

<u>ANEXO DE EJECUCIÓN PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA NO INTERVENCIONISTA # 54767414MMY4066</u>	<u>EXECUTION EXHIBIT FOR NON- INTERVENTIONAL CLINICAL RESEARCH PROTOCOL # 54767414MMY4066</u>
Este Anexo de Ejecución (en adelante "Anexo de Ejecución") se celebra por y entre Janssen-Cilag S.A de C.V.(en adelante, "EL 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; y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (en adelante, "LA INSTITUCIÓN") con domicilio en Av. Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México, México y la Dra. Déborah María Martínez Baños(en adelante "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL") con domicilio en Av. Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan Ciudad de México, México; de conformidad con el Convenio Marco de Concertación No. INCMN/01/PI/51/2025 para la investigación clínica entre Janssen-Cilag, S.A. de C.V. ("Janssen"), y LA INSTITUCIÓN con fecha 29 de agosto de 2025 (en adelante "EL 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 "THE SPONSOR"), with domicile 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 "THE INSTITUTION") with domicile at Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México; and Déborah María Martínez Baños , MD (hereinafter "THE PRINCIPAL INVESTIGATOR") with domicile at Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México; pursuant to the Clinical Trial Master Agreement No. INCMN/01/PI/51/2025 t between Janssen-Cilag, S.A. de C.V. ("Janssen"), and THE INSTITUTION dated August 29th, 2025 (hereinafter "MASTER AGREEMENT"). THE SPONSOR, THE INSTITUTION and THE 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 a EL INVESTIGADOR PRINCIPAL que realicen un ESTUDIO de investigación clínica sujeto a los términos y condiciones del presente Anexo de Ejecución y EL CONVENIO MARCO.	WHEREAS, THE SPONSOR has requested THE 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



10

DMS

CS

CONSIDERANDO que a la firma del 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 del ESTUDIO en LA INSTITUCIÓN y están de acuerdo en desarrollar los procedimientos establecidos en el PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, cuyas acciones están dirigidas por EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, de conformidad con los términos y condiciones de este Anexo de Ejecución y EL CONVENIO MARCO.	WHEREAS at the signing of this Execution Exhibit, THE 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 terms and conditions of this Execution Exhibit and the MASTER AGREEMENT.
EL PATROCINADOR deberá cumplir con sus obligaciones en virtud del presente Anexo de Ejecución y asegurarse de que sus representantes, cumplan dichas obligaciones en la medida en que el PATROCINADOR les haya delegado su ejecución, conforme a los términos y condiciones de este Anexo de Ejecución y la Legislación Aplicable.	SPONSOR shall perform its obligations hereunder and shall ensure its representatives' performance of such obligations is, to the extent any such obligations are delegated by SPONSOR to be performed by such representative, in compliance with the terms and conditions of this Execution Agreement and Applicable Law.
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 titulado: "Evidencia del mundo real en pacientes de México con mieloma múltiple", 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: "Real-world Evidence on Patients from Mexico with Multiple Myeloma", 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	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

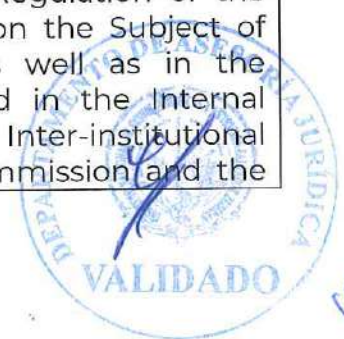


coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada 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 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 VI 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

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 Institutes 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 Institutes.

I.3. That **THE INSTITUTION** conducts health research projects, pursuant to the provisions in Articles 3 section IX; Articles 96 and 100 section VI 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



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.	Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing research projects of National Health Institutes; 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 Anexo de Ejecución, 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 Execution Exhibit, pursuant to Article 19, section I of the National Institutes 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	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 Taxpayer Register



Contribuyentes INC710101RH7 , el cual señala para todos los efectos legales del Anexo de Ejecución.	INC710101RH7 , which is stated for all the legal effects of this Execution Exhibit.
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, the 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 120D 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, LAURA MARICELA PAREDES TREJO , cuenta con las facultades amplias y suficientes para celebrar este 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 64,851, de fecha 6 de diciembre de 2024, 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, LAURA MARICELA PAREDES TREJO , 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 64,851, dated December 6, 2024, granted before the faith of Mr. José Joaquín Herrera Villanueva, Notary Number 33 of Mexico City.



110

DMS

MS

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 al 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 this Execution Exhibit.
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 la 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 especialista en hematología con número de cédula profesional 8129296 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 de EL CONVENIO MARCO y el presente Anexo de Ejecución.	III.2. That he currently practices as an hematologist with professional license number 8129296 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 del 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 DE INVESTIGACIÓN, 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 RESEARCH 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. Integración de EL CONVENIO MARCO, EL PATROCINADOR, LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR	1. Incorporation of the MASTER AGREEMENT. THE SPONSOR, THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL



PRINCIPAL acuerdan estar obligados por los términos y condiciones de **EL CONVENIO MARCO** a los efectos de este Anexo de Ejecución, excepto en lo que se modifica específicamente en el presente documento. Este Anexo de Ejecución, tomado junto con **EL CONVENIO MARCO**, se considerará un convenio separado y distinto. **LA INSTITUCIÓN** reconoce y acepta que **EL PATROCINADOR** actúa únicamente en su propio nombre y que ni Janssen ni ningún otro **"AFILIADO"** será responsable ante **LA INSTITUCIÓN** por **EL PATROCINADOR** bajo ninguna circunstancia en relación con este Anexo de Ejecución.

INVESTIGATOR agree to be bound by the terms and conditions of the MASTER AGREEMENT for the purpose of this Execution Exhibit except as specifically modified herein. This Execution Exhibit, taken together with the **MASTER AGREEMENT**, will be deemed a separate and distinct agreement. **THE INSTITUTION** acknowledges and agrees that THE SPONSOR acts on its own behalf only and that neither Janssen nor any other **"AFFILIATE"** shall be liable to **THE INSTITUTION** for **THE SPONSOR** under any circumstances in connection with this Execution Exhibit.

2. Considerando que se trata de un **ESTUDIO** no intervencionista que no requiere aprobación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de conformidad con el marco regulatorio aplicable, LAS PARTES reconocen que el Comité de Ética correspondiente ha aprobado la realización del ESTUDIO, según se establece en el Anexo A del presente Anexo de Ejecución. Por consiguiente, LA INSTITUCIÓN 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.

2. Given that this is a non-interventional STUDY which does not require approval from COFEPRIS, in accordance with the applicable regulatory framework, THE PARTIES acknowledge they the corresponding Ethics Committee has approved the conduct of the STUDY at the INSTITUTION as set forth in Exhibit A to this Execution Exhibit. Therefore, 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.

3. Definiciones. Todos los términos en mayúsculas utilizados, pero no definidos de otra manera en el presente documento tendrán el significado que

3. Definitions. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to



NO
DMS
CNS

se les atribuye en EL CONVENIO MARCO, si lo hay, adjunto al mismo.	them in the MASTER AGREEMENT, if any, attached hereto.
4. <u>ESTUDIO</u>. EL PATROCINADOR, ha solicitado a LA INSTITUCIÓN y a EL INVESTIGADOR PRINCIPAL la realización de un estudio de investigación clínica no intervencionista con el número de protocolo 54767414MMY4066 (en adelante el "PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN") titulado "Evidencia del mundo real en pacientes de México con mieloma múltiple" (en adelante el "ESTUDIO"), incorporado aquí por referencia como Anexo B, y todas las Enmiendas al PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN posteriores.	4. <u>STUDY</u>. THE SPONSOR has requested THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL INVESTIGATOR to conduct a non-interventional clinical research study according to protocol number: 54767414MMY4066 (hereinafter the "RESEARCH PROTOCOL") entitled "Real-world Evidence on Patients from Mexico with Multiple Myeloma", (hereinafter the "STUDY"), incorporated herein by reference as Exhibit B, and all subsequent RESEARCH PROTOCOL Amendments.
5. <u>Enmiendas a EL CONVENIO MARCO para este Anexo de Ejecución</u>. Dado que no se proporciona ningún medicamento según el PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, por la presente se eliminan las referencias a "Fármaco del Estudio" para este Anexo de Ejecución, como se describe más adelante. Las siguientes disposiciones de EL CONVENIO MARCO, se modificarán, añadirán, eliminarán o sustituirán únicamente para la ejecución del presente Anexo de Ejecución: • La Definición marcada como "IV.6. ESTUDIO", será eliminada en su totalidad y reemplazada por la siguiente: IV.6. ESTUDIO: significará una investigación clínica con sujetos humanos como se describe en el "PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN". • La Definición marcada como "IV.16. FARMACO DEL ESTUDIO", será eliminada en su totalidad. • La Sección 3 "APORTACIONES" será modificada en el décimo segundo párrafo para quedar	5. <u>Amendments to the MASTER AGREEMENT for this Execution Exhibit</u>. Since there is no drug being provided under the RESEARCH PROTOCOL, references to "Study Drug" are hereby removed for this Execution Exhibit as further described below. The following provisions of the MASTER AGREEMENT shall be amended, added, deleted or replaced for the performance of this Execution Exhibit only: • Definition marked as "IV.6. STUDY" shall be deleted in its entirety and replaced by the following: IV.6. STUDY shall mean a clinical investigation involving human subjects as described in the RESEARCH PROTOCOL. • Definition marked as "IV.16. STUDY DRUG" shall be deleted in its entirety. • Section 3 "PAYMENT" will be modified in its twelve paragraph to be as follows: Neither THE INSTITUTION nor THE PRINCIPAL INVESTIGATOR shall invoice any third party for STUDY Materials, or any other items or services



como a continuación: Ni LA INSTITUCIÓN ni EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, facturarán a un tercero por los Materiales del ESTUDIO, ni por ningún otro artículo o servicio proporcionado por el PATROCINADOR o su designado en relación con el ESTUDIO, ni por cualquier servicio proporcionado a los SUJETOS DEL ESTUDIO en relación con el ESTUDIO, por el cual se efectúe una aportación como parte del ESTUDIO. Agregando el décimo cuarto párrafo: Reembolso por calibraciones de los Equipos. LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL serán responsables de asegurar que el equipo propiedad de LA INSTITUCIÓN y utilizado en el ESTUDIO, si procede en su caso, sea revisado y mantenido de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Los registros que verifiquen la calibración y el mantenimiento de dichos equipos, en su caso, se proporcionarán a EL PATROCINADOR cuando éste lo solicite. En el caso de calibraciones que se realicen únicamente a solicitud de EL PATROCINADOR, y que no formen parte del mantenimiento programado recomendado por el fabricante, EL PATROCINADOR reembolsará a LA INSTITUCIÓN el costo real de cada calibración. Y, agregando como décimo quinto párrafo el siguiente: No influencia. LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL reconocen que el criterio de EL INVESTIGADOR PRINCIPAL con respecto al asesoramiento y cuidado de cada SUJETO DEL

furnished by THE SPONSOR or its designee in connection with the STUDY, or for any services provided to STUDY SUBJECTS in connection with the STUDY for which payment is made as part of the STUDY.

Adding the fourteenth paragraph Reimbursement for Equipment Calibrations. THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be responsible for ensuring equipment owned by THE INSTITUTION and utilized in the STUDY, if applicable, is serviced and maintained as per the manufacturer's recommendation. If applicable, records verifying such equipment calibration and maintenance shall be provided to THE SPONSOR upon request. For calibrations that are performed solely at the request of THE SPONSOR, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by the manufacturer, THE SPONSOR will reimburse THE INSTITUTION for the actual cost for each calibration.

And, adding as fifteenth paragraph the following: No Influence. THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL INVESTIGATOR acknowledge that THE PRINCIPAL INVESTIGATOR'S judgement with respect to advice and care of each STUDY SUBJECT is not affected by the compensation THE INSTITUTION and/or THE PRINCIPAL INVESTIGATOR receives hereunder.

- Section 4. "Performance of the STUDY" will be modified in its sub-section 4.2 and 4.3 by



ND

DMS

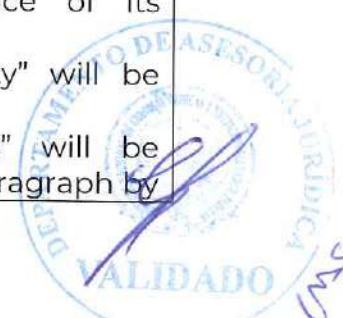
CNS

ESTUDIO no se ve afectado por la remuneración que LA INSTITUCIÓN y/o EL INVESTIGADOR PRINCIPAL reciban en virtud del presente.

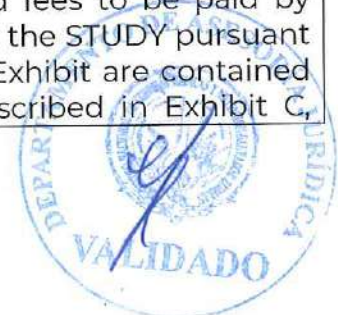
- La Sección 4 "Realización del Estudio" será modificada en la sub-sección 4.2 y 4.3 eliminándolas en su totalidad y la sub-sección 4.5 para quedar como a continuación: EL PATROCINADOR será responsable del cumplimiento de los procedimientos de autorización relacionados con la realización del ESTUDIO en relación con la preparación, y, si se requiriera, será responsable de obtener la autorización por escrito emitida por las Autoridades sanitarias competentes, antes del inicio del ESTUDIO.
- La sección 5. Plazo y terminación será modificada agregando la siguiente disposición como numeral 5.8: Disposición de los Materiales del ESTUDIO y la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DEL PATROCINADOR. De acuerdo con las instrucciones escritas de EL PATROCINADOR, LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, contabilizarán y devolverán al PATROCINADOR, o en caso contrario desecharán o mantendrán de conformidad con este CONVENIO MARCO y el PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, (i) cualquier Material del ESTUDIO no utilizado, (ii) cualquier muestra biológica recolectada de conformidad con el PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, así como (iii) la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DEL

deleting them in its entirety and sub-section 4.5 to be as follows: SPONSOR will be responsible for the fulfillment of the authorization procedures related to performance of the STUDY in relation to the preparation, and if required, it will be responsible for obtaining the written authorization issued by the competent Health Authorities, prior to the start of the STUDY.

- Section 5. Term and Termination will be modified by adding the next disposition as number 5.8: Disposition of STUDY Materials and SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION. In accordance with SPONSOR'S written instructions, THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL INVESTIGATOR shall account for and return to THE SPONSOR, or otherwise dispose of or maintain in accordance with this MASTER AGREEMENT and the RESEARCH PROTOCOL, (i) any STUDY Materials, (ii) any biological samples collected pursuant to the RESEARCH PROTOCOL, and (iii) SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION as defined in the "Confidentiality" Section of this MASTER AGREEMENT, at the earlier of the conclusion of the STUDY or early termination of this MASTER AGREEMENT. In the event that STUDY Materials are destroyed at THE INSTITUTION, THE INSTITUTION and/or THE PRINCIPAL INVESTIGATOR shall promptly provide THE SPONSOR with written evidence of its destruction.
- Section 10 "Indemnity" will be deleted in its entirety.
- Section 14. "Patents" will be modified in its first paragraph by



PATROCINADOR, según se define en la Cláusula "Confidencialidad" de este CONVENIO MARCO, al momento de la conclusión del ESTUDIO o la finalización anticipada de este CONVENIO MARCO, lo que ocurra primero. En caso de que los Materiales del ESTUDIO no utilizados sean destruidos en LA INSTITUCIÓN, LA INSTITUCIÓN y/o EL INVESTIGADOR PRINCIPAL deberán proporcionar de inmediato a EL PATROCINADOR evidencia escrita de su destrucción. • La sección 10. "Indemnización" será eliminada en su totalidad. • La Sección 14. "Patentes" será modificada en su primer párrafo eliminando las referencias al FÁRMACO DEL ESTUDIO al no haber un fármaco en el desarrollo del presente Anexo de Ejecución y agregando la sub-sección a) <u>Uso de Datos por parte de LA INSTITUCIÓN y de EL INVESTIGADOR PRINCIPAL</u>. Por el presente, EL PATROCINADOR otorga a LA INSTITUCIÓN y a EL INVESTIGADOR PRINCIPAL una licencia perpetua, no exclusiva, intransferible y pagada, sin derecho a sublicenciar, para usar los Datos, sujeta a las obligaciones establecidas en la sección "Confidencialidad" del CONVENIO MARCO, para investigación interna, no comercial y con fines educativos.	deleting all references to "STUDY DRUG" as there's no drug involved in the performance of this Execution Exhibit and adding sub-section a) <u>THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL INVESTIGATOR Use of Data</u>. THE SPONSOR hereby grants to THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL INVESTIGATOR a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use the Data, subject to the obligations set forth in the "Confidentiality" Section of the MASTER AGREEMENT, for internal, non-commercial research and for educational purposes.
6. <u>Presupuesto y Aportación</u>. La compensación y los honorarios que deberá pagar EL PATROCINADOR, por el ESTUDIO en virtud del presente Anexo de Ejecución están contenidos	6. <u>Budget and Compensation</u>. The compensation and fees to be paid by THE SPONSOR, for the STUDY pursuant to this Execution Exhibit are contained in the budget described in Exhibit C.



NO
DMS
CS

en el presupuesto descrito en el Anexo C, adjunto al presente. El pago será debido y pagadero de acuerdo con el calendario establecido en el Anexo 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 del 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. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE, GRUPO FINANCIERO HSBC. AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC
Sucursal:	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
Número de Plaza:	180 MÉXICO CDMX
Cuenta:	4069475408
Clabe Bancaria estandarizada:	021180040694754087
Código SWIFT para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM
R.F.C DEL INSTITUTO.:	INC710101RH7
LAS PARTES acuerdan que, en caso de requerirlo, LA INSTITUCIÓN podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediante 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.
7. <u>Vigencia.</u> El plazo del presente 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	7. <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

razonable del PATROCINADOR. LAS PARTES calculan que el mismo terminará (i) 15 de abril de 2027 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.	estimate it will end on the later of (i) April 15 th , 2027, 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.
8. <u>Notificación.</u> Además de las personas identificadas en la Sección 26 de EL CONVENIO MARCO, se proporcionarán notificaciones en virtud de este Anexo de Ejecución a las siguientes personas:	8. <u>Notification.</u> In addition to the individuals identified under Section 26 of the MASTER AGREEMENT, the following shall be provided notices pursuant to this Execution Exhibit:
Investigador Principal / Principal Investigator: Dra. Déborah María Martínez Baños en/at Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México	
9. <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.	9. <u>Amendments.</u> No modification, amendment, or waiver of this Execution Exhibit shall be effective in writing and duly executed by each party.
10. <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.	10. <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.
11. 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	11. 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.



no

one

ms

como si se establecieran en su totalidad en el mismo.	
12. <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, este Anexo de Ejecución deberá ser ejecutado 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.	12. <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]



501

Dmb

EN FE DE LO CUAL, las Partes firman el 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:

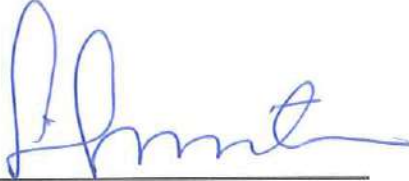
Janssen-Cilag S.A de C.V.

Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: Laura Maricela Paredes Trejo

Cargo/Title: Representante Legal- Gerente Trial Delivery Leader-Regional GCO /
Legal Representative - Regional GCO- Manager Trial Delivery Lead

Fecha/Date: 12 Agosto 2026

INSTITUCIÓN / INSTITUTION:Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: Dr. José Sifuentes Osornio

Cargo/Title: Director General

Fecha/Date: 14-sep-2026

ASISTE / ASSISTED BY:Firma/Signature: 

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

Cargo/Title: Director de Investigación

Fecha/Date: 10-300-2026

Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: Dra. María Roberta Demichelis Gómez

Cargo/Title: Jefa del Departamento de Hematología y Oncología

Fecha/Date: 12-01-2026

Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: Dra. Déborah María Martínez Baños

Cargo/Title: Investigadora Principal

Fecha/Date: 21 Agosto 2026



[CONTINUA HOJA DE FIRMAS]

REVISIÓN JURÍDICA/ LEGAL REVIEW:  Lcda. María Félix Jiménez Montero Jefa del Departamento de Asesoría Jurídica

Anexos:	Exhibits:
Anexo A: Dictamen favorable del Comité de Ética correspondiente.	Exhibit A: Favorable opinion from the corresponding Ethics Committee
Anexo B: Protocolo de Investigación	Exhibit B: Research Protocol
Anexo C: Presupuesto y Programa de Pagos	Exhibit C: Budget and Payment Schedule
Anexo D: Consentimiento Informado (versiones aprobadas)	Exhibit D: Informed Consent Form (approved versions)

no

ICD#: 2388433



1735