

FIRST AMENDMENT	PRVNÍ DODATEK
TO	KE
CLINICAL TRIAL AGREEMENT("Agreement") Reg. no. - Institution: 017/OVZ/23/088-P	SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ („Smlouva“) ev. č. 017/OVZ/23/088-P
This FIRST AMENDMENT is entered into as of the last date of signature and shall come into effect on the date of publication in the Register of Contracts, in accordance with Act No. 340/2015 on the Register of Contracts ("Effective Date"), by and among:	Tento PRVNÍ DODATEK se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen "Datum účinnosti"), mezi těmito Smluvními stranami
1. Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA, 22-3265977, EU legal representation: Fortrea Belgium SRL, having a principal place of business at Avenue Bourget 50, 1130 Brussels, Belgium, represented by PharmDr. Robert Chudáček, and its affiliates (hereinafter referred to as "Fortrea"), acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of Belite Bio (HK) Limited., which has a place of business at Suite 603, 6th Floor The Chinese Bank Building Nos. 61-65 Des Voeux Road Central Hong Kong ("Sponsor"), and	1. Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA, IČ/DIČ: 22-3265977, se zástupcem v EU: Fortrea Belgium SRL, se sídlem Avenue Bourget 50, 1130 Brussels, Belgie, zastoupená PharmDr. Robertem Chudáčkem, a její přidružené společnosti (dále jen "Fortrea"), jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jednající jako nezávislý dodavatel subjektu Belite Bio (HK) Limited., se sídlem v: Suite 603, 6th Floor The Chinese Bank Building Nos. 61-65 Des Voeux Road Central Hong Kong (dále jen "Zadavatel"), a
2. Fakultní nemocnice Ostrava, with registered office 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Company ID No.: 00843989, Tax Registration No.: CZ00843989, with signing and negotiating authority in matters of this Agreement granted to: doc. [REDACTED] dated 25 November 1990 No. OP-054-25.11.90 (hereinafter referred to as "Institution"), and	2. Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČO: 00843989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: [REDACTED], ze dne 25. listopadu 1990 č. j. OP-054-25.11.90 (dále jen "Zdravotnické zařízení"); a
3. [REDACTED], site: Oční klinika Fakultní nemocnice Ostrava [Ophthalmology Department of Ostrava University Hospital], registered office: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, (hereinafter referred to as "Investigator")	3. [REDACTED], pracoviště Oční klinika Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen "Zkoušející")
WHEREAS, Fortrea, Institution, and Investigator entered into the Clinical Trial Agreement on 22 March 2024 with an effective date of 26 March	VZHLEDEM K TOMU, že Fortrea, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli dne 22. března 2024 Smlouvu o provedení klinického hodnocení s

2024 relating to clinical trial services (the “Agreement”) in connection with Sponsor’s clinical trial entitled, “Protocol Title: PHase 3, Multicenter, RandOmized, Double-masked, PlacEbo-CoNtrolled Study of TInlarebant to EXplore Safety and Efficacy in the Treatment of Geographic Atrophy (the PHOENIX Study)” (“Study”) according to Sponsor’s protocol number LBS-008-CT05 incorporated herein by reference (“Protocol”); and	účinností od 26. března 2024 týkající se poskytování služeb (dále jen „Smlouva“) v rámci klinické studie Zadavatele s názvem „Multicentrická, randomizovaná, dvojité maskovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3, zkoumající bezpečnost a účinnost tinlarebantu při léčbě geografické atrofie (studie PHOENIX)“ („Studie“), podle protokolu Zadavatele s č. LBS-008-CT05 začleněného do tohoto dodatku odkazem (dále jen “Protokol”); a
WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to reflect changes in the Study Budget in accordance with Protocol amendment to Protocol version 4.1, as further described herein;	VZHLEDEM K TOMU, že strany si přejí upravit Smlouvu tak, aby reflektovala změny v rozpočtu Studie v souvislosti s aktualizací Protokolu na Protokol verze 4.1, jak je uvedeno níže
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows:	SE TÍMTO STRANY po vzájemné dohodě podepsaných zástupců a po řádné a hodnotné úvaze dohodly změnit smlouvu následovně:
1. Compensation. The budget dated 22 March 2024 as set out in Exhibit B of the Agreement is hereby replaced and superseded with the revised and restated budget dated 13 June 2024 as set forth in Appendix A to this Amendment: Exhibit B - Revised and Restated Budget as amended by this First Amendment.	1. Náhrady. Rozpočet ze dne 22. března 2024 tak, jak je uveden v Příloze B Smlouvy, se tímto nahrazuje revidovaným a upraveným rozpočtem ze dne 13. června 2024 tak, jak je uveden v Příloze A k tomuto dodatku: Příloha B – Revidovaný a upravený rozpočet ve znění tohoto Prvního dodatku.
Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning defined in the Agreement.	Není-li v tomto dokumentu uvedeno jinak, všechny ostatní podmínky obsažené ve smlouvě zůstávají plně platné a účinné. Není-li v tomto Prvním dodatku stanoveno jinak, definované pojmy budou mít stejný význam, jaký je definován ve smlouvě.
The Remainder of This Page Is Intentionally Left Blank Signature Page to Follow	Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný Následuje podpisová strana
IN WITNESS WHEREOF , duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date written above.	NA DŮKAZ ČEHOŽ je tato smlouva ke dni účinnosti podepsána řádně zmocněnými zástupci stran.

Fortrea Inc.

By:

Name:

Title:

Date:

Fakultní nemocnice Ostrava

By:

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date:

[REDACTED]

By:

Name: [REDACTED]

Title: Investigator / Zkoušející

Date:

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Appendix A / Příloha A

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER
NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV