

AMENDMENT NO. 1

This is an amendment ("Amendment") to the
Clinical Trial Research Agreement by and
between

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový
Hradec Králové, Czech Republic, ID: 00179906,
Tax ID: CZ00179906, bank details: Česká národní
banka, account number: 24639511/0710, variable
symbol: the number of invoice, represented by
MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Hospital Director
(hereinafter called "Institution")

and

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., with its address at Na Valentince 3336/4, Prague 5, Zip code 150 00, ID: 284 62 564, tax ID: CZ 284 62 564, registered in the Companies Register maintained by the Municipal Court in Prague (Section C, File No. 143294), , acting in its own name at the request of MERCK SHARP & DOHME LLC, with its address at 126 East Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065 USA, represented by [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (hereinafter called „Sponsor“)

and

MUDR. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] IV.
Internal hematology Department of Faculty
Hospital Hradec Králové, Czech Republic
(hereinafter called “Principal Investigator”),

entered into on [REDACTED] (the "Agreement").

The parties hereto are in accord that the Agreement
for the conduct of study, [REDACTED]: "[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], " (the "Protocol") is hereby
amended as follows:

DODATEK Č. 1

Toto je dodatek ("Dodatek") ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec
Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ:
CZ00179906, bankovní spojení: Česká národní banka,
číslo účtu 24639511/0710, VS: číslo faktury,
zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.,
ředitelem (dále jen "Poskytovatel zdravotních služeb")

a

MERCK SHARP & DOHME S.R.O., se sídlem Na
Valentince 3336/4, Praha 5, PSČ 150 00, IČ: 284 62
564, DIČ: CZ28462564, zapsaná v obchodním
rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl
C, vložka 143294), jednající svým jménem na žádost
společnosti MERCK SHARP & DOHME LLC., se
sídlem 126 East Lincoln Avenue, P.O.Box 2000,
Rahway, NJ 07065, USA, zastoupenou, [REDACTED].
[REDACTED] (dále jen „Zadavatel“)

a

MUDR. ██████████ IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Česká republika, (dále jen “Hlavní zkoušející”),

ze dne [REDACTED] (dále jen "Smlouva").

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení, [REDACTED]:
 "[REDACTED]
 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED] [REDACTED]
 [REDACTED]
 ("Protokol") se změní jak je stanoveno níže :

1. The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Attachment B to this Amendment.

The budget was increased to reflect increased number of enrolled subjects and added additional phone contact to verify results of pregnancy tests performed by subjects at home.

The estimated values of the Contract as amended by this Agreement is 92.369.700 CZK.

The parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

This Amendment becomes valid and effective as of the last date of signing by a party below, however in case the Amendment is a mandatorily published contract pursuant to the Contract Registry Act it shall become effective on the date of publication in the register of contracts in accordance with this Act and instructions of the Ministry of Health. This Amendment shall apply to claims for remuneration that could be claimed in the period from [REDACTED]

This Amendment is made in three Czech - English language versions of which each party shall receive one counterpart. In case there is a discrepancy between both language versions, the Czech language version shall be decisive.

The parties declare that they have read this Amendment prior to its signing, fully understand its contents and conclude it in good faith as manifestation of their serious and free will which they confirm with their below signatures.

1. Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v příloze B tohoto dodatku.

Rozpočet byl aktualizován o navýšený počet pacientů a přidáním telefonického kontaktu pro ověření výsledku těhotenského testu provedeného v domácím prostředí.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku: 92 369 700 Kč.

Strany tímto souhlasí, že veškeré další náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčeny.

Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu poslední Smluvní Stranou, nicméně v případě, že je Smlouva povinně uveřejňovanou smlouvou podle „zákona o registru smluv“, nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s tímto zákonem a pokyny Ministerstva zdravotnictví. Dodatkem se uplatňuje i nárok ve vztahu k odměnám, na něž vznikl nárok v období od [REDACTED]

Tento Dodatek je vyhotoven ve třech česko-anglických jazykových verzích, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení. Objeví-li se mezi oběma jazykovými verzemi nesrovnalosti, je rozhodující česká jazyková verze.

Strany prohlašují, že si tento Dodatek před jeho podpisem přečetly, plně porozuměly jeho obsahu a že jej uzavírají v dobré víře jako projev své vážné a svobodné vůle, na důkaz čehož jej stvrzují svými podpisy.

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ:

NAME/JMÉNO: : MUDr. Aleš Herman, Ph. D.

TITLE/TITUL: Director / ředitel

DATE/DATUM: 7.11.2025

MERCK SHARP & DOHME S.R.O.

NAME/ JMÉNO: : [REDACTED]

TITLE/TITUL: Clinical Research Director CZ & SVK, GCTO

DATE/DATUM: 29.10.2025

PRINCIPAL INVESTIGATOR NAME/ HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

NAME//JMÉNO: : MUDR. [REDACTED]

DATE/DATUM: 4.11.2025

Czech Republic Amendment Budget Change Tracked 01 May 2022

Fakultni Nemocnice Hradec Kralove [REDACTED] Amend

Exhibit B1/Příloha B1: Updated Study Site Budget / Aktualizovaný rozpočet klinického hodnocení pro centrum

[REDACTED]