

**AMENDMENT #1
to the Clinical Trial Agreement**

**DODATEK č. 1
ke smlouvě o klinickém hodnocení**

This Amendment #1 (hereinafter called the "Amendment") to the Clinical Trial Agreement ("Agreement") shall enter into effect on the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (the "Effective Date")

Tento dodatek č. 1 (dále jen „dodatek“) ke smlouvě o klinickém hodnocení („smlouva“) nabude účinnosti k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“)

and is made by and between:

a uzavírá se mezi:

ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o., A Czech Rep corporation, with registered offices at V parku 2335/20, Chodov, Prague 4, Postal Code 148 00, Czech Republic
company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED], authorised representative based on power of attorney, formerly known as Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
("CRO")

společností **ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.**, společnost v České republice, se sídlem na adrese, V parku 2335/20, Chodov, Praha 4, PSČ 148 00, Česká republika
IČO: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsanou v obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou [REDACTED], pověřenou zástupkyní na základě plné moci, dříve jménem Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
 („CRO“)

AND

A

Janssen Research & Development LLC ("Janssen"), a USA corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA
("Janssen ")

společností **Janssen Research & Development LLC** (dále jen „společnost Janssen“), společnost v USA se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA
 („společnost Janssen“)

AND

A

Revmatologický ústav

with registered offices at Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nove Mesto, Czech Republic
represented by

[REDACTED], director

ID No 00023728

Tax ID: CZ CZ00023728 Account

Name: Revmatologický ústav

Account number: 439021/0710

IBAN: [REDACTED]

Name of the Bank: [REDACTED]

Revmatologickým ústavem

se sídlem na adrese Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Česká republika
zastoupeným

[REDACTED], ředitelem

IČ: [REDACTED]

DIČ: CZ [REDACTED]

Název účtu: Revmatologický ústav

Číslo účtu: [REDACTED]

IBAN: [REDACTED]

Název banky: [REDACTED]

Address of the Bank: [REDACTED]
[REDACTED], Czech Republic

SWIFT: [REDACTED]

State contributory organization, established by
decision of the Ministry of Health on [REDACTED]

(“Institution”)

AND

[REDACTED]
residential address [REDACTED]

[REDACTED], Czech Republic

(“Principal Investigator”)

Adresa banky: [REDACTED] Česká
republika

SWIFT: [REDACTED]

Státní příspěvková organizace, zřízená Rozhodnutím
MZ [REDACTED]

(„poskytovatel“)

A

[REDACTED]
adresa bydliště [REDACTED], Czech

Republic

(„hlavní zkoušející“)

Clinical Trial number: 80202135IIM2001	Číslo klinického hodnocení: 80202135IIM2001
Study Product: Nipocalimab	Hodnocený přípravek: Nipocalimab
Protocol title: A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies	Název protokolu: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost nipokalimabu u účastníků s aktivní idiopatickou zánětlivou myopatií
EUdraCT number: 2021-005202-98	Číslo EUdraCT: 2021-005202-98
Study Site: Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nove Mesto, Czech Republic	Pracoviště studie: Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Česká republika

Whereas, the Company or Janssen, CRO, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 27 February 2023.

Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.

Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:

1. Definitions

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement
Version December 2016

80202135IIM2001_ICON [REDACTED]_PI

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost nebo společnost Janssen, CRO, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející podepsali smlouvu dne 27. února 2023;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany dále vyjádřily přání doplnit podmínky této smlouvy, jak je uvedeno níže;

SE NYNÍ PROTO smluvní strany s ohledem na vzájemné závazky, jež jsou obsaženy v tomto dodatku, dohodly na níže uvedeném:

1. Definice

Dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení pro EMEA
Verze z prosince 2016

80202135IIM2001_ICON [REDACTED]

