

AMENDMENT N° 1
(hereinafter “**Amendment**”)

is effective as of the date of publication in the Register of
Contracts
(hereinafter “**Effective date**”)

to the
Clinical Trial Agreement
(hereinafter “**Agreement**”)
dated 26 March 2025

This Amendment is made by and between

(1) **AstraZeneca AB**
Södertälje
SE 151 85
Sweden
ID No.: 556011-7482
(hereinafter „**Sponsor**“)

and

(2) **Parexel International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
ID No.: 541507
(hereinafter “**CRO**”)

and

(3) **Ústav hematologie a krevní transfuze**
U Nemocnice 2094/1
128 00 Praha 2
Czech Republic
ID No.: 00023736
(hereinafter “**Center**”)

and

(4) **[REDACTED]**
Ústav hematologie a krevní transfuze
U Nemocnice 2094/1
128 00 Praha 2
Czech Republic
(hereinafter “**Principal Investigator**”)

regarding Sponsor’s clinical trial

Protocol No: D7407C00001
(hereinafter “**Protocol**”)

A Phase I/II Open-Label Multi-Centre Master Protocol to Evaluate
the Safety and Efficacy of AZD0486 Monotherapy or in
Combination with Other Anticancer Agents in Participants with
Mature B-Cell Malignancies
(hereinafter “**Study**”)

AZD0486
(hereinafter “**Study Drug**”)

DODATEK č. 1
(dále jen „**Dodatek**“)

nabývá účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv
(dále jen „**Datum účinnosti**“)

ke
Smlouvě o klinickém hodnocení
(dále jen „**Smlouva**“)
ze dne 26. března 2025

Tento Dodatek se uzavírá mezi těmito smluvními stranami:

(1) **AstraZeneca AB**
Södertälje
SE 151 85
Švédsko
Identifikační číslo: 556011-7482
(dále jen „**Zadavatel**“)

a

(2) **Parexel International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
Identifikační číslo: 541507
(dále jen „**CRO**“)

a

(3) **Ústav hematologie a krevní transfuze**
U Nemocnice 2094/1
128 00 Praha 2
Česká republika
IČO: 00023736
(dále jen „**Centrum**“)

(4) **[REDACTED]**
Ústav hematologie a krevní transfuze
U Nemocnice 2094/1
128 00 Praha 2
Česká republika
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

ohledně klinického hodnocení Zadavatele

protokolu č.: D7407C00001
(dále jen „**Protokol**“)

Otevřený, multicentrický, hlavní protokol fáze I/II hodnotící
bezpečnost a účinnost přípravku AZD0486 v monoterapii nebo
v kombinaci s jinými protinádorovými látkami u účastníků se
zralými B-buněčnými malignitami
(dále jen „**Studie**“)

AZD0486
(dále jen „**Hodnocený lék**“)

„The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

[REDACTED]

The Sponsor and the CRO shall ensure that the Study Drug (as well as any other drug or placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the above address properly packaged in accordance with the applicable laws and regulations.

For the purposes of the Study, the services of the Center's pharmacy (Ústavní lékárna ÚHKT, U nemocnice 2094/1, Prague 2, 128 00, Czech Republic) will also be used, the activities of which are subject to fees under this Agreement

[REDACTED].”

4. In Section 5 (Site Fees) of the Appendix 1 of the Agreement a new provision shall be inserted below the [REDACTED] provision as follows:

[REDACTED]

In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, the terms of this Amendment shall take precedence.

All other terms and conditions of the above-referred Agreement remain unchanged and in full force and effect.

This Amendment has been drawn up in the Czech and English language, and the Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Parties.

For the purpose of publishing this Amendment in the Register, the Center will receive this Agreement in an anonymized and redacted version in accordance with Act No. 340/2015 Sb., on

„Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

[REDACTED]

Zadavatel a CRO se zavazují, že Hodnocený lék (jakož i další léčivo či placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodán na výše uvedenou adresu řádně zabalen v souladu s platnými právními předpisy.

Pro účely Studie budou dále využívány služby lékárny Centra (Ústavní lékárny ÚHKT, U nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 00, Česká repulika), k jejíž činnosti se vážou případné poplatky dle této Smlouvy [REDACTED].“

4. Do článku 5 (Poplatky pro pracoviště) přílohy 1 Smlouvy se pod ustanovení [REDACTED] vkládá nové ustanovení v tomto znění:

V případě rozporu mezi podmínkami tohoto Dodatku a Smlouvy jsou rozhodující podmínky tohoto Dodatku.

Všechny ostatní podmínky výše uvedené Smlouvy zůstávají nezměněny a v plné platnosti a účinnosti.

Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce a Smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se Smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Dodatku.

Pro účely zveřejnění tohoto Dodatku v registru obdrží Centrum tento Dodatek v anonymizované a zaslepené verzi v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních

Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts, and the Register of Contracts (Act on the Register of Contracts) from the Sponsor or CRO, no later than with the execution of this Amendment for signature by the Center. If the Center fails to publish this Amendment within 30 days of the date of the last signature, the Sponsor or CRO may publish it.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Amendment.

podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) od Zadavatele nebo CRO, a to nejpozději spolu s vyhotovením tohoto Dodatku k jejímu podpisu ze strany Centra. Pokud Centrum neuveřejní tento Dodatek do 30 dnů od data posledního podpisu, může ho uveřejnit Zadavatel nebo CRO.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany tento Dodatek podepsaly.

- (1) **Parexel International (IRL) Limited as
authorized representative of AstraZeneca AB /
Parexel International (IRL) Limited jako
oprávněný zástupce AstraZeneca AB:**

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněného zástupce)

(Typed or Printed Name) / (Jméno napsané
hůlkovým písmem nebo vytištěné)

Date / Datum

- (2) **Parexel International (IRL) Limited:**

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněného zástupce)

(Typed or Printed Name) / (Jméno napsané
hůlkovým písmem nebo vytištěné)

Date / Datum

- (3) **Center Name / Název Centra:
Ústav hematologie a krevní transfuze**

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněného zástupce)

(Typed or Printed Name) / (Jméno napsané
hůlkovým písmem nebo vytištěné)

Date / Datum

- (4) **Principal Investigator / Hlavní zkoušející:**

(Signature of Principal Investigator) / (Podpis
Hlavního zkoušejícího)

(Typed or Printed Name) / (Jméno napsané
hůlkovým písmem nebo vytištěné)

Date / Datum

Příloha odstraněna (součást obchodního tajemství)