

Amendment No. 2 to the Clinical Trial Agreement Related to Protocol I6T-MC-AMAP, "A Phase 3, Multicenter, Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Efficacy and Safety of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (LUCENT 3)" (hereinafter referred to as "Study")

This letter (hereinafter referred to as "Amendment no. 2"), amends the change of the clinical trial agreement No. KHL/2019/029/La as amended by Amendment No. 1 from 1/6/2020 (hereinafter referred to as "Agreement") related to the above-referenced Study, which was concluded between:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
 With its Registered Office in: Pekařská 53,
 656 91 Brno, Czech Republic

Represented by: Ing. Vlastimil Vajdák
 statutory/executive

(hereinafter referred to as "Institution")

and

██████████
 Date of Birth: ██████████
 Permanent residence: ██████████ Czech
 Republic

(hereinafter referred to as "Investigator")

and

Eli Lilly Cork Limited,
 Address: Island House, Eastgate Road,
 Eastgate Business Park, Little Island, Cork,
 Ireland

IČO: 615384,
 DIČ: IE3508310BH

(hereinafter referred to as "Lilly")

dated 10th January 2020.

The parties wish to make the following amendments to the Agreement:

1) Whereas,

- ██████████;
- payment for ██████████ had been increased
- items "██████████" were added among items paid by invoice

Dodatek č. 2 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu I6T-MC-AMAP „Otevřené, multicentrické, pokračovací klinické hodnocení fáze III posuzující dlouhodobou účinnost a bezpečnost mirikizumabu u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou – LUCENT 3“ (dále jen jako „Studie“)

Tento dodatek (dále jen jako "Dodatek č. 2") upravuje změnu smlouvy č. KHL/2019/029/La ve znění dodatku č. 1 ze dne 1. 6. 2020, o provedení klinického hodnocení (dále jen jako "smlouvu") uvedeného výše, která byla uzavřena mezi:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
 se sídlem: Pekařská 53, 656 91 Brno,
 Česká republika

zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem,
 ředitelem

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

██████████
 datum narození: ██████████
 bydliště: ██████████, Česká republika

(dále jen jako „zkoušející“)

a

Eli Lilly Cork Limited,
 Adresa: Island House, Eastgate Road,
 Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko,

IČO: 615384,
 DIČ: IE3508310BH

(dále jen jako „Lilly“)

podepsána dne 10. ledna 2020.

Smluvní strany si přejí ve smlouvě provést tyto změny:

1) Vzhledem k tomu, že:

- ██████████;
- odměna za ██████████ se navyšuje
- položky ██████████ se přidávají mezi položky placené na základě faktury

all charts in **Exhibit 1** “Budget” of the Agreement are replaced with new charts which follow:

se veškeré tabulky v **Příloze 1** „Rozpočet“ Smlouvy ruší a nahrazují novými tabulkami v následujícím znění:

[illegible]

[illegible]

EARLY TERMINATION (ETV) PŘEDČASNÉ UKONČENÍ (ETV)							
■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■	
SCREEN FAILURES PACIENTI VYŘAZENÍ PŘED RANDOMIZACÍ							
■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■	
POST-TREATMENT F/UP SLEDOVÁNÍ PO UKONČENÍ LÉČBY							
■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■	
■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■ ■	

ITEMS PAID BY INVOICE VYŠETŘENÍ/POLOŽKY PLACENÉ ZVLÁŠŤ			
Item name and description Položka a popis	Item compensation (CZK) Platba za položku (Kč)		
•			
•			
•			
•			
•			

██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	

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

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

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	(i) [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	(iii) [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

In relation to study participation, the subject will receive a financial reimbursement for transportation, parking, meals, inconveniences and other items outlined in patient information and informed consent form approved by ethics committee. Financial reimbursement will be dispensed to subject by Investigator via the Greenphire platform.

V souvislosti s účastí ve studii obdrží subjekt jako náhradu za výdaje spojené s dopravou, parkováním, stravováním, nepohodlím a dalšími položkami definovanými v dokumentu informace pro pacienta a informovaného souhlasu schváleném etickou komisí finanční náhradu. Finanční náhrada bude subjektu poukázána zkoušejícím prostřednictvím platformy Greenphire.

Subjects will be reimbursed only for reasonable travel costs, i.e. expenses related to transportation to Institution, where the Study will be conducted, and subsistence expenditure. These expenses will be covered via a debit card, to which the expenses will be transferred based on the really performed visits/costs. These payments will be performed by a third party.

Pacientům budou hrazeny pouze přiměřené cestovní výlohy jako náklady na cestu a dopravu do Zdravotnického zařízení, kde bude studie probíhat, a stravné. Tyto výlohy budou hrazeny paušálně ve formě platební karty, kam budou paušální částky převáděny dle reálně uskutečněných vizit / nákladů. Tyto platby bude zajišťovat třetí strana.

2) Pharmacy of the Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně is added to the recipients of payments in Exhibit 1.B. The completed SIF form is also attached to Amendment No. 2. The Exhibit 1.B is amended as follows:

2) Lékárna Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně se přidává mezi příjemce plateb v příloze 1.B. Přílohou dodatku č. 2 je i vyplněný SIF formulář. Příloha 1.B se mění následovně:

<u>Exhibit 1.B: Supplier Information Form (SIF)</u>	<u>Příloha 1:B: Formulář – Informace o poskytovateli (SIF)</u>
Enclosed: SIF of the following payment recipient(s): - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - ██████████ - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - pharmacy	Součástí smlouvy je formulář vyplněný od níže uvedeného příjemce (příjemců) plateb: - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - ██████████ - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - lékárna

3) This Amendment No. 2 is made part of the Agreement and is an integral part of it at the date of its signature by all contracting parts.

3) *Tento Dodatek č. 2 mění smlouvu a představuje její nedílnou součást ke dni podpisu tohoto Dodatku č. 2 všemi smluvními stranami.*

4) This Amendment No. 2 shall become effective on the date of its publication in the Register of Contracts.

4) *Tento Dodatek č. 2 nabývá účinnosti dnem uveřejnění Dodatku č. 2 v registru smluv.*

5) As the tables in the section 1) of this Amendment No. 2, represents Lilly's trade secret, the wording of these tables shall be eradicated for the purposes of the publication in the Register of Contracts.

5) *Z důvodu, že tabulky uvedené v bodě 1) tohoto Dodatku č. 2 představují obchodní tajemství Lilly, bude obsah těchto tabulek, pro účely uveřejnění v registru smluv, znečitelněn.*

6) For the purposes of publishing the Amendment No. 2 in the Register of Contracts, the parties declare that the estimated total financial remuneration provided according to the Agreement, as amended by this Amendment No. 2, is CZK 5 350 000.

7) As hereby amended, the Agreement No. 2 remains in full force and effect.

8) This Amendment No. 2 is made in three copies with the validity of the original. Each party will receive one copy of the signed Amendment.

9) This Amendment No. 2 is written in Czech and English. In the event of discrepancy between the Czech and English version of this Amendment No. 2, the Czech version shall prevail.

6) Pro účely uveřejnění Dodatku č. 2 prostřednictvím registru smluv strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 2 je 5 350 000,- Kč.

7) Mimo změn Dodatkem č. 2 provedených zůstává smlouva v plné účinnosti a beze změn.

8) Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven ve 3 vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

9) Tento Dodatek č. 2 je sepsán v českém a anglickém jazyce. Bude-li rozpor mezi českým a anglickým zněním Dodatku č. 2, bude rozhodující české znění.

Eli Lilly Cork Limited

Senior manager, Clinical Trial Capabilities

Date / Datum: 23.6.2021

Institution/Zdravotnické zařízení:

Ing. Vlastimil Vajdák
Director/ředitel

Date / Datum: 2.7.2021

Investigator/Zkoušející:

Date / Datum: 29.6.2021