

<p align="center">SMLOUVA O ZMĚNĚ ZADAVATELE A UKONČENÍ SMLUV O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>	<p align="center">AGREEMENT ON CHANGE OF SPONSOR AND TERMINATION OF CLINICAL TRIAL AGREEMENTS</p>
<p>Tato Smlouva o změně zadavatele a ukončení smluv o provedení klinického hodnocení ("Smlouva o změně a ukončení") uzavřená mezi níže uvedenými stranami je vyhotovena k datu toho podpisu, jenž byl připojen k této Smlouvě o změně a ukončení jako poslední ("Datum účinnosti"):</p>	<p>This Agreement on Change of Sponsor and Termination of Clinical Trial Agreements (the "Agreement on change and termination"), is signed as of the last date below (the "Execution Date") by and among</p>
<p>(1) AstraZeneca Czech Republic s.r.o., se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn.: C 38105, zastoupená xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx jednající na základě plné moci ("AstraZeneca");</p> <p>(2) Allergan Limited, společnost registrovaná v Anglii a Walesu (registrační číslo společnosti 1049760) se sídlem v Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Spojené království (společně jako "Allergan");</p> <p>(3) Vojenská nemocnice Brno, se sídlem Zábřdovická 3, 636 00 Brno - Zábřdovice, Česká republika, IČO: 60555530, DIČ CZ60555530 ("Poskytovatel");</p> <p>(4) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, jehož adresa je xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ("Hlavní zkoušející");</p> <p>(5) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, jehož adresa je xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ("Spoluzkoušející lékař");</p> <p>(dále společně jako "Strany" nebo jednotlivě jako "Strana").</p>	<p>(1) AstraZeneca Czech Republic s.r.o., with its registered office at U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Prague 5, the Czech Republic, Company Identification Number: 63984482, entered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, file no.: C 38105, represented by xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx acting on the basis of a power of attorney ("AstraZeneca");</p> <p>(2) Allergan Limited, a company registered in England & Wales (registered company number 1049760) whose registered office is at Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom ("Allergan");</p> <p>(3) Vojenská nemocnice Brno, with its registered office at Zábřdovická 3, 636 00 Brno - Zábřdovice, the Czech Republic, Company Identification Number: 60555530, VAT: CZ60555530 (the "Institution" or "Institute");</p> <p>(4) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, whose address is xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, the Czech Republic (the "Principal Investigator" or "PI");</p> <p>(5) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, whose address is xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, the Czech Republic (the "Sub-Investigator");</p> <p>(together referred to as the "Parties" or individual each a "Party").</p>
<p>Tato Smlouva o změně a ukončení se aplikuje na níže uvedená klinická hodnocení humánního léčivého přípravku (dále společně jako "Klinická hodnocení"):</p> <p>- 3150-301-008</p> <p>A 52-Week, Multicenter, Randomized, Double-blind, Double-dummy, Placebo and Active-controlled, Operationally Seamless Phase 2b/3, Parallel-group Study to Assess the Efficacy and</p>	<p>This Agreement on change and termination applies to the following studies (collectively, the "Studies"):</p> <p>- 3150-301-008</p> <p>A 52-Week, Multicenter, Randomized, Double-blind, Double-dummy, Placebo and Active-controlled, Operationally Seamless Phase 2b/3, Parallel-group Study to Assess the Efficacy and Safety of Brazikumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease</p>

<p>Safety of Brazikumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease</p> <p>A</p> <p>- 3151-201-008</p> <p>A 54-Week Treatment, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo and Active-Controlled, Parallel-Group Phase 2 Study to Assess the Efficacy and Safety of Brazikumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p>	<p>And</p> <p>- 3151-201-008</p> <p>A 54-Week Treatment, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo and Active-Controlled, Parallel-Group Phase 2 Study to Assess the Efficacy and Safety of Brazikumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p>
<p>a níže uvedené Smlouvy o provedení výzkumu a/nebo Smlouvy o provedení klinického hodnocení v platném znění (dále společně jako "Smlouvy"): </p> <ul style="list-style-type: none"> - CLINICAL TRIAL AGREEMENT/SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ ze dne 7.2.2020 - Pro klinické hodnocení 3151-201-008: CLINICAL TRIAL EXHIBIT/DODATEK O KLINICKÉM HODNOCENÍ ze dne 7.2.2020 - Pro klinické hodnocení 3150-301-008: CLINICAL TRIAL EXHIBIT/DODATEK O KLINICKÉM HODNOCENÍ ze dne 7.2.2020 	<p>and the following Research Agreements and/or Clinical Trial Agreements, as amended, collectively (the "Agreements"): </p> <ul style="list-style-type: none"> - CLINICAL TRIAL AGREEMENT/SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ dated 7.2.2020 - For 3151-201-008 Study: CLINICAL TRIAL EXHIBIT/DODATEK O KLINICKÉM HODNOCENÍ dated 7.2.2020 - For 3150-301-008 Study: CLINICAL TRIAL EXHIBIT/DODATEK O KLINICKÉM HODNOCENÍ dated 7.2.2020
<p style="text-align: center;">Preamble</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Allergan Pharmaceuticals International Limited, Allergan Finance, LLC a Allergan Therapeutics LLC (dále společně jako "AGN") uzavřeli Smlouvu o změně a ukončení se společností AstraZeneca Collaboration Ventures, LLC ("AZCV"), na základě které veškerá práva AGN na BRAZIKUMAB, včetně práv a povinností zadavatele Klinických hodnocení, přecházejí zpět na AZCV a/nebo s ní spřízněné společnosti.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE AstraZeneca AB, společnost zapsaná ve Švédsku pod č. 556011-7482, se sídlem v S-151 85 Södertälje, Švédsko ("AstraZeneca AB") sesterská společnost AstraZeneca, převezme roli zadavatele Klinických hodnocení na základě účinnosti změny zadavatele v České republice.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE AstraZeneca AB pověřila společnost AstraZeneca prováděním a řízením klinických hodnocení léčivých přípravků AstraZeneca v České republice.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE si AZCV přeje uzavřít nové smlouvy s cílem nahradit Smlouvy s každou z ostatních smluvních stran této</p>	<p style="text-align: center;">Background</p> <p>WHEREAS, Allergan Pharmaceuticals International Limited, Allergan Finance, LLC and Allergan Therapeutics LLC (collectively, "AGN") entered into a Termination Agreement with AstraZeneca Collaboration Ventures, LLC ("AZCV") under which all of AGN's rights to BRAZIKUMAB, including the rights and obligations of the sponsor of the Studies, reverted to AZCV and or/its affiliates.</p> <p>WHEREAS, AstraZeneca AB, a company registered in Sweden under no. 556011-7482, whose registered office is at S-151 85 Södertälje, Sweden ("AstraZeneca AB"), an affiliate of AstraZeneca, will be assuming the role of sponsor of the Studies upon the effectiveness of the sponsor transfer in the Czech Republic.</p> <p>WHEREAS, AstraZeneca AB has entrusted AstraZeneca with the conduct and management of studies of AstraZeneca medicinal products in the Czech Republic.</p> <p>WHEREAS, AZCV desires to enter into new agreements to replace the Agreements with each of the other Parties to this Agreement on change and termination (other than Allergan)</p>

Smlouvy o změně a ukončení (jiné než Allergan) a požádala AGN, aby Smlouvy ukončila.	and has requested that AGN terminate the Agreements.
<p style="text-align: center;">Smlouva</p> <p>PROTO SE NYNÍ s vědomím vzájemné dohody specifikované v této Smlouvě o změně a ukončení a ostatních platných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, Strany, v úmyslu vytvořit právní závazek, dohodly následovně:</p>	<p style="text-align: center;">Agreement</p> <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained in this Agreement on change and termination, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties, intending to be legally bound, agree as follows:</p>
<p style="text-align: center;">ČI.1. - DEFINICE</p>	<p style="text-align: center;">Article 1 - DEFINITIONS</p>
Pokud v této Smlouvě o změně a ukončení není výslovně uvedeno jinak, výrazy psané s počátečními velkými písmeny budou mít význam, jak uvedeno ve Smlouvách.	Any capitalized term(s) not separately defined in this Agreement on change and termination shall have the meaning ascribed to it in the Agreements.
<p style="text-align: center;">ČI.2. - UKONČENÍ</p>	<p style="text-align: center;">Article 2 - TERMINATION</p>
<p>Allergan tímto ukončuje Smlouvy tak, že ukončení nabude účinnosti buď v den (i) účinnosti změny zadavatele v České republice nebo (ii) dnem 31. ledna, 2021, podle toho, které datum nastane později (toto datum dále jen "Datum účinnosti ukončení").</p> <p>K Datu účinnosti Poskytovatel a Hlavní zkoušející ukončí nábor Subjektů klinického hodnocení, nebo v případě, že nábor Subjektů klinického hodnocení zahájen nebyl, nedojde k jeho zahájení, dle dané situace, dokud AstraZeneca, Poskytovatel a Hlavní zkoušející neuzavřou nové smlouvy, které nahradí Smlouvy dle odst. 4, jak níže uvedeno.</p> <p>Ukončení Smluv podle této Smlouvy o změně a ukončení nebude mít vliv na práva a povinnosti smluvních stran Smluv, které vznikly před Datem ukončení účinnosti.</p> <p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou uchovávat Materiály klinického hodnocení způsobem odpovídajícím jejich povinnostem specifikovaným ve Smlouvách. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dohodli, že od Data ukončení účinnosti a po tomto datu budou používat, vrátí a/nebo zničí veškeré Materiály klinického hodnocení včetně, bez omezení, dokumentace ohledně omezení, léků, spotřebního materiálu a vybavení, které, pokud byly poskytnuty ze strany Allergan nebo jeho jménem Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu k použití pro Klinické hodnocení v souladu s novými smlouvami, jež nahradí Smlouvy dle odst 4, jak níže uvedeno, nebo dle příslušných pokynů AstraZeneca. AstraZeneca se zavazuje, že ponese veškeré náklady na</p>	<p>The Agreements are hereby terminated by Allergan with such termination to be effective upon the later of (i) the effectiveness of the sponsor transfer in the Czech Republic and (ii) January 31, 2021 (such date, the "Termination Effective Date").</p> <p>As of the Execution Date, the Institution and Principal Investigator shall halt enrollment, or to the extent enrolment has not commenced, shall not commence enrollment, as applicable, of Study subjects into the Trial until such time as AstraZeneca, Institution and PI enter into new agreements that replace the Agreements pursuant to Section 4 below.</p> <p>Termination of the Agreements hereunder shall not affect the rights and obligations of the parties thereto that accrued prior to the Termination Effective Date.</p> <p>Institution and PI agree to maintain the Study Materials in a manner consistent with their respective obligations under the Agreements. From and after the Termination Effective Date, Institution and PI agree to the use, return and/or destruction of all such Study Materials, including, without, limitation documentation, drugs, consumables and equipment, that, in each case, was provided by or on behalf of Allergan to Institution and/or to PI as applicable for use in the Studies in accordance with the new agreements that replace the Agreements pursuant to Section 4 below or as otherwise instructed by AstraZeneca. AstraZeneca agrees to bear all costs to return or destroy such Study Materials.</p>

<p>vrácení nebo zničení těchto Materiálů klinického hodnocení.</p> <p>Bez omezení výše uvedeného neovlivní ukončení Smluv práva a povinnosti Allergan, Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, které jsou ve Smlouvách specifikovány a které výslovně po jejich ukončení přetrvávají.</p>	<p>Without limiting the foregoing, any rights and obligations of Allergan, Institution and PI under the Agreements that expressly survive termination of the Agreements as set forth in the Agreements shall not be affected by the termination of the Agreements.</p>
<p style="text-align: center;">ČI.3. - ZMĚNA ZADAVATELE</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 - CHANGE OF SPONSOR</p>
<p>V souladu se shora uvedeným navrácením práv převezme AstraZeneca AB, sesterská společnost AstraZeneca, roli Zadavatele Klinického hodnocení/Klinických hodnocení, jakmile změna Zadavatele nabude účinnosti v České republice a její sesterská společnost AstraZeneca bude provádět a řídit Klinické hodnocení/klinická hodnocení v souladu s Klinickým hodnocením a příslušnými zákony.</p>	<p>Pursuant to the aforementioned reversion of rights, AstraZeneca AB, an affiliate of AstraZeneca, will be assuming the role of Sponsor of the Study(ies) upon the effectiveness of the sponsor transfer in the Czech Republic and its affiliate AstraZeneca will conduct and manage the Study(ies) in accordance with the Trial and Applicable Laws.</p>
<p style="text-align: center;">ČI.4. - NOVÉ SMLOUVY</p>	<p style="text-align: center;">Article 4 - NEW AGREEMENTS</p>
<p>AstraZeneca, na jedné straně, a Poskytovatel a Hlavní zkoušející, na straně druhé, budou jednat v dobré víře a uzavřou nové smlouvy ("Nové smlouvy AZ") s cílem nahradit Smlouvy, a to do šedesáti (60) dní od Data účinnosti (pokud se AstraZeneca, na jedné straně, a Poskytovatel, Hlavní zkoušející, Dílčí poskytovatel a Dílčí zkoušející společně nedohodnou jinak) tak, aby AstraZeneca mohla nadále provádět Klinická hodnocení spolu s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím.</p>	<p>AstraZeneca, on the one hand, and Institution and PI, on the other hand, shall negotiate in good faith and shall enter into new agreements ("New AZ Agreements") to replace the Agreements within sixty (60) days following the Execution Date (unless otherwise mutually agreed by AstraZeneca, on the one hand, and Institution and PI) in order for AstraZeneca to continue to conduct the Studies with Institution and PI.</p>
<p style="text-align: center;">ČI.5. - ÚPLNÁ SMLOUVA</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 - ENTIRE AGREEMENT</p>
<p>Tato Smlouva o změně a ukončení tvoří společně se Smlouvami úplnou dohodu mezi Stranami ve věci Smluv. Co se týče předmětu Smluv v platném znění, Smlouvy spolu se Smlouvou o změně a ukončení nahrazují všechny předchozí smlouvy a dohody, jak písemné, tak ústní. Každá ze Stran potvrzuje, že se nespolehá na žádná prohlášení, záruky nebo závazky druhé Strany s výjimkou případů, jak specificky uvedeno ve Smlouvách ve znění případných dodatků. Nic v této Smlouvě o změně a ukončení není určeno k omezení nebo vyloučení odpovědnosti za podvod. Strany se tímto dohodly, že s výhradou změn specificky uvedených v této Smlouvě o změně a ukončení zůstávají všechny podmínky Smluv plně platné a účinné.</p>	<p>This Agreement on change and termination, together with the Agreements, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter of the Agreements. The Agreements together with this Agreement on change and termination supersedes all prior agreements, whether written or oral, with respect to the subject matter of the Agreement(s), as amended. Each Party confirms that it is not relying on any representations, warranties or covenants of the other Party except as specifically set out in the Agreements as amended. Nothing in this Agreement on change and termination is intended to limit or exclude any liability for fraud. The Parties hereby agree that subject to the modifications specifically stated in this Agreement on change and termination, all terms and conditions of the Agreements shall remain in full force and effect.</p>

ČI.6. - JAZYKOVÉ VERZE	Article 6 - LANGUAGE VERSIONS
Tato Smlouva o změně a ukončení je vyhotovena v českém a anglickém jazyce a Strany považují obě jazykové verze za rovnocenné; v případě jakéhokoli nesouladu výkladu mezi jednotlivými verzemi má přednost česká verze, jak bylo dohodnuto Stranami.	This Agreement on change and termination has been drawn up in the Czech and English language, and the 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 Parties.
ČI.7. - STEJNOPISY	Article 7 - COUNTERPARTS
Tato Smlouva o změně a ukončení může být vyhotovena v několika stejnopisech, přičemž každý z nich bude mít platnost originálu a všechny stejnopisy dohromady tvoří jeden a týž instrument.	This Agreement on change and termination may be executed in counterparts, each of which is an original, but all of which together constitute one and the same instrument.
DOHODNUTO Stranami v příslušných dnech, jak níže uvedeno:	AGREED by the Parties on the dates indicated below:

Signed on behalf of **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.** /

Podepsáno jménem **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date / Datum: _____

Signed on behalf of **ALLERGAN LIMITED** /

Podepsáno jménem společnosti **ALLERGAN LIMITED**

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem:

Title / Funkce:

Date / Datum: _____

Signed on behalf of **Vojenská nemocnice Brno** /

Podepsáno jménem **Vojenská nemocnice Brno**

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date / Datum: _____

Signed by **PRINCIPAL INVESTIGATOR** /

Podepsáno **HLAVNÍM ZKOUŠEJÍCÍM**

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date / Datum: _____

Signed by **SUB-INVESTIGATOR** /

Podepsáno **SPOLUZKOUŠEJÍCÍM LÉKAŘEM**

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date / Datum: _____