|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AMENDMENT NO. 01 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT This amendment number **01** (“**Amendment**”), dated as of the date on which it first becomes fully executed by all parties hereto, is by and between  **BeiGene Switzerland GmbH,** a Switzerland limited liability company , with an address at Aeschengraben 27 4051 Basel, Switzerland, TAX ID: IE-3720010VH **(the “Sponsor”),**  and  **Fakultní nemocnice Olomouc,** with a place of business, at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic, VAT ID: CZ00098892 represented by MUDr. Roman Havlik, Ph.D., hospital director **(the “Institution”),**  and amends the Clinical Trial Agreement between the parties hereto dated November 02, 2023 (together with any previous amendments, the “**CTA**”). Any capitalized term used, but not defined, herein shall bear the same meaning ascribed to it in the CTA. Sponsor, Investigator and Institution are sometimes referred to herein, individually, as a “**Party**” or, collectively, as the “**Parties**.”  **WHEREAS**,the Parties have entered into the CTA for the performance of a clinical study titled, “A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Zanubrutinib (BGB-3111) Plus Rituximab Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Marginal Zone Lymphoma”, with a Protocol number: BGB-3111-308 (the “**Study**”);  **WHEREAS**, in response to Study Protocol amendment number 03, the Parties desire to amend certain budgetary terms and conditions of the CTA, as further described herein.  **NOW, THEREFORE**, in consideration of the mutual covenants contained herein, and intending to be legally bound, the Parties hereby agree as follows:   1. The budget tables in Section L. of the Payment Terms and Budget, attached to the CTA as Exhibit A, are deleted and replaced in their entirety by the revised budget tables attached hereto as ***Attachment 01 to Amendment No. 01*** and incorporated herein by reference.   Date of Entry into Force and Effective Date. This Amendment enters into force as of the date on which it first becomes executed by all Parties and is effective as of the date of its publishing in contract’s registgry. Sponsor will provide Institution with an electronic, redacted version of this amendment in a machine-readable format to the email address: xxxxx. In the event of non-provision, Institution reserves the right to publish the standard blinded version.  Except as expressly provided in this Amendment, the terms and conditions of the CTA shall remain in full force and effect. This Amendment may be executed in any number of counterparts and/or electronically, including by portable document format (“.pdf”), each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument. A portable document format (“.pdf”) copy of this Amendment, including the signature pages, will be deemed an original.  **IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment is agreed to and accepted by:   |  | | --- | | **BeiGene Switzerland GmbH** | | By / Podpis:  Name / Jméno: xxxxx  Title / Funkce: xxxxx  Date / Datum: | | **INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**  By / Podpis:  Name / Jméno: xxxxx  Title / Funkce: Investigator / Zkoušející  Date / Datum: | | DODATEK Č. 01 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII Tento Dodatek číslo **01** („**Dodatek**“) opatřený datem, kdy bude poprvé plně podepsaný všemi Smluvními stranami, je uzavřen mezi  společností **BeiGene Switzerland GmbH,** švýcarská společnost s ručením omezeným, s adresou Aeschengraben 27 4051 Basel, Švýcarsko, DIČ: IE-3720010VH **(„Zadavatel“)**  a  **Fakultní nemocnicí Olomouc,** se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika, DIČ: CZ00098892 zastoupena doc. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem nemocnice **(„zdravotnické zařízení“)**  a upravuje Smlouvu o klinické studii mezi Smluvními stranami této Smlouvy ze dne 02. listopad 2023 (spolu se všemi předchozími dodatky, „**CTA** “). Jakýkoli pojem s velkým počátečním písmenem, který je zde použit, ale není definován, má stejný význam, jaký je mu přiřazen v CTA. Zadavatel, Zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou v tomto dokumentu někdy uvedeny zvlášť jako „**Smluvní strana**“ nebo společně jako „**Smluvní strany**.“  **VZHLEDEM K TOMU**,že Smluvní strany uzavřely Smlouvu o provedení klinické studie pro provedení klinické studie s názvem, „Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3, která hodnotí zanubrutinib (BGB-3111) a protilátky proti CD20 v porovnání s lenalidomidem a rituximabem u pacientů s recidivujícím/refrakterním folikulárním lymfomem nebo lymfomem marginální zóny,“, s číslem Protokolu: BGB-3111-308 („**Studie**“);  **VZHLEDEM K TOMU**, v reakci na dodatek Protokolu Studie číslo 03, si Smluvní strany přejí změnit některé rozpočtové podmínky CTA, jak je dále popsáno v tomto dokumentu.  **NYNÍ, PROTOŽE**, s ohledem na vzájemné dohody obsažené v této smlouvě a s úmyslem být právně vázány se Smluvní strany tímto dohodly takto:   1. Rozpočtové tabulky v Oddíle L. Platebních podmínek a rozpočtu, připojené k CTA jako Příloha A, se ruší a v plném rozsahu se nahrazují revidovanými rozpočtovými tabulkami, které jsou připojeny jako ***Příloha 01 k Dodatku č. 01*** a jsou zde začleněna formou odkazu.   Datum nabytí platnosti a účinnosti. Tento Dodatek vstupuje v platnost od data, kdy bude podepsán všemi smluvními stranami a nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení elektronickou redigovanou verzi tohoto dodatku ve strojově čitelném formátu na emailovou adresu: xxxxx V případě neposkytnutí si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo na uveřejnění standardní zaslepené verze.  S výjimkou případů výslovně uvedených v tomto Dodatku zůstávají podmínky k CTA v plné platnosti a účinnosti. Tento Dodatek může být vyhotoven v libovolném počtu stejnopisů a/nebo elektronicky, včetně formátu přenosného dokumentu („.pdf“), přičemž každý z nich bude považován za originál a všechny dohromady budou tvořit jeden a tentýž platný dokument. Za originál se považuje kopie tohoto Dodatku ve formátu přenosného dokumentu („.pdf“), včetně podpisových stran.  **NA DŮKAZ ČEHOŽ**, je tento Dodatek odsouhlasen a přijat:   |  | | --- | | INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ  By / Podpis:  Name / Jméno: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.  Title / Funkce: Hospital Director / Ředitel nemocnice  Date / Datum: | |

***Attachment 01 of Amendment No. 01*** ***Příloha 01 k Dodatku č. 01***

L. BUDGET SUMMARY TABLE L. SOUHRNNÁ TABULKA ROZPOČTU

(Budget to Follow) (Následuje rozpočet)