

AMENDMENT n° 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

This Amendment to Agreement (as defined below) is valid when signed by all parties, and it is effective as of the date of publication in register of contracts under Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Registry (hereinafter the "Effective Date")

Tento dodatek ke smlouvĚ (definované níže) je platný po podpisu všemi stranami a nabyvá účinnosti k datu uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „den účinnosti“)

BETWEEN:

MEZI:

BioNTech SE

Registered office: An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Germany
ID No.: HRB 48720
VAT No.: DE 263 382 495
(hereinafter called the 'Sponsor'),

Represented by: **ICON Clinical Research Limited**, with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by [REDACTED] (hereinafter called "ICON")

BioNTech SE

se sídlem: An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Německo
IČO: HRB 48720
DIČ: DE 263 382 495
(dále jen „Zadavatel“)

zastoupen na základě plné moci společností: **ICON Clinical Research Limited**, DIČ IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupena [REDACTED] (dále jen "ICON")

AND

Masarykův onkologický ústav

with its registered seat at: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, Czech Republic
ID No.: 00209805
VAT No.: CZ00209805

established by the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 7. 9. 1990

Represented by: prof. Marek Svoboda, M.D., Ph.D., director (hereinafter referred to as the "Center")

A

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, Česká republika
IČO: 00209805
DIČ: CZ00209805

zřízený rozhodnutím MZČR ze dne 7. 9. 1990

zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
(dále jen „Centrum“)

AND

[REDACTED]

(hereinafter referred to as the "Principal Investigator")

A

[REDACTED]

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

When referred all together, hereinafter referred as the "Parties"

jež jsou společně dále uváděny pouze jako „smluvní strany“

WHEREAS

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

A. The Parties entered in to a clinical trial agreement dated the 23 September 2022 (hereinafter the 'Agreement') to provide for the conduct of a clinical trial entitled

A. smluvní strany uzavřely smlouvu o klinickém hodnocení ze dne 23. září 2022 (dále jen „smlouva“) k zajištění provedení klinického hodnocení nazvaného „Otevřené klinické

'Phase I, first-in-human, open-label, dose escalation trial to evaluate safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and anti-tumor activity of BNT152+153 in patients with solid tumors' (hereinafter referred to as the "Trial")

hodnocení fáze I s eskalací dávky poprvé prováděné u člověka k vyhodnocení bezpečnosti, farmakokinetiky, farmakodynamiky a protinádorové aktivity přípravku BNT152+153 u pacientů se solidními nádory" (dále uváděné pouze jako „studie“),

B. The Parties hereto wish to supplement the Agreement to include the changes related to Protocol amendment 5.

B. si strany této smlouvy přejí smlouvu doplnit tak, aby zahrnovala úpravy rozpočtu související s dodatkem Protokolu č. 5,

NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE PREMISES AND MUTUAL PROMISES AND UNDERTAKINGS HEREIN CONTAINED, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:

SE PROTO NYNÍ SMLUVNÍ STRANY S OHLEDEM NA PŘEDPOKLADY, VZÁJEMNÉ PŘÍSLIBY A ZÁVAZKY ZDE OBSAŽENÉ DOHODLY NA NÍŽE UVEDENÉM:

(i) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment due to the Trial Protocol amendment # 5 dated on 23 March 2023, which results in

- Change of visits schedule;
- Change in procedures to be conducted;
- Change in Trial design,

(i) Smluvní strany si nyní přejí smlouvu doplnit v souladu se smluvními podmínkami tohoto dodatku z důvodu vydání dodatku protokolu studie č. 5, ze dne 23. března 2023, jehož důsledkem je

- změna harmonogramu návštěv,
- změna postupů a úkonů, jež budou provedeny,
- změna designu studie,

and which will lead to budgetary changes.

a který povede ke změnám rozpočtu.

The Parties agree as per the following

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

1. From the Effective Date, the Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:

1. Smluvní strany souhlasí s tím, že od data účinnosti doplní smlouvu níže uvedeným způsobem:

Appendix # 3 (*Budget Details*) to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new Appendix 3 that it is attached to this Amendment.

Příloha č. 3 (*Rozpočtové údaje*) ke smlouvě se celá nahrazuje novou přílohou č. 3, která je připojena k tomuto dodatku.

2. The Parties have agreed that the Sponsor, through ICON, will pay the Center for visits, examinations, and other services agreed upon by this Amendment, performed from the Effective Date of the Agreement to the execution of this Amendment, at the prices specified in Appendix No. 3, which is an integral part of the Amendment. The price for these visits, examinations, and other services is collectively due in the nearest payment period upon execution of the Amendment.

2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel prostřednictvím společnosti ICON uhradí Centru návštěvy, vyšetření a další služby sjednané tímto dodatkem a provedené od uzavření smlouvy do uzavření dodatku, a to v cenách dle Přílohy č. 3, která je nedílnou součástí dodatku. Cena za tyto návštěvy, vyšetření a další služby je splatná souhrnně v nejbližším platebním období následujícím po uzavření dodatku.

3. The Parties have agreed that the Sponsor, through ICON, will pay the Center a fee of CZK xxxxxx for administrative tasks related to the negotiation and execution of this Amendment. This fee is payable based on an invoice issued by the Center after the execution of this Amendment, within 30 days from the date of service of the invoice to ICON.

3. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel prostřednictvím společnosti ICON uhradí Centru cenu ve výši xxxx za administrativní úkony související s projednáním a uzavřením tohoto dodatku. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Centrem po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury společnosti ICON.

4. Except as otherwise provided in this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall remain unchanged in full force and effect in accordance with its terms.

4. Nestanoví-li tento dodatek ke smlouvě jinak, všechny podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti in accordance with its terms.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně zmocnění zástupci smluvních stran tuto smlouvu podepsali s účinností od data účinnosti.

Zadavatel / Sponsor

BioNTech SE represented by ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Datum /Date: 11. 4. 2024

Jméno /Name: [REDACTED]
Funkce / Position [REDACTED]

Podpis /Signature: _____

Centrum / Center

Datum /Date: _____

Jméno /Name: **prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.**
Funkce / Position: ředitel / director

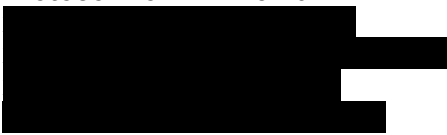
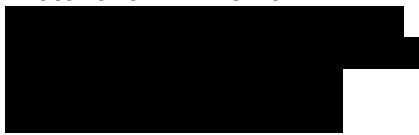
Podpis /Signature: 25. 4. 2024



Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Datum /Date: 23. 4. 2024

Jméno /Name: [REDACTED]

Podpis /Signature: _____

APPENDIX	PŘÍLOHA
APPENDIX 3	PŘÍLOHA 3
BUDGET DETAILS Protocol No. BNT152-01C 	ROZPOČTOVÉ ÚDAJE Protokol č. BNT152-01C 

Sponsor	BioNTech
Study Code:	
Protocol	BNT152-01C
Protocol date	
Country	Czech Republic
Currency	CZK
Total cost Per Patient in Part 1:	530 798,00

Part 1

Part 1

Part 1

Sponsor	BioNTech
Study Code:	██████████
Protocol	BNT152-01C
Protocol date	██████████
Country	Czech Republic
Currency	CZK
Total cost Per Patient in Part 2A	584 894,00

Sponsor	BioNTech
Study Code:	██████
Protocol	BNT152-01C
Protocol date	██████████
Country	Czech Republic
Currency	CZK
Total Cost Per Patient in Part 2B	557 446,00

Sponsor	BioNTech
Study Code:	██████████
Protocol	BNT152-01C
Protocol date	██████████
Country	Czech Republic
Currency	CZK
Total Cost Per Patient	540 843,00

