

**DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 24. dubna 2023 a pozměněné Dodatkem č. 1 ze dne 2. října 2023 (dále společně „**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIC: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem („**Poskytovatel zdravotních služeb**“) a [REDACTED], IV. Interní hematologická klinika, zaměstnance Poskytovatele zdravotních služeb („**Hlavní zkoušející**“) a **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené Antoniem Della Croce, jednatelem („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M20-621** s názvem „**Randomizovaná otevřená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu v kombinaci s R-CHOP ve srovnání s R-CHOP u osob s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL)**“.

S ohledem na řádné plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy, se smluvní strany dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

1. Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy se zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A.

Pojmy, jež zde nejsou definovány jinak, mají stejný význam, který je jim připisován ve Smlouvě. Kromě podmínek, které se výslovně změnily tímto Dodatkem, zůstávají všechny ostatní podmínky této Smlouvy v plné platnosti a účinnosti během trvání této Smlouvy.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku představuje **18,002,944.00 Kč**.

**SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

Second Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 24 April 2023 amended by Amendment no. 1 as of 02 October 2023 (collectively the „**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, Sokolská 581, postcode 500 05 Nový Hradec Králové, Czech Republic, Company ID: 00179906, Tax ID: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (the „**Provider of Medical Services**“) and [REDACTED], IV. Hematology Clinic, employee of Provider of Medical Services (the „**Principal Investigator**“) and **AbbVie s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Antonio Della Croce, General Manager, („**AbbVie**“) for services relating to Protocol No **M20-621** entitled „**A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)**“.

Subject to the full execution of this Amendment and in accordance with the terms of the Agreement, the parties hereby agree to amend the Agreement, as follows:

1. The Budget set forth in Exhibit A of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A.

Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

Anticipated value of the Agreement amended by the Amendment is **CZK 18,002,944.00**

CONFIDENTIAL

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.

IN WITNESS WHEREOF, each of the parties has caused this Amendment to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.

AbbVie s.r.o.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Antonio Della Croce**

Name/Jméno: **MUDr. Aleš Herman, Ph.D.**

Title/Funkce: General Manager / Jednatel

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: 11. 10. 2023

Date/Datum: 17. 10. 2023

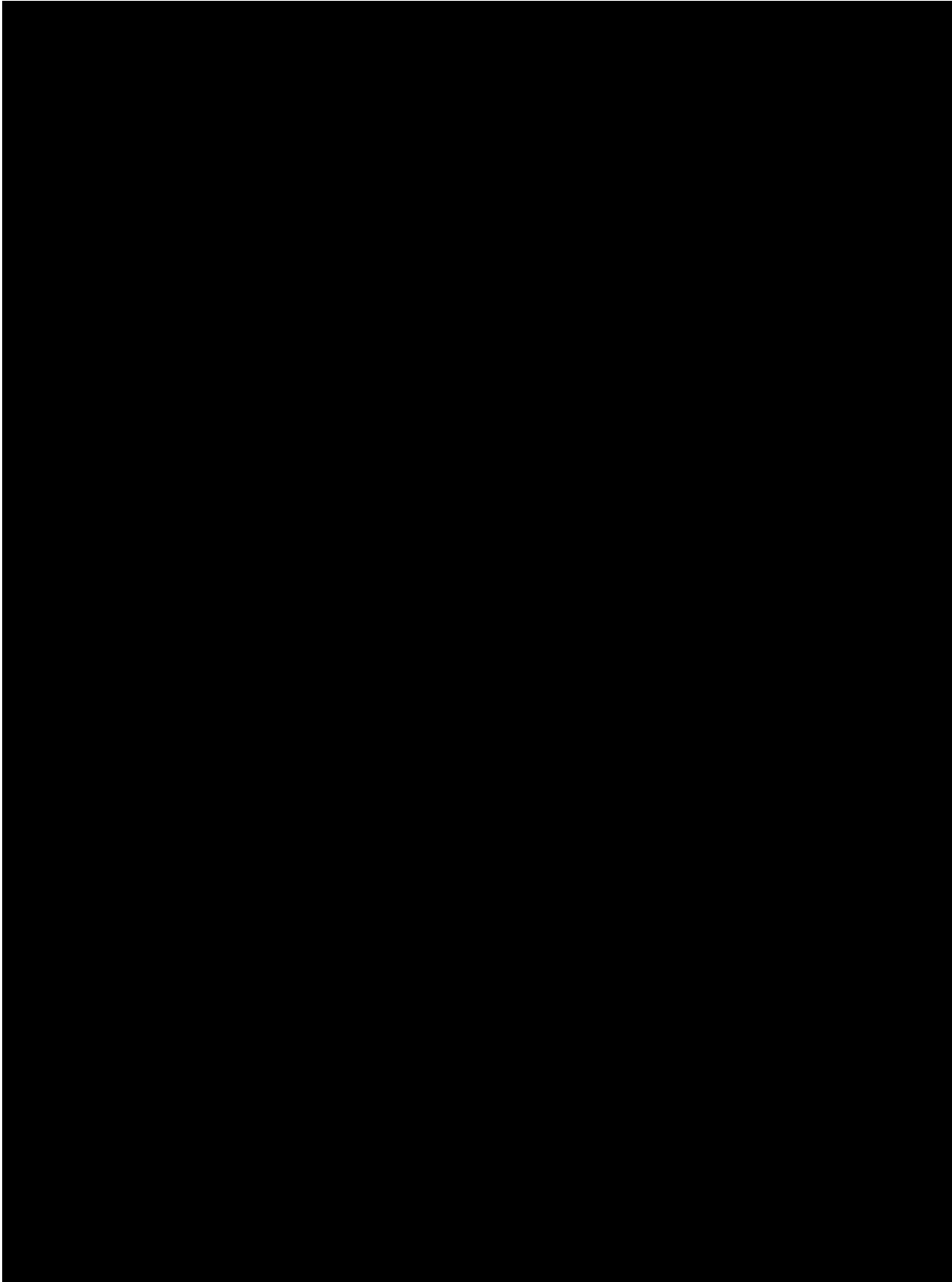
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

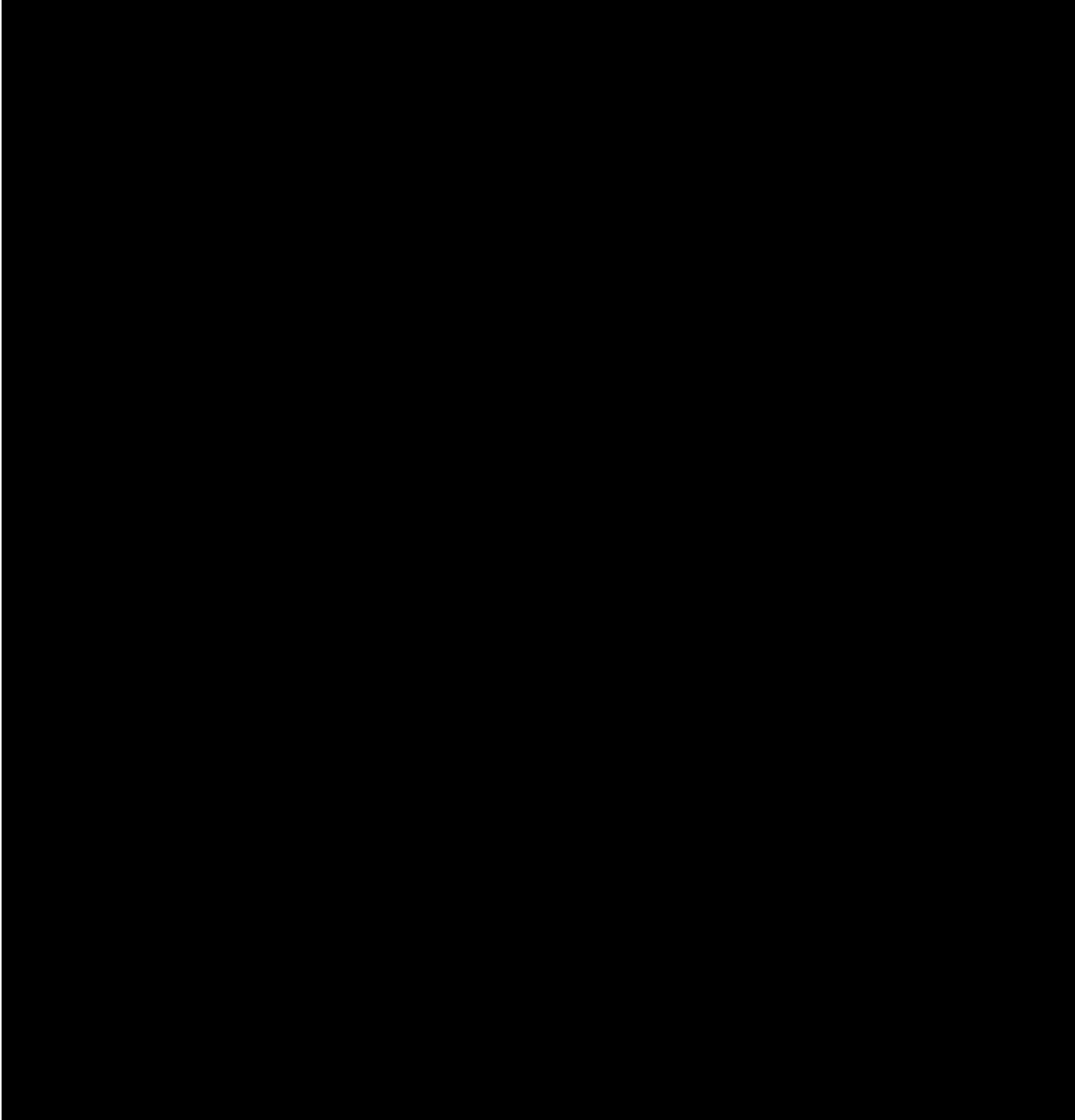
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 17. 10. 2023

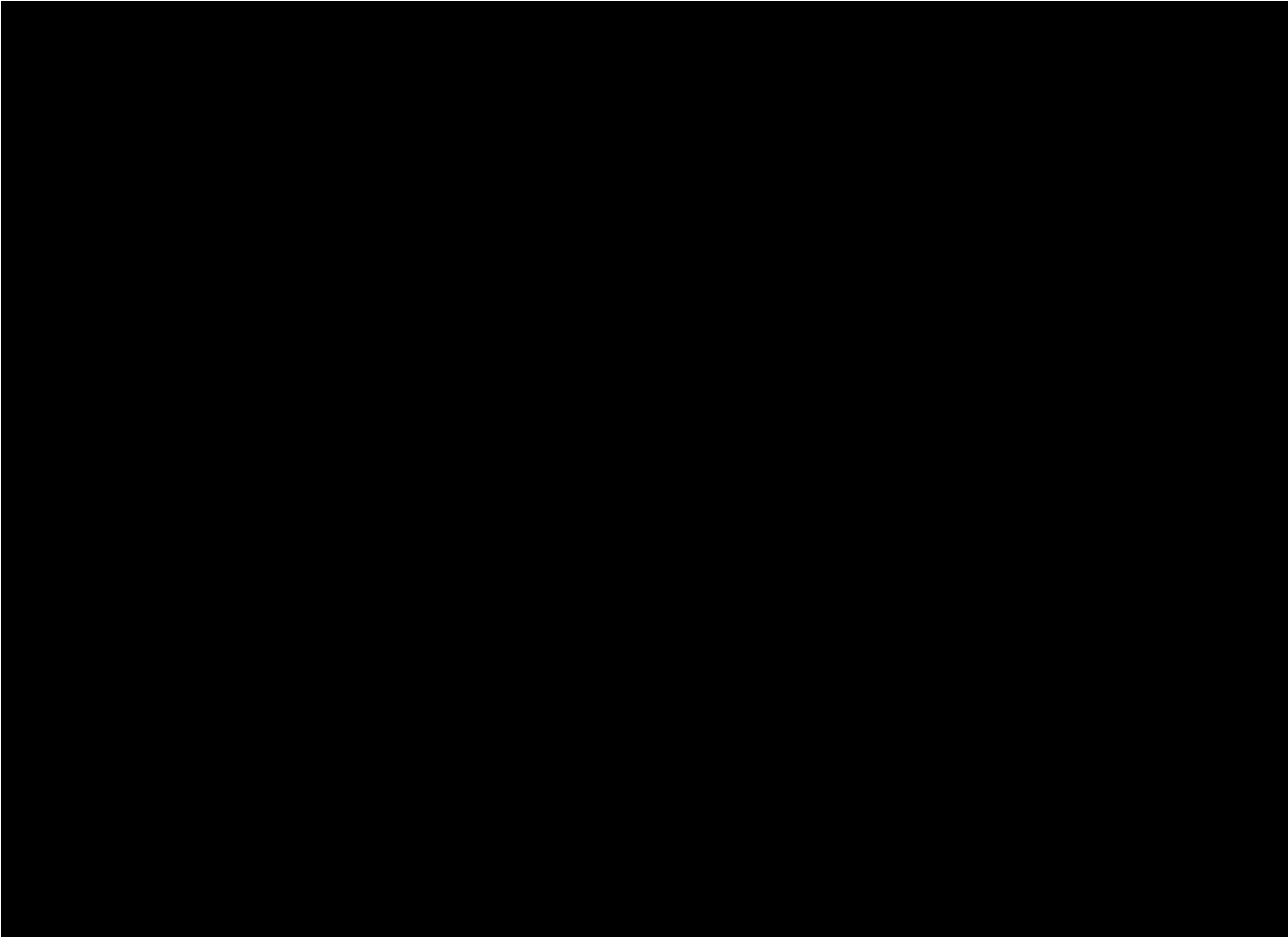
CONFIDENTIAL



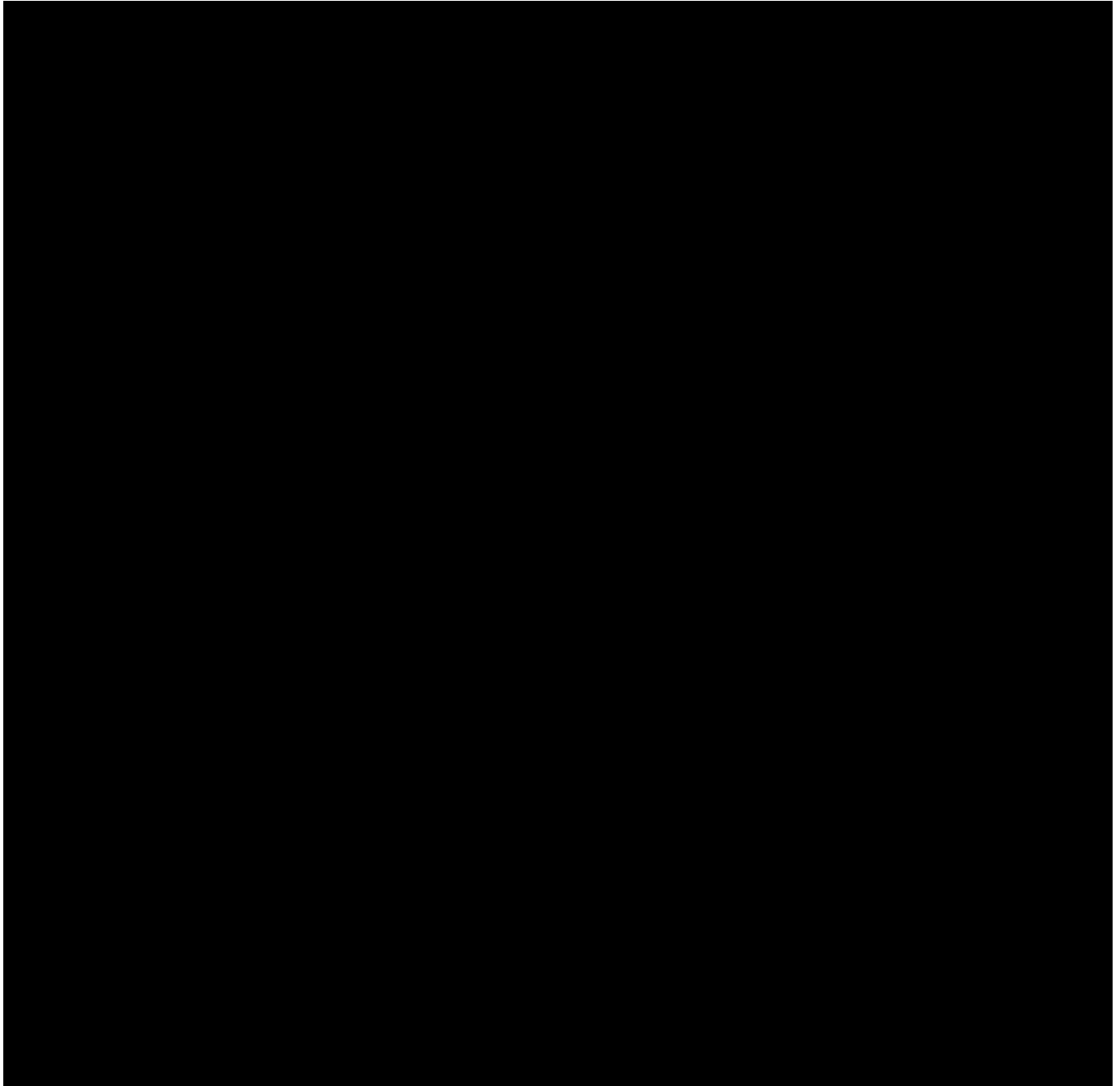
CONFIDENTIAL



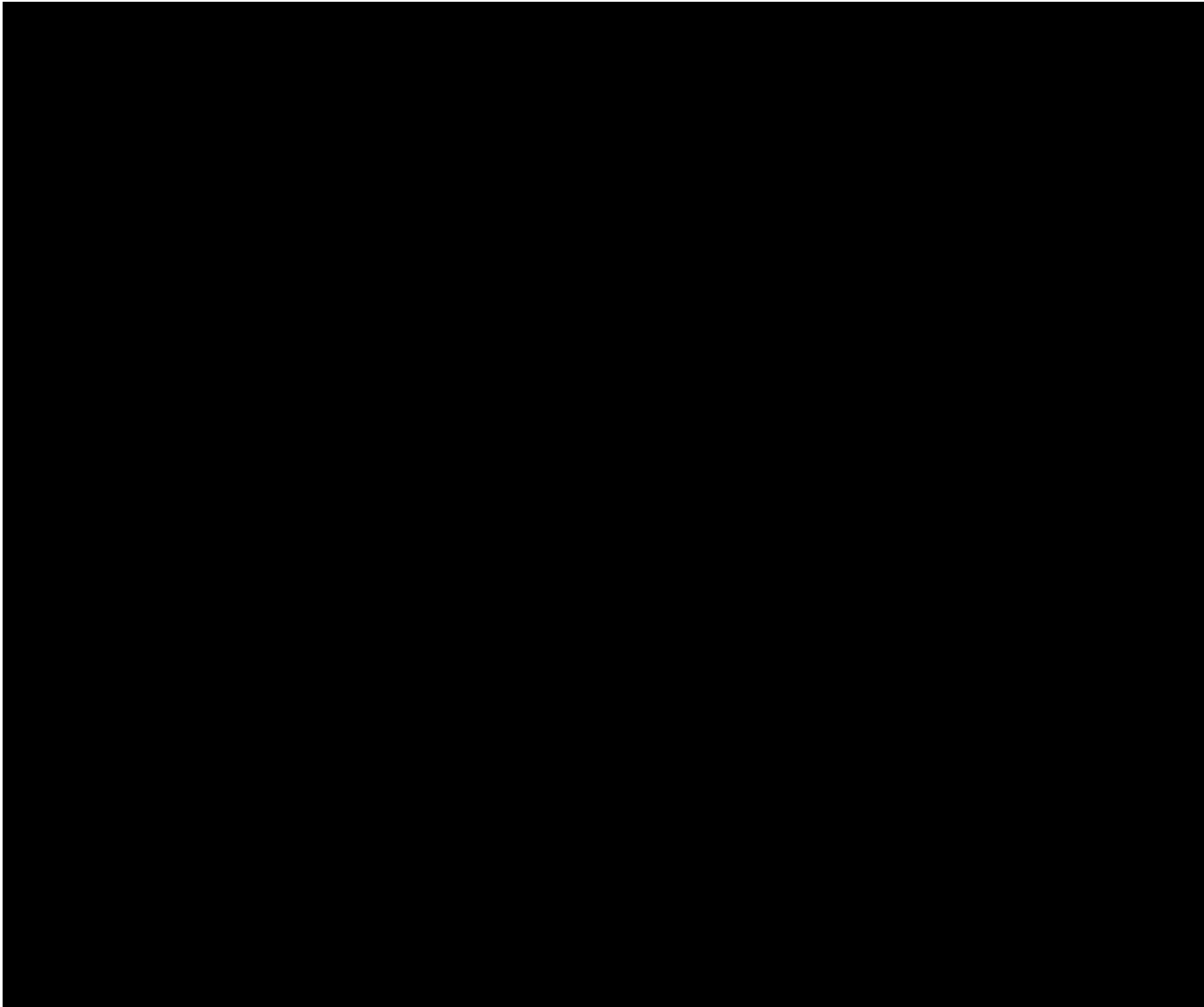
CONFIDENTIAL



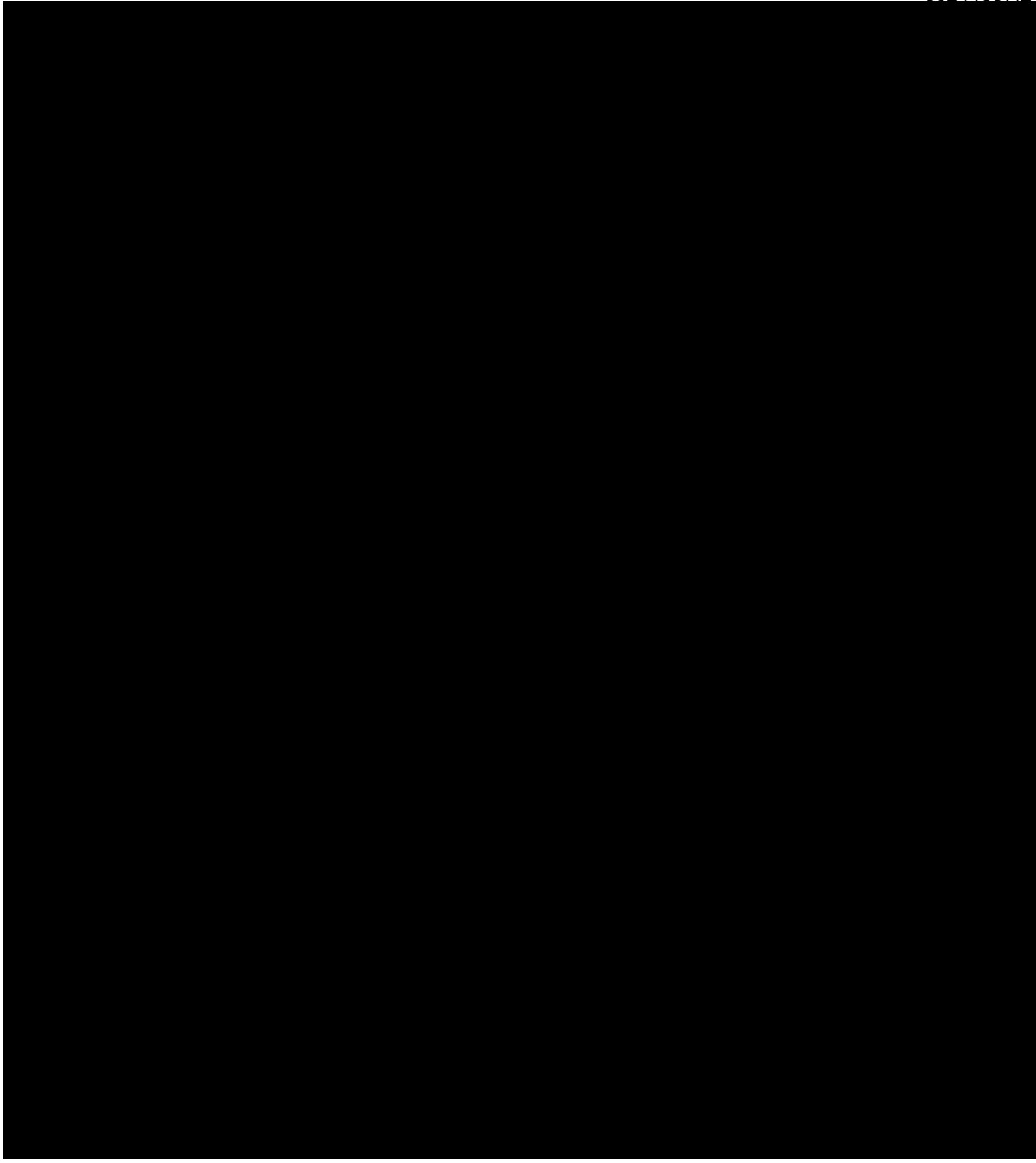
CONFIDENTIAL



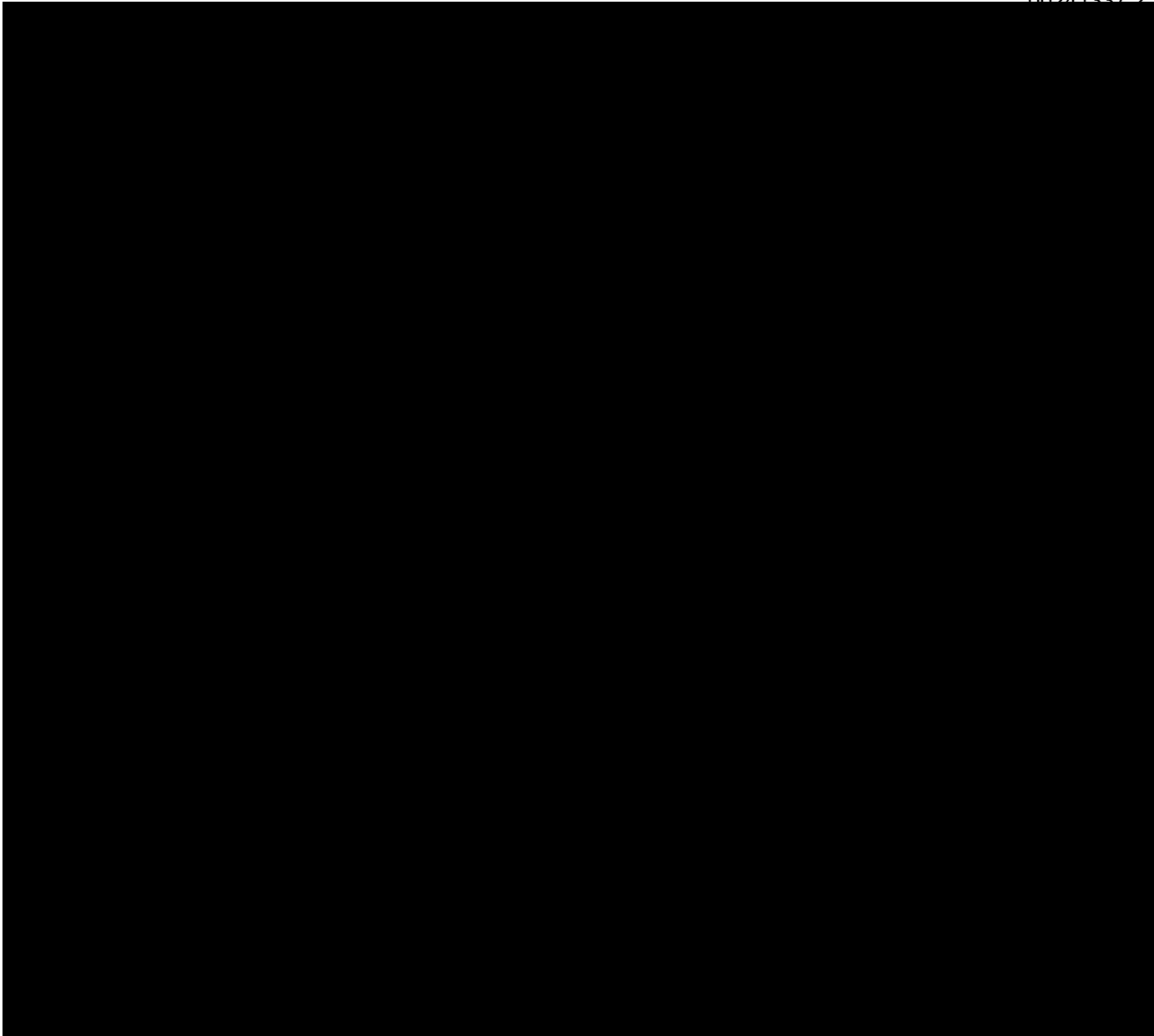
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

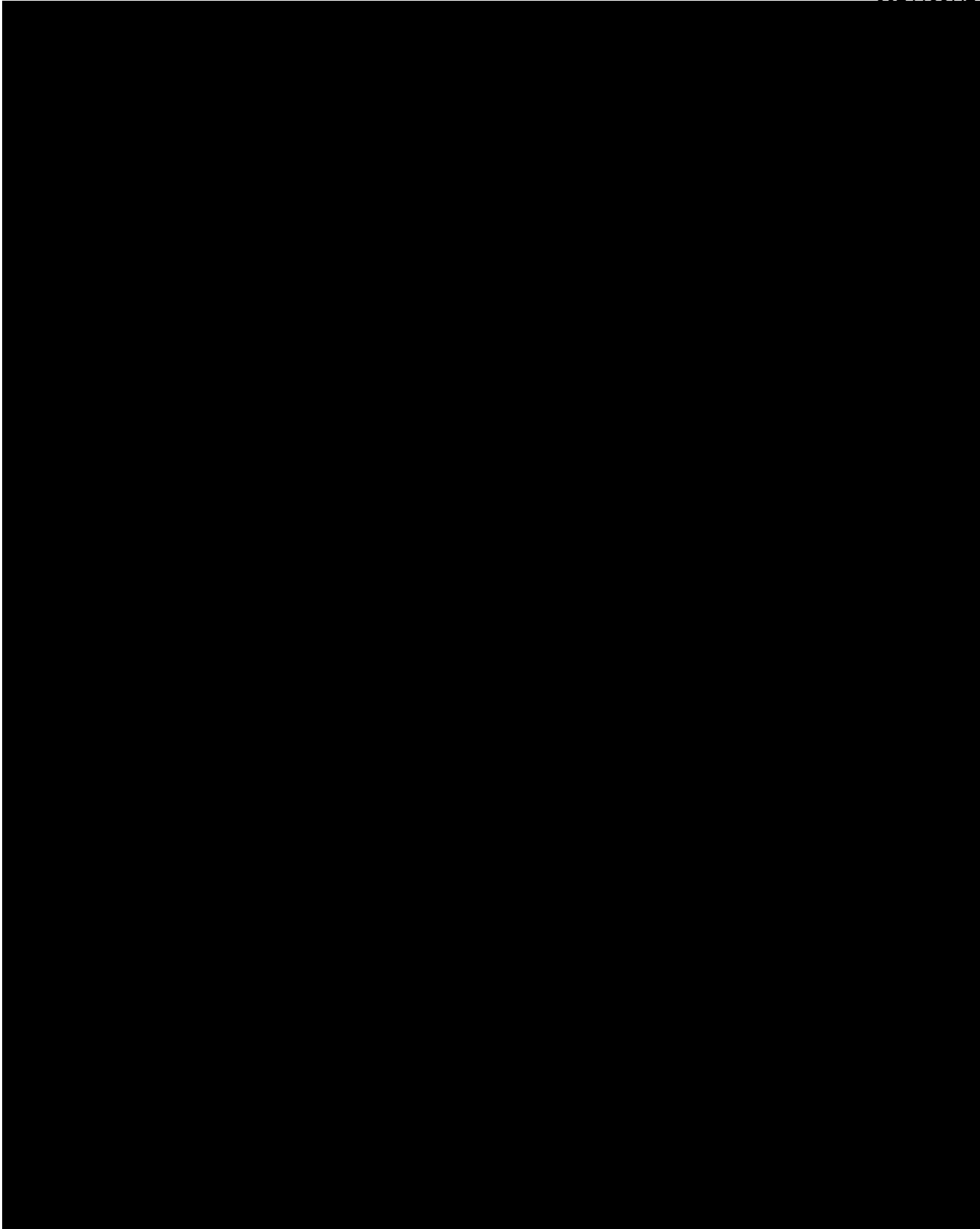
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241337.2 M20-621 CZ Amend 2 to CSA Fakultni nemocnice Hradec Králové 09Oct23 Final Clean

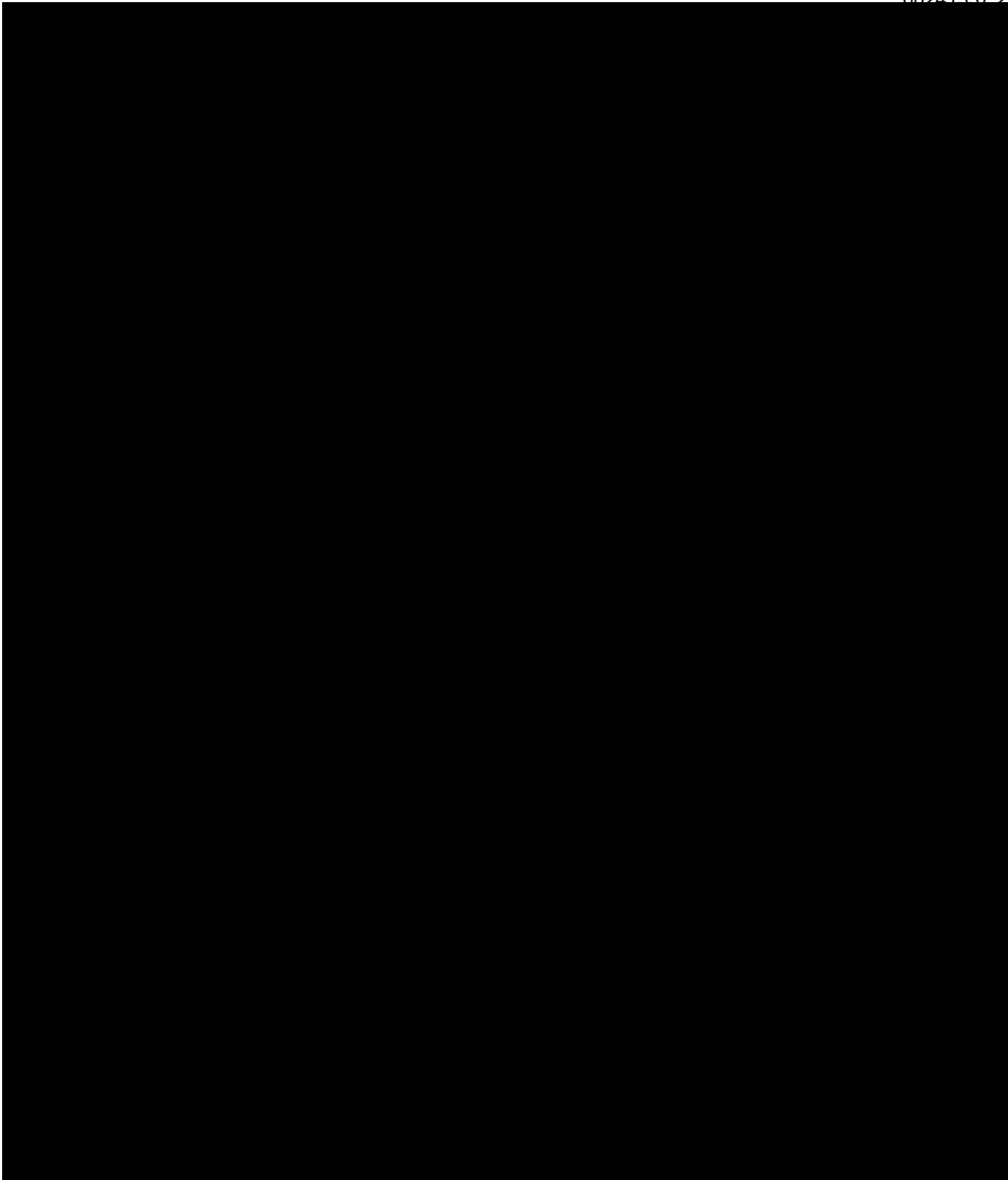
Version: 10/11/2023 12:53 PM, 3,435

Page 9 of 20

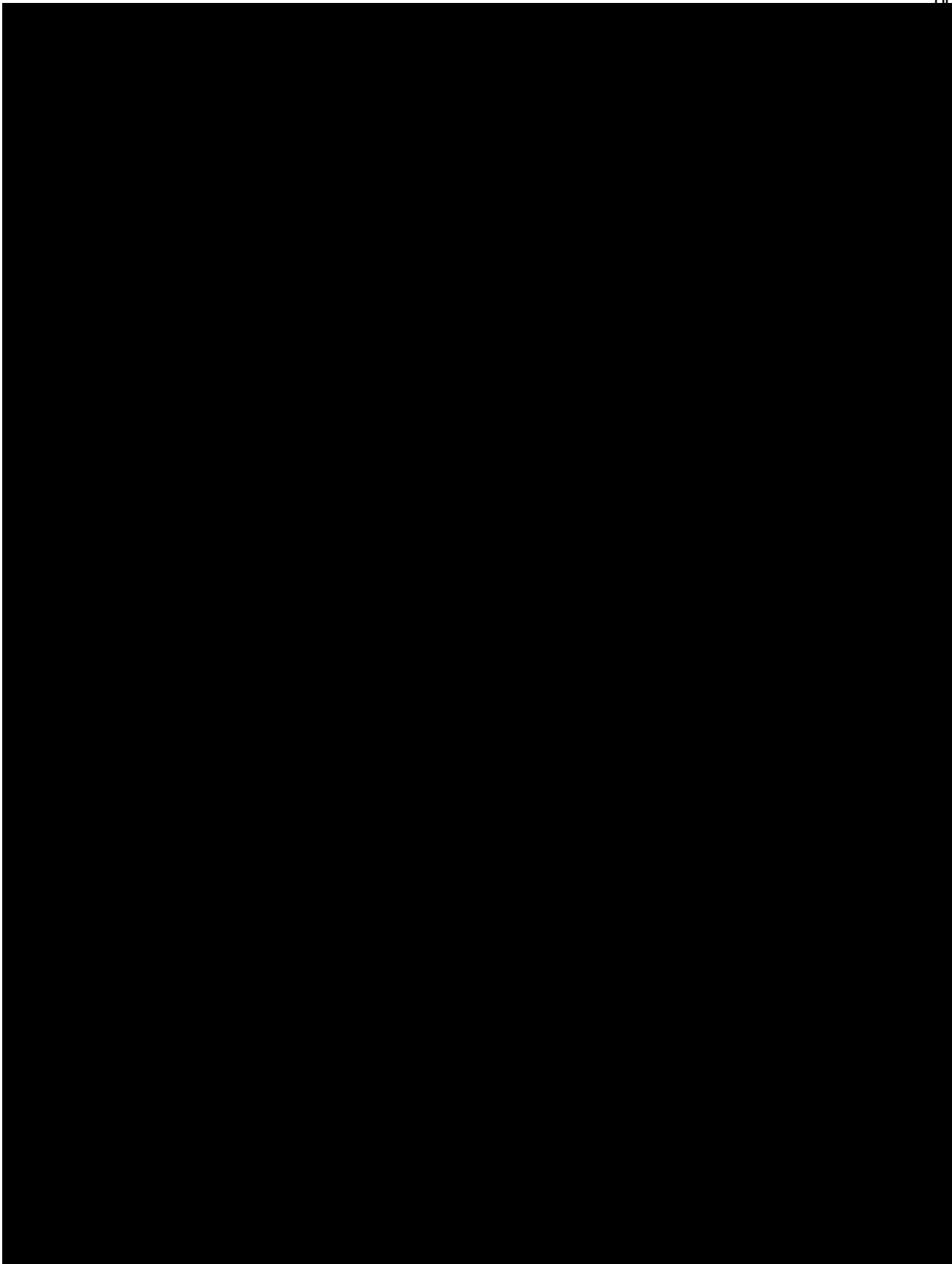
2023-08-10T13:27:31



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

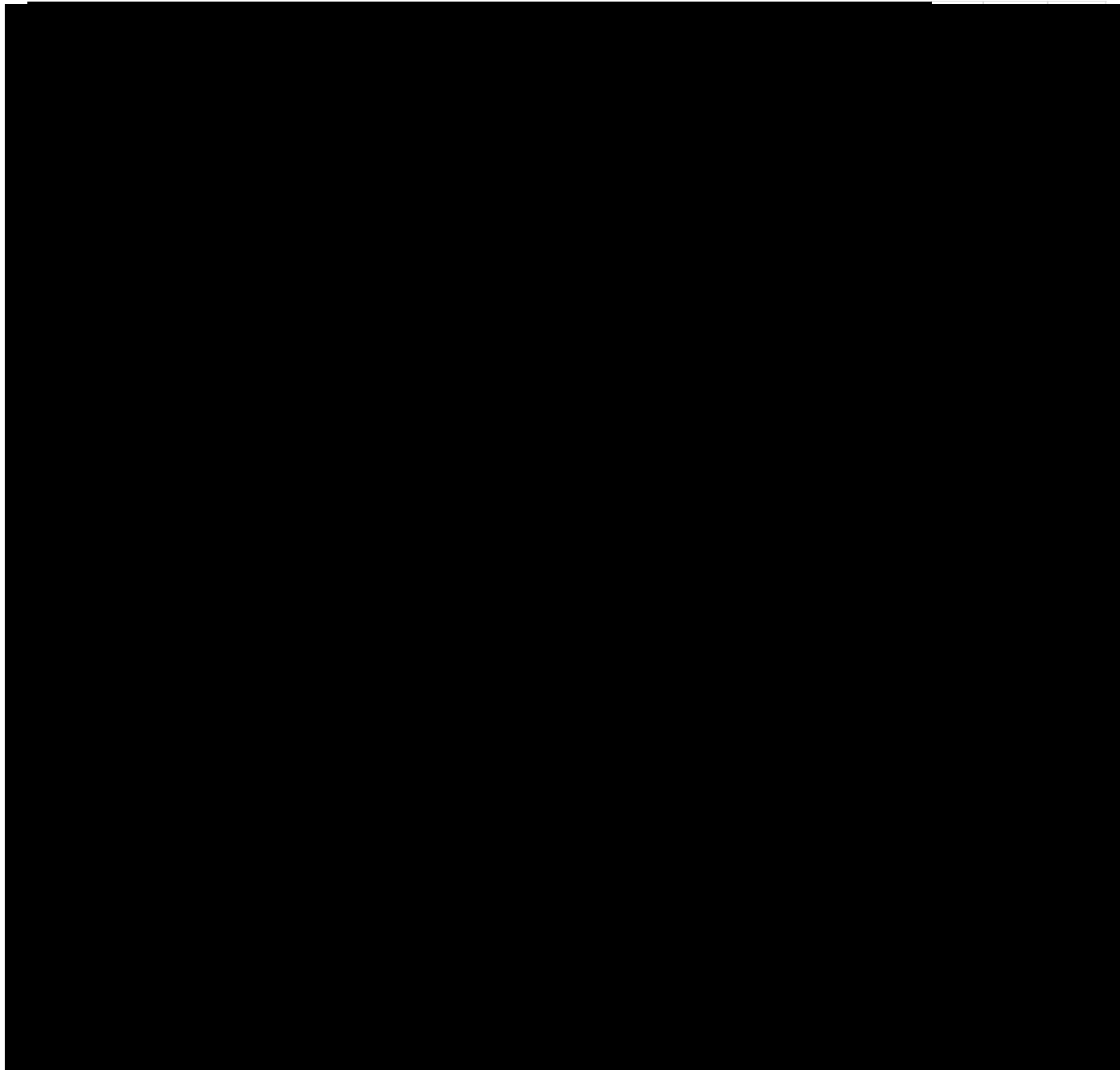
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241337.2 M20-621 CZ Amend 2 to CSA Fakultni nemocnice Hradec Králové 09Oct23 Final Clean

Version: 10/11/2023 12:53 PM, 3,435

Page 12 of 20

2023-08-10T13:27:31



CONFIDENTIAL

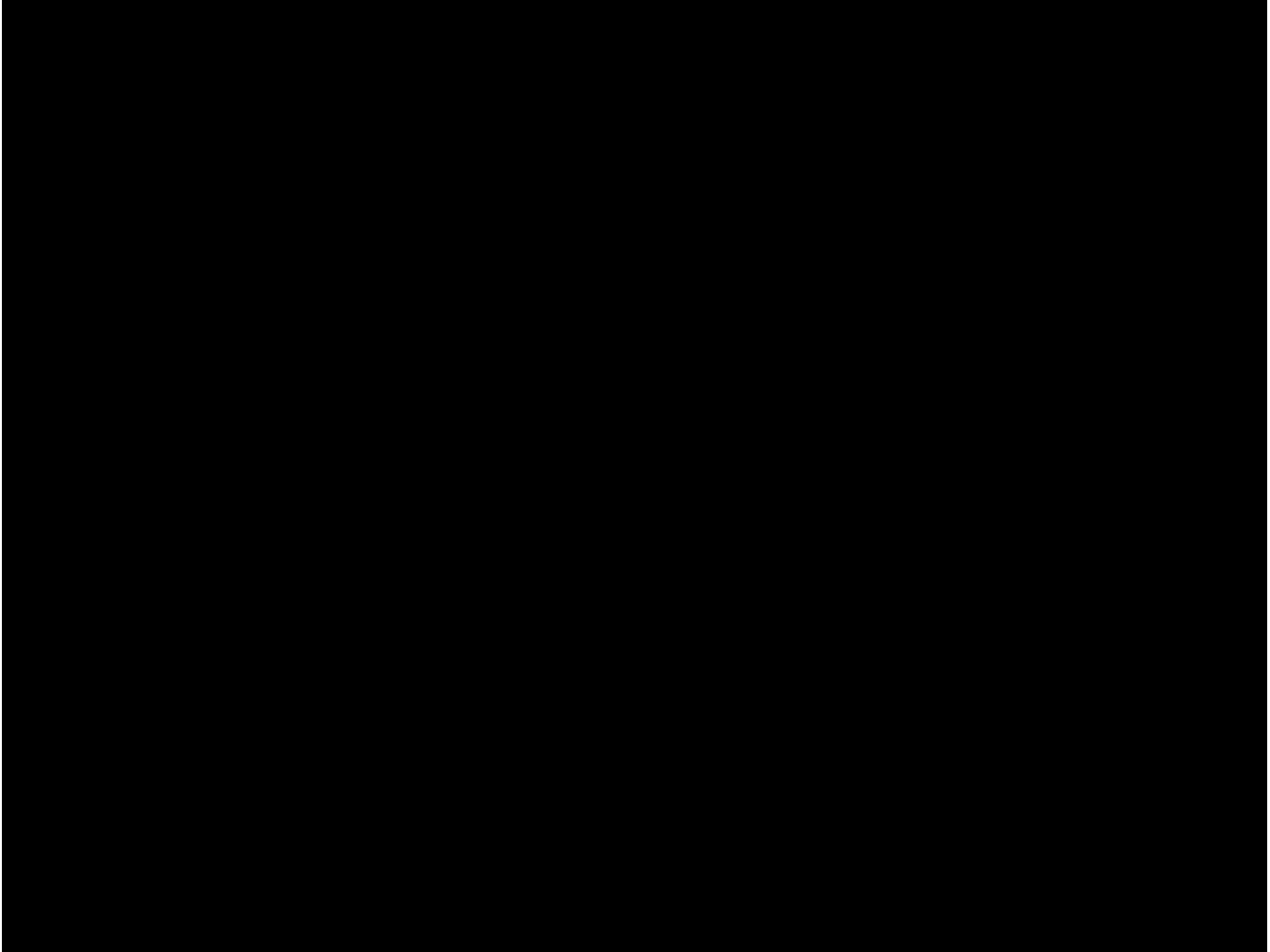
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241337.2 M20-621 CZ Amend 2 to CSA Fakultni nemocnice Hradec Králové 09Oct23 Final Clean

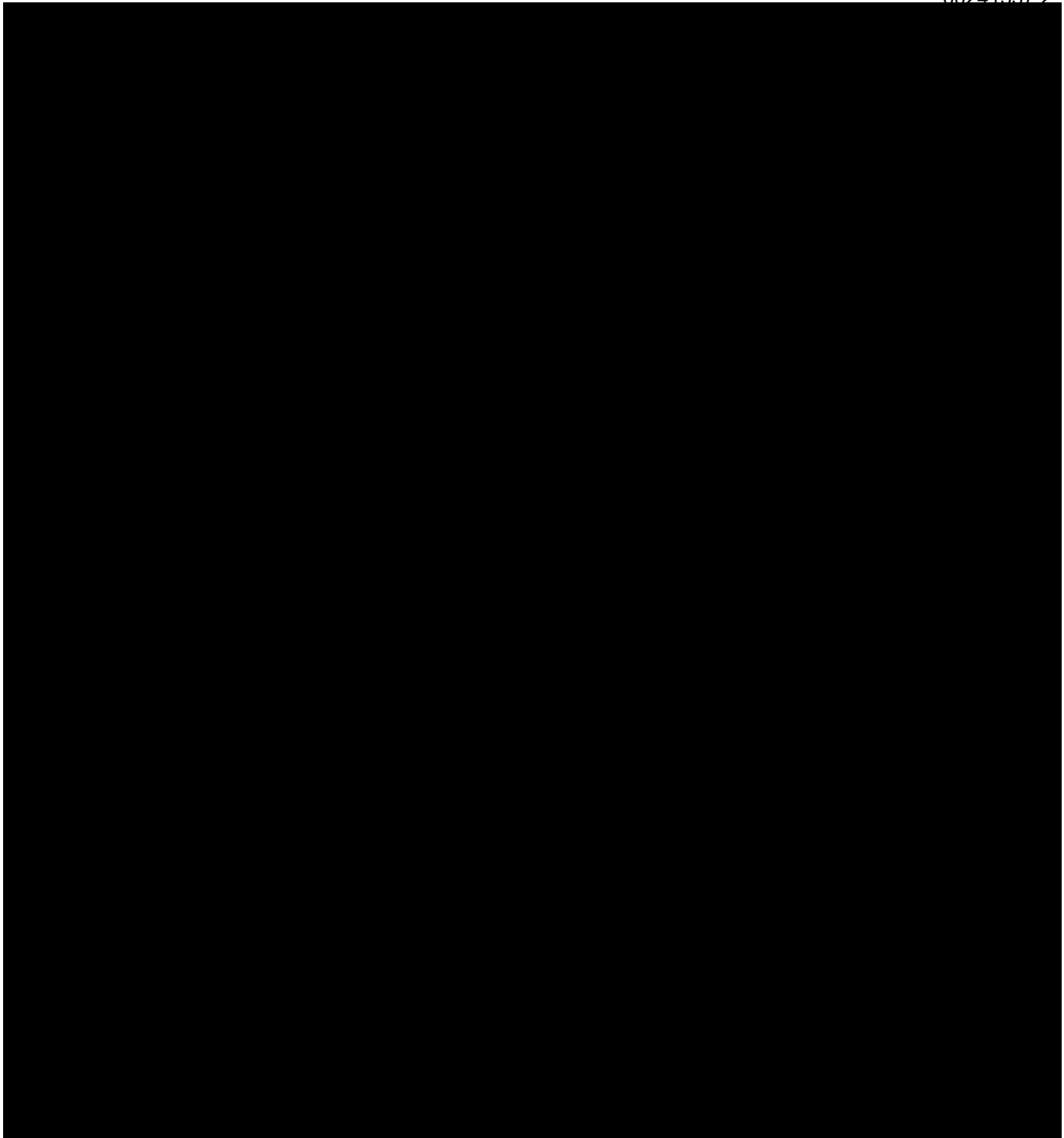
Version: 10/11/2023 12:53 PM, 3,435

Page 13 of 20

2023-08-10T13:27:31



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

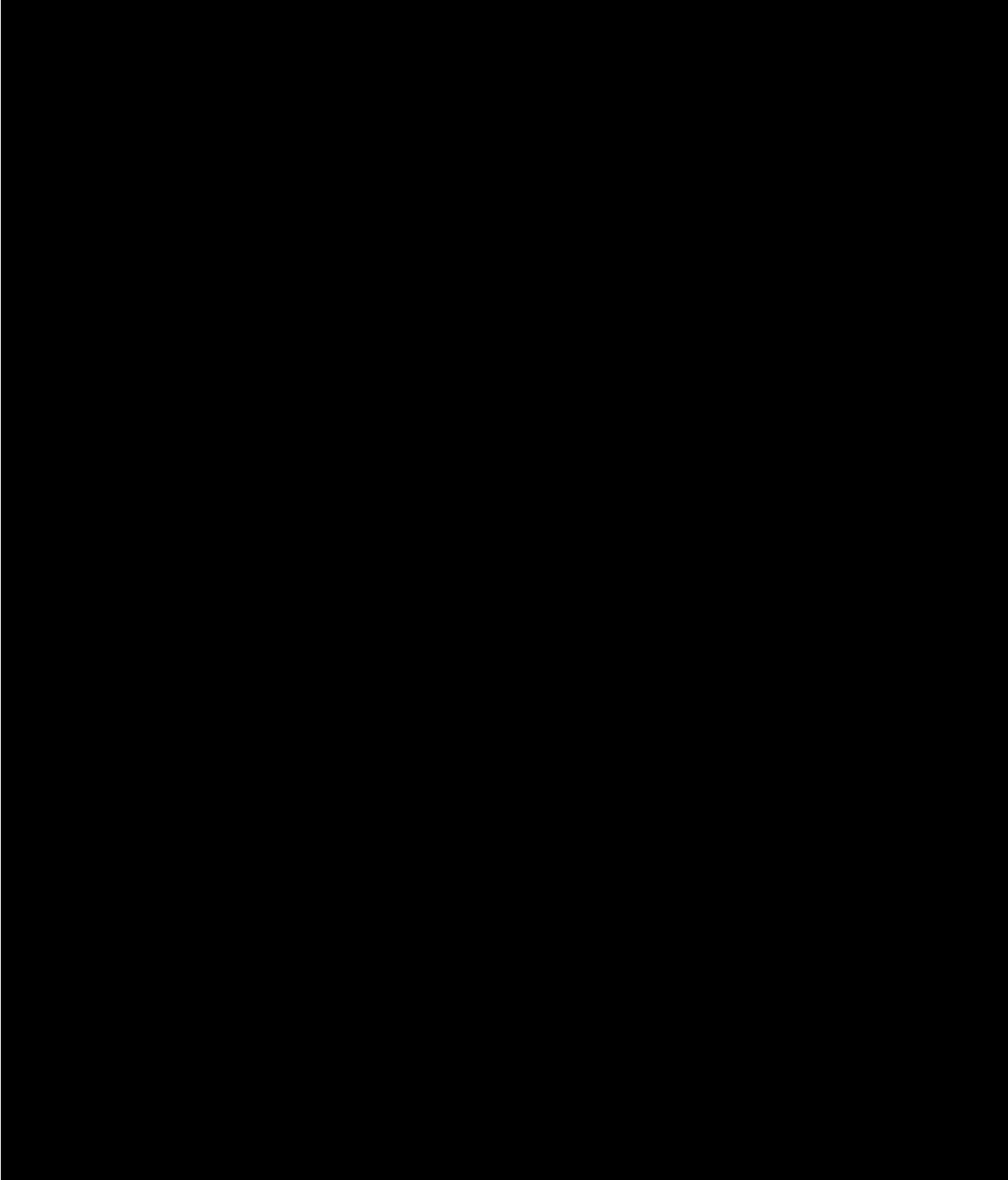
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241337.2 M20-621 CZ Amend 2 to CSA Fakultni nemocnice Hradec Králové 09Oct23 Final Clean

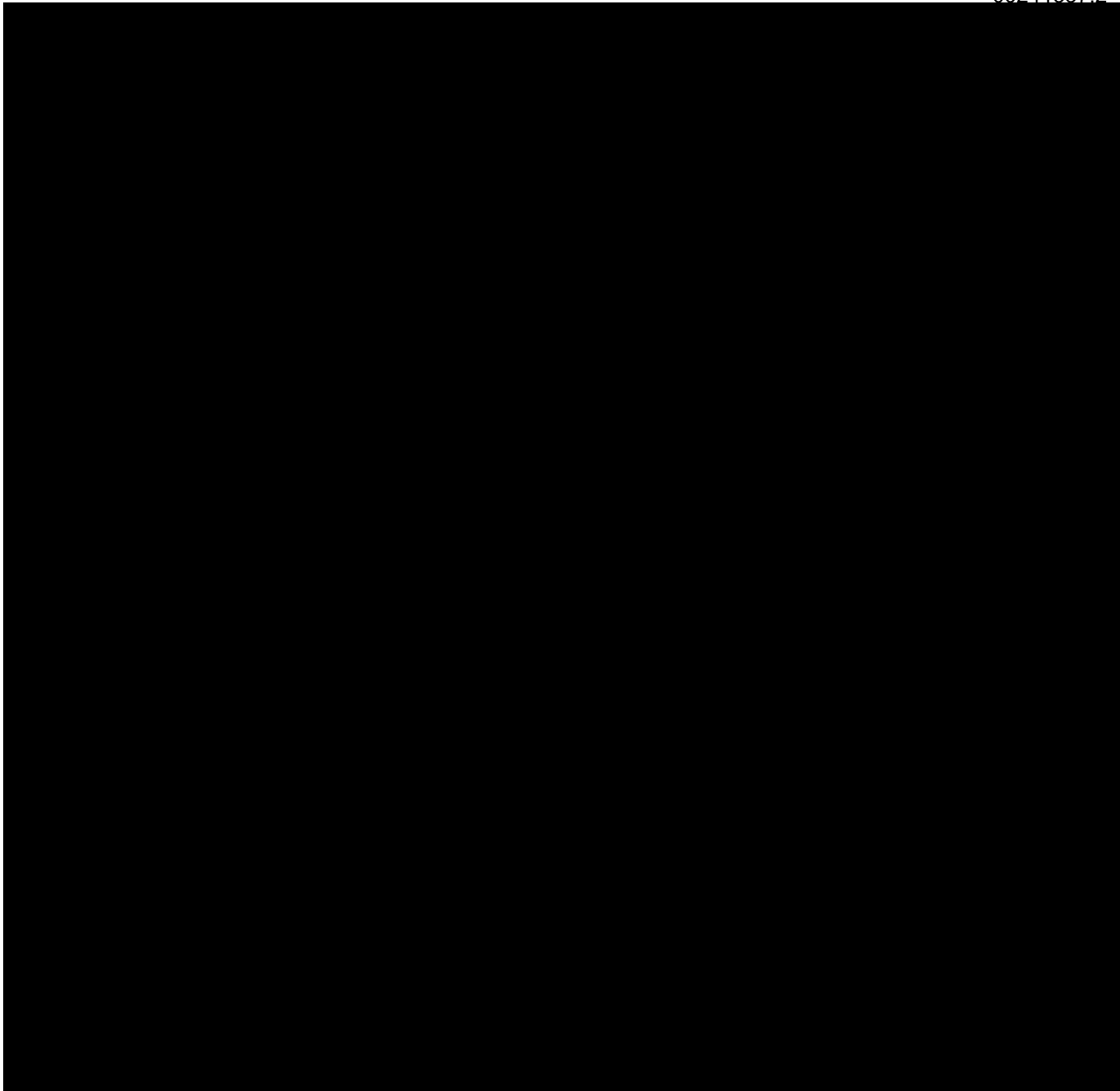
Version: 10/11/2023 12:53 PM, 3,435

Page 16 of 20

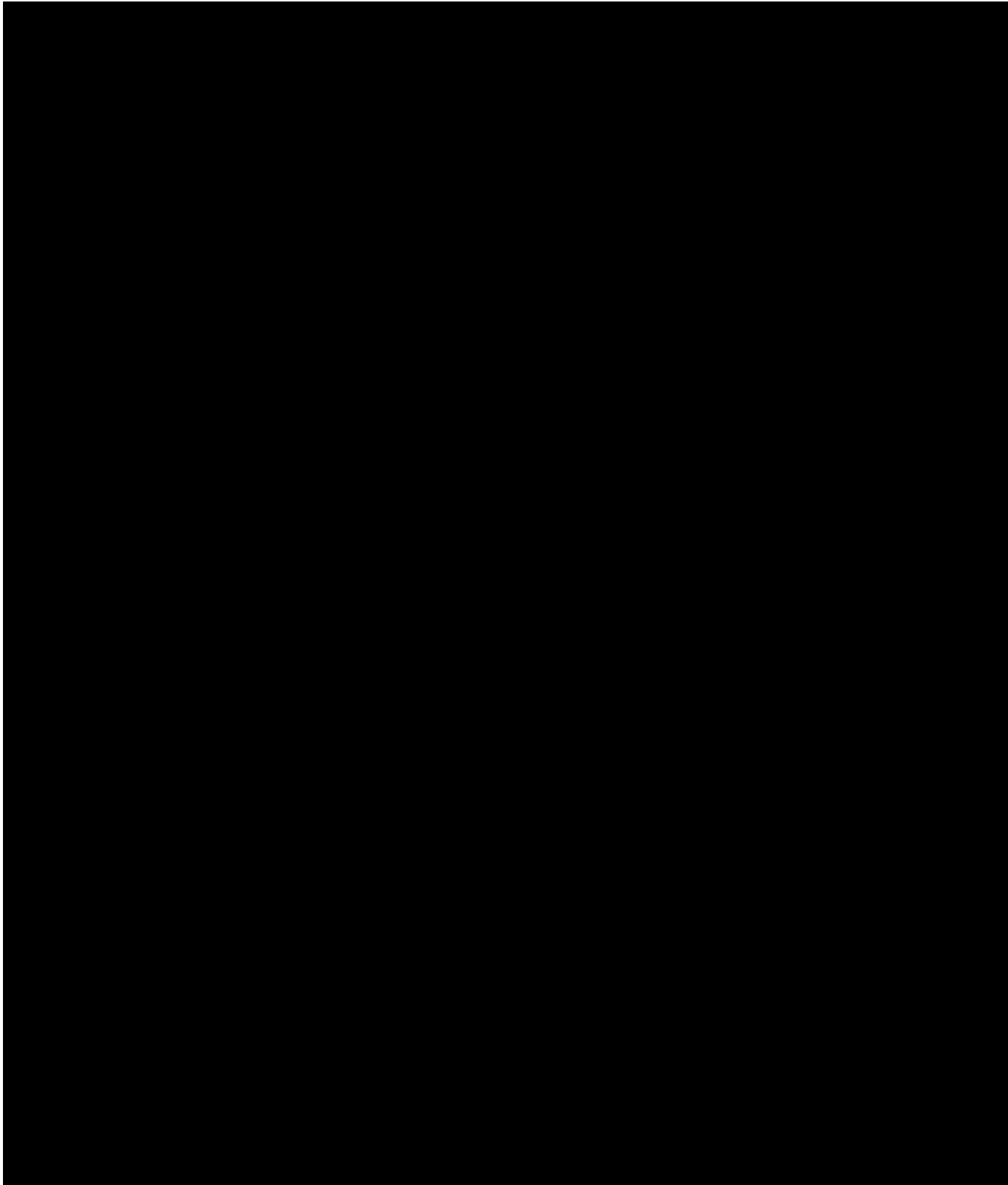
2023-08-10T13:27:31



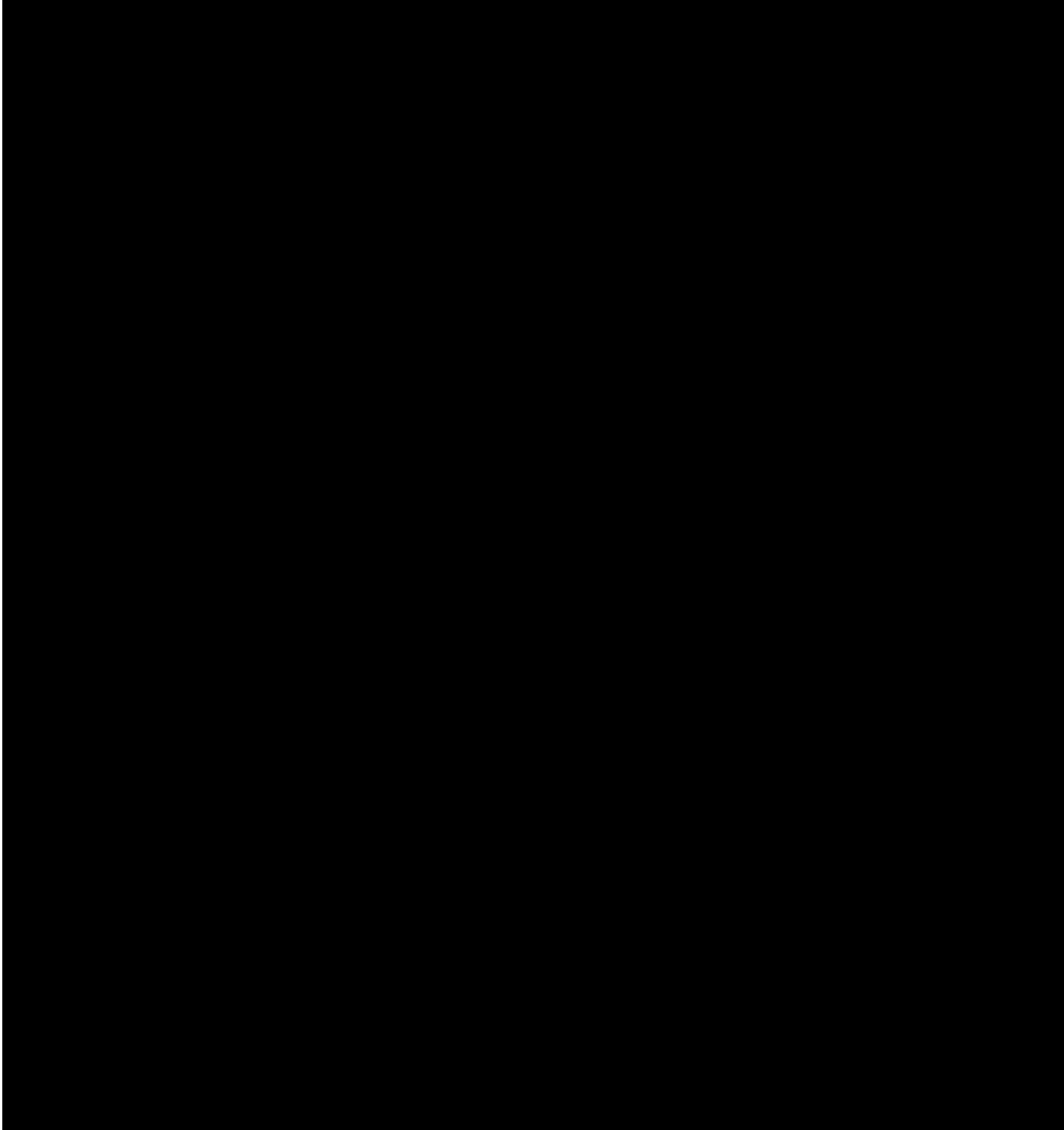
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL