

AMENDMENT #2 to the Clinical Trial Agreement

This Amendment #2 (hereinafter called the "Amendment #2") to the Clinical Trial Agreement ("Agreement") is executed on signature of contracting parties and becomes effective on the day of its publication in Register of Contracts in accordance with Act. No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts (the "Effective Date")

and is made by and between:

ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o., with registered offices at Prague 4, V parku 2335/20, Chodov, 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, formerly known as Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
represented by xxxxxxxxxxxx, authorised representative based on power of attorney ("CRO")
and

Janssen Research & Development LLC with registered offices at: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA,
represented by CRO ("Janssen")

and

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
with registered offices at Kyjevská 44, Postal code: 532 03, Pardubice, Czech Republic,
represented by xxxxxxxxxxxx
ID No.: 27520536
Tax ID: CZ27520536
Account No.: xxxxxxxxxxxxIBAN: xxxxxxxxxxxxName of the bank: xxxxxxxxxxxx
Bank address: xxxxxxxxxxxxSWIFT: xxxxxxxxxxxx
("Institution")

and

xxxxxxxxxxxxwith registered offices at Kyjevská 44, Postal code: 532 03, Pardubice, Czech Republic
("Principal Investigator")

DODATEK Č. 2 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení

Tento dodatek č. 2 (dále jen „dodatek č. 2“) ke smlouvě o provedení klinického hodnocení („smlouva“) je uzavřena ke dni podpisu smluvními stranami a nabude účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv („datum účinnosti“)

a uzavírá se mezi:

ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. („CRO“), se sídlem na adrese V parku 2335/20, Praha 4 Chodov, PSČ 148 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, dříve známou jako Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.,
která je zastoupena xxxxxxxxxxxx, zástupkyní pověřenou na základě plné moci ("CRO")

a

Janssen Research & Development LLC, společností se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA,
která je zastoupena CRO ("Janssen")

a

Nemocnicí Pardubického kraje, a.s.
se sídlem na adrese Kyjevská 44, PSČ: 532 03, Pardubice, Česká republika,
zastoupená xxxxxxxxxxxx
IČO.: 27520536
DIČ: CZ27520536
Číslo účtu.: xxxxxxxxxxxxIBAN: xxxxxxxxxxxxNázev banky: xxxxxxxxxxxx
Adresa banky: xxxxxxxxxxxxSWIFT: xxxxxxxxxxxx
("zdravotnické zařízení")

a

xxxxxxxxxxxx,
s pracovištěm na adrese Kyjevská 44, PSČ: 532 03,

	Pardubice, Česká republika ("hlavní zkoušející")
Clinical Trial number: 80202135CDP3001 Study Product: Nipocalimab Protocol title: Phase 2/3, Multistage, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Parallel Group Withdrawal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab Administered to Adults with Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) EUCT number: 2023-508425-28-00 Study Site: Neurology clinic of the Nemocnice Pardubického kraje, a.s. at Kyjevská 44, 532 03, Pardubice, Czech Republic	Číslo klinického hodnocení: 80202135CDP3001 Hodnocený přípravek: Nipokalimab Název protokolu: Vícestupňová, multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie vysazení fáze 2/3 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost nipokalimabu podávaného dospělým s chronickou zánětlivou demyelinizační neuropatií (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) Číslo EUCT: 2023-508425-28-00 Pracoviště studie: Neurologická klinika Nemocnice Pardubického kraje, a.s. na adrese Kyjevská 44, 532 03, Pardubice, Česká republika
Whereas, Janssen, CRO, Institution and Principal Investigator (The "Parties") have executed the Agreement on 18 April 2023; Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth; Whereas, the Protocol was amended with Protocol Amendment 4 ("PA4") dated 24 January 2024 and Protocol Amendment 5 ("PA5") dated 13 May 2024 and approved by Independent Ethics Committee (IEC) on 27 January 2025 ("PA4 and PA5 Approval Date"); Whereas, the Parties intend to amend the budget to reflect changes made due to Protocol PA4 and PA5. Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein Amendment no. 2, the parties hereto agree as follows: 1. Definitions For the purpose of this Amendment no.2 all capitalized terms used herein shall have the same	VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Janssen, CRO, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející („smluvní strany“) podepsali smlouvu dne 18.dubna 2023; VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany dále vyjádřily přání doplnit podmínky této smlouvy, jak je stanoveno dále; VZHLEDEM K TOMU, ŽE protokol byl doplněn dodatkem 4 k protokolu („PA4“) ze dne 24. ledna 2024 a dodatkem 5 k protokolu („PA5“) ze dne 13. května 2024 a schválen nezávislou etickou komisí (NEK) dne 27-ledna 2025 („datum schválení PA4 a PA5“); VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany mají v úmyslu upravit rozpočet tak, aby odrážel změny provedené v důsledku PA4 a PA5; SE NYNÍ PROTO smluvní strany s ohledem na vzájemné závazky, jež jsou obsaženy v tomto dodatku č.2, dohodly na níže uvedeném. 1. Definice Pro účely tohoto dodatku č. 2 budou mít všechny termíny, které v anglickém textu začínají velkým

meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.	písmenem, stejný význam jako ve smlouvě, pokud zde není výslovně uvedeno jinak.
2. <u>Budget and Payment Schedule</u> The parties agree that Annex B - Financial Provisions of the Agreement (“Financial Provisions”) shall be canceled and replaced by the Annex B – Financial Provisions attached to this Amendment #1, effective as of the PA4 and PA5 Approval Date, which reflects the changes due to PA4 and PA5 as listed below: Section 2 - Updated the date to align with the latest Protocol Stage A Milestone Table - Removed Week 7, Week 9, and Week 11 Phone Visits Stage B Milestone Table – - Added clarification as to when the Additional QXW Visits apply - Updated Additional Q4W Visit to remove Week 16, Week 32, Week 40 and Week 44 and to instead include Week 20, Week 28 and Week 44 OLE Milestone Table – - Added clarification that Week 10 follows the pricing structure of the Additional Q2W Visit, and clarification that the Week 12 Visit follows the pricing structure as the Additional Q12W Visits. - Added clarification was noting that the Additional Q4W Visits are Q4W from Week 12, Additional Q8W Visits are from Q8W from Week 8, Additional Q12W Visits are Q12W from Week 12, and Additional Q24W Visits are Q24W from Week 8. - Additional Q24W Visit changed from Q24W from Week 8 to Q24W from Day 1	2. <u>Rozpočet a harmonogram plateb</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že příloha B – Finanční ustanovení smlouvy („Finanční ustanovení“) bude zrušena a nahrazena přílohou B – Finanční ustanovení, která je připojena k tomuto dodatku č. 1 s účinností od data schválení PA4 a PA5 a která odráží změny v důsledku PA4 a PA5, jak je uvedeno níže. Část 2 - Datum bylo aktualizováno tak, aby odpovídalo nejnovější verzi protokolu. Tabulka milníků stadia A - Odstraněny telefonické návštěvy v 7. týdnu, 9. týdnu a 11. týdnu. Tabulka milníků stadia B – - Doplněno vysvětlení, kdy platí další návštěvy QXW. - Aktualizována další návštěva Q4W s cílem odstranit 16. týden, 32. týden, 40. týden a 44. týden a místo toho zahrnout 20. týden, 28. týden a 44. týden. Tabulka milníků OLE – - Doplněno vysvětlení, že pro 10. týden platí cenová struktura dodatečné návštěvy Q2W, a objasnění toho, že pro návštěvu ve 12. týdnu platí cenová struktura jako pro dodatečné návštěvy Q12W. - Doplněné vysvětlení uvádělo, že dodatečné návštěvy Q4W jsou Q4W od 12. týdne, dodatečné návštěvy Q8W jsou Q8W od 8. týdne, dodatečné návštěvy Q12W jsou Q12W od 12. týdne a dodatečné návštěvy Q24W jsou Q24W od 8. týdne. - Dodatečná návštěva Q24W byla změněna z Q24W od 8. týdne na Q24W od 1. dne.

• Gait Assessment Milestone Table – Clarification was added as to when the Stage B Additional Q8W Visit milestone would apply. <u>Section 3</u> • Added MACE Training and MACE Event • Added new Accelerated Start-Up language <u>Section 4</u> • IVIg Rescue Medication Infusion- • Added clarification that this will be paid if not determined to be Routine Care • Adjusted bullet point # 2 language to align with the protocol • Added the option indicating that medication is considered to be Routine Care, in the case the IVIG is considered Routine Care. • Added Local Magnesium to the Local Chemistry item to align with the Protocol Amendment 4 changes • Added Local Reticulocyte to the Local Hematology item to align with the Protocol Amendment 4 changes. <u>Section 5</u> • Invoicing details updated due to organizational changes in CRO.	• Tabulka milníků hodnocení chůze – Bylo doplněno vysvětlení toho, kdy by platil milník pro dodatečnou návštěvu Q8W ve stadiu B. <u>Část 3</u> • Doplněno školení MACE a událost MACE. • Doplněn text pro zrychlené zahájení. <u>Část 4</u> • Infuze záchranného léčiva IVIg • Doplněno vysvětlení, že bude proplaceno, pokud nebude stanoveno, že se jedná o běžnou péči. • Upraven bod č. 2 tak, aby odpovídal protokolu. • Byla doplněna možnost uvádějící, že léčivo je považováno za běžnou péči v případě, že je podání IVIG považováno za běžnou péči. • Do položky místní biochemické vyšetření doplněno místní stanovení hořčíku, aby bylo zajištěno sladění se změnami v dodatku 4 k protokolu. • Do položky místní hematologické vyšetření doplněno místní stanovení retikulocytů, aby bylo zajištěno sladění se změnami v dodatku 4 k protokolu. <u>Část 5</u> • Aktualizovány fakturační údaje v důsledku organizačních změn CRO.
All above stated provisions shall be effective as from the Effective Dates. 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 no.2 shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above. IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this this Amendment no. 2 to be executed in four original copies by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party	Všechna výše uvedená ustanovení budou účinná od data účinnosti. S výjimkou případů výslovně uvedených v tomto dokumentu zůstanou všechny ostatní podmínky smlouvy beze změny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek č.2 nebude vykládán tak, že by měnil jakákoli ustanovení smlouvy nebo představoval jejich prominutí s výjimkou případů výslovně uvedených výše. NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tento dodatek č.2 ve čtyřech originálních stejnopisech prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců k datu účinnosti a každá smluvní strana potvrzuje obdržení

acknowledging receipt of one original copy.	jednoho originálního stejnopisu.
---	----------------------------------



ICON Clinical Research Czech Republic, s.r.o. On behalf of / jménem společnosti Janssen Research & Development, LLC

Signature / Podpis _____ Date / Datum 04 FEB 2025

Name / Jméno: MUDr. Jana Vlková

ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. (formerly known as Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.) / (dříve známá jako Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.)

Signature/ Podpis _____ Date/ Datum 04 FEB 2025

Jméno / Name: xxxxxxxxxxxx

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Signature / Podpis _____ Date/ Datum 24-02-2025

Jméno / Name: xxxxxxxxxxxx

Signature / Podpis _____ Date/ Datum 24-02-2025

Jméno / Name: xxxxxxxxxxxx

Hlavní zkoušející/ Principal Investigator

Signature/Podpis _____ Date/Datum 26.02.2025

Jméno / Name: Doc. xxxxxxxxxxxx

<u>Annex B- Financial Provisions</u>	<u>Příloha B- Rozpočet a rozvrh plateb</u>
Protocol No. 80202135CDP3001: “Phase 2/3, Multistage, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Parallel Group Withdrawal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab Administered to Adults with Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP)”	Protokol č. 80202135CDP3001: „Víceetapová, multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie vysazení fáze 2/3 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost nipokalimabu podávaného dospělým s chronickou zánětlivou demyelinizační neuropatií (CIDP)“
<u>Section 1 The “Per-Subject Fee”</u> represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is:	<u>Část 1 „Poplatek za subjekt“</u> představuje všechny fixní a variabilní náklady spojené se studií s výjimkou položek uvedených v části 3 (náklady pracoviště) a v části 4 (jiné náhrady) níže za předpokladu, že jsou dokončeny všechny návštěvy popsané v části 2. Poplatek za subjekt v této studii je:
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
<u>Section 2 Payment Milestone Table(s):</u>	<u>Část 2 Tabulka(y) milníků úhrad:</u>
Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendments dated 24 January 2024 and 13 May 2024 provided herein by reference in <u>Exhibit A</u> . Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.	Milníky úhrad v níže uvedené tabulce (tabulkách) představují spravedlivou tržní hodnotu poskytování výzkumných služeb podrobně popsaných v plánu aktivit v dodatku k protokolu ze dne 24. ledna 2024 a 13. května 2024, který je zde zahrnut formou odkazu v <u>příloze A</u> . Všechny smluvní strany se podepsáním písemného dodatku k této smlouvě dohodly, že v případě následných dodatků protokolu k podstatné změně výzkumných služeb bude odměna upravena tak, aby odrážela novou spravedlivou tržní hodnotu výzkumných služeb.

<u>RUN-IN MILESTONES /</u> <u>MILNÍKY ÚVODNÍHO OBDOBÍ</u>	<u>Visit Amount /</u> <u>Částka za návštěvu</u>
Screening Screening	XXXXXXXXXXXX
Baseline Výchozí stav	XXXXXXXXXXXX
Week 1 (Phone) 1. týden (telefonicky)	XXXXXXXXXXXX
Week 2 2. týden	XXXXXXXXXXXX
Week 3 (Phone) 3. týden (telefonicky)	XXXXXXXXXXXX
Week 4 4. týden	XXXXXXXXXXXX
Week 5 (Phone) 5. týden (telefonicky)	XXXXXXXXXXXX
Week 6 6. týden	XXXXXXXXXXXX
Week 8 8. týden	XXXXXXXXXXXX
Week 10 10. týden	XXXXXXXXXXXX
EOP/EW (Week 12) Konec období (EOP) / předčasné ukončení (EW) (12. týden)	XXXXXXXXXXXX
<u>Per-Subject Fee</u> <u>Poplatek za subjekt</u>	XXXXXXXXXXXX

<u>Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.</u>	<u>Součty jsou bez DPH. DPH bude uhrazena tak, jak je uvedeno v části 5 této přílohy.</u>
--	---

<u>STAGE A MILESTONES</u> <u>MILNÍKY FÁZE A</u>		<u>Visit Amount</u> <u>Částka za návštěvu</u>
Baseline Výchozí stav	If Run-in was not completed Pokud nebyla dokončena vstupní fáze	XXXXXXXXXXXX
	If Run-in was completed (Excludes Run-in EOP procedures that serve as the baseline values for Stage A) Pokud byla dokončena vstupní fáze	XXXXXXXXXXXX

<u>STAGE A MILESTONES</u> <u>MILNÍKY FÁZE A</u>		<u>Visit Amount</u> <u>Částka za návštěvu</u>
	(Nezahrnuje výkony EOP ve vstupní fázi, které slouží jako hodnoty pro fázi A ve výchozím stavu)	
Week 1 (Phone) 1. týden (telefonicky)		XXXXXXXXXXXX
Week 2 2. týden		XXXXXXXXXXXX
Week 3 (Phone) 3. týden (telefonicky)		XXXXXXXXXXXX
Week 4 4. týden		XXXXXXXXXXXX
Week 5 (Phone) 5. týden (telefonicky)		XXXXXXXXXXXX
Week 6 6. týden		XXXXXXXXXXXX
Week 8 8. týden		XXXXXXXXXXXX
Week 10 (Phone) 10. týden		XXXXXXXXXXXX
EOP/EW (Week 12) Konec období (EOP) / předčasné ukončení (EW) (12. týden)		XXXXXXXXXXXX
Safety Follow-up Bezpečnostní následné sledování	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXX	901 CZK/Kč
<u>Per-Subject Fee</u> Excludes Baseline if Run-in was not completed, Safety Follow-up Onsite, and Safety Follow-up Phone <u>Poplatek za subjekt</u> Nezahrnuje výchozí návštěvu, pokud nebyla dokončena vstupní fáze, bezpečnostní následné sledování na pracovišti a bezpečnostní následné sledování telefonicky		XXXXXXXXXXXX

<u>Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.</u>	<u>Součty jsou bez DPH. DPH bude uhrazena tak, jak je uvedeno v části 5 této přílohy.</u>
--	---

<u>STAGE B MILESTONES</u> <u>MILNÍKY FÁZE B</u>	<u>Visit Amount</u> <u>Částka za návštěvu</u>
Baseline (Excludes Stage A EOP procedures that serve as the baseline values for Stage B) Výchozí stav (Nezahrnuje výkony EOP ve fázi A, které slouží jako hodnoty pro fázi B ve výchozím stavu)	XXXXXXXXXXXX
Week 1 (Phone) 1. týden (telefonicky)	XXXXXXXXXXXX
Week 2 2. týden	XXXXXXXXXXXX
Week 3 (Phone) 3. týden (telefonicky)	XXXXXXXXXXXX
Week 4 4. týden	XXXXXXXXXXXX
Week 5 (Phone) 5. týden (telefonicky)	XXXXXXXXXXXX
Week 6 6. týden	XXXXXXXXXXXX
Week 7 (Phone) 7. týden (telefonicky)	XXXXXXXXXXXX
Week 8 8. týden	XXXXXXXXXXXX
Additional Q2W Visit (Visit may repeat) (Applicable at Week 10, Week 14, Week 18, Week 22, Week 26, Week 30, Week 34, Week 38, Week 42, Week 46 and Week 50) Dodatečná návštěva každé 2 týdny (Q2W) (Návštěva se může opakovat)	XXXXXXXXXXXX
Additional Q4W Visit (Visit may repeat. Cost is inclusive of Q2W procedures.) (Applicable at Week 20, Week 28 and Week 44) Dodatečná návštěva každé 4 týdny (Q4W) (Návštěva se může opakovat. Náklady zahrnují postupy Q2W.)	XXXXXXXXXXXX
Additional Q8W Visit (Visit may repeat. Cost is inclusive of Q2W and Q4W procedures.) (Applicable at Week 16, Week 32 and Week 40) Dodatečná návštěva každé 8 týdny (Q8W) (Návštěva se může opakovat. Náklady zahrnují postupy Q2W a Q4W.)	XXXXXXXXXXXX
Additional Q12W Visit (Visit may repeat. Cost is inclusive of Q2W and Q4W procedures.) (Applicable at Week 12, Week 24, Week 36 and Week 48) Dodatečná návštěva každé 12 týdny (Q12W) (Návštěva se může opakovat. Náklady zahrnují postupy Q2W a Q4W.)	XXXXXXXXXXXX

<u>STAGE B MILESTONES</u> <u>MILNÍKY FÁZE B</u>		<u>Visit Amount</u> <u>Částka za návštěvu</u>
EOP/EW/Stage B Week 52 EOP/EW/fáze B, 52. týden		XXXXXXXXXXXX
Safety Follow-up Bezpečnostní následné sledování	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
<u>Per-Subject Fee</u> Excludes Safety Follow-up Onsite and Safety Follow-up Phone <u>Poplatek za subjekt</u> Nezahrnuje telefonní číslo pro sledování bezpečnosti na pracovišti a bezpečnostní následné sledování		XXXXXXXXXXXX

<u>Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.</u>	<u>Součty jsou bez DPH. DPH bude uhrazena tak, jak je uvedeno v části 5 této přílohy.</u>
--	---

<u>OLE MILESTONES</u> <u>MILNÍKY NEZASLEPENÉHO PRODLOUŽENÍ</u>		<u>Visit Amount</u> <u>Částka za návštěvu</u>
Day 1 1. den	If subject entered directly from Stage A Pokud subjekt vstoupil přímo z fáze A	XXXXXXXXXXXX
	If subject relapsed in Stage B Pokud u subjektu došlo k relapsu ve fázi B	XXXXXXXXXXXX
	If Stage B was completed on study intervention (Excludes Stage B EOP procedures that serve as the baseline values for OLE) Pokud byla při intervenci ve studii dokončena fáze B (Nezahrnuje výkony EOP ve fázi B, které slouží jako hodnoty pro OLE ve výchozím stavu)	XXXXXXXXXXXX
Week 2 2. týden		XXXXXXXXXXXX
Week 4 4. týden		XXXXXXXXXXXX
Week 6 6. týden		XXXXXXXXXXXX
Week 8 8. týden		XXXXXXXXXXXX
Week 10 and Additional Q2W Visit (Visit may repeat) Dodatečná návštěva každé 2 týdny (Q2W) (Návštěva se může opakovat)		XXXXXXXXXXXX

<u>OLE MILESTONES</u> <u>MILNÍKY NEZASLEPENÉHO PRODLOUŽENÍ</u>		<u>Visit Amount</u> <u>Částka za návštěvu</u>
Additional Q4W Visit (Visit may repeat. Cost is inclusive of Q2W procedures.) (Q4W from Week 12) Dodatečná návštěva každé 4 týdny (Q4W) (Návštěva se může opakovat. Náklady zahrnují postupy Q2W.)		XXXXXXXXXXXX
Additional Q8W Visit (Visit may repeat. Cost is inclusive of Q2W and Q4W procedures.) (Q8W from Week 8) Dodatečná návštěva každé 8 týdny (Q8W) (Návštěva se může opakovat. Náklady zahrnují postupy Q2W a Q4W.)		XXXXXXXXXXXX
Week 12 and Additional Q12W Visit (Visit may repeat. Cost is inclusive of Q2W and Q4W procedures.) (Q12W from Week 12) Dodatečná návštěva každé 12 týdny (Q12W) (Návštěva se může opakovat. Náklady zahrnují postupy Q2W a Q4W.)		XXXXXXXXXXXX
Additional Q24W Visit (Visit may repeat. Cost is inclusive of Q2W, Q4W, Q8W, and Q12W procedures.) (Q24W from Day 1) Dodatečná návštěva každé 24 týdny (Q24W) (Návštěva se může opakovat. Náklady zahrnují postupy Q2W, Q4W, Q8W a Q12W.)		XXXXXXXXXXXX
EOP/EW EOP/EW		XXXXXXXXXXXX
Safety Follow-up Bezpečnostní následné sledování	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
	Phone Telefon	XXXXXXXXXXXX
<u>Per-Subject Fee</u> Excludes Day 1 if subject entered directly from Stage A, Day 1 if participant relapsed in Stage B, and Safety Follow-up Phone <u>Poplatek za subjekt</u> Nezahrnuje 1. den, pokud byl subjekt zařazen přímo z fáze A, 1. den, pokud u účastníka došlo k relapsu ve fázi B, a pokud se jedná o bezpečnostní kontrolní telefonát		XXXXXXXXXXXX

<u>Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.</u>	<u>Součty jsou bez DPH. DPH bude uhrazena tak, jak je uvedeno v části 5 této přílohy.</u>
--	---

<u>COVID-19 MILESTONES</u> <u>MILNÍKY PRO COVID-19</u>	<u>Visit Amount</u> <u>Částka za návštěvu</u>
Telemedicine Visit (Paid in lieu of onsite milestones above if visit is conducted by phone or other virtual contact) Telemedicínská návštěva (Platí se místo milníků na pracovišti uvedených výše, pokud se návštěva provádí telefonicky nebo jiným virtuálním kontaktem)	xxxxxxxxxxxxCZK/Kč

<u>Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.</u>	<u>Součty jsou bez DPH. DPH bude uhrazena tak, jak je uvedeno v části 5 této přílohy.</u>
--	---

<u>Section 3 Site Costs</u>	<u>Část 3 Náklady pracoviště</u>
■ MACE Training: Institution will be reimbursed xxxxxxxxxxxx for initial and refresher (as required) MACE system orientation training including review of user manual, attending and reviewing vendor system training videos and slides. Payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the CRO.	■ Školení MACE: Zdravotnické zařízení obdrží úhradu ve výši xxxxxxxxxxxx Kč za úvodní a opakovací (dle potřeby) školení zaměřené na orientaci v systému MACE, včetně přezkoumání uživatelské příručky, docházky a přezkoumání školicích videí a slidů dodavatele. Platba ve prospěch zdravotnického zařízení bude provedena po obdržení faktury v souladu s bodem 5 níže po schválení ze strany CRO.
■ MACE Event: Institution will be reimbursed xxxxxxxxxxxxCZK/Kč for document collection, upload and query resolution related to a MACE event. Payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the CRO.	■ Událost MACE: Zdravotnické zařízení obdrží úhradu ve výši xxxxxxxxxxxx Kč za shromažďování dokumentů, jejich odeslání a vyřešení dotazů/připomínek souvisejících s událostí MACE. Platba ve prospěch zdravotnického zařízení bude provedena po obdržení faktury v souladu s bodem 5 níže po schválení ze strany CRO.
■ Screen Failure Payments: A cap of 3 screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the initial cap of	■ Platby za neúspěch ve screeningu: Bez ohledu na zařazení budou provedeny platby za 3 neúspěšné screeniny v pořadí, v jakém subjekty podstoupí screening. Poté,

3 Screen failures has been achieved, additional screen failure payments will be made at a ratio of 3 screen failure payments per site for every 1 subject enrolled. Janssen shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for Screening in the milestone table in Section 2 above per screen failure. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO.	co bude uhrazen počáteční limit 3 plateb za neúspěch ve screeningu, další platby za neúspěch ve screeningu budou provedeny v poměru 3 platby za neúspěch ve screeningu na jedno pracoviště za každý 1 zařazený subjekt. Společnost Janssen uhradí zdravotnickému zařízení neúspěšný screening ve výši uvedené pro screening v tabulce milníků v části 2 výše za neúspěšný screening. Zpracování platby začne přijetím faktury s uvedeným číslem subjektu hodnocení a datem neúspěchu ve screeningu, v souladu s níže uvedenou částí 5 a po schválení CRO.
In the case of screening failures above the maximum number set which cannot be refunded to the Institution, the remuneration will be paid to the study subjects at the amount specified in the Subject Reimbursement line below to compensate them for travel and meal expenses that may be incurred as a result of participation in the study and will be specified in the informed consent form provided to the study subjects. Payment processing will begin upon receipt of an invoice with the trial subject number and date of the screening failure, in accordance with Section 5 below, and following approval by the CRO.	V případě neúspěšných screeningů nad stanovený maximální počet, které zdravotnickému zařízení nelze proplatit, bude vyplacena odměna subjektům studie ve výši uvedené na řádku Úhrada subjektům níže, aby byly kompenzovány náklady subjektů studie spojené s cestovními výdaji a stravou, které případně vzniknou v důsledku účasti ve studii, a bude uvedena v informovaném souhlasu, který bude poskytnut subjektu studie. Zpracování platby začne přijetím faktury s uvedeným číslem subjektu hodnocení a datem neúspěchu ve screeningu, v souladu s níže uvedenou částí 5 a po schválení CRO.
■ Subject Reimbursement: Janssen shall reimburse Institution upon receipt of invoice, with adequate documentation, for the costs associated with a Study subject reimbursement up to a maximum amount of xxxxxxxxxxxxCZK per subject visit. This allowance per visit is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided	■ Úhrada prováděná subjektu: Společnost Janssen uhradí zdravotnickému zařízení po přijetí faktury s odpovídající dokumentací náklady spojené s úhradou studijním subjektům do maximální výše xxxxxxxxxxxxKč za návštěvu subjektu. Tento příspěvek na návštěvu je určen k pokrytí nákladů studijního subjektu souvisejících s cestovními výdaji a stravou, které případně vzniknou v důsledku účasti ve studii. Tato úhrada bude uvedena ve formuláři informovaného souhlasu tak, jak bude poskytnuta subjektu studie.

to the Study subject. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with third party invoice detail.	Zpracování platby začne po přijetí faktury zdravotnického zařízení s podrobnostmi faktury třetí strany.
■ Recruitment Activities: The Institution will be reimbursed for a per diem resource at xxxxxxxxxxxx CZK per hour up to a maximum of xxxxxxxxxxxxCZK (including but not limited to chart review, completion of the pre-screening log, etc.) for the evaluation of potential subjects. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing the work performed: i.e., tasks performed, and hours spent signed by the Principal Investigator in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. This allowance may be discontinued at the discretion of Janssen without an amendment to the agreement. Janssen will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.	■ Náborové aktivity: Zdravotnickému zařízení bude proplacena denní částka ve výši xxxxxxxxxxxx Kč za hodinu do maximální výše xxxxxxxxxxxxKč (mimo jiné včetně kontroly zdravotní dokumentace, vyplnění protokolu o předběžném screeningu atd.) pro hodnocení potenciálních subjektů. Zpracování platby začne po přijetí faktury s uvedením vykonané práce: tj. vykonaných úkonů a hodin, které hlavní zkoušející podepíše v souladu s bodem 5 níže a schválí CRO. Tento příspěvek může být dle uvážení společnosti Janssen zrušen, aniž by byl vyžadován dodatek ke smlouvě. Společnost Janssen bude písemně informovat zdravotnické zařízení o zrušení či zvýšení. Náklady vzniklé v souvislosti s tímto úkolem před datem oznámení o zrušení budou uhrazeny podle fakturačního postupu uvedeného výše.
<u>Section 4 Other Compensation:</u>	<u>Část 4 Jiné náhrady:</u>
■ Janssen or its designee shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Institution,	■ Společnost Janssen nebo její pověřená osoba uhradí přiměřené a nezbytné náklady vzniklé při okamžité léčbě nežádoucí příhody subjektu, pokud se zjistí, že nežádoucí příhoda přímo souvisela s podáním hodnoceného přípravku nebo s postupem vyžadovaným výhradně pro účely provádění protokolu; avšak za podmínky, že: (i) tyto náklady nejsou běžně kryty zdravotním nebo nemocničním pojištěním nebo jiným vládním programem poskytujícím takové krytí; (ii) nežádoucí příhodu nelze připsat nedbalosti nebo pochybení zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoli

Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (iii) the adverse event is not attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iv) the Study Product or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.	spoluzkoušejícího, zaměstnance nebo zástupce zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího; (iii) nežádoucí příhoda není přičítána žádnému základnímu zdravotnímu stavu nebo onemocnění, ať už byla dříve diagnostikována či nikoli; a (iv) hodnocený přípravek nebo takový protokol byl proveden v souladu s protokolem.
Such reasonable and necessary costs incurred as permitted in the aforementioned paragraph must be itemized and submitted in a separate invoice to CRO for evaluation and approval through Janssen's internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs pursuant to this section will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Janssen's clinical trial insurance as appropriate per Janssen's internal approval process and local regulations.	Takové přiměřené a nezbytné náklady, které vzniknou v souladu s výše uvedeným odstavcem, musí být rozepsány do položek a předloženy na samostatné faktuře CRO k posouzení a schválení prostřednictvím interního programu společnosti Janssen pro proplacení lékařských výdajů (Medical Expense Reimbursement, MER). Způsobilé náklady podle této části budou zpracovány prostřednictvím platebního procesu popsaného v této smlouvě nebo pojištěním klinického hodnocení společnosti Janssen podle toho, jak to bude vhodné podle interního schvalovacího procesu společnosti Janssen a místních předpisů.
Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.	Zpracování platby za jiné náhrady začne po obdržení faktury v souladu s částí 5 níže a po schválení CRO. Všechny náklady uvedené v tabulce níže jsou náklady na položku, pokud není ve sloupci Další informace uvedeno jinak.
Start-up Payment: A non-refundable payment of CZK 30,000 for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, study preparation, administration) will be processed upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and CRO approval. This item will not be part of the CRO calculation.	Start – up poplatek: Nevratná platba ve výši 30,000 Kč za start-up aktivity (např. příprava regulačních dokumentů, příprava studie, administrativní činnosti) bude proplacena na základě obdržení faktury v souladu s částí 5 níže a schválení CRO. Tato položka nebude součástí kalkulace připravené CRO.

<u>Item</u> <u>Položka</u>	<u>Additional</u> <u>Information</u> <u>Další informace</u>	<u>Amount</u> <u>Částka</u>
Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit Opětovný souhlas subjektu při pravidelné plánované studijní návštěvě	Janssen pre-approved Předem schváleno společností Janssen	XXXXXXXXXX XX
Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit Opakovaný souhlas mimo pravidelnou plánovanou návštěvu		XXXXXXXXXX XX
Lost to Follow-up Telephone Contact Telefonický kontakt při ztrátě kontaktu pro následné sledování	If a subject is lost to follow-up, a maximum of 3 attempts per subject will be reimbursed. Pokud dojde ke ztrátě kontaktu se subjektem pro následné sledování, budou uhrazeny maximálně 3 pokusy na subjekt.	XXXXXXXXXX XX
Unscheduled Visits Neplánované návštěvy	1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit. Náklady na návštěvu budou uhrazeny ve spojení s jakýmkoli dalšími vyšetřeními uvedenými níže, pokud budou provedeny mimo běžnou plánovanou návštěvu. 2. This fee covers the cost of Staff time. Tento poplatek pokrývá náklady na čas zaměstnanců.	XXXXXXXXXX XX
Repeat/Additional Vitals (if performed outside of Physical Exam) Opakovaná/dodatečná vyšetření základních životních funkcí (pokud se provádí mimo fyzikální vyšetření)	1. Vitals are included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. Vyšetření základních životních funkcí jsou	XXXXXXXXXX XX

<u>Item</u> <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> <u>Další informace</u>	<u>Amount</u> <u>Částka</u>
	zahrnuta do celkových počtů návštěv v tabulce milníků v části 2 výše podle plánu aktivit protokolu. 2. If the subject reports any symptoms Pokud subjekt hlásí jakékoli příznaky 3. At unscheduled visits Při neplánovaných návštěvách	
Repeat/Additional Physical Exam (includes Vital Signs) Opakované/dodatečné fyzikální vyšetření (zahrnuje vyšetření základních životních funkcí)	1. Physical Exams are included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. Fyzikální vyšetření jsou zahrnuta do celkových počtů návštěv v tabulce milníků v části 2 výše podle plánu aktivit protokolu. 2. At unscheduled visits Při neplánovaných návštěvách	XXXXXXXXXX XX
Repeat/Additional INCAT Opakovaný/dodatečný INCAT	1. Efficacy Assessments are included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. Vyhodnocení účinnosti jsou zahrnuta do celkových počtů návštěv v tabulce milníků v části 2 výše podle plánu aktivit protokolu. 2. At unscheduled visits Při neplánovaných návštěvách	XXXXXXXXXX XX
Repeat/Additional Grip Strength Assessment Opakované/dodatečné hodnocení síly úchopu		XXXXXXXXXX XX
Repeat/Additional MRC Opakované/dodatečné MRC		XXXXXXXXXX XX
Repeat/Additional Blood Sample for Clinical Laboratory Tests (collection and central lab shipment) Opakovaný/dodatečný vzorek krve pro klinické		XXXXXXXXXX XX

<u>Item</u> <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> <u>Další informace</u>	<u>Amount</u> <u>Částka</u>
laboratorní testy (odběr a odeslání do centrální laboratoře)	according to the Schedule of Activities of the Protocol. Vzorky krve pro klinické laboratorní testy jsou zahrnuty do celkových počtů návštěv v tabulce milníků v části 2 výše podle plánu aktivit protokolu. 2. For safety reasons or for technical issues with the samples Z bezpečnostních důvodů nebo kvůli bezpečnostním problémům se vzorky 3. Hematology/Chemistry sample at OLE Additional Q4W and Additional Q8W Visits through Week 24 Vzorek pro hematologii/biochemii při dodatečných návštěvách Q4W a Q8W v rámci OLE až do 24. týdne	
Repeat/Additional Urine Sample for Clinical Laboratory Tests (collection and central lab shipment) Opakovaný/dodatečný vzorek moči pro klinické laboratorní testy (odběr a odeslání do centrální laboratoře)	1. Urine Samples for Clinical Laboratory Tests are included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. Vzorky moči pro klinické laboratorní testy jsou zahrnuty do celkových počtů návštěv v tabulce milníků v části 2 výše podle plánu aktivit protokolu. 2. For safety reasons or for technical issues with the samples Z bezpečnostních důvodů nebo kvůli bezpečnostním problémům se vzorky 3. At OLE Additional	xxxxxxxxxx xx

<u>Item</u> <u>Položka</u>	<u>Additional</u> <u>Information</u> <u>Další informace</u>	<u>Amount</u> <u>Částka</u>
	Q4W and Additional Q8W Visits through Week 24 Při dodatečných návštěvách Q4W a Q8W v rámci OLE až do 24. týdne	
Repeat/Additional Blood Sample for Clinical Pharmacology, Pharmacodynamics, and Biomarkers (collection and central lab shipment) Opakovaný/dodatečný vzorek krve pro klinickou farmakologii, farmakodynamiku a biomarkery (odběr a odeslání do centrální laboratoře)	1. Blood Samples for Clinical Pharmacology, Pharmacodynamics, and Biomarkers are included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. Vzorky krve pro klinickou farmakologii, farmakodynamiku a biomarkery jsou zahrnuty do celkových počtů návštěv v tabulce milníků v části 2 výše podle plánu aktivit protokolu. 2. For safety reasons or for technical issues with the samples Z bezpečnostních důvodů nebo kvůli bezpečnostním problémům se vzorky 3. PK sample if required in the event of an overdose Vzorek na FK, pokud je požadován v případě předávkování 4. Serum for Ig Types sample at Run-in Week 2 for subjects who discontinued IVIg or SCIg at Run-in Baseline Vzorek séra pro typ Ig ve 2. týdnu vstupní fáze pro subjekty, které vysadily IVIg nebo SCIg ve výchozím stavu ve vstupní fázi 5. Random serum sample for nivalimab	xxxxxxxxxxxx xx

<u>Item</u> <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> <u>Další informace</u>	<u>Amount</u> <u>Částka</u>
	concentration any time between 3 to 7 days after the Stage A Week 0 or Week 2 visit other than at scheduled sampling timepoints Náhodný vzorek séra pro stanovení koncentrace nipokalimabu kdykoliv mezi 3 až 7 dny po návštěvě ve fázi A v 0. týdnu nebo v 2. týdnu kromě naplánovaných časových bodů odběru vzorků	
Repeat/Additional Urine Pregnancy Test Opakovaný/dodatečný těhotenský test z moči	1. Pregnancy Testing is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. Těhotenské testy jsou zahrnuty do celkových počtů návštěv v tabulce milníků v části 2 výše podle plánu aktivit protokolu. 2. As determined necessary by the investigator or required by local regulation Dle rozhodnutí zkoušejícího lékaře nebo podle požadavků místních předpisů	XXXXXXXXXX XX
Repeat/Additional Serum Pregnancy Sample (collection and central lab shipment) Opakovaný/dodatečný vzorek pro těhotenské testy (odběr a odeslání do centrální laboratoře)		XXXXXXXXXX XX
Local Serum Pregnancy Test Těhotenský test ze séra, místní	As determined necessary by the investigator or required by local regulation Dle rozhodnutí zkoušejícího lékaře nebo podle požadavků místních předpisů	XXXXXXXXXX XX
Repeat/Additional ECG Opakované/dodatečné ECG	1. ECGs are included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.	XXXXXXXXXX XX

<u>Item</u> <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> <u>Další informace</u>	<u>Amount</u> <u>Částka</u>
	EKG jsou zahrnuta do celkových počtů návštěv v tabulce milníků v části 2 výše podle plánu aktivit protokolu. 2. At OLE Additional Q12W Visits through Week 24 Při dodatečných návštěvách Q12W v rámci OLE až do 24. týdne	
Local Hematology Místní hematologické vyšetření	If central laboratory tests cannot be performed at time points indicated in the Schedule of Activities of the Protocol Pokud testy v centrální laboratoři nelze provést v časových bodech uvedených v plánu aktivit protokolu	XXXXXXXXXX XX
Local Chemistry Místní biochemie		XXXXXXXXXX XX
Local Lipid Panel Lokální lipidový panel		XXXXXXXXXX XX
Local Urinalysis Rozbor moči, místní		XXXXXXXXXX XX
Local HBV DNA Místní HBV DNA	At Screening if needed to determine eligibility Při screeningu, pokud je to nutné pro stanovení způsobilosti	XXXXXXXXXX XX
Local HCV RNA Místní HCV RNA		XXXXXXXXXX XX
IVIg Rescue Medication Infusion (includes pharmacy preparation and dispense) Infuze záchranné medikace IVIg (včetně přípravy lékárny a výdeje)	1. If not determined to be Routine Care. 2. If subject shows no evidence of improvement by Week 6, clinically deteriorates at any time, or is a non-responder at Week 12 in Stage A, or at any other time if deemed necessary as per the clinical judgment of the investigator Pokud subjekt	XXXXXXXXXX XX

<u>Item</u> <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> <u>Další informace</u>	<u>Amount</u> <u>Částka</u>
	nevykázal žádný důkaz zlepšení do 6. týdne, klinicky se zhoršuje nebo je non-respondérem ve 12. týdnu ve fázi A podle klinického úsudku zkoušejícího lékaře 3. If subject demonstrates lack of efficacy requiring a switch to IVIg as assessed by the investigator or relapse as defined by the adjusted INCAT in Stage B Pokud se u subjektu projeví nedostatečná účinnost vyžadující přechod na IVIg podle hodnocení zkoušejícího nebo relaps podle definice upraveného INCAT ve fázi B 4. If subject relapses in the OLE Pokud u subjektu dojde k relapsu v rámci OLE	
Repeat/Additional Daily Facility Fee Opakovaný/dodatečný denní poplatek zdravotnickému zařízení	1. Daily Facility Fees are included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. Denní poplatky zdravotnickému zařízení jsou zahrnuty do celkových počtů návštěv v tabulce milníků v části 2 výše podle plánu aktivit protokolu. 2. If required for IVIg Rescue Medication Infusion outside of a regularly scheduled infusion visit Pokud je to požadováno pro infuzi záchranné medikace	xxxxxxxxxx xx

<u>Item</u> <u>Položka</u>	<u>Additional</u> <u>Information</u> <u>Další informace</u>	<u>Amount</u> <u>Částka</u>
	IVIg mimo pravidelnou plánovanou návštěvu s podáním infuze	
Urine Sediment Sediment v moči	If urinalysis dipstick result is abnormal Pokud je výsledek vyšetření moči testovacím proužkem abnormální	XXXXXXXXXX XX

<u>Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.</u>	<u>Součty jsou bez DPH. DPH bude uhrazena tak, jak je uvedeno v části 5 této přílohy.</u>
■ Medication Reimbursement: Institution shall be reimbursed actual costs without mark-up to a maximum of 2g/kg loading dose followed by 1 g/kg every 3 weeks, up to 2 maintenance doses per subject for IVIg rescue medication required per the Protocol during the study. Processing of payment will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.	■ Úhrada léků: Zdravotnickému zařízení budou proplaceny skutečné náklady bez přírážky za maximální sytící dávku 2 g/kg následovanou 1 g/kg každé 3 týdny, až 2 udržovací dávky na subjekt pro záchrannou medikaci IVIg vyžadovanou podle protokolu během studie. Zpracování platby začne po obdržení faktury v souladu a částí 5 níže a po schválení CRO.
Section 5 Payment Terms:	Část 5 Platební podmínky:
a) This <u>EXHIBIT B</u> is for completed records for up to 3 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Janssen anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of approximately 121 valid subjects. In the event enrollment is closed prior to a site's reaching its valid subject goal of 3, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis	a) Tato <u>PŘÍLOHA B</u> je určena pro vyplněné záznamy až 3 platných subjektů. Platný subjekt je definován jako subjekt, který splňuje požadavky způsobilosti pro zařazení do studie, přičemž nedochází k významným narušením protokolu, která by vyloučila jeho údaje z analýzy. Tato studie je prováděna s využitím kompetitivního zařazování. Společnost Janssen předpokládá uzavření náboru při randomizaci celkem 121 platných subjektů. V případě, že bude nábor ukončen dříve, než pracoviště dosáhne svého platného cíle 3 subjektů, bude další nábor pozastaven. Subjekty, které nedokončí klinické

according to confirmed completed visits and CRFs received by Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.	hodnocení, budou placeny poměrným dílem podle potvrzených dokončených návštěv a formulářů CRF obdržených společností Janssen. Všechny platby budou prováděny za návštěvy subjektů podle tabulky milníků v části 2 výše. Za subjekt vyloučený z analýzy z důvodu porušení protokolu, které bylo pod kontrolou personálu studie, nebude provedena žádná platba. Úhrada výdajů souvisejících s neúspěchem ve screeningu bude provedena tak, jak je uvedeno v části 3 výše.
b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.	b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že se jedná o multicentrickou studii navrženou k vyhodnocení definovaného počtu subjektů studie. Očekává se, že každé zdravotnické zařízení, které se studie účastní, zařadí počet subjektů studie stanovený na základě jejich smlouvy pro tuto studii. Bude-li to v průběhu studie vyžadováno, může společnost Janssen vyzvat zdravotnické zařízení, aby zařadilo více subjektů studie, než je uvedeno v původní smlouvě. Za takových okolností může společnost Janssen informovat zdravotnické zařízení písemně s žádostí o zařazení dalších subjektů studie. Naopak zdravotnické zařízení nemusí mít možnost zařadit výše uvedený počet subjektů studie. Ta zdravotnická zařízení, která nezařadila smluvní počet subjektů studie, budou po dokončení nábory cílového počtu subjektů studie, informována a instruována k tomu, aby ukončila nábor subjektů studie.
c) Janssen will provide the equipment below, through a third party vendor, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the equipment will be returned in accordance with Janssen's or designee's instructions.	c) Společnost Janssen poskytne níže uvedené vybavení prostřednictvím dodavatele třetí strany pro použití podle požadavků protokolu. Po ukončení studie ve zdravotnickém zařízení bude zařízení vráceno v souladu s pokyny společnosti Janssen nebo pověřené osoby.

Item Položka	Quantity Množství	Value Per Item Hodnota za položku
eCOA Tablet Tablet eCOA	1	16,703 CZK/Kč
ECG EKG	1	79,791 CZK/Kč
Martin Vigorimeter Martin Vigorimeter	-	7,508 CZK/Kč
Infusion Pump Infuzní pumpa	1	65,094 CZK/Kč
Physilog 6S with fixation clips and USB cable Physilog 6S s fixačními svorkami a kabelem USB	4	42,502 CZK/Kč
Tablet Tablet	1	6,375 CZK/Kč

d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Janssen. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Janssen will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.	d) Kalibrace zařízení: Zdravotnické zařízení bude odpovídat za zajištění oprav a/nebo kalibrace zařízení ve vlastnictví zdravotnického zařízení používaného v souladu s touto smlouvou podle doporučení výrobce nebo častěji podle požadavků společnosti Janssen. Záznamy ověřující kalibraci a údržbu zařízení musí být na požádání poskytnuty společnosti Janssen. U kalibrací, které se provádějí výhradně na žádost společnosti Janssen a které nejsou součástí doporučené plánované údržby navržené výrobcem, uhradí společnost Janssen zdravotnickému zařízení skutečné náklady bez přírážky za každou kalibraci. Zpracování platby začne po přijetí faktury a podpůrné dokumentace v souladu s odstavcem (f) níže.
e) Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Janssen shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study	e) Schůzky zkoušejících: Společnost Janssen může doporučit nebo požadovat, aby se hlavní zkoušející nebo jí schválený spoluzkoušející a zdravotní sestra/koordinátor studie účastnili schůzek, mimo jiné včetně schůzky zkoušejícího. Společnost Janssen poskytne a uhradí veškeré přiměřené a příslušné cestovní výdaje v souladu se zásadami pro cestování společnosti Janssen, včetně nenáročného ubytování a stravování souvisejících s takovými schůzkami. Strany souhlasí s tím, že účast na takových schůzkách je přiměřená a nezbytná

have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.	k zajištění toho, aby všechny strany zapojené do studie jasné porozuměly protokolu a jeho požadavkům. Zpracování platby začne po přijetí faktury a podpůrné dokumentace v souladu s odstavcem (f) níže.
f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS), and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Janssen's instructions.	f) Pro způsobilost k jakékoli platbě musí být postupy prováděny v plném souladu s protokolem a touto smlouvou a odeslaná data musí být úplná, správná a zadaná do elektronického záznamu dat (Electronic Data Capture, EDC), interaktivního webového odpovědního systému (Interactive Web Response System, IWRS) a elektronických výsledků hlášených pacientem (Electronic Patient Reported Outcomes, ePRO) v souladu s pokyny společnosti Janssen a touto smlouvou. Platby budou prováděny minimálně čtvrtletně. Tyto platby budou zahrnovat platby za milníky a také všechny fakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. V průběhu studie bude prováděno průběžné sesouhlasení. Veškeré platby provedené omylem budou uplatněny proti jakýmkoli nevyřízeným nebo budoucím platbám. Dokud nebudou vyrovnány všechny nevyřízené platby, nebudou provedeny žádné další platby. Pokud neexistují žádné nevyřízené nebo budoucí platby, zdravotnické zařízení neprodleně vrátí přeplatek podle pokynů společnosti Janssen.
Invoices shall be addressed to:	Faktury vystavujte na adresu:
xxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxx
Invoices should be submitted by e-mail to the address below:	Faktury je nutné zasílat e-mailem na níže uvedenou adresu:
xxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxx
Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment.	Pokud nebudou faktury zaslány na tuto adresu a nebudou obsahovat výše uvedené údaje, může dojít ke zpoždění platby.

Reference: PROTOCOL NUMBER, Investigator last name.	Referenční údaje: ČÍSLO PROTOKOLU, příjmení zkoušejícího.
Please note that invoices <u>must</u> contain the following information or they will be returned, delaying payment:	Vezměte prosím na vědomí, že faktury <u>musí</u> obsahovat následující informace, jinak budou vráceny, což způsobí zpoždění platby:
• Institution name	• Název zdravotnického zařízení
• Principal Investigator name	• Jméno hlavního zkoušejícího
• Protocol number	• Číslo protokolu
• Invoice number and date	• Číslo faktury a datum
• Date & description of services provided	• Datum a popis poskytnutých služeb
• Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)	• Podpůrnou dokumentaci (tj. faktury třetích stran, stvrzenky)
• Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice	• Veškeré nároky na proplacení nežádoucích příhod musí být předloženy v samostatné faktuře
g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.	g) Tato smlouva odráží všechny fixní a variabilní náklady související s činnostmi ve studii. Položky, které nejsou konkrétně zmíněny v části 3 nebo 4 výše a které mohou zahrnovat například náklady na personál, náklady na školení, laboratorní poplatky, rentgeny, škály a dotazníky, poplatky koordinátorovi údajů a cestovní poplatky, jsou uvedeny v rámci poplatku za subjekt, jak je podrobně popsáno v tabulkách milníků v části 2 výše. Jinak se neposkytuje žádná další úhrada těchto nákladů.
Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Institution/Principal Investigator to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Institution/Principal Investigator will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the	Daně: Veškerá protiplnění splatná podle této smlouvy budou bez DPH. Pokud jakékoli služby nebo zboží podléhají DPH, musí zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející v souvislosti s transakcí vystavit smluvní výzkumné organizaci platnou fakturu s DPH, na kterou se protiplnění vztahuje. Pokud bude DPH účtována omylem, vystaví zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející dobropis. Pokud DPH není účtována, ale následně bude zjištěno, že měla být účtována nebo

relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.	DPH je příslušným daňovým úřadem vyhodnocena jako splatná na základě protiplnění, bude splatnost provedena po předložení platné faktury s DPH.
h) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.	h) Aby se předešlo pochybnostem, hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení jsou odpovědní za poskytování veškerých odměn, výhod a/nebo pojištění zaměstnancům výzkumného pracoviště. Také se bere na vědomí a výslovně uznává, že zkoušející lékař a výzkumný personál nemají nárok na účast v jakémkoli plánu zaměstnaneckých výhod, programech, zaměstnaneckých zásadách, postupech nebo pojištění odpovědnosti pracovníků společnosti Janssen, ani nemají nárok na žádné krytí nákladů souvisejících s výše uvedeným.
i) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:	i) Smluvní strany souhlasí, že tato PŘÍLOHA B je součástí smlouvy a objasňuje harmonogram plateb související s touto smlouvou. Platby budou prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v této PŘÍLOZE B, přičemž poslední platba bude provedena poté, co pracoviště dokončí všechny své závazky podle této smlouvy a jakýchkoli jejích příloh. Hlavní zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho úsudek týkající se rady a péče o každý subjekt, nebude ovlivněn odměnou, kterou pracoviště obdrží podle této smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že příjemce plateb uvedený níže je pro účely této smlouvy řádným příjemcem plateb a že platby podle této smlouvy budou hrazeny výhradně následujícímu příjemci plateb:

PAYEE NAME:

JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

TAX ID NUMBER: DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO:	CZ27520536
CONTACT INFORMATION: KONTAKTNÍ ÚDAJE:	XXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXX
PAYEE ADDRESS: ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	Kyjevská 44
	532 03
	Pardubice
	Czech Republic

Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od data ukončení studie posledním subjektem (Last Subject Out, LSO), aby vyřešilo veškeré nesrovnalosti v platbách, které se v průběhu studie vyskytly.