

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 1 to the Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between:

Nemocnice Na Homolce, having a place of business at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha, Czech Republic, Identification number: 00023884, Tax identification number: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA, Director (the "Institution"), and

██████████ having an address at ██████████ Czech Republic (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: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by ██████████ Managing Director ("CRO"), and

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., having a place of business at 15F, Hengrui Mansion, No. 1288 Haike Road, Pu Dong District, Shanghai, China (201210) ("Sponsor").

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this as of the last signed below ("Effective Date").

WITNESSETH:

WHEREAS, CRO, Sponsor, Investigator and Institution are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Sponsor's Protocol ██████████ entitled "One multicenter, randomized, open, phase III clinical study on ██████████ combined with androgen deprived therapy (ADT) versus Bicalutamide combined with ADT in treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer with high tumor load" effective as of 09 September 2019 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Nemocnice Na Homolce, se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha, Česká republika, Identifikační číslo: 00023884, Daňové identifikační číslo: CZ00023884, zastoupená MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem („Zdravotnické zařízení“), a

██████████, s adresou ██████████ Česká republika („Zkoušející“), a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená ██████████ jednatelům („CRO“), a

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., se sídlem 15F, Hengrui Mansion, No. 1288 Haike Road, Pu Dong District, Shanghai, China (201210) („Zadavatel“).

a uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přeji být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již data posledního podpisu níže („Datum účinnosti“),

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení, Zkoušející, CRO a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s protokolem ██████████ název: *One multicenter, randomized, open, phase III clinical study on ██████████ combined with androgen deprived therapy (ADT) versus Bicalutamide combined with ADT in treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer with high tumor load*, která nabyla platnosti dne 9. září 2019 (dále jen „Smlouva“) a strany se rozhodly tuto Smlouvu změnit;

WHEREAS, the Attachment A shall be amended in order to cover the cost of additional visits;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE příloha A bude pozměněna tak, aby zohlednila náklady na dodatečné návštěvy;

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:

1. Attachment A

1. Příloha A

Attachment A is hereby amended to add the following clause:

Do přílohy A se přidává následující oddíl:

S. Additional Visits:

S. Dodatečné návštěvy

Should additional visits be required for the performance of the study, following the last visit, such visits shall be conducted in accordance with the provisions set in the protocol. The additional visits shall occur once every 4 cycles from the last visit. Reimbursement for additional visit shall be the same as the rate payable for visit 37 as set in the budget. Reimbursement will be made upon receipt by CRO of an original Valid Invoice.

Pokud jsou pro provedení studie nutné další návštěvy po provedení poslední návštěvy, budou tyto návštěvy uskutečněny v souladu s Protokolem. Dodatečné návštěvy se mohou konat jednou za 4 cykly od poslední návštěvy. Úhrada za dodatečnou návštěvu bude stejná jako úhrada za návštěvu 37, jak je uvedeno v platební tabulce. Úhrada bude provedena poté, co CRO obdrží originály faktur.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 2.722.400,00

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 2.722.400,00 Kč

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, tento Dodatek byl uzavřen prostřednictvím oprávněných zástupců v den (dnech) uvedených níže.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o./NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Nemocnice Na Homolce /NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Na Homolce**

By/ Jméno:

MUDr. Petr Polouček, MBA

Title/ Funkce:

Director / Ředitel

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 **17 January 2019**, in the name of **Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./** Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě **Plné moci** vystavené dne **17. ledna 2019**, jménem **Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.**

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: