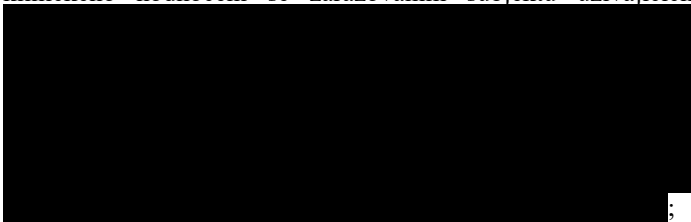


AMENDMENT N° 1 (hereinafter Amendment) to the Clinical Trial Agreement (hereinafter Agreement) dated 5 November 2019 This Amendment is made by and between (1) Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany (Hexal) and (2) Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13 Jižní Předměstí 305 99 Plzeň Czech Republic Company ID Number: 00669806 Tax ID No: CZ00669806 Represented by: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D. (the Institution) and (3) Doc. MUDr. Václav Vyskočil, Ph.D.  (Principal Investigator)	DODATEK č. 1 (dále jen dodatek) ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen smlouva) uzavřené dne 5. 11. 2019 Tento dodatek se uzavírá mezi (1) Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Německo (dále jen Hexal) a (2) Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13 Jižní Předměstí 305 99 Plzeň Česká republika IČO: 00669806 DIČ: CZ00669806 Zastoupena: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D. (dále jen zdravotnické zařízení) a (3) Doc. MUDr. Václav Vyskočil, Ph.D.  (dále jen hlavní zkoušející)
WHEREAS, Hexal is sponsoring a clinical trial involving subjects on ; WHEREAS, Hexal and PAREXEL International (IRL) Limited or an Affiliate (hereinafter CRO) have agreed (under a separate written agreement) that CRO will act on behalf of Hexal as its authorized representative and agent; WHEREAS, the parties have entered into the above-referred Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, že společnost Hexal je zadavatelem klinického hodnocení se zařazováním subjektů užívajících ; VZHLEDEM K TOMU, že Hexal a PAREXEL International (IRL) Limited nebo její sesterská společnost (dále smluvní výzkumná organizace nebo CRO) se dohodly (na základě samostatné písemné smlouvy), že CRO bude jednat jménem Hexalu jako jeho oprávněný zástupce; VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany uzavřely výše uvedenou smlouvu;

WHEREAS, the purpose of this Amendment is to add a payment for Screening Failure due to COVID-19, Protective Material due to COVID-19, Unscheduled Visit prior Randomization and Telephone Visit; WHEREAS, the parties are jointly willing to amend the above-referred Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, že účelem tohoto dodatku je doplnění plateb za neúspěšný screening z důvodu COVID-19, za ochranné prostředky z důvodu COVID-19, platby za neplánované návštěvy před randomizací a za telefonické návštěvy; VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany souhlasí s úpravou uvedené smlouvy;
Now, therefore the above-referred Agreement shall be amended, and the following amended wordings shall be effective as of the date of Protocol Amendment 5 approval by the Ethics Committee and the Regulatory authority: 7 May 2020.	Proto bude uvedená smlouva upravena a doplněna a následující změny nabývají účinnosti dnem schválení dodatku protokolu č.5 příslušnou etickou komisí a regulačním úřadem: 7. května 2020.
Exhibit A - Enrolment and Payment Schedule, in Section 4. Other Payments the following provisions shall be added:	Příloha A - Harmonogram náboru a plateb, v odstavci 4. Jiné úhrady jsou přidány následující body:
All other terms and conditions of the above-referred Agreement remain unchanged and in full force and effect.	Všechna ostatní ustanovení výše uvedené smlouvy zůstávají plně platná a účinná.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have executed this Amendment through their duly authorised representatives with the intention that this is a binding agreement to amend as provided herein. This Amendment is executed in three (3) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator and one (1) for Hexal. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Amendment.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tento dodatek prostřednictvím řádně oprávněných zástupců. Tento dodatek se vyhotovuje ve třech (3) provedeních, přičemž jedno (1) provedení je určeno zdravotnickému zařízení, jedno (1) zkoušejícímu lékaři a jedno (1) Hexalu. Každé provedení je originálem a všechna provedení společně tvoří jeden a tentýž dodatek.

(1) Hexal:
Represented by its authorized agent
zastoupený svým oprávněným zástupcem
PAREXEL International (IRL) Limited:

Signature / Podpis

Name / Jméno

Date

(2) Institution/Zdravotnické zařízení:

Signature / Podpis

Name / Jméno

Date

(3) Principal Investigator/Hlavní zkoušející:

Signature / Podpis

Name / Jméno

Date