

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO INCMN/108/8/PI/027/2020 DE FECHA 11 DE JUNIO DE 2020, QUE CELEBRAN, **POR UNA PARTE**, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL; POR UNA SEGUNDA PARTE, LA EMPRESA **PFIZER MÉXICO S.A DE C.V.** EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA DRA. GABRIELA DÁVILA LOAIZA, EN SU CALIDAD DE APODERADA LEGAL, Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR LA DRA. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO, EN SU CALIDAD DE COORDINADORA DEL PROYECTO E INVESTIGADORA PRINCIPAL ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA, EN ADELANTE **"LA INVESTIGADORA"**; A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES **ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:**

FIRST AMENDMENT AGREEMENT TO NEGOTIATED AGREEMENT NUMBER INCMN/108/8/PI/027/2020 DATED JUNE 11, 2020, MADE BY AND BETWEEN, **ON THE ONE HAND**, THE NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION SALVADOR ZUBIRÁN (HEREINAFTER, **"THE INSTITUTE"**) REPRESENTED HEREIN BY DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ, ACTING IN HIS CAPACITY AS MANAGING DIRECTOR; AND, **ON THE OTHER HAND**, THE COMPANY PFIZER MÉXICO S.A DE C.V. (HEREINAFTER, **"THE SPONSOR"**,) REPRESENTED HEREIN BY DR. GABRIELA DÁVILA LOAIZA, ACTING IN HER CAPACITY AS LEGAL AGENT, AND WITH THE INTERVENTION OF A **THIRD PARTY**, REPRESENTED BY DR. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO, ACTING IN HER CAPACITY AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, ATTACHED TO THE DEPARTMENT OF IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY, (HEREINAFTER, **"THE INVESTIGATOR"**); ANY PARTIES ACTING JOINTLY SHALL BE HEREINAFTER REFERRED TO AS **"THE PARTIES "**, WHO SHALL BE SUBJECT TO THE PROVISIONS SET FORTH IN THE **RECITALS, STATEMENTS AND TERMS AND CONDITIONS** HEREUNDER:

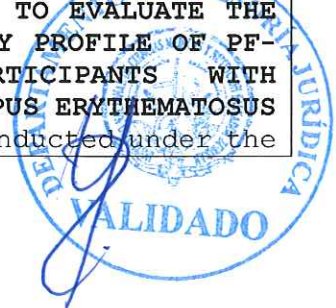
**A N T E C E D E N T E S .**

**R E C I T A L S**

1. **"LAS PARTES"** formalizaron el Convenio de Concertación número INCMN/108/8/PI/027/2020 con fecha 11 de junio de 2020 en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado **"UN ESTUDIO DE FASE 2B, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE DETERMINACIÓN DE DOSIS, CON EL OBJETIVO DE EVALUAR LA EFICACIA Y EL PERFIL DE SEGURIDAD DE PF 06700841 EN PARTICIPANTES CON**

1. **"THE PARTIES"** entered into Negotiated Agreement Number INCMN/108/8/PI/027/2020 on June 11, 2020 (**HEREINAFTER, "THE MASTER AGREEMENT"**,) the purpose whereof is the development of the clinical research study (Protocol) titled **"A PHASE 2B, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER, DOSE-RANGING STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY PROFILE OF PF-06700841 IN PARTICIPANTS WITH ACTIVE SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS (SLE)"**, which is conducted under the

MR6



LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO (LES)", que se lleva a cabo bajo la supervisión de "LA INVESTIGADORA PRINCIPAL".	supervision of "THE PRINCIPAL INVESTIGATOR ".
2. De conformidad con la Cláusula Cuarta de "EL CONVENIO PRINCIPAL", éste se encuentra vigente, pues se pactó a 3 años contados a partir del 11 de junio de 2020, fecha de su firma.	2. In accordance with Clause Four of "THE MASTER AGREEMENT", it is in force, since it was entered into three years from June 11, 2020, the date on which it was signed.
<b>D E C L A R A C I O N E S</b>	<b>S T A T E M E N T S</b>
<b>I. DECLARA "EL INSTITUTO" A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:</b>	<b>I. "THE INSTITUTE" - THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR - DECLARES:</b>
I.1. Que a la fecha en que se actúa, las facultades con las que suscribió "EL CONVENIO PRINCIPAL" y suscribirá el presente convenio modificadorio, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas.	I.1 That, as of the date on which it acts, the powers with which it entered into "THE MASTER AGREEMENT ", and shall enter into this amendment agreement, are the same and have not been revoked or modified in any way whatsoever.
I.2 Que ratifica en todas y cada una de las declaraciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL".	I.2 That it ratifies each and every statement in "THE MASTER AGREEMENT ".
<b>II. DECLARA "EL PATROCINADOR" A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:</b>	<b>II. "THE SPONSOR" - THROUGH ITS LEGAL AGENTS - DECLARES:</b>
II.1 Que a la fecha en que se actúa, las facultades con las que suscribió "EL CONVENIO PRINCIPAL" y suscribirá el presente convenio modificadorio, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas.	II.1 That as of the date of these proceedings the powers under which "THE MASTER AGREEMENT" was signed and this amendment agreement shall be signed, are the same and they have not been revoked or amended.
II.2 Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL"	II.1 That it ratifies all contents of the statement section in "THE MASTER AGREEMENT"
<b>III. DECLARA "EL INVESTIGADOR" POR SU PROPIO DERECHO LO SIGUIENTE:</b>	<b>III. "THE INVESTIGATOR" - ACTING IN HER OWN RIGHT - DECLARES:</b>
III.1 Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL".	III.1 That she ratifies all contents of the statement section in "THE MASTER AGREEMENT".
<b>IV. "LAS PARTES" CONJUNTAMENTE DECLARAN:</b>	<b>IV. "THE PARTIES" JOINTLY DECLARE:</b>
IV.1 Que con excepción de lo señalado en el presente convenio, se conocen y	IV.1 That, except for the provisions set forth herein, those

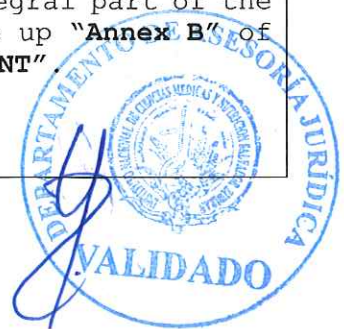


  
MRC  
  


<p>ratifican expresamente lo acordado en los capítulos de "Declaraciones" y "Cláusulas" que conforman "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>agreed in the "Statements" and "Terms and Conditions" that make up "THE MASTER AGREEMENT" are expressly known and ratified.</p>
<p>IV.2 El presente convenio se suscribe con fundamento en la Cláusula Segunda, tercer párrafo, y Cláusula Tercera de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>IV.2 This Agreement is entered into pursuant to Clause Two third paragraph, and Clause Three of "THE MASTER AGREEMENT".</p>
<p>Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" se reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del presente Convenio Modificadorio, aceptando sujetarse a los términos y condiciones de la Ley y demás normas y disposiciones legales aplicables en la materia, para lo cual se otorgan las siguientes</p>	<p>Having stated the foregoing, "THE PARTIES" mutually recognize each other's authority under which they appear at the execution of this Amendment Agreement, agreeing to be bound by the terms and conditions of the Law and other applicable legal regulations and provisions on the matter, for which the following are stipulated:</p>
<p style="text-align: center;"><b>C L Á U S U L A S .</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>T E R M S   A N D   C O N D I T I O N S</b></p>
<p><b>PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO A:</b> "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del Anexo A del "CONVENIO PRINCIPAL", con la finalidad de agregar la autorización expedida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la versión 3 de "EL PROTOCOLO" de fecha 30 de octubre de 2020, la cual se adjunta a la presente enmienda y pasa a formar parte integrante de las documentales que integran el "Anexo A" de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p><b>CLAUSE ONE. AMENDMENT TO ANNEX A:</b> "THE PARTIES" agree to amend Annex A of the "MASTER AGREEMENT", in order to add the authorization issued by the Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) of version 3 of "THE PROTOCOL" dated October 30, 2020, which is attached to this amendment and shall be an integral part of the documents that make up "Annex A" of "THE MASTER AGREEMENT".</p>
<p><b>SEGUNDA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO B:</b> "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del Anexo B del "CONVENIO PRINCIPAL", con la finalidad de agregar la versión 3 de "EL PROTOCOLO", la cual se adjunta a la presente enmienda y pasa a formar parte integrante de las documentales que integran el "Anexo B" de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p><b>TWO. AMENDMENT TO ANNEX B:</b> "THE PARTIES" agree to amend Annex B of the "MASTER AGREEMENT", in order to add version 3 of "THE PROTOCOL", which is attached to this amendment and shall be an integral part of the documents that make up "Annex B" of "THE MASTER AGREEMENT".</p>




MRE

R



<p><b>TERCERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C:</b> "LAS PARTES" convienen en modificar en su totalidad el contenido del <b>Anexo C</b> del "CONVENIO PRINCIPAL" consistente en el presupuesto, sustituyéndolo por el que se adjunta a la presente enmienda y pasa a formar parte integrante del "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p><b>THREE. AMENDMENT TO ANNEX C:</b> "THE PARTIES" agree to amend <b>Annex C</b> of the "MASTER AGREEMENT" in its entirety, consisting of the budget, replacing it with the one attached to this amendment which shall be an integral part of "THE MASTER AGREEMENT".</p>
<p>Derivado de la modificación al Anexo C antes referida, "LAS PARTES" reconocen que los cambios en el cronograma del presupuesto de "EL PROTOCOLO" surtieron efectos a partir del 30 de octubre de 2020, fecha en que se autorizó la Versión 3 de "EL PROTOCOLO" por parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).</p>	<p>As a result of the aforementioned amendment to Annex C, "THE PARTIES" acknowledge that the changes in the budget schedule of "THE PROTOCOL" came into force on October 30, 2020, the date on which Version 3 of "THE PROTOCOL" was authorized by the Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).</p>
<p><b>CUARTA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO D:</b> "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del <b>Anexo D</b> del "CONVENIO PRINCIPAL", con la finalidad de agregar la autorización de la versión 3 de "EL PROTOCOLO" por el Comité de Ética en Investigación/Comité de Investigación de "EL INSTITUTO", la cual se adjunta a la presente enmienda y pasa a formar parte integrante de las documentales que integran el "Anexo D" de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p><b>CLAUSE FOUR. AMENDMENT TO ANNEX D:</b> "THE PARTIES" agree to amend <b>Annex D</b> of the "MASTER AGREEMENT," in order to add the authorization of version 3 of "THE PROTOCOL" by the Research Ethics Committee/Research Committee of "THE INSTITUTE," which is attached to this amendment and shall be an integral part of the documents that make up "Annex D" of "THE MASTER AGREEMENT".</p>
<p><b>QUINTA. VIGENCIA.</b> "LAS PARTES" acuerdan que la vigencia de la presente enmienda surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y no modifica la vigencia de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p> <p>"LAS PARTES" reconocen para los efectos administrativos y</p>	<p><b>FIVE. TERM.</b> "THE PARTIES" agree that the term of this amendment shall take effect as of the date it is signed and does not amend the validity of "THE MASTER AGREEMENT".</p> <p>"THE PARTIES" acknowledge for administrative and budgetary purposes that "THE PRINCIPAL</p>



  
 MRG  
  


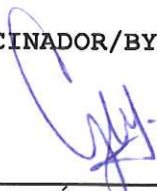
<p>presupuestales conducentes que <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> ha sujetado la ejecución del Proyecto de Investigación objeto de <b>"EL CONVENIO PRINCIPAL"</b> a la versión 03, desde el 30 de octubre del 2020, fecha en que se autorizó por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), fecha a partir de la cual se inició su implementación en sitio.</p>	<p><b>"INVESTIGATOR"</b> has submitted the conduct of the Research Project under <b>"THE MASTER AGREEMENT"</b> to version 03, dated October 30, 2020, the date on which it is authorized by the Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), date from which its implementation on site began.</p>
<p><b>SEXTA.</b> Salvo lo contenido expresamente en este documento, continúan rigiendo para <b>"LAS PARTES"</b>, todas y cada una de las condiciones originales establecidas en <b>"EL CONVENIO PRINCIPAL"</b> y sus anexos que no fueron objeto de modificación por el presente convenio.</p>	<p><b>SIX.</b> Except for all matters expressly stipulated herein, each and every one of the original conditions established in <b>"THE MASTER AGREEMENT"</b> and its annexes that were not subject to amendments by this agreement shall continue to be binding upon <b>"THE PARTIES."</b></p>
<p><b>SÉPTIMA.</b> <b>"LAS PARTES"</b> reconocen que el presente modificatorio a <b>"EL CONVENIO PRINCIPAL"</b>, no constituye novación de las obligaciones contenidas en el Convenio y que no existe dolo, error ni violencia o algún vacío del consentimiento en la solución del presente instrumento, por lo que están de acuerdo en todos y cada una de sus antecedentes, declaraciones y cláusulas que lo integran.</p>	<p><b>SEVEN.</b> <b>"THE PARTIES"</b> acknowledge that this amendment to <b>"THE MASTER AGREEMENT"</b> does not constitute a novation of the obligations contained in the Agreement and that there is no fraud, error, violence or any defects in consent in the execution hereof, which is why they agree to each and every one of the recitals, statements and terms and conditions that comprise it.</p>
<p><b>OCTAVA.</b> En el caso de que alguna de las obligaciones de este convenio modificatorio no pueda ser ejecutada o sea invalidada por cualquier tribunal de jurisdicción competente, la ejecución y validez de las obligaciones restantes no se verá afectada.</p>	<p><b>EIGHT.</b> Should any of the obligations of this amendment agreement not be executed or should they become null or void by any court with competent jurisdiction, the execution and enforcement of the remaining obligations shall not be affected.</p>
<p>El presente convenio modificatorio forma parte integrante de <b>"EL CONVENIO PRINCIPAL"</b> y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, a los <b>28 días del mes de junio del año dos mil veintiuno.</b></p>	<p>This amendment agreement constitutes an integral part of <b>"THE MASTER AGREEMENT"</b> and four counterparts hereof are signed in Mexico City on <b>June 28, 2021.</b></p>

HR



---

POR EL PATROCINADOR/BY THE SPONSOR



---

GABRIELA DÁVILA LOAIZA  
REPRESENTANTE LEGAL/ LEGAL REPRESENTATIVE

POR EL INSTITUTO/ BY THE INSTITUTE



---

DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ  
DIRECTOR GENERAL/GENERAL DIRECTOR

ASISTE/ ASSISTED BY



---

DR. GERARDO GAMBA AYALA  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN/RESEARCH DIRECTOR



---


DRA. MARINA RULL GABAYET  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA/ HEAD OF THE  
IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY DEPARTMENT



---

DRA. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO  
INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/ PRINCIPAL  
INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT



<p>REVISIÓN JURÍDICA / LEGAL REVIEW</p>	<p>VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO ADMINISTRATIVE/FINANCIAL APPROVAL</p>
 <p>LCDA. LIZET ORBA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA / HEAD OF LEGAL ADVISORY DEPARTMENT</p>	 <p>L.C. CARLOS ANDRES OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN/ ADMINISTRATION DIRECTOR</p>

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE PFIZER S.A. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

THE PRECEDING SIGNATURES AFFIXED HERETO CORRESPOND TO THE FIRST AMENDMENT AGREEMENT TO THE NEGOTIATION TO CARRY OUT A PROJECT, OR PROTOCOL OF SCIENTIFIC RESEARCH IN THE FIELD OF HEALTH THAT IS ENTERED INTO BY AND BETWEEN, ON THE ONE HAND, PFIZER S.A. DE C.V. AND, ON THE OTHER HAND, THE NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION SALVADOR ZUBIRÁN.

*[Handwritten signature]*  
3  
*[Handwritten signature]*  
MRG

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten mark]*

