

<p style="text-align: center;">AMENDMENT #1 to the Clinical Trial Agreement</p>	<p style="text-align: center;">DODATEK č.1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení</p>
<p>This Amendment #1 (hereinafter called the "Amendment") to the Clinical Trial Agreement ("Agreement") shall enter into effect on the date of last signature below and becomes effective as of the date of publication into the Register of Contracts in accordance with Law 340/2015 as amended (the "Effective Date").</p>	<p>Tento dodatek č. 1 (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) vstoupí v platnost dnem posledního podpisu níže a v účinnost zveřejnění v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění (dále jen „Datum účinnosti“).</p>
<p>and is made by and between:</p>	<p>Je uzavírán mezi:</p>
<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o ("CRO"), a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic</p>	<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o, ("CRO"), česká společnost se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Janssen Research & Development, LLC ("Janssen"), a US corporation, with head-office at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA, acting in its own name but on behalf of Janssen-Cilag International NV, a Belgian corporation, with head-office at Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium ("Regulatory Sponsor")</p>	<p>Janssen Research & Development, LLC, ("Janssen"), americká společnost, se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA, jednající vlastním jménem, ale jménem Janssen-Cilag International NV, belgická korporace, se sídlem na Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie ("Zadavatel")</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Institut klinické a experimentální medicíny ("Institution"), with head office Vídeňská 1958/9,140 21 Praha 4, Czech Republic</p>	<p>Institut klinické a experimentální medicíny ("poskytovatel"), se sídlem na adrese Vídeňská 1958/9,140 21 Praha 4, Česká republika</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>██████████ ("Principal Investigator"), with a workplace address at Vídeňská 1958/9, 14021 Praha 4, Czech Republic</p>	<p>██████████ ("hlavní zkoušející"), adresa pracoviště Vídeňská 1958/9, 14021 Praha 4, Česká republika</p>
<p>Each a "Party" and together as the "Parties"</p>	<p>Každá jako „strana“ a společně jako „strany“</p>

<p>Clinical Trial number/ Klinické hodnocení: 70033093ACS3003</p> <p>Study Product/ Hodnocený přípravek: Milvexian</p> <p>Protocol title/ název protokolu: 70033093ACS3003 - "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor Xia Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome" / "Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, příhodami řízené klinické hodnocení fáze 3 k prokázání účinnosti a bezpečnosti přípravku Milvexian, perorálního inhibitoru faktoru Xla, po aktuálním prodělání akutního koronárního syndromu"</p> <p>EU CT number/ číslo: 2022-501418-69</p> <p>Study Site / Pracoviště: Department of Cardiology, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic / Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika</p>	
<p>Whereas, the Parties have executed the Agreement on December 14th, 2023.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že smluvní strany podepsaly smlouvu dne 14. prosince 2023.</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 strany dále vyjádřily přání změnit některé podmínky dohody, jak je uvedeno dále.</p>
<p>Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:</p>	<p>Nyní tedy, s ohledem na vzájemné ujednání zde uvedené, se smluvní strany dohodly takto:</p>
<p>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.</p>	<p>1. Definice Pro účely tohoto dodatku budou mít všechny termíny zde použité s velkými písmeny stejný význam, jaký je uveden ve smlouvě, není-li zde výslovně uvedeno jinak.</p>
<p>2. Annex B – Financial Provisions - TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</p>	<p>2. Příloha B – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</p>

<p>Exhibit B (Financial Provisions - TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)) – section 3 (Site Cost) – subsection “Subject Reimbursement” attached to the Agreement is hereby amended by</p>	<p>Příloha B – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování) – sekce 3 (Náklady pracoviště) – podsekce „Úhrada určená na náklady pacientů“ přiložený ke smlouvě se tímto mění</p>
	
<p>All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date. Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above.</p>	<p>Všechna výše uvedená ustanovení nabývají účinnosti dnem účinnosti. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, všechny ostatní podmínky ve smlouvě zůstávají nezměněny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek nelze vykládat tak, že mění nebo ruší jakákoli ustanovení smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených výše.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in four original copies by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of one original copy.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany zajistily, aby byl tento Dodatek ke Dni účinnosti vyhotoven ve čtyřech originálech jejich řádně zmocněnými zástupci, přičemž každá strana potvrzuje obdržení jednoho originálu.</p>
<p>This Agreement is executed in four counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement. Electronically executed and electronically transmitted signatures shall have the full force and effect of an original signature.</p>	<p>Tato smlouva bude vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu a všechny tyto stejnopisy společně tvoří celou smlouvu. Elektronicky podepsané a elektronicky přenášené podpisy budou mít plnou platnost a účinek originálního podpisu.</p>

Signature/ Podpis _____ Date/ Datum 26.2.2024
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o On behalf of **Janssen Research & Development, LLC**
Represented by: Ing. Eva Falbrová

Signature/ Podpis _____ Date/ Datum 26.2.2024
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Represented by: Ing. Eva Falbrová

Signature/ Podpis _____ Date/ Datum 6.3.2024
Institut klinické a experimentální medicíny
Represented by: Ing. Helena Rögnerová, director/ ředitelka

Signature/ Podpis _____ Date/ Datum 26.2.2024
Principal Investigator
Represented by: 