

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT 017/OVZ/21/066 - P	DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ 017/OVZ/21/066 - P
<p>This Amendment # 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between Neurocrine Biosciences, Inc., a Delaware corporation, having a place of business at 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States (“Study Sponsor”); IQVIA RDS Inc., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, , Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“IQVIA”) and Fakultní nemocnice Ostrava, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Vice-director for Science, Research and Education, Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90 (“Institution”) [REDACTED] (“Investigator”). The amendment takes effect on the day of its publication in the register of contracts, pursuant to Act no. No. 340/2015 Coll., on the register of contracts. The Institution is responsible for publication according to the previous sentence.</p>	<p>Tento dodatek č. 1 ke smlouvě o provádění klinického hodnocení (dále jen „Dodatek“) je uzavírán mezi společnostmi Neurocrine Biosciences, Inc., společností z Delaware, se sídlem 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 Spojené státy americké (dále „Zadavatel Klinického hodnocení“), společností IQVIA RDS Inc., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (dále „IQVIA“), a Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zastoupená doc. et doc. MUDr. Petrem Vávrou, Ph.D., náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 (dále „Zdravotnické zařízení“), a [REDACTED] (dále „Zkoušející lékař“). Dodatek nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, dle zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení.</p>
WITNESSETH:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
<p>WHEREAS, Study Sponsor, IQVIA and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled “CLINICAL TRIAL AGREEMENT” for Protocol NBI-921352-FOS2021 “A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Finding Study to Investigate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of NBI-921352 as Adjunctive Therapy in Adult Subjects with Focal Onset Seizures (FOS)”: effective as of 19.11.2021, as amended, (the “Agreement”) and the parties desire to amend such Agreement;</p>	<p>Zadavatel Klinického hodnocení, společnost IQVIA a Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař jsou stranami smlouvy s názvem „SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ“ k protokolu NBI-921352-FOS2021 „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 ke stanovení dávky, zkoumající bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a účinnost přípravku NBI-921352 jako doplňkové léčby u dospělých pacientů se záchvaty s fokálním nástupem (FOS)“, uzavřená s účinností od 19.11.2021 v platném znění (dále jen „Smlouva“), a strany si nyní přejí Smlouvu upravit.</p>

<p>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 contracting parties have agreed on the following amendments to the contract, the amendments to the Addendum having effect retroactively to 19 April 2022.</p>	<p>Jako protiplnění za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě a další řádná a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na následujících změnách smlouvy, přičemž změny Dodatkem působí zpětně ke dni 19.dubna 2022.</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect. Any capitalized terms used herein, which are not defined shall have</p>	<p>Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné. Veškeré výrazy s velkým počátečním písmenem v tomto</p>

the meanings ascribed to such terms in the Agreement.	dokumentu, které zde nejsou definovány, mají takový význam, který jim je připisován ve Smlouvě.
<p style="text-align: center;">IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers.</p>	<p style="text-align: center;">Tento Dodatek byl uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců.</p>
<p>Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 24 May 2021, in the name of NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 24. května 2021, jménem společnosti NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC.</p>	

Name/ Jméno:	Ing. Eva Falbrová
Signature/ Podpis:	Managing Director / Jednatelka
Date/ Datum:	
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.	
By/ Jméno:	Ing. Eva Falbrová
Title/ Funkce:	Managing Director / Jednatelka
Signature/ Podpis:	
Date/ Datum:	
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Ostrava / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Ostrava	
By/ Jméno:	doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.
Title/ Funkce:	Vice-Director for Science, Research and Education/ náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku
Signature/ Podpis:	
Date/ Datum:	
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ	
Name/ Jméno:	[REDACTED]
Signature/ Podpis:	
Date/ Datum:	