

## Services Agreement

in Support of a Clinical Site

(Slovak Republic)

This is an Agreement between the:

**BIONT A.S.**, with its address at Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovak Republic, Company ID: 35917571, VAT ID: SK2021932748, TAX ID: 2021932748, bank details: TATRA banka, a.s., IBAN: SK09 1100 0000 0026 2001 2634, registered with the Commercial Registry of the City Court Bratislava III, Section: Sa, Insert No. 3505/B, represented by prof. MUDr. Jozef Šuvada, Ph.D., MPH, MBA, Chairman of the Board and doc. MUDr. Ing. Ján Breza, Ph.D., Vice-Chairman of the Board, (hereinafter the **"Provider"**)

and

**MERCK SHARP & DOHME S.R.O.**, with its address at Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovak Republic, Identification Number: 44 393 326, TAX ID: SK2022688272, registered with the Commercial Register of City Court Bratislava III Section: Sro, Insert No.: 54614/B, 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, New Jersey 07065, USA (hereinafter the **"Sponsor"**)

"A Phase 3, Randomized, Open-label Study of MK-5684 Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) That Progressed On or After Prior Treatment with One Next-generation Hormonal Agent (NHA)" MK-5684-004-1476 (hereinafter the **"Protocol"**)

Any change of the Protocol must be notified to the Provider immediately by e-mail to the Provider's e-mail address specified in Annex A to this Agreement.

The drugs are evaluated under the Study "A Phase 3, Randomized, Open-label Study of MK-5684 Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)" (hereinafter the **"Study"**). The drugs under the study are MK-5684 (hereinafter the **"Drugs"**).

## Zmluva

o poskytovaní služieb pri klinickom skúšaní

(Slovenská republika)

Túto Zmluvu uzatvárajú:

**BIONT A.S.**, so sídlom Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 35917571, IČ DPH: SK2021932748, DIČ: 2021932748, bankové spojenie TATRA banka, a.s., IBAN: SK09 1100 0000 0026 2001 2634, zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sa, vložka č. 3505/B, zastúpený prof. MUDr. Jozef Šuvada, Ph.D., MPH, MBA, predseda predstavenstva a doc. MUDr. Ing. Ján Breza, Ph.D., podpredseda predstavenstva, (ďalej len **"Poskytovateľ"**)

a

**MERCK SHARP & DOHME S.R.O.**, so sídlom Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika, IČO: 44 393 326, IČ DPH: SK2022688272, zapísaná v obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka č.: 54614/B, konajúc vo vlastnom mene na žiadosť spoločnosti Merck Sharp & Dohme LLC, so sídlom 126 East Lincoln Avenue, P.O.BOX 2000, Rahway, New Jersey 07065, USA (ďalej len **"Zadávateľ"**)

"Randomizované, odslepené skúšanie 3. fázy porovnávajúce MK-5684 s alternatívnou liečbou abiraterón acetátom alebo enzalutamidom u účastníkov s metastatickým kastročne rezistentným karcinómom prostaty (mCRPC), u ktorého došlo k progresii počas predchádzajúcej liečby jedným druhom nového hormonálneho lieku (NHA) alebo po nej" MK-5684-004-1476 (ďalej len **"Protokol"**)

Akákoľvek zmena Protokolu musí byť Poskytovateľovi okamžite oznámená e-mailom na e-mailovú adresu Poskytovateľa uvedenú v Prílohe A tejto zmluvy.

Lieky sú hodnotené v rámci Klinického skúšania "Randomizované, odslepené skúšanie 3. fázy porovnávajúce MK-5684 s alternatívnou liečbou abiraterón acetátom alebo enzalutamidom u účastníkov s metastatickým kastročne rezistentným karcinómom prostaty (mCRPC)" (ďalej len **"Klinické skúšanie"**). Hodnotenú lieky v rámci štúdie sú MK-5684 (ďalej len **"Lieky"**)

Investigator in charge: PROF. MUDR. MICHAL MEGO, DRSC., Národný onkologický ústav, Klenová 1, Bratislava, ZIP: 833 10, Slovak Republic (hereinafter the "Investigator")

Zodpovedný skúšajúci lekár: PROF. MUDR. MICHAL MEGO, DRSC., Národný onkologický ústav, Klenová 1, Bratislava, PSČ: 833 10, Slovenská republika (ďalej len "Skúšajúci")

1. Provider agrees to provide Bone Scintigraphy, whole body, incl. Interpretation and Report services (hereinafter the "Services") for the Study in accordance with the Protocol and this Agreement and in the following scope: max. 18 Bone Scintigraphy per Patient, only to patients entered into the Study by the Investigator (hereinafter the "Patient"). The Services are agreed for the benefit of the Sponsor and to the extent specified herein for the benefit of the following institution performing the Study: NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV, with its address at Klenová 1, Bratislava, ZIP Code: 833 10, Slovak Republic (hereinafter the "Institution"). The Institution shall be entitled to benefit from the Services and request Services via the Investigator as its employee. For this purpose, the Sponsor will be entitled to disclose this Agreement to the Institution and the Investigator. The Institution shall not be entitled to terminate this Agreement.
  2. Provider agrees to provide the Services under the professional guidance and instructions of the Investigator, who is in charge of the Study in accordance with the Protocol. The Investigator and the Sponsor may designate further Study team members, towards whom the Provider has obligations as specified in this Agreement. The Principal Investigator or Sponsor is obliged to notify the Provider as soon as possible under the circumstances, of the appointment of these further Study team members by e-mail to the Provider's e-mail address specified in Annex A to this Agreement. The Sponsor confirms that all costs associated with the activities of the Investigator under this Agreement are being borne by the Sponsor pursuant to a separate arrangement. For the purposes of the Study, Provider agrees to provide the Sponsor with (i) a curriculum vitae of manager responsible for the Services at regular intervals of a year, or in case of any change (ii) a copy of regular service control confirmation of equipment used for the Services including certificate (if issued) at least once a year.
  - 2.1 Provider agrees to provide the Services properly and without unreasonable delay in the form and by means determined by this Agreement or the Investigator or the Protocol or a Study team member on demand of the Investigator or a Study team member and subsequently provide the Investigator or a Study team member without unreasonable delay
1. Poskytovateľ sa zaväzuje poskytovať svoje služby Scintigrafia kostí, celotelová, vrátane popisu a reportu (ďalej len „Služby“) pre účely Klinického skúšania v súlade s Protokolom a touto Zmluvou a v nasledovnom rozsahu: max. 18 scintigrafií na subjekt klinického skúšania, iba pacientom, ktorí boli do Klinického skúšania zaradení Skúšajúcim (ďalej len „Pacient“). Služby sú dohodnuté v prospech Zadávateľa a v rozsahu špecifikovanom v tejto Zmluve v prospech nasledovnej inštitúcie vykonávajúcej Klinické skúšanie: NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV, so sídlom Klenová 1, Bratislava, PSČ: 833 10, Slovenská republika (ďalej len "Inštitúcia"). Inštitúcia bude oprávnená využívať Služby a požadovať Služby prostredníctvom Skúšajúceho ako svojho zamestnanca. Pre tento účel bude Zadávateľ oprávnený zverejniť túto Zmluvu Inštitúcii a Skúšajúcemu. Inštitúcia nebude oprávnená ukončiť túto Zmluvu.
  2. Poskytovateľ sa zaväzuje poskytovať Služby pod profesionálnym vedením a inštrukciami Skúšajúceho, ktorý má Klinické skúšanie na starosti v súlade s Protokolom. Skúšajúci a Zadávateľ môžu určiť ďalších členov tímu Klinického skúšania voči ktorým má Poskytovateľ povinnosti ako sú špecifikované v tejto Zmluve. Určenie týchto ďalších členov tímu Klinického skúšania je hlavný skúšajúci alebo Zadávateľ povinný čo najskôr oznámiť Poskytovateľovi e-mailom na e-mailovú adresu Poskytovateľa uvedenú v Prílohe A tejto zmluvy. Zadávateľ potvrdzuje, že všetky náklady spojené s činnosťami Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy bude znášať Zadávateľ na základe samostatnej dohody. Poskytovateľ sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi pre účely Klinického skúšania (i) životopis vedúceho pracovníka zodpovedného za Služby a to v pravidelných ročných intervaloch alebo pri akejkoľvek zmene, (ii) minimálne raz ročne kópiu potvrdenia o vykonaní pravidelnej servisnej kontroly vybavenia používaného pri poskytovaní Služieb, vrátane certifikátu (pokiaľ sa vydáva).
  - 2.1 Poskytovateľ sa zaväzuje na požiadanie Skúšajúceho alebo člena tímu uskutočňujúceho Klinické skúšanie riadne a bez zbytočného odkladu poskytnúť Služby vo forme a spôsobom určeným touto zmluvou alebo Skúšajúcim alebo Protokolom alebo členom tímu uskutočňujúceho Klinické skúšanie a následne bez zbytočného odkladu

with the results of the Services in the form determined by this Agreement or the Protocol or the Investigator or the Study team member who execute the Study in the medical facility.

2.2 Provider will perform the scan under condition that Investigator or other authorized personnel will deliver the request in accordance with the template which is available under the link: <https://www.biont.sk/online-ziadanka/> with following additional data:

- Name and number of a clinical study
- ID of Institution
- ID of Study Subject
- Name / number of visit

Required day of scan with stating dates from – to.

2.3 In the event that the form or manner of provision of the Services or the results of the Services required by the Investigator or a Study team member and/or any other instruction or request of the Investigator or a Study team member is inconsistent with this Agreement or the Protocol, the Provider shall not be bound by such this requirement or instruction. The Parties also acknowledge that:

a) the evaluation of the examination performed, and the processing of the report (as part of the Services provided) shall be provided by the Provider only for the local needs of the Institution - these outputs shall not be sent or otherwise provided by the Provider to the Sponsor. The Provider shall not evaluate the examinations at the level of central evaluation of the Study;

b) Provider certifies that all of its facilities are properly approved and compliant for the purpose of providing the Services as part of the Study.

3. Provider agrees to ensure that affiliated staff are apprised of the relevant procedures pertaining to the Study. Provider shall perform the Services in compliance with all applicable laws, rules, regulations the conditions of good pharmaceutical practice and in conformance with the professional standards applicable in the Pharmaceutical industry. In the event Provider receives a report of a serious

poskytnúť Skúšajúcemu alebo členovi tímu uskutočňujúcemu Klinické skúšanie výsledky Služieb a to formou stanovenou v tejto zmluve alebo v Protokole alebo Skúšajúcim alebo členom tímu uskutočňujúceho Klinické skúšanie, ktorí uskutočňujú Klinické skúšanie v Inštitúcii.

2.2 Podmienkou poskytnutia služieb a realizácie vyšetrení podľa tejto zmluvy je doručenie riadne vyplnenej žiadanky Poskytovateľovi od Skúšajúceho alebo iného oprávneného člena personálu skúšania podľa vzoru na stránke <https://www.biont.sk/online-ziadanka/> s nasledujúcimi doplňujúcimi údajmi:

- názov a číslo klinického skúšania,
- ID inštitúcie,
- ID pacienta,
- názov / číslo vizity,

- požadovaný termín vyšetrenia s uvedením dátumov od – do.

2.3 V prípade, ak je forma alebo spôsob poskytnutia Služieb alebo výsledkov Služieb požadovaný Skúšajúcim alebo členom tímu uskutočňujúceho Klinické skúšanie a/alebo iný ich pokyn či požiadavka v rozpore s touto zmluvou alebo Protokolom, nie je Poskytovateľ takouto požiadavkou alebo pokynom viazaný. Zmluvné strany zároveň potvrdzujú, že:

a) vyhodnotenie vykonaného vyšetrenia a spracovanie správy (ako súčasť poskytnutých Služieb) zabezpečuje Poskytovateľ iba pre lokálne potreby Inštitúcie - tieto výstupy Poskytovateľ neposiela ani inak neposkytuje Zadáateľovi. Poskytovateľ nevyhodnocuje vyšetrenia na úrovni centrálného vyhodnotenia Klinického skúšania;

b) Poskytovateľ potvrdzuje, že všetky jeho zariadenia sú riadne schválené a v súlade s poskytovaním Služieb v rámci Klinického skúšania.

3. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby spolupracujúci personál bol oboznámený s príslušnými postupmi vzťahujúcimi sa ku Klinickému skúšanju. Poskytovateľ je povinný poskytovať Služby v súlade so všetkými príslušnými právnymi predpismi, pravidlami, usmerneniami a profesijnými štandardmi používanými vo farmaceutickom priemysle. V

adverse event, suspicion of a serious or unexpected effect, and/or other facts serious with regard to the health of the Patients entered into the Study which are related to the use of the Drugs, or Drugs quality complaint, Provider will notify the Sponsor in accordance with the Protocol.

4. Sponsor agrees that its designated representative visits the Provider at regular intervals. The Provider agrees to give the Investigator, Study team members, Sponsor's designated monitor, State Institute for Drug Control, United States Food and Drug Administration (hereinafter the "FDA"), or any other applicable regulatory authority access to relevant Study documentation relevant to examinations Bone Scintigraphy, including the subsequent evaluation and report. unless prohibited by applicable law. Such visits will be by prior arrangement. Sponsor or its authorized agents shall have the right to audit financial documentation (e.g., performed work logs) relating to this Agreement to verify amounts billed under this Agreement. The Provider shall take all measures necessary to ensure maintaining and archiving the Study documentation for the periods prescribed by applicable law, cost of such obligation is covered by the payment agreed in this Agreement.

5. Sponsor agrees to make payments for Services provided out in the above paragraphs, as outlined below:

as outlined in Attachment A/ spôsobom opísaným v prílohe A tejto zmluvy

6. The set up payment and dispensing fees for provided Services under this agreement shall be made in Euros by bank transfer payable to the following bank account of the Provider:

BIONT a.s., Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovak Republic, Company ID: 35917571, VAT ID: SK2021932748, TAX ID: 2021932748, bank details: TATRABANKA, IBAN: SK09 1100 0000 0026 2001 2634

The payments from Sponsor for the Services provided by Provider hereunder (i) represent the fair market value for such Services, (ii) were negotiated in an arm's length transaction, and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the parties.

pripade, že Poskytovateľ dostane informáciu o závažnej nežiaducej udalosti, podozrení na závažný alebo neočakávaný účinok a iné skutočnosti závažné pre zdravie Pacientov zaradených do Klinického skúšania súvisiacich s použitím Lieku alebo sťažnosť na kvalitu Liekov, je povinný tieto informácie alebo sťažnosti oznámiť Zadávatel'ovi v súlade s Protokolom.

4. Zadávatel' sa zaväzuje zabezpečiť, aby ním poverený zástupca pravidelne navštevoval Poskytovateľa. Poskytovateľ sa zaväzuje, že Skúšajúcemu, členovi tímu Klinického skúšania, Zadávatel'om poverenému monitorovi, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Úradu pre kontrolu potravín a liečiv USA (ďalej len "FDA"), alebo inému príslušnému dozornému orgánu umožní prístup k príslušnej dokumentácii Klinického skúšania súvisiacu s vyšetrením Scintigrafia kostí vrátane následného vyhodnotenia a vypracovania správy pokiaľ to nezakazujú platné právne predpisy. Uvedené návštevy sa uskutočnia na základe predchádzajúcej dohody. Zadávatel' alebo jeho oprávnení zástupcovia sú oprávnení vykonať kontrolu finančnej dokumentácie (napr. evidencie vykonanej práce) vzťahujúcej sa k tejto Zmluve za účelom overenia súm vyúčtovaných podľa tejto Zmluvy. Poskytovateľ vykoná všetky opatrenia na zaistenie uchovania a archivácie dokumentácie Klinického skúšania po doby vyžadované príslušnými právnymi predpismi, náklady tejto povinnosti sú pokryté platbami dohodnutými v tejto Zmluve.

5. Zadávatel' sa zaväzuje vykonať platby za poskytnuté Služby podľa predchádzajúcich odsekov nižšie uvedeným spôsobom:

6. Administratívny poplatok a poplatky za poskytnuté Služby podľa tejto Zmluvy budú uhradené v eurách formou bankového prevodu na nižšie uvedený účet Poskytovateľa:

Platby od Zadávatel'a Poskytovateľovi za Služby poskytnuté Poskytovateľom podľa tejto Zmluvy (i) predstavujú reálnu trhovú hodnotu týchto Služieb, (ii) boli dohodnuté v transakcii za obvyklých podmienok, a (iii) neboli stanovené spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akéhokoľvek obchodného prípadu alebo transakcie uzatvorenej medzi zmluvnými stranami.

7. Either party may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to the other party, with the notice period commencing by delivery of the notice. This Agreement enters into force on the date when it is signed by both parties as of the last date below and effect on the date of publication of this Agreement in the Central Register of Contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic and ceases to have effect when the Study is completed or when terminated by the parties in accordance with the terms of this Agreement. The Sponsor agrees to the publication of this Agreement in the Central Register of Contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic. The exact date of termination of the Study shall be communicated in writing by the Sponsor to the Provider at least 30 days in advance. The anticipated date of termination of the Study is 31 December 2030. The completion of this study or termination of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other in respect of Articles 4, 5, 6, 9, 10, 11 or 13.
8. The Parties acknowledge that in providing professional Services for Sponsor, Provider is doing so as an independent contractor and not as an employee of Sponsor. As an independent contractor, neither the Provider nor any associated staff assisting with the Study will receive any compensation beyond that stated above. Sponsor shall not be responsible for paying any taxes on behalf of Provider or any associated staff assisting with the Study (including, any income taxes) and Provider warrants that Provider will fulfil all applicable obligations regarding such taxes.
9. All information and materials provided to the Provider by Sponsor or its representatives pursuant to this Agreement or generated pursuant to this Agreement (hereinafter the "**Confidential Information**") shall be the property of Sponsor. Provider may use the Confidential Information exclusively for performance under this Agreement. Provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to associated staff assisting with the Study on a need-to-know basis and for use only in performance of this Agreement. Provider shall be responsible for any breach of this confidentiality provision by its staff or agents.
10. Provider agrees to allow Sponsor or its designee access to Study documentation by prior mutual
7. Každá zo zmluvných strán je oprávnená ukončiť túto Zmluvu na základe písomnej výpovede doručeného druhej zmluvnej strane, s výpovednou dobou 30 (slovami: tridsať) dní od doručenia výpovede. Táto Zmluva nadobúda platnosť okamihom podpísania oboma zmluvnými stranami k poslednému z dátumov uvedených pri podpise nižšie a účinnosť nasledujúci deň po dni zverejnenia tejto zmluvy v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR a stráca účinnosť ukončením Klinického skúšania alebo ukončením Zmluvy zmluvnými stranami v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Zadávateľ súhlasí so zverejnením tejto zmluvy v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR. Presný dátum ukončenia Klinického skúšania je Zadávateľ povinný minimálne 30 dní vopred písomne oznámiť Poskytovateľovi. Predpokladaný termín ukončenia Klinického skúšania je 31.12.2030. Ukončením Klinického skúšania alebo ukončením tejto Zmluvy nie je žiadna zmluvná strana zbavená svojich záväzkov voči druhej zmluvnej strane podľa článku 4, 5, 6, 9, 10, 11 alebo 13 tejto Zmluvy.
8. Zmluvné strany sú uzrozumené s tým, že pri poskytovaní odborných Služieb Zadávateľovi vystupuje Poskytovateľ ako nezávislý kontraktor a nie ako zamestnanec Zadávateľa. Poskytovateľ ako nezávislý kontraktor ani spolupracujúci personál podieľajúci sa na realizácii Klinického skúšania nemajú nárok na akúkoľvek odmenu nad rámec platieb uvedených vyššie. Zadávateľ nezodpovedá za zaplatenie akýchkoľvek daní za Poskytovateľa alebo spolupracujúci personál podieľajúci sa na realizácii Klinického skúšania (vrátane prípadných daní z príjmu), pričom Poskytovateľ zaručuje, že splní všetky príslušné povinnosti v súvislosti s takýmto daňami.
9. Všetky informácie a materiály poskytnuté podľa tejto Zmluvy Poskytovateľovi Zadávateľom alebo jeho zástupcom, alebo vytvorené podľa tejto Zmluvy (ďalej len "**Dôverné informácie**") sú vlastníctvom Zadávateľa. Poskytovateľ je oprávnený používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy. Poskytovateľ sa zaväzuje, že bude Dôverné informácie uchovávať v tajnosti a tieto poskytne len spolupracujúcemu personálu zúčastnenému na Klinickom skúšaní, a to len v prípade potreby a len na účely plnenia tejto Zmluvy. Poskytovateľ zodpovedá za akékoľvek porušenie tohto ustanovenia o dôvernosti informácií zo strany svojich zamestnancov alebo zástupcov.
10. Poskytovateľ sa zaväzuje, že umožní Zadávateľovi alebo ním poverenej osobe po predchádzajúcej vzájomnej dohode prístup k dokumentácii

- agreement to check that Provider has complied with its all of its obligations herein.
11. Sponsor shall not be held liable for any damages or losses that may result from Provider's negligence or from the performance of Provider's Services and obligations hereunder.
12. Neither party may use the name of the other party in any publicity or advertising nor issue a press release or otherwise publicize or disclose any information related to the existence of this Agreement or the terms and conditions hereof, without the prior written consent of the other party.
13. All concepts, inventions, ideas, patent rights, data, reports, trademarks, and copyrights which are related to or arise out of or in connection with the Protocol, Provider's services or work product or any and all Services performed by Provider's pursuant to this Agreement, will be the exclusive property of, and all ownership rights shall vest in, Sponsor or Sponsor's designee. All Works Made for Hire as defined in the U.S. Copyrights and all other copyrightable works are deemed, upon their creation, to be assigned to Sponsor. Provider warrants that Provider has authority to assign all inventions, copyrights and other intellectual property rights to Sponsor and further agrees to sign all necessary documents or take such other actions as Sponsor may reasonably request in order to perfect any and all such rights.
14. Provider warrants and represents that as of the date of this Agreement Provider (i) has the authority to execute this Agreement; and (ii) is not a party to any oral or written contract or understanding with any third party that is inconsistent with this Agreement and/or its performance hereunder, or that will in any way limit or conflict with its ability to fulfill the terms of this Agreement. Provider further represents that it will not enter into any such agreement during the term of this Agreement.
15. Provider represents and warrants that neither it nor its representatives or employees involved with this Services under this Agreement have been debarred pursuant to the Federal Food, Drug and Cosmetic
- Klinického skúšania za účelom preverenia splnenia všetkých záväzkov Poskytovateľa podľa tejto Zmluvy.
11. Zadávateľ nezodpovedá za akékoľvek škody alebo straty, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku nedbanlivosti Poskytovateľa, alebo pri plnení Služieb a záväzkov Poskytovateľom podľa tejto Zmluvy.
12. Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená použiť obchodné meno druhej zmluvnej strany v rámci akejkoľvek propagácie alebo reklamy, ani vydať tlačovú správu alebo inak publikovať či zverejniť akékoľvek informácie vzťahujúce sa k existencii tejto Zmluvy alebo podmienok v nej ustanovených bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany.
13. Všetky koncepty, objavy, myšlienky, patentové práva, údaje, správy, ochranné známky a autorské práva, ktoré sa týkajú alebo vznikajú z alebo v súvislosti s Protokolom, Službami alebo výsledky práce Poskytovateľa alebo akékoľvek Služby poskytované Poskytovateľom podľa tejto Zmluvy, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa a všetky vlastnícke práva patria Zadávateľovi alebo osobe určenej Zadávateľom. Všetky diela zhotovené na objednávku, tak ako sú definované v autorskom práve Spojených štátov amerických (US Copyrights), a všetky ďalšie diela, ktoré môžu byť chránené podľa autorských zákonov, sú v čase ich vytvorenia považované za diela Zadávateľa. Poskytovateľ zaručuje, že je oprávnený postúpiť všetky objavy, autorské práva a iné práva duševného vlastníctva Zadávateľovi, a ďalej súhlasí s tým, že podpíše potrebné dokumenty či uskutoční ďalšie kroky, ktoré bude Zadávateľ odôvodnene požadovať pre perfektnosť týchto práv.
14. Poskytovateľ zaručuje a vyhlasuje, že ku dňu podpisu tejto Zmluvy (i) je oprávnený uzavrieť túto Zmluvu a (ii) nie je zmluvnou stranou žiadnej inej ústnej alebo písomnej dohody alebo zmluvy s akoukoľvek treťou stranou, ktorá by bola v rozpore s touto Zmluvou a / alebo plnením podľa tejto Zmluvy a ktorá by akýmkoľvek spôsobom obmedzovala alebo bola v rozpore so spôsobilosťou Poskytovateľa plniť ustanovenia tejto Zmluvy. Poskytovateľ ďalej vyhlasuje, že žiadnu takúto zmluvu alebo dohodu neuzavrie po dobu trvania tejto Zmluvy.
15. Poskytovateľ vyhlasuje a zaručuje, že jemu ani jeho zástupcom alebo zamestnancom podieľajúcim sa na poskytovaní Služieb podľa tejto Zmluvy nebol zakázaný výkon činnosti podľa ustanovení

Act, or excluded from a federal health care program, or similarly sanctioned under the laws of the Slovak Republic.

Federálneho zákona o potravinách, liekoch a kozmetike ani neboli vylúčení z federálneho programu zdravotnej starostlivosti, ani obdobne sankcionovaní podľa práva Slovenskej republiky.

16. Provider warrants and represents that it has insurance sufficient to cover Provider's obligations and/or any liability under this Agreement and the cost of such insurance is covered by the payments made for the Services under this Agreement by the Sponsor. Provider shall produce proof of such insurance within thirty (30) days of Sponsor's request.
17. Provider shall not assign this Agreement to any person, firm, partnership, corporation or other entity (including by operation of law, judicial process or otherwise) without the prior written consent of Sponsor, which consent may be withheld for any reason. Sponsor shall be entitled to assign this Agreement to any of its subsidiaries, affiliates, and/or its parent corporation, or any of such parent corporation's subsidiaries and/or affiliates (including by operation of law, judicial process or otherwise) without the prior written consent of Provider.
18. Provider agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets (collectively "Payment") to any Government Official (as defined below) if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's business. "Government Official" means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. Provider will report any violation of the requirements of this Article to Sponsor immediately and agrees to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and its representatives review.
19. No term, condition or other provision of any attachment(s) or addenda to this Agreement shall supersede any term, condition or other provision of this Agreement, and with respect to any inconsistency or ambiguity, this Agreement shall
16. Poskytovateľ zaručuje a vyhlasuje, že má dohodnuté poistenie v rozsahu dostačujúcom na pokrytie jeho záväzkov a / alebo povinností prijatých podľa tejto Zmluvy a že náklady tohto poistenia sú pokryté platbami Zadávateľa za poskytnuté Služby podľa tejto Zmluvy. Poskytovateľ predloží dôkaz o existencii takéhoto poistenia do tridsiatich (30) dní od žiadosti Zadávateľa.
17. Poskytovateľ nie je oprávnený postúpiť práva a povinnosti z tejto Zmluvy akejkoľvek osobe, firme, združeniu, spoločnosti alebo inému subjektu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa (a to ani na základe zákona, súdnym postupom alebo iným spôsobom), pričom takýto súhlas môže byť z akéhokoľvek dôvodu zamietnutý. Zadávateľ je oprávnený postúpiť práva a povinnosti z tejto Zmluvy na ktorúkoľvek svoju dcérsku, pridruženú a / alebo materskú spoločnosť alebo ktorejkoľvek dcérskej alebo pridruženej spoločnosti svojej materskej spoločnosti (a to aj na základe zákona, súdneho postupu či inak) bez predchádzajúceho písomného súhlasu Poskytovateľa.
18. Poskytovateľ súhlasí s tým, že nebude, a to buď priamo, alebo nepriamo, poskytovať žiadne platby súm peňazí alebo iných aktív (súhrnne "Platba") akémukoľvek Vládnemu úradníkovi (ako je definované nižšie) ak je táto Platba uskutočnená za účelom ovplyvnenia rozhodnutia alebo opatrenia týkajúceho sa predmetu tejto Zmluvy, alebo akéhokoľvek iného aspektu podnikania Zadávateľa. "Vládny úradník" znamená (i) úradník alebo zamestnanec orgánu verejnej správy, alebo verejnej medzinárodnej organizácie, (ii) akákoľvek osoba konajúca v úradnej funkcii pre alebo na účet každého takéhoto orgánu verejnej správy alebo verejnej medzinárodnej organizácie, a (iii) člen politickej strany alebo kandidát na verejnú funkciu. Poskytovateľ bude okamžite hlásiť Zadávateľovi akékoľvek porušenie ustanovení tohto článku a súhlasí so sprístupnením príslušných záznamov a ďalších dokumentov týkajúcich sa takéhoto porušenia Zadávateľovi alebo jeho zástupcom za účelom ich preskúmania.
19. Žiadna náležitosť, podmienka alebo iné ustanovenia akejkoľvek prílohy alebo dodatku tejto Zmluvy nenahrádza akúkoľvek náležitosť, podmienku alebo ustanovenia tejto Zmluvy, pričom v prípade akéhokoľvek rozporu alebo pochybností je

control. This Agreement represents the entire understanding of the parties and hereby supersedes all prior understandings and agreements, whether oral or written, between the parties with respect to the Services to be performed. This Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. All disputes between the Parties relating to this Agreement shall be subject to the jurisdiction of the courts of the Slovak Republic. This Agreement may only be amended by a written instrument signed by both parties. This Agreement is executed in a bilingual English-Slovak version, while in case of discrepancies between the language versions the Slovak version shall prevail.

rozhodujúca táto Zmluva. Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahrádza všetky predchádzajúce ústne alebo písomné dojednania medzi zmluvnými stranami vo vzťahu k Službám, ktoré majú byť poskytnuté. Táto zmluva sa riadia právnym poriadkom Slovenskej Republiky. Všetky spory medzi zmluvnými stranami týkajúce sa tejto zmluvy sú oprávnené prejednávať a rozhodovať súdy Slovenskej republiky. Túto Zmluvu možno meniť len vo forme písomných dodatkov podpísaných oboma zmluvnými stranami. Táto Zmluva je vyhotovená v dvojjazyčnej anglicko-slovenskej verzii, pričom v prípade rozporu medzi jazykovými verziami je rozhodná verzia v slovenskom jazyku.

20. The Annexes to this Agreement, namely:

Annex A – Budget

Annex B – Power of Attorney

20. Súčasťou tejto zmluvy sú jej prílohy, a to:

Príloha A – Rozpočet

Príloha B - Plnomocenstvo

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed, by duly authorized representatives, as of the last date written below.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany zabezpečili, aby táto Zmluva bola podpísaná ich riadne oprávnenými zástupcami a takto uzavretá k poslednému z nižšie uvedených dátumov.

**ACCEPTED AND AGREED:**

**PRIJATÉ A SCHVÁLENÉ:**

**BIONT A.S.**

NAME / MENO: prof. MUDr. Jozef Šuvada, Ph.D., MPH, MBA

TITLE / FUNKCIA: Chairman of the Board/ predseda predstavenstva

DATE / DÁTUM 5. SEP. 2024, BY / PODPIS: \_\_\_\_\_

NAME / MENO: doc. MUDr. Ing. Ján Breza, Ph.D.

TITLE / FUNKCIA: Vice-Chairman of the Board/ podpredseda predstavenstva

DATE / DÁTUM 5. SEP. 2024, BY / PODPIS: \_\_\_\_\_

**MERCK SHARP & DOHME S.R.O.**

NAME / MENO: PharmDr. Naděžda Puškařová

on the basis of a power of attorney dated 23/01/2024, which forms part of Annex B of this Agreement/  
na základe plnomocenstva zo dňa 23.01.2024, ktoré tvorí súčasť Prílohy B tejto zmluvy

TITLE / FUNKCIA: Clinical Research Director CZ & SVK, GCTO/ Riaditeľ klinického výskumu CZ a SVK,  
GCTO

DATE / DÁTUM 27 -08- 2024, BY / PODPIS: \_\_\_\_\_



## ATTACHMENT A / PRÍLOHA A

### Merck Sharp & Dohme, s.r.o. Bone Scintigraphy Budget / Rozpočet na Scintigrafii kostí

MK-5684-004-00, Slovak Republic

Payment for Bone Scintigraphy (whole body) including interpretation and report.  
*Platba za Scintigrafiiu kostí (celotelová) vrátane popisu a reportu.*

Payment for the test includes all procedures related to examination, interpretation of results and report (incl. all other unexpected costs).

*Suma za vyšetrenie zahŕňa všetky postupy súvisiace s výkonom, interpretáciou výsledkov a správou (vrátane ďalších neočakávaných nákladov).*

	Bone Scintigraphy whole body Scintigrafia kostí celotelová
Payment per 1 examination <i>Platba za jedno vyšetrenie</i>	
Maximum to be paid during study duration (equivalent to 15 patients) <i>Maximálna suma, ktorá sa má uhradiť počas trvania štúdie (rovná sa 15 subjektov klinického skúšania)</i>	(maximálne 15 x 18 vyšetrenia)
Start-Up Fee/ Administratívny poplatok	

The budget will be adjusted if the study design is modified and has a financial impact. Sponsor reserves the right to decrease or increase the number of patients at any time during the enrollment period without renegotiating based on the per patient costs listed in this budget. Such notification shall be sent in writing from an authorized person by the Sponsor to Provider. Any change in the above payment amount per examination may only be made with the consent of the Provider and by written agreement of both parties.

*V prípade, že bude potrebné upraviť návrh štúdie a táto úprava bude mať finančný vplyv, rozpočet sa upraví. Zadávateľ si vyhradzuje právo kedykoľvek počas náboru znížiť alebo zvýšiť počet subjektov bez ďalšieho prerokovania nákladov na subjekt v rámci tohto rozpočtu. Pisomné oznámenie o takejto situácii zašle oprávnený zástupca Zadávateľa Poskytovateľovi. Akákoľvek zmena hore uvedenej výšky platby za jedno vyšetrenie môže byť realizovaná iba so súhlasom Poskytovateľa a na základe písomnej dohody oboch zmluvných strán.*

Contact email addresses for these purposes/ Kontaktné e-mailové adresy na tieto účely:

BIONT, a.s.:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.:

Sponsor agrees to reimburse the Provider for each examination and Start-Up Fee upon receipt of an invoice.

*Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť poskytovateľovi služieb platbu za vyšetrenie a administratívny poplatok na základe prijatej faktúry.*

**PAYMENT SCHEDULE: Per patient shall be due and payable as follows:**

**PLATOBNÝ ROZPOČET: náklady na zaradený subjekt do klinického skúšania sa platia takto:**

- Payments will be made in half-yearly installments (3. March and 3. September) based on the number of completed examination.  
*Platby sa budú uskutočňovať v šesťmesačných intervaloch (k 3. marca a 3. septembra) na základe počtu vykonaných vyšetrení.*
- *The Start-Up Fee will be invoiced by the Provider after the entry into force of the Contract.*
- *Administratívny poplatok bude Poskytovateľom fakturovaný po nadobudnutí účinnosti zmluvy.*
- The amounts in the budget do not include value added tax, it shall be added according to the Slovak Republic law.  
*Sumy uvedené v tomto rozpočte nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty, ktorá sa pripočíta podľa zákonov Slovenskej republiky.*
- Remittance for the applicable amount is generally issued by Sponsor within 45 days. *Úhradu príslušnej sumy zabezpečí Zadávatel' do 45 dní od doručenia faktúry.*

**Invoice Submissions:**

***Predkladanie faktúr:***

Please, direct all invoices to the contact provided by Sponsor.

*Všetky faktúry zasielajte na kontaktné údaje poskytnuté Zadávatel'om.*

Sponsor's invoicing details/ <i>Fakturačné údaje Zadávatel'a:</i>	Merck Sharp & Dohme, s.r.o. Karadžičova 8/A 821 08 Bratislava - Ružinov Slovak Republic
Company ID / <i>IČ:</i>	44393326
Tax ID / <i>DPH:</i>	SK44393326
Sponsor's Email address/ <i>E-mailová adresa Zadávatel'a:</i>	

Provider Name/ <i>Názov Poskytovateľa služieb:</i>	Biont, a.s.
Provider Address / <i>Adresa Poskytovateľa služieb:</i>	Karľovská 63, 842 29 Bratislava, Slovak Republic
Bank account no. / <i>číslo bankového účtu:</i>	2620012634/1100
IBAN:	SK09 1100 0000 0026 2001 2634
SWIFT:	TATRSKBX

The Provider shall be entitled to deliver all invoices to the Sponsor electronically to the above e-mail address.

*Všetky faktúry je Poskytovateľ oprávnený doručovať Zadávatel'ovi elektronicky na vyššie uvedenú e-mailovú adresu.*

List of sites for which the bone scintigraphy will be provided:

*Zoznam centier, ktorým sa bude poskytovať celotelová scintigrafia kostí:*

Principal Investigator / <i>Hlavný skúšajúci:</i>	Site address / <i>inštitúcie vykonávajúcej Klinické skúšanie:</i>	Anticipated no. of patients to undertake examination / <i>Predpokladaný počet subjektov klinického skúšania na vyšetrenie</i>
PROF. MUDR. MICHAL MEGO, DRSC.	NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV, Klenová 1 833 10 Bratislava Slovenská republika	10 (max 15)