

| | |
|--|---|
| Protocol No. RPC01-3204 | Číslo protokolu: RPC01-3204 |
| This amendment (" Amendment ") is made by | Tento dodatek (dále jen „ dodatek “) se uzavírá mezi: |
| Celgene International II Sàrl , a limited liability company organized under the laws of Switzerland, having its principal office at Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Canton of Neuchatel, Switzerland (" Sponsor ") | Celgene International II Sàrl , společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem: Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Kanton Neuchatel, Švýcarsko (dále jen " zadavatel ") |
| For the only purposes of signing this Amendment Sponsor is represented by PSI CRO Czech Republic s.r.o., having its registered place of business at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic ID No.: 28196775, Tax ID No.: CZ28196775, registered with Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by [REDACTED] (" CRO ") | Zadavatel je pouze pro účely podpisu tohoto dodatku zastoupen společností PSI CRO Czech Republic s.r.o., se sídlem na adrese V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED] (dále jen „ servisní organizace “) |
| and | a |
| Nemocnice Pardubického kraje, a.s. with registered offices at Kyjevska 44, 53203 Pardubice, Czech Republic (the " Institution "), Tax ID: 27520536, VAT: CZ27520536, with bank account 280123725/0300 in CSOB a.s. bank, affiliate Pardubice, represented by Tomas Gottvald MD, MHA, Chairman of the Board of Directors and Vladimír Ninger MD, PhD member of the Board of Directors | Nemocnice Pardubického kraje a.s. se sídlem Kyjevská 44, 53203 Pardubice, Česká Republika IČ:27520536, DIČ: CZ27520536, Bankovní spojení: ČSOB, a.s. pobočka Pardubice, č. účtu: 280123725 /0300 (dále jen „ zdravotnické zařízení “) zastoupená MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D. členem představenstva, Zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl B, vložka 2629 |
| and | a |
| [REDACTED] (the " Investigator ") | [REDACTED] (dále jen „ zkoušející “) |
| (together the " Parties ") | (dále jen souhrnně „ smluvní strany “) |
| WHEREAS | VZHLEDEM K TOMU, ŽE |

| | |
|--|--|
| <p>(i) The Parties entered into a Clinical Trial Agreement with effective date 23 August 2018 related to the Study RPC01-3204 (the “<i>Agreement</i>”);</p> | <p>(i) Strany uzavřely Smlouvu o klinické studii k datu nabytí účinnosti 23.8.2018 v souvislosti se studií RPC01-3204 (dále jen “smlouva”);</p> |
| <p>(ii) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment due to the Study Protocol amendment # 6 dated on 16 March 2023, which results in:</p> | <p>(ii) Nyní si strany přejí doplnit smlouvu dle podmínek uvedených v dodatku v důsledku Dodatku č. 6 k Protokolu (Study Protocol amendment # 6) ze dne 16. března 2023, v jehož důsledku je provedena:</p> |
| <p>- Change in the number of visits: the visits will occur every 24 weeks after the visit week 48 until week 264 (= 9 visits);</p> | <p>- Změna počtu návštěv: návštěvy se uskuteční každých 24 týdnů po návštěvě „Týden 48“ (Week 48) po návštěvu „Týden 264“ (Week 264) t.j. 9 návštěv</p> |
| <p>- Change in procedures to be conducted, including:</p> <p>(a) The vital signs are removed for visit “safety FU 90 days”</p> <p>(b) PFT has been added every 48 weeks after the visit week 48 (=day 336)</p> <p>(c) OCT has been added every 48 weeks after the visit week 48 (=day 336) for all subjects requiring ophthalmological monitoring</p> <p>(d) PK blood sampling removed at visit week 36 (=day 252)</p> <p>(e) SARS-COV-2 has been added every 48 weeks after the visit week 48 (=day 336)</p> <p>(f) If the ECG at the ET/EoT visit shows a new abnormal result, then an ECG should be repeated at the 30-day visit.</p> | <p>- Změna v procedurách, které mají být provedeny, včetně:</p> <p>(a) měření vitálních funkcí, které se nevykonává na návštěvě „Safety Follow Up 90 Days“;</p> <p>(b) přidání plicního vyšetření (PFT), které se bude vykonávat každých 48 týdnů po návštěvě „Týden 48“ (Week 48, Day 336);</p> <p>(c) přidání očního vyšetření (OCT), které se bude vykonávat každých 48 týdnů po návštěvě „Týden 48“ (Week 48, Day 336) u pacientů, kteří toto vyšetření vyžadují;</p> <p>(d) farmakokinetického odběru (PK), který je vyňat a neuskutečňuje se v návštěvě „Týden 36“ (Week 36, Day 252);</p> <p>(e) přidání odběru krve na sérologii SARS-CoV-2, který se uskutečňuje každých 48 týdnů po návštěvě „Týden 48“ (Week 48, Day 336);</p> <p>(f) přidání požadavku povinného opakování EKG na bezpečnostní návštěvě „Safety Follow Up 30 Days“ v případě, že EKG vykonané na návštěvě „Předčasného ukončení/Ukončení Léčby“ (Early Termination/End of Treatment) potvrdí nové abnormality.</p> |
| <p>And this will lead to budgetary changes.</p> | <p>A toto povede ke změnám v rozpočtu.</p> |
| <p>(iii) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment due to the address change of the Sponsor.</p> | <p>(iii) Strany si nyní přejí změnit smlouvu podle podmínek dodatku z důvodu změny adresy sídla zadavatele.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>(iv) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment due to the address change of Sponsor's EU Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC.</p> | <p>(iv) Strany si nyní přejí změnit dohodu podle podmínek dodatku z důvodu změny adresy právního zástupce sponzora v EU podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES.</p> |
| <p>The Parties agree as per the following:</p> | <p>Strany se dohodly následovně:</p> |
| <p>1. GENERAL</p> | <p>1. OBECNÁ USTANOVENÍ</p> |
| <p>1.1 In this Amendment, unless expressly stated herein, defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.</p> | <p>1.1 Pokud nebude výslovně uvedeno jinak v tomto dodatku, mají pojmy v něm uvedené stejný význam jako ve smlouvě.</p> |
| <p>1.2 The Parties agree to the terms of this Amendment above and all other terms and conditions shall remain in full force and effect as per the current terms of the Agreement. If there is a conflict between this Amendment and the Agreement or any earlier amendment, the terms of this Amendment shall prevail.</p> | <p>1.2 Strany souhlasí s podmínkami tohoto dodatku a veškeré ostatní podmínky zůstávají v plné platnosti a účinnosti dle aktuálních podmínek smlouvy. V případě rozporu tohoto dodatku a smlouvy nebo předchozích dodatků jsou určující podmínky tohoto dodatku.</p> |
| <p>1.3 The Parties agree this Amendment shall come into force as of the date of the last signature and into effect as of the date of its publication in the Contract Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended (the "<i>Effective Date</i>").</p> | <p>1.3 Strany se dohodly, že tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední z nich a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění (dále jen „datum nabytí účinnosti“).</p> |
| <p>1.4 Signatures to this Amendment transmitted by facsimile or captured via portable document format (.pdf) shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing original signatures by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p> | <p>1.4 Podpisy tohoto dodatku doručené faxem nebo ve formátu přenosných dokumentů (.pdf) mají stejnou účinnost jako osobně doručené dokumenty v papírovém formátu podepsané řádně oprávněnými zástupci stran k datu nabytí účinnosti.</p> |
| <p>1.5 The Parties agree that the publication of this Amendment in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 30 days of the conclusion of this Amendment at the latest, and the Amendment shall be published by the Institution in accordance with Annex # 2 hereof, which contains the content of this</p> | <p>1.5 Strany sjednávají, že uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv provede instituce, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření dodatku, přičemž dodatek bude institucí uveřejněn v souladu s přílohou # 2 zahrnující obsah tohoto dodatku v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Amendment in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Amendment in the contracts register through the following email: [REDACTED].</p> <p>In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Amendment within the above period, the Parties agree that the Amendment will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex # 2.</p> | <p>informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění dodatku vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne instituce zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění dodatku v registru smluv prostřednictvím emailu: [REDACTED]. V případě, že zadavatel neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění dodatku, strany souhlasí, že dodatek bude následně uveřejněn zadavatelem, a to v souladu s přílohou # 2.</p> |
| <p>1.6 For purposes of publication of this Amendment in the contracts register the Parties represent that the estimated aggregate financial value provided based on the Agreement as amended by this Amendment is 43.595,00 EUR.</p> | <p>1.6 Pro účely uveřejnění dodatku prostřednictvím registru smluv strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 43.595,00 EUR.</p> |
| <p>2. AMENDED PROVISIONS</p> | <p>2. DOPLNĚNÁ USTANOVENÍ</p> |
| <p>2.1 As from date of Protocol Amendment # 6 country regulatory approval, the Parties hereby agree that Annex # 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new Annex # 1 attached to this Amendment.</p> | <p>2.1 Strany se zavazují k datu schválení Dodatku č. 6 k Protokolu studie regulačním úřadem nahradit Přílohu č. #1 smlouvy v celém rozsahu Přílohou č. #1 připojenou k tomuto dodatku.</p> |
| <p>2.2 The Parties agree that all services performed under the Agreement after the date of Protocol Amendment # 6 country regulatory approval, shall follow the Annex # 1 which was effective on the date when the services were performed.</p> | <p>2.2 Strany se dohodly, že veškeré služby poskytnuté dle smlouvy před datem schválení Dodatku č. 6 Protokolu regulačním úřadem, se budou řídit Přílohou č. #1, která byla účinná k datu poskytnutí služeb.</p> |
| <p>2.3 As of the 5th of August, 2021 Celgene International II Sarl has changed its registered address, therefore the Parties agree that the Preamble of the Agreement and Section 14 “Notices” shall be amended</p> | <p>2.3 Ke dni 5. srpna 2021 společnost Celgene International II Sarl změnila své sídlo, proto se strany dohodly na tom, že preambule smlouvy a článek 14 smlouvy „Vyrozumění“ budou</p> |

| | |
|---|---|
| to reflect the new registration address of Celgene International II Sarl: | upraveny tak, aby reflektovaly novou adresu sídla společnosti Celgene International II Sarl: |
| «Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Canton of Neuchatel, Switzerland» | «Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Canton of Neuchatel, Switzerland» |
| 2.4 The Parties agree that section (g) of the Preamble of the Agreement shall be amended to reflect that the address of Sponsor’s EU Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC has changed as follows: Celgene Europe BV having its principal office at Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands. | 2.4 Strany souhlasí s tím, že oddíl (g) preambule smlouvy bude upraven tak, aby reflektoval, že adresa sídla právního zástupce zadavatele v EU podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES se změnila takto: Celgene Europe BV se sídlem na adrese Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko. |
| [Remainder of page intentionally left blank – signature page follows] | [Zbytek strany byl ponechán prázdný – následuje podpisová stránka] |

| | |
|---|---|
| Executed by the authorized representatives of the Parties | Podepsáno oprávněnými zástupci smluvních stran. |
|---|---|

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

in the name of

CELGENE INTERNATIONAL II SARL

Signed/Podpis: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Name/Jméno [REDACTED]

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě
plné moci

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě
plné moci

Date/Datum: 30/Apr/2024

Date/Datum: 30/Apr/2024

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Signed/Podpis: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald MHA

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: Chairman of the Board of Directors/
Předseda představenstva

Date/Datum: 09.05.2024

Date/Datum: 14-May-2024

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: MUDr. Vladimír Ninger Phd MBA

Title/Pozice: Chairman of the Board of Directors/
Předseda představenstva

Date/Datum: 09.05.2024

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

[Redacted text block]

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |



