

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IC: 24662623, DIČ: CZ24662623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

bankovní spojení: Raiffeisenbank, a.s., č. ú. 5296959001/5500

zastoupená XXX, generální ředitelem

a

SOTIO Biotech AG

se sídlem Hochbergerstr. 60C, 4057 Basilej, Švýcarsko

CHE-354.429.802.

bankovní spojení: CREDIT SUISSE (Switzerland) Ltd., č. ú. 1204624-11

zastoupená XXX, generálním ředitelem

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IC: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710

zastoupená prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

XXX

trvalé bydliště: XXX

datum narození: XXX

(dále jen „**Zkoušející**“)

uzavírají tento

Dodatek č. 2 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení SC103

dle ustanovení

§ 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Občanský zákoník**“) a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o léčivech**“)

(dále jen „**dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

- 1) Smluvní strany uzavřely dne 8. února 2021 smlouvu o provedení klinického hodnocení týkající se klinického hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem SO-C101 (dále jen „**hodnocený léčivý přípravek**“ nebo „**přípravek**“), dle protokolu klinického hodnocení SC103 („*A multicenter open-label phase 1/1b study to evaluate the safety and preliminary efficacy of SO-C101 as monotherapy and in combination with pembrolizumab in patients with selected*

advanced/metastatic solid tumors“ / „Multicentrická otevřená studie fáze I/1b pro určení bezpečnosti a předběžné účinnosti SO-C101 v monoterapii a v kombinaci s pembrolizumabem u pacientů s vybranými pokročilými/metastazujícími solidními nádory“), prováděného na Klinice komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, pod vedením XXX (dále jen „Smlouva“);

- 2) S účinností k 1. 11. 2021 dojde ke změně zadavatele klinického hodnocení SC103 ze společnosti SOTIO a.s. na společnost SOTIO Biotech AG. Poskytovatel zdravotních služeb tímto prohlašuje, že v souladu s § 1899 Občanského zákoníku odmítá osvobození společnosti SOTIO a. s., jakožto postupitele, ve smyslu § 1898 Občanského zákoníku.
- 3) Byla schválena nová verze protokolu klinického hodnocení SC103 (verze 10.0);
- 4) Smluvní strany mají zájem nahradit SOTIO a.s. společností SOTIO Biotech AG jakožto novým zadavatelem a upravit rozsah služeb poskytovaných dle Smlouvy a výši odměny za poskytování těchto služeb;

dohodly se smluvní strany následovně:

I. **Předmět dodatku**

- 1) Smluvní strany se dohodly, že s účinností dnem 1. 11. 2021 bude společnost SOTIO a.s. jako smluvní strana nahrazena společností SOTIO Biotech AG, která se stává místo SOTIO a.s. novou smluvní stranou a vstupuje do všech práv a povinností SOTIO a.s. vyplývajících ze Smlouvy. Za „Zadavatele“ (jak je tento termín definován ve Smlouvě) bude od 1.11.2021 považována společnost SOTIO Biotech AG.
- 2) Smluvní strany potvrzují, že nová verze protokolu klinického hodnocení SC103 (verze 10.0) je založena v dokumentaci u Zkoušejícího (tzv. Investigator's File) a tvoří tímto odkazem novou přílohu č. 1 Smlouvy.
- 3) Změna fakturačních detailů Zadavatele od 1. 11. 2021: Faktury jsou vystavovány na Zadavatele: SOTIO Biotech AG, Hochbergerstrasse 60C, 4057 Basilej, Švýcarsko, CHE-354.429.802 a posílány elektronicky na email invoices.swiss@сотio.com.
- 4) Smluvní strany se dále dohodly, že čl. IX. odst. 3 Smlouvy se s účinností k 1. 11. 2021 ruší a nově zní takto: „Smluvní strany se dohodly, že všechny částky uvedené v této smlouvě včetně jejích příloh jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této smlouvy v souladu s právními předpisy podléhají DPH, Zadavatel se zavazuje uhradit DPH, a to ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, na základě příslušného daňového dokladu (faktury).
- 5) Příloha A dodatku č.1 (Rozpis plateb) se vypouští a nahrazuje se novým zněním, které tvoří přílohu A tohoto **Dodatku**.
- 6) Smluvní strany se dohodly, že SOTIO a.s. uhradí Poskytovateli zdravotních služeb návštěvy, vyšetření a další služby provedené od uzavření Smlouvy do dne účinnosti tohoto dodatku, a to v cenách dle tohoto dodatku. Cena za tyto návštěvy, vyšetření a další služby příp. částka odpovídající rozdílu mezi cenou stanovenou za návštěvy, vyšetření a další služby tímto dodatkem, a již uhrazenou cenou, je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto dodatku.

Ode dne 1. 11. 2021 budou návštěvy, vyšetření a další služby provedené Poskytovatelem zdravotních služeb dle Smlouvy (ve znění dodatků), i v případě, že tyto byly provedeny / poskytnuty před 1. 11. 2021, hrazeny společností SOTIO Biotech AG.

- 7) Smluvní strany se dále dohodly, že společnost SOTIO a. s. uhradí Poskytovateli zdravotních služeb částku ve výši XXX Kč, která slouží k pokrytí administrativních úkonů spojených s uzavřením tohoto dodatku ke Smlouvě. Tato částka je splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne vystavení faktury.

II.

Závěrečné ustanovení

- 1) Ostatní ustanovení Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená zůstávají v platnosti.
- 2) Nedílnou součástí tohoto Dodatku je příloha A (Příloha A – Rozpis plateb).
- 3) Tento dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
- 4) Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu a s výjimkou ustanovení, u kterých je to uvedeno jinak nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souladu s čl. XII Smlouvy.

V Brně dne 24. 11. 2021

V Brně dne 24. 11. 2021

Poskytovatel zdravotních služeb:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., ředitel

Zkoušející:
XXX.

V Praze dne 29. 10. 2021

V Praze dne 8. 11. 2021

SOTIO a.s.
XXX Generální ředitel

Generální ředitel

XXX

SOTIO Biotech AG

Příloha A
Rozpis plateb