

**CONTRACT AMENDMENT # 1 TO
CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

THIS CONTRACT AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Contract Amendment # 1”), is effective on the day of publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts but parties agrees that they will be oblige terms of amendment retroactively to date XXX i.e. that performance and/or legal relationships within the scope of this Contract Amendment # 1 prior to its entry into force shall be deemed from the date XXX to be performance and legal relationships under this Contract Amendment #1 Effective Date”), is by and between

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7, Czech Republic, company ID:27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by XXX (“PRA”), an affiliate of PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (“PRA US”), acting as an independent contractor for Myovant Sciences GmbH located at Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Switzerland (the “Sponsor”); PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA US in respect of the conduct of the clinical trial in the Czech Republic, and

Nemocnice Na Bulovce, located at Budínova 67/2, Post Code (PSČ): 180 81, Praha 8, Czech Republic, IČO (company ID number): 00064211, DIČ (Tax ID number): CZ00064211, represented by XXX (the “Institution”) and

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O
PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

TENTO DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen “Dodatek č. 1”) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ale smluvní strany souhlasí, že se budou podmínkami tohoto dodatku řídit zpětně k XXX, tj. že plnění a/nebo právní poměry v rámci předmětu a rozsahu úpravy tohoto Dodatku č. 1 před nabytím jeho účinnosti se od data XXX považují za plnění a právní poměry podle tohoto Dodatku č. 1 (dále jen “datum účinnosti dodatku č. 1”), a uzavírají ho:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou XXX (dále jen “PRA”) pobočkou společnosti PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (dále jen “PRA US”), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Myovant Sciences GmbH se sídlem Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Švýcarsko (dále jen “Zadavatel”); Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA US týkající se provádění klinického hodnocení v České republice, a

Nemocnicí Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, Praha 8, PSČ 180 81, Česká republika, IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupenou XXX (dále jen “Zdravotnické zařízení”) a

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated XXX (the "Agreement") between and among the parties, PRA retained the Institution to perform the research study entitled "***SPIRIT EXTENSION: An International Phase 3 Open-Label, Single-Arm, Safety and Efficacy Extension Study to Evaluate Relugolix Co-Administered with Low-Dose Estradiol and Norethindrone Acetate in Women with Endometriosis-Associated Pain***" Protocol MVT-601-3103 (the "Study") sponsored by **Myovant Sciences GmbH** (the "Sponsor"), as more particularly described in the Agreement; and

WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment # 1;

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

- 1. Change of Sponsor Address.** Sponsor's address as referenced throughout the Agreement is hereby amended to Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Switzerland.
- 2. Notices.** The parties hereby agree that Section 16 "Notices" of the Agreement shall be amended to replace Sponsor's address for notices with the following address:

If to the Sponsor:

Myovant Sciences GmbH
c/o Myovant Sciences, Inc.
2000 Sierra Point Parkway
9th Floor
Brisbane, CA 94005, USA
Attention: Legal Department

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne XXX (dále jen „Smlouva“), společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „***PRODLOUŽENÍ STUDIE SPIRIT: Mezinárodní nezaslepená jednoramenná prodloužená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost relugolixu podávaného spolu s nízkou dávkou estradiolu a norethisteron-acetátu u žen s bolestí související s endometriózou***“ (dále jen „Studie“), č. protokolu **MVT-601-3103** sponzorované společností **Myovant Sciences GmbH** (dále jen „Zadavatel“), jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany se dohodly na změně obsahu smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě.

SE TÍMTO, s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovení smluvní strany dohody takto:

- 1. Změna adresy Zadavatele.** Adresa Zadavatele, na kterou se odkazuje v celé Smlouvě, se tímto mění na Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Švýcarsko.
- 2. Oznámování.** Smluvní strany tímto souhlasí, že v části smlouvy č. 16, bude adresa Zadavatele určená pro zasílání oznámení nahrazena následující adresou:

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

Myovant Sciences GmbH
c/o Myovant Sciences, Inc.
2000 Sierra Point Parkway
9th floor
Brisbane, CA 94005, USA
K rukám: Legal Department

- 3. Budget.** To account for changes to the services and costs under the Agreement due to Protocol Amendment 2 dated XXX, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the Revised Budget attached hereto as Exhibit A.
- 4. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.
- 5. Headings.** The headings in this Contract Amendment # 1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.
- 3. Rozpočet.** Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech obsažených v této Smlouvě s ohledem na Dodatek k Protokolu č. 2 ze dne XXX, smluvní strany souhlasí s tím, že Rozpočet připojený k Smlouvě jako příloha B je tímto zrušen a nahrazen Revidovaným Rozpočtem, který je připojen níže jako Příloha A.
- 4. Potvrzení obsahu Smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.
- 5. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoliv vliv na výklad Smlouvy.

SIGNATURE PAGE FOLLOWS

**NÁSLEDUJE
STRANA
PODPISOVÁ**

IN WITNESS WHEREOF the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment #1 as of the Contract Amendment # 1 Effective Date.

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO Smluvní strany, prostřednictvím jejich řádně pověřených zástupců, uzavírají tento Dodatek č. 1 s účinností od data účinnosti Dodatku č. 1.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES CZ, S.R.O.**

By / Podepsal: _____

Name / Jméno: XXX

Title / Funkce: XXX

Date / Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: XXX

Title/Funkce: XXX

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET