

AMENDMENT # 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # PRN1008-010	Protokol č. PRN1008-010
This Amendment # 2 (“Amendment”) dated as of date of last signature and effective as of date of publication of Amendment in the Register of Contracts (“Effective Date”) between	Tento dodatek č. 2 (dále jen „dodatek“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností ke dni uveřejnění dodatku v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) se uzavírá mezi
Principia Biopharma Inc. , with a place of business at 220 E Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080, USA (“Sponsor”)	společností Principia Biopharma Inc. , se sídlem 220 E Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080, USA (“zadavatel”)
and	a
Fakultní nemocnice Hradec Králové , with a place of business at Sokolska 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc., dr. h. c. (“Provider”)	Fakultní nemocnicí Hradec Králové , se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c. (dále jen “poskytovatel”)
and	a
██████████ with a place of work at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Department of Internal Medicine - Haematology, Sokolska 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic (“Principal Investigator”).	██████████, místo pracoviště: Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen “hlavní zkoušející”).
WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Trial Agreement dated 10 th May 2018, as amended on 28 th February 2019 (“Agreement”) for the clinical trial with Sponsor Drug PRN1008 , encoded PRN1008-010 entitled “ An Adaptive, Open-Label, Dose-Finding, Phase 1/2 Study Investigating the Safety, Pharmacokinetics, and Clinical Activity of PRN1008, an Oral BTK Inhibitor, in Patients with Relapsed Immune Thrombocytopenic Purpura ” (“Protocol”) to be conducted at the address of the seat of Provider (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).	VZHLEDEM K TOMU, že strany chtějí změnit smlouvu o klinickém hodnocení ze dne 10. května 2018, ve znění dodatku ze dne 28. února 2019 (dále jen „smlouva“) pro klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem PRN1008 s kódem PRN1008-010 s názvem „ Adaptivní, otevřené klinické hodnocení fáze 1/2, hledající dávku, které zkoumá bezpečnost, farmakokinetiku a klinickou aktivitu PRN1008, perorálního inhibitoru BTK, u pacientů s recidivující idiopatickou trombocytopenickou purpurou “ („dále jen „protokol“), které bude prováděno na adrese sídla poskytovatele (dále jen „klinické hodnocení“) se zapojením pacientů do klinického hodnocení (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).
WHEREAS, in accordance with Section 26 (Entire Agreement) of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:	VZHLEDEM K TOMU, že v souladu s částí 26 (Úplná smlouva) smlouvy chtějí strany upravit konkrétní znění, a proto souhlasí s následujícími změnami smlouvy:

PI: / Hlavní zkoušející: ██████████ | Provider: / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové | Principia Biopharma Inc. | PRN1008-010

Doc Name: USA Amendment (INC) / Název dokumentu: USA Dodatek (INC) | CTA Amendment 2 / Dodatek smlouvy o klinickém hodnocení 2 | Doc Final: / Finální verze dokumentu: 22Nov2019

1. The Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) as attached to this Amendment to reflect the additional costs due to Protocol version 9.1 dated 2 nd August 2019 ("Amended Protocol"). Even if this Amendment becomes effective as of date of publication in the Register of Contracts, the Parties will be bound by this Amendment and said costs will be retroactive to the date of the EC approval of Amended Protocol in accordance with the Applicable Law.	1. Příloha B (Záznam finančního ujednání) ke smlouvě je v plném rozsahu vymazána a nahrazena přílohou B (Záznam finančního ujednání), která je připojena k tomuto dodatku, aby odrážela dodatečné náklady v důsledku verze 9.1 protokolu ze dne 2. srpna 2019 („pozměněný protokol“). Ačkoliv tento Dodatek bude účinný ode dne uveřejnění v registru smluv, budou strany tímto Dodatkem vázány a uvedené náklady budou zpětně účinné od data schválení změněného protokolu etickou komisí v souladu s platnými právními předpisy.
2. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Agreement.	2. Definované výrazy používané v tomto dodatku a zde nedefinované budou mít stejný význam, který mají ve smlouvě.
3. This Amendment will be published in the Register of Contracts in accordance with the wording of the Agreement.	3. Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv v souladu se zněním smlouvy.
4. This Amendment will be executed in English language version and Czech language version, where the Czech language version prevails.	4. Tento Dodatek je vyhotoven v anglickém a českém znění, přičemž přednost má české znění.
5. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.	5. Ostatní ustanovení smlouvy zůstávají beze změny a v plné platnosti a účinnosti.
6. Estimated value of the Agreement, as amended by this Amendment, is CZK 300.000.00.	6. Předpokládaná hodnota smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 300.000,- Kč.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted: / Souhlasím a přijímám:

SPONSOR / ZADAVATEL

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

Title / Pozice

Date / Datum 26. 11. 2019

PROVIDER / POSKYTOVATEL

Signature / Podpis

PROF. MUDR. VLADIMÍR PALIČKA, CSC., DR. H. C.

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

DIRECTOR / ŘEDITEL

Title / Pozice

Date / Datum 11. 12. 2019

**PRINCIPAL INVESTIGATOR /
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis

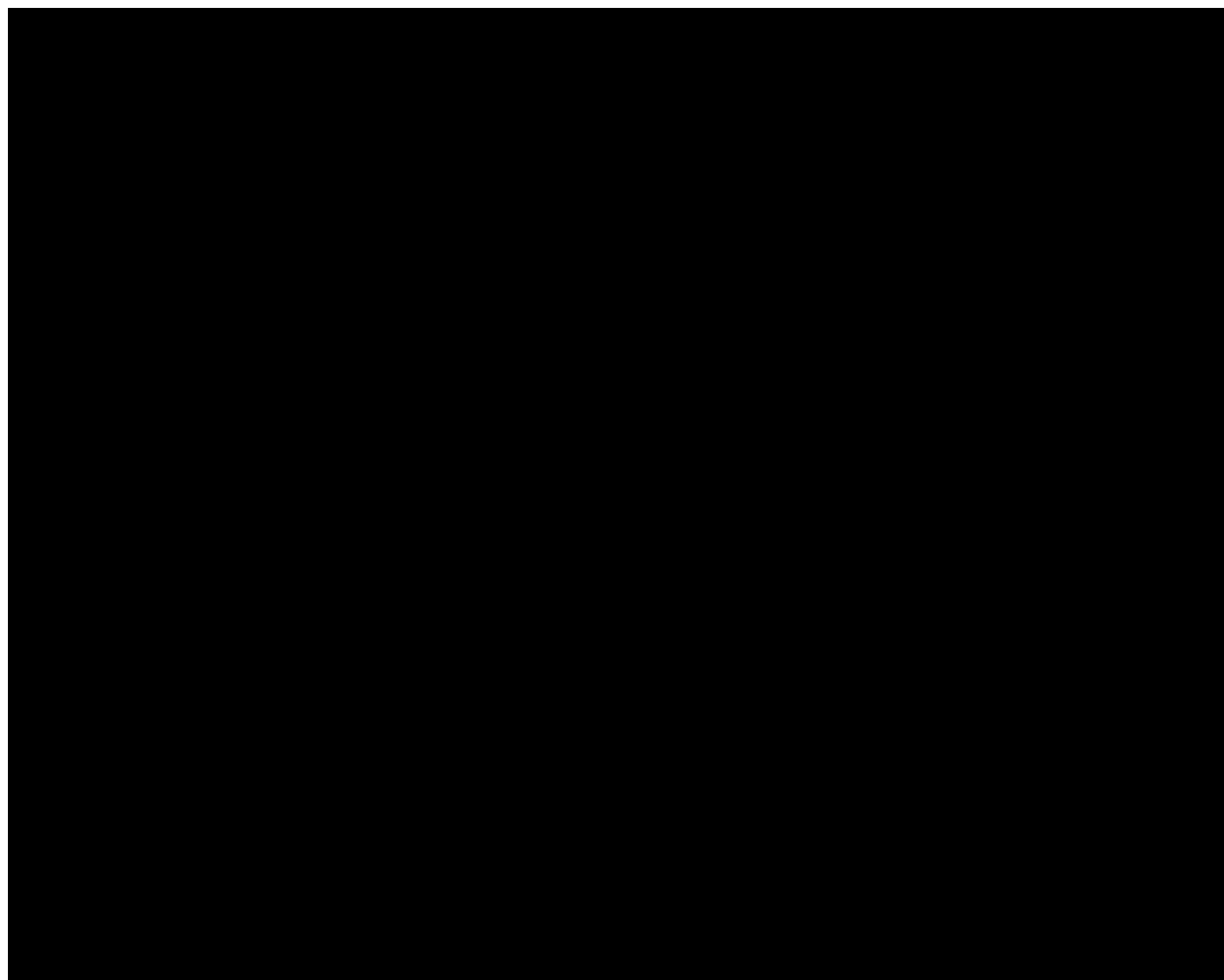
Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

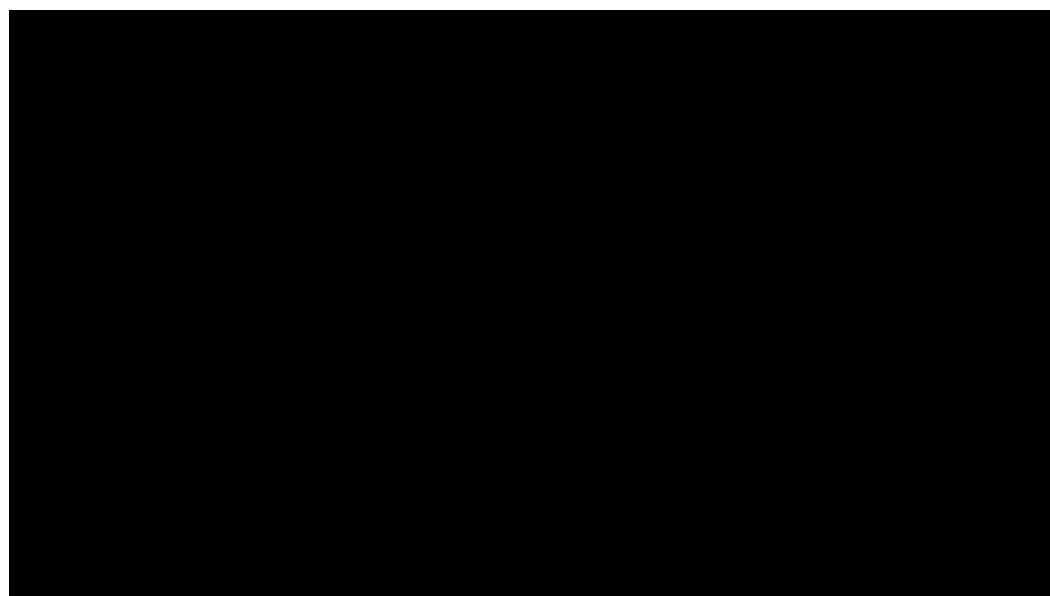
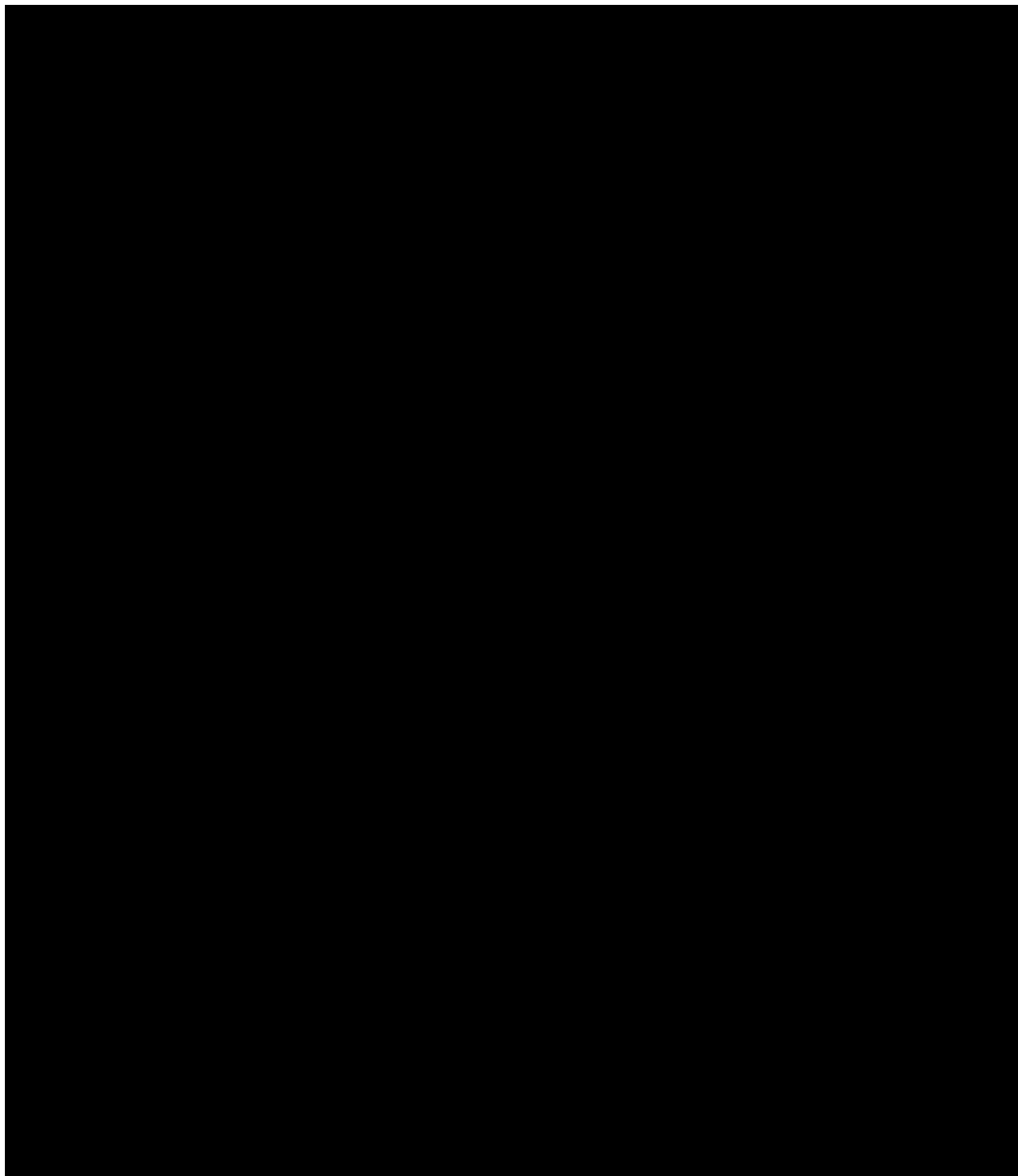
PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

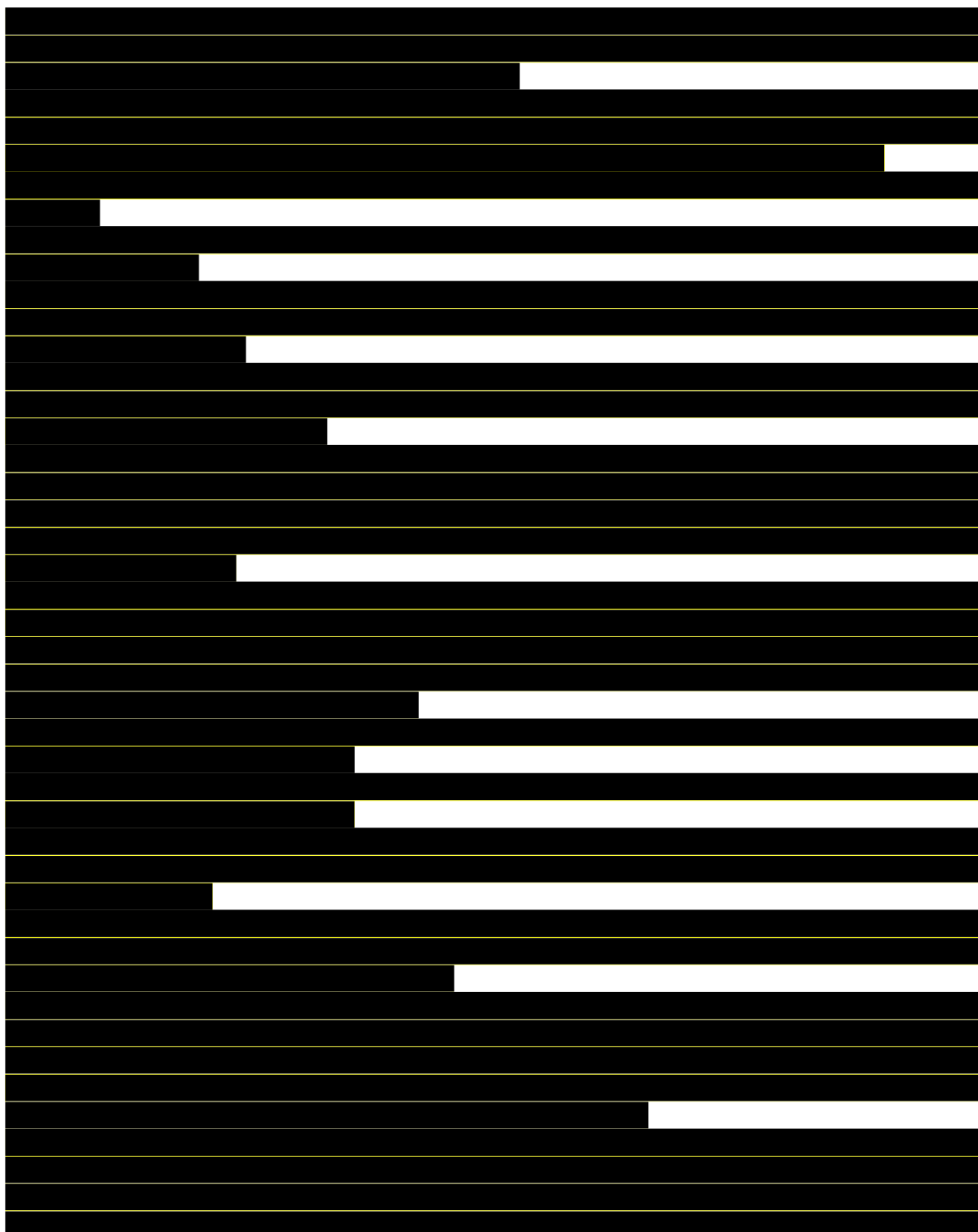
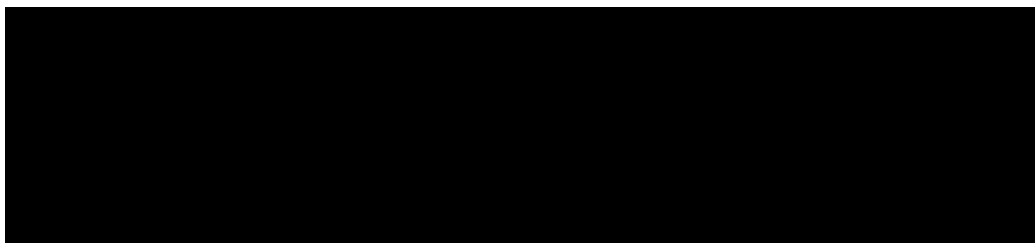
Title / Pozice

Date / Datum 10. 12. 2019

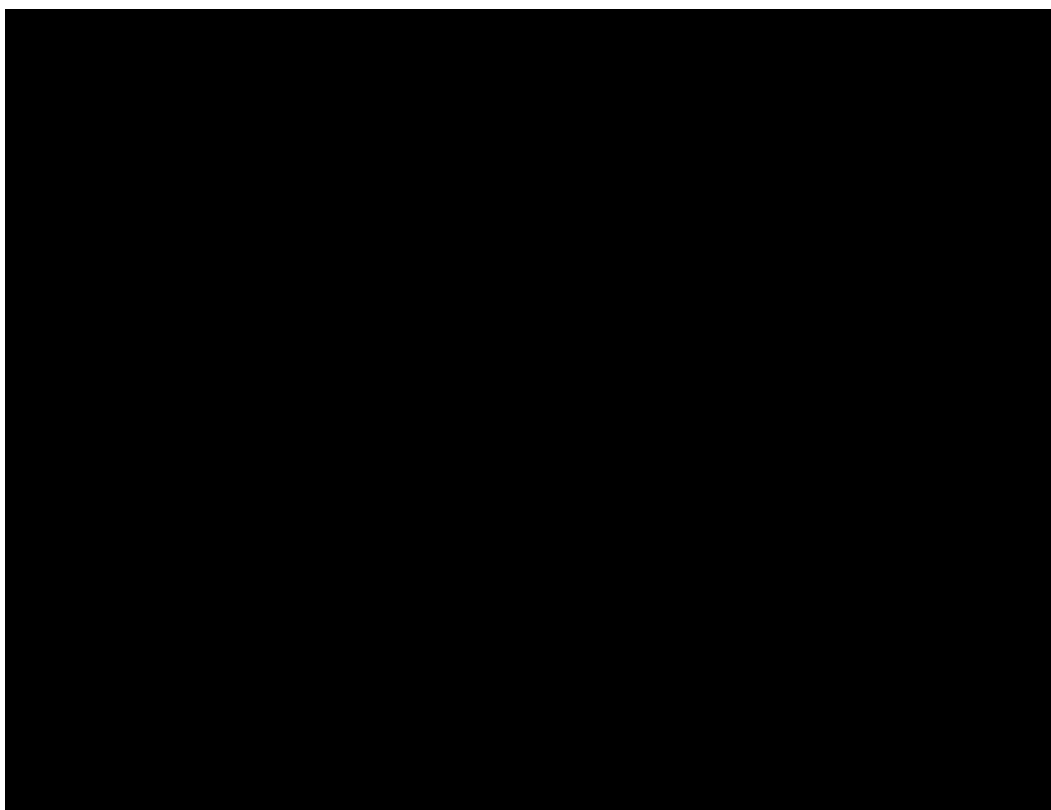
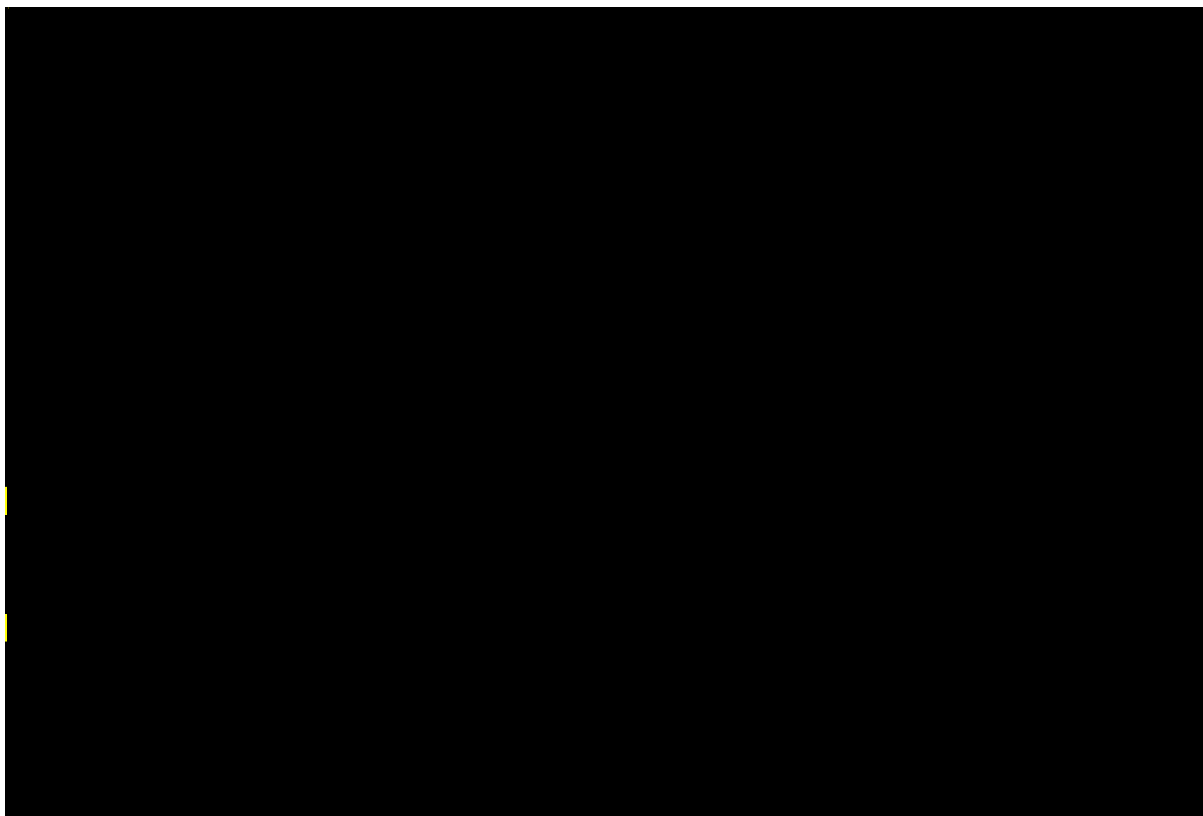
ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX / SHRnutí FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ	
Invoice Currency: / Měna fakturace:	CZK
Payment Base: / Základ platby:	Visit-based / Dle návštěvy
CRO Contracting Entity: / Smluvní subjekt CRO:	N/A



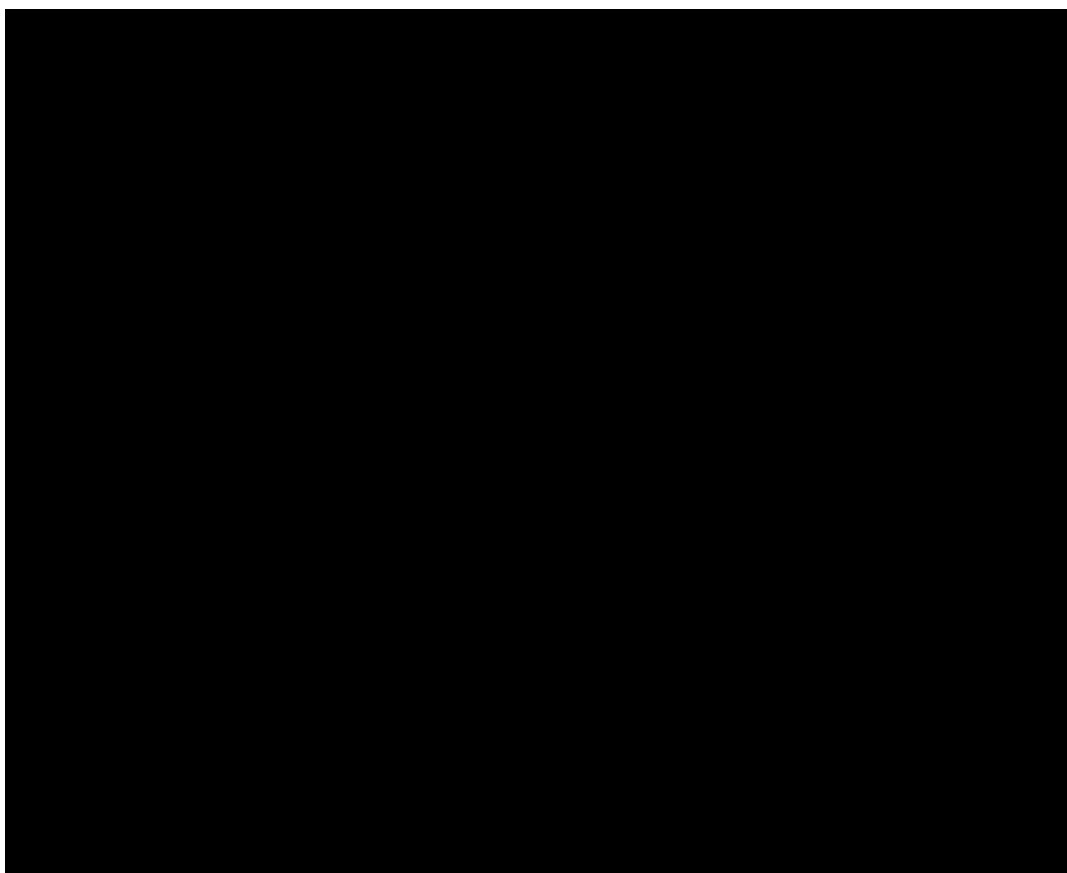
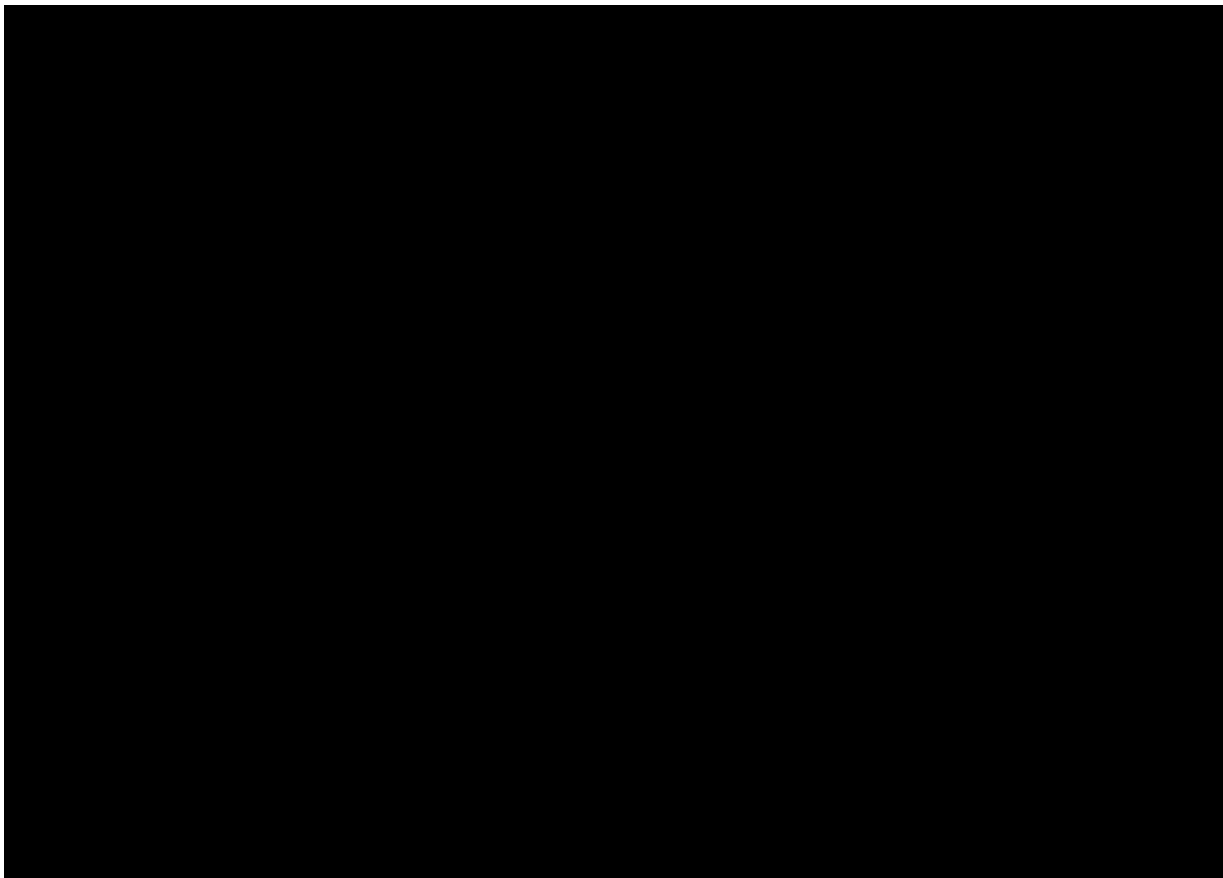




[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]