

## AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 2 to the Clinical Trial Agreement ("**Amendment**") is between:

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, identification number: 00064165, tax identification number: CZ00064165, represented by [REDACTED] empowered by a power of attorney dated 7.6.2019 (the "**Institution**") and

[REDACTED], having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic (the "**Investigator**"), and

**Protalix Ltd.**, located at 2 Snunit Street, Science Park, P.O. Box 455, Carmiel 2161401, Israel (the "**Sponsor**")

And is effective as of its publication in the Register of Agreements, but Institution, Investigator and Sponsor (each, a "**Party**," and collectively, the "**Parties**") agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 19 March 2020 with retroactive effect (the "**Effective Date**").

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, the Parties entered into the Clinical Trial Agreement as of 02 October 2018, as amended by Amendment No.1 dated 10 November 2020 (collectively the "**Agreement**") pursuant to which Institution is conducting a study (the "**Study**") based on Protocol Number PB-102-F60 titled "*Open Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) in Patients with Fabry Disease*" (the "**Protocol**") which is being conducted by **the Investigator** and the Parties desire to amend such Agreement

**WHEREAS**, Sponsor has issued an amended protocol dated 19 January 2020, Protocol version

## DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „**Dodatek**“) se uzavírá mezi:

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupená [REDACTED] na základě plné moci ze dne 7.6.2019 ("**Zdravotnické zařízení**") a

[REDACTED] se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika ("**Zkoušející**"), a

**Protalix Ltd.**, se sídlem 2 Snunit Street, Science Park, P.O. Box 455, Carmiel 2161401, Izrael ("**Zadavatel**"),

A uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel (každý jako „Strana“ a společně jako „Strany“) si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány zpětně již od 19. března 2020 ("**Datum účinnosti**").

### TÍMTO SE POTVRZUJE:

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Strany uzavřeli 2. října 2018 Smlouvu o klinickém hodnocení, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 10. listopadu 2020 ("**Smlouva**"), na jejímž základě Zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení („**Studie**“) s číslem protokolu PB-102-F60, s názvem „*Otevřené pokračovací klinické hodnocení posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost pegunigalsidázy alfa (PRX-102) pacientům s Fabryho chorobou*“ („**Protokol**“), kterou provádí Zkoušející, a Strany si přejí tuto smlouvu změnit

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** byla Zadavatelem vydána nová verze protokolu 4.7 ze dne 19. ledna

4.7 (“Amended Protocol”) which necessitates a modification of the Study procedures and may require modified services to be provided to Sponsor as related to the Study

2020 (“Dodatek protokolu”), která zahrnuje úpravy studijních postupů a může vyžadovat úpravu služeb, které se váží ke Studii a jsou poskytované Zadavateli

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual premises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Attachment A, Budget & Payment Schedule, Section M, *Budget Table* of the Agreement is hereby amended by replacing the table in its entirety with the following table:

1. Příloha A, Rozpočet a Platební přehled, odstavec M, *Platební tabulka* Smlouvy se tímto v celém rozsahu ruší a nahrazuje následující tabulkou:

[REDACTED]

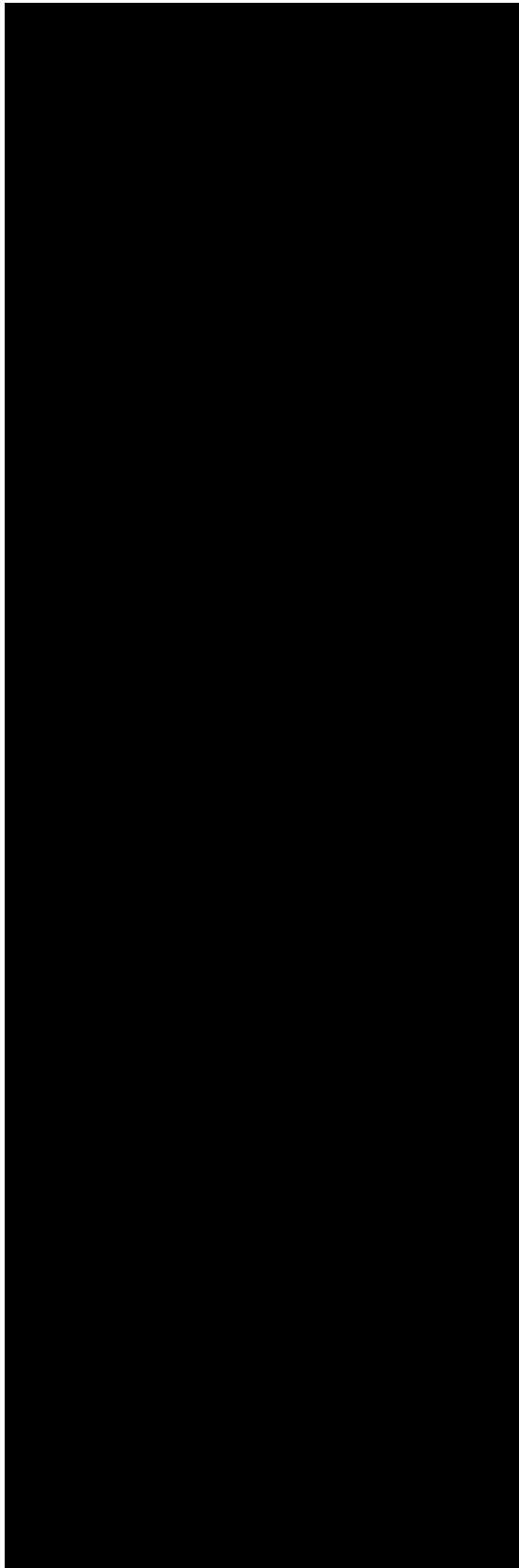
[REDACTED]

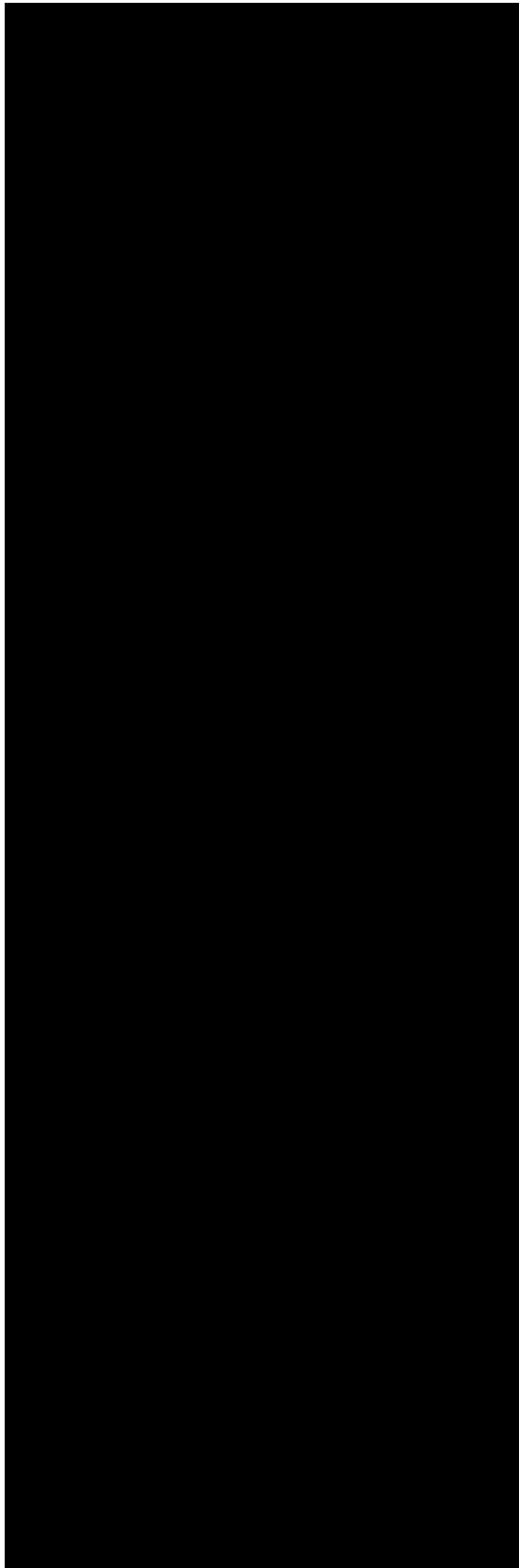
[REDACTED]

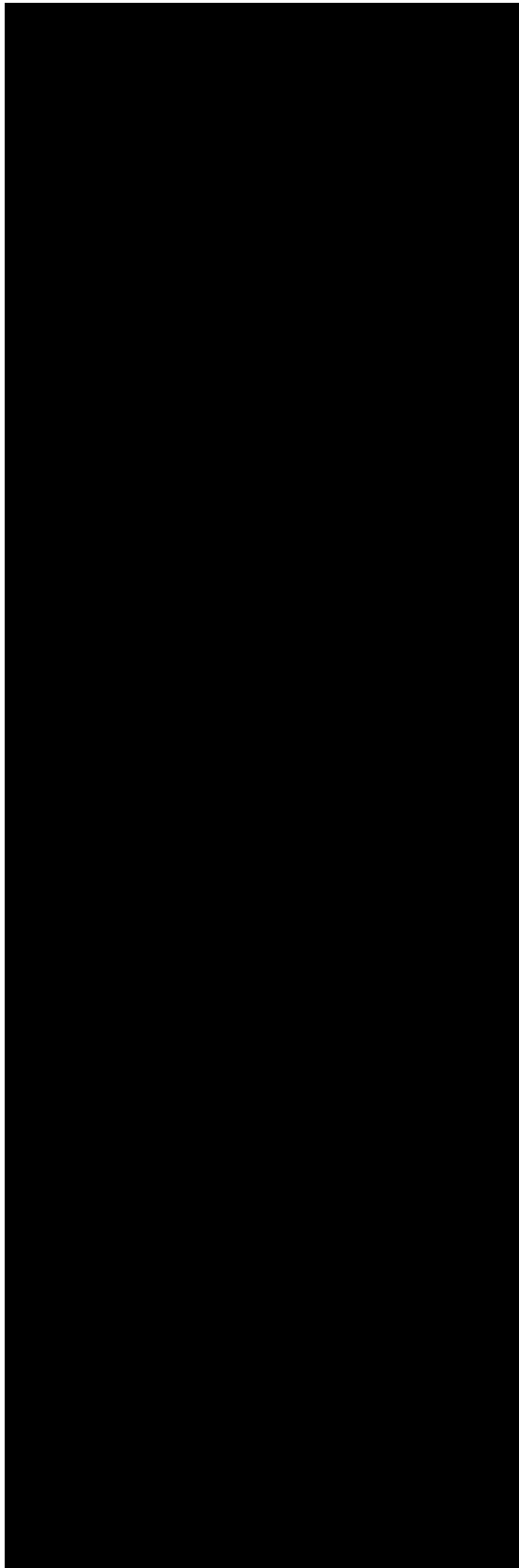
[REDACTED]

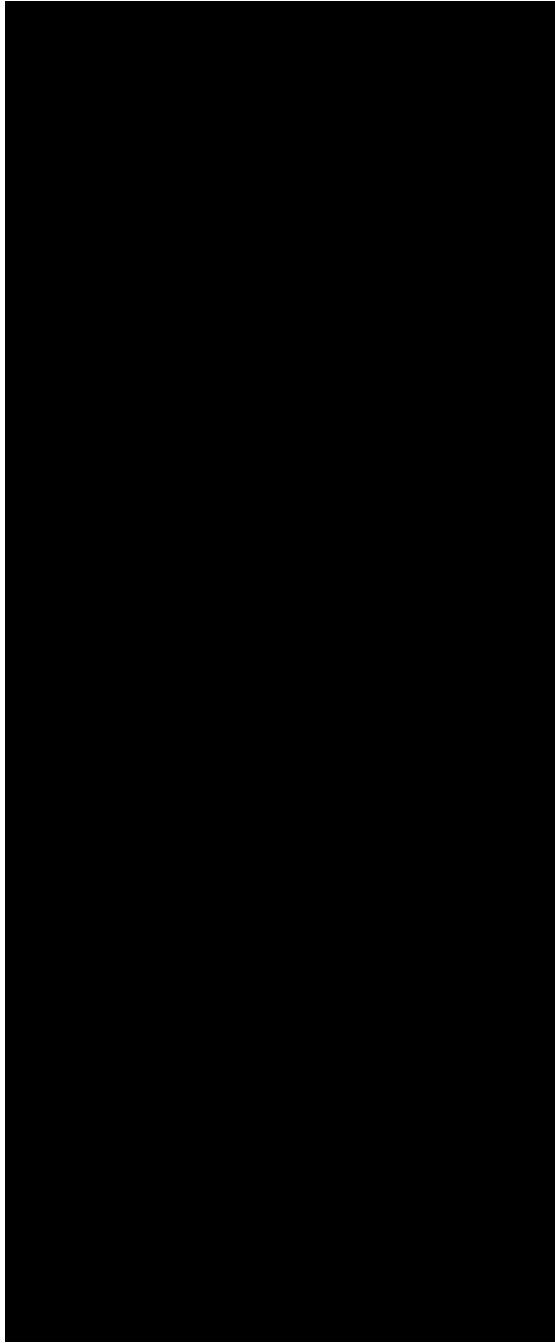
[REDACTED]

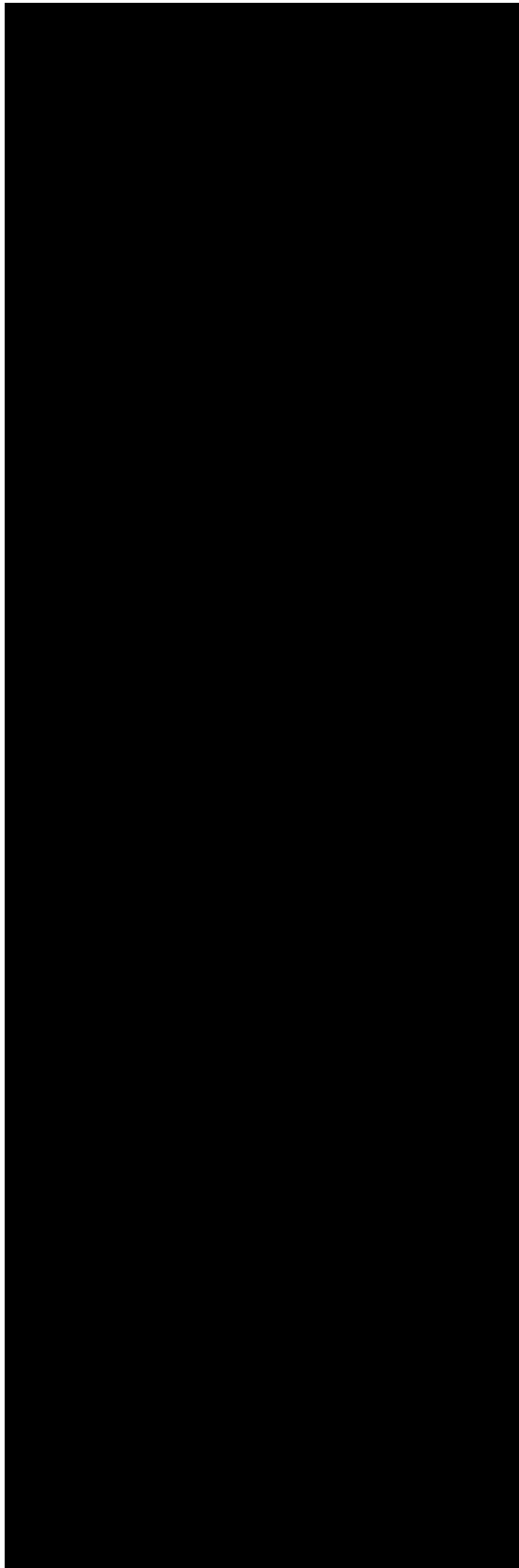
[REDACTED]

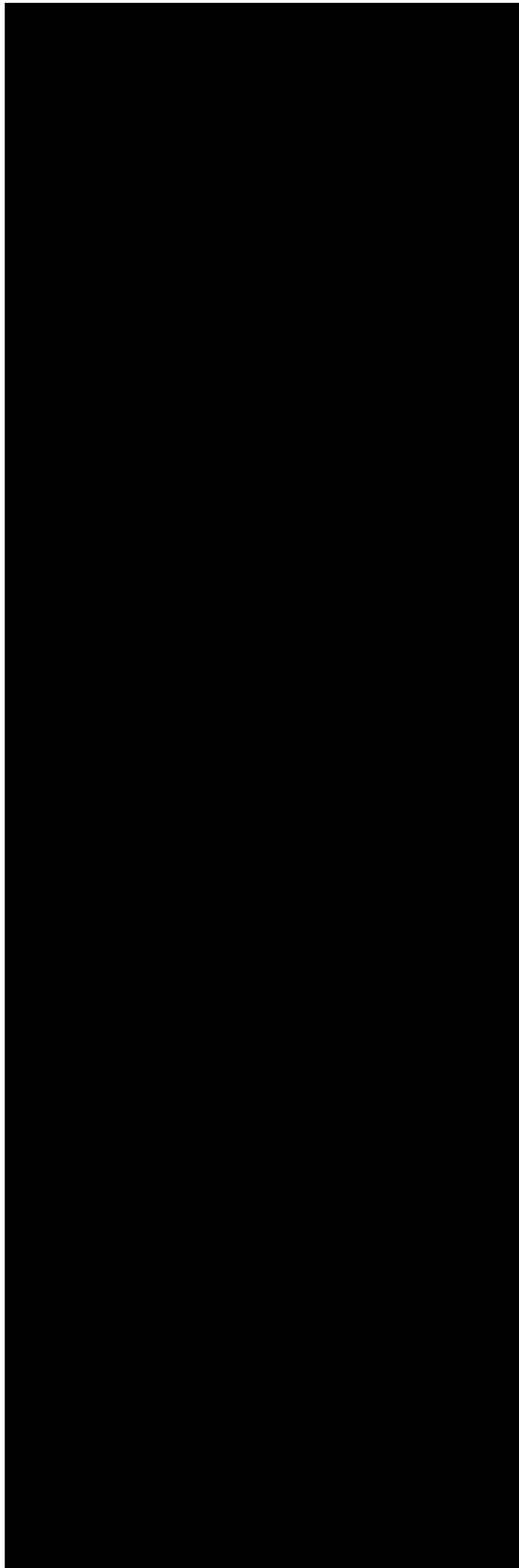




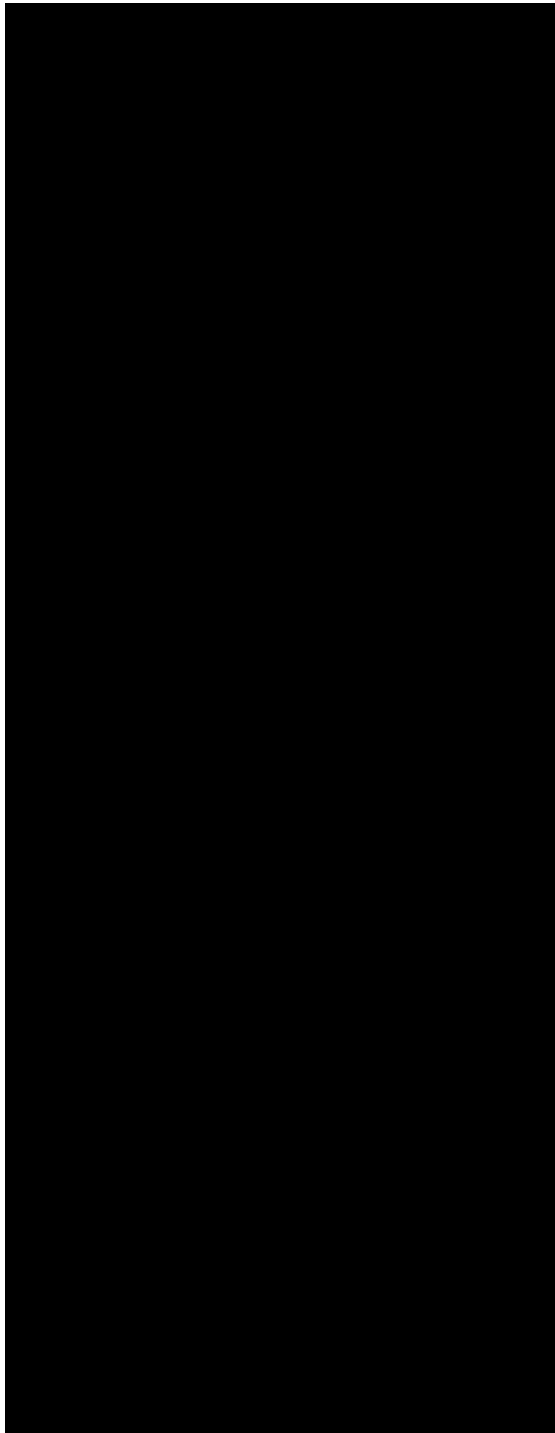












2. Attachment A, Budget & Payment Schedule, Section J. *Patient Travel Cost* of the Agreement is hereby amended by adding the following text after the first paragraph:

██████████

### 3. AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, Institution and Investigator hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., in the Agreements Register. Any information which constitutes a trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A Budget and Payment Schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

The version for publication shall be created and provided to the Institution by the Sponsor in a machine-readable format to the following e-mail address: ██████████ on the date of the execution hereof at the latest. The Institution will inform IQVIA of the publication of this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: ██████████ as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 4 975 000.

4. ██████████

2. Příloha A, Rozpočet a Platební přehled, Písmeno J. *Cestovní náklady pacientů* Smlouvy se doplňuje o následující znění:

██████████

### 3. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální cíl nábory, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi tohoto Dodatku, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu ██████████. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu ██████████ jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 4 975 000Kč

4. ██████████

5. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect.

5. Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**NA DŮKAZ TOHO**, Strany připojují podpisy svých řádně oprávněných zástupců k datu(datům) uvedenému(vedeným) níže:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS  
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **PROTALIX, LTD:**

**By / Jméno:**

\_\_\_\_\_

**Title / Funkce:**

\_\_\_\_\_

**Signature / Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date / Datum:**

\_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS  
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

**By / Jméno:**

████████████████████

**Title / Funkce**

████████████████████

(must be authorized to sign on Institution's behalf / musí se  
jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení)

**Signature / Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date / Datum:**

\_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS  
ZKOUŠEJÍCÍ:

**By / Jméno:**

████████████████████

**Signature / Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date / Datum:**

\_\_\_\_\_