 567611

janssen-cilag, S. de
Dirección de GCO
APROBADO



MRG

4

CAS

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: _____

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: _____

ASISTE / ASSISTED BY:

Firma/Signature _____

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

Cargo/Title: Director de Investigación

Fecha/Date: _____

REVISIÓN JURÍDICA / LEGAL REVIEW:

Lcda. María Félix Jiménez Montero
Jefa del Departamento de Asesoría
Jurídica



Firma/Signature: _____



Nombre Impreso/Printed Name: Dra. Marina Rull Gabayet

Cargo/Title: Jefa del Departamento de Inmunología y Reumatología

Fecha/Date: _____

03/09/2026

INVESTIGADOR PRINCIPAL / Principal Investigator:

Dra. Gabriela Aurora Hernández Molina

Firma/Signature: _____



Fecha/Date: _____

3-sep-2026

Anexos:	Exhibits:
Anexo C Presupuesto y Cronograma de Pagos	Exhibit C: Budget and Payment Schedule