

<p style="text-align: center;">AMENDMENT # 2 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 61186372NSC3002</p>	<p style="text-align: center;">DODATEK 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # 61186372NSC3002</p>
<p>This Amendment #2 (“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”)</p> <p>Between</p>	<p>Tento dodatek číslo 2 (Dodatek) ke smlouvě o klinickém hodnocení („smlouva“) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“)</p> <p>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>
and	a

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
ICD # 1659918 Protocol #: 61186372NSC3002	ICD # 1659918 Protokol č.: 61186372NSC3002

<p>Fakultní nemocnice Plzeň with registered offices at Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Czech Republic ID No 00669806 Represented by: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel Tax ID: CZ00669806 Account Name: Fakultní nemocnice Plzeň Account number: 33739311/0710 IBAN: CZ21 0710 0000 0000 3373 9311 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number (hereinafter "Institution")</p>	<p>Fakultní nemocnice Plzeň se sídlem na adrese Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Česká republika IČ 00669806 Zastoupena: MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem DIČ: CZ CZ00669806 Název účtu: Fakultní nemocnice Plzeň Číslo účtu: 33739311/0710 IBAN: CZ21 0710 0000 0000 3373 9311 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury (dále jen „Poskytovatel“)</p>
and	a
<p>XXX [REDACTED] (hereinafter "Principal Investigator")</p>	<p>XXX [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“)</p>
(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“)
<p>Clinical Trial : "A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination With Platinum-Based Chemotherapy Compared With Platinum-Based Chemotherapy in Patients With EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure." ("Clinical Trial")</p>	<p>Klinické hodnocení : „Fáze 3 nezaslepeného, randomizovaného klinického hodnocení amivantamabu a lazertinibu v kombinaci s platinovou chemoterapií v porovnání s platinovou chemoterapií u pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic a EGFR mutací po neúspěšné léčbě osimertinibem.“ („klinické hodnocení“)</p>
<p>Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium</p>	<p>Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie</p>
<p>Study Product : Amivantamab and Lazertinib ("Study Product")</p>	<p>Hodnocený přípravek : Amivantamab a Lazertinib („hodnocený přípravek“)</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
ICD # 1659918 Protocol #: 61186372NSC3002	ICD # 1659918 Protokol č.: 61186372NSC3002

Protocol : 61186372NSC3002 ("Protocol")	Protokol : 61186372NSC3002 („protokol“)
EUdraCT number : 2021-001825-33	Číslo EUdraCT : 2021-001825-33
Site of the Clinical Trial : Fakultní nemocnice Plzeň Klinika pneumologie a ftizeologie Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň Czech Republic ("Study Site")	Pracoviště klinického hodnocení: Fakultní nemocnice Plzeň Klinika pneumologie a ftizeologie Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň Česká republika („pracoviště provádějící hodnocení“)
Whereas , the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 2 March 2022 and it became effective on 3 March 2022 ;	Vzhledem k tomu , že Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní Zkoušející uzavřeli dne 2. března 2022 Smlouvu, jež nabyla účinnosti 3. března 2022 ;
Whereas , the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.	Vzhledem k tomu , že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	Proto se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
1. Definitions 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.	1. Ustanovení: Pro účely tohoto Dodatku budou všechny výrazy s velkým písmenem použité v tomto Dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.
2. The contracting parties hereby acknowledge that they want to be bound by this amendment already from 1 January 2023.	2. Smluvní strany si tímto výslovně sjednávají, že si přejí řídit se tímto Dodatkem již ode dne 1. 1. 2023.
3. Annex B change	3. Změna přílohy B Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a harmonogram plateb, které je

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: MUDr. Gabriela Krákorová, Ph.D.	Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Gabriela Krákorová, Ph.D.
ICD # 1659918 Protocol #: 61186372NSC3002	ICD # 1659918 Protokol č.: 61186372NSC3002

<p>The parties agree that Annex B - Budget & Payment Schedule shall be replaced by the new wording which is annex of this Amendment. Annex B - Budget & Payment Schedule is updated due to protocol amendment No. 2 dated 24 March 2022, protocol amendment No. 4 dated 23 August 2022 and protocol amendment No. 5 dated 25. November 2022.</p>	<p>přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpočet a harmonogram plateb se mění z důvodu dodatku protokolu č. 2 ze dne 24. března 2022, dodatku Protokolu č. 4 ze dne 23. srpna 2022 a dodatku Protokolu č. 5 ze dne 25. listopadu 2022.</p>
<p>Where permitted according to applicable law, this Amendment will be executed in three or more counterparts, each of which shall be deemed an original, and all such counterparts together shall constitute one and the same Amendment. This Amendment may be executed (i) either in paper form, in as many original copies as there are parties to the Amendment, each copy to be signed in full by each party on the same document, or (ii) in electronic form through a validated electronic signing software, where the electronic version is signed in full by each party on the same qualified electronic instrument. Electronic signatures executed in accordance with the relevant legislation shall have the full force and effect of original signatures.</p>	<p>Pokud to příslušný zákon dovoluje, bude tento Dodatek vyhotoven ve třech nebo více vyhotoveních, každé z nich bude považováno za originál, a všechna taková vyhotovení tvoří jeden a tentýž Dodatek. Tento Dodatek může být vyhotoven (i) buď v listinné podobě v tolika originálních vyhotoveních, kolik je smluvních stran Dodatku, každé vyhotovení v plném znění podepíše každá smluvní strana na stejné listině, nebo (ii) v elektronické podobě prostřednictvím softwaru ověřujícího elektronické podpisy, přičemž elektronickou verzi podepíše v plném znění každá smluvní strana prostřednictvím téhož kvalifikovaného elektronického nástroje. Podpisy provedené elektronicky v souladu s příslušnými právními předpisy budou mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpisy.</p>
<p><u>Appendices:</u> Annex B – Budget & Payment Schedule</p>	<p><u>Přílohy:</u> Příloha B – Rozpočet a harmonogram plateb</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
ICD # 1659918 Protocol #: 61186372NSC3002	ICD # 1659918 Protokol č.: 61186372NSC3002
Strana 4 / 6	

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

Signature/ Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.

Represented by XXX

On behalf of/ Za Fakultní nemocnice Plzeň

Signature/ podpis _____

MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.

ředitel/Director

On behalf of PI/ Za PI

Signature/ Podpis

_____ **XXX**

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
ICD # 1659918 Protocol #: 61186372NSC3002	ICD # 1659918 Protokol č.: 61186372NSC3002
Strana 5 / 6	

<u>Annex B</u> Budget & Payment Schedule	<u>Příloha B</u> Rozpočet a harmonogram plateb
Annex was excluded from publication	Příloha vyloučena z uveřejnění

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
ICD # 1659918 Protocol #: 61186372NSC3002	ICD # 1659918 Protokol č.: 61186372NSC3002
Strana 6 / 6	