

AMENDMENT n° 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment to Agreement (as defined below) is made and entered into effective as of the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll on the Register of Contracts (hereinafter "Effective Date")

BETWEEN:

ICON Clinical Research Limited located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland ("ICON"), acting as an independent contractor for LFB Biotechnologies located at Zone d'activité de Courtabœuf 3, avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis, France (the "Sponsor"). ICON has agreed to accept certain obligations and duties in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; (hereinafter "ICON"),

AND

Fakultní nemocnice Motol a Homolka,

státní příspěvková organizace

V Úvalu 84/1

150 00 Prague 5

Czech Republic

ID No.: 00064203

VAT No.: CZ 00064203

Represented by xxx, based on authorization (hereinafter "Institution", former entity name Fakultní nemocnice v Motole),

AND

xxx, an employee of the Institution, acting within the scope of his employment, located at Fakultní nemocnice Motol a Homolka, xxx, V Úvalu 84/1, 150 00 Prague 5, Czech Republic (hereinafter "Investigator"),

When referred all together, hereinafter referred as the "Parties"

WHEREAS

- A. The Parties entered in to a clinical trial agreement dated the 13 March 2025, published in the Register of Contracts on 21 March 2025, to provide for the conduct of a clinical trial entitled "A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel, phase 3

DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tento dodatek ke smlouvě (definované níže) se uzavírá a nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „datum účinnosti“)

MEZI:

společností **ICON Clinical Research Limited** se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko (dále jen „ICON“) jednající jako nezávislý dodavatel společnosti LFB Biotechnologies se sídlem Zone d'activité de Courtabœuf 3, avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis, Francie (dále jen „Zadavatel“). Společnost ICON se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti týkající se provádění klinického hodnocení v České republice (dále jen „ICON“)

A

Fakultní nemocnice Motol a Homolka,

státní příspěvková organizace

V Úvalu 84/1

150 00 Praha 5

Česká republika

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

Zastoupená xxx, na základě pověření (dále jen „Poskytovatel nebo Poskytovatel zdravotních služeb“, dřívější název subjektu Fakultní nemocnice v Motole),

A

xxx, zaměstnancem Poskytovatele, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Fakultní nemocnice Motol a Homolka, xxx, V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5, Česká republika (dále jen „zkoušející“),

společně dále jen „smluvní strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

- A. Smluvní strany uzavřely smlouvu o provedení klinického hodnocení ze dne 13. března 2025, zveřejněnou v registru smluv dne 21.03.2025, o zajištění provedení klinického hodnocení s názvem „Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená,

study to assess the efficacy and safety of fibrinogen concentrate (FGTW) in the management of bleeding in patients undergoing complex cardiac surgery (involving CPB)" (hereinafter referred to as the "Study ")' (the 'Agreement')

B. The Parties hereto wish to supplement the Agreement to provide for change of budget due to Protocol Amendment 9.0

placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost koncentrátu fibrinogenu (FGTW) při zvládnání krvácení u pacientů podstupujících komplexní chirurgický zákrok na srdci (včetně CPB)" (dále jen „Studie““ („smlouva“).

B. Smluvní strany této smlouvy si přejí smlouvu doplnit tak, aby zahrnovala změnu rozpočtu v důsledku Dodatku č.9.0 k protokolu.

NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE PREMISES AND MUTUAL PROMISES AND UNDERTAKINGS HEREIN CONTAINED, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:

PROTO SE SMLUVNÍ STRANY S OHLEDEM NA PŘEDPOKLADY, VZÁJEMNÉ PŘÍSLIBY A ZÁVAZKY ZDE OBSAŽENÉ DOHODLY NA NÍŽE UVEDENÉM:

(i) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment due to the Study Protocol amendment # 9.0 dated on 23 April 2025, which results in

- Change in procedures to be conducted,

and which will lead to budgetary changes.

(ii) From the Effective Date the Parties agree to add a new Annex 01 to the Agreement in the terms of the attached Annex 1 to this Amendment. The Parties agree to give retrospective effects specifically and only to this change and agree that that it enters into effect as of the date of approval of the Protocol Amendment 9.0 by all relevant competent regulatory authorities (i.e. 12 September 2025).

This new Annex 01 shall become an integral part to the Agreement.

(iii) Change of name of the party to Agreement: As of 01 January 2026 Fakultní nemocnice v Motole has changed its name to Fakultní nemocnice Motol a Homolka. Therefore, effective as of 1st January 2026, all references to Fakultní nemocnice v Motole within the Agreement shall be

(i) Smluvní strany si nyní přejí smlouvu doplnit v souladu se smluvními podmínkami tohoto dodatku v důsledku dodatku k protokolu Studie č. 9.0 ze dne 23. dubna 2025, jehož důsledkem je

- změna postupů a úkonů, jež mají být prováděny,

a který povede ke změnám rozpočtu.

(ii) Smluvní strany souhlasí s tím, že od data účinnosti doplní do smlouvy novou přílohu č. 1 v takovém znění, v jakém je přiložena k tomuto dodatku. Smluvní strany souhlasí s tím, že budou poskytovat retrospektivní účinky pouze k této změně, a souhlasí s tím, že vstoupí v platnost k datu schválení dodatku protokolu 9.0 všemi příslušnými kompetentními regulačními orgány (tj. 12. září 2025).

Tato nová příloha č. 1 se stane nedílnou součástí této smlouvy.

(iii) Změna názvu smluvní strany: K 1. lednu 2026 Fakultní nemocnice v Motole změnila svůj název na Fakultní nemocnice Motol a Homolka. S účinností od 1. ledna 2026, proto všechny odkazy na Fakultní nemocnice v Motole v rámci smlouvy se odstraní a nahradí Fakultní nemocnice Motol a

removed and replaced by Fakultní nemocnice Motol a Homolka.

Homolka.

(iv) Except as otherwise provided in this amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall remain unchanged in full force and effect in accordance with its terms.

(iv) Všechny podmínky smlouvy, které tento dodatek neupravuje, zůstanou nezměněné a plně platné a účinné v souladu s podmínkami smlouvy.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives, to be effective as of the date of publication in the Register of Contracts.

NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně zmocnění zástupci smluvních stran tento dodatek podepsali s účinností ode dne zveřejnění v registru smluv.

ICON Clinical Research Limited

By/Podepsal:

Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date/Datum:

INSTITUTION / POSKYTOVATEL

By/Podepsal:

Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: based on authorization / na základě pověření

Date/Datum:

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal:

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum:

ANNEX # 1 / PŘÍLOHA Č.1
REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET

BUDGET FOR INSTITUTION / ROZPOČET PRO POSKYTOVATELE

xxx

BUDGET FOR INVESTIGATOR / ROZPOČET PRO ZKOUŠEJÍCÍHO

xxx