

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement No. KHL/2019/011/La (“**Amendment**”) is between **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [REDACTED] (“**IQVIA**”), and **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”), [REDACTED] (“**Investigator**”) and **ABIVAX**, having a place of business at 5, rue de la Baume, 750 08 Paris, France, Identification number: 799 363 718, Tax identification number: FR33 799 363 718, represented by [REDACTED], CEO (“**Sponsor**”) and is effective as of the date of its publication in the Register of Agreements and the parties hereby expressly confirm that they wish to be bound by this Amendment from 31 October 2019.

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled **Clinical trial agreement** effective as of 21 August 2019, No. KHL/2019/011/La (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

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,

Amendment No. 1 to CTA / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
ABIVAX / ABX464-103
Site_4203

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/ [REDACTED]

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení č. KHL/2019/011/La („**Dodatek**“) se uzavírá mezi společnostmi **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená [REDACTED] („**IQVIA**“) a **Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a [REDACTED] („**Zkoušející**“) a společností **ABIVAX**, se sídlem 5, rue de la Baume, 750 08 Paříž, Francie, Identifikační číslo: 799 363 718, Daňové identifikační číslo: FR33 799 363 718, zastoupená, [REDACTED], generálním ředitelem („**Zadavatel**“) s účinností ke dni zveřejnění v registru smluv, přičemž smluvní strany výslovně potvrzují, že si přejí být tímto Dodatkem vázány již ke dni 31. října 2019

TÍMTO SE STVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou strany smlouvy nazvané **Smlouva o klinickém hodnocení** uzavřené dne 21. srpna 2019, č. KHL/2019/011/La (dále jen „**Smlouva**“) a přejí si změnit Smlouvu tímto dodatkem;

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v tomto Dodatku a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly

the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

na uzavření Dodatku ke Smlouvě v tomto znění:

Attachment A - Budget and Payment schedule is being amended:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled se upravuje následovně:

Section G is deleted and is hereby replaced to read as follows:

Článek G se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

G. SCREENING FAILURE

G.NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO "SCREENING FAILURE"

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visits, D-28, of the attached budget. The first two (2) screening failures will be paid without limitation, all further screening failures will be paid at a ratio of one (1) screen failure paid per one (1) Study Subject randomized. Payment requests beyond this ratio can only be paid upon written Sponsor approval.

Úhrady za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními ("screen failure"), budou uskutečněny v částkách uvedených pro vstupní návštěvu, D-28 dle připojeného rozpočtu. První dva případy screening failure budou uhrazeny bez omezení, všechny další screening failure budou uhrazeny v poměru jeden (1) screen failure na jeden (1) randomizovaný Subjekt studie. Žádostem o proplacení nad rámec tohoto poměru lze vyhovět pouze po písemném schválení Zadavatelem.

To be eligible for reimbursement of screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to IQVIA and any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je, že společnosti IQVIA budou předloženy řádně vyplněné screeningové formuláře CRF, jakož i jakékoli dodatečné informace, jež mohou být požadovány ze strany společnosti IQVIA za účelem řádného prokázání provedení předepsaných screeningových postupů.

Section J is deleted and is hereby replaced to read as follows:

Článek J se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

J. STUDY SUBJECT SIPEND

Study Subjects will be reimbursed for their travel expenses, efforts and the time required in connection with the Study visits by monetary coupons / luncheon vouchers shall be handed to individual Study Subjects by Investigator in compliance with instructions provided by the IQVIA and are not included

J. ÚHRADY SUBJEKTŮM STUDIE

Subjektům budou nahrazeny jejich cestovní náklady, úsilí a čas vyžadované v souvislosti s kontrolními návštěvami peněžními poukázkami / stravenkami v níže uvedených paušálních hodnotách. Předání těchto peněžních poukázek/stravenek jednotlivým Subjektům studie bude zajišťovat Zkoušející dle instrukce

Amendment No. 1 to CTA / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
ABIVAX / ABX464-103
Site_4203

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/ XXXXXXXXXX

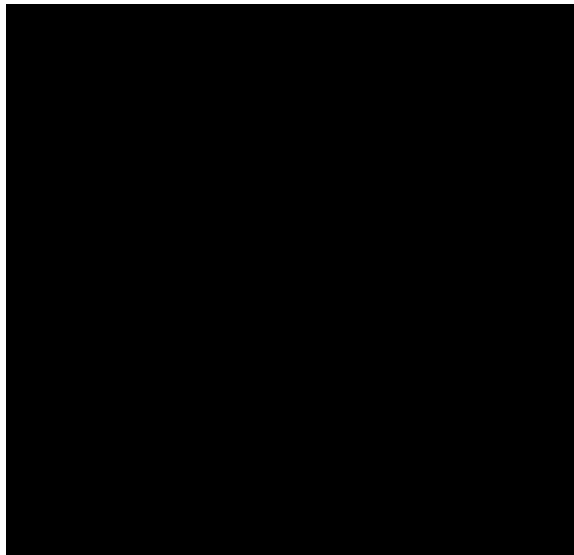
in the attached Budget. Vouchers / meal vouchers will be delivered to the Investigator within 14 days of Study initiation.

The following costs are reimbursed:

- [REDACTED] for onsite visit where the two other stipend fees below are not applicable;
- [REDACTED] when endoscopy visit is scheduled for each of the following visits: D=28 (Screening visit), D57, potentially D113 (when endoscopy is performed);
- [REDACTED] only if all mandatory PK samples are collected for each of the following visits: D1, D113 (only if all mandatory PK samples are collected).

Section S is deleted and is hereby replaced to read as follows:

S. BUDGET TABLE



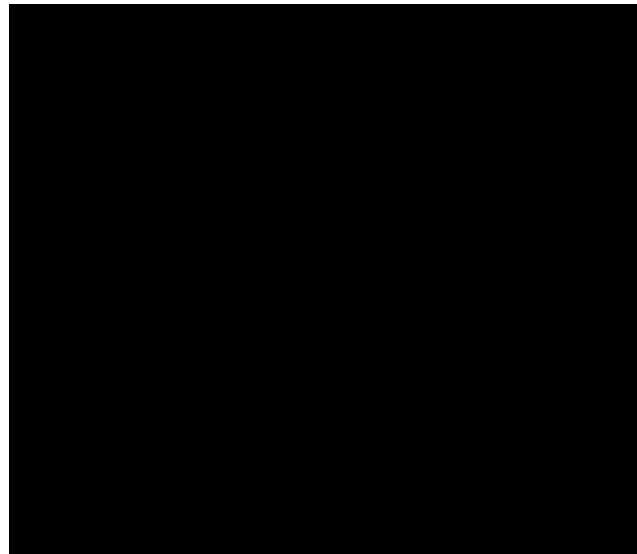
poskytnuté IQVIA. Tyto cestovní výdaje nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu. Poukázky/stravenky budou Zkoušejícímu doručeny nejpozději do 14 dnů po iniciaci studie

Je poskytována náhrada formou peněžních poukázek za tyto náklady:

- [REDACTED] za návštěvu centra, na kterou se nevztahují dvě zbylé níže uvedené úhrady;
- poukázka ve výši [REDACTED], pokud je na každou z těchto návštěv naplánována endoskopie: D-28 (Vstupní návštěva), D57 a případně D113 (je-li provedena endoskopie);
- [REDACTED], pouze pokud se na každé z těchto návštěv budou odebírat povinné vzorky pro účely FK: D1, D113 (pouze v případě odběru všech povinných vzorků k FK).

Článek S se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

S. PLATEBNÍ TABULKA



Článek T se tímto ruší a nahrazuje následujícím

Článek T is deleted and is hereby replaced to read as follows:

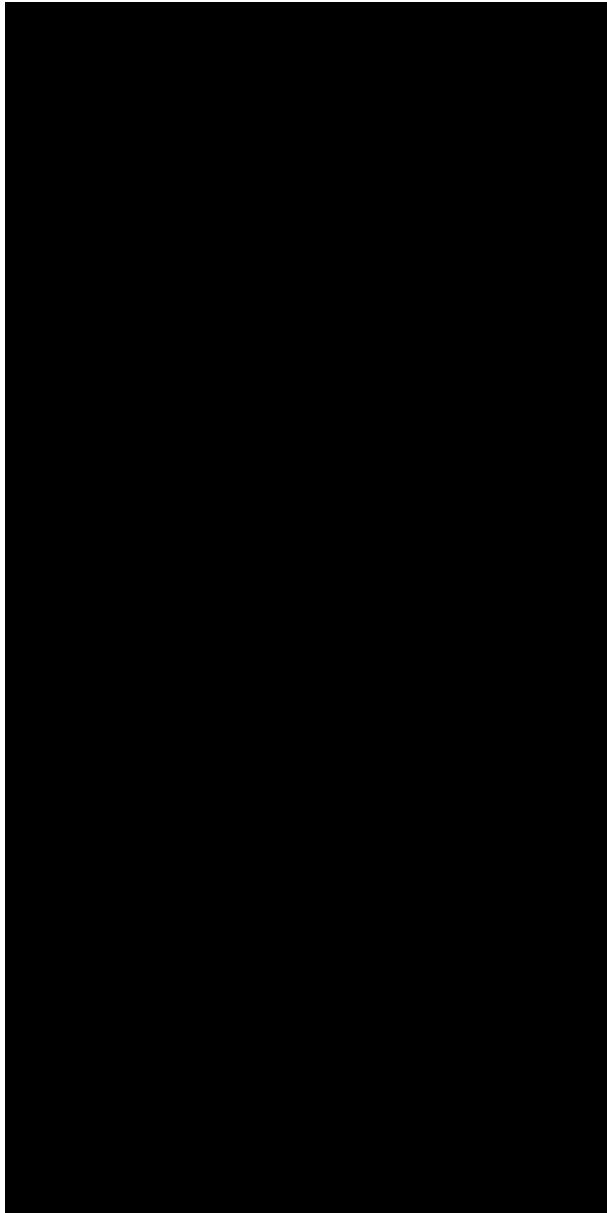
zněním:

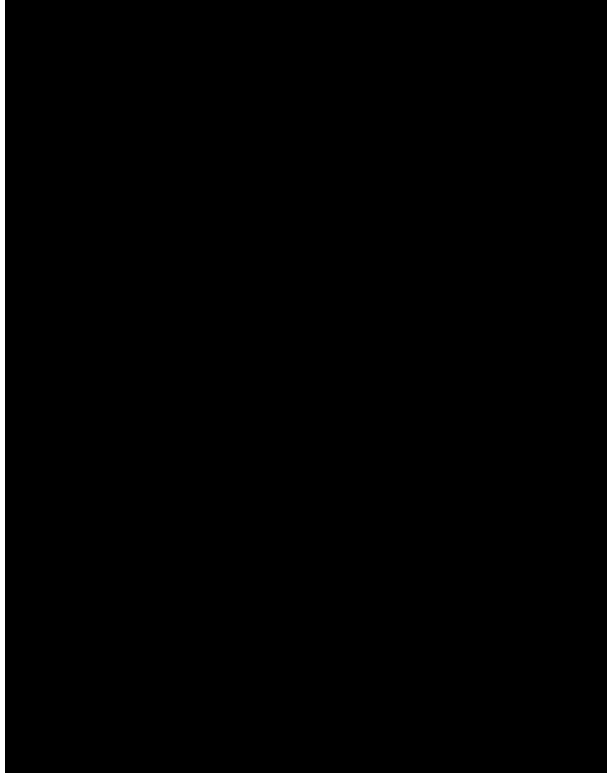
T. ADDITIONAL/CONDITIONAL PROCEDURES

T. ÚKONY NAVÍC/ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY

The following additional/conditional procedures will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices, up to the amount stated in the table below which includes overhead. Study Subject number, visit date and procedure date must be included on the invoice.

Následující úkony navíc/úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení podkladových faktur v částce uvedené v tabulce níže; tato částka zahrnuje režijní náklady. Na faktuře musí být uvedeno číslo pacienta Studie a datum úkonu.





2. AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published together with the Agreement pursuant to the Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. 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 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 together with the Agreement in

2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto 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 platební rozvrh, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku a Smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá

accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment together with the Agreement 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 together with the Agreement 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 CZK487,506.00.

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

This Amendment been executed in 4 counterparts, and each party shall obtain one counterpart.

adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek společně se Smlouvou uveřejněn Zdravotnickým zařízením 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 487.506,00 Kč.

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

Tento Dodatek je vypracován ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom

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

NA DŮKAZ TOHO strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v den/dny uvedený/é níže.

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 / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: 20.02.2020

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 / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: 28.02.2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

By / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: 25.02.2020

Date/ Datum: _____

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Letter of Delegation dated 31 January 2019, in the name of **ABIVAX** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě Delegačního dopisu vystaveného dne 31. ledna 2019, jménem **ABIVAX**

By / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: 20.02.2020