

<p align="center"><b>AMENDMENT # 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 17000139BLC3002</b></p>	<p align="center"><b>DODATEK 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # 17000139BLC3002</b></p>
<p>This Amendment #1 (“<b>Amendment</b>”) to the Clinical Trial Agreement (“<b>Agreement</b>”) shall enter into effect on and become effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“<b>Effective Date</b>”)</p> <p>Between</p>	<p>Tento dodatek číslo 1 (<b>Dodatek</b>) ke smlouvě o klinickém hodnocení („<b>smlouva</b>“) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („<b>datum účinnosti</b>“)</p> <p>Uzavřený mezi</p>
<p><b>Janssen – Cilag International N.V.</b> with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company <b>Janssen-Cilag s.r.o.</b> 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 <b>(“Sponsor” or “Janssen”)</b></p>	<p><b>Janssen – Cilag International N.V.</b> se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností <b>Janssen-Cilag s.r.o.</b> 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 <b>(„zadavatel“ nebo také „společnost Janssen“)</b></p>
and	a
<p><b>Fakultní nemocnice Motol</b>, state contribution organization with registered offices at: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic</p> <p>ID No: 00064203 Tax ID: CZ 00064203 Represented by XXXXXXXXXXXX, based on Power of</p>	<p><b>Fakultní nemocnice Motol</b>, státní příspěvková organizace se sídlem na adrese : V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika</p> <p>IČ : 00064203 DIČ: CZ 00064203 Zastoupená XXXXXXXXXXXX, na základě pověření</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 společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXX</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>Protokol č.: 17000139BLC3002</p>
<p align="center">ICD: XXXXXX</p>	
<p align="center">Strana 1 / 7</p>	

Attorney Account Name: Fakultní nemocnice v Motole Account number: 17937051/0710 IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number <b>("Institution")</b>	Název účtu: Fakultní nemocnice v Motole Číslo účtu: 17937051/0710 IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury <b>(„poskytovatel zdravotních služeb“ nebo jen „poskytovatel“)</b>
and	a
<b>XXXXXXXXXX</b> place of the business V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic <b>("Principal Investigator")</b>	<b>XXXXXXXXXX</b> místo výkonu práce V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika <b>(„hlavní zkoušející“)</b>
(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“)
<b>Clinical Trial</b> :  " A Phase 3, Open-Label, Multi-Center, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 in Combination with Cetrelimab Versus Intravesical Bacillus Calmette-Guérin (BCG) in Participants with BCG-naïve High-Risk Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC)."  <b>("Clinical Trial")</b>	<b>Klinické hodnocení</b> :  „Otevřená, multicentrická, randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem ve srovnání s intravezikálním Bacillus Calmette-Guérin (BCG) u BCG naivních pacientů s vysoce rizikovým neinvazivním karcinomem močového měchýře (HR-NMIBC).“  <b>(„klinické hodnocení“)</b>
<b>Regulatory Sponsor</b> : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	<b>Zadavatel</b> : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
<b>Study Product</b> : <b>JNJ-17000139 (TAR-200)</b>  <b>JNJ-63723283 (Cetrelimab)</b> <b>("Study Product")</b>	<b>Hodnocený přípravek</b> : <b>JNJ-17000139 (TAR-200)</b>  <b>JNJ-63723283 (Cetrelimab)</b> <b>(„hodnocený přípravek“)</b>
<b>Study Product</b> : <b>JNJ-17000139 (TAR-200)</b>	<b>Hodnocený přípravek</b> : <b>JNJ-17000139 (TAR-200)</b>

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: XXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Protocol #: 17000139BLC3002	Protokol č.: 17000139BLC3002
ICD: XXXXXX	
Strana 2 / 7	

<b>JNJ-63723283 (Cetrelimab)</b> <b>(“Study Product”)</b>	<b>JNJ-63723283 (Cetrelimab)</b> <b>(„hodnocený přípravek“)</b>
<b>EUdraCT number : 2020-004506-64</b>	<b>Číslo EUdraCT : 2020-004506-64</b>
<b>Site of the Clinical Trial :</b> Fakultní nemocnice Motol, Urology Clinic, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic <b>(“Study Site”)</b>	<b>Pracoviště klinického hodnocení:</b> Fakultní nemocnice Motol, Urologická klinika, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika <b>(„pracoviště provádějící hodnocení“)</b>
<b>Whereas</b> the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement including subsequent amendments on <b>22- Aug- 2023</b> effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic <b>23-Aug- 2023</b> <b>(“Effective Date”)</b>	<b>Vzhledem k tomu</b> , že Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní Zkoušející uzavřeli dne <b>22. srpna 2023</b> Smlouvu ve znění následných dodatků účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky <b>23. srpna 2023 (Datum účinnosti)</b>
<b>Whereas</b> the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.	<b>Vzhledem k tomu</b> , že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;
<b>Now</b> therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	<b>Proto</b> se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
<b>1. Definitions</b>  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.	<b>1. Ustanovení:</b>  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.
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.	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
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: XXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Protocol #: 17000139BLC3002	Protokol č.: 17000139BLC3002
ICD: XXXXXX	
Strana 3 / 7	

<p><b>2. Annex B change</b></p> <p>The parties agree that Section Annex B - Budget &amp; Payment Schedule shall be replaced by the new wording which is annex of this Amendment. Annex B - Budget &amp; Payment Schedule is updated due to protocol Amendment 2 dated 17- May-23.</p>	<p><b>2. Změna přílohy B</b></p> <p>Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb se mění z důvodu dodatku protokolu č. 2 ze dne 17. května 2023.</p>
<p>This Amendment is effective as of the date of publication in the Register of Contracts of the Czech Republic pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts and publication of the Amendment shall be performed by Institution. <b>However, the parties have expressly agreed that they will follow this Amendment from the last date of Protocol Amendment nr. 2 approvals by SUKL and ethics committees - i.e., 16-Aug-2023.</b></p>	<p>Tento Dodatek je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění dodatku provede Poskytovatel. <b>Avšak strany se výslovně dohodly, že se budou tímto dodatkem řídit od posledního data schválení Dodatku Protokolu ze strany SUKL a etických komisí – t.j. 16. 08. 2023.</b></p>
<p>Expected value of this amendment agreement CZK <b>4 688 810.</b></p>	<p>Předpokládaná hodnota plnění této smlouvy na základě tohoto dodatku činí <b>4 688 810 Kč.</b></p>
<p>This amendment may be executed (i) either in paper form, in as many original copies as there are parties to the contract, 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 electronic instrument. Electronic signatures executed in accordance with the relevant legislation shall have the full force and effect of original signatures.</p>	<p>Tento dodatek může být vyhotoven (i) buď v listinné podobě v tolika originálních vyhotoveních, kolik je smluvních stran, 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 elektronického nástroje. Podpisy provedené elektronicky v souladu s příslušnými právními předpisy budou mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpisy.</p>
<p><b>Appendices: Annex A</b> – Protocol of Clinical Trial included amendment (available from the Principal Investigator) <b>Annex B</b> – Budget &amp; Payment Schedule</p>	<p><b>Přílohy:</b> <b>Příloha A</b> – Protokol včetně následného dodatku (dostupný u hlavního zkoušejícího) <b>Příloha B</b> – Rozpočet a rozpis plateb</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 společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>Protokol č.: 17000139BLC3002</p>
ICD: XXXXXX	
Strana 4 / 7	

<p><b>On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.</b></p> <p>Signature/ Podpis _____</p> <p><b>Janssen-Cilag s.r.o.</b></p> <p>Represented by XXXXXXXXXX, XXXXXXXXXX, XXXXXXXXXX / zastoupená XXXXXXXXXX, XXXXXXXXXX, XXXXXXXXXX</p>	
<p><b>On behalf of/ Za Fakultní nemocnici Motol – poskytovatele zdravotních služeb</b></p> <p>Signature/ podpis _____</p> <p>XXXXXXXXXX, XXXXXXXXXX</p>	
<p><b>On behalf of Principal Investigator/ Hlavní zkoušející</b></p> <p>Signature/ Podpis _____</p> <p>XXXXXXXXXX</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: XXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Protocol #: 17000139BLC3002	Protokol č.: 17000139BLC3002
ICD: XXXXXX	
Strana 5 / 7	

<b><u>Annex A</u></b> <b>Protocol of Clinical Trial included amendment (available from the Principal Investigator)</b>	<b><u>Příloha A</u></b> <b>Protokol včetně následného dodatku (dostupný u hlavního zkoušejícího)</b>
---	---

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: XXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Protocol #: 17000139BLC3002	Protokol č.: 17000139BLC3002
ICD: XXXXXX	
Strana 6 / 7	

<u><b>Annex B</b></u> <b>Budget &amp; Payment Schedule</b>	<u><b>Příloha B</b></u> <b>Rozpočet a rozpis plateb</b>
---	--

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: XXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Protocol #: 17000139BLC3002	Protokol č.: 17000139BLC3002
ICD: XXXXXX	
Strana 7 / 7	