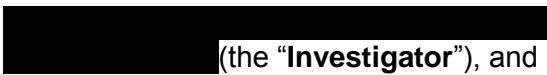



<p align="center"><b>AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b></p>	<p align="center"><b>DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b></p>
<p>This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement from the date 31 July 2017, Rsp. Nr. KHL/2017/007/Fo (“<b>Amendment No. 1</b>”) is between:</p> <p><b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director (the “<b>Institution</b>”), and</p> <p> (the “<b>Investigator</b>”), and</p> <p><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.) having a place of business at Pernerova 691/42, zip code 186 00 Prague, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“<b>IQVIA</b>”), and</p> <p><b>Kowa Research Institute, Inc.</b> having a place of business at 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560 Tax identification number: 77-0450319, upon power of attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. (the “<b>Sponsor</b>”) each a “<b>Party</b>” and together the “<b>Parties</b>”,</p> <p>and is effective as of the date of publication in the Register of Agreements but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 01 March 2019.</p>	<p>Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení ze dne 31. 7. 2017, sp. zn. KHL/2017/007/Fo („<b>Dodatek č. 1</b>“) se uzavírá mezi:</p> <p><b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem (“<b>Zdravotnické zařízení</b>”), a</p> <p> (“<b>Zkoušející</b>”), a</p> <p>Společností <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00 Praha, Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651 (“<b>IQVIA</b>”), a</p> <p><b>Kowa Research Institute, Inc.</b>, se sídlem 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560, USA, daňové identifikační číslo: 77-0450319, zastoupenou na základě plné moci společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. („<b>Zadavatel</b>“). každá samostatně jako “<b>Strana</b>” a společně jako “<b>Strany</b>”,</p> <p>a je účinný k datu uveřejnění v registru smluv, avšak upravuje práva a povinnosti Stran vzniklé od 01. března 2019.</p>

<p style="text-align: center;"><b>WITNESSETH:</b></p> <p><b>WHEREAS</b>, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to clinical trial agreement entitled “<i>PROMINENT PEMA FIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES</i>” the Protocol number K-877-302, effective as of 31 July 2017 (the “Agreement”), and the Parties desire to amend such Agreement;</p> <p style="text-align: center;"><b>NOW THEREFORE</b>, 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:</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 100px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 70px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 70px; margin-top: 10px;"></div>	<p style="text-align: center;"><b>ÚVODNÍ USTANOVENÍ:</b></p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že IQVIA, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem „<i>PROMINENT PEMA FIBRÁT K OMEZENÍ VÝSKYTU KARDIOVASKULÁRNÍCH PŘÍHOD SNÍŽENÍM HLADINY TRIGLYCERIDŮ U PACIENTŮ S DIABETEM ALK (ARCTIC)</i>”, protokol číslo K-877-302, uzavřené k 31. července 2017 (dále jen „Smlouva”) a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu,</p> <p style="text-align: center;"><b>NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU</b>, Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 100px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 70px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 70px; margin-top: 10px;"></div>
---	---

<b>2. CONTRACT REGISTRY</b>	<b>2. REGISTR SMLUV</b>
<p>Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment No. 1 will be published in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Amendment No. 1 to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement and the Amendment No. 1, 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 expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempted from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Parties agreed that the Institution will publish a version of the Amendment No. 1 prepared and provided by IQVIA no later than by the date of signature of this Amendment No. 1, in a machine-readable format in electronic form sent to e-mail address [REDACTED]. If IQVIA fails to fulfill this obligation, the Institution is entitled to publish this Amendment No. 1 itself. The Institution will inform IQVIA of publishing the Amendment No. 1 by designating the following [REDACTED] 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 No. 1 within 5 working days from its full execution, it may be published by the IQVIA or Sponsor.</p> <p>This Amendment No. 1 is executed in the Czech and English language version. In case of any discrepancy between the Czech and the English version of this Amendment No.1, the Czech version shall prevail.</p>	<p>Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 1 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi Dodatku č. 1 kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne IQVIA nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku č. 1, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Pokud IQVIA danou povinnost nesplní, je Zdravotnické zařízení oprávněno uveřejnit tento Dodatek č. 1 samo. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku č. 1 tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 1 uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 1 všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni Zadavatel či IQVIA.</p> <p>Tento dodatek č. 1 je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi těmito verzemi má přednost česká jazyková verze.</p>



KOWA

KhI/2017/007/Fo

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.  
 / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
 IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**

**By/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Titel/ Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** 24.4.2019

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / NA DŮKAZ  
 SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice u sv.  
 Anny v Brně:**

**By/ Jméno:** MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

**Titel/ Funkce:** Director / Ředitel

(must be authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce  
 Zdravotnického zařízení):

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** 29.4.2019

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje  
 svůj podpis Zkoušející:**

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** 29.4.2019

**Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney in the name of  
 Kowa Research Institute, Inc. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě  
Plné moci jménem Kowa Research Institute, Inc.**

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Titel/ Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** 24.4.2019