

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX

SMLOUVA O LÉKÁRENSKÝCH SLUŽBÁCH	PHARMACY SERVICE AGREEMENT
mezi	Between
CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH (CTI)	CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH (CTI)
se sídlem na adrese: Schillerstrasse 1/15, 89077 Ulm, Německo	With registered office at: Schillerstrasse 1/15, 89077 Ulm, Germany
zastoupenou: XXX, CEO,	Represented by: XXX, CEO
Identifikační číslo společnosti: DE264250780	Company identification number: DE264250780
Daňové identifikační číslo: 88 / 001/ 63608	Tax identification number: 88 / 001/ 63608
Bankovní spojení: XXX	Bank connection: XXX
BIC: XXX	BIC: XXX
IBAN: XXX	IBAN: XXX
Jménem zadavatele: Hansa Biopharma AB	on behalf of its sponsoring company: Hansa Biopharma AB
společnost se sídlem na adrese Scheelevagen 22, 223 63 Lund, Švédsko	a corporation having its address at Scheelevagen 22, 223 63 Lund, Sweden
(dále jen „zadavatel“)	(hereinafter referred to as the “Sponsor”),
a	and
Institut klinické a experimentální medicíny (IKEM)	Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM)
se sídlem na adrese: Václavská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika	with registered office at: Václavská 1958/9, 140 21 Praha 4 Czech Republic
zastoupený ředitelem, Ing. Michalem Stiborkem, MBA	Represented by director Ing. Michal Stiborek, MBA
Státní příspěvková organizace, osvědčení o registraci č. 17268-II/2012 ze dne 29. května 2012, ve znění posledních verzí	State contributory organization, certification of registration ref. no. 17268-II/2012 dated May 29, 2012, as amended
IČO: 00023001	ID no.: 00023001

strana 1 z 10	page 1 of 10
IKEM	IKEM
XXX	XXX

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX
Daňové identifikační číslo: CZ00023001	Tax identification number: CZ00023001
Bankovní spojení: Česká národní banka	Bank connection: Czech National Bank
(dále jen „IKEM“),	(hereinafter referred to as “IKEM”),
CTI, zadavatel a IKEM uzavírají smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva o klinickém hodnocení“) za účelem provedení klinického hodnocení uvedeného níže v IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha, Česká republika, pod vedením prof. XXX, v roli hlavního zkoušejícího.	CTI, Sponsor and IKEM are entering into a Clinical Trial Agreement (the “Clinical Trial Agreement”) to conduct the clinical trial set forth below at IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Prague, Czech Republic with XXX, as the principal investigator.
CTI a zadavatel mají v úmyslu uzavřít s lékárnou IKEM smlouvu o poskytování lékařských služeb v souvislosti s tímto klinickým hodnocením.	CTI and Sponsor intend to contract the pharmacy IKEM for pharmacy services regarding such clinical trial.
Název klinického hodnocení: XXX	Clinical trial title: XXX
Číslo klinického hodnocení: XXX	Clinical trial number: XXX
Oprávněným zástupcem IKEM pro záležitosti týkající se služeb pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků je hlavní lékárník, XXX	IKEM’s authorized representative in matters concerning the services regarding the clinical trial of medicinal products for human use is head pharmacist XXX
Na základě shora uvedených informací se smluvní strany dohodly následovně:	Based on the information above, the contracting parties have agreed to the following:
I. Služby	I. Services
IKEM souhlasí, že lékárna IKEM (dále jen „lékárna“) poskytne pro dané klinické hodnocení popsané v protokolu klinického hodnocení lékařské služby. Lékárna poskytne služby v souladu se smlouvou o klinickém hodnocení a protokolem a rovněž v souladu se všemi platnými zákony, pravidly,	IKEM agrees that the pharmacy IKEM (hereinafter referred to as the “Pharmacy”) shall render the pharmacy services for such clinical trial as described in the clinical trial protocol. The Pharmacy shall render the services in accordance with the Clinical Trial Agreement and protocol, as well as all
strana 2 z 10	page 2 of 10
IKEM	IKEM
XXX	XXX

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX
<p>nařízenými a profesními standardy v lékárenství, postupy/pokyny správné klinické praxe a standardními provozními postupy, které se na činnost mohou vztahovat. Lékárna bude přísně dodržovat všechny podmínky a ustanovení protokolu a smlouvy o klinickém hodnocení platných pro shora uvedené klinické hodnocení. CTI a zadavatel jsou oprávněni kontrolovat práci a záznamy lékárny během předem dohodnutých a přiměřených návštěv, přičemž cílem této kontroly je ověřit dodržování podmínek této smlouvy.</p>	<p>applicable laws, rules, regulations and professional standards in the pharmacy business, as well as any good clinical practice procedures/instructions and standard operating procedures which may apply. The Pharmacy shall stringently comply with all conditions and provisions of the protocol and the Clinical Trial Agreement concerning the above-mentioned clinical trial. CTI and Sponsor are entitled to inspect the Pharmacy's work and records at reasonable, pre-arranged appointments in order to verify compliance with the conditions of this agreement.</p>
<p>V případě, že práce a záznamy lékárny související se službami jsou podrobeny kontrole nebo auditu ze strany státního nebo kontrolního úřadu, pak je lékárna bez prodlení povinna informovat CTI a zadavatele, aby CTI a zadavatel mohli takové kontrole přihlížet, a poskytnout kopie všech oznámení a korespondence mezi lékárnou a příslušným úřadem. Lékárna zaručuje, že tato smlouva ani poskytování lékárenských služeb neporušují jiné smlouvy nebo závazky lékárny.</p>	<p>In the event that any state or regulatory authority inspects or audits the Pharmacy's work or records concerning the services, the Pharmacy is to inform CTI and Sponsor without delay, allow CTI and Sponsor to observe such inspection, and provide copies of all messages and correspondence between the Pharmacy and the given authority. The Pharmacy guarantees that neither this agreement nor the provision of the Pharmacy's services will violate other contracts or obligations of the Pharmacy.</p>
<p>Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do nemocniční lékárny IKEM, kde pověřený zaměstnanec lékárny zkontroluje teplotu hodnoceného léčivého přípravku za dobu přepravy. Zaměstnanec lékárny musí neprodleně o výsledcích této kontroly informovat zástupce CTI a zadavatele prostřednictvím e-mailu. Lékárna bude uchovávat hodnocený léčivý přípravek při teplotě a za dalších podmínek skladování stanovených v protokolu a lékárenském manuálu a v souladu se všemi platnými zákony a předpisy, včetně ICH-GCP. Lékárna vydá hodnocený léčivý přípravek pouze na základě objednávky podané hlavním zkoušejícím a v souladu s protokolem klinického hodnocení. V místě, kde je přípravek na pracovišti hlavního zkoušejícího</p>	<p>The trial medicinal product is to be delivered to IKEM's hospital pharmacy, where an authorized employee of the Pharmacy shall check the trial medicinal product's temperature over the time it was in transit. The Pharmacy employee shall inform a representative of CTI and Sponsor of the results of this check via E-mail without delay. The Pharmacy shall store the trial medicinal product at the temperature and other storage conditions set forth in the protocol, the pharmacy manual and in compliance with all applicable laws and regulations, including ICH-GCP. Pharmacy shall dispense the trial medicinal product only when ordered by the principal investigator and in accordance with the clinical trial protocol. The Pharmacy employee shall inspect the storage of the trial</p>

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX
uchováván, zaměstnanec lékárny alespoň jednou denně zkontroluje podmínky skladování hodnoceného léčivého přípravku a zapíše teplotu.	medicinal product at least once a day and record the temperature at the location where it is stored at the principal investigator's site.
Lékárna zajistí, aby byly všechny hodnocené léčivé přípravky, použité i nepoužité, zaedvidovány a zdokumentovány. Po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení lékárna vrátí nebo zničí (dle rozhodnutí zadavatele) všechny zbývající hodnocené léčivé přípravky.	The Pharmacy shall ensure all trial medicinal products, both used and unused, are accounted for and documented. Upon completion or termination of the clinical trial, Pharmacy shall return or destroy (at Sponsor's election) all remaining trial medicinal products.
II. Platba	II. Payment
Platby za poskytnuté služby budou učiněny na základě faktury vystavené lékárnou IKEM se splatností 30 dní; faktura bude v souladu s přílohou 1 a vystavována za čtvrtletí .	Payments for the services rendered shall be made based on an invoice issued by the Pharmacy with the due date of 30 days; the invoice will be issued per quarter in accordance with Appendix no. 1.
Faktury budou vystavené na jméno zadavatele jako příjemce služeb:	The invoices will be prepared and issued in the name of Sponsor as services recipient:
Hansa Biopharma AB, Scheelevagen 22, 223 63 Lund, Švédsko	Hansa Biopharma AB, Scheelevagen 22, 223 63 Lund, Sweden
Pro účely kontroly a zpracování je třeba originál faktury pro tuto studii a jiné související položky předkládat CRO na následující adresu:	For review and processing purposes original invoices pertaining to this Study and any other pertinent items should be submitted to CRO at the following address:
CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH	CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH
Schillerstrasse 1/15	Schillerstrasse 1/15
89077 Ulm	89077 Ulm
Germany	Germany
K rukám: Manažer studie XXX	Attn: XXX Study Manager
Případně mohou být faktury odesílány elektronicky společnosti CTI na následující e-mailovou adresu: XXX buď ve formátu PDF jen pro čtení, nebo jako sken papírové faktury.	Alternatively, invoices may be sent electronically to CTI to the following email-address: XXX, either in a read-only PDF format or as a scan of a paper invoice.

strana 4 z 10	page 4 of 10
IKEM	IKEM
XXX	XXX

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX

<p>Vyžaduje-li příslušná legislativa v oblasti DPH fakturu s DPH, budou platby uhrazeny až po doručení platné faktury s DPH na adresu CRO.</p>	<p>Where a VAT invoice is required by appropriate VAT legislation, payments will only be made once CRO has received the valid VAT invoice.</p>
<p>III. Ustanovení</p> <p>Smluvní strany potvrzují, že současně uzavřely smlouvu o klinickém hodnocení, jejíž ustanovení jsou do této smlouvy zahrnuty tímto odkazem. Zadavatel zajistí, že distribuce hodnoceného léčivého přípravku do lékárny bude provedena v souladu s platnými požadavky paragrafu 75 odst. 4 zákona 378/2007 Sb., o léčivech.</p>	<p>III. Provisions</p> <p>The contracting parties confirm that they have simultaneously concluded the Clinical Trial Agreement, the provisions of which are incorporated into this Agreement by way of this reference. The Sponsor shall ensure that the distribution of the investigational medicinal product to the Pharmacy will fulfil the applicable obligations imposed upon it by Section 75 Paragraph 4 of Act no.378/ 2007 Coll on pharmaceuticals</p>
<p>IV. Rozhodné právo</p> <p>Právní účinek, výklad a vymáhání této smlouvy se řídí zákony České republiky. Tato smlouva je vyhotovena ve dvojjazyčné verzi (česky a anglicky). V případě rozporu je rozhodná česká jazyková verze.</p> <p>Tato smlouva vstupuje v platnost a účinnost dnem podpisu všech smluvních stran, pokud smlouva nespadá pod povinnost zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění, v takovém případě nabývá účinnosti až zveřejněním v registru smluv.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech přičemž zadavatel obdrží 1 a IKEM obdrží 2 stejnopisy.</p> <p>Jakékoliv změny nebo dodatky mohou být učiněny pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami.</p> <p>Nedílnou součástí této smlouvy je i její příloha č. 1.</p>	<p>IV. Applicable law</p> <p>The legal effect, interpretation and enforcement of this agreement are governed by the law of the Czech Republic. This Agreement is executed in bilingual version (English and Czech). In case of any discrepancies, the Czech language version shall prevail.</p> <p>This Agreement shall enter into force and effect on the date of signature by all parties to the Agreement, unless the Agreement falls under the obligation to publish it in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, in which case it shall become effective only upon publication in the Register of Contracts.</p> <p>This agreement is drawn up in 3 identical copies, with the sponsor receiving 1 and IKEM receiving 2 identical copies.</p> <p>Any changes or additions may be made only by written numbered amendments signed by all parties.</p> <p>Annex 1 hereto shall form an integral part of this agreement.</p>

strana 5 z 10	page 5 of 10
IKEM	IKEM
XXX	XXX

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX

Smluvní strany tímto potvrzují výše uvedenou smlouvu připojením podpisů svých oprávněných zástupců.	The contracting parties hereby attest to the above-mentioned agreement by providing the signatures of their authorized representatives.
Za lékárnou	For the Pharmacy
Institut klinické a experimentální medicíny (IKEM)	Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM)
Lékařna: XXX, vedoucí Ústavní lékárný IKEM	Pharmacy: XXX Head of Pharmacy, IKEM
Praha, dne...09.05.2022.....	Prague, dated.....09.05.2022.....
IKEM: Ing. Michal Stiborek, MBA Ředitel, IKEM	IKEM: Ing. Michal Stiborek, MBA Director, IKEM
Praha, dne...17.05.2022.....	Prague, dated.....17.05.2022.....

strana 6 z 10	page 6 of 10
IKEM	IKEM
XXX	XXX

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX

Za zadavatele:	For the Sponsor:
Hansa Biopharma AB	Hansa Biopharma AB
zastoupená CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH	Represented by CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH
Kentucky, dne 27 APRIL 2022 _____	Kentucky, dated 27. APRIL 2022
XXX CEO, CTI	XXX CEO, CTI

strana 7 z 10	page 7 of 10
IKEM	IKEM
XXX	XXX

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX

FOR INTERNAL (HANSA BIOPHARMA) USE ONLY:	
Financial Controller	Legal
Signature: Date: 27 APR, 2022	Signature: Date: 27 APR, 2022

strana 8 z 10	page 8 of 10
IKEM	IKEM
XXX	XXX

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX

strana 9 z 10	page 9 of 10
IKEM	IKEM
XXX	XXX

Smlouva s lékárnou	Pharmacy Agreement
DŮVĚRNÉ	CONFIDENTIAL
Protokol: XXX	Protocol: XXX

Příloha č. 1:	Appendix no. 1:
Ceník lékárenských služeb	Pharmacy service price list

strana 10 z 10	page 10 of 10
IKEM	IKEM
XXX	XXX