

AMENDMENT No. 1
(hereinafter, „Amendment“)

To the Clinical Trial Agreement
(hereinafter, „Agreement“)

entered into and valid as of 5.8.2020, and effective as of 10.8.2020 which is the date of its publication in the Registry of Contracts

BETWEEN:

- (1) **Parexel International (IRL) Limited** („**CRO**“), with registered offices at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland
Company number 541507
VAT No.: IE 3249971HH

And

- (2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, („**Institution**“), with its registered seat at: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic

ID No.: 00179906
VAT No.: CZ00179906
Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director

And

- (3) [REDACTED]
(„**Principal Investigator**“),
[REDACTED]
Employed in Fakultní nemocnice Hradec Králové, Ophthalmology Clinic, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Kralove, Czech Republic

Regarding:

Protocol number [REDACTED]

Protocol title

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Protocol date 30 October 2019
Protocol version 1.0
Sponsor Samsung Bioepis Co., Ltd.
Investigator [REDACTED]

DODATEK č. 1
(dále jen „Dodatek“)

ke Smlouvě o klinickém hodnocení
(dále jen „Smlouva“)

uzavřené a platné dnem 5.8.2020 a účinné dnem 10.8.2020, což je datum uveřejnění v registru smluv

MEZI NÁSLEDUJÍCÍMI STRANAMI:

- 1) **Parexel International (IRL) Limited** („**CRO**“), se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko
IČO 541507
DIČ: IE 3249971HH

A

- 2) **Fakultní nemocnici Hradec Králové** („**Poskytovatel**“), se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

A

- (3) [REDACTED]
(„**Hlavní zkoušející**“),
[REDACTED]
Zaměstnaný ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, Oční klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika.

V souvislosti s:

Číslo protokolu [REDACTED]

Název protokolu

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Datum protokolu 30. října 2019
Verze protokolu 1.0
Zadavatel Samsung Bioepis Co., Ltd.
Hlavní zkoušející [REDACTED]

Of: Společnosti:

Samsung Bioepis Co., Ltd. (“Sponsor”), a company incorporated in Republic of Korea, having a place of business at 76, Songdogoyuk-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea.

Samsung Bioepis Co., Ltd. („Zadavatel“), společnost zaregistrovaná v Korejské republice, se sídlem na adrese 76, Songdogoyuk-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Korejská republika

Each of CRO, Institution and Principal Investigator shall hereafter be referred to collectively as the “**Parties**” and individually as a „**Party**”;

CRO, Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou dále společně označováni jako „**Strany**“ a jednotlivě jako „**Strana**“.

WHEREAS, Sponsor is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by Sponsor (under a separate written agreement) to act as Sponsor’s contractor and designee in managing the Study for Sponsor; and

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel je zadavatelem multicentrické Studie, jejímž cílem je klinické hodnocení Hodnoceného léku, a CRO (nebo její přidružená společnost) byla Zadavatelem najata (na základě samostatné písemné smlouvy), aby působila jako zástupce Zadavatele při řízení Studie pro Zadavatele; a

WHEREAS Institution and Principal Investigator shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform Sponsor’s Study obligations and to exercise Sponsor’s Study rights that lie with Sponsor on the basis of Applicable Law, including GCP guidelines to the extent it has been delegated by Sponsor to CRO; and

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou s CRO plně spolupracovat a umožní CRO plnit závazky Zadavatele v rámci Studie a uplatňovat práva Zadavatele v rámci Studie, jež Zadavatel má na základě platných právních předpisů, včetně směrnic o správné klinické praxi (GCP), v takovém rozsahu, v jakém Zadavatel zmocnil společnost CRO; a

WHEREAS, the Parties have entered into the Agreement; and

VZHLEDEM K TOMU, že Strany uzavřely Smlouvu; a

WHEREAS, the Parties are willing to amend the above referred Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, že jsou Strany ochotné změnit shora uvedenou Smlouvu;

Now, therefore the above-referred Agreement shall be amended as follows and shall be effective as of the date of the publication of this Amendment in the Registry of Contracts.

Na základě této skutečnosti se shora uvedená Smlouva tímto mění následovně a bude účinná ode dne uveřejnění tohoto Dodatku v registru smluv.

In the Appendix 1- Financial Terms, Enrolment and Payment Schedule, Payment of Institution grants, section 1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule and section 2. Fee Per Completed Subject shall be amended as following:

V Příloze 1 - Finanční podmínky, Nábor a harmonogram plateb, Úhrada grantů Poskytovatele, odst. 1. Cíle a harmonogram náboru subjektů hodnocení a odst. 2. Odměna za dokončený subjekt hodnocení se mění následovně:

- Principal Investigator, on behalf of the Institution, shall Enrol [REDACTED] at minimum in the Study. Up to the [REDACTED] the original terms of the Agreement shall continue to apply. Starting from the the [REDACTED] Enrolled, Fee Per Completed Subject (Associated with visit schedule) will change from [REDACTED] and will be paid according to the table below:
- Hlavní zkoušející jménem Poskytovatele zařadí do Studie minimálně [REDACTED] hodnocení. Původní podmínky Smlouvy nadále platí do [REDACTED] Počínaje [REDACTED] se odměna za dokončený subjekt hodnocení (ve spojení s harmonogramem návštěv) změní [REDACTED] a bude placena podle následující tabulky:

Visit / Návštěva	Fee for Visit (CZK) / Poplatek za návštěvu (Kč)
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

CRO shall pay to Institution a fee for the Amendment execution to the Agreement in the amount [REDACTED]. This fee covers the costs of the Institution associated with the administrative work and with the legal and financial review of the Amendment. This fee will be invoiced immediately after the execution of the Amendment by all Parties and the fee shall be due within 45 days after respective invoice is issued.

All other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect. This Amendment shall hereafter be incorporated into and deemed part of the Agreement and any future reference to the Agreement shall include the terms and conditions of this Amendment.

To the extent any provision of the Agreement conflicts with any provision of the Amendment, this Amendment will control. Capitalized terms used but not otherwise defined in this Amendment shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

This Agreement will be executed in three (3) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Principal Investigator, and one (1) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same document.

This Amendment has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties.

The expected amount to be paid as per Amendment is 2 681 737,00 CZK.

CRO se zavazuje uhradit Poskytovateli poplatek za sjednání Dodatku ke Smlouvě ve výši [REDACTED] který zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním Dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání Dodatku všemi Stranami, se splatností do 45 dní po vystavení příslušné faktury.

Všechny ostatní podmínky shora uvedené Smlouvy se nemění a zůstávají plně platné a účinné. Tento Dodatek bude začleněn do Smlouvy a bude se napříště považovat za součást Smlouvy. Jakýkoli budoucí odkaz na Smlouvu bude zahrnovat podmínky tohoto Dodatku.

V rozsahu, v němž je jakékoli ustanovení Smlouvy v rozporu s jakýmkoli ustanovením Dodatku, bude určující tento Dodatek. Použité pojmy s velkým počátečním písmenem, které nejsou v tomto Dodatku definovány jinak, mají význam, který jim je připisován ve Smlouvě.

Tento Dodatek bude vyhotoven ve třech (3) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis je určen pro Poskytovatele, jeden (1) pro Hlavního zkoušejícího a jeden (1) pro CRO. Každý stejnopis bude považován za originál a všechny tyto stejnopisy budou společně tvořit jeden a tentýž dokument.

Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce a Smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se Smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze dodatku.

Očekávaná hodnota plnění ve znění Dodatku je 2 681 737,00 Kč..

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY CRO / POTVRZUJE A SOUHLASÍ CRO
Parexel International (IRL) Limited

BY/PODPIS: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: 25. 3. 2021

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / POTVRZUJE A SOUHLASÍ

BY/PODPIS: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 7. 4. 2021

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / POTVRZUJE A SOUHLASÍ
Fakultní nemocnice Hradec Králové

BY/PODPIS: _____

Name/Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: 7. 4. 2021