

| <u>AMENDMENT NO. 1</u> | <u>DODATEK Č. 1</u> |
|--|--|
| to | ke |
| <u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u> | <u>SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u> |
| <p>This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (the “Amendment”) is made effective as of the date of the publication according to Act No. 340/2015 Coll., on Contract Register (“Amendment Effective Date”) by and between Incyte Corporation, located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware, United States, 19803 (“Sponsor”) and Premier Research Group S.L.U., Camino de la Zarzuela 19, 1^oB, 28023 Madrid, Spain, VAT# ES B84664655, (“CRO”) and Fakultní nemocnice Ostrava, located at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, represented by doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, Vice-Director for Science (“Institution”) and xxx, with site address Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic („Principal Investigator“). Sponsor, CRO, Institution and Principal Investigator each shall be referred to individually as “Party” and collectively as “Parties.”</p> | <p>Tento dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „dodatek“) je uzavřen s účinností ode dne zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („datum účinnosti dodatku“) mezi společností Incyte Corporation, se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware, Spojené státy americké, 19803 („zadavatel“) a Premier Research Group S.L.U., Camino de la Zarzuela 19, 1^oB, 28023 Madrid, Španělsko, DIČ: ES B84664655 („CRO“) a Fakultní nemocnicí Ostrava, se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, zastupující doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku („zdravotnické zařízení“) a xxx, s adresou pracoviště Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika („hlavní zkoušející“) Zadavatel, CRO, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se jednotlivě označují jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.</p> |
| <p>WHEREAS, the Parties entered into Clinical Trial Agreement dated 15th November 2022 effective as of 15th November 2022 (the “Agreement”) for Sponsor’s clinical study, Protocol No. INCB 50465-309 entitled “<i>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of Parsaclisib in Participants With Primary Warm Autoimmune Hemolytic Anemia (PATHWAY)</i>” (the “Protocol”) under the direction of xxx, as principal investigator (“Principal Investigator”); and</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany uzavřely smlouvu ze dne 15. listopadu 2022 o klinickém hodnocení s účinností od 15. listopadu 2022 („smlouva“) pro klinické hodnocení zadavatele, protokol č. INCB 50465-309 s názvem „<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 na zhodnocení účinnosti a bezpečnosti parsaklisibu u účastníků s primární teplou autoimunitní hemolytickou anémií (PATHWAY)</i>“ (dále jen „protokol“) pod vedením xxx jako hlavního zkoušejícího („hlavní zkoušející“); a</p> |
| <p>WHEREAS, CRO assigned and transferred to Syneos Health UK Limited all rights, duties and obligations of Premier Research SLU under the Assignment Assumption Agreement effective as of 31 May 2023 (Assignment Effective Date).</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, že CRO postoupila a převedla na Syneos Health UK Limited veškerá práva, povinnosti a závazky společnosti Premier Research SLU podle smlouvy o převzetí postoupení účinné od 31. května 2023 (datum účinnosti postoupení).</p> |
| <p>WHEREAS, the Parties wish to amend the Agreement in accordance with the terms and conditions set forth below.</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany mají zájem pozměnit smlouvu v souladu se zde uvedenými podmínkami;</p> |
| <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants herein set forth, 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:</p> | <p>NYNÍ, PROTO, s ohledem na vzájemné sliby a závazky uvedené v tomto dokumentu a na další cenné a kvalitní plnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se smluvní strany tímto dohodly na změně smlouvy takto:</p> |

| | |
|---|--|
| 1. As of 31 May 2023, CRO in the Agreement has changed from “Premier Research Group SLU” to “Syneos Health UK Limited”. | 1. Od 31. května 2023 se CRO ve smlouvě změnila z „Premier Research Group SLU“ na „Syneos Health UK Limited“. |
| a. Consequently any and all references to CRO’s name and address shall refer to the following: | a. V důsledku toho se veškeré odkazy na název a adresu CRO vztahují na: |
| Syneos Health UK Limited | Syneos Health UK Limited |
| Farnborough Business Park | Farnborough Business Park |
| 1 Pinehurst Road | 1 Pinehurst Road |
| Farnborough | Farnborough |
| Hampshire | Hampshire |
| GU14 7BF, UK | GU14 7BF, Velká Británie |
| b. After the Amendment Effective date, all applicable invoices should be sent to Syneos Health in accordance with the following: | c. Po datu účinnosti změny by měly být všechny příslušné faktury zasílány společnosti Syneos Health v souladu s následujícím: |
| Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed: | Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu: |
| Syneos Health UK Limited | Syneos Health UK Limited |
| Attn. Investigator Payment Department | Attn. Investigator Payment Department |
| Farnborough Business Park | Farnborough Business Park |
| 1 Pinehurst Road | 1 Pinehurst Road |
| Farnborough | Farnborough |
| Hampshire | Hampshire |
| GU14 7BF, UK | GU14 7BF, Velká Británie |
| VAT: GB806650142 | DIČ: GB806650142 |
| Re: Project Code: xxx | Re: Project Code: xxx |
| All invoices and payment related queries - including the Project Code- must be sent to: E-mail: xxx | Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být zaslány na adresu: E-mail: xxx |
| In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the Syneos Health address stated in this Section. | V případě, že je třeba zpracovat faktury v tištěné podobě, je třeba je zaslat na adresu společnosti Syneos Health uvedenou v tomto bodě. |
| 2. All other terms and conditions of the Agreement shall continue to have full force and effect. Defined terms in this Amendment shall have the same meaning assigned to them in the Agreement unless such terms are expressly defined in this Amendment. | 2. Všechny ostatní podmínky této smlouvy zůstávají v platnosti. Definované pojmy v tomto dodatku mají stejný význam, jaký je jim přiřazen ve smlouvě, pokud nejsou tyto pojmy v tomto dodatku výslovně definovány. |
| [Signature Page To Follow] | [Následuje strana s podpisy] |

| | |
|---|--|
| IN WITNESS WHEREOF | NA DŮKAZ ČEHOŽ |
| the parties hereto have executed or caused this Amendment to be executed by their respective officer or other representative officer or other representatives hereunder duly authorized as of the Amendment Effective Date first above written. | strany této smlouvy podepsaly nebo nechaly podepsat tento dodatek svým příslušným vedoucím pracovníkem nebo jiným zástupcem, který je k tomu řádně zmocněn, k prvnímu výše uvedenému datu účinnosti dodatku. |

Syneos Health UK Limited on behalf of **Incyte Corporation / Syneos Health UK Limited**
jménem **Incyte Corporation**

Fakultní nemocnice Ostrava / Fakultní nemocnice Ostrava

Signature / Podpis: _____

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: xxx

Name / Jméno: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA

Title / Funkce: Manager SSU & Regulatory

Title / Funkce: Vice-Director for Science / náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Datum: _____

Datum: _____

Syneos Health UK Limited

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Signature / Podpis: _____

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: xxx

Name / Jméno: xxx

Title / Funkce: Manager SSU & Regulatory

Title / Funkce: Principal investigator / hlavní zkoušející

Datum: _____

Datum: _____