

PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDIÍ

Tento první dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o klinické studii („Smlouva“), uzavřené s účinností ke dni 28. června 2017 mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem („**AbbVie**“) a **Thomayerovou nemocnicí**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČ: 000 64 190, DIČ: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc. („**Zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED] („**Hlavní zkoušející**“) na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M16-289** s názvem

„A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Study of Rovalpituzumab Tesirine Compared with Topotecan for Subjects with Advanced or Metastatic DLL3high Small Cell Lung Cancer (SCLC) who have First Disease Progression During or Following Front-Line Platinum-Based Chemotherapy“.

S ohledem na řádné plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy, se smluvní strany dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

Příloha A Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahu:

Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy - Rozpočet a platební plán se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A - Rozpočet a platební plán.

Pojmy, jež zde nejsou definovány jinak, mají stejný význam, který je jim připisován ve Smlouvě. Kromě podmínek, které se výslovně změnily tímto Dodatkem, zůstávají všechny ostatní podmínky této Smlouvy v plné platnosti a účinnosti během trvání této Smlouvy.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku včetně předchozích dodatků a smlouvy Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

First Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 28 June 2017, concluded between **AbbVie, s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Branislav Trutz, MD, General Manager and Executive (“**AbbVie**“) and **Thomayerova nemocnice**, Vídeňská 800, postcode 140 59, Praha 4 - Krč, Czech Republic, ID: 000 64 190, VAT ID: CZ00064190, state allowance organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. Director (the “**Institution**“) and [REDACTED] (“**Principal Investigator**“) for performance of clinical study in accordance with the **Protocol No. M16-289** entitled

„Randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící rovalpituzumab tesirin v porovnání s topotekanem u pacientů s pokročilým metastatickým malobuněčným karcinomem plic (SCLC) s vysokou expresí DLL3, u kterých došlo k první progresi onemocnění během nebo po chemoterapii první linie zahrnující platinu“.

Subject to the full execution of this Amendment and in accordance with the terms of the Agreement, the parties hereby agree to amend the Agreement, as follows:

Exhibit A of the Agreement is hereby deleted and replaced:

The Budget set forth in Exhibit A of the Agreement - Budget Summary and Payment Schedule of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A - Budget Summary and Payment Schedule.

Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

Contracting parties hereby agree with the disclosure/publication of this amendment, including but not limited to, any/all preceding amendments and Agreement by the Institution in accordance with the obligations stipulated by applicable legal regulations, specifically Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry, as amended.

In case of any conflict between Czech and English language version of this Amendment, Czech version shall be decisive.

CONFIDENTIAL

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.

IN WITNESS WHEREOF, each of the parties has caused this Amendment to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.

AbbVie s.r.o.

Thomayerova nemocnice

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**Name/Jméno: **MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager
upon power of attorney / na základě plné moci

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

I have read this Agreement and acknowledge the obligations in the Agreement.

Tuto Smlouvu jsem si přečetl a uznávám závazky z ní plynoucí.

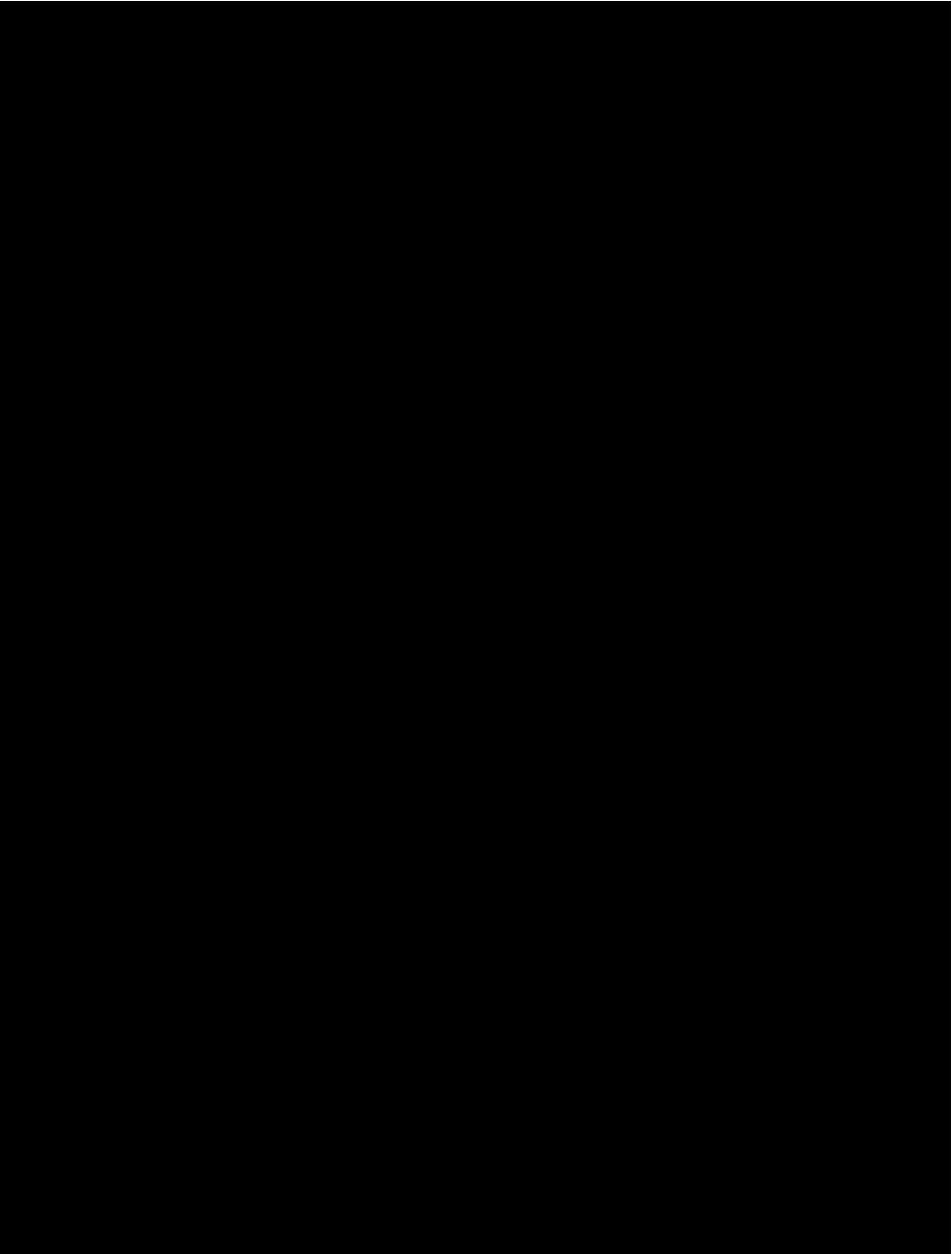
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

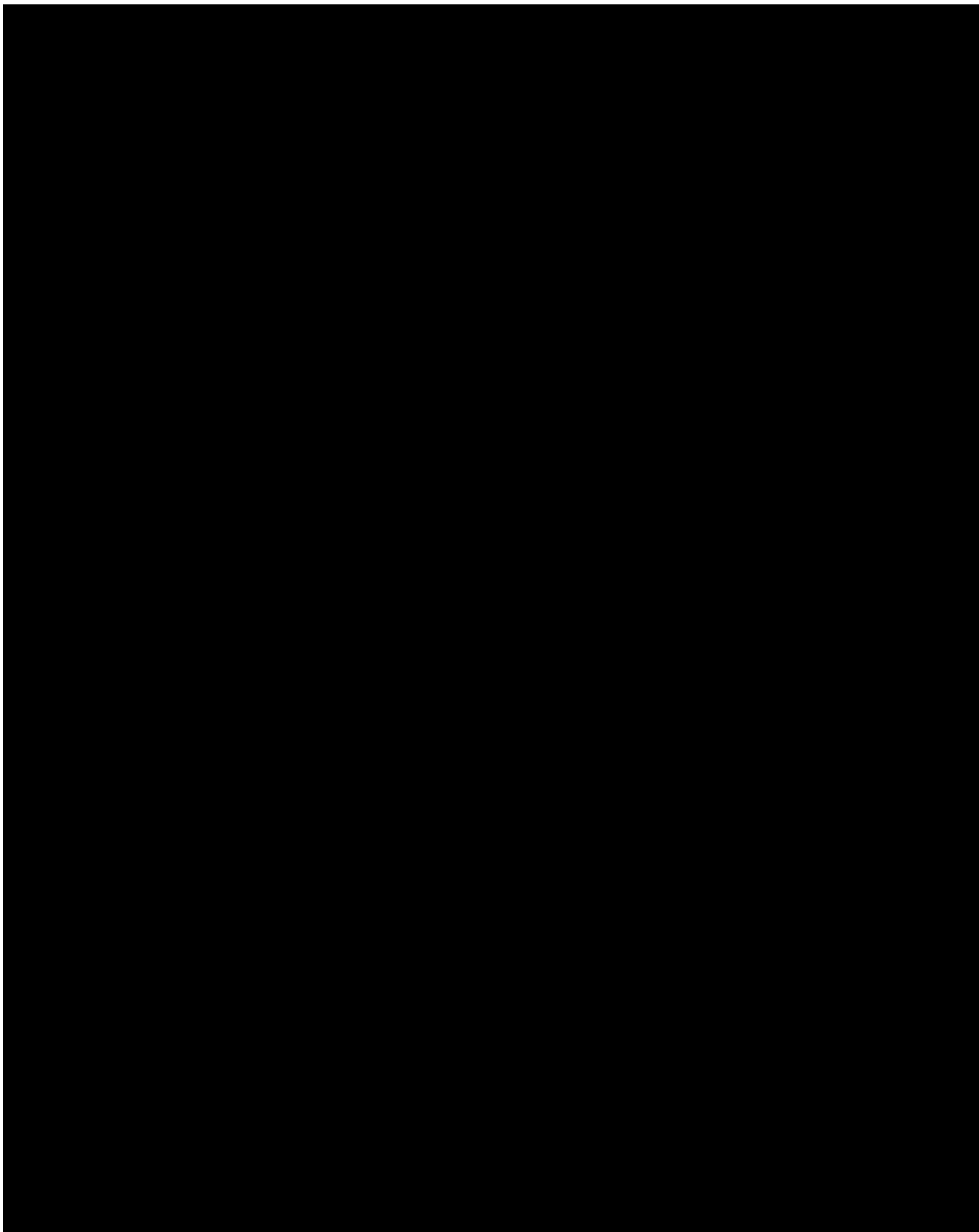
Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL



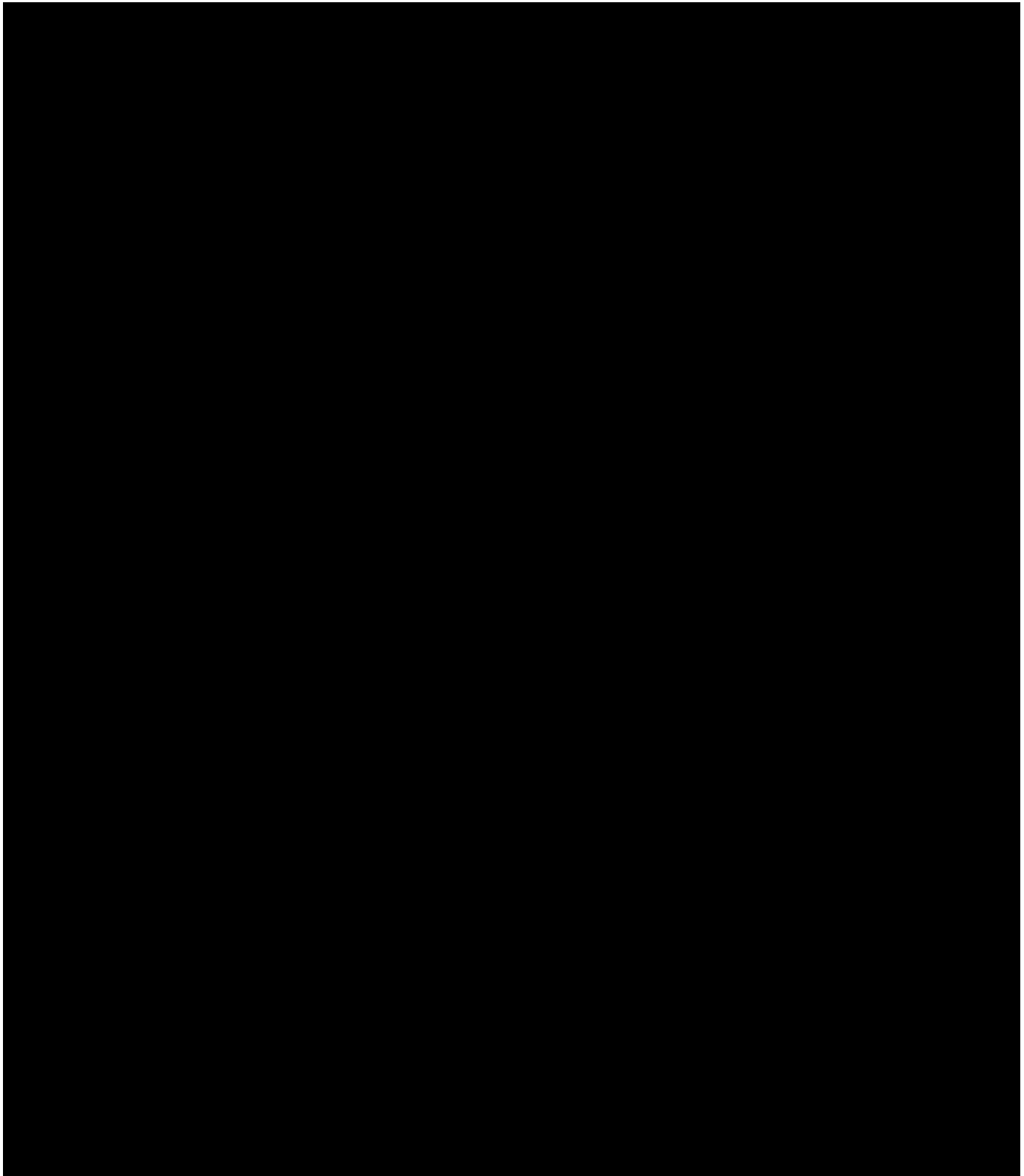
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

TC1D8	TC1D15	TC1D22	TC1D29	TC1D36	TC2D1	TC2D8	TC2D15	TC2D22	TC2D29	TC2D36	TC3D1	TC3D8	TC3D15	TC3D22	TC3D29	TC3D36	TC4D1	TC4D8	TC4D15	TC4D22	TC4D29	TC4D36	EOT	PTFU	
		2 890,65			2 890,65			2 890,65			2 890,65			2 890,65			2 890,65			2 890,65			2 890,65		
		404,25			404,25			404,25			404,25			404,25			404,25			404,25			404,25		
					1 247,40						1 247,40						1 247,40						1 247,40		
					623,70						623,70						623,70						623,70	623,70	
		253,05			253,05			253,05			253,05			253,05			253,05			253,05			253,05		
					380,10						380,10						380,10						380,10	380,10	
		283,50			283,50			283,50			283,50			283,50			283,50			283,50			283,50	283,50	
					8 404,20						8 404,20						8 404,20						8 404,20		
					3 068,10						3 068,10						3 068,10						3 068,10		
					506,10						506,10						506,10						506,10		
367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50	367,50
531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30	531,30
		446,25			446,25			446,25			446,25			446,25			446,25			446,25			446,25	446,25	
		476,7			476,70			476,70			476,70			476,70			476,70			476,70			476,70	476,70	
		332,85			332,85			332,85			332,85			332,85			332,85			332,85			332,85	332,85	
		393,75			393,75			393,75			393,75			393,75			393,75			393,75			393,75	393,75	
					2 577,75			2 577,75			2 577,75			2 577,75			2 577,75			2 577,75			2 577,75		
898,80	898,80	6 379,80	898,80	898,80	23 187,15	898,80	898,80	6 379,80	898,80	898,80	23 187,15	898,80	898,80	6 379,80	898,80	898,80	23 187,15	898,80	898,80	6 379,80	898,80	898,80	22 347,15	3 835,65	
TC1D8	TC1D15	TC1D22	TC1D29	TC1D36	TC2D1	TC2D8	TC2D15	TC2D22	TC2D29	TC2D36	TC3D1	TC3D8	TC3D15	TC3D22	TC3D29	TC3D36	TC4D1	TC4D8	TC4D15	TC4D22	TC4D29	TC4D36	EOT	PTFU	
		2 403,45			2 403,45			2 403,45			2 403,45			2 403,45			2 403,45			2 403,45			2 403,45		
780,68	780,68		780,68	780,68		780,68	780,68		780,68	780,68		780,68	780,68		780,68	780,68		780,68	780,68		780,68	780,68		1 561,35	
208,69	208,69	834,75	208,69	208,69	834,75	208,69	208,69	834,75	208,69	208,69	834,75	208,69	208,69	834,75	208,69	208,69	834,75	208,69	208,69	834,75	208,69	208,69	834,75	208,69	
		3 728,55			3 728,55			3 728,55			3 728,55			3 728,55			3 728,55			3 728,55			3 728,55		
		472,50									472,50						472,50							2 127,30	
					1 701,00						1 701,00						1 701,00								
989,37	989,37	7 439,25	989,37	989,37	8 667,75	989,37	989,37	6 966,75	989,37	989,37	9 140,25	989,37	989,37	6 966,75	989,37	989,37	9 140,25	989,37	989,37	6 966,75	989,37	989,37	6 966,75	3 897,34	
1 888,17	1 888,17	13 819,05	1 888,17	1 888,17	31 854,90	1 888,17	1 888,17	13 346,55	1 888,17	1 888,17	32 327,40	1 888,17	1 888,17	13 346,55	1 888,17	1 888,17	32 327,40	1 888,17	1 888,17	13 346,55	1 888,17	1 888,17	29 313,90	7 732,99	

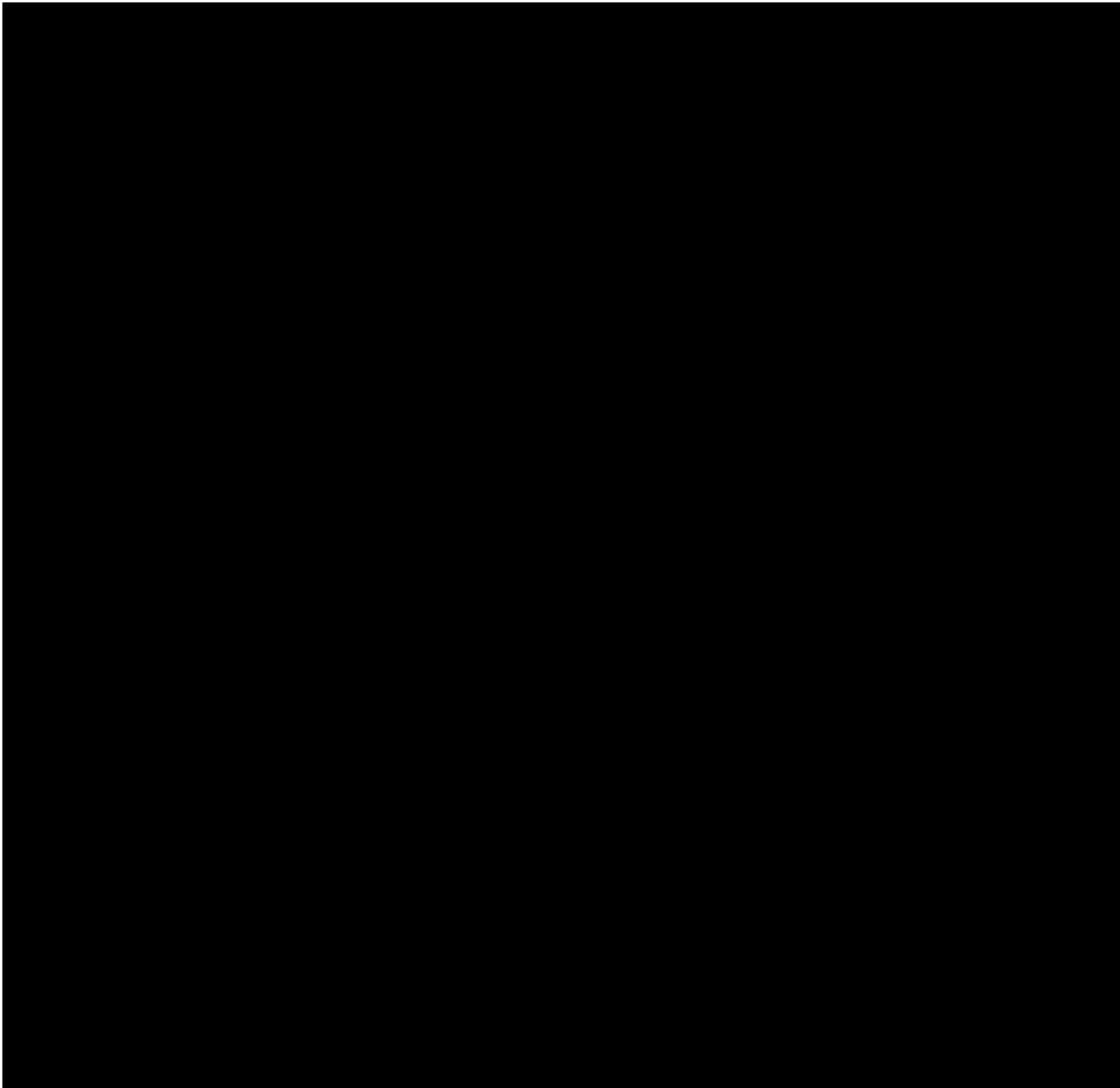
CONFIDENTIAL



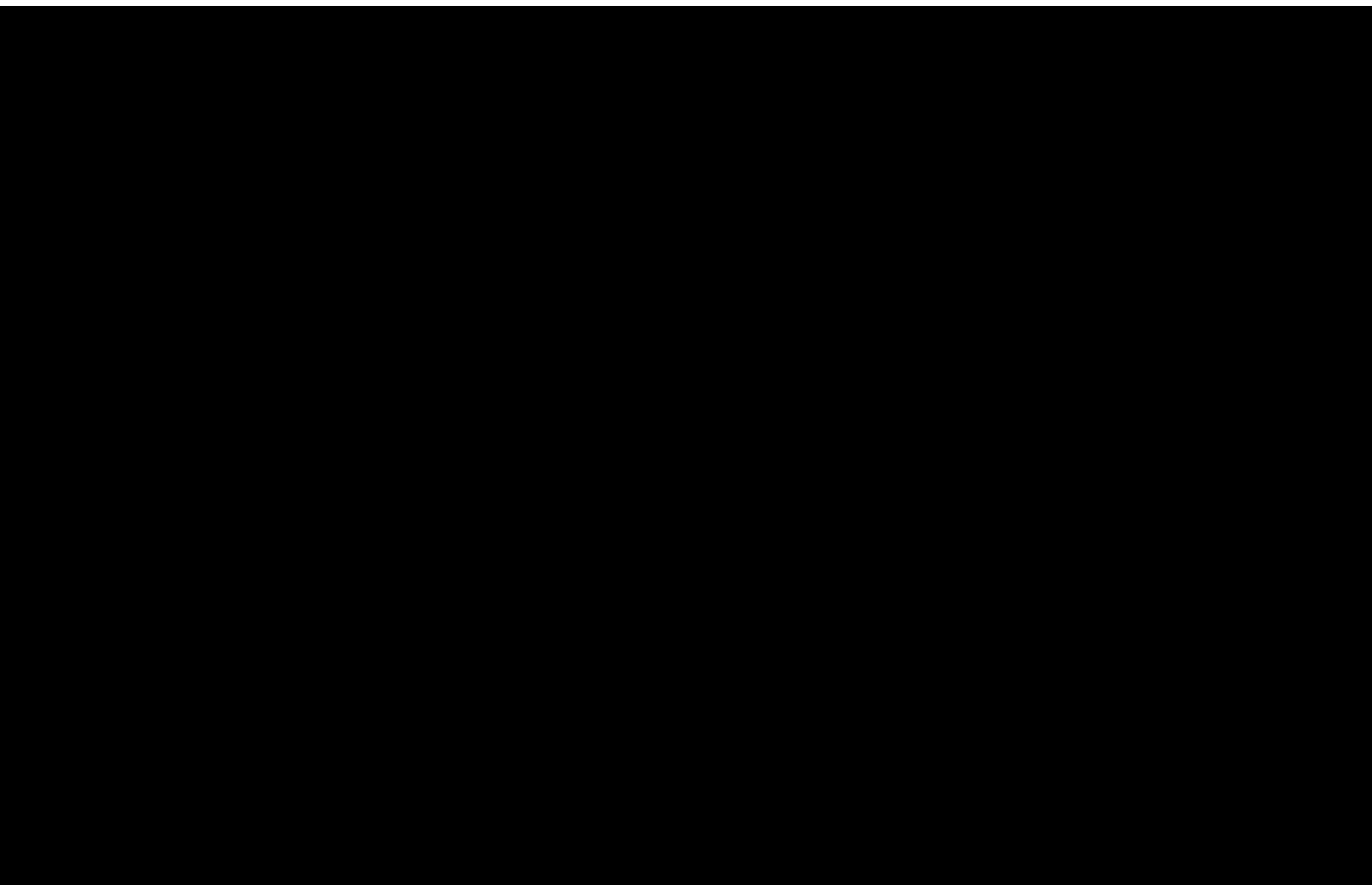
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL