

DODATEK I

**KE SMLouvĚ O KLINICKÉM VÝZKUMU LĚČIV
„Randomizovaná, pro zkoušejícího zaslepená,
účinnou látkou kontrolovaná studie fáze III
hodnotící účinnost a bezpečnost efepoetinu alfa
v léčbě anémie u pacientů s chronickým
onemocněním ledvin na dialýze“**

UZAVŘENÉ MEZI

zdravotnickým zařízením **Nemocnice Český Krumlov**, a.s. se sídlem na adrese Nemocniční 429, Horní Brána, 381 01 Český Krumlov, které zastupuje Mgr. Vojtěch Remeň, MBA, předseda představenstva („zdravotnické zařízení“),

A

společností **OPIS S.r.l.** s ředitelstvím na adrese Via Matteotti 10, 20832, Desio (MB), Itálie, IČ a DIČ IT12605350151 (e-mail

██████████ zastoupenou její zákonnou zástupkyní, generální ředitelkou Dr. Laurou Ambrosoli (dále jen „CRO“ nebo „společnost“), jednající jménem společnosti Genexine, Inc. se sídlem na adrese 172 Magok Jungang-ro, Gangseo-gu, Soul, 07789, Korejská republika (dále jen „zadavatel“), na základě zákonného zastoupení / zmocnění uděleného dne 5. září 2023, a rovněž jako zákonný zástupce zadavatele podle článku 74 nařízení (EU) č. 536/2014 (dále jen „nařízení“) na základě písemného jmenování ze dne 16. srpna 2023,

dále jednotlivě/souhrnně označované jako „strana“/„strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

- strany dne 18. srpna 2025 uzavřely smlouvu o provedení klinického hodnocení týkající se klinického hodnocení „Randomizovaná, pro zkoušejícího zaslepená, účinnou látkou

ADDENDUM I

**TO CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR
THE DRUGS “A Phase 3, Randomized,
Investigator-Blinded, Active-Controlled Study of
Efficacy and Safety of Efepoetin Alfa for
Treatment of Anemia in Patients with Chronic
Kidney Disease on Dialysis”**

BETWEEN

Medical facilities **Nemocnice Český Krumlov**, a.s. with legal offices at Nemocniční 429, Horní Brána, 381 01 Český Krumlov, hereby represented by Mgr. Vojtěch Remeň, MBA, Chairman of the Board of Directors (“Institution”);

AND

OPIS S.r.l., headquartered in Via Matteotti 10, 20832, Desio (MB), Italia, Fiscal Code and VAT no. IT12605350151, (email:

██████████ in the person of legal representative, Dr. Laura Ambrosoli as CEO, (hereinafter referred to as “CRO” or the “Company”), acting on behalf of Genexine, Inc. with offices at 172 Magok Jungang-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07789, Republic of Korea (hereinafter referred to as “Sponsor”), by virtue of proxy/mandate granted on 5 September 2023, as well as in its capacity as the Legal Representative of the Sponsor pursuant to article 74 of Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), by virtue of the written appointment granted on 16 August 2023,

hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”

WHEREAS

- the Parties on 18Aug2025 have entered into the Clinical Trial Agreement relating to the clinical trial: “A Phase 3, Randomized, Investigator-Blinded, Active-Controlled Study

kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost efepoetinu alfa v léčbě anémie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin na dialýze“ vedeného podle protokolu GX-E4-CKD-002 s číslem EuCT 2023-503634-50-00/2023-503634-50-01 („protokol“), které provádí subjekt pod vedením [REDACTED] („hlavní zkoušející“) v zařízení Nemocnice Český Krumlov, Hemodialyzační středisko, - pro účely klinického hodnocení je nutné doplnit článek 3.11 uvedené smlouvy s názvem „Vybavení“ o popis a technické údaje zapůjčeného zařízení. Úvodní část tvoří nedílnou a podstatnou část tohoto dodatku. SMLUVNÍ STRANY SE TEDY DOHODLY NÁSLEDOVNĚ: Čl. 3.11, Vybavení CRO zapůjčuje k použití subjektem přístroje podrobněji popsané níže, a to současně s příslušnými materiály k použití a příslušnou dokumentací o dodání a vyzvednutí (dále souhrnně jen „Vybavení“): - Č. 1 mraznička - Výrobce: Vestfrost Solutions - Model: VTS 098 - Obchodní hodnota: 5 477,00 EUR ..OMISSIS.. Ustanovení uvedená v dodatku č. I nabývají účinnosti datem posledního podpisu tohoto dodatku. Smlouva č. I je podepsána vlastnoručními podpisy, jak to vyžadují platná nařízení.	<i>of Efficacy and Safety of Efepoetin Alfa for Treatment of Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease on Dialysis”, Protocol GX-E4-CKD-002, EuCT code no. 2023-503634-50-00/2023-503634-50-01 (the “Protocol”) ongoing at the Entity, under the responsibility of [REDACTED] (the “Principal Investigator”) at Nemocnice Český Krumlov, Hemodialyzační středisko;</i> - for the purposes of the Clinical Trial, it is necessary to supplement article 3.11 “Equipment” of the Contract with the description and technical details on provided Equipment on loan; The recitals form an integral and substantial part of this Addendum. NOW THEREFORE, IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS: Art.3.11 Equipment CRO grants on loan for use to the Entity the Instruments better described below, together with the relevant material for use, with the relevant documentation of delivery and collection (hereinafter cumulatively the “Equipment”): - nr. 1 Freezer - Constructor: Vestfrost Solutions - Model: VTS 098 - Commercial value € 5.477,00 ..OMISSIS.. The provisions contained in this Addendum n° I shall become effective upon the last signature date of the Addendum. This Agreement n° I is signed by wet-ink signature in accordance with the applicable regulations.
--	--



Smlouva byla sepsána v angličtině a přeložena do češtiny. V případě nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí bude výkladově rozhodná verze anglická.

This Agreement was drawn up in English and translated into Czech. In the case of discrepancies between the Czech version and the English version, the English version shall prevail.

For the CRO / Pro CRO

Opis s.r.l., on behalf of Genexine, Inc. / Opis s.r.l. jménem společnosti Genexine, Inc.

Signature / Podpis: 

Name / Jméno: 

Dr. Laura Ambrosoli

Title / Funkce: CEO/ předseda představenstva

Date / Datum: 25 September 2025

For the Entity / Pro subjekt

Nemocnice Český Krumlov

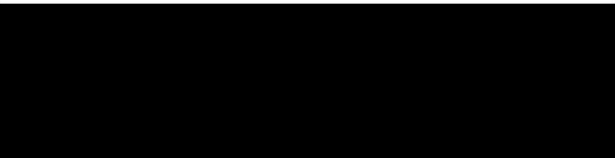
Signature / Podpis: 

Name / Jméno: Mgr. Vojtěch Remeň, MBA

Title / Funkce: CEO/ předseda představenstva

Date / Datum: 1. 10. 2025

 for acknowledgment and acceptance /
bere na vědomí a souhlasí

Signature / Podpis: 

Name / Jméno: M

Title / Funkce: PI/hlavní zkoušející

Date / Datum: 2. 10. 2025