

<p style="text-align: center;">AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p> <p style="text-align: center;">Protocol # Debio 1143-SCCHN-301</p> <p>This Amendment # 1 (“Amendment”) dated as of the date of last signature and effective as of 20.July 2021 (“Effective Date”) between</p> <p>Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)</p> <p>and</p> <p>Krajka nemocnice T. Bati, a.s., with a place of business at Havlíčkovo nabrezi 600, 762 75 Zlín, Czech Republic Iden.number: 27661989, registered in the Commercial Register at the Chamber of Commerce in Brno, Section B, Insert 4437, represented by xxx, Ph. D., Chairman of the Board of Directors and xxx, Member of the Board of Direction (“Institution”)</p> <p>and</p> <p>xxxx, with a place of business at Krajske nemocnice T. Bati a.s., Havlickovo nabrezi 600, 762 75 Zlín, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p> <p>WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Trial Agreement with an effective date of December 7. 2020 (“Agreement”) for the clinical trial with Sponsor Drug Debio 1143, encoded Debio 1143-SCCHN-301 entitled “A randomized, double-blind placebo-controlled, Phase 3 study of Debio 1143 in combination with platinum-based chemotherapy and standard fractionation intensity-modulated radiotherapy in patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck, suitable for definitive chemoradiotherapy (TrilynX).” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).</p> <p>WHEREAS, in accordance with Section 26 (Entire Agreement and Severability) of the Agreement, the</p>	<p style="text-align: center;">DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p> <p style="text-align: center;">Protokol číslo Debio 1143-SCCHN-301</p> <p>Tento dodatek č. 1 („dodatek“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu 20.July 2021 („datum účinnosti“) se uzavírá mezi</p> <p>Syneos Health UK Limited, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejich poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřské společnosti Syneos Health, LLC („CRO“)</p> <p>a</p> <p>Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika, IČ 27661989, zapsána v OR u KS v Brně, oddíl B., vložka 4437, zastoupená doc. xxxx., předsedou představenstva a xxx, členem představenstva („Zdravotnické zařízení“)</p> <p>a</p> <p>xxxx s pracovištěm Krajská nemocnice T.Bati a.s.,Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika („hlavní zkoušející“).</p> <p>JELIKOŽ si smluvní strany přejí upravit smlouvu o klinickém hodnocení s datem účinnosti 7. prosince. 2020, („smlouva“) pro klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku Debio 1143 s kódovým označením Debio 1143-SCCHN-301 nazvaným „Randomizovaná, dvojité zaslepená placebem kontrolovaná studie fáze 3 přípravku Debio 1143 v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny a standardní frakcionovanou radioterapií s modulovanou intenzitou u pacientů s lokálně pokročilým skvamocelulárním karcinomem hlavy a krku vhodných k definitivní chemoradioterapií (TrilynX).“ („protokol“), které je prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a jsou do něj zařazováni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).</p> <p>JELIKOŽ v souladu s bodem 26 smlouvy (Úplná smlouva a oddělitelnost) si smluvní strany přejí upravit</p>
--	--

<p>Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:</p> <p>1. The Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) to the Agreement is updated to deposit for Site for Patient travel reimbursement, said costs being effective as of 20.December 2020. Hence the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) as attached to this Amendment to add the following costs:</p>	<p>konkrétní znění, a proto souhlasí s následujícími úpravami smlouvy:</p> <p>1. Příloha B (Záznam finančního ujednání) ke smlouvě je aktualizována tak, aby zálohy na cestovné subjektů hodnocení ; uvedené náklady jsou účinné ode dne 20.prosince 2020, Z tohoto důvodu je příloha B (Záznam finančního ujednání) ke smlouvě v plném rozsahu odstraněna a nahrazena přílohou B (Záznam finančního ujednání), jak je připojena k tomuto dodatku, aby přidala následující náklady:</p>
<p>Deposit to patient travel reimbursement / Záloha na cestovné</p>	<p>Trial Subject Travel Reimbursement. Syneos Health on behalf of Sponsor further agrees to pay Institution a lump sum in amount of XXXX for reimbursement of patients justified travel costs for return visits to the Institution (hereinafter “Travel expenses”). The lump sum (hereafter “lump sum”) will be paid by Syneos Health based on an invoice issued by the Institution after execution of this Amendment The lump sum is in accordance to §36 sec. 11 Act. No. 235/2004, on value added tax as amended, is not included in the tax base of the VAT.</p> <p>After exhausting three-quarters of the lump sum the Institution is authorized to issue another invoice for further lump sum payment. Any remaining funds at the end of the Trial shall be returned to Syneos Health upon request or deducted from the final payment performed by Syneos Health.</p> <p>Cestovní náhrada subjektu hodnocení. Společnost Syneos Health jménem zadavatele dále souhlasí s tím, že zaplatí zdravotnickému zařízení paušální částku ve XXXX Kč na náhradu pacientovi odůvodněných cestovních nákladů za zpáteční návštěvu zdravotnického zařízení (dále jen „cestovní výdaje“). Jednorázovou částku (dále jen „jednorázová částka“) zaplatí společnost Syneos Health na základě faktury vystavené zdravotnickému zařízení po uzavření tohoto dodatku. Paušální částka je v souladu s §36 odst. 11 zákona. 235/2004 Sb., O dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, není zahrnut do základu daně z DPH.</p> <p>Po vyčerpání tři čtvrtin paušální částky je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu pro další paušální platbu. Veškeré zbývající finanční prostředky na konci studie budou na žádost vráceny společnosti Syneos Health nebo odečteny od konečné platby provedené společností Syneos Health.</p>
<p>2. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Agreement.</p> <p>3. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.</p> <p>4. In the event that the Parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all parties, this Amendment will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a</p>	<p>2. Definované výrazy použité v tomto dodatku a zde nedefinované budou mít stejné významy, jaké mají ve smlouvě.</p> <p>3. Veškerá další ustanovení smlouvy zůstávají nezměněna a v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>4. V případě, že strany podepíší tento dodatek formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu oběma stranami bude dodatek účinný od data účinnosti a závazný a že faxové kopie nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s</p>

binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Amendment is executed by Institution and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Institution and/or Principal Investigator agree(s) that: (i) its/his/her/their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Amendment; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around its/his/her/their electronically generated signatures in compliance with this Section.

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později. Pokud byl tento dodatek podepsán zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím za použití elektronického nebo digitálního podpisu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející souhlasí s tím, že: (i) jeho/jejich elektronický nebo digitální podpis má stejné účinky jako vlastnoruční podpis; (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je dovozen platnými zákony pro podpis dodatku; (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vygenerování takového podpisu splňuje požadavky platných zákonů pro vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu; a (iv) zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poskytnou společnosti CRO a/nebo zadavateli jakoukoliv další nezbytnou certifikaci nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jejich podpisů elektronicky vygenerovaných v souladu s tímto bodem.

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:
--------------------------------	------------------------------

CRO**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**_____
Signature / Podpis_____
Signature / Podpis_____
XXX_____
XXX_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Manager SSU&Regulatory_____
Předseda představenstva_____
Title / Pozice_____
Title / Pozice_____
Date / Datum_____
Date / Datum**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ****PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**_____
Signature / Podpis_____
Signature / Podpis_____
XXXX_____
XXXX_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Člen představenstva_____
Title / Pozice_____
Title / Pozice_____
Date / Datum_____
Date / Datum

<p align="center">ATTACHMENT B</p> <p align="center">FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET</p> <p align="center">FINANCE SUMMARY BOX</p>	<p align="center">PŘÍLOHA B</p> <p align="center">ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ</p> <p align="center">SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ</p>
<p>Invoice Currency: CZK Payment Base: Visit based CRO Contracting Entity : Syneos Health UK Limited</p>	<p>Měna faktury: Kč Základ platby: Dle návštěvy Smluvní subjekt CRO: Syneos Health UK Limited</p>

XXXXX