

AMENDMENT # 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 68284528MMY3004	DODATEK 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # 68284528MMY3004
<p>This Amendment #1 (“Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) shall enter into effect on and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“Effective Date”) Between</p>	<p>Tento dodatek číslo 1 (dodatek) ke smlouvě o klinickém hodnocení („smlouva“) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“) Uzavřený mezi</p>
<p>Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company Janssen-Cilag s.r.o. with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837 Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit Account number: 2043060205/2600 Databox: 8jvdhia (“Janssen ”)</p>	<p>Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka:8jvdhia („společnost Janssen“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Fakultní nemocnice Brno with registered offices at: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic ID No: 65269705 Tax ID: CZ65269705 Represented by Prof. Jaroslav Štěrba, M.D., Ph.D., Director Account Name: Fakultní nemocnice Brno Account number: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Payment reference: invoice number or 20882021 (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnicí Brno se sídlem na adrese : Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika IČ : 65269705 DIČ: CZ65269705 Jednající: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., ředitel Název účtu: Fakultní nemocnice Brno Číslo účtu: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury nebo 20882021 („poskytovatel“)</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX</p>
<p>ICD # 1719895 Protokol #: 68284528MMY3004</p>	<p>ICD # 1719895 Protokol č.: 68284528MMY3004</p>
<p>Strana 1 / 4</p>	

and	a
XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX (“Principal Investigator”)	XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX („hlavní zkoušející“)
(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
Clinical Trial : "A Phase 3 Randomized Study Comparing Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (VRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel, a Chimeric Antigen Receptor T cell (CAR-T) Therapy Directed Against BCMA versus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (VRd) followed by Lenalidomide and Dexamethasone (Rd) Therapy in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma for Whom Hematopoietic Stem Cell Transplant is Not Planned as Initial Therapy" (“Clinical Trial”)	Klinické hodnocení : „Randomizované klinické hodnocení fáze 3 porovnávající léčbu bortezomibem, lenalidomidem a dexametazonem (VRd), po nichž následuje infuze chimérického antigenního receptoru T-lymfocytů (CAR-T) ciltacabtagen autoleucelu cíleného na BCMA, oproti léčbě bortezomibem, lenalidomidem a dexametazonem (VRd), po nichž následuje léčba lenalidomidem a dexametazonem (Rd) u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých není první volbou léčby transplantace kmenových buněk krvetvorby“ („klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Study Product : JNJ-68284528 (ciltacabtagen autoleucel) (“Study Product”)	Hodnocený přípravek : JNJ-68284528 (ciltacabtagen autoleucel) („hodnocený přípravek“)
Protocol : 68284528MMY3004 (“Protocol”)	Protokol : 68284528MMY3004 („protokol“)
EUdraCT number : 2021-001242-35	Číslo EUdraCT : 2021-001242-35
Site of the Clinical Trial : Fakultní nemocnice Brno, Department of Internal Hematology and Oncology (“Study Site”)	Pracoviště klinického hodnocení: Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika („pracoviště provádějící hodnocení“)

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXX
ICD # 1719895 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1719895 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 2 / 4	

<p>Whereas, the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 9 March 2022 effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic 10 March 2022 (“Effective Date”)</p>	<p>Vzhledem k tomu, že zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli dne 9. března 2022 smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky 10. března 2022 (datum účinnosti)</p>
<p>Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení smlouvy, jak je uvedeno níže;</p>
<p>Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:</p>	<p>Proto se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:</p>
<p>1. Definitions</p> <p>For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.</p>	<p>1. Ustanovení:</p> <p>Pro účely tohoto dodatku budou všechny definované výrazy použité v tomto dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.</p>
<p>1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.</p>	<p>1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást tohoto dodatku. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.</p>
<p>2. Change of the Annex B – a new point is added into section (5) Other terms as follows:</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Following paragraphs of the section (5) of Annex B are re-named to f) – l).</p>	<p>2. Změna Přílohy B smlouvy – za bod (5) Další podmínky písmeno d) se vkládá následující text:</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Další odstavce bodu (5) Přílohy B se označují jako body f) – l).</p>
<p>This Amendment to be executed in three (3) original copies of which each Contracting Party shall receive one original copy.</p>	<p>Dodatek je vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.</p>
<p>This Amendment becomes valid as of the last signature thereto and effective as of the date of publication in Agreement Registry in accordance to the Act No. 340/2015 Coll., as amended.</p>	<p>Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX</p>
<p>ICD # 1719895 Protocol #: 68284528MMY3004</p>	<p>ICD # 1719895 Protokol č.: 68284528MMY3004</p>
<p>Strana 3 / 4</p>	

On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Signature/ Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.,

Represented by Vladimíra Filipová, M.D., procurist, GCO Country Head/
zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou prokuristkou, GCO Country Head

Done at Prague date / Podepsáno v Praze dne _____

On behalf of/ Za poskytovatele

Signature/ Podpis _____

prof. MUDr. Jaroslav Štěřba, Ph.D., ředitel/Director

Done at Brno date/ Podepsáno v Brně dne _____

On behalf of PI/ Za hlavního zkoušejícího

Signature/ Podpis _____

XXXXXXXXXX

Done at Brno date/ Podepsáno v Brně dne _____

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX
ICD # 1719895 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1719895 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 4 / 4	