

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”), which is valid as of the date of last signature, shall come into effect on the date of publication in the Register of Contracts (“Effective Date”), is entered into between Regeneron Pharmaceuticals, Inc., having an address at 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States (“Sponsor”) and Krajská zdravotní a.s., having an address at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by Ústí nad Labem Regional Court (Krajský soud v Ústí nad Labem), Section B, Entry 1550, Company ID No.: 254 88 627, Tax ID No.: CZ25488627, in accordance with Section 9.2 of this Agreement (“Institution”).</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“), která je platná dnem posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („datum účinnosti“) se uzavírá mezi společnostmi Regeneron Pharmaceuticals, Inc. se sídlem na adrese 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591, Spojené státy americké („zadavatel“), a Krajskou zdravotní a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, číslo vložky 1550, IČO: 254 88 627, DIČ: CZ25488627, v souladu s článkem 9.2 této Smlouvy („zdravotnické zařízení“).</p>
<p>WHEREAS, the Sponsor desires to conduct a clinical study (“Study”) of Dupilumab (“Investigational Drug”) as part of a multi-center study under a protocol R668-AD-1434 entitled “An open-label extension study to assess the long-term safety and efficacy of dupilumab in patients ≥6 months to <18 years of age with Atopic dermatitis.” (as the same may be amended from time to time, the “Protocol”), a copy of which is incorporated herein by reference as Exhibit A;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel si přeje provést klinickou studii („studie“) s přípravkem Dupilumab („hodnocené léčivo“), která je součástí multicentrické studie, podle protokolu R668-AD-1434 s názvem “Pokračování nezaslepené studie k vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti dupilumabu u pacientů s atopickou dermatidou ve věku od 6 měsíců včetně do 18 let.” (který může být příležitostně aktualizován, dále jen „protokol“), jehož znění je do této smlouvy zahrnuto odkazem jako příloha A;</p>

Redacted Pages 2 – 34 of the Agreement / redigována strana 2-34 smlouvy

Version Date: 02 August 2017
Bi-partite contract_Sponsor-Institution_EU_CZE

Protocol Number: R668-AD-1434
PI Name: [REDACTED]
Site Number: 203811

Datum verze: 2. srpna 2017
Dvoustranná smlouva mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením_EU_CZE
Číslo protokolu : R668-AD-1434
Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Číslo pracoviště: 203811

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

By/Podpis _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: 18 Nov 2018

Approved as to legal form,
per Regeneron Policy #950

Krajská zdravotní a.s.

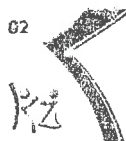
By/Podpis _____

Name/Jméno _____

Title/Funkce: Managing director / ředitel

Date/Datum: _____

02



Krajská zdravotní, a.s.
Sociální práce 3316/12A
401 15 Ústí nad Labem

IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488327

READ AND ACKNOWLEDGED/PŘEČETL A VZAL NA VĚDOMÍ:

Principal Investigator/hlavní zkoušející

By/Podpis _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator/hlavní zkoušející

Date/Datum: 31-08-2018

Version Date: 02 August 2017
Bi-partite contract_Sponsor-Institution_EU_CZE

Protocol Number: R668-AD-1434
PI Name _____
Site Number: ZU5811

Datum verze: 2. srpna 2017
Dvoustranná smlouva mezi zadavatelem a zdravotnickým
zařízením_EU_CZE
Číslo protokolu : R668-AD-1434
Jméno hlavního zkoušejícího: _____
Číslo pracoviště: 203811

Exhibit A	Příloha A
Protocol	Protokol
(Provided under separate cover)	(poskytnut samostatně)

Version Date: 02 August 2017
Bi-partite contract_Sponsor-Institution_EU_CZE

Protocol Number: R668-AD-1434
PI Name: [REDACTED]
Site Number: 203811

Datum verze: 2. srpna 2017
Dvoustranná smlouva mezi zadavatelem a zdravotnickým
zařízením_EU_CZE
Číslo protokolu : R668-AD-1434
Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Číslo pracoviště: 203811

Exhibit B	Příloha B
Budget and Payment Terms	Rozpočet a platební podmínky
The anticipated total amount to be paid to Institution for conducting this Study is CZK 170,000.00.	Očekávaná celková částka vyplacená instituci za provádění této Studie činí 170,000.00 Kč.

Version Date: 02 August 2017
Bi-partite contract_Sponsor-Institution_EU_CZE

Protocol Number: R668-AD-1434
PI Name: XXXXXXXXXX
Site Number: 203811

Datum verze: 2. srpna 2017
Dvoustranná smlouva mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením_EU_CZE
Číslo protokolu : R668-AD-1434
Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: 203811

Exhibit C	Příloha C
Equipment	Vybavení
EQUIPMENT FORM	SOUPIS VYBAVENÍ

Redacted / redigováno

Version Date: 02 August 2017
Bi-partite contract_Sponsor-Institution_EU_CZE

Protocol Number: R668-AD-1434
PI Name: [REDACTED]
Site Number: 203811

Datum verze: 2. srpna 2017
Dvoustranná smlouva mezi zadavatelem a zdravotnickým
zařízením_EU_CZE
Číslo protokolu : R668-AD-1434
Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Číslo pracoviště: 203811

Exhibit D	Příloha D
Beneficiary details form	Formulář příjemce platby
(Provided under separate cover)	(poskytnut samostatně)

Version Date: 02 August 2017
Bi-partite contract_Sponsor-Institution_EU_CZE

Protocol Number: R668-AD-1434
PI Name: [REDACTED]
Site Number: 203811

Datum verze: 2. srpna 2017
Dvoustranná smlouva mezi zadavatelem a zdravotnickým
zařízením_EU_CZE
Číslo protokolu : R668-AD-1434
Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Číslo pracoviště: 203811

Exhibit E	Příloha E
Power of Attorney	Plná moc

Redacted / redigováno

Version Date: 02 August 2017
Bi-partite contract_Sponsor-Institution_EU_CZE

Protocol Number: R668-AD-1434
PI Name: [REDACTED]
Site Number: 203811

Datum verze: 2. srpna 2017
Dvoustranná smlouva mezi zadavatelem a zdravotnickým
zařízením_EU_CZE
Číslo protokolu : R668-AD-1434
Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Číslo pracoviště: 203811

Exhibit F	Příloha F
Redacted version of the Clinical Trial Agreement	Redigovaná verze Smlouvy o klinickém hodnocení

Version Date: 02 August 2017
Bi-partite contract_Sponsor-Institution_EU_CZE

Protocol Number: R668-AD-1434
PI Name: [REDACTED]
Site Number: 203811

Datum verze: 2. srpna 2017
Dvoustranná smlouva mezi zadavatelem a zdravotnickým
zařízením_EU_CZE
Číslo protokolu : R668-AD-1434
Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Číslo pracoviště: 203811