

## AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 1 to the Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is between:

**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, [REDACTED], Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90 (the “**Institution**”), and

[REDACTED] (the “**Investigator**”), and

**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, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and

**HUYABIO International, LLC**, having a place of business at 12531 High Bluff Drive, Suite 138, San Diego, CA2130, USA, Registration Number: 592553 (“**Sponsor**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

and is effective as of 27 May 2022 (“Effective Date”)

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, Institution, Investigator, IQVIA and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement, executed on 27 May 2022 as of (the “Agreement”) for the purpose of conducting a clinical trial entitled “*A Multicenter, Randomized, Double-Blind Phase 3 Study of HBI-8000 Combined with Nivolumab versus Placebo with Nivolumab in Patients with Unresectable or Metastatic Melanoma Not*

## DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „**Dodatek**“) se uzavírá mezi:

**Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, [REDACTED], Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, (“**Zdravotnické zařízení**”), a

[REDACTED] (“**Zkoušející**”), a

**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, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (“**IQVIA**”), a

**HUYABIO International, LLC**, se sídlem 12531 High Bluff Drive, Suite 138, San Diego, CA2130, USA, Registrační číslo: 592553, (“**Zadavatel**”)

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

A uzavírá se s platností od 27. května 2022 („Datum účinnosti“)

### TÍMTO SE POTVRZUJE:

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zdravotnické zařízení, Zkoušející, IQVIA a Zadavatel jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, uzavřené dne 27. května 2022 (“**Smlouva**”), na jejímž základě se provádí klinické hodnocení s názvem: „*Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III HBI-8000 v kombinaci s nivolumabem oproti placebo s nivolumabem u pacientů s neresekovatelným nebo*

*Previously Treated with PD-1 or PD-L1 Inhibitors”* under Protocol Number HBI-8000-303, and the parties desire to amend such Agreement;

*metastatickým melanomem, který nebyl dříve léčen inhibitory PD-1 nebo PD-L1 “ číslo protokolu HBI-8000-303 a Strany si přejí tuto smlouvu změnit;*

**WHEREAS**, the Attachment A shall be amended in order to reimburse the Institution for additional costs for the use of a local laboratory for any new PD-L 1 testing required for randomization.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** příloha A bude pozměněna tak, aby byly Zdravotnickému zařízení uhrazeny dodatečné náklady na použití lokální laboratoře pro jakékoli nové stanovení exprese PD-L 1, které je vyžadováno pro randomizaci

**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:

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

**The following text is added to Attachment A, Budget & Payment Schedule, section I. Conditional Procedures (with invoice).**

**Do Přílohy A Rozpočet a rozpis plateb, oddílu I. Úkony prováděné podle potřeby (na základě faktury) se přidává následující znění:**

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné

**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**, Strany připojují podpisy svých řádně oprávněných zástupců k datu(datům) uvedenému(vedeným) níže:

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.,

**Name/ Jméno:**

---

**Title/ Funkce:**

---

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

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

**Name/ Jméno:**

██████████

Vice-director for Science, Research and Education/  
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

**Title/ Funkce:**

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

**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 20 July 2021, in the name of HUYABIO International, LLC/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 20. července 2021, jménem HUYABIO International, LLC

**Name/ Jméno:**

---

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---