

**AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

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

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “**Institution**”); and

**Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 001 79 906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**“); a

\_\_\_\_\_ having an address at Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Czech Republic (the “**Investigator**”); and

\_\_\_\_\_ s adresou Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Česká republika („**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 the date as modified in Article 1., 2. and 3. (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 data které je uvedeno v článku 1., 2. a 3. (dále jen „**Datum účinnosti**“).

<b>Protocol Number:</b>	FYB203-03-01
<b>Protocol Title:</b>	A Phase 3 Randomized, Double-masked,

<b>Číslo Protokolu:</b>	FYB203-03-01
<b>Název Protokolu:</b>	Randomizované, dvojitě maskované, multicentrické klinické hodnocení

	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)
--	---

	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 30 July 2020 (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. From 30 July 2020 the 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, Poskytovatel a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 30. července 2020 , (dále jen „Smlouva“), a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu; a

**NYNÍ SOHLEDEM 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. Od 30. července 2020 se Příloha A „Rozpočet a platební přehled“, odstavec G „Návštěvy vyhodnocené jako Screening Failure“ Smlouvy ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**2. From 03 September 2021 the Attachment A “Budget and Payment Schedule”, paragraph H “Unscheduled visits” of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:**

**2. Od 3. září 2021 se Příloha A „Rozpočet a platební přehled“, odstavec H „Neplánované návštěvy“ Smlouvy ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:**

[REDACTED]

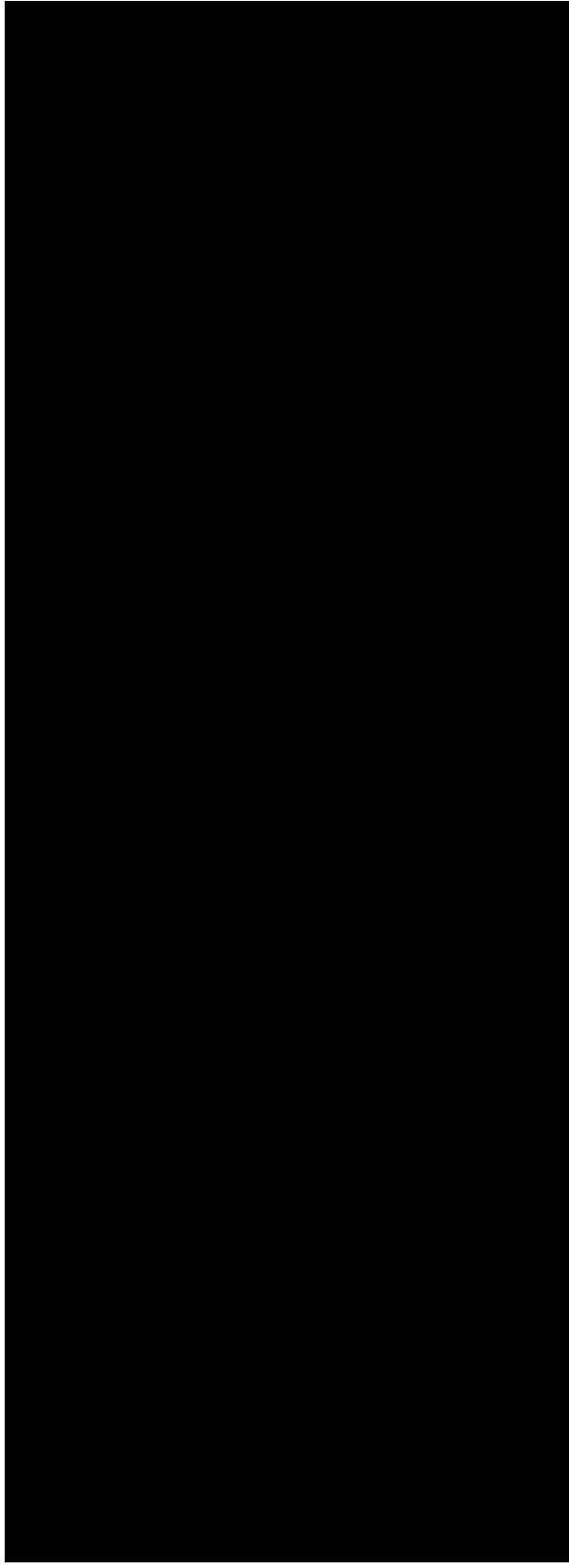
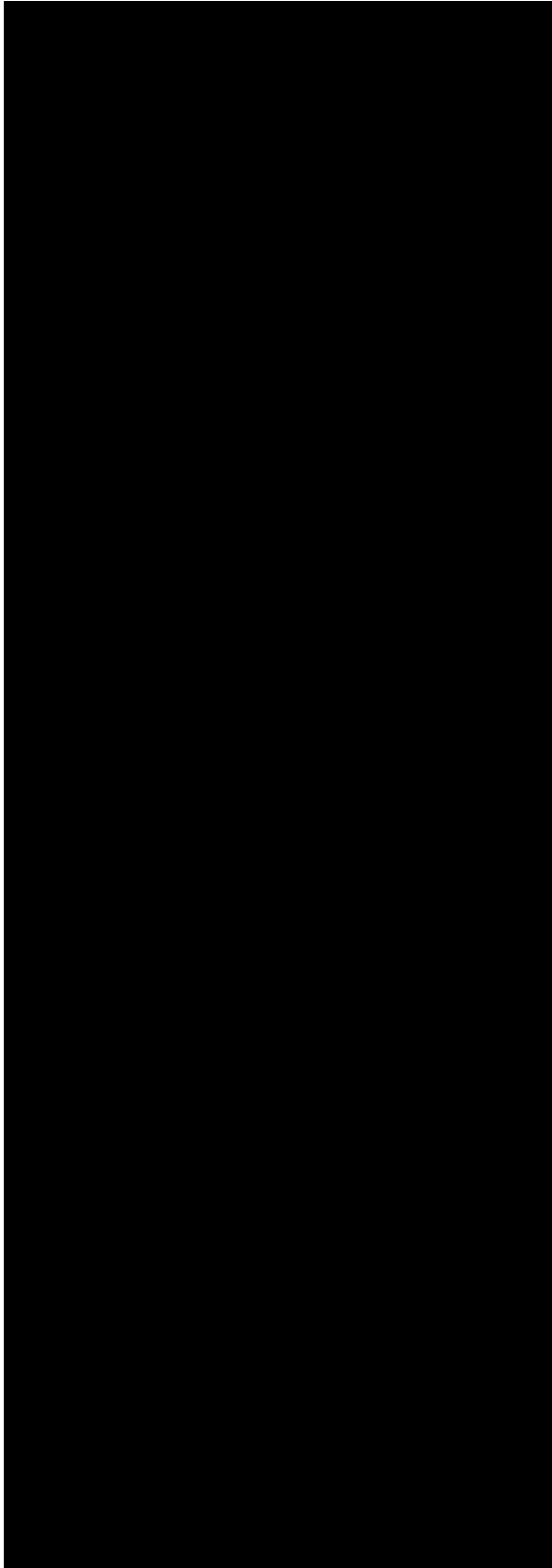
[REDACTED]

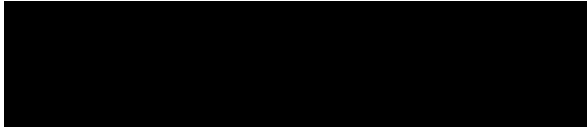
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

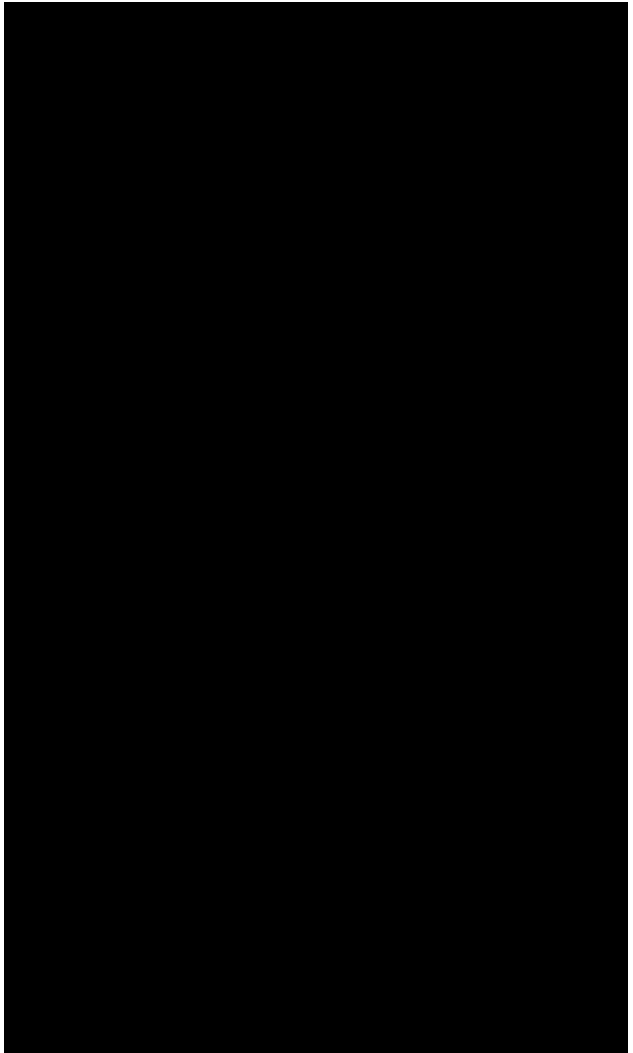
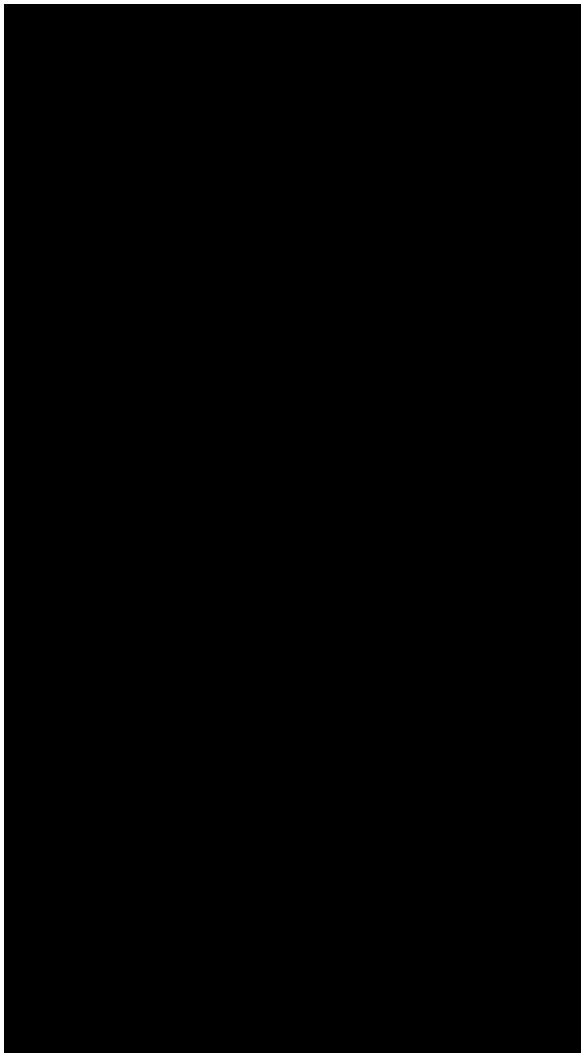
[REDACTED]

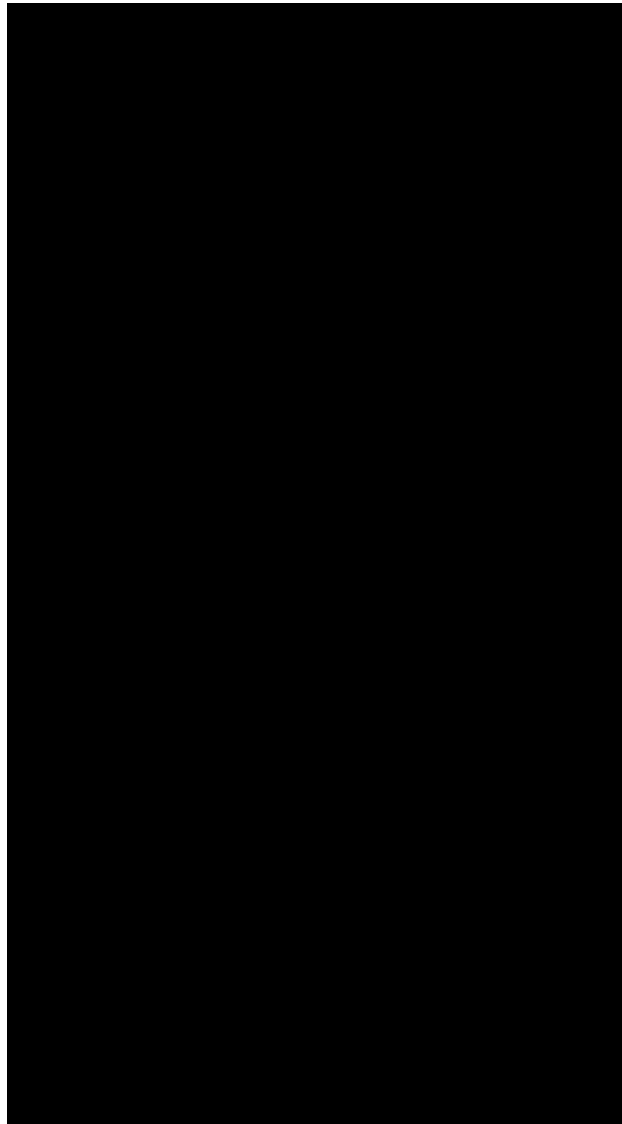
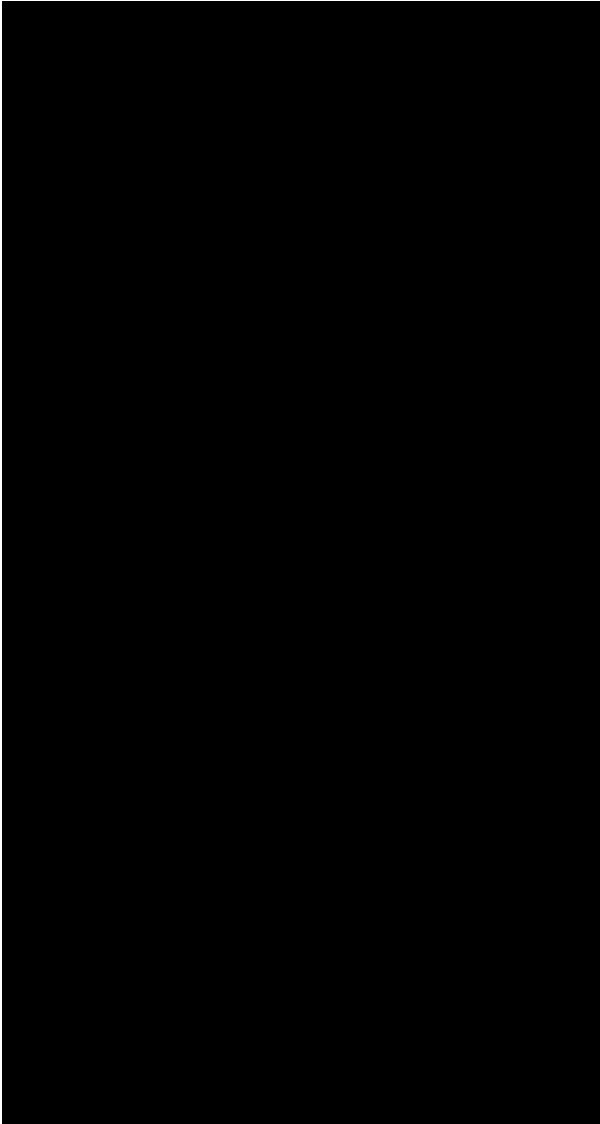




3. From 03 September 2021 the Attachment A “Budget and Payment Schedule”, paragraph Q “budget Table” of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:

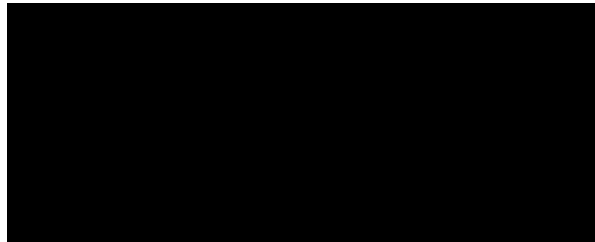
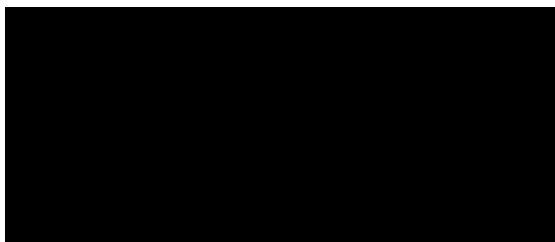
3. Od 3. září 2021 se Příloha A „Rozpočet a platební přehled“, odstavec Q „Platební tabulka“ Smlouvy ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

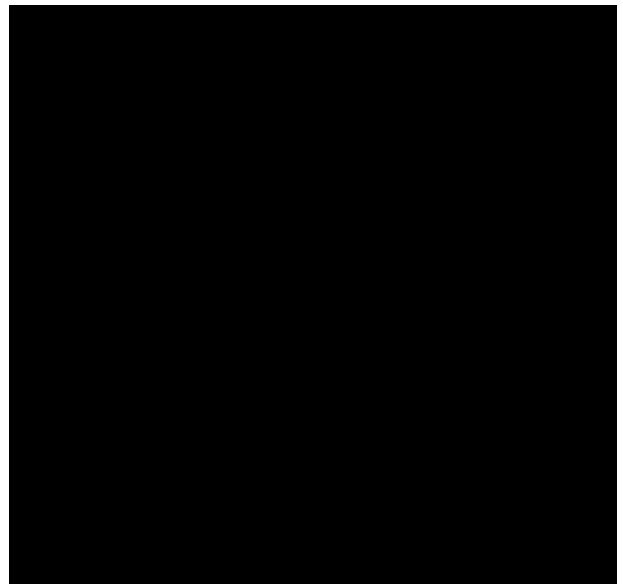
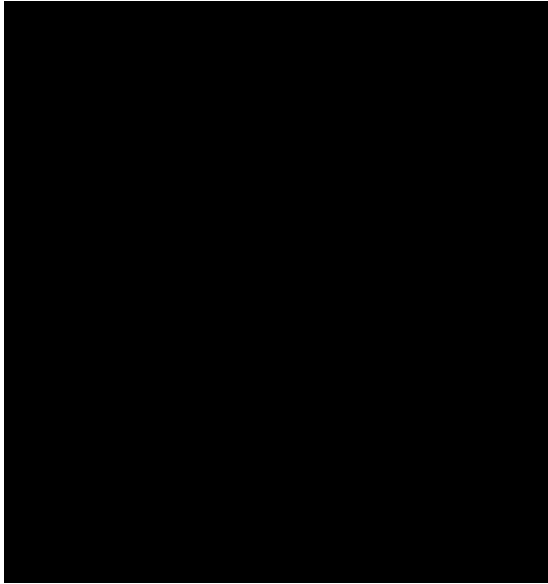




4. From 03 September 2021 the Attachment A “Budget and Payment Schedule”, paragraph M “Pharmacy Payments” of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:

4. Od 3. září 2021 se Příloha A „Rozpočet a platební přehled“, odstavec M „Lékárenské poplatky“ Smlouvy ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:





## AGREEMENTS 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 Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following 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

## REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel, zkoušející, IQVIA a Poskytovatel tímto potvrzují, že poskytovatel je povinen 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 náboru, 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.

Poskytovatel musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Poskytovatel 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 Poskytovatel neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

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 1 151 096.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1 151 096 Kč.

[REDACTED]

[REDACTED]

**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: 14. 12. 2021

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: 14. 12. 2021

**Institution / Poskytovatel**

By/ Jméno: Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title/ Funkce: ředitel

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 17. 12. 2021

**Investigator / Zkoušející**

By/ Jméno: [REDACTED]

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 5. 1. 2022