

DOHODA O POSTOUPENÍ SMLUV

uzavřená podle ustanovení § 1895 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů („**Občanský zákoník**“ a „**Dohoda**“)

STRANY DOHODY

(1) **Advanz Pharma International LIMITED**
(dříve **Intercept Pharma International Ltd.**)

sídlo: 10 Earlsfort Terrace, D02 T380, Dublin 2, Irsko, zapsaná v The Companies Registration Office, registrační číslo: 634539

zastoupená Simon Tucker

(„**Postupitel**“)

a

(2) **Advanz Pharma Limited**

sídlo: Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, zapsaná v The Companies Registration Office, registrační číslo: 43819

zastoupená Vikram Kamath

(„**Postupník**“)

a

(3) **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**

sídlo: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

IČO: 47114975

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 47114975

Zastoupená: Ing. Josefem Diesslem, generálním ředitelem („**Pojišťovna**“)
(Postupník, Postupitel a Pojišťovna společně „**Strany**“, a každý z nich samostatně „**Strana**“)

AGREEMENT ON THE ASSIGNMENT OF CONTRACTS

concluded pursuant to Section 1895 *et seq.* of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (the “**Civil Code**” and the “**Agreement**”)

PARTIES TO THE AGREEMENT

(1) **Advanz Pharma International LIMITED**
(earlier **Intercept Pharma International Ltd.**)

registered office: 10 Earlsfort Terrace, D02 T380, Dublin 2, Ireland, incorporated at the Companies Registration Office, registered number: 634539

represented by Simon Tucker

(the “**Assignor**”)

and

(2) **Advanz Pharma Limited**

registered office: Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, incorporated at the Companies Registration Office, registered number: 43819

represented by Vikram Kamath

(the “**Assignee**”)

and

(3) **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**

registered office: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

registration number: 47114975

incorporated by entry in the Commercial Register maintained by the Court in Prague, Section A, File 47114975

represented by: Ing. Josef Diessl, director (the “**Insurance Company**”) (The Assignee, Assignor and Insurance

| | |
|--|---|
| <p>PREAMBULE</p> <p>(A) Postupitel jako držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ██████████ INN acidum obeticholicum, blíže specifikovaných v příloze č. 1 („Přípravky“) uzavřel s Pojišťovnou smlouvy o limitaci nákladů spojených s hrazením Přípravků, jak jsou tyto specifikovány v příloze č. 2 („Smlouvy“).</p> <p>(B) V důsledku prováděcího rozhodnutí Evropské komise o převodu registrace Přípravků ze dne 16. 12. 2022, č. C(2022) 9805 (final), došlo k datu 19. 12. 2022 k převodu rozhodnutí o registraci Přípravků z Postupitele na Postupníka.</p> <p>(C) Namísto Postupitele je tedy nyní držitelem rozhodnutí o registraci Přípravků Postupník. Z tohoto důvodu mají Strany zájem na tom, aby byla převedena práva a povinnosti ze Smluv z Postupitele na Postupníka, jakožto nového držitele rozhodnutí o registraci Přípravků.</p> <p>(D) Postupník se seznámil se Smlouvami a právy a povinnostmi z nich vyplývajícími pro Postupitele a má zájem práva a povinnosti Postupitele plynoucí ze Smluv nabýt.</p> <p>(E) Pojišťovna jako postoupená strana s převodem práv a povinností Postupitele ze Smluv na Postupníka souhlasí.</p> <p>1. POSTOUPENÍ SMLUV; SOUHLAS POJIŠŤOVNY</p> <p>1.1 Postupitel tímto za podmínek ujednaných v této Dohodě bezúplatně převádí Postupníkovi veškerá dosud nezaniklá práva a povinnosti Postupitele ze Smluv.</p> <p>1.2 Postupník tímto za podmínek ujednaných v této Dohodě výše uvedená práva a povinnosti Postupitele ze Smluv přijímá.</p> <p>1.3 Pojišťovna tímto jako postoupená strana</p> | <p>Company hereinafter referred to jointly as the “Parties”, and severally as a “Party”)</p> <p>PREAMBLE</p> <p>(A) The Assignor, as the holder of the marketing authorisation for the medicinal products ██████████ INN acidum obeticholicum, as specified in more detail in <u>Schedule 1</u> (the “Products”), entered into an agreement with the Insurance Company on the capping of costs associated with the reimbursement of the Products as specified in <u>Schedule 2</u> (the “Contract”).</p> <p>(B) Further to the European Commission’s Implementing Decision C(2022) 9805 (final) of 16 December 2022 on the transfer of the marketing authorisation of the Products, the marketing authorisation of the Products was transferred from the Assignor to the Assignee on 19 December 2022.</p> <p>(C) Accordingly, instead of the Assignor, the Assignee is now the holder of the marketing authorisation for the Products. Consequently, the Parties wish to transfer rights and obligations under the Contract from the Assignor to the Assignee as the new holder of the marketing authorisation for the Products.</p> <p>(D) The Assignee has acquainted itself with the Contract and the Assignor’s rights and obligations thereunder and wishes to acquire the Assignor’s rights and obligations under the Contract.</p> <p>(E) The Insurance Company, as the assigned Party, consents to the transfer of the Assignor’s rights and obligations under the Contract to the Assignee.</p> <p>1. ASSIGNMENT OF CONTRACT; INSURANCE COMPANY’S CONSENT</p> <p>1.1 The Assignor hereby transfers to the Assignee, free of charge, on the terms and conditions provided for in the present Agreement, any and all the Assignor’s rights and obligations under the Contract insofar as such rights and obligations have not yet been</p> |
|--|---|

výslovně souhlasí s postoupením a převodem práv a povinností Postupitele ze Smluv dle článku 1.1 Postupníkovi a prohlašuje, že nemá proti takovému postoupení a převodu žádných výhrad.

- 1.4 Novou kontaktní osobou za nového držitele (Postupníka) dle Smluv, a to i pro účely zveřejňování v registru smluv, je: [REDACTED]
[REDACTED] email [REDACTED] id:
[REDACTED]

2. ÚČINKY DOHODY

- 2.1 Postoupení Smluv dle článku 1.1 nabývá účinnosti vůči všem Stranám této Dohody dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů („Zákon o registru smluv“) dle článku 0.
- 2.2 Postupitel se okamžikem účinnosti postoupení Smluv osvobozuje v úplném rozsahu od svých povinností ze Smluv a pozbývá svá práva ze Smluv.
- 2.3 Strany ujednaly a souhlasí, že ustanovení § 1899 Občanského zákoníku se pro účely postoupení Smluv dle této Dohody nepoužije.
- 2.4 Okamžikem účinnosti postoupení Smluv vstupuje Postupník do právního postavení Postupitele ze Smluv. Postupník práva a povinnosti Postupitele ze Smluv bez výhrady přejímá a dosavadní strany Smluv, tedy Postupitel a Pojišťovna, nemají od účinnosti postoupení Smluv dle této Dohody vůči sobě z titulu Smluv žádná práva a povinnosti.

extinguished.

- 1.2 The Assignor hereby accepts, on the terms and conditions provided for in the present Agreement, the above rights and obligations of the Assignor under the Contract.
- 1.3 The Insurance Company, as the assigned Party, hereby expressly consents to the assignment and transfer of the Assignor's rights and obligations under the Contract pursuant to Article 1.1 of this Agreement to the Assignor and declares that the Insurance Company has no objections to such assignment and transfer.
- 1.4 The new contact person for the new holder under the Contract (the Assignee), including for the purposes of publication in the Register of Contracts, shall be: [REDACTED]
[REDACTED] email [REDACTED] id:
[REDACTED]

2. EFFECTS OF THE AGREEMENT

- 2.1 The assignment of the Contract pursuant to Article 1.1 of this Agreement shall take effect with respect to all Parties to the present Agreement on the date of publication hereof in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll. on special conditions for the effect of certain contracts, the publication of such contracts and the Register of Contracts (Register of Contracts Act), as amended (the “Register of Contracts Act”), in accordance with Article 0.
- 2.2 When the assignment of the Contract takes effect, the Assignor shall be released in full from the Assignor's obligations under the Contract and shall forfeit the Assignor's rights under the Contract.
- 2.3 The Parties agree and consent that, for purposes of the assignment of the Contract pursuant to the present Agreement, Section 1899 of the Civil Code shall not apply.
- 2.4 When the assignment of the Contract takes effect, the Assignee shall assume the Assignor's legal status under the Contract. The Assignee shall assume the Assignor's rights and obligations under the Contract without reservation, and the existing parties to the Contract, i.e. the Assignor and the Insurance Company, shall have no rights or obligations with respect to each other under the Contract as of the effect of the assignment

| | |
|---|---|
| <p>3. PROHLÁŠENÍ A UJIŠTĚNÍ STRAN</p> <p>3.1 Pojišťovna prohlašuje a ujišťuje Postupníka, že nemá vůči Postupiteli ke dni podpisu této Dohody žádné námitky, a to ani ze Smluv ani jakékoliv jiné námitky, které by jí vůči Postupníkovi zůstaly ve smyslu § 1900 Občanského zákoníku zachovány po postoupení Smluv dle této Dohody.</p> <p>3.2 Postupník prohlašuje a ujišťuje Pojišťovnu, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) je mu znám obsah Smluv a nemá proti němu žádných výhrad; (b) je subjektem způsobilým nabýt práva a povinnosti Postupitele ze Smluv, které na něj přejdou na základě této Dohody; (c) je subjektem způsobilým řádně a včas plnit veškeré povinnosti vyplývající ze Smluv, které na něj přejdou na základě této Dohody; a (d) disponuje veškerými oprávněními a povoleními nezbytnými pro řádné plnění povinností ze Smluv, které na něj přejdou na základě této Dohody. <p>3.3 Postupitel a Pojišťovna prohlašují a ujišťují Postupníka, že Smlouvy byly platně uzavřeny, Smlouvy a její jednotlivá ujednání jsou existentní (nikoliv zdánlivé), platné a účinné.</p> | <p>of the Contract pursuant to the present Agreement.</p> <p>3. PARTIES' REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</p> <p>3.1 The Insurance Company represents and warrants to the Assignee that, as at the date of execution of the present Agreement, the Insurance Company has no objections, whether arising out of the Contract or any other objections, which the Insurance Company would retain, within the meaning of Section 1900 of the Civil Code, with respect to the Assignee after the assignment of the Contract pursuant to the present Agreement.</p> <p>3.2 The Assignee represents and warrants to the Insurance Company that:</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.2.1 the contents of the Contract are known to the Assignee and the Assignee has no reservations with respect thereto; 3.2.2 the Assignee is an entity eligible to acquire the Assignor's rights and obligations under the Contract that are to pass to the Assignee pursuant to the present Agreement; 3.2.3 the Assignee is an entity capable of discharging, in a due and timely manner, any and all obligations under the Contract that are to pass to the Assignee pursuant to the present Agreement; and 3.2.4 the Assignee holds any and all authorisations and permissions necessary for the due discharge of obligations under the Contract that are to pass to the Assignee pursuant to the present Agreement. <p>3.3 The Assignor and the Insurance Company represent and warrant to the Assignee that the Contract have been validly concluded, and that the Contract and the individual provisions thereof exist (are not illusory), and are valid and effective.</p> |
| <p>4. DŮVĚRNÉ INFORMACE</p> <p>4.1 Každá ze Stran se zavazuje, že bude zachovávat mlčenlivost ohledně jakýchkoli informací o této Dohodě, jejím obsahu a jednáních s ní spojených („Důvěrné informace“) a nesdělí je třetí straně, vyjma svých zaměstnanců, členů svých orgánů nebo právních či daňových poradců a přijme taková</p> | <p>4. CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>4.1 Each of the Parties agrees to keep confidential any information concerning the present Agreement, its contents and the negotiations related thereto (“Confidential Information”), not to disclose it to any third party, other than its employees, members of its bodies or its legal or tax advisers, and to</p> |

| | |
|--|--|
| <p>opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím stranám. Za Důvěrné informace Postupitele a Postupníka se považují zejména jakékoli informace a jakákoli ustanovení této Dohody umožňující identifikaci Přípravků, zejména příslušná ustanovení jejich <u>příloh č. 1 a 2</u>.</p> <p>4.2 Porušením povinnosti zachovávat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací není, pokud:</p> <p>(a) jsou nebo se staly veřejně známé z jiných příčin, než v důsledku porušení povinností příslušné Strany; nebo</p> <p>(b) se stanou veřejně dostupné v důsledku uveřejnění této Dohody v registru smluv v souladu se Zákonem o registru smluv a článkem 0; nebo</p> <p>(c) jejich poskytnutí třetí osobě nebo orgánům veřejné moci je povinné podle platného práva a/nebo vykonatelného rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu za předpokladu, že ostatní Strany budou o takovém poskytnutí předem písemně informovány a poskytnutí informací bude striktně omezeno na požadované informace, údaje a dokumenty; nebo</p> <p>(d) ostatní Strany budou se zpřístupněním Důvěrných informací písemně souhlasit.</p> | <p>take such measures as will prevent such information from becoming accessible to third parties. The Confidential Information of the Assignor and the Assignee shall be deemed to include, without limitation, any information and any provisions of the present Agreement making it possible to identify the Products, in particular the relevant provisions of <u>Schedules 1 and 2</u> hereto.</p> <p>4.2 The obligation of confidentiality with respect to Confidential Information shall not be deemed to have been breached if:</p> <p>4.2.1 such Confidential Information is in or has entered the public domain for reasons other than as a result of a breach of the relevant Party's obligations; or</p> <p>4.2.2 such Confidential Information enters the public domain as a result of the publication of the present Agreement in the Register of Contracts in accordance with the Register of Contracts Act and Article 0; or</p> <p>4.2.3 disclosure of such Confidential Information to third parties or public authorities is required by applicable law and/or an enforceable decision of a court or other state authority, provided that the other Parties are notified in writing in advance of such disclosure and the disclosure is strictly limited to the information, data and documents requested; or</p> <p>4.2.4 the other Parties consent in writing to the disclosure of such Confidential Information.</p> |
| <p>5. UVEŘEJNĚNÍ DOHODY V REGISTRU SMLUV</p> <p>5.1 Strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Dohodu v registru smluv dle Zákona o registru smluv a dohodly se, že její uveřejnění v registru smluv zajistí Postupník, a to nejpozději do 25 dnů od uzavření této Dohody a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.</p> <p>5.2 Pojišťovna bere na vědomí a souhlasí s tím, že Postupník je oprávněn znečitelnit v Dohodě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty</p> | <p>5. PUBLICATION OF THE AGREEMENT IN THE REGISTER OF CONTRACTS</p> <p>5.1 The Parties are fully aware of the legal obligation to publish the present Agreement in the Register of Contracts pursuant to the Register of Contracts Act and agree that publication hereof in the Register of Contracts shall be arranged by the Assignee no later than 25 days after the conclusion hereof and in full compliance with the requirements of the Register of Contracts Act.</p> <p>5.2 The Insurance Company acknowledges and agrees that, prior to sending the present Agreement to the administrator of the Register of Contracts, the Assignee shall be entitled to</p> |

| | |
|---|---|
| <p>její části, které obsahují osobní údaje a obchodní tajemství Postupitele a Postupníka, za které se pro účely uveřejnění Dohody v registru smluv považují ustanovení této Dohody umožňující identifikaci Přípravků, zejména příslušná ustanovení jejich <u>příloh č. 1 a 2</u>.</p> <p>5.3 Pojišťovna bude oprávněna tuto Dohodu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že tak neučiní Postupník ve lhůtě ujednané v článku 5.1. Pojišťovna bude v takovém případě povinna znečitelnit v Dohodě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují osobní údaje a obchodní tajemství Postupitele a Postupníka specifikované v článku 5.2.</p> <p>5.4 Strany se zavazují formou emailové korespondence prodiskutovat správnost obsahu a znečitelnění informací před odesláním Dohody k uveřejnění správci registru smluv.</p> <p>6. ZMĚNY A ZRUŠENÍ DOHODY</p> <p>6.1 Tato Dohoda může být měněna pouze písemně, a to číslovanými dodatky, které musí být podepsány všemi Stranami. Písemná forma se vyžaduje také pro zrušení této Dohody.</p> <p>6.2 Pro účely této Dohody Strany vylučují uzavření Dohody, jakož i uzavření dodatku k této Dohodě v důsledku přijetí nabídky jedné Strany druhou Stranou s jakýmkoli (i nepodstatnými) odchylkami či dodatky.</p> <p>7. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ</p> <p>7.1 Tato Dohoda a veškeré dodatky k ní, jakož i jejich výklad, se řídí právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.</p> <p>7.2 Pokud Strany nevyřeší jakýkoli spor smírnou cestou 30 dnů od zahájení jednání mezi Stranami, bude takový spor, včetně otázek platnosti, výkladu, výkonu či ukončení práv vzniklých z této Dohody, řešen k tomu věcně a</p> | <p>redact those parts hereof which are exempted from publication under the Register of Contracts Act, in particular those parts which contain personal data and trade secrets of the Assignor and the Assignee, which, for the purposes of publication of the Agreement in the Register of Contracts, shall be deemed to be the provisions hereof making it possible to identify the Products, in particular the relevant provisions of <u>Schedules 1 and 2</u> hereto.</p> <p>5.3 The Insurance Company shall be entitled to publish the present Agreement in the Register of Contracts only if the Assignee fails to do so within the time limit agreed in Article 5.1, in which case the Insurance Company, prior to sending the present Agreement to the administrator of the Register of Contracts, shall redact those parts hereof which are exempted from publication under the Register of Contracts Act, in particular those parts which contain personal data and trade secrets of the Assignor and the Assignee specified in Article 5.2.</p> <p>5.4 The Parties undertake to consult by email correspondence the correctness of the content and the redaction of information prior to sending the Agreement to the administrator of the Register of Contracts for publication.</p> <p>6. AMENDMENTS AND CANCELLATION OF THE AGREEMENT</p> <p>6.1 This Agreement may be amended only in writing by numbered addenda, which shall be signed by all Parties. Cancellation of this Agreement shall also be required in writing.</p> <p>6.2 For the purposes of this Agreement, the Parties exclude the conclusion hereof, including the conclusion of an addendum hereto, as a result of the acceptance of one Party's offer by the other Party with any (even non-material) derogations or additions.</p> <p>7. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION</p> <p>7.1 This Agreement and any addenda hereto, and the Interpretation thereof, shall be governed by the laws of the Czech Republic, including, but not limited to, the Civil Code.</p> <p>7.2 Should the Parties fail to resolve any dispute amicably within 30 days of the commencement of negotiations between the Parties, such dispute, including issues of</p> |
|---|---|

místně příslušným českým soudem.

8. PLATNOST A ÚČINNOST

8.1 Tato Dohoda nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu poslední Stranou a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv.

9. PŘÍLOHY

9.1 Nedílnou součástí této Dohody jsou následující přílohy:

- (a) příloha č. 1: Přípravky; a
- (b) příloha č. 2: Smlouvy.

10. STEJNOPISY

10.1 Tato Dohoda je vyhotovena a podepsána ve 3 shodných vyhotoveních v české a anglické jazykové verzi, přičemž každá Strana obdrží jedno vyhotovení. V případě rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.

ZBYTEK STRÁNKY PONECHÁN ÚMYSLNĚ PRÁZDNÝ

validity, interpretation, enforcement or termination of rights arising under this Agreement, shall be referred to a Czech court having subject matter and territorial jurisdiction.

8. FORCE AND EFFECT

8.1 This Agreement shall enter into force when signed by the last Party and shall take effect on the date on which it is published in the Register of Contracts in accordance with the Register of Contracts Act.

9. SCHEDULES

9.1 The following schedules shall constitute an integral part of the present Agreement:

- 9.1.1** Schedule 1: Products; and
- 9.1.2** Schedule 2: Contract.

10. COUNTERPARTS

10.1 This Agreement is drawn up and signed in 3 identical counterparts in a Czech and English language version; each Party shall receive one counterpart. Should there be any discrepancy between the Czech and English language versions, the Czech language version shall prevail.

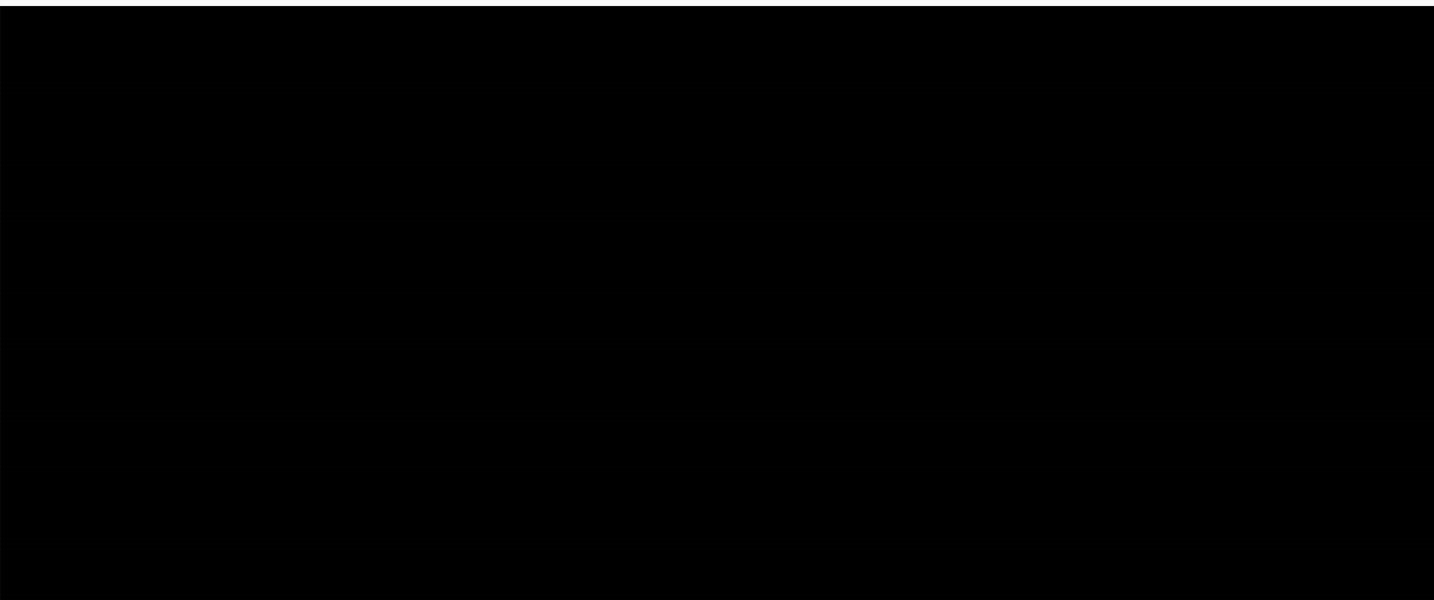
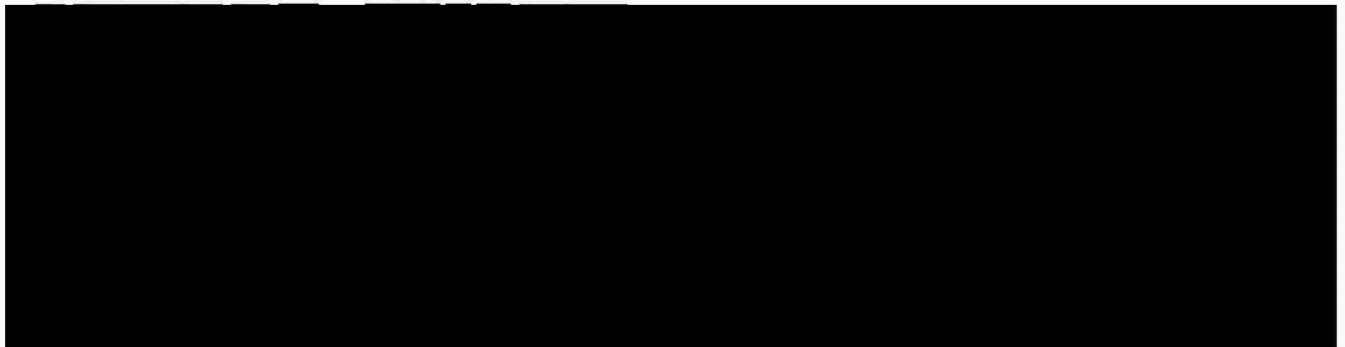
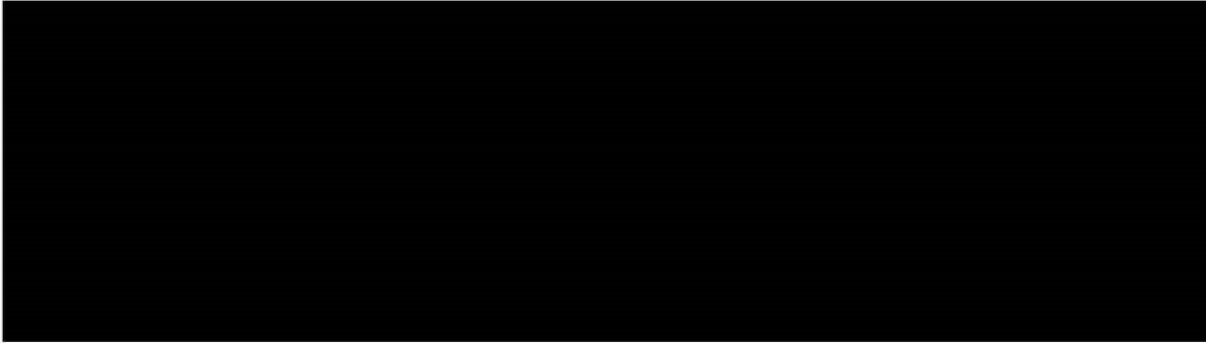
REMAINDER OF PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PODPISOVÁ STRANA

Strany tímto výslovně prohlašují, že si tuto Dohodu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání a že vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

SIGNATURE PAGE

The Parties hereby expressly declare that they have read the present Agreement before signing it, that it has been entered into after mutual consultation and that it expresses their true and free will, in witness whereof they hereunto set their hands.



PŘÍLOHA Č. 2/ SCHEDULE 2

SMLOUVY/ CONTRACT

Smlouva o limitaci nákladů/ Cost Capping Agreement

uzavřená dne/ concluded on: 30. 3. 2022

| Kód SÚKL/ SUKL code | Název Přípravku/ Product | Name of | Doplňek názvu Přípravku/ Additional text supplementing the name of the Product |
|--------------------------------|-------------------------------------|----------------|---|
| | | | |