

AMENDMENT NO. 1

TO YESCARTA SUPPLY AGREEMENT

This AMENDMENT NO. 1 TO THE YESCARTA SUPPLY AGREEMENT (the “**Amendment**”) is concluded by and between:

(1) **Gilead Sciences s.r.o.**, which has a principal place of business at Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4, Czech Republic, Id. No.: 24268551, registered with the Commercial Registry kept with the Municipal court in Prague, section C, insert no. 199103 (“**Gilead**”);

and

(2) **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** which has a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Id. No.: 00064165 (“**Provider**”).

Gilead and Provider may each be referred to herein individually as a “Party,” and collectively as the “Parties”.

RECITALS

WHEREAS, Gilead and Provider have entered into a Yescarta Supply Agreement dated June 30th 2021 (the “**Agreement**”) pertaining to the supply and sale of an advanced therapy medicinal product called axicabtagene ciloleucel, which is a biologic product consisting of engineered T cells that express chimeric antigen receptors (“**CARs**”) designed to target the antigen CD19, and are manufactured on a patient-by-patient basis

WHEREAS Gilead may from time to time make available additional autologous cell therapies to treat certain malignancies;

WHEREAS Gilead and Provider desire to amend the Agreement to expand the scope to the additional autologous cell therapy – product Tecartus Gilead will make available from time to time as follows:

DODATEK Č. 1

KE SMLouvĚ O DODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU YESCARTA

Tento DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O DODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU YESCARTA („**Dodatek**“) se uzavírá mezi:

(1) **Gilead Sciences s.r.o.**, se sídlem Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 24268551, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 199103 („**Gilead**“);

a

(2) **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO: 00064165 („**poskytovatel**“).

Společnost Gilead a poskytovatel jsou dále označováni samostatně také jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

PREAMBULE

VZHLEDem K TOMU ŽE společnost Gilead a poskytovatel uzavřeli Smlouvu o dodávání přípravku Yescarta ze dne 30. 6. 2021 („**Smlouva**“) týkající se dodávek a prodeje léčivého přípravku pro moderní terapii s názvem axicabtagene ciloleucel, což je biologický léčivý přípravek obsahující geneticky modifikované T-buňky exprimující chimérické antigenní receptory („**CAR**“) cílené proti antigenu CD19 a vyrobené vždy pro příslušného pacienta.

VZHLEDem K TOMU ŽE společnost Gilead může poskytnout doplňující autologní buněčné terapie pro léčbu některých druhů maligních onemocnění;

VZHLEDem K TOMU ŽE společnost Gilead a poskytovatel si přejí následujícím způsobem pozměnit Smlouvu a rozšířit její předmět o další autologní buněčnou terapii – přípravek Tecartus, které společnost poskytne:

1. **Definitions.** All capitalised terms not defined herein shall have the meaning ascribed to such terms in the Agreement.

2. **Amendment to the Title of the Agreement.** The Title of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following:

“AUTOLOGOUS CELL THERAPY PRODUCTS SUPPLY AGREEMENT - YESCARTA AND TECARTUS”

3. **Amendment to Section (A) of Preamble.** The Section (A) of Preamble is hereby deleted and replaced with the following:

*„(A) This Agreement concerns the supply and sale of an advanced therapy medicinal products called **Yescarta**, axicabtagene ciloleucel, and **Tecartus**, autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells, which are biologic products consisting of engineered T cells that express chimeric antigen receptors (“CARs”) designed to target the antigen CD19, and are manufactured on a patient-by-patient basis.”*

4. **Amendment to Section 1 entitled “Scope”.** The first sentence in this Section (Section 1.1) is hereby deleted and replaced with the following:

“1.1 Unless otherwise agreed in writing by Gilead, this Agreement applies to the sale by Gilead to Provider of Autologous Cell Therapy Products marketed and sold by Gilead during the term of this Agreement as listed in Exhibit A (“Autologous Cell Therapy Product(s)”), to the exclusion of all other terms and conditions issued by Provider (including, without limitation, any purchase order terms or terms for the supply of goods, confirmation of order or any other document, or which are implied by trade, custom, practice or course of dealing).”

5. **Amendment to Yescarta references.** All references to Yescarta in the Agreement

1. **Definice.** Veškeré pojmy psané s počátečním velkým písmenem, které zde nejsou definovány, mají význam jim přiřazený ve Smlouvě.

2. **Změna názvu Smlouvy.** Název Smlouvy se tímto ruší a bude nahrazen následujícím názvem:

„SMLOUVA O DODÁVKÁCH PŘÍPRAVKŮ PRO AUTOLOGNÍ BUNĚČNOU TERAPII - YESCARTA A TECARTUS“

3. **Úprava bodu (A) Preambule.** Tento bod (A) Preambule se tímto vypouští a nahrazuje následujícím zněním:

*„(A) Tato smlouva se týká dodávání a prodeje léčivých přípravků pro moderní terapii **Yescarta**, axicabtagenum ciloleucelum, a **Tecartus**, autologní anti-CD19-transdukované CD3+ buňky, což jsou biologické léčivé přípravky obsahující geneticky modifikované T-buňky exprimující chimérické antigenní receptory („CAR“) cílené proti antigenu CD19 a vyrobené vždy pro příslušného pacienta.”*

4. **Úprava článku 1 nazvaného „Rozsah“.** První věta tohoto článku (článek 1.1) se tímto vypouští a nahrazuje následujícím zněním:

„1.1 Pokud není společností Gilead písemně ujednáno jinak, vztahuje se tato Smlouva na prodej přípravků pro autologní buněčnou terapii společností Gilead poskytovateli Přípravků pro autologní buněčnou terapii nabízených a prodávaných společností Gilead během doby účinnosti této Smlouvy a uvedených v Příloze A („Přípravky pro autologní buněčnou terapii“), s výjimkou všech ostatních ustanovení a podmínek vydaných poskytovatelem (včetně, avšak nikoli výlučně, podmínek objednávky nebo podmínek dodání zboží, potvrzení objednávky nebo jiného dokladu, nebo podmínek, které vyplývají z obchodního styku, zvyklostí nebo praxe).”

5. **Změna zmínek o přípravku Yescarta.** Veškeré zmínky o přípravku Yescarta ve

shall be deleted and replaced with "Autologous Cell Therapy Product(s)."

6. Amendment to peripheral blood mononuclear cells "PBMC" references. All references to peripheral blood mononuclear cells ("PBMC") in the Agreement shall be deleted and replaced with "T-Lymphocytes."

7. Amendment to Section 6 entitled "Yescarta Delivery". Section 6.1, is hereby deleted and replaced with the following:

"6.1 Autologous Cell Therapy Products manufactured under this Agreement shall be delivered to Provider (or, if identified by Provider, to ÚHKT, whereas the Autologous Cell Therapy Products delivered to ÚHKT shall be considered as delivered to Provider) in a bag (such bag to be contained in suitable external packaging), and one bag of an Autologous Cell Therapy Product is designed for one infusion for one patient."

The second sentence which follows is deleted: *"Unless otherwise agreed in writing between the Parties, each single bag of Yescarta shall contain a suspension of anti-CD19 CAR T cells in approximately 68 mL for a target dose of 2×10^6 anti-CD19 CAR T cells/kg body weight (range: $1 \times 10^6 - 2.0 \times 10^6$ cells/kg), with a maximum of 2×10^8 anti-CD19 CAR T cells."*

8. Conflict. In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, this Amendment shall prevail.

9. Continuation of Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect.

10. Counterparts. This Amendment is signed in two counterparts whereas each Party will receive one counterpart .

11. Effectiveness of the Amendment. This Amendment shall enter into force on the

Smlouvě budou vypuštěny a nahrazeny zmínkami o „Přípravku/Přípravcích pro autologní buněčnou terapii“.

6. Změna zmínek o periferních krevních mononukleárních buňkách („PBMC“). Veškeré zmínky o PBMC periferních krevních mononukleárních buňkách ve Smlouvě budou vypuštěny a nahrazeny zmínkami o „T-lymfocytech“.

7. Úprava článku 6 nazvaného „Dodání přípravku Yescarta“. Článek 6.1 se tímto vypouští a nahrazuje následujícím zněním:

„6.1. Přípravky pro autologní buněčnou terapii vyrobené na základě této Smlouvy budou poskytovateli (nebo dle jeho určení ÚHKT, přičemž Přípravky pro autologní terapii dodané ÚHKT se považují za dodané poskytovateli) dodány ve vaku (s tím, že tento vak bude uložen ve vhodném vnějším obalu) a tento vak Přípravku pro autologní buněčnou terapii je určen k jedné infuzi pro jednoho pacienta.“

Druhá věta, která následuje, bude vypuštěna: *„Není-li mezi smluvními stranami písemně dohodnuto jinak, každý jednotlivý vak s přípravkem Yescarta obsahuje suspenzi 2×10^6 anti-CD19 CAR T buněk/kg tělesné hmotnosti, v přibližně 68 ml (rozmezí: $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$ buněk na kg), maximálně s 2×10^8 anti-CD19 CAR T buňkami.“*

8. Kolizní ustanovení. V případě rozporu mezi ustanoveními tohoto Dodatku a Smlouvy má přednost tento Dodatek.

9. Pokračování Smlouvy. Není-li tímto Dodatkem upraveno výslovně jinak, zůstávají veškeré podmínky Smlouvy v plném rozsahu platné a účinné.

10. Vyhotovení. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

11. Účinnost Dodatku. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní

day of signature by the last Party and shall take effect on the day of its publication in the register of contracts pursuant to the Act on the Register of Contracts. The publication of this Amendment in the register of contracts shall be provided by Provider in accordance with Section 18.3 of the Contract.

12. Language. In case of any discrepancies in the language versions of this Amendment, the Czech language version shall prevail.

IN WITNEES WHEREOF, the undersigned have duly executed this Amendment as of the date set forth above.

Gilead Sciences s.r.o

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno: XXX

Title/ Funkce: Managing Director / Jednatel

Date/ Datum: _____

stranou a účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv podle Zákona o registru smluv. Publikaci tohoto Dodatku v registru smluv zajistí v souladu s článkem 18.3 Smlouvy Poskytovatel.

12. Jazyk. V případě jakýchkoliv rozdílů mezi jazykovými verzemi tohoto Dodatku bude mít česká jazyková verze přednost.

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO níže podepsaní řádně uzavřeli tento Dodatek k výše uvedenému datu.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno: XXX

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Date/ Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

Autologous Cell Therapy Products / Přípravky pro autologní buněčnou terapii

Yescarta 0.4 - 2×10^8 cells dispersion for infusion / Yescarta 0,4 – 2×10^8 buněk infuzní disperze	SÚKL code / Kód SÚKL: 0223073
Tecartus 0.4 - 2×10^8 cells dispersion for infusion / Tecartus 0,4 – 2×10^8 buněk infuzní disperze	SÚKL code / Kód SÚKL: 0250291