

## AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

**Fakultní nemocnice Olomouc**, having a place of business at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., Director (the "Institution"), 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 Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("IQVIA"), 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**, Institution, IQVIA and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Sponsor's Protocol SHR-3680-III-HSPC entitled "*One multicenter, randomized, open, phase III clinical study on SHR3680 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 05 September 2019 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

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

## DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

**Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika, Identifikační číslo: 00098892, Daňové identifikační číslo: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem („Zdravotnické zařízení“), 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 Ing. Evou Falbrovou, jednatelem („IQVIA“), 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 přejí 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, IQVIA a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s protokolem SHR-3680-III-HSPC, název: *One multicenter, randomized, open, phase III clinical study on SHR3680 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 5. září 2019 (dále jen „Smlouva“) a strany se rozhodly tuto Smlouvu změnit;

**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:

### 1. Attachment A

Attachment A is hereby amended to add the following clause:

#### **P. Additional Visits:**

*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 IQVIA of an original Valid Invoice.*

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 2 031 816.00

Before signing, IQVIA shall provide the Institution with an electronic redacted version of this amendment in a machine-readable format to the email address: [REDACTED] In the event of non-provision, the Institution reserves the right to publish the standard blinded version.

Attached to this amendment is also for information purposes Individual Visits Cost Schedule

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

**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. Příloha A

Do přílohy A se přidává následující oddíl:

#### **P. Dodatečné návštěvy**

*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 IQVIA obdrží originály faktur.*

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 2 031 816.00Kč

"Před podpisem IQVIA poskytne Zdravotnickému zařízení elektronickou redigovanou verzi tohoto dodatku ve strojově čitelném formátu a to na emailovou adresu: [REDACTED] V případě neposkytnutí si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo na uveřejnění standardní zaslepené verze.

Přílohou tohoto dodatku je pro informativní účely rovněž Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy  
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.

























