

DODATEK č. 1

ke

**Smlouvě o provedení klinického
hodnocení**

ze dne 9.2.2018

Studie Protokol: HP002-001

Tento dodatek č. 1 uzavírají tyto strany:

1.) Hamlet Pharma AB, společnost založena a působící podle švédského práva, zapsána v Obchodním registru vedeném Finančním úřadem, se sídlem BMC D10 Klinikgatan 32 SE-222 42 Lund, Sweden, IČ: 556568-8958 jejímž jménem jedná [REDACTED]

(dále jen „Zadavatel“)

a

2.) **EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.**, se sídlem V Jámě 699/1, 110 00 Praha 1, IČ: 62917927

DIČ: CZ62917927, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 35823, zastoupená jednatelem [REDACTED]

(dale jen "EMMES"),

AMENDMENT NO. 1

to

Clinical Trial Agreement

Dated 9th February 2018

Study Protocol: HP002-001

This Amendment No. 1 is made by and

between:

Hamlet Pharma AB, a company organized and existing under the laws of Sweden, registered in the Commercial Register kept by Financial authority (Finansinspektionen) of Sweden with its registered office at BMC D10 Klinikgatan 32 SE-222 42 Lund, Sweden, Identification Number: 556568-8958 represented by [REDACTED]

(hereinafter "Sponsor"),

and

2.) **EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.**, registered office: V Jámě 699/1, 110 00 Prague 1,

ID Number: 62917927 VAT: CZ62917927, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, file number C 35823, represented by its managing director [REDACTED]

(hereinafter "EMMES"),

<p>a</p> <p>3.) Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha, Česká republika, zastoupena [REDACTED] na základě pověření, IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203, dále jen („Poskytovatel“)</p>	<p>and</p> <p>3.) Teaching hospital Motol, with its registered office at V Úvalu 84, 150 06 Prague, Czech Republic represented by [REDACTED] as based on authorization corporate ID no. 00064203, tax ID no.: CZ00064203, (hereinafter the “Provider”)</p>
--	--

<p>1. DŮVODY</p> <p>1.1 Po uzavření Smlouvy strany identifikovaly, v souvislosti s novou verzí protokolu 4.1 ze dne 11.6.2020, který tvoří přílohu A-1 tohoto dodatku, nutnost provedení následujících změn:</p> <p>(a) navýšení přibližného počtu subjektů hodnocení uvedeného ve Smlouvě v odst. 6.1 z [REDACTED]</p> <p>(b) v souvislosti s navýšením počtu subjektů hodnocení bude prodlouženo i trvání studie, a to přibližně do prosince 2023.</p> <p>1.2 S ohledem na okolnosti uvedené v čl. 1.1 výše se smluvní strany dohodly uzavřít tento dodatek č. 1 ke Smlouvě (dále jen „Dodatek“), který je zamýšlen jako nedílná součást Smlouvy a jehož obsah byl projednán a odsouhlasen smluvními stranami.</p>	<p>1. BACKGROUND</p> <p>1.1 After executing the aforementioned Agreement, the Contracting parties identified, In connection with the new Protocol version 4.1 dated on 11 June 2020, attached hereto as Exhibit A-1, a need to make the following changes:</p> <p>(a) increasing approximate number of Subjects, specified in the Agreement in the article 6.1 from [REDACTED]</p> <p>(b) In connection with the increase in the number of enrolled Subjects, the duration of the Clinical Trial will be extended until approximately December 2023.</p> <p>1.2 Having regard to circumstances specified in Article 1.1 above, Contracting Parties agree to enter into this Amendment No. 1 to the Agreement (the "Amendment"), which is intended as an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Contracting parties.</p>
---	---

2. ZMĚNY SMLOUVY

Smluvní strany tímto mění ustanovení Smlouvy, a to následovně:

- (a) článek VI. odst. 6.1 smlouvy se mění tak, že v první větě uvedeného ustanovení se počet přibližně zařazených subjektů zvyšuje [REDACTED]. První věta odstavce 6.1 zní tedy nově následovně: *„Do klinického hodnocení bude poskytovatelem prostřednictvím zkoušejícího zařazeno přibližně [REDACTED] subjektů hodnocení, po řádném poučení a podpisu informovaného souhlasu.“*

Článek V. odst. 5.2 smlouvy se mění tak, že studie bude prodloužena přibližně do prosince 2023.

3. DALŠÍ USTANOVENÍ

3.1 Tento Dodatek se stává účinným ke dni uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany se však výslovně dohodly, že si přejí být tímto dodatkem vázány již ode dne platnosti nové verze protokolu 4.1, tj. ke dni 11.6.2020

2. AMENDMENTS TO THE AGREEMENT

The Contracting parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as follows:

- (a) First sentence of the Article VI. Paragraph 6.1 of the Agreement is adjusted so, the approximate number of the enrolled subjects increases from [REDACTED]. First sentence of the paragraph 6.1 changes as follows: *“The Provider through the Investigator shall enrol approximately [REDACTED] trial subjects in the clinical trial, subject to their being properly informed and signing an informed consent form.”*

- (b) Article V. paragraph 5.2 is adjusted so, the approximate duration of the Clinical Trial Will be extended until December 2023.

3. MISCELLANEOUS

3.1 This Amendment became effective on the date of its publication in the Register of Contracts. The Contracting Parties have expressly agreed that they wish to be bound by this Amendment from the date of entry into force of the new version of Protocol 4.1, ie 11 June 2021.

<p>3.2 S výjimkou případů výslovně uvedených v oddílu 2 tohoto Dodatku všechny podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>NA DŮKAZ TOHO smluvní strany prohlašují, že jejich řádně pověření zástupci podepisují tento Dodatek ve třech vyhotoveních.</p>	<p>3.2 Except as expressly provided in Section 2 of this Amendment, all terms of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Contracting Parties hereto have caused their duly authorized representatives to sign the Amendment in triplicate.</p>
--	---

NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY

SIGNATURE PAGE FOLLOWS

Zadavatel/Sponsor

V dne/in on 2022

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.

V Praze dne/in Prague on 2022

Jednatel firmy/ Managing director

Poskytovatel/Provider

V Praze dne/in Prague on 2022

na základě pověření/ Authorized personel

Já, níže podepsaný _____, zkoušející jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s tímto Dodatkem ke Smlouvě. / *I, the undersigned _____ as the Investigator certify that I have fully acquainted with this Amendment.*

Zkoušející/ Investigator

Seznam příloh/List of the Exhibits

Příloha A-1 /Exhibit A-1 – Protocol Amendment 4.1

Název účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu	[REDACTED]
IBAN číslo	[REDACTED]
Název banky	[REDACTED]
Adresa banky	[REDACTED]
Město, PSČ, Země	[REDACTED]
BIC	[REDACTED]