

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

This Amendment # 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between

Tento Dodatek č. 1 ke SmlouvĚ o klinickĚm hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi

Fakultní Thomayerova nemocnice, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the “**Institution**”); and

Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („**Institute**“); a

██████████ (the “Investigator”); and

██████████ („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: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, ██████████ (“**IQVIA**”), and

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, ██████████ („**IQVIA**“), a

Opthea Limited, having a place of business at 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia, and Australian Business Number (A.B.N.) 32 006 340 567 (“**Sponsor**”)

Opthea Limited, se sídlem 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Austrálie, identifikační číslo: (A.B.N.) 32 006 340 567 („**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 07 September 2021 (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 7. září 2021 (dále jen „**Datum účinnosti**“).

Protocol Number:	OPT-302-1005
Protocol Title:	COAST A Phase 3, Multicentre,

Číslo Protokolu:	OPT-302-1005
Název Protokolu:	COAST Multicentrické dvojité maskované

	Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD)
--	--

	randomizované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost intravitreálně podávaného přípravku OPT-302 v kombinaci s přípravkem Aflibercept ve srovnání se samotným přípravkem Aflibercept u účastníků s neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací (nAMD)
--	---

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA and Institution and Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 07 September 2021 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the parties desire to amend the **ATTACHMENT A, BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE** with implemetion of the changes to reflect the new reimbursement's rules.

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/ Attachment A "Budget and Payment Schedule", paragraph E "Screening Failure" of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA a Zdravotnické zařízení a Zkoušející a Zadavatel jsou stranami smlouvy nazvané Smlouva o klinickém hodnocení účinné od 7. září 2021 (dále jen „Smlouva“), a strany si přejí tuto Smlouvu změnit.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Strany si přejí upravit **PŘÍLOHU A, ROZPOČET A ROZPIS PLATEB** s provedením změn tak, aby odrážely nová pravidla pro úhradu.

NYNÍ PROTO, 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 změně Smlouvy takto:

1/ Příloha A „Rozpočet a rozpis plateb“, odstavec E Subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením („Screening Failure“) Smlouvy se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

[REDACTED]

This Amendment amends the Agreement, and both documents must be read together, and constitute one agreement.

[REDACTED]

Tento Dodatek mění Smlouvu, oba dokumenty musejí být čteny společně a oba tvoří jednu smlouvu.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně pozměněny, zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

In the event of a conflict between the terms of the Agreement and this Amendment, the terms of this Amendment will prevail.

V případě rozporu mezi podmínkami Smlouvy a tímto Dodatkem budou mít přednost podmínky tohoto Dodatku.

The Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

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).

**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: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní Thomayerova nemocnice/ NA
DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní
Thomayerova nemocnice**

By/ Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title/ Funkce: Director / Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / Na důkaz souhlasu
připojuje svůj podpis Zkoušející**

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 21 April 2021, in the name of Opthea Limited / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 21. dubna 2021, jménem Opthea Limited

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____