

HEALTHCARE SERVICES
AGREEMENT
AMENDMENT # 1

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT AMENDMENT # 1 (“Amendment # 1”) is effective on the date of its publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSC): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company xxx (“PRA”), an affiliate of **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC.**, located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (hereinafter referred to as “PRA US”) acting as an independent contractor for **FibroGen, Inc.** located at 409 Illinois St, San Francisco, CA 94158 USA (the “Sponsor”). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA US in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; and

St. Anne’s University Hospital in Brno, State contributory organisation

Registered office: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic, ID: 00159816; VAT: CZ00159816

Represented by: Ing. Vlastimil Vajdák, director

Contact person: xxx

(Hereinafter the “Provider”)

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O
POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH
SLUŽEB

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „Datum účinnosti“), který uzavírají:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSC 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným xxx (dále jen „PRA“), která je pobočkou společnosti **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC.**, se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (dále jen „PRA US“) jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **FibroGen, Inc.** se sídlem 409 Illinois St, San Francisco, CA 94158 USA (dále jen „Zadavatel“). PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA US týkající se provádění klinického hodnocení v České republice; a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, státní příspěvková organizace

sídlo: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, IČO: 00159816; DIČ: CZ00159816

zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

Kontaktní osoba: xxx

(dále jako „Poskytovatel“)

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Healthcare Service Agreement,

NECHŤ JE STVRZENO:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o poskytování zdravotních

executed on 29th of March 2021, contract nr. Tsm/2020/581/La (the “Agreement”) between and among the parties, PRA retained the Provider to perform services to the research study entitled “**A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Trial of Pamrevlumab (FG-3019) or Placebo in Combination with Systemic Corticosteroids in Subjects with Non-ambulatory Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)**” (the “Study”), bearing protocol number **FGCL-3019-093**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), performed at the Department of Pediatric Neurology, University Hospital Brno, Children’s Hospital, Černopolná 212/9, 613 00 Brno, Czech Republic, sponsored by FibroGen Inc. (the “Sponsor”), as more particularly described in the Agreement; and

WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Amendment #1;

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

1. Budget /Payment Schedule. To account for changes to the services and costs under the Agreement, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the Revised Budget attached to this amendment No. 1 to the Agreement as Appendix A, which now includes the requirements of **Protocol Amendment 4, dated 26 October 2020 and of Protocol Amendment 5, dated 09 July 2021**. For avoidance of doubt, the parties agree that payments shall be made in accordance to the Revised Budget with retroactive effect from 29th of March 2021

služeb mezi smluvními stranami uzavřené ze dne 29. března 2021, č. smlouvy Tsm/2020/581/La (dále jen „Smlouva”), mezi stranami, společnost PRA zavázala Poskytovatele k provádění služeb pro klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze 3 přípravku Pamrevlumab (FG-3019) nebo placebo v kombinaci se systémovými kortikosteroidy u nechodících pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií (DMD)**“ (dále jen „Studie“), číslem protokolu **FGCL-3019-093** ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), prováděného na Klinice dětské neurologie Fakultní nemocnice v Brně, se sídlem v Dětské nemocnici, Černopolní 212/9, 613 00 Brno, Česká republika, sponzorované společností FibroGen Inc., jak je podrobněji popsáno ve Smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě;

SE TÍMTO s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovené smluvní strany dohodly takto:

1. Rozpočet / Platební podmínky. Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech ve Smlouvě strany souhlasí, že Rozpočet přiložený ke Smlouvě jako Příloha B se odstraňuje a je nahrazen Rozpočtem přiloženým níže k tomuto Dodatku č. 1 ke smlouvě jako Příloha A, který nyní zahrnuje požadavky **dotatku k protokolu č. 4 ze dne 26. října 2020** a požadavky **dotatku k protokolu č. 5 ze dne 9. července 2021**. Aby se předešlo pochybnostem, strany souhlasí s tím, že platby budou prováděny v souladu s upraveným rozpočtem se zpětnou účinností od 29. března 2021.

2. Ratification of Balance of Agreement. In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.

3. Headings. The headings in this Amendment # 1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

4. The Parties hereby acknowledge and confirm that the Provider is obliged to publish this Amendment No. 1 to the Contract in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts.

The estimated value of services under the Agreement as amended by this Amendment No. 1 to the Agreement is 764 600,- CZK.

5. This Amendment No. 1 to the Agreement is drawn up in English and Czech. In case of any discrepancy, the Czech language version shall prevail.

6. This Amendment No. 1 to the Agreement is drawn up in 2 copies, of which each Party shall receive one.

**SIGNATURES APPEAR ON
FOLLOWING PAGE**

2. Potvrzení obsahu Smlouvy. Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.

3. Nadpisy. Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

4. Smluvní strany tímto berou na vědomí a potvrzují, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

Předpokládaná hodnota plnění dle Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 1 ke smlouvě je 764 600,- Kč.

5. Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě je vyhotoven v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

6. Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě je vypracován ve 2 vyhotoveních, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom.

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

IN WITNESS WHEREOF, the parties **NA DŮKAZ TOHO**, řádně zmocnění hereto, each by a duly authorized zástupci smluvních stran podepsali tento representative, have executed this Contract Dodatek č. 1 ke Smlouvě ke dni účinnosti Amendment #1 as of the Contract Amendment tohoto Dodatku č. 1. #1 Effective Date.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date/Datum: 24.08.2022

**FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ/ ST. ANNE'S UNIVERSITY HOSPITAL
IN BRNO**

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: 26.08.2022

APPENDIX A / PŘÍLOHA A
REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET

XXX