

## 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 Tax identification number: 33-0525145, represented by [REDACTED] (“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 by Ing. Eva Falbrová, managing Director (“IQVIA”).
- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (“Institution”), and
- [REDACTED], having an address at Majdalenky 19, 638 00 Brno, Czech Republic (“Investigator”), and

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

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, Clinical Trial Sponsor, IQVIA and Institution, Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement, No. Of Agreement KHL/2021/053/La, 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)*” dated **18-Nov-2022** (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

**WHEREAS**, Clinical Trial Sponsor has issued an amended protocol dated **04 May 2023**, Protocol

## 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 Daňové identifikační číslo: 33-0525145, zastoupený [REDACTED] (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, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („IQVIA“).
- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („Institute“), a
- [REDACTED], s adresou Majdalenky 19, 638 00 Brno, Česká republika („Zkoušející lékař“), a

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

### ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel klinického hodnocení, společnost IQVIA a Instituce a Zkoušející lékař jsou stranami Smlouvy o provádění klinického hodnocení, č. sml. KHL/2021/053/La, 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 dne **18. listopadu 2022** (dále „Smlouva“), kterou si přejí změnit.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel klinického hodnocení vydal **pozměněný protokol ze dne 4.**

**version 3.0 (“Amended Protocol”)** which necessitates a modification of Study procedures and may require modified services to be provided to Clinical Trial Sponsor as related to the Clinical Trial. Payments for all Clinical Trial procedures under the Amended Protocol, shall be made in the amounts included in below in this Amendment as of 9 August 2023;

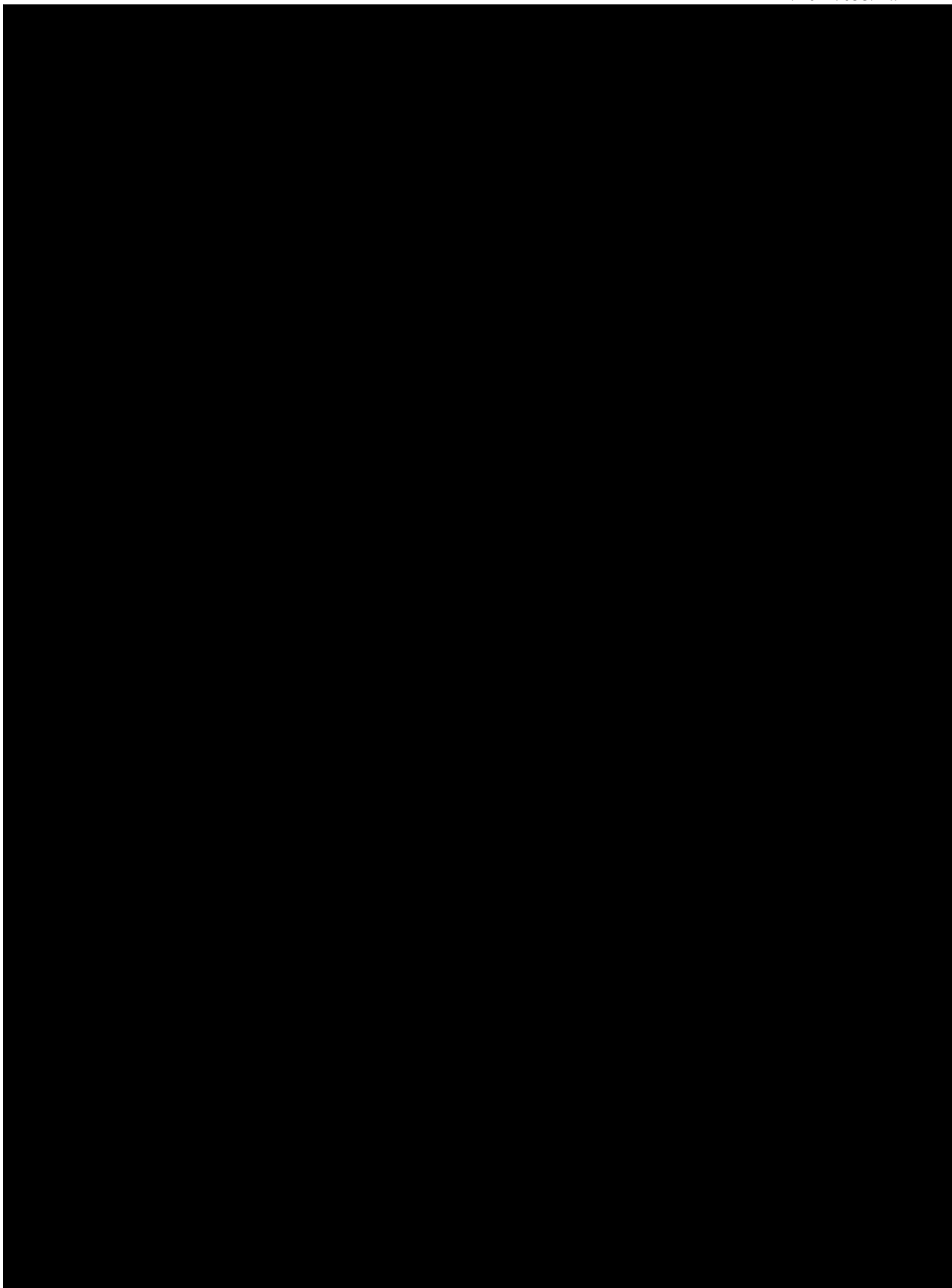
**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

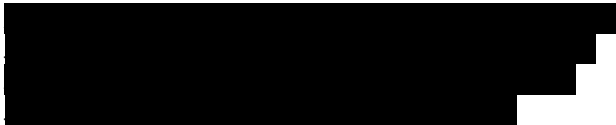
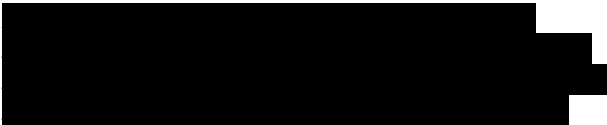
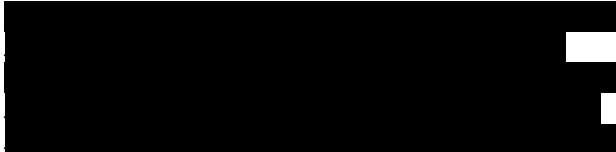
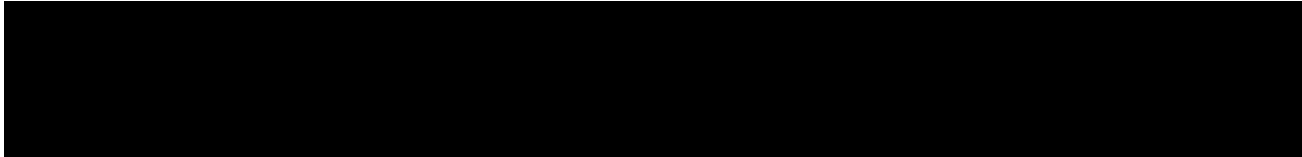
1. Exhibit A, Budget and Payment Schedule, section **C Budget Table**: the budget table is removed completely and replaced by the below:

**května 2023, verze protokolu 3.0 (dále jen "pozměněný protokol")**, který vyžaduje úpravu postupů studie a může vyžadovat, aby byly Zadavateli klinického hodnocení poskytnuty upravené služby související s Klinickým hodnocením. Platby za všechny postupy Klinického hodnocení podle pozměněného protokolu se provádějí v částkách uvedených níže v tomto Dodatku ode dne 9.srpna 2023;

**NYNÍ PROTO**, po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

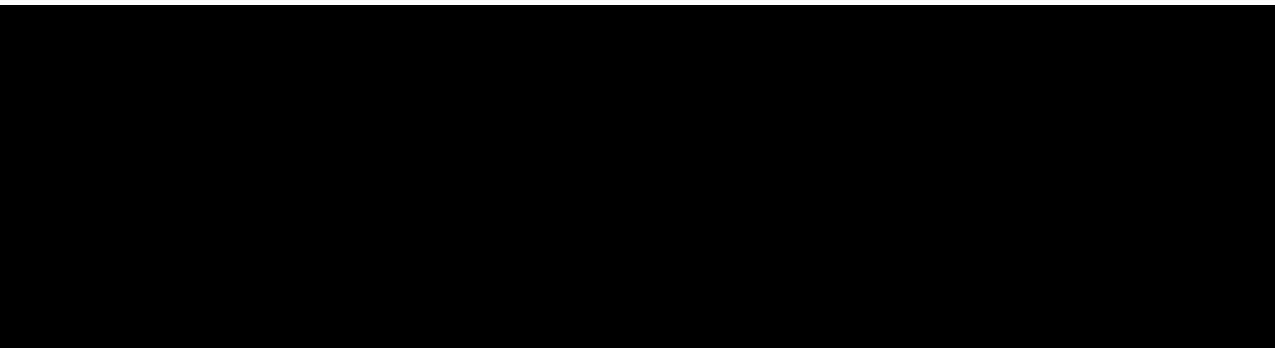
1. Příloha A, Rozpočet a platební přehled, oddíl **C Tabulka rozpočtu**: Tabulka rozpočtu se v plném rozsahu odstraňuje a nahrazuje následujícím zněním:





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

2. Příloha A, Rozpočet a platební přehled, oddíl G **Podmíněné procedury (na základě faktury)**: do rozpočtové tabulky s podmíněnými procedurami **se přidávají** následující nové procedury:



3. Agreements Register

Notwithstanding the foregoing, Institution, Study Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be

3. Registr smluv

Bez ohledu na výše uvedené, Instituce, Zadavatel klinického hodnocení a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude

published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register, as amended and in accordance with the provisions of the Contract. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing.

4. The estimated value of the Contract as amended by this Amendment is approximately 1 410 000 CZK.
5. 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.
6. This Amendment shall be executed in four (4) original counterparts, with each Party receiving one counterpart.
7. This Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

**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**

uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s ustanoveními Smlouvy. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Instituce.

4. Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1 410 000 Kč
5. 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.
6. Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech (4) originálech, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
7. Tento Dodatek je vyhotoven v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

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: 05.02.2024

**SIGNED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. : /  
 Podepsáno: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

By: / Jméno: \_\_\_\_\_  
 Title: / Funkce: \_\_\_\_\_  
 Signature: / Podpis: \_\_\_\_\_  
 Date: / Datum: 05.02.2024

**SIGNED BY INVESTIGATOR /  
 Podepsáno Zkoušející:**

By: / Jméno: \_\_\_\_\_  
 Title: / Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející  
 Signature: / Podpis: \_\_\_\_\_  
 Date: / Datum: \_\_\_\_\_

**SIGNED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/  
 Podepsáno: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:**

Name: / Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák  
 Title: / Funkce: Director / Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf) / (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Instituce):

Signature: / Podpis: \_\_\_\_\_  
 Date: / Datum: 14.02.2024