

## AMENDMENT NO.1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to the Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is among:

- **Neurocrine Biosciences, Inc.**, a Delaware corporation, having a place of business at 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States (“**Study Sponsor**”); 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: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented (“**IQVIA**”).
- **Fakultní nemocnice v Motole**, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED], based on a mandate (“**Institution**”), and

and is effective as of the date of publication in the Register of Contracts (“**Amendment Effective Date**”)

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, Study Sponsor, IQVIA and Institution are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Sponsor’s Protocol NBI-921352-FOS2022 entitled “*Prospective, Long-Term, Interventional, Active Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of NBI-921352 as Adjunctive Therapy in Subjects with Focal Onset Seizures (FOS)*” effective as of **27-Jan-2023** (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

**WHEREAS**, Study Sponsor has issued an **amended protocol dated 04 May 2023, Protocol version 3.0** (“**Amended Protocol**”) which necessitates a modification of Study procedures and may require modified services to be provided to Study Sponsor as related to the Study. Payments for all Study procedures under the Amended

## DODATEK Č.1 KE SMLOUVĚ O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o provádění klinickém hodnocení („Dodatek“) uzavírají:

- **společnost Neurocrine Biosciences, Inc.**, společností založenou podle zákonů státu Delaware, se sídlem 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130, Spojené státy americké (dále „**Zadavatel klinického hodnocení**“), a
- **společnost IQVIA RDS Czech Republic, s. r. o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, identifikační číslo: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupené („**IQVIA**“).
- **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupena [REDACTED] na základě pověření („**Instituce**“), a

s účinností k datu jejího uveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti Dodatku**“)

### ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel Studie, společnost IQVIA a Instituce jsou stranami Smlouvy o provádění klinického hodnocení pro Zadavatelův protokol NBI-921352-FOS2022 s názvem „*Prospektivní, dlouhodobá, intervenční, aktivní rozšiřující studie ke zhodnocení bezpečnosti a snášenlivosti NBI-921352 jako doplňkové terapie u pacientů se záchvaty s fokálním nástupem (FOS)*“, uzavřené s účinností od **27. ledna 2023** (dále „**Smlouva**“), kterou si přejí změnit.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel studie vydal **pozměněný protokol ze dne 4. května 2023, verze protokolu 3.0** (dále jen "**pozměněný protokol**"), který vyžaduje úpravu postupů studie a může vyžadovat, aby byly zadavateli studie poskytnuty upravené služby související se studií. Platby za všechny postupy

Protocol, once approved by the EC/RA, shall be made in the amounts included in below;

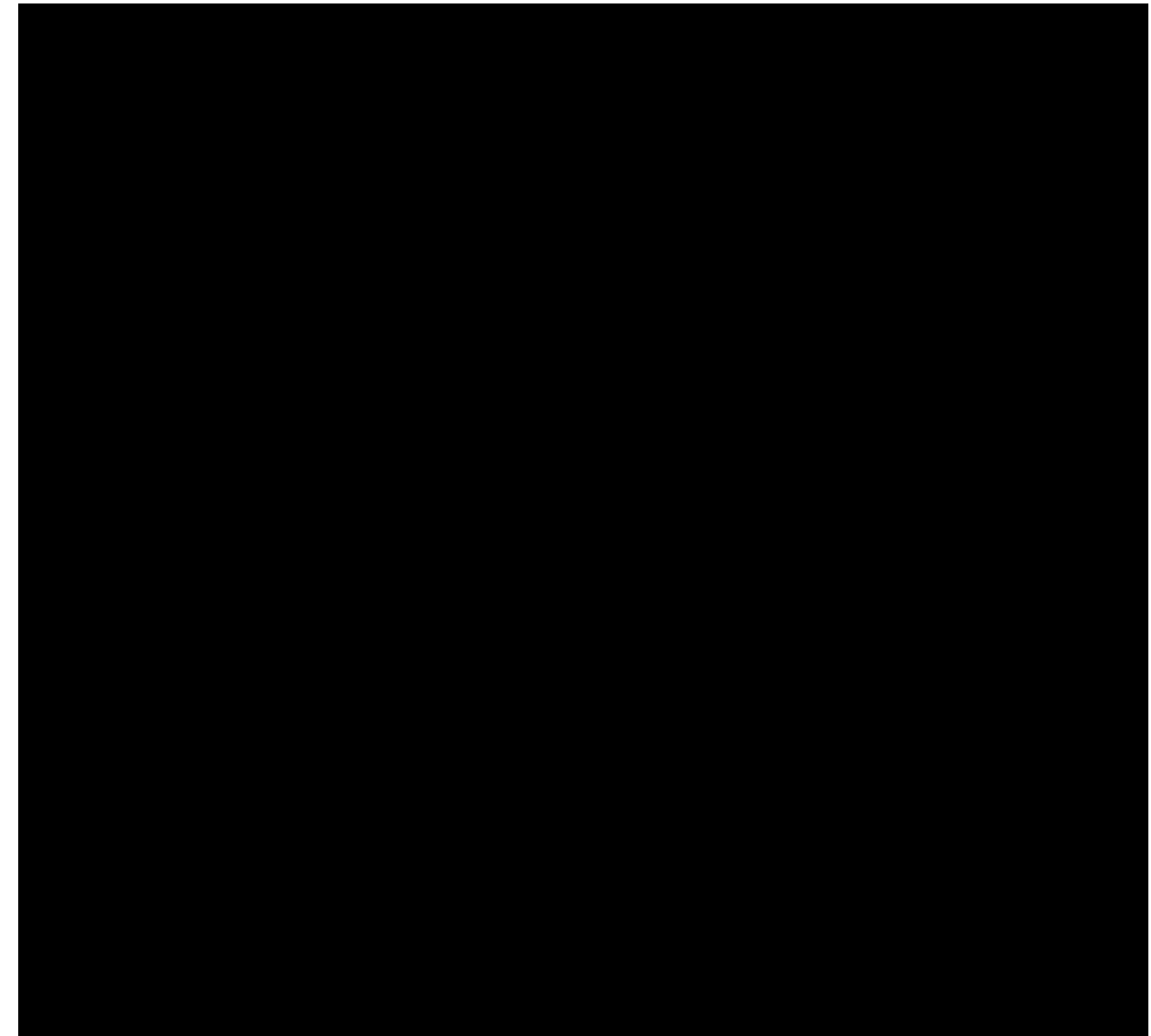
**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

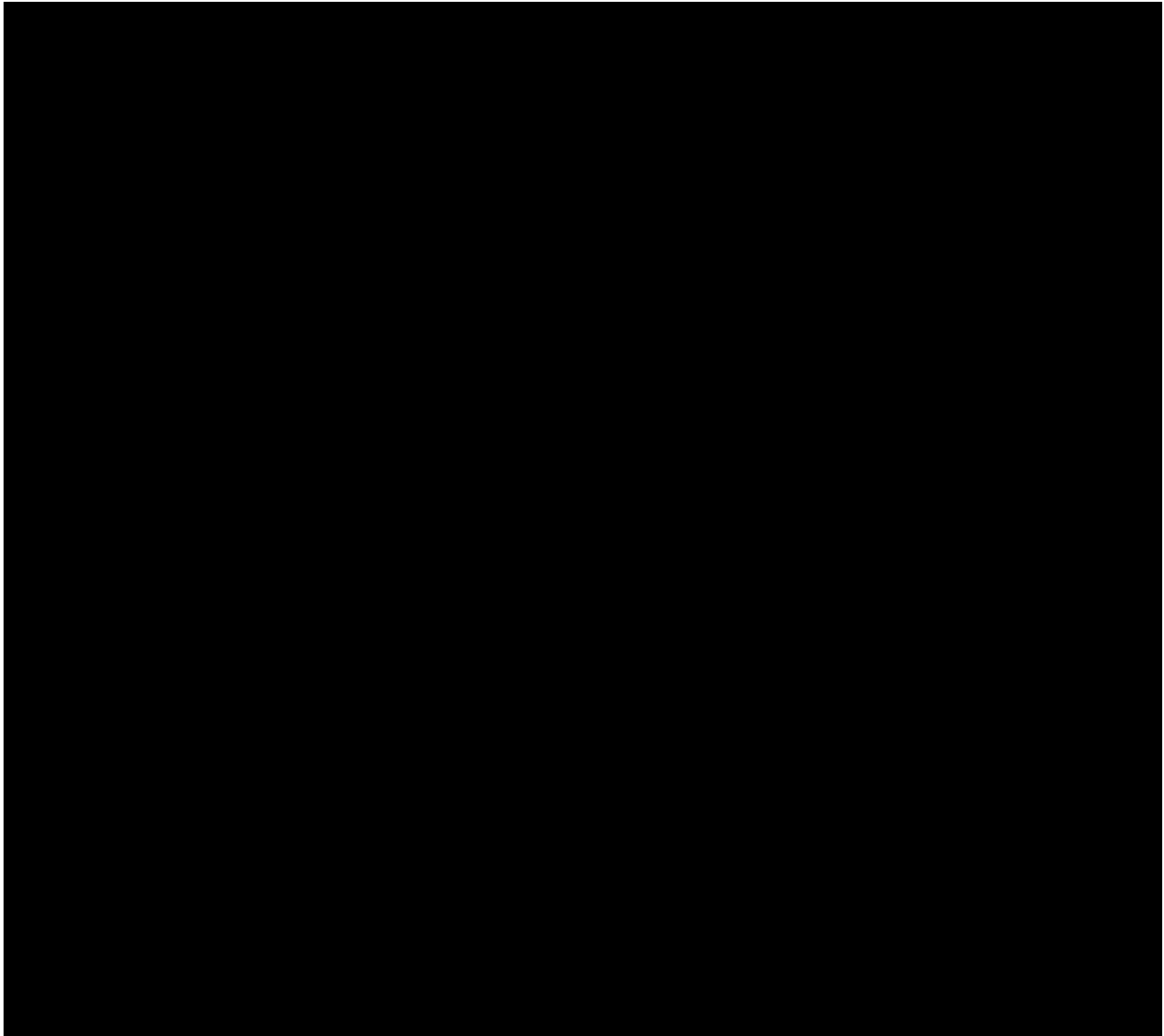
1. Exhibit A, Budget and Payment Schedule, section **C Budget Table**: as of 09 September 2023 the budget table is removed completely and replaced by the below:

studie podle pozměněného protokolu se po schválení EK/RA provádějí v částkách uvedených níže;

**NYNÍ PROTO**, 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. Příloha A, Rozpočet a rozpis plateb, oddíl **C Tabulka rozpočtu**: ke dni 9. září 2023 se tabulka rozpočtu se v plném rozsahu odstraňuje a nahrazuje následujícím zněním:





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

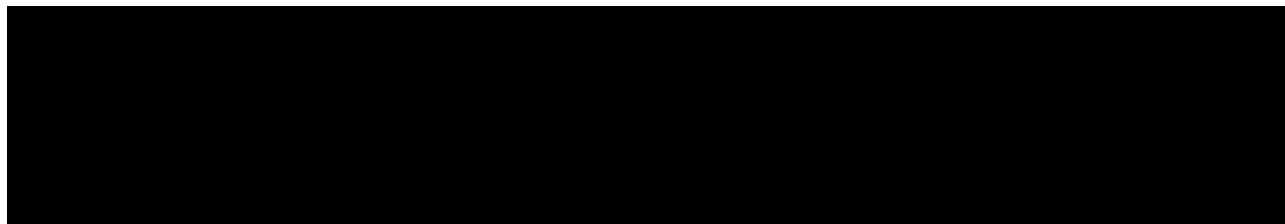
[Redacted text block]

[REDACTED]

2. Exhibit A, Budget and Payment Schedule, section H **Conditional Procedures (with invoice)**: as of 09 September 2023 in the budget table with the conditional procedures the following new procedures are **added**:

[REDACTED]

2. Rozpočet A, Rozpočet & Platební přehled, oddíl H **Podmíněné procedury (na základě faktury)**: ke dni 9. září 2023 se do rozpočtové tabulky s podmíněnými procedurami **přidávají** následující nové procedury:



### 3. Agreements Register

Notwithstanding the foregoing, Institution, Study Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Exhibit A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study Subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Exhibit C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the last

### 3. Registr smluv

Bez ohledu na výše uvedené, Instituce, Zadavatel klinického hodnocení a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Instituce. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Klinického hodnocení. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená k uveřejnění je připojena k této Smlouvě jako Příloha C. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Instituce. Instituce vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Smlouva Institucí uveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel klinického hodnocení.

signature date, it may be published by the Study Sponsor or IQVIA.

4. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect. Any capitalized terms used herein, which are not defined shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement.

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized representatives to be effective as of the Amendment Effective Date.

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

4. Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně změněny, zůstávají platné a účinné v plném rozsahu. Veškeré výrazy s velkým počátečním písmenem v tomto dokumentu, které zde nejsou definovány, mají takový význam, který jim je připisován ve Smlouvě.

Tento Dodatek byl stranami uzavřen prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců s účinností k Datu účinnosti Dodatku.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 14 October 2021, in the name of NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 14. října 2021, jménem společnosti NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC.

By: / Jméno: \_\_\_\_\_  
Title: / Funkce: \_\_\_\_\_  
Signature: / Podpis: \_\_\_\_\_  
Date: / Datum: \_\_\_\_\_

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. :/  
BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

By: / Jméno: \_\_\_\_\_  
Title: / Funkce: \_\_\_\_\_  
Signature: / Podpis: \_\_\_\_\_  
Date: / Datum: \_\_\_\_\_

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice v Motole /  
BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ: Fakultní nemocnice v Motole:**

Name: / Jméno: \_\_\_\_\_  
Title: / Funkce: *Authorized deputy of LPP / Náměstek LPP na základě pověření*  
(must authorized to sign on Institution's behalf) / (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Instituce):  
Signature: / Podpis: \_\_\_\_\_  
Date: / Datum: \_\_\_\_\_