

<p style="text-align: center;"><b>Smlouva o výpůjčce</b></p> <p>uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „občanský zákoník“) mezi:</p> <p><b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b>, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená XXX (dále jen „PRA“), která je pobočkou společnosti <b>PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC.</b>, se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (dále jen „PRA US“) jednající jako nezávislý dodavatel společnosti FibroGen, Inc. se sídlem 409 Illinois St, San Francisco, CA 94158 USA (dále jen „Zadavatel“). PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA US týkající se provádění klinického hodnocení v České republice; a (dále jen „půjčitel“)</p> <p>a</p> <p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b> státní příspěvková organizace se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol zastoupená: <u>xxx</u>, na základě pověření IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203 (dále jen „vypůjčitel“)</p> <p>(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „smluvní strany“)</p> <p>obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „smlouva“)</p> <p style="text-align: center;"><b>I. Předmět smlouvy</b></p> <p>Smluvní strany uzavřely Smlouvu o provedení Klinického hodnocení na jejíž základě je prováděna Studie.</p> <p>Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel</p>	<p style="text-align: center;"><b>Equipment Loan Agreement</b></p> <p>Concluded as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) between:</p> <p><b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b>, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by XXX (“PRA”), an affiliate of <b>PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC.</b>, located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (hereinafter referred to as “PRA US”) acting as an independent contractor for FibroGen, Inc. located at 409 Illinois St, San Francisco, CA 94158 USA (the “Sponsor”). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA US in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; (The “Lender”)</p> <p>and</p> <p><b>Motol University Hospital</b> Government contributory organisation Registered office: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol. Represented by <u>xxx</u>, under the power of attorney Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203 (The “Borrower”)</p> <p>(Both the Lender and the Borrower are hereinafter referred to as the “Contracting Parties”)</p> <p>Both Contracting Parties hereby declare that they have legal personality and that upon mutual consideration and agreement they have entered into this Equipment Loan Agreement (hereinafter referred to as the “Agreement”) on the day, month and year stated below:</p> <p style="text-align: center;"><b>I. Subject Matter</b></p> <p>The Contracting Parties entered into Clinical Trial Agreement (the “CTA”) in connection with the Study.</p>
---	--

<p>touto smlouvou přenechává vypůjčitel následující vybavení</p> <p><b>Spirometr model XXX</b>, výrobce XXX, v hodnotě XX výrobní číslo: XXX</p> <p><b>Dynamometr model XXX</b>, výrobce, v hodnotě XXX výrobní číslo: XXX</p> <p><b>Měřicí přístroj model XXX</b>, výrobce XXX, v hodnotě XXX, výrobní číslo: XXX,</p> <p><b>Měřicí přístroj lokte model XXX</b>, výrobce XXX, v hodnotě XXX, výrobní číslo: XXX</p> <p><b>Duchenne Video hodnocení</b>, výrobce XXX, v hodnotě XXX výrobní číslo:XXX (dále jen „věc nebo souhrnně Věci“),</p> <p>a zavazuje se vypůjčitelu umožnit bezplatné dočasné užívání věcí, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení následujícího klinického hodnocení „<i>Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 přípravku Pamrevlumab (FG-3019) nebo placebo v kombinaci se systémovými kortikosteroidy u nechodících pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií (DMD)</i>“ č. protokolu <b>FGCL-3019-093</b> (dále jen “Studie”) Celková hodnota věcí činí <b>XXX</b></p> <p>Věci budou vypůjčitelem užívány na Klinice dětské neurologie Fakultní nemocnice v Motole a 2. LF UK, a bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedené studie.</p> <p style="text-align: center;"><b>II.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Práva a povinnosti smluvních stran</b></p> <p>2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věci jsou způsobilé k řádnému užívání a jejich technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá, o přijetí vypůjčených věcí bude vyhotoven a podepsán předávací protokol. Vypůjčitel má povinnost do 48 hodin od převzetí informovat Půjčitele a/nebo Zadavatele informovat o jakékoliv závadě, která může ovlivnit využití vypůjčených věcí v rámci Studie. Pokud k takovéto závadě dojde, Zadavatel tuto informaci ověří a následně Vypůjčitelu poskytne novou Věc nebo Věci</p>	<p>The Contracting Parties have agreed that the Lender hereby hands over:</p> <p><b>Spirometer</b> type XXX, Manufacturer XXX, with value of XXX manufacturing No: XXX</p> <p><b>Dynamometer XXX</b>, Manufacturer XXX, with value of XXX, manufacturing No: XXX</p> <p><b>XXX</b> Manufacturer XXX, with value of XXX, manufacturing No:XXX</p> <p><b>Ulna Length Measurement</b>, Manufacturer XXX, Model XXX, with value of XXX, manufacturing No: XXX</p> <p><b>Duchenne Video Assessment</b>, XXX, with value of XXX manufacturing No.:....., (hereinafter referred to as the “Equipment”)</p> <p>to the Borrower and undertakes to allow the Borrower to use the Equipment temporarily free of charge for the needs of the Borrower in order to conduct the following Clinical Study , <i>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Trial of Pamrevlumab (FG-3019) or Placebo in Combination with Systemic Corticosteroids in Subjects with Non-ambulatory Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)</i>” Protocol No <b>FGCL-3019-093</b> (hereinafter referred to as the “Study”). Total Equipment value is <b>XXX</b></p> <p>The Borrower shall use the Equipment in Pediatric Neurology Clinic of the Fakultni nemocnice v Motole and 2. LF UK, and the Equipment shall serve solely for the completion of the above mentioned Study.</p> <p style="text-align: center;"><b>II.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Rights and Obligations</b></p> <p>2.1. The Lender declares that the borrowed Equipment is fit to be used appropriately and that its technical condition complies with the relevant standards and regulations. The Borrower accepts the borrowed Equipment and shall sign on the acknowledgement of delivery upon receipt of the Equipment. Within 48 hours from the delivery of the Equipment, the Borrower will notify the Lender and/or Sponsor of any defects that prevent its proper use for the conduct of the Study. In such case, Sponsor shall verify such defects and provide the Borrower with a new Equipment.</p>
---	--

Půjčitel bere na vědomí, že Vypůjčitel není oprávněn věci pojistit, a proto si případné pojištění věci zajistí sám nebo ho vyžádá od Zadavatele.

Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat za žádných okolností vypůjčené věci třetí osobě, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčených věcech všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení. Vypůjčitel není oprávněn nikterak upravovat nebo modifikovat Věci a veškeré opravy Věcí neproběhnou bez toho, aby je Zadavatel písemně neschválil. Vypůjčitel bude s Věcmi nakládat s přiměřenou opatrností po celou dobu, co bude mít Věci svěřené ve své moci, Zadavatel bude odpovědný za náklady spojené s údržbou a případnou opravou, za předpokladu že Věci budou používány standardním způsobem.

Předáním věcí se rozumí jejich doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl.I. odst. 1.2 smlouvy dle pokynů vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže, předání návodu k použití a informace, která se vztahují k bezpečnému používání, to vše v české verzi.

Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčeným věcem (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčenou věcí), nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčiteli bez výpovědní doby.

Pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Věcí, je Vypůjčitel povinen bez prodlení písemně kontaktovat Půjčitele a/nebo Zadavatele.

The Lender acknowledges that the Borrower is not entitled to insure the Equipment and therefore he / she will arrange for the eventual insurance of the Equipment by himself or request that from Sponsor.

The Equipment loan is free of charge, and the Borrower does not have the right to transfer the borrowed Equipment to any third party under any circumstances without the Sponsor's prior written approval.

The Borrower undertakes to leave all labels, tags, serial numbers and similar markings on the borrowed Equipment. The Borrower has no right to modify in any way the Equipment and no repairs of the Equipment will be made without Sponsor's prior written approval. The Borrower will use reasonable care to maintain such Equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear.

The Equipment handover means its shipment, placement on the Borrower's premises at the site referred to in Article I (1.2) hereto as per the Lender's instructions, putting into operation, advising the Borrower on how to use the Equipment, , and handing over instructions for use and safety instruction for use both in Czech version.

If the Lender conceals any defect of the borrowed Equipment or fails to hand over the necessary documents (listed in the inventory checklist provided with the Equipment) for the borrowed Equipment or inform the Borrower of the operating instructions for the borrowed Equipment and if the Borrower shall suffer any damage as a result, the Lender must fully reimburse the Borrower. If such a defect hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible the Borrower may terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.

If the Equipment is lost, damaged or destroyed, the Borrower will immediately notify Lender and/ or Sponsor in writing and their representatives.

The Lender shall provide all repairs and maintenance of the borrowed Equipment at their

Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy, odbornou údržbu a příp. revize vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou, zejména tím, že věc nebo věci přenechá třetí osobě, je půjčitel oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.

Vypůjčitel prohlašuje, že bude dodržovat a postará se o to, aby Zkoušející a ostatní osoby podílející se provádění Studie (dále jen „Studijní tým“) také dodržovali následující:

- a) Věci mohou být použity pouze pro účely výkonu Studie v Řešitelském centru v souladu s podmínkami této Smlouvy a také Protokolu a Smlouvy o provedení klinického hodnocení a za žádných okolností pro účely jiné. Věci budou užívat pouze členové Studijního týmu;
- b) Je vyžadováno, aby se Vypůjčitel a členové Studijního týmu důkladně seznámili s technickými, bezpečnostními, funkčními a dalšími náležitostmi Věcí; a
- c) Věci musí být vždy užívány v souladu s jejich technickými a operačními možnostmi a parametry.
- d) Věci musí být řádně skladovány a chráněny před poškozením až do té doby než bude doba výpůjčky ukončena a věci opět vráceny Zadavateli.

Vypůjčitel je povinen umožnit Půjčiteli a Zadavateli přístup do Řešitelského centra za účelem provedení kontroly, zda jsou Věci užívány v souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolu a Smlouvy o provedení klinického hodnocení, nicméně vždy po předem dojednaném termínu kontroly a to z důvodu, aby nebyl narušen běžný chod Řešitelského centra či vypůjčitele.

own cost. In case the landed equipment is considered as medical device, the Lender is obliged to ensure all repairs, professional maintenance and all revisions of the landed equipment in compliance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and with Act No. 634/2004 Coll., the Administrative Charges.

If the Borrower breaks the terms of this Agreement, especially transferring the Equipment to any third party, the Lender is entitled to terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.

The Borrower represents that it will and that it will cause the Investigator and the authorized Study Site's personnel involved in the conduct of the Study (the "Study Team"), to:

- a. only use the Equipment for the conduct of the Study at the Study Site in full compliance with the provisions of the CTA the Protocol, this Agreement and for no other purpose and to ensure the Equipment shall be exclusively used by the Study Team;
- b. thoroughly familiarize itself and the Study Team with the technical details, safety features, function, etc. of the Equipment; and
- c. use the Equipment, according to its technical capacities and specifications at all times.
- d. provide at all times a safe storage for the Equipment until its return to Sponsor or until the termination of this Loan Agreement and shall take all the necessary precautions in order to ensure its safety.

2.11 The Borrower is obliged to allow the Lender and Sponsor to access the Study Site for the purpose of performing an inspection to ensure the Equipment is used in accordance with the provisions of this Loan Agreement, the CTA, and the Protocol, however date of such inspection must always pre-arranged by parties, in order not to disrupt the normal operation of the Site or the Borrower.

### III. Period of Use

**III.****Doba užívání**

3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy, k němuž se mají věci užívat.

3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že vypůjčitel užívá věc nebo věci v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou.

3.3. Půjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná doručením výpovědi Vypůjčiteli. Vypůjčitel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí Půjčiteli v případě, kdy dojde k závažnému porušení podmínek této Smlouvy ze strany Půjčitele nebo Zadavatele a také v případech, kdy dojde k ohrožení bezpečí účastníků Studie.

3.4. Vypůjčitel bere na vědomí a souhlasí, že Věci jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele či pokud je to přípustné Zadavatelova zástupce. Vypůjčitel vrátí Věci Zadavateli, na jeho náklady, do patnácti (15) dnů od chvíle, kdy k tomu byl písemně Zadavatelem vyzván nebo poté co bude Studie řádně dokončena či tato Smlouva předčasně ukončena. Půjčitel nebo Zadavatel má právo požádat o vrácení Věcí bez udání důvodu a kdykoliv tedy především před ukončení Studie, v souladu s podmínkami této Smlouvy nebo na základě zákona nebo jiného právního předpisu. Půjčitel má právo pozdržet platby za provádění Studie dle podmínek Smlouvy o provedení klinického hodnocení, dokud Vypůjčitel nevrátí půjčené Věci.

**IV.****Závěrečná ustanovení**

4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

4.2. Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se budou vykládat a řídit obecně závaznými právními předpisy České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení. V případě nesouladu mezi podmínkami nebo ustanoveními Smlouvy o provedení klinického hodnocení a Smlouvy o

3.1. This Agreement is made for a fixed period, i.e. for the period of performing the subject matter for which the Equipment shall be used.

3.2. The Lender may request the Equipment return before the end of the determined period of use as per Article 3.1. above if the Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein.

3.3 This Agreement may be terminated by the Lender at any time and for any reason upon written notification to Borrower. Borrower has right to terminate this Agreement upon written notification to Lender, if Lender or Sponsor materially breach terms of this Agreement or if safety of Study subjects is at stake.

3.4. The Borrower acknowledges and agrees that the Equipment is and shall remain exclusive and sole property of the Sponsor or Sponsor's representative, as applicable. The Borrower, at Sponsor's expense, will return the Equipment to Sponsor within fifteen (15) days of Sponsor's written request or upon termination of this Loan Agreement or the completion of the Study. The Lender or Sponsor has the right to request return of the Equipment for any reason at any time, including prior to the termination of the Study, pursuant to the terms of this Agreement or any applicable law, or regulation. The Lender has the right to postpone any payments due under the CTA until the Borrower returns the Equipment.

**IV.****Final Provisions**

4.1. This Agreement may be amended or supplemented only by an explicit written agreement signed by authorised representatives of both Contracting Parties and such an amendment must take the form of a numbered Annex.

4.2. This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the law of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case of any discrepancy or contradiction between the terms of the CTA and the terms of this loan Agreement, the terms of the CTA shall prevail.

<p>vypůjčce, převáží podmínky Smlouvy o provedení klinického hodnocení.</p> <p>4.3. Půjčitel souhlasí s uveřejněním smlouvy v plném znění (včetně případných příloh) vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Redigovanou verzi smlouvy poskytne vypůjčitel, když v redigované verzi zaslepí veškeré osobní údaje a obchodní tajemství, které tvoří detailní popis přístroje, vč. jeho hodnoty, jako hodnota smlouvy bude uvedeno „neuvečeno“. O uveřejnění bude Půjčitel informován na emailové adrese XXX@prahs.com.</p> <p>4.4. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>4.5. Půjčitel se zavazuje po předání výše uvedeného předmětu smlouvy poskytnout vypůjčitelu kopii podepsaného předávacího protokolu bez zbytečného odkladu.</p> <p>4.6. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.</p> <p>4.7. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.</p> <p>4.8. Tato smlouva je vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má česká verze přednost.</p> <p>4.9. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.</p>	<p>4.3. The lender agrees with publication of this agreement in full wording (including annexes) and its elements of obligatory relationship due to the duties which come from valid and effective legal regulation, especially Act No. 340/2015 Coll. on Agreements Register as amended and guidance notes and directives of Ministry of Health Czech Republic. The edited version of the contract shall be provided to the borrower by the lender, all personal data and business secret (which is the Equipment's details including its value) will be blinded; the value of the contract will be stated as "not stated". The Lender will be informed about the publication through an email address XXX@prahs.com.</p> <p>4.4. The lender takes note, that borrower as government contributory organisation is obliged to provide information according to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information.</p> <p>4.5. After the handover of the subject matter stated above, the lender is obliged to provide a copy of the signed transfer protocol to the borrower without undue delay.</p> <p>4.6. Contractual relations not regulated by this Agreement and the legal relations arising hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code.</p> <p>4.7. Any disputes between the Contracting Parties shall be resolved amicably and if no agreement is reached the disputes shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.</p> <p>4.8. This Agreement is made both in the Czech and English languages. In case of any conflicts or discrepancies between the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.</p> <p>4.9. The Contracting Parties hereby declare that they have read this Agreement before signing and that the Agreement has been concluded according to their true and free will, definitely, seriously and comprehensively. The Parties confirm the authenticity of this Agreement by their signatures.</p> <p>4.10. This Contract has been drawn up in two counterparts, with the validity of the original, with each of the Contracting Parties receiving one original.</p>
---	--

4.10. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

4.11 Smlouva je platná dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinností nabývá uveřejněním v registru smluv, jak je uvedeno výše. Jestliže smlouva nepodléhá uveřejnění, pak je smlouva účinná dnem platnosti a současně se neužije odst. 4.3. této smlouvy.

4.11. The contract is valid on the date of its signature by both parties and effective on the date of the last signature. If the contract is not subject to the publishing-obligation, the contract is effective on the day of its validity and also Article 4.3. is not used.

### **BORROWER / VYPŮJČITEL**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: **XXX**

Title/Funkce: Authorised by the executive / Jednající na základě pověření

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

### **LENDER / PŮJČITEL**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: **XXX**

Title/Funkce: **XXX**

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