

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is between:

Tento Dodatek č. 1 ke SmlouvĚ o klinickĚm hodnocení (dále jen „**Dodatek**“) se uzavírá mezi:

Thomayer University Hospital, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the “**Institution**”); and

Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“); a

██████████ (the “**Investigator**”); and

██████████ („**Zkoušející**“); a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by ██████████ (“**IQVIA**”); and

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená ██████████ („**IQVIA**“); a

Bioeq GmbH, having a place of business at Bergfeldstrasse 9, 83607 Holzkirchen, Germany, Tax identification number: DE296114380, represented by ██████████ (“**Sponsor**”).

Bioeq GmbH, se sídlem Bergfeldstrasse 9, 83607 Holzkirchen, Německo, Daňové identifikační číslo: DE296114380, zastoupená ██████████ („**Zadavatel**“).

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 08 April 2021 (hereinafter “**Effective Date**”).

a uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 8. dubna 2021 (dále jen „**Datum účinnosti**“).

Protocol Number:	FYB203-03-01
Protocol Title:	A Phase 3 Randomized,

Číslo Protokolu:	FYB203-03-01
Název Protokolu:	Randomizované, dvojité maskované,

	Double-masked, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of the Proposed Aflibercept FYB203 Biosimilar in Comparison to Eylea® in Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration (MAGELLAN-AMD)
--	--

	multicentrické klinické hodnocení fáze 3 porovnávací účinnost a bezpečnost přípravku FYB203 (navrhované biologické období afliberceptu) v porovnání s přípravkem Eylea® u pacientů s věkem podmíněnou neovaskulární makulární degenerací (MAGELLAN-AMD)
--	---

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA and Sponsor and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 08 April 2021 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement; and

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises 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:

1. Attachment A "Budget and Payment Schedule", paragraph G "Screening Failure" of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:

[REDACTED]

[REDACTED]

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 8. dubna 2021, (dále jen „Smlouva“), a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu; a

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. Příloha A „Rozpočet a platební přehled“, odstavec G „Návštěvy vyhodnocené jako Screening Failure“ Smlouvy se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

[REDACTED]

[REDACTED]

AGREEMENT REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, Investigator, IQVIA and Institution hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment, such trade secrets include, but are not limited to, Exhibit 2 of the Agreement – Payment Terms and Budget, 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 Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The version to be published is attached and set forth in Attachment hereto. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following [REDACTED] email address: [REDACTED] 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 1 270 000.

The Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zadavatel, zkoušející, IQVIA a Zdravotnické zařízení 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 se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha 2 Smlouvy – Platební podmínky a rozpočet, 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.

Zdravotnické zařízení musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Verze Dodatku určená ke zveřejnění tvoří přílohu tohoto Dodatku. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] 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 1 270 000 Kč.

Tento Dodatek je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

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

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 smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený(ch) den (dnech).

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 13 November 2019, in the name of bioeq GmbH/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 13. listopadu 2019,

jménem společnosti **bioeq GmbH**

By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Institution

By/ Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title/ Funkce: Director/ředitel

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Investigator

By/ Jméno: [REDACTED]

Title/ Funkce: hlavní zkoušející

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Příloha:

Verze Dodatku určená ke zveřejnění v registru smluv

Attachment:

Version of the Amendment to be published in the Agreement Register