

Amendment # 1 to Ancillary servis Agreement	Dodatek č. 1 ke smlouvě o poskytování doplňkových služeb
<p>This Amendment #_1_ (“Amendment 1__”) is made as of the date of publication of the register of contracts (“Amendment #_1_ Effective Date”) by and between “DSI”: Daiichi Sankyo Inc. (“DSI”) located at 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 United States; And</p> <p>“Service Provider”: General University Hospital in Prague, a hospital with an address at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID: 00064165 and</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., located at: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“CRO or IQVIA”).</p>	<p>Tento dodatek č. 1 (dále „Dodatek č. 1__“) se uzavírá ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále „Datum účinnosti Dodatku č. 1“) mezi „DSI“: společnost Daiichi Sankyo, Inc. (dále jen „DSI“), se sídlem 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, Spojené státy americké; a „Poskytovatelem služeb“: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165 a společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651 (dále jen „IQVIA or CRO“).</p>
<p>WHEREAS, the Parties desire to modify the Ancillary servis agreement with an effective date of 14 October 2025 (“Agreement”) for the clinical Study with Study Drug Quizartinib encoded AC220-168 protocol number: AC220-168 entitled “A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD (-) Acute Myeloid Leukemia”(“Study”).</p>	<p>Strany si přejí upravit Smlouvu o poskytnutí doplňkových služeb s datem účinnosti k 21. říjen 2025 (dále „Smlouva“), ke klinickému hodnocení Hodnoceného přípravku Quizartinib , č. Protokolu AC220-168, s názvem „Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 přípravku Quizartinib podávaného v kombinaci s indukční a konsolidační chemoterapií a jako udržovací léčba dospělým pacientům s nově diagnostikovanou FLT3-ITD negativní akutní myeloidní leukémií“ (dále „Studie“).</p>

<p><i>Daiichi Czech Republic Template Tripartite</i> Protocol Number: AC220 168 Study Site: Ústav hematologie a krevní transfuze PI: XXXXXXXXXX Amendment 1</p>	Page 1 of 7/ Strana 1 ze 7
---	----------------------------

<p>WHEREAS in accordance with Section number 10.2 of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:</p>	<p>V souladu s článkem č. 10.2 Smlouvy si Strany přejí upravit konkrétní znění, a proto se dohodly na následujících změnách Smlouvy:</p>
<p>The ATTACHMENT OF PAYMENTS SCHEDULE } to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with ATTACHMENT OF PAYMENTS BUDGET & PAYMENT as attached to this Amendment # 1 to reflect changes in costs due to Protocol Amendment AC220-168, version 4, dated 4 July 2025(“Amended Protocol”), said costs will be <i>effective</i> to the date of the State Institute for Drug Control, approved on 2 December 2025 and/or RA approval of Amended Protocol in accordance with the Applicable Law. }</p>	<p>PŘÍLOHA , PLATBY , ke Smlouvě se v plném rozsahu ruší a nahrazuje se PŘÍLOHOU PLATBY přiloženou k tomuto Dodatku č. 1, která odráží změny v nákladech v souvislosti s Dodatkem k Protokolu AC220-168, verze 4 ze dne 4 července 2025(dále „Změněný Protokol“), přičemž uvedené náklady platí <i>s účinností</i>} k datu schválení Změněného protokolu Státním ústavem pro kontrolu léčiv, schváleno dne 2. prosince 2025 v souladu s Platnými právními předpisy. }</p>
<p>Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Agreement.</p>	<p>Definované výrazy použité v tomto Dodatku a výrazy, které v něm nejsou definovány, mají stejný význam, jaký je těmto výrazům přiřazen ve Smlouvě.</p>
<p>All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.</p>	<p>Všechna ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají beze změny a plně platná a účinná.</p>
<p>In the event that the Parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Amendment will become effective from Effective Date and binding and that electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Amendment is executed by Institution and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Study Site and/or Principal Investigator agree(s) that: (i) its/his/her/their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Amendment; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under</p>	<p>Uzavřou-li Strany tento Dodatek na základě výměny kopií s elektronickými podpisy, souhlasí s tím, že po podepsání všemi Stranami se tento Dodatek stává účinným a závazným počínaje Datem účinnosti a že elektronické podpisy budou považovány za důkaz závazné dohody s tím, že si Strany mohou později v dobré víře vyměnit originály dokumentů. Pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející uzavírají tento Dodatek pomocí elektronického nebo digitálního podpisu, potvrzují, že: (i) jejich elektronický nebo digitální podpis má stejnou platnost jako jejich vlastnoruční podpis, (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je podle Platných právních předpisů pro uzavření Dodatku přípustný, (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vytvoření takového podpisu splňuje požadavky Platných právních</p>

Daiichi Czech Republic Template Tripartite
 Protocol Number: AC220 168
 Study Site: Ústav hematologie a krevní transfuze
 PI: XXXXXXXXXX
 Amendment 1

Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Study Site and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to DSI any further necessary certification or supporting documentation around its/his/her/their electronically generated signatures in compliance with this Section.	předpisů pro vytvoření platného pokročilého elektronického nebo digitálního podpisu a (iv) Místo provádění klinického hodnocení a/nebo Hlavní zkoušející poskytnou CRO a/nebo DSI v souladu s tímto Článkem případně další nezbytné certifikáty nebo podklady k jejich elektronicky generovaným podpisům.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY]

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o./IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

By/Podepsal(a): _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date / Datum: _____

GENERAL UNIVERSITY HOSPITAL IN PRAGUE / VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ
NEMOCNICE V PRAZE

By/Podepsal(a): _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date / Datum: _____

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. under a Power of Attorney dated 3 October 2024, in the name of DAIICHI SANKYO, INC./IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. na základě plné moci
Dne 3. října 2024, jménem společnosti DAIICHI SANKYO, INC.

By/Podepsal(a): _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date / Datum: _____

Daiichi Czech Republic Template Tripartite

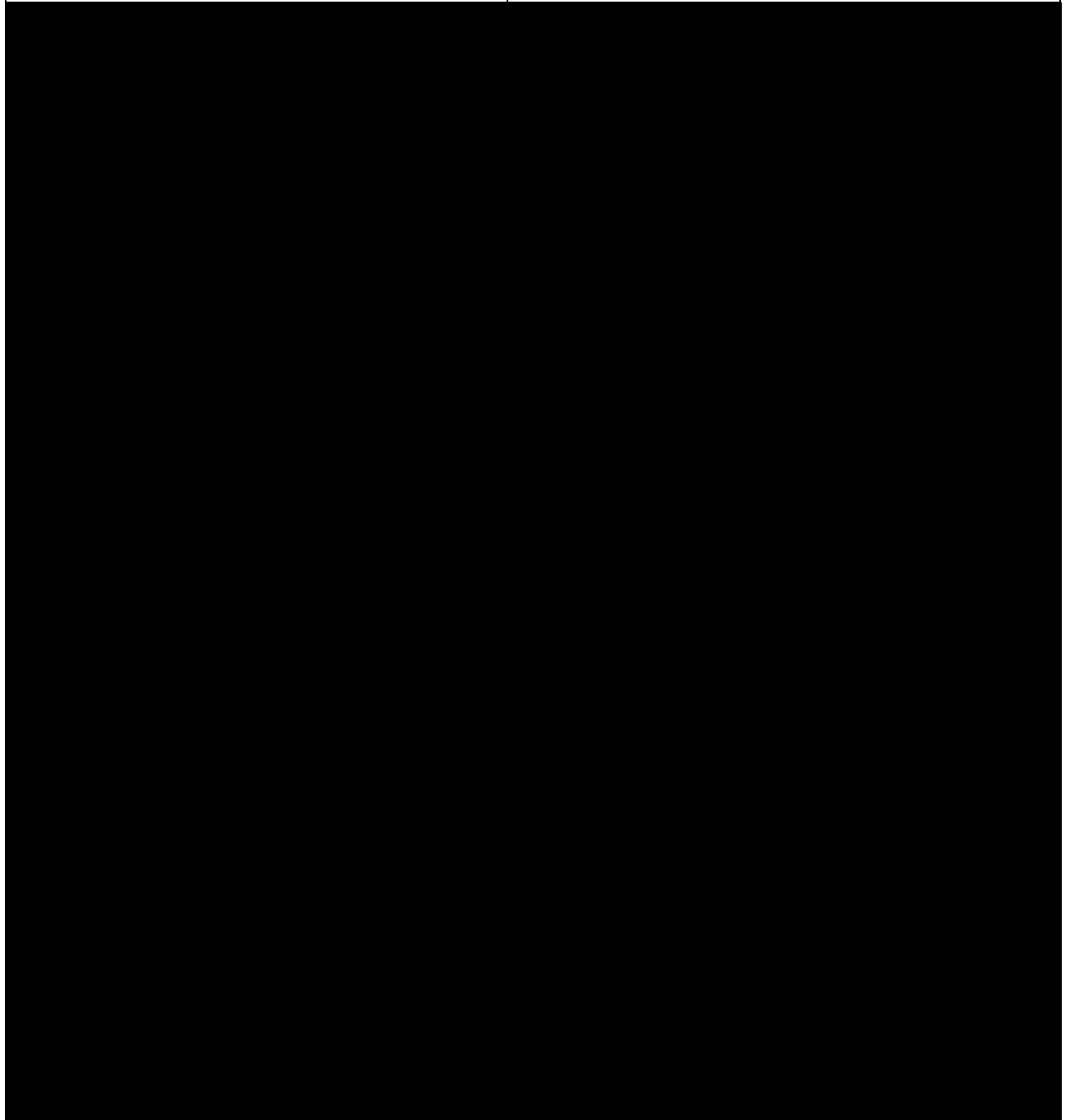
Protocol Number: AC220 168

Study Site: Ústav hematologie a krevní transfuze

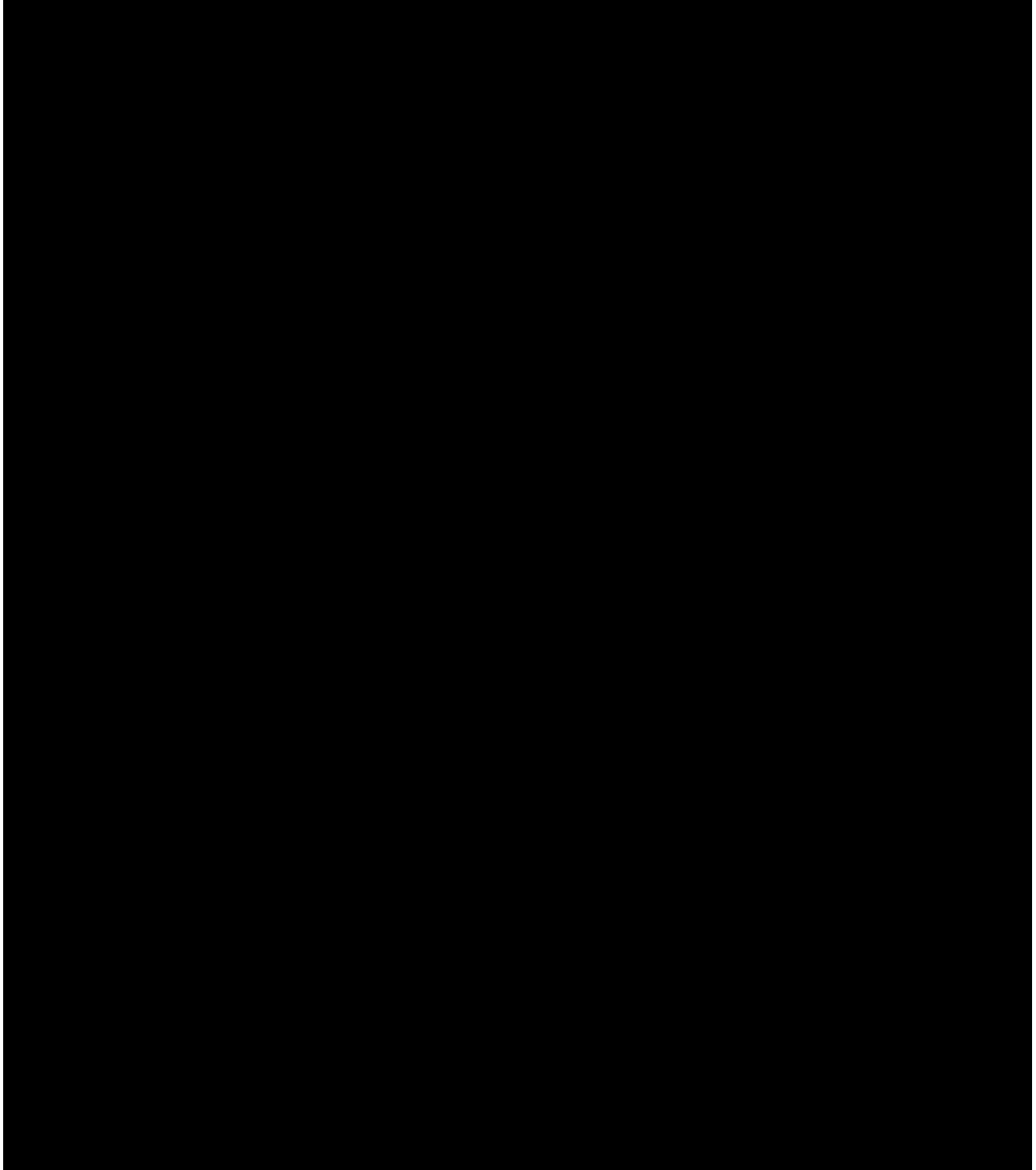
PI: [REDACTED]

Amendment 1

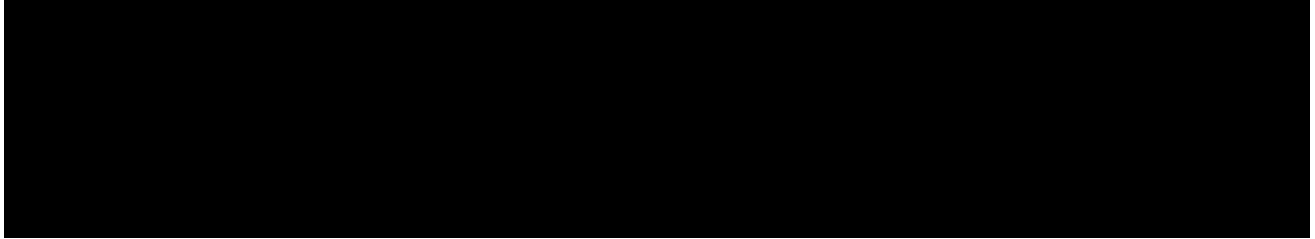
ATTACHMENT OF PAYMENT	PŘÍLOHA PLATEB
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB



Daiichi Czech Republic Template Tripartite
Protocol Number: AC220 168
Study Site: Ústav hematologie a krevní transfuze
PI: [REDACTED]
Amendment 1



Daiichi Czech Republic Template Tripartite
Protocol Number: AC220 168
Study Site: Ústav hematologie a krevní transfuze
PI: [REDACTED]
Amendment 1



Daiichi Czech Republic Template Tripartite
Protocol Number: AC220 168
Study Site: Ústav hematologie a krevní transfuze
PI: [REDACTED]
Amendment 1