

## AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“**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 **Thomayerova nemocnice**, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the “**Institution**”); and [REDACTED], **Ph.D.**, having an address at Sulova 1356/1, 150 00 Praha 5, Czech Republic (the “**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 prof. Hartmut Ehrlich, CEO (“**Sponsor**”) and 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 from 31 October 2019.

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, IQVIA and Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled **Clinical trial agreement** effective as of 5 August 2019 (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

## DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**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 **Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, 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, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., 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, prof. Hartmutem Ehrlichem, generálním ředitelem („**Zadavatel**“) a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již k 31. říjnu 2019.

### TÍMTO SE STVRZUJE:

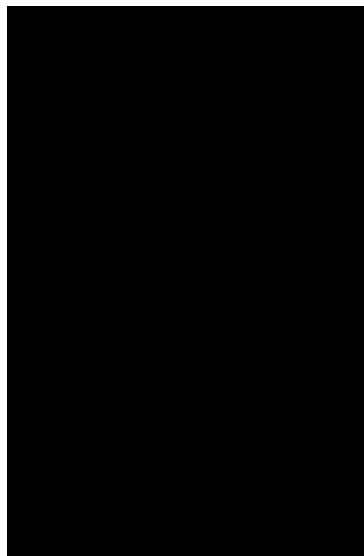
**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** IQVIA, Zkoušející a Zadavatel jsou strany smlouvy nazvané **Smlouva o klinickém hodnocení** účinné ode dne 5. srpna 2019 (dále jen „**Smlouva**“) a přejí si změnit Smlouvu tímto dodatkem;

**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:

*Attachment A is being amended:*

**Section G** is hereby amended to read as follows:

**G. SCREENING FAILURE**

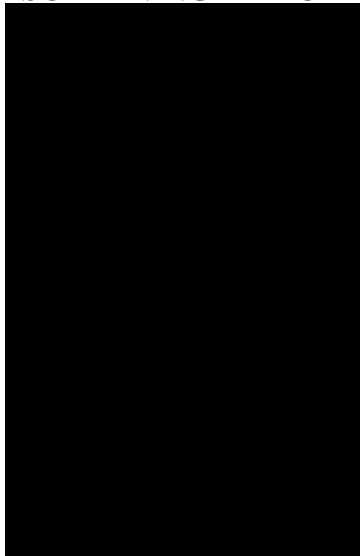


**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v tomto Dodatku a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se Strany dohodly na uzavření Dodatku ke Smlouvě v tomto znění:

*Příloha A se upravuje následovně:*

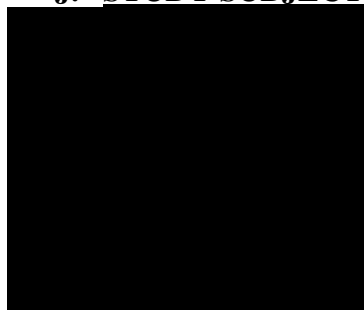
**Článek G** se tímto nahrazuje následujícím zněním:

**G. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO “SCREENING FAILURE”**



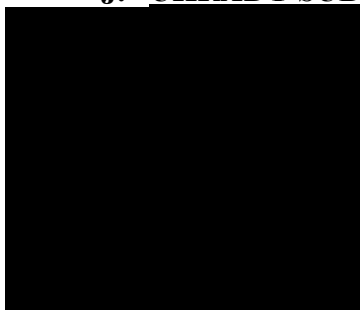
**Section J** is hereby amended to read as follows:

**J. STUDY SUBJECT STIPEND**



**Článek J** se tímto nahrazuje následujícím zněním:

**J. ÚHRADY SUBJEKTŮM STUDIE**



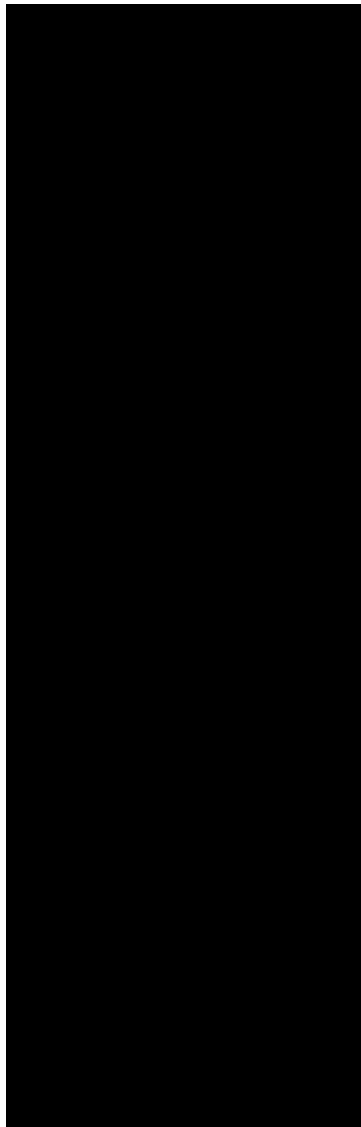
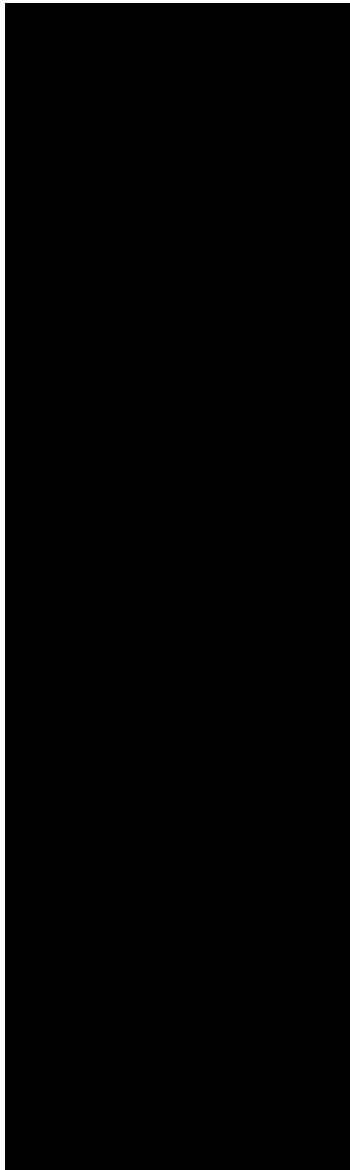


Section M is hereby amended to read as follows:

Článek M se tímto nahrazuje následujícím zněním:

**M. BUDGET TABLE**

**M. PLATEBNÍ TABULKA**

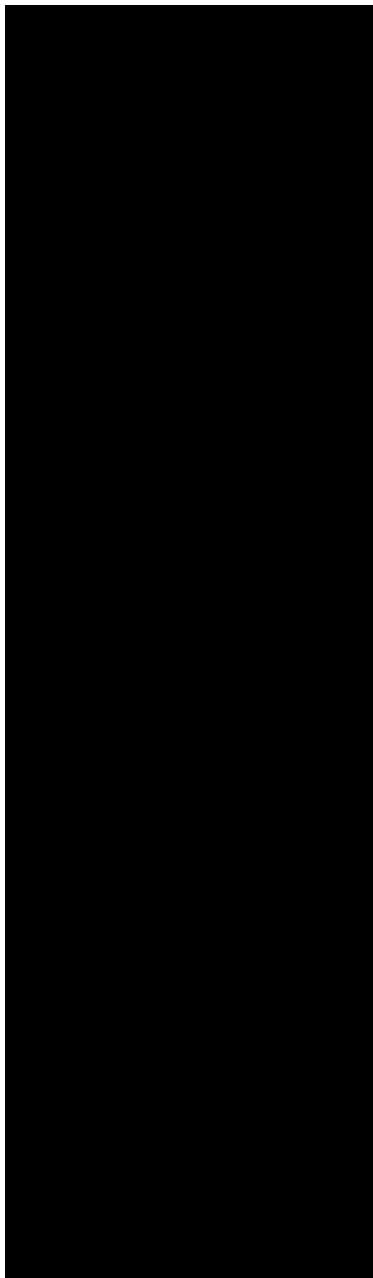


Článek O se tímto nahrazuje následujícím

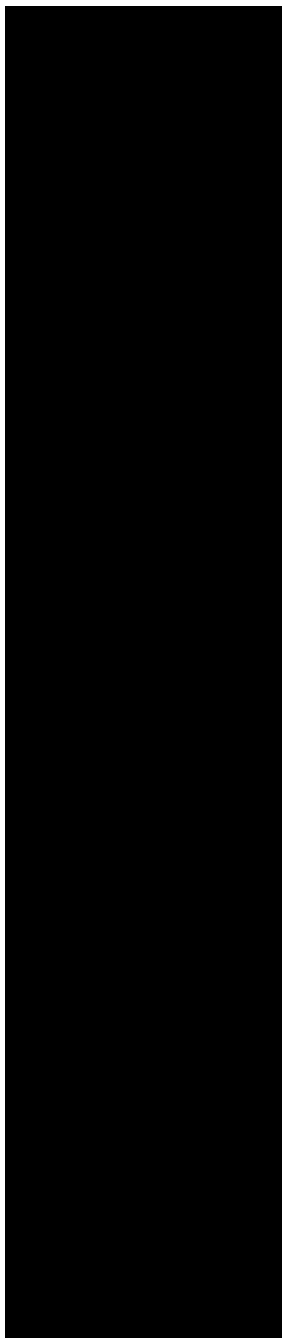
Článek O se tímto nahrazuje následujícím zněním:

zněním:

**O. ADDITIONAL/CONDITIONAL PROCEDURES**



**O. ÚKONY NAVÍC/ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY**




**2. AGREEMENTS REGISTER**

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby

Amendment No. 1 to CTA / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

ABIVAX / ABX464-103

4208\_Thomayerova nemocnice / 

**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

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 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 CZK 475,528.00.

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK**

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 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 475.528,00Kč.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.  
**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

**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 OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Thomayerova nemocnice / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE Thomayerova nemocnice**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

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

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_