

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení

(Dále jen „**Dodatek č.1**“)

Protokol : **VYMAZÁNO**

Název klinického hodnocení :

„ADAMANT“ - 24-měsíční randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené, multicentrické hodnocení fáze 2, s paralelními skupinami, ke stanovení bezpečnosti a účinnosti AADvac1 u pacientů s mírnou Alzheimerovou nemocí

(Dále jen „**klinické hodnocení**“)

Tento Dodatek č.1 je uzavřen mezi :

1) **AXON Neuroscience SE**

Se sídlem na adrese :
Dvořákovo nábřeží 10,
811 02 Bratislava
Slovenská republika
IČO: 46 029 800

VYMAZÁNO

Zastoupená: **VYMAZÁNO**, výkonný ředitel a člen představenstva

(Dále jen „**Zadavatel**“)

a

2) **PPD Investigator Services LLC,**

Se sídlem na adrese :
929 North Front Street
Wilmington, NC 28401
USA

(Dále jen „**PPD**“)

a

- 3) Veřejné zdravotnické zařízení
Národní ústav duševního zdraví,
se sídlem:
Topolova 748, 250 67 Klecany, Česká republika,
Jednající prostřednictvím ředitele:
VYMAZÁNO.

Amendment No. 1 of the Agreement on Clinical Study

(Hereinafter referred to as the „**Amendment No.1**“)

Protocol : **VYMAZÁNO**

Name of the Clinical Study:

“ADAMANT” - A 24 months randomized, placebo-controlled, parallel group, double-blinded, multi-centre, phase 2 study to assess safety and efficacy of AADvac1 applied to patients with mild Alzheimer’s disease

(Hereinafter referred to as the „**Clinical Study**“)

This Amendment No.1 is made by and between :

1) **AXON Neuroscience SE**

With its registered address at :
Dvorakovo nabrezie 10,
811 02 Bratislava
Slovakia
Company ID No.: 46 029 800

VYMAZÁNO

Represented by **VYMAZÁNO**, CEO & Member of the Board of Directors

(Hereinafter referred to as the „**Sponsor**“)

and

2) **PPD Investigator Services LLC,**

With its registered address at :
929 North Front Street
Wilmington, NC 28401
USA

(Hereinafter referred to as the „**PPD**“)

and

3) **Public Healthcare Institution**

National Institute of Mental Health,
With its registered address:
Topolova 748, 250 67 Klecany, Czech republic,
Represented by Director:
VYMAZÁNO.

VYMAZÁNO DIČ: CZ00023752

Bankovní spojení: Komerční banka

VYMAZÁNO

VYMAZÁNO

VYMAZÁNO

(Dále jen „Poskytovatel“)

(Dále jednotlivě jen „smluvní strana“ a společně jen „smluvní strany“)

1) Předmět tohoto Dodatku č.1

Předmětem tohoto Dodatku č.1 je změna a doplnění smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení uzavřené mezi smluvními stranami, předmětem které je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku AADvac1, 40 µg Axon peptidu 108 vázaného na KLH / 0,3 ml, (dále jen „Smluva o zabezpečení klinického hodnocení“) v rozsahu podle níže uvedeného.

1.1 Smluvní strany se dohodli, že na základě tohoto Dodatku č.1 se Smluva o zabezpečení klinického hodnocení mění v následovném znění:

a) **Článek IV. Základní podmínky pro provádění klinického hodnocení** Smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení se doplňuje o odstavec 7, který zní následovně:

„ 7) Radiologické pracoviště Poskytovatele jménem Zadavatele vytvoří a doloží určité snímky MR pro pacienty ve Studii, a to v souladu, včetně, mimo jiného, se Site Operations Guide, (dále jen "Manuál MR") a se Studijním protokolem. Během poskytování Služeb Radiologické pracoviště Poskytovatele vyhoví znění všech příslušných zákonů a obzvláště veškerým místně platným i mezinárodním předpisům a směrnicím o Správné klinické praxi ("SKP"). Zadavatel poskytne Radiologickému pracovišti Poskytovatele aktuální Manuál MR a aktuální Studijní protokol.“

b) **Tabulky plateb** v Příloze č.1 Smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení s názvem

VYMAZÁNO Tax ID no.: CZ00023752

Bank information: Komerční banka

VYMAZÁNO

VYMAZÁNO

VYMAZÁNO

(Hereinafter referred to as the „Medical Facility“)

(Hereinafter each referred to as the „Party“ and jointly referred to as the „Parties“)

1) Subject of this Amendment No.1

The subject of this Amendment No.1 is to change and amend the agreement on Clinical Study between the Parties whom subject is the clinical evaluation of the Study Drug AADvac1, 40 µg Axon peptide 108 coupled to KLH/0.3 mL (Hereinafter referred to as the „Agreement on Clinical Study“) as follows.

1.1 Parties agreed that based on this Amendment No.1 to the agreement on Clinical Study is changed and shall read as follows:

a) **Article IV. Basic conditions for conducting the Clinical Study** of the Agreement on Clinical Study shall be amended by section 7, which reads as follows:

„ 7) Radiology Institute of the Medical Facility shall provide and document certain MRI scans for patients of the Clinical Study on behalf of Sponsor in accordance with, including, but not limited to, the Site Operations Guide (Hereinafter referred to as "MRI Manual") and the Study Protocol. During the provision of the Services Radiology Institute of the Medical Facility shall comply with any applicable laws and, in particular, any national and international regulations and guidelines on Good Clinical Practices ("GCP"). Sponsor shall make available to Radiology Institute of the Medical Facility a current MRI Manual and a current Study Protocol.“

„Rozpis Plateb“ se mění v následovném znění:

b) **Tables of Payments** in Appendix No.1 to the Agreement on Clinical Study named „**Payment Schedule**“ shall be replaced and read as follows:

Tabulky plateb / Tables of Payments

| Procedures | Suma za jeden subjekt skoušení za návštěvu v CZK / Amount per Study Subject per visit in CZK |
|--|--|
| 1. Rozpis návštěv/Visit Description | VYMAZÁNO |
| Visit 1/ Návšteva 1 | VYMAZÁNO |
| Visit 2/ Návšteva 2 | VYMAZÁNO |
| Visit 3/ Návšteva 3 | VYMAZÁNO |
| Visit 4/ Návšteva 4 | VYMAZÁNO |
| Visit 5/ Návšteva 5 | VYMAZÁNO |
| Visit 6/ Návšteva 6 | VYMAZÁNO |
| Visit 7/ Návšteva 7 | VYMAZÁNO |
| Visit 8/ Návšteva 8 | VYMAZÁNO |
| Visit 9/ Návšteva 9 | VYMAZÁNO |
| Visit 10/ Návšteva 10 | VYMAZÁNO |
| Visit 11/ Návšteva 11 | VYMAZÁNO |
| Visit 12/ Návšteva 12 | VYMAZÁNO |
| Visit 13/ Návšteva 13 | VYMAZÁNO |
| Visit 14/ Návšteva 14 | VYMAZÁNO |
| Visit 15/ Návšteva 15 | VYMAZÁNO |
| Visit 16/ Návšteva 16 | VYMAZÁNO |

| | |
|--|-------------------|
| Visit 17/ Návšteva 17 | VYMAZÁNO |
| 2. Patient invoiceable procedures | VYMAZÁNO |
| FDG PET - Brain; sub-study (optional) | VYMAZÁNO |
| CSF Sampling (optional) | VYMAZÁNO |
| MRI | VYMAZÁNO |
| Unscheduled Visit (optional) | VYMAZÁNO |
| Early discontinuation visit (optional) | VYMAZÁNO |
| Pharmacy fee (whole duration of the study) | VYMAZÁNO |
| 3. National Coordinator fee (whole duration of the study) | CZK 54 081 |

- | | |
|---|--|
| <p>2) Tento Dodatek č.1 se stává platným a účinným dnem podpisu smluvními stranami.</p> <p>3) Všechny ostatní ustanovení Smluvy o zabezpečení klinického hodnocení zůstávají tímto Dodatkem č.1 nezměněné, platné a účinné.</p> <p>4) Pro případ jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku č.1 má přednost česká verze.</p> | <p>2) This Amendment No. 1 shall become valid and effective on the day of signing it by Parties.</p> <p>3) Any and all other provisions of agreement on Clinical Study are, by this Amendment No.1 still unchanged, valid and effective.</p> <p>4) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of this Amendment No.1, the Czech version shall prevail</p> |
|---|--|

In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of this Amendment No.1, the Czech version shall prevail.

Tento prostor se záměrně ponecháva prázdný, prostor pro podpisy smluvních stran je na následující straně / This space has been intentionally left blank, space for Parties Signatures is on a following page.

Jako důkaz svého souhlasu s tímto Dodatkem č.1 ho smluvní strany podepisují. /

In witness of their consent to this Amendment No.1, the Parties have signed below.

Zadavatel

Podpis / Signature : _____

Meno / Name : **VYMAZÁNO**

Funkce / Title : **Výkonný ředitel a člen představenstva / CEO & Member of the Board of Directors**

Datum / Date : _____

PPD

Podpis / Signature : _____

Meno / Name : _____

Funkce / Title : _____

Datum / Date : _____

Medical Facility / Poskytovatel

Podpis / Signature : _____

Meno / Name : **VYMAZÁNO.**

Funkce / Title : **Ředitel / Director**

Datum / Date : _____