

## AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) to APD334-302 is among **Arena Pharmaceuticals, Inc.**, having a place of business at 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA (“**Sponsor**”) and **Nemocnice Na Bulovce**, having a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by [REDACTED], based on authorization (hereinafter the “**Institution**”) and is effective as of approval of Protocol Amendment 2.1 dated 21 February 2020 by regulatory authority and central and local Ethics committees.

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, Sponsor, Institution and Investigator are parties to an agreement entitled *Clinical Trial Agreement* effective as of 8 April 2020 (hereinafter the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

**WHEREAS**, through a separate agreement, Sponsor has engaged IQVIA RDS Inc., a contract research organization acting as an independent contractor, having a place of business at 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina 27703 (“**CRO**”), and CRO’s affiliates, including IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. and DrugDev Inc. (“**DrugDev**”), to act on behalf of Sponsor for the purposes of performing certain obligations including but not limited to, administering site payments by DrugDev, in connection with 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

## DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) APD334-302 se uzavírá mezi **Arena Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA („**Zadavatel**“) a **Nemocnicí Na Bulovce**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená [REDACTED], na základě pověření (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) s účinností ke dni schválení Dodatku protokolu 2.1 s datem 21. února 2020 regulačním úřadem (SÚKL) a centrální a lokální etickou komisí.

### TÍMTO SE STVRZUJE:

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou strany smlouvy nazvané *Smlouva o klinickém hodnocení* účinné ode dne 8. dubna 2020 (dále jen „**Smlouva**“) a přejí si změnit Smlouvu tímto Dodatkem;

**VZHLEDEM K TOMU**, že byla uzavřena samostatná smlouva mezi IQVIA RDS Inc., smluvní výzkumnou organizací, jednající jako samostatný poskytovatel služeb, se sídlem 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina 27703 (dále jen „**CRO**“) a jejími dceřinými společnostmi včetně společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. a společností DrugDev Inc., (dále jen „**DrugDev**“), které zastupují Zadavatele při plnění určitých činností dle Smlouvy, zejména při provádění plateb Místu provádění klinického hodnocení prostřednictvím DrugDev;

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v tomto Dodatku a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí

which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

*Attachment A is being amended in following articles:*

a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se Strany dohodly na uzavření tohoto Dodatku ke Smlouvě v tomto znění:

*Příloha A se v následujících člancích upravuje následovně:*



## **PUBLICATION IN AGREEMENTS REGISTER**

Institution and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of CRO is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, trade secrets of CRO include, but are not limited to, all changes of Agreement (Attachment A) as mentioned in this Amendment. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

The Institution will inform CRO of publishing this Amendment 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 within 10 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or CRO.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 280 000 without VAT.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

This Amendment becomes effective on the date of its publication in the register of agreements in accordance with Act No. 340/2015 Sb., on Register of Agreements. However, the Parties have agreed that rights and obligations arising out of the Agreement to the extent amended by this Amendment even before

## **UVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV**

Zdravotnické zařízení a CRO tímto potvrzují, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství CRO, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím CRO rozumí všechny změny Smlouvy (její Přílohy A) uvedené v tomto Dodatku. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Zdravotnické zařízení vyrozumí CRO o uveřejnění Dodatku 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 ve lhůtě 10 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 280 000 Kč bez DPH.

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

Tento Dodatek je účinný ode dne jeho uveřejnění postupem podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti případně vzniklé z plnění v rámci předmětu tohoto Dodatku, k němuž došlo před nabytím účinnosti tohoto Dodatku ode dne 2. června 2020, nahrazují

the effective date of this Amendment from 2 June 2020 are considered to be rights and obligations arising out of this Amendment and governed by this Amendment from 2 June 2020.

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

závazkem vzniklým dle tohoto Dodatku. Plnění v rámci předmětu Smlouvy ve znění tohoto Dodatku před účinností tohoto Dodatku ode dne 2. června 2020 se považuje za plnění podle tohoto Dodatku a práva a povinnosti z něho vzniklé se řídí tímto Dodatkem ode dne 2. června 2020.

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., on behalf of ARENA PHARMACEUTICALS, INC. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. V ZASTOUPENÍ ARENA PHARMACEUTICALS, INC.**

**By/ Jméno:**

**Title/ Funkce:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Na Bulovce / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Na Bulovce**

**By/ Jméno:**

**Title/ Funkce:**

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**