



AMENDMENT No. 1

Protocol Number: Vedolizumab-3043
Study Sponsor: Takeda Development Center Americas, Inc.

THIS AMENDMENT NO. 1 (the “Amendment No. 1”) effective as of date of publication of the contract in the contract register (the “Effective Date”), by and among

ICON Clinical Research Limited, a clinical trial organization having a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (“CRO”),

Fakultní nemocnice Hradec Králové, with a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, ID No.: 00179906, tax ID No. CZ00179906, represented by XXX, director (“Provider”) and

XXX, with place of work II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “Investigator” and together with the Provider, the “Site”)

amends the terms of the Sponsored Clinical Trial Agreement dated as of the 23 September 2025 and any subsequent amendment made by the parties to that Sponsored Clinical Trial Agreement between the parties (the “Agreement”).

For purposes of this Amendment No. 1, each of the CRO, Provider, and the Investigator may be referred to as a “Party” and together as the “Parties”. Capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement.

WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Amendment No. 1 and do specifically

DODATEK Č. 1

Číslo protokolu: Vedolizumab-3043
Zadavatel studie: Takeda Development Center Americas, Inc.

TENTO DODATEK č. 1 (dále jen „dodatek č. 1“) s účinností od data uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) mezi

ICON Clinical Research Limited, organizací provádějící klinické hodnocení se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko (dále jen „CRO“),

Fakultní nemocnici Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupená XXX, ředitelem (dále jen „poskytovatel“) a

XXX, adresou pracoviště II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „zkoušející“ a společně s poskytovatelem „pracoviště“)

mění podmínky smlouvy o zadaném klinickém hodnocení ze dne 23. září 2025 a veškeré následně změny provedené smluvními stranami této smlouvy o zadaném klinickém hodnocení mezi smluvními stranami (dále jen „smlouva“).

Pro účely tohoto dodatku č. 1 mohou být CRO, poskytovatel a zkoušející označováni jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“. Všechny pojmy, které zde nejsou definovány, budou mít stejný význam jako ve smlouvě.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si smluvní strany přejí změnit smlouvu,

PROTO nyní smluvní strany s ohledem na předpoklady a vzájemné dohody zde uvedené s úmyslem být právně vázány dohodly, uzavřely tento dodatek č. 1 a konkrétně se dohodly na

agree as follows:

následujícím:

1. Exhibit A-2 (the “Budget Details”) of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Exhibit A-2 (changes highlighted in yellow) attached hereto and incorporated herein.
2. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment No. 1, the terms of this Amendment No. 1 shall govern and control.

Estimated value of the Agreement amended by this Amendment 1 is approximately CZK 1.600.000 with enrolling planned number of six patients.

1. Příloha A-2 („Podrobnosti o rozpočtu“) smlouvy bude v celém svém rozsahu odstraněna a nahrazena revidovanou přílohou A-2 (změny zvýrazněny žlutě), která je přiložena k tomuto dodatku.
2. Všechny ostatní podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami smlouvy a tímto dodatkem č. 1 jsou určující a rozhodující podmínky tohoto dodatku č. 1.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto dodatku č. 1 je při plánovaném počtu šesti zařazených pacientů přibližně 1.600.000 Kč.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto, intending to be legally bound, have executed this Amendment No. 1 by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany, které si přejí být právně vázány, podepsaly tento dodatek č. 1 k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.

ICON Clinical Research Limited

By/Podepsala: _____
(Signature)/(Podpis)
Name/Jméno: XXX
Title/Funkce: Senior Director, Project Management
Date/ Datum: 15. 12. 2025 _____

Fakultní nemocnice Hradec Králové

By/Podepsal: _____
(Signature)/(Podpis)
Name/Jméno: XXX
Title/Funkce: Ředitel/ Director
Date/ Datum: 19. 12. 2025 _____

XXX

(Signature)/(Podpis)
Title/Funkce: Zkoušející/ Investigator
Date/ Datum: 30. 12. 2025 _____

Exhibit A-2

Příloha A-2

XXX