

<p style="text-align: center;">Dodatek 1 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení</p>	<p style="text-align: center;">Amendment 1 to Agreement on Clinical Study</p>
Tento dodatek 1 ke smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení („ dodatek 1 “) mezi:	This Amendment 1 to Agreement on Clinical Study (“ Amendment 1 ”) between:
<p>PPD Principal Investigator Services LLC., se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“PPD”)</p>	<p>PPD Principal Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“PPD”)</p>
a	and
<p>Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4, Česká republika, 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 ve věcech této smlouvy oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel</p> <p>IČ: 00064190 DIČ: CZ00064190 („poskytovatel“)</p>	<p>Thomayerova nemocnice, registered address at Vídeňská 800, 140 00 Praha 4, Czech Republic, state funded organization under Ministry of Health of Czech Republic, full Incorporation Deed no. MZDR 17268-IV/2012, listed in trade registry in Municipal Court in Prague, section zapsaná v obchodním rejstříku u Městského Pr, insertion 1043 entitled to act and sign: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director</p> <p>Company ID no.: 00064190 Tax ID no: CZ00064190 (“Medical Facility”)</p>
a	and
<p>XXX, trvalým bydlištěm XXX</p> <p>Datum nar.: XXX („zkoušející“)</p>	<p>XXX, with permanent residence at XXX</p> <p>DOB: XXX (“Investigator”)</p>
dále jednotlivě jako „ smluvní strana “ a společně jako „ smluvní strany ”	each a “ Party ” and collectively the “ Parties ”
je dodatkem smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 25. dubna 2018 („ smlouva “).	shall be an amendment to that certain Agreement on Study between PPD, Medical Facility and Investigator fully executed on 25th April 2018 (“ Agreement ”).
SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE	WITNESSETH
VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel/zkoušející poskytují PPD určité služby	WHEREAS, PPD, Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provides certain

<p>spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. E2007-G000-338 s názvem: „Multicentrické, dvojité zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení s otevřenou prodlouženou fází, hodnotící přípravek perampanel jako adjunktivní léčbu u pacientů ve věku minimálně 2 let s neadekvátně kontrolovanými záchvaty souvisejícími s Lennox-Gastautovým syndromem“, a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 1,</p> <p>DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto:</p>	<p>Study services to PPD according to Protocol no. E2007-G000-338 entitled: „A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial With an Open-Label Extension Phase of Perampanel as Adjunctive Treatment in Subjects at Least 2 years of Age With Inadequately Controlled Seizures Associated With Lennox-Gastaut Syndrome“; and</p> <p>WHEREAS, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.</p> <p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:</p>
<p>1. doplnit smlouvu následovně:</p> <p>a. Článek I. odstavec 1) smlouvy bude vymazán a plně nahrazen následujícím aktualizovaným textem:</p> <p>„Předmětem smlouvy je klinické hodnocení „Multicentrické, dvojité zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení s otevřenou prodlouženou fází, hodnotící přípravek perampanel jako adjunktivní léčbu u pacientů ve věku minimálně 2 let s neadekvátně kontrolovanými záchvaty souvisejícími s Lennox-Gastautovým syndromem“ (dále jen “klinické hodnocení”), které provádí PPD jako nezávislý subjekt ve prospěch farmaceutické firmy Eisai Ltd., European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Spojené království, identifikační číslo 02242511, zastoupené v EU společností Eisai GmbH, Lyoner Strasse 36, 60528 Frankfurt am Main, Německo (dále jednotlivě i souhrnně jen “zadavatel”) podle protokolu č. E2007-G000-338 (dále jen „protokol“), jenž podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení a rozdělení zodpovědností mezi smluvní strany. PPD prohlašuje a ujišťuje poskytovatele a zkoušejícího, že je zadavatelem pověřena provést klinické hodnocení a uzavřít tuto smlouvu.“</p> <p>b. Příloha č. 1 ke smlouvě bude zcela nahrazena novou Přílohou č. 1 připojenou k tomuto dodatku 1.</p>	<p>1. to update the Agreement with the following:</p> <p>a. Article I paragraph 1 in the Agreement will be deleted in its entirety and replaced with the revised following section:</p> <p>“The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug “A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial With an Open-Label Extension Phase of Perampanel as Adjunctive Treatment in Subjects at Least 2 years of Age With Inadequately Controlled Seizures Associated With Lennox-Gastaut Syndrome” (further, the “Clinical Study”), which PPD is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company, Eisai Ltd., European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom, Company number 02242511 represented in EU by Eisai GmbH, Lyoner Strasse 36, 60528 Frankfurt am Main, Germany (further, the “Sponsor”) pursuant to Protocol E2007-G000-338 (“Protocol”), which describes in detail the activities conducted in the Clinical Study and the division of responsibilities among Parties. PPD represents and assures the Medical Facility and the Investigator, that PPD is authorized by Sponsor to conduct the Clinical Study and conclude this Agreement.”</p> <p>b. Appendix no. 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new Appendix no. 1 attached to this Amendment 1.</p>
<p>2. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 1.</p>	<p>2. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p>
<p>3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy</p>	<p>3. All other terms and conditions of the</p>

zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 1 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 1.	Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.
4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 1 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.	4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.
5. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí tohoto dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.	5. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.
6. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti zveřejněním v registru smluv. Tento dodatek je závazný pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.	6. This Amendment is valid upon its signature by all Parties and effective as of its publication in Contract Registry. This Amendment shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.
<i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i>	<i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i>

NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 1 připojují smluvní strany své podpisy níže.	IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 1, the Parties have signed below.
---	--

PPD:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/Medical Facility:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Pozice/Title: ředitel/Director

Datum/Date: _____

Zkoušející/Investigator:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: XXX

Datum/Date: _____

Příloha č. 1 – Rozpis Plateb	Appendix no. 1 – Payment Schedule
-------------------------------------	--

XXX