

CONTRACT AMENDMENT #1**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O
PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

This **CONTRACT AMENDMENT #1** (“Contract Amendment #1”) shall become valid upon its signing by all Parties and shall become effective on the date of its publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended (the “Effective Date”), and is by and between

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá platnosti okamžikem jeho podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jeho zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), a uzavírá se mezi

SOTIO Biotech a.s. with registered office at Jankovcova 1518/2, 170 00 Prague 7, Czech Republic, ID No.: 10900004, Tax ID No.: CZ10900004, registered in the Commercial Register administered by the Municipal Court in Prague, Section B, insert 26378, banking coordinates: PPF bank a.s., Acct. No. 2035580016/6000 (the “Sponsor”), represented on the basis of a power of attorney by **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, with its registered office at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, ID number: 27636852, represented XXX, authorized by the executive on power of attorney (the “PRA”),

SOTIO Biotech a.s. se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika, ČO: 10900004, DIČ: CZ10900004, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 26378, bankovní spojení: PPF banka a.s., č. ú. 2035580016/6000 (dále jen „Zadavatel“), zastoupená na základě plné moci společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČO: 27636852, jejímž jménem jedná XXX, zmocněnou jednatelkou na základě plné moci (dále jen „PRA“),

Masaryk Memorial Cancer Institute, with registered office at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic, ID No.: 00209805, Tax ID No.: CZ00209805, banking coordinates: Česká národní banka [Czech National Bank], Acct. No.: 87535621/0710, represented by Prof. Marek Svoboda, MD, Ph.D., Director (the “Provider of healthcare services”),

Masarykův onkologický ústav, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805, bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710, zastoupená prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“),

and

a

XXX permanent residence: XXX, Czech Republic, date of birth: XXX (“Investigator”).

XXX, trvalé bydliště: XXX, Česká republika, datum narození: XXX (dále jen „Zkoušející“).

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated 25th of March 2022 (the "Agreement") between and among the parties, Sponsor retained the Provider of healthcare services and Investigator to perform the research study entitled "**A multicentric phase 1/2 trial to evaluate the safety and efficacy of SOT102 as monotherapy and in combination with standard of care treatment in patients with gastric and pancreatic adenocarcinoma**" (the "Study"), bearing protocol number **SN201**, as may be amended from time to time (the "Protocol") sponsored by 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 Contract 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. Update to Budget. To account for changes to the services and costs under the Agreement, due to Protocol Amendment #2, dated 01 September 2022, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the revised Budget attached hereto as Appendix A.

The parties have agreed that Sponsor through PRA will pay the Provider of healthcare services remuneration for the services performed as part of the Study, specifically for the new examinations and procedures referred to in the protocol amendment (done before the effective date of this Contract Amendment) in the amount according to Appendix A as amended, which is an integral part of this

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 25. března 2022 (dále jen „Smlouva“), Zadavatel zavázal Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušející k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**Multicentrická studie fáze 1/2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku SOT102 v monoterapii a v kombinaci se standardní léčbou u pacientů s adenokarcinomem žaludku a pankreatu**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **SN201**, ve znění, které může být čas od času aktualizováno (dále jen „Protokol“), sponzorované Zadavatelem, jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy, která 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. Aktualizace rozpočtu. Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech ve Smlouvě v důsledku dodatku k protokolu č. 2 ze dne 1. září 2022 strany souhlasí, že Rozpočet přiložený ke Smlouvě jako Příloha B se odstraňuje a je nahrazen revidovaným Rozpočtem přiloženým níže jako Příloha A.

Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel prostřednictvím PRA uhradí poskytovateli zdravotních služeb odměnu za služby provedené v rámci studie, konkrétně za nová vyšetření a postupy uvedené v dodatku protokolu (provedené přede dnem účinnosti tohoto dodatku ke smlouvě) ve výši dle Přílohy č. A ve znění, které je nedílnou součástí tohoto dodatku č. 1 ke Smlouvě. Odměna za takové

Contract Amendment #1. Remuneration for such activities is payable in aggregate in the nearest payment period following the conclusion of this Contract Amendment #1.

činnosti je splatná souhrnně v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto dodatku č. 1 ke Smlouvě.

The Parties hereby agree that Sponsor through PRA will compensate the Provider of healthcare services for each Protocol Amendment to Clinical Trial Agreement as a result of which it will be necessary to conclude an amendment to the Agreement in the amount of **XXX**, as document in Exhibit B – Budget. This will be paid according to the payment terms agreed upon the Parties in Exhibit A of the Clinical Trial Agreement.

Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel prostřednictvím PRA uhradí poskytovateli zdravotních služeb za každý dodatek protokolu v důsledku, kterého bude nutné uzavřít dodatek ke Smlouvě, částku ve výši **XXX**, podle dokumentu v příloze B – Rozpočet. Tato částka bude uhrazena podle platebních podmínek dohodnutých stranami v Příloze – A smlouvy o klinickém hodnocení. .

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.

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

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

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

4. Counterparts. This Contract Amendment #1 is executed in three (3) counterparts, whereas each Party shall receive one copy of this Contract Amendment #1.

4. Vyhotovení. Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě je vyhotoven ve třech (3) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě.

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

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S. R. O.

acting as authorized representative of **SOTIO Biotech a.s.** /jednající jako zmocněný zástupce společnosti **SOTIO Biotech a.s.**

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: XXX

Title/Funkce: Authorised by the executive on power of attorney / Zmocněný jednatel na základě plné moci

Date/Datum: 25. 5. 2023

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: XXX

Title/Funkce: XXX

Date/Datum: 29. 5. 2023

XXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: XXX

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 29. 5. 2023

APPENDIX A / PŘÍLOHA A
REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET

XXX