

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) je uzavřen mezi:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupené zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, poskytovatel zdravotních služeb („**Poskytovatel**“), a

[REDACTED] Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, [REDACTED] („**Zkoušející**“), a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, („**IQVIA**“), a

Samsung Bioepis Co., Ltd. se sídlem 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Korejská republika, zastoupený na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. („**Zadavatel**“)

každá samostatně jako „Strana“ a společně jako „Strany“,

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA, Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem *“Randomizované, dvojité maskované, multicentrické klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami porovnávající účinnost, bezpečnost, farmakokinetiku a imunogenicitu přípravků SB11 (navrhovaná biologická obdoba ranibizumabu) a Lucentis® u pacientů s věkem podmíněnou neovaskulární makulární degenerací”*, protokol číslo SB11-G31-AMD, uzavřené dne 14. března 2018 („**Smlouva**“), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement („**Amendment**“) is between:

Fakultní nemocnice Hradec Králové having a place of business at Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the „**Institution**“), and

[REDACTED], Ophthalmology Clinic of Fakultní nemocnice Hradec Králové, [REDACTED] (the „**Investigator**“), and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.), having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, („**IQVIA**“), and

Samsung Bioepis Co., Ltd., having a place of business at 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. under a power of attorney (the „**Sponsor**“)

each a „Party“ and together the „Parties“,

and is effective as of its publication in the Register of Agreements.

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, the Sponsor, the Institution and the Investigator are parties to a clinical trial agreement entitled *“A Phase III Randomised, Double-masked, Parallel Group, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Immunogenicity between SB11 (proposed ranibizumab biosimilar) and Lucentis® in Subjects with Neovascular Age-related Macular Degeneration”*, the Protocol number SB11-G31-AMD, effective as of 14 March 2018 (the „**Agreement**“), and the Parties desire to amend such Agreement;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Smluvní strany se dohodly, že dosavadní znění písmene I. “Platby za dodávky Lucentis® pro druhé oko” Přílohy A “Rozpočet a rozpis plateb” Smlouvy je v plném rozsahu zrušeno a nahrazuje se následujícím zněním:

[REDACTED]

Smluvní strany se dohodly, že plnění předmětu tohoto Dodatku uskutečněné v období od 14. září 2018 do data účinnosti tohoto Dodatku se považuje za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají plně platné a účinné.

2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních Stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku dle

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. Parties agree that the existing paragraph I. “Supply fees - Lucentis® for fellow eye” in Attachment A “Budget and payment schedule” of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with the following:

[REDACTED]

The Parties hereby agree that performance of the subject matter of this Amendment, performed during the period from 14 September 2018 until the effective date of this Amendment, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Amendment and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Amendment.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

2. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to the Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A to the Agreement – Budget and payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the

předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Před podpisem Dodatku zašle Zadavatel/IQVIA Poskytovateli Dodatek s podbarveným textem Dodatku, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními Stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 802 928,- Kč

Tento Dodatek bude vykládán a vymáhán v souladu s právním řádem České republiky.

Tento Dodatek je vyhotoven v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. Before execution, Sponsor/IQVIA will provide the Institution with a version of the Amendment with highlighted provisions which the Sponsor regards as trade secret. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all Parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The estimated value of financial payment under the Agreement as amended shall be approximately CZK 802 928,-

This Amendment shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic.

This Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek

prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Datum: 18.3.2019

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice Hradec Králové:

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

Funkce: Director

Podpis:

Datum: 25.3.2019

Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci, jménem Samsung Bioepis Co., Ltd.:

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Datum: 18.3.2019

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:

By:

Title:

Signature:

Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Date: 18.3.2019

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Hradec Králové:

By: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title: ředitel

Signature:

Date: 25.3.2019

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, in the name of Samsung Bioepis Co., Ltd.:

By:

Title:

Signature:

Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Date: 18.3.2019

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 25.3.2019

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
INVESTIGATOR:**

By: [REDACTED]

Signature:

Date: 25.3.2019