

## Amendment #1 to Clinical Trial Agreement

This Amendment #1 (the “**Amendment**”) to the Clinical Trial Agreement dated 28.3.2018 (the “**Agreement**”) by and among Fakultní nemocnice Hradec Králové, with an address at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, CZE, ID: 00179906, VAT: CZ00179906, represented by MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director (the “**Institution**”), [REDACTED] with an address at IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, CZE (the “**Original Principal Investigator**”), and [REDACTED] IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, CZE (the “**New Principal Investigator**”) and **BeiGene, Ltd.**, a Cayman Islands exempted company incorporated with limited liability, with its registered offices at c/o Mourant Ozannes Corporate Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, PO Box 1348, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands (the “**Sponsor**”) with EU legal representative BeiGene Ireland Limited RN:609637 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland with Sponsor’s Protocol [REDACTED], is made effective on the Amendment Effective Date as defined below. Each of Institution, Sponsor, and Original Principal Investigator and New Principal Investigator are hereinafter referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**.”

**WHEREAS**, the Parties desire to amend, modify and restate certain terms and conditions of the Agreement to change of Previous Principal Investigator;

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the promises and mutual covenants contained herein, and other valuable consideration the the Parties, intending to be legally bound, agree as follows:

1. **Definitions.** Unless otherwise specifically defined herein, any capitalized term shall have the meaning ascribed to it in the Agreement.
2. **Modifications.**
  - a. The Agreement is hereby amended to account for a change of Principal Investigator for the

## Dodatek č.1 ke smlouvě o klinickém hodnocení

Tento dodatek č.1 (dále jen „**Dodatek**“) ke smlouvě o klinickém hodnocení ze dne 28.3.2018 (dále jen „**Smlouva**“), uzavřené mezi Fakultní nemocnicí Hradec Králové, na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „**Poskytovatel**“), [REDACTED] na adrese se IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „**Původní hlavní zkoušející**“) a [REDACTED], na adrese IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dale jen “**Nový hlavní zkoušející**”) a **BeiGene, Ltd.**, společností s ručením omezeným se sídlem Mourant Ozannes Corporate Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, PO Box 1348, Grand Cayman KY1-1108, Kajmanské ostrovy („**zadavatel**“) zastoupena BeiGene Ireland Limited IČ:609637 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Irsko ve spojení s protokolem Sponzora [REDACTED], vstupuje v platnost dnem data účinnosti Dodatku, jak je definováno níže. Poskytovatel, zadavatel, Původní hlavní zkoušející a Nový hlavní zkoušející jsou dále uváděni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

**VZHLEDEM K TOMU** že Strany chtějí upravit, změnit a přepracovat některé smluvní podmínky Smlouvy z důvodu změny Původního hlavního zkoušejícího;

**NYNÍ, TEDY**, vzhledem ke slibům a vzájemným dohodám obsaženým v tomto dodatku a dalšímu hodnotnému zvážení, , souhlasí Strany, které hodlají být právně vázány, s následujícím:

1. **Definice.** Není-li v tomto dodatku výslovně uvedeno jinak, jakýkoli pojem uvedený velkým písmem má význam, který mu byl připisován ve Smlouvě.
2. **Úpravy.**
  - a. Smlouva se tímto upravuje tak, aby odpovídala změně hlavního zkoušejícího

Trial. The Parties hereto agree that [REDACTED] is hereby replaced by [REDACTED] under the Agreement, effective 27. 10.2018 (“PI Effective Date”). Institution agrees that [REDACTED], as Principal Investigator, shall assume and perform all responsibilities and obligations of Principal Investigator as set forth in the Agreement. The Parties agree that all references to Principal Investigator in the Agreement and this Amendment shall henceforth mean [REDACTED].

3. **Amendment Effective Date.** This Amendment shall be effective as of date published in contract registr..
4. This Amendment, together with the Agreement, constitutes an entire agreement between the Parties with respect to the subject matter of the Agreement. All Exhibits referred to in this Amendment are intended to be and are hereby specifically incorporated into and made a part of the Agreement. The Parties hereby agree that, subject to the modifications specifically stated in the Amendment, all terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

This Amendment is issued in the Czech and in the English language version, where Czech language version prevails.

This Amendment shall be issued in 4 copies.

This Amendment will be published in accordance with the terms of the Agreement.

*Signature Page Follows*

studie. Strany se dohodly, že [REDACTED] hlavní zkoušející tímto na pozici hlavního zkoušejícího v souladu se Smlouvou nahrazuje [REDACTED] – hlavní zkoušející, a to s platností 27. 10.2018 (dále jen „Datum platnosti změny HZ”). Poskytovatel souhlasí s tím, aby se [REDACTED] coby Nový hlavní zkoušející ujal(a) odpovědností a povinností Hlavního zkoušejícího tak, jak jsou popsány ve Smlouvě. Strany se dohodly, že všechna ustanovení Smlouvy a tohoto Dodatku zmiňující Hlavního zkoušejícího budou nyní odkazovat na [REDACTED].

3. **Datum účinnosti Dodatku.** Tento Dodatek je účinný ke dni uveřejnění v registru smluv.
4. Tento Dodatek spolu se Smlouvoutvoří úplnou dohodu mezi Stranami, pokud jde o předmět Smlouvy. Veškeré přílohy uvedené v tomto Dodatku mají být výslovně začleněny smlouvou a jsou její součástí. Strany se dohodly, že s výhradou úprav výslovně uvedených v Dodatku zůstávají všechny podmínky smlouvy v plné platnosti a účinnosti.

Tento Dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

Tento Dodatek je vyhotoven v 4 vyhotoveních.

Tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zněním Smlouvy.

*Následuje strana s podpisem*

**IN WITNESS WHEREOF** the Parties have entered into this Amendment by their duly authorized representatives as of the dates indicated below.

**INSTITUTION/POSKYTOVATEL**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title/Titul: Director/ředitel

Date/Datum: 6. 3. 2019

**Previous Principal Investigator / Původní hlavní zkoušející**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Titul: \_\_\_\_\_

Date/Datum: 5. 3. 2019

**NA SVĚDECTVÍ TOHO** uzavřely Strany tento Dodatek prostřednictvím řádně pověřených zástupců k datům uvedeným níže.

**New Principal Investigator / Nový hlavní zkoušející**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Titul: \_\_\_\_\_

Date/Datum: 5. 3. 2019

**BeiGene, Ltd.**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Titul: \_\_\_\_\_

Date/Datum: 19. 2. 2019