

**Amendment No. 1 to the Clinical Trial Agreement Related To Protocol J2G-MC-JZJB**

entitled "A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Physicians Choice of Cabozantinib or Vandetanib in Patients with Progressive, Advanced, Kinase Inhibitor Naïve, RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer (LIBRETTO-531)" ("Study")

This letter ("Amendment no. 2"), amends the clinical trial agreement ("Agreement") related to the above-referenced Study, which was concluded between:

**Fakultní nemocnice v Motole**

Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,  
Czech Republic  
("Institution"),

and

**Eli Lilly Cork Limited**

Address: Island House  
Eastgate Road, Eastgate Business Park  
Little Island, Cork  
Ireland  
(Lilly")

dated [REDACTED]

**The parties wish to make the following amendments to the Agreement:**

1) The second paragraph of the Section II B "Payment schedule" of the Agreement shall be replaced with the following:

Such compensation is limited to payment for [REDACTED] patients, for that is the site's expected enrolment commitment, who are enrolled in Study by [REDACTED], at the latest unless Lilly has given Institution written approval to enrol additional patients or extend the enrolment period. In the event that such approval is granted, Institution will be paid in accordance with the fees set forth in Budget for the additional patients. The value of this Agreement for the purpose of publishing in the Contracts Register is 768 680,- CZK for all expected patients who undergo all study visits defined by the study protocol.

**Dodatek č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu J2G-MC-JZJB,**

nazvaného " Multicentrická, randomizovaná, nezaslepená klinická studie fáze 3 porovnávající Selpercatinib s Cabozantinibem nebo Vandetanibem dle výběru lékaře, u pacientů s progresivním, pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET, dosud neléčeným inhibítorem kináz (LIBRETTO-531)" (Studie)

Tento dodatek ("Dodatek č. 2") upravuje smlouvu o provedení klinického hodnocení ("smlouvu") uvedeného výše, která byla uzavřena mezi:

**Fakultní nemocnice v Motole**

Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,  
Česká republika,  
("poskytovatel"),

a

**Eli Lilly Cork Limited**

se sídlem: Island House  
Eastgate Road, Eastgate Business Park  
Little Island, Cork  
Irsko  
(„Lilly“)

podepsanou dne [REDACTED].

**Smluvní strany si přejí ve smlouvě provést tyto změny:**

1) V článku II. B "Harmonogram plateb" se ruší druhý odstavec a nahrazuje se textem v následujícím znění:

Taková odměna se omezuje pouze na platbu za [REDACTED] pacienty, neboť se předpokládá, že takový počet subjektů hodnocení bude u poskytovatele zařazen, a tito budou zařazeni do studie nejpozději do [REDACTED], pokud Lilly nedá poskytovateli písemný souhlas se zařazením dalších pacientů nebo s prodloužením období pro zařazování. V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží poskytovatel platbu za další pacienty ve výši stanovené v rozpočtu. Hodnota smlouvy pro účely uveřejnění v registru smluv činí 768 680,- Kč za všechny předpokládané pacienty, kteří podstoupí všechny studijní návštěvy předepsané studijním protokolem.



|   |        |        |        |        |        |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>Visits prior to randomisation /<br/>Návštěvy před randomizací pacienta</b> |        |        |        |        |        |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| <b>Follow-up Period /<br/>Období sledování po léčbě</b>                       |        |        |        |        |        |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| <b>Crossover (patients in Arm B) /<br/>Převedení (pacienti v rameni B)</b>    |        |        |        |        |        |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| <b>Continued access /<br/>Období další dostupnosti</b>                        |        |        |        |        |        |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
|   |        |        |        |        |        |
| <b>Volitelné procedury</b>  |        |        |        |        |        |
| n/a   |        |        |        |        |        |
|   |        |        |        |        |        |
| <b>Screen failures /<br/>Neúspěšný screening</b>                              |        |        |        |        |        |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
|   |        |        |        |        |        |
| <b>Items paid by Invoice/<br/>Další možné platby - po vystavení faktury</b>   |        |        |        |        |        |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |





|        |        |        |        |        |        |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |

| Additional payments for the Service Provider:<br>Další platby pro poskytovatele služeb: |        |   |
|---|--------|---|
| Item name   | Název  | Service Provider/poskytovatel<br>služeb<br>amount/ částka (CZK) |
| ██████  | ██████ | ██████  |
| ██████  | ██████ | ██████  |
| ██████  | ██████ | ██████  |
| ██████  | ██████ | ██████  |

| Pharmacy services fees / Platby za služby lékárny |        |        |
|---|--------|--------|
| ██████  | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ |
| ██████  | ██████ | ██████ |

6) This Amendment is made part of the Agreement and is an integral part of it at the date of its signature by all contracting parts.

6) *Tento Dodatek mění smlouvu a představuje její nedílnou součást ke dni podpisu tohoto Dodatku všemi smluvními stranami.*

7) As hereby amended, the Agreement remains in full force and effect.

7) *Mimo změn Dodatkem provedených zůstává smlouva v plné účinnosti a beze změn.*

**Eli Lilly Cork Limited**

---

Senior manager, Clinical Trial Capabilities

Date / Datum:

**AGREED AND ACCEPTED:  
SOUHLASÍ A PŘIJÍMÁ:**

**Institution/Poskytovatel:**

---

██████████, by delegation /na základě pověření

Date/Datum: \_\_\_\_\_