

## AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 2 to the Clinical Trial Agreement dated 31.7.2017, KHL/2017/007/Fo, as amended by Amendment no.1 dated 29.4.2019 ("Amendment No 2") is between:

**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"), and

██████████ (the "Investigator"), and

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.), having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by ██████████, Managing Director ("IQVIA"), and

**Kowa Research Institute, Inc.** 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 "Sponsor")

is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment No. 2 from the dates set forth in Articles 1 and below (hereinafter "Effective Date").

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, IQVIA and Institution and Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled PROMINENT "PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES" bearing the Protocol number K-877-302, effective as of 31.7.2017 as amended by Amendment No.1 dated 29.4. 2019, (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

**WHEREAS**, IQVIA is providing clinical research organisation services to Kowa Research Institute,

## DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení ze dne 31. 7. 2017, sp. zn. KHL/2017/007/Fo, ve znění dodatku č. 1 ze dne 29. 4. 2019 (dále jen „Dodatek č. 2“) se uzavírá mezi:

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem ("Zdravotnické zařízení"), a

██████████ ("Zkoušející"), a

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená ██████████, jednatelem („IQVIA“), a

**Kowa Research Institute, Inc.**, 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 („Zadavatel“).

a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku č. 2 vázány již k datům uvedeným v článcích 1 a 2 níže (dále jen "Datum účinnosti").

### TÍMTO SE POTVRZUJE:

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** IQVIA, Zkoušející, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem PROMINENT „PEMAFIBRÁT K OMEZENÍ VÝSKYTU KARDIOVASKULÁRNÍCH PŘÍHOD SNÍŽENÍM HLADINY TRIGLYCERIDŮ U PACIENTŮ S DIABETEM“, číslo protokolu K-877-302, která byla uzavřena dne 31. 7. 2017, ve znění dodatku č. 1 ze dne 29. 4. 2019 (dále jen „Smlouva“) a strany se rozhodly tuto smlouvu změnit;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** IQVIA poskytuje služby klinického výzkumu společnosti Kowa Research Institute, Inc. ("Zadavatel") na základě samostatné

Inc. ("Sponsor") under a separate contract between IQVIA and Sponsor, and IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with Institutions;

smlouvy mezi IQVIA a Zadavatelem a služby IQVIA zahrnují sledování studie a uzavírání smluv se Zdravotnickými zařízeními;

**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, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

**1. Is effective as from Agreement Effective Date, Attachment A Budget and Payment Schedule the following Sections are hereby amended as follows:**

**1. S účinností od data účinnosti Smlouvy, se Příloha A „Rozpočet a platební přehled“ Smlouvy mění následujícím způsobem:**

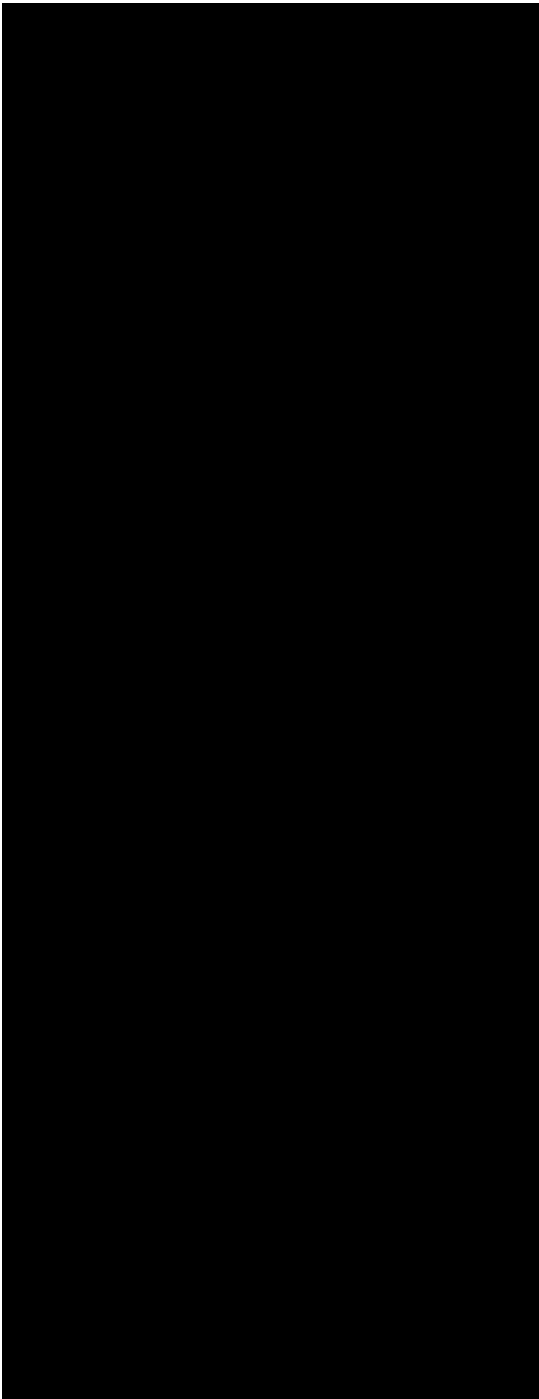
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]  
[REDACTED]

2. Is effective as of from 1 April, 2019, the following Sections are hereby amended:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

## AGREEMENTS REGISTR

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, Investigator, IQVIA and Institution hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment No 2 pursuant to 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 No 2 and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A Budget and Payment Schedule, the 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 No 2 in accordance with the article herein above.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

2. S účinností od 1. dubna 2019, se Příloha A „Rozpočet a platební přehled“ Smlouvy mění následujícím způsobem:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

## REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zadavatel, Zkoušející IQVIA a Zdravotnické zařízení tímto potvrzují, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek č. 2 podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální cíl náboru, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Zdravotnické zařízení musí uveřejnit tento Dodatek č. 2 podle tohoto článku. Zdravotnické zařízení

The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment No 2 in the Agreements Register by designating the following email address:

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 2 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 by this Amendment No 2, shall be approximately CZK 2,340,000.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No 2 remain in full force and effect.

The Amendment No 2 is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

This Amendment No. 2 has been executed in 4 counterparts, and each party shall obtain one counterpart.

vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku č. 2 v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [redacted] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek č. 2 ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 2 je přibližně 2 340 000 Kč.

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 2, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi těmito verzemi má přednost česká jazyková verze.

Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven ve 4 stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

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

**By / Jméno:**

---

**Signature / Podpis:**

---

**Date / Datum:**

3.6.2020

---

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

**By / Jméno:**

**Ing. Vlastimil Vajdák**

---

**Title / Funkce**

**Director/Ředitel**

---

**Signature / Podpis:**

---

**Date / Datum:**

16.6.2020

---

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

**By / Jméno:**

██████████

---

**Title / Funkce**

**Investigator / Zkoušející**

---

**Signature / Podpis:**

---

**Date / Datum:**

15.6.2020

---

Signed IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated November 29, 2016,  
in the name of / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené  
dne 29. listopadu 2016, jménem **Kowa Research Institute, Inc.**

**By / Jméno:**

---

**Signature / Podpis:**

---

**Date / Datum:**

3.6.2020

---