

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

AMENDMENT NO. 1 TO CONTRACT ON CLINICAL TRIAL

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva („**Dodatek**“) je uzavřen mezi:

This Amendment No. 1 to Contract on Clinical Trial (“**Amendment**”) is between:

Fakultní nemocnice 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

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

██████████ („**Zkoušející**“); a

██████████ (the “**Investigator**”); and

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 ██████████ („**IQVIA**“); a

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 ██████████ (“**IQVIA**”); and

ABIVAX SA, se sídlem 5, rue de la Baume, 75008 Paříž, Francie, Identifikační číslo: 799 363 718, Daňové identifikační číslo: FR33 799 363 718, zastoupený ██████████ (“**Zadavatel**”).

ABIVAX SA, having a place of business at 5, rue de la Baume, 75008 Paris, France, Identification number: 799 363 718, Tax identification number: FR33 799 363 718, represented by ██████████ (“**Sponsor**”).

každá samostatně jako “**Strana**” a společně jako “**Strany**”,

each a “**Party**” and together the “**Parties**”,

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv, avšak Strany si výslovně přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 2. prosince 2020 („**Datum účinnosti**“).

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 2 December 2020 (“**Amendment Effective Date**”).

Číslo protokolu:	ABX464-104
Název protokolu:	<i>Otevřené klinické hodnocení fáze 2b posuzující účinnost a bezpečnost přípravku ABX464 jako udržovací léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou</i>
Datum protokolu:	25 července 2019 ve znění pozdějších dodatků

Protocol Number:	ABX464-104
Protocol Title:	<i>A phase 2b, open-label, efficacy and safety study of ABX464 as maintenance therapy in patients with moderate to severe Ulcerative Colitis</i>
Protocol Date:	25 July 2019 and amendments

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WITNESSETH:

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními

WHEREAS, IQVIA, Institution, Sponsor and Investigator are parties to an agreement entitled “A

stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem “ Otevřené klinické hodnocení fáze 2b posuzující účinnost a bezpečnost přípravku ABX464 jako udržovací léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou”, číslo protokolu ABX464-104 („**Studie**“), č. smlouvy KHL/2019/028/La, uzavřené dne 31. ledna 2020, („**Smlouva**“), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu; a

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel vydal dodatek Protokolu a studijní postupy budou upraveny a mohou být vyžadovány změny v poskytování služeb v rámci této studie podle tohoto dodatku Protokolu, verze 3.0 ze dne 10. září 2020

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku a na jinou dobrou a hodnotnou úplatou, jejíž dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

I. Příloha A Rozpočet a platební přehled

Platby budou prováděny v souladu s níže obsaženým rozpočtem, který nahrazuje oddíl H “Úhrady subjektům studie, oddíl P. Platební tabulku a oddíl R. Úkony navíc/úkony prováděné podle potřeby, uvedené v příloze A Smlouvy. Platby za všechny studijní procedury podle pozměněného protokolu, jakmile jej EK/SÚKL schválí, se budou provádět v částkách uvedených níže, včetně procedur stanovených před datem účinnosti změny.

[REDACTED]

[REDACTED]

phase 2b, open-label, efficacy and safety study of ABX464 as maintenance therapy in patients with moderate to severe Ulcerative Colitis, the Protocol number ABX464-104 (the “**Study**”), Agreement No. KHL/2019/028/La, effective as of 31 January 2020 (the “**Agreement**”) and the Parties desire to amend such Contract;

WHEREAS, Sponsor has issued an amended protocol dated 10 September 2020, Protocol version 3.0 (“Amended Protocol”) which necessitates a modification of Study procedures and may require modified services to be provided to Sponsor as related to the Study;

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 Contract as follows:

I. Attachment A Budget and Payment Schedule

Payments shall be made in accordance with the Budget included below, which shall replace the section H. Study Subject Stipend, section P Budget Table and section R “Additional/Cinditional Procedures included in Attachment A of the Agreement. Payments for all Study procedures under the Amended Protocol, once approved by the EC/RA, shall be made in the amounts included in below, including for procedures provided prior to the Amendment Effective Date.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

II. Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají plně platné a účinné.

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

III. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému 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 přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

- IV. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 648 000 Kč.
- V. Tento Dodatek je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.
- VI. Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

IV. AGREEMENT REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Institution, Principal Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and Payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, Protocol and Certificate of Insurance. 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 in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA 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 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

- V. The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately 648 000 CZK
- VI. This Amendment is in Czech and English. In the event of any discrepancy between the language versions, the Czech version shall prevail.
- VII. This Amendment is made in four counterparts, and each party receiving one.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků k datům uvedeným níže.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the dates set forth below.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:**

Acknowledged and agreed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:**

Jméno:

By:

Funkce:

Title:

Podpis:

Signature:

Datum: 23.2.2021

Date: 23.2.2021

Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci, jménem **ABIVAX SA,:**

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, in the name of **ABIVAX SA, By:**

Jméno:

Title:

Funkce:

Signature:

Podpis:

Date: 23.2.2021

Datum: 23.2.2021

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce zdravotnického zařízení:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Acknowledged and agreed by Medical Facility:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

By: Ing. Vlastimil Vajdák

Funkce: ředitel

Title: Director

Podpis:

Signature:

Datum: 26.2.2021

Date: 26.2.2021

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis **Hlavní zkoušející:** Acknowledged and agreed by **Principal Investigator:**

Jméno: [REDACTED]

By: [REDACTED]

Podpis:

Signature:

Datum: 3.3.2021

Date: 3.3.2021