

AMENDMENT #1 TO THE INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
<p>This Amendment #1 to the Institution Clinical Trial Agreement (this “Amendment”) is entered by and between Revmatologický ústav, state contributory organization, with offices at, Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Czech Republic represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., director (the “Institution”) and Affibody AB, with offices at Scheeles väg 2, SE-171 65 Solna, Sweden, duly represented by Synteract GmbH, acting as an agent of the Sponsor and duly authorised to sign this Agreement by virtue of the Power of Attorney dated 16th December 2019 (the “Power of Attorney”) (the “Sponsor”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol Number: ██████████ entitled “A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-finding study in patients with active psoriatic arthritis to investigate efficacy, tolerability, safety pharmacokinetics and immunogenicity of ██████████” (the “Protocol” or the “Trial”). Hereafter, Sponsor and Institution are sometimes referred to individually as “Party” or collectively as the “Parties”.</p> <p>The Parties agree as follows:</p>	<p>Tento dodatek č. 1 ke smlouvě o klinické studii (dále jen „dodatek“) se uzavírá ke dni posledního podpisu tohoto dokumentu matologickým ústavem, státní příspěvkovou organizací, se sídlem Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Česká republika, zastoupené prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a Affibody AB, s pobočkami na adrese Scheeles väg 2, SE-171 65 Solna, Švédsko, řádně zastoupené Synteract GmbH , jednající jako zmocněnkyně zadavatele s plnou mocí podepsat tuto Smlouvu datovanou 16. prosince 2019 („Plná moc“) (dále jen „Zadavatel“), v souvislosti s klinickým hodnocením provedeným podle protokolu: ██████████ nazvaným „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie pro stanovení dávky u pacientů s aktivní psoriatickou artritidou za účelem hodnocení účinnosti, snášenlivosti, bezpečnosti, farmakokinetiky a imunogenity přípravku ██████████“ (dále jen „Protokol“ nebo „Hodnocení“). Dále, Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou někdy označováni jednotlivě jako „Strana“ nebo společně jako „Strany“.</p> <p>Strany se dohodly takto:</p>
<p style="text-align: center;">RECITALS</p>	<p style="text-align: center;">ÚVODNÍ USTANOVENÍ</p>
<p>WHEREAS, Sponsor and Institution are parties to the certain Clinical Trial Agreement, dated 21 July 2020 (the “Agreement”), relating to the participation of the Institution and of the Investigator in the Study in accordance with Protocol number ██████████ entitled “A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-finding study in patients with active psoriatic arthritis to investigate efficacy, tolerability, safety pharmacokinetics and immunogenicity of ██████████”;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel a zdravotnické zařízení jsou stranami určité smlouvy o klinické studii ze dne 21.7.2020 (dále jen „smlouva“), která se týká účasti zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře ve studii v souladu s protokolem číslo ██████████ s názvem „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie pro stanovení dávky u pacientů s aktivní psoriatickou artritidou za účelem hodnocení účinnosti, snášenlivosti, bezpečnosti, farmakokinetiky a imunogenity přípravku ██████████“;</p>
<p>WHEREAS, Sponsor and Institution, desire to amend the Agreement to document a change in Exhibit A “Institution Budget and Payment Schedule“in</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař si přejí pozměnit tuto smlouvu tak, aby dokumentovala změnu</p>

Amendment#1 to the Institution Clinical Trial Agreement (Czech Republic)	Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinické studii (Česká republika)
Sponsor: Affibody AB Protocol No: ██████████	Zadavatel: Affibody AB, protokol č.: ██████████
Investigator: ██████████	Zkoušející: ██████████

<p>relation to the new Protocol version 2.0 dated 25NOV2020 .</p> <p>The Parties agree that the changes to the Agreement in the Exhibit A.1 “revised Institution Budget and Payment Schedule“ enter into force with an effective date of this Amendment. Effective date of this Amendment is date of his publishing by law Act No. 340/2015. Publishment of this Amendment will be secured by Institution. Sponsor will send to Institution at the latest till date of signature this Amendment version for register of agreements to e-mail address: pravni@revma.cz</p>	<p>v příloze A „Rozpočet a harmonogram plateb“ z důvodu nového protokolu verze 2.0 ze dne 25.11.2020.</p> <p>Strany souhlasí s tím, že změny smlouvy v příloze A.1 „Revidovaný rozpočet a harmonogram plateb“ vstoupí v platnost k datu účinnosti tohoto dodatku tj. jeho uveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv v platném znění; uveřejnění zajistí zdravotnické zařízení s tím, že zadavatel zašle nejpozději k datu podpisu tohoto dodatku verzi pro registr smluv na e-mailovou adresu pravni@revma.cz</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing recitals and the mutual covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:</p>	<p>NYNÍ SE PROTO s ohledem na výše uvedená ustanovení a vzájemná ujednání, která jsou zde uvedena, a za řádné a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto potvrzují, strany dohodly takto:</p>
<p>I. Exhibit A is hereby deleted and replaced with revised Exhibit A.1 as defined below.</p>	<p>I. Příloha A se tímto ruší a nahrazuje revidovanou přílohou A.1 definovanou níže.</p>
<p>II. All of the other attachments, Exhibits, tables, terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect. This Amendment #1, together with the Agreement constitutes the entire agreement between the parties hereto regarding the subject matter hereof and supersedes any prior or contemporaneous agreement, understanding or negotiations. Any capitalized term used herein and not otherwise defined will have the same meaning as set forth in the Agreement.</p>	<p>II. Všechny ostatní dodatky, přílohy, tabulky a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. Tento dodatek č. 1 společně se smlouvou představují úplné ujednání mezi stranami této smlouvy ohledně předmětu smlouvy a nahrazují veškeré předchozí nebo současné dohody, úmluvy nebo ujednání. Všechny pojmy zde použité (uvedené v anglickém originále velkým písmenem), které nejsou jinak definovány, mají stejný význam, jaký je uveden ve smlouvě.</p>

Amendment#1 to the Institution Clinical Trial Agreement (Czech Republic)	Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinické studii (Česká republika)
Sponsor: Affibody AB Protocol No: ██████████	Zadavatel: Affibody AB, protokol č.: ██████████
Investigator: ██████████	Zkoušející: ██████████

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Amendment #1.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ pověřily strany své řádně zplnomocněné zástupce podpisem tohoto dodatku č. 1.</p>
<p>INSTITUTION</p> <p>By: _____ Name: Karel Pavelka Title: Prof Director Date: <u>31-05-2022</u></p> <p>AFFIBODY AB, duly represented by Synteract GmbH, acting as an agent of the Sponsor and duly authorised to sign this Agreement by virtue of the Power of Attorney</p> <p>By: _____ Name: _____ Title: _____ Date: _____</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p> <p>V zastoupení: _____ Jméno: Karel Pavelka Titul: Prof Director Datum: <u>31-05-2022</u></p> <p>Affibody AB, řádně zastoupené Synteract GmbH, jednající jako zmocněnkyně zadavatele a řádně zmocněná k podpisu této dohody na základě plné moci</p> <p>zastoupení: _____ Jméno: _____ Titul: _____ Datum: _____</p>

<p>Amendment#1 to the Institution Clinical Trial Agreement (Czech Republic)</p>	<p>Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinické studii (Česká republika)</p>
<p>Sponsor: Affibody AB Protocol No: _____</p>	<p>Zadavatel: Affibody AB, protokol č.: _____</p>
<p>Investigator: _____</p>	<p>Zkoušející: _____</p>

<p align="center">EXHIBIT A. 1</p> <p>“revised Institution Budget and Payment” Schedule“</p>	<p align="center">PŘÍLOHA A.1</p> <p align="center">„Revidovaný rozpočet Zdravotnického zařízení a harmonogram plateb“</p>																
<p align="center">PAYMENT TERMS</p>	<p align="center">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>																
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>																
<p><input type="checkbox"/> [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p><input type="checkbox"/> [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>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>																
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>																
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="140 1245 379 1440"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> <td data-bbox="379 1245 738 1440"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1440 379 1574"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> <td data-bbox="379 1440 738 1574"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1574 379 1709"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> <td data-bbox="379 1574 738 1709"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1709 379 1796"> <p>[REDACTED]</p> </td> <td data-bbox="379 1709 738 1796"> <p>[REDACTED]</p> </td> </tr> </table>	<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>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="783 1245 1023 1440"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> <td data-bbox="1023 1245 1382 1440"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="783 1440 1023 1574"> <p>[REDACTED]</p> </td> <td data-bbox="1023 1440 1382 1574"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="783 1574 1023 1709"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> <td data-bbox="1023 1574 1382 1709"> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="783 1709 1023 1796"> <p>[REDACTED]</p> </td> <td data-bbox="1023 1709 1382 1796"> <p>[REDACTED]</p> </td> </tr> </table>	<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>[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>[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>[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>Amendment#1 to the Institution Clinical Trial Agreement (Czech Republic)</p>	<p>Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinické studii (Česká republika)</p>
<p>Sponsor: Affibody AB Protocol No: [REDACTED]</p>	<p>Zadavatel: Affibody AB, protokol č.: [REDACTED]</p>
<p>Investigator: [REDACTED]</p>	<p>Zkoušející: [REDACTED]</p>

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Amendment#1 to the Institution Clinical Trial Agreement (Czech Republic)	Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinické studii (Česká republika)
Sponsor: Affibody AB Protocol No: [REDACTED]	Zadavatel: Affibody AB, protokol č.: [REDACTED]
Investigator: [REDACTED]	Zkoušející: [REDACTED]

[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Amendment#1 to the Institution Clinical Trial Agreement (Czech Republic)	Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinické studii (Česká republika)
Sponsor: Affibody AB Protocol No: [REDACTED]	Zadavatel: Affibody AB, protokol č.: [REDACTED]
Investigator: [REDACTED]	Zkoušející: [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Amendment#1 to the Institution Clinical Trial Agreement (Czech Republic)	Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinické studii (Česká republika)
Sponsor: Affibody AB Protocol No: [REDACTED]	Zadavatel: Affibody AB, protokol č.: [REDACTED]
Investigator: [REDACTED]	Zkoušející: [REDACTED]

follows:	prostřednictvím e-mailu:								
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <table border="1" data-bbox="140 869 715 1021"><tr><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td></tr></table> <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>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <table border="1" data-bbox="788 869 1311 1008"><tr><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td></tr></table> <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>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]									
[REDACTED]									
[REDACTED]									
[REDACTED]									
[REDACTED]									
[REDACTED]									
[REDACTED]									
[REDACTED]									
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>								

Amendment#1 to the Institution Clinical Trial Agreement (Czech Republic)	Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinické studii (Česká republika)
Sponsor: Affibody AB Protocol No: [REDACTED]	Zadavatel:Affibody AB, protokol č.: [REDACTED]
Investigator: [REDACTED]	Zkoušející: [REDACTED]

