

**DODATEK č. 2**

**ke**

**Smlouvě o provedení klinického  
hodnocení**

ze dne 9.2.2018

Studie Protokol: HP002-001

**Tento dodatek č. 2 uzavírají tyto strany:**

1.) Hamlet Pharma AB, společnost založena a působící podle švédského práva, zapsána v Obchodním registru vedeném Finančním úřadem, se sídlem BMC D10 Klinikgatan 32 SE-222 42 Lund, Sweden, IČ: 556568-8958 jejímž jménem jedná [REDACTED],

(dále jen „Zadavatel“)

a

2.) **EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.**, se sídlem V Jámě 699/1, 110 00 Praha 1, IČ: 62917927

DIČ: CZ62917927, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 35823, zastoupená jednatelem [REDACTED],

(dale jen "EMMES"),

**AMENDMENT NO. 2**

**to**

**Clinical Trial Agreement**

Dated 9<sup>th</sup> February 2018

Study Protocol: HP002-001

**This Amendment No. 2 is made by and**

**between:**

Hamlet Pharma AB, a company organized and existing under the laws of Sweden, registered in the Commercial Register kept by Financial authority (Finansinspektionen) of Sweden with its registered office at BMC D10 Klinikgatan 32 SE-222 42 Lund, Sweden, Identification Number: 556568-8958 represented by [REDACTED],

(hereinafter "Sponsor"),

and

2.) **EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.**, registered office: V Jámě 699/1, 110 00 Prague 1,

ID Number: 62917927 VAT: CZ62917927, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, file number C 35823, represented by its managing director [REDACTED],

(hereinafter "EMMES"),

a

3.) **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha, Česká republika, zastoupena [REDACTED], na základě pověření, IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203, dále jen („**Poskytovatel**“)

#### **1. DŮVODY**

1.1 Po uzavření Smlouvy strany identifikovaly, v souvislosti s novou verzí protokolu 5.1 ze dne 30.6.2022, který tvoří **přílohu A-1** tohoto dodatku, nutnost provedení následující změny:

(a) v souvislosti s prodloužením léčby nově nabraných subjektů bude prodlouženo i trvání studie, a to do června 2025.

1.2 S ohledem na okolnosti uvedené v čl. 1.1 výše se smluvní strany dohodly uzavřít tento dodatek č. 2 ke Smlouvě (dále jen „**Dodatek**“), který je zamýšlen jako nedílná součást Smlouvy a jehož obsah byl projednán a odsouhlasen smluvními stranami.

and

3.) **Teaching hospital Motol**, with its registered office at V Úvalu 84, 150 06 Prague, Czech Republic represented by [REDACTED] as based on authorization corporate ID no. 00064203, tax ID no.: CZ00064203, (hereinafter the “**Provider**”)

#### **1. BACKGROUND**

1.1 After executing the aforementioned Agreement, the Contracting parties identified, In connection with the new Protocol version 5.1 dated on 30 June 2022, attached hereto as **Exhibit A-1**, a need to make the following change:

(a) In connection with the prolongation of treatment of newly enrolled Subjects, the duration of the Clinical Trial will be extended until June 2025.

1.2 Having regard to circumstances specified in Article 1.1 above, Contracting Parties agree to enter into this Amendment No. 2 to the Agreement (the “**Amendment**”), which is intended as an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Contracting parties.

## **2. ZMĚNY SMLOUVY**

Smluvní strany tímto mění ustanovení Smlouvy, a to následovně:

- (a) Článek V. odst. 5.2 smlouvy se mění tak, že se zcela nahrazuje tímto zněním:

“Nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude probíhat ode dne uzavření smlouvy přibližně celkem 35 měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení del protokolu je do června 2025.”

## **3. DALŠÍ USTANOVENÍ**

3.1 Tento Dodatek se stává účinným ke dni uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany se však výslovně dohodly, že si přejí být tímto dodatkem vázány již ode dne platnosti nové verze protokolu 5.1, tj. ke dni 30.6.2022

## **2. AMENDMENTS TO THE AGREEMENT**

The Contracting parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as follows:

- (a) Article V. paragraph 5.2 is fully replaced by the following wording:

“The enrollment of the clinical trial subjects shall take place from the date of the contract concluding approximately 35 months in total. The duration of the clinical trial pursuant to the Protocol shall be till June 2025.”

## **3. MISCELLANEOUS**

3.1 This Amendment became effective on the date of its publication in the Register of Contracts. The Contracting Parties have expressly agreed that they wish to be bound by this Amendment from the date of entry into force of the new version of Protocol 5.1, ie 30 June 2022.

<p>3.2 S výjimkou případů výslovně uvedených v oddílu 2 tohoto Dodatku všechny podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti.</p> <p><b>NA DŮKAZ TOHO</b> smluvní strany prohlašují, že jejich řádně pověření zástupci podepisují tento Dodatek ve třech vyhotoveních.</p>	<p>3.2 Except as expressly provided in Section 2 of this Amendment, all terms of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the Contracting Parties hereto have caused their duly authorized representatives to sign the Amendment in triplicate.</p>
--	---

**Zadavatel/Sponsor**

V ..... dne/in ..... on ..... 2022

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.**

V Praze dne/in Prague on ..... 2022

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Jednatel firmy/ Managing director

**Poskytovatel/Provider**

V Praze dne/in Prague on ..... 2022

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

na základě pověření/ Authorized personel

Já, níže podepsaný \_\_\_\_\_ zkoušející jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s tímto Dodatkem ke Smlouvě. / *I, the undersigned \_\_\_\_\_ as the Investigator certify that I have fully acquainted with this Amendment.*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Zkoušející/ Investigator

**Seznam příloh/List of the Exhibits**

Příloha A-1 /Exhibit A-1 – Protocol Amendment 5.1

Příloha A-2 /Exhibit A-2 – Study Budget update

Název účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu	[REDACTED]
IBAN číslo	[REDACTED]
Název banky	[REDACTED]
Adresa banky	[REDACTED]
Město, PSČ, Země	[REDACTED]
BIC	[REDACTED]

