

**DODATEK č. 1  
KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

**Dodatek č. 1** (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 4. června 2024 (dále jen „**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“) a [REDACTED], IV. Interní hematologická klinika, zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) a **AbbVie s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupenou [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci (dále jen „**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M22-003** s názvem „**Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu + rituximabu a lenalidomidu (R2) ve srovnání s chemoimunoterapií u dříve neléčeného folikulárního lymfomu (EPCORE™FL-2)**“.

S ohledem na řádné plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy, se smluvní strany dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

1. Z důvodu **změny protokolu PV2BA1 a PV3PV4BA2** se rozpočet stanovený v **Příloze A** Smlouvy zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se novým zněním **Přílohy A**, která tvoří přílohu tohoto dodatku.

Pojmy, jež zde nejsou definovány jinak, mají stejný význam, který je jim připisován ve Smlouvě. Kromě podmínek, které se výslovně změnily tímto Dodatkem, zůstávají všechny ostatní podmínky této Smlouvy v plné platnosti a účinnosti během trvání této Smlouvy. Příloha A přiložená k tomuto Dodatku nabývá účinnosti ode dne, kdy jsou zajištěna všechna požadovaná regulatorní a etická schválení a změna protokolu je účinná u Poskytovatele zdravotních služeb.

Poskytovatel zdravotních služeb vyžaduje zaslat společností **AbbVie** revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným)

**AMENDMENT No. 1  
TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT**

**Amendment No. 1** (the “**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 04 June 2024 (the “**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, Company ID: 00179906, Tax ID: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (the “**Provider of Medical Services**“) and [REDACTED], IV. Hematology Clinic, employee of Provider of Medical Services (the “**Principal Investigator**“) and **AbbVie s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney (“**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M22-003** entitled “**A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Epcoritamab + Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to Chemoimmunotherapy in Previously Untreated Follicular Lymphoma (EPCORE™FL-2)**“.

Subject to the full execution of this Amendment and in accordance with the terms of the Agreement, the parties hereby agree to amend the Agreement, as follows:

1. Pursuant to **Protocol amendments PV2BA1 and PV3PV4BA2**, the Budget set forth in **Exhibit A** of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached **Exhibit A**, as integral part of this Amendment.

Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement. Exhibit A attached hereto shall be effective from the date that all required regulatory and ethics approvals are secured and the Protocol amendment is effective at the Provider of Medical Services.

The Provider of Medical Services requires **AbbVie** to send **AbbVie** a revised and approved final version of the Amendment in a machine-readable format with colored (redacted) text that **AbbVie**

**CONFIDENTIAL**

00270239.1

textem, který společnost AbbVie považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Společnost AbbVie považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro společnost AbbVie konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen získat souhlas společnosti AbbVie před uveřejněním redigovaného dodatku nad rámec podbarveného textu ze strany společnosti AbbVie.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku představuje **26.077.644,25 Kč**.

considers to be a trade secret in accordance with Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code. AbbVie considers the following information to be a trade secret: a summary of payments and the planned number of evaluators in a given workplace, the names and functions of the persons authorized to sign contracts, excluding statutory representatives. This information is not normally available publicly or in relevant business circles and is competitively relevant to AbbVie. The disclosure of such personal information and trade secrets could harm AbbVie's interests. The Provider of Medical Services is required to obtain AbbVie's consent before AbbVie publishes a redacted Amendment beyond the colorized text.

Anticipated value of the Agreement amended by the Amendment is **CZK 26,077,644.25**.

**CONFIDENTIAL**

00270239.1

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.

**IN WITNESS WHEREOF**, each of the parties has caused this Amendment to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.

AbbVie s.r.o.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: **MUDr. Aleš Herman, Ph.D.**

Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager  
Upon the power of attorney / Na základě plné moci

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: 18. 3. 2025Date/Datum: 21. 3. 2025

\_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

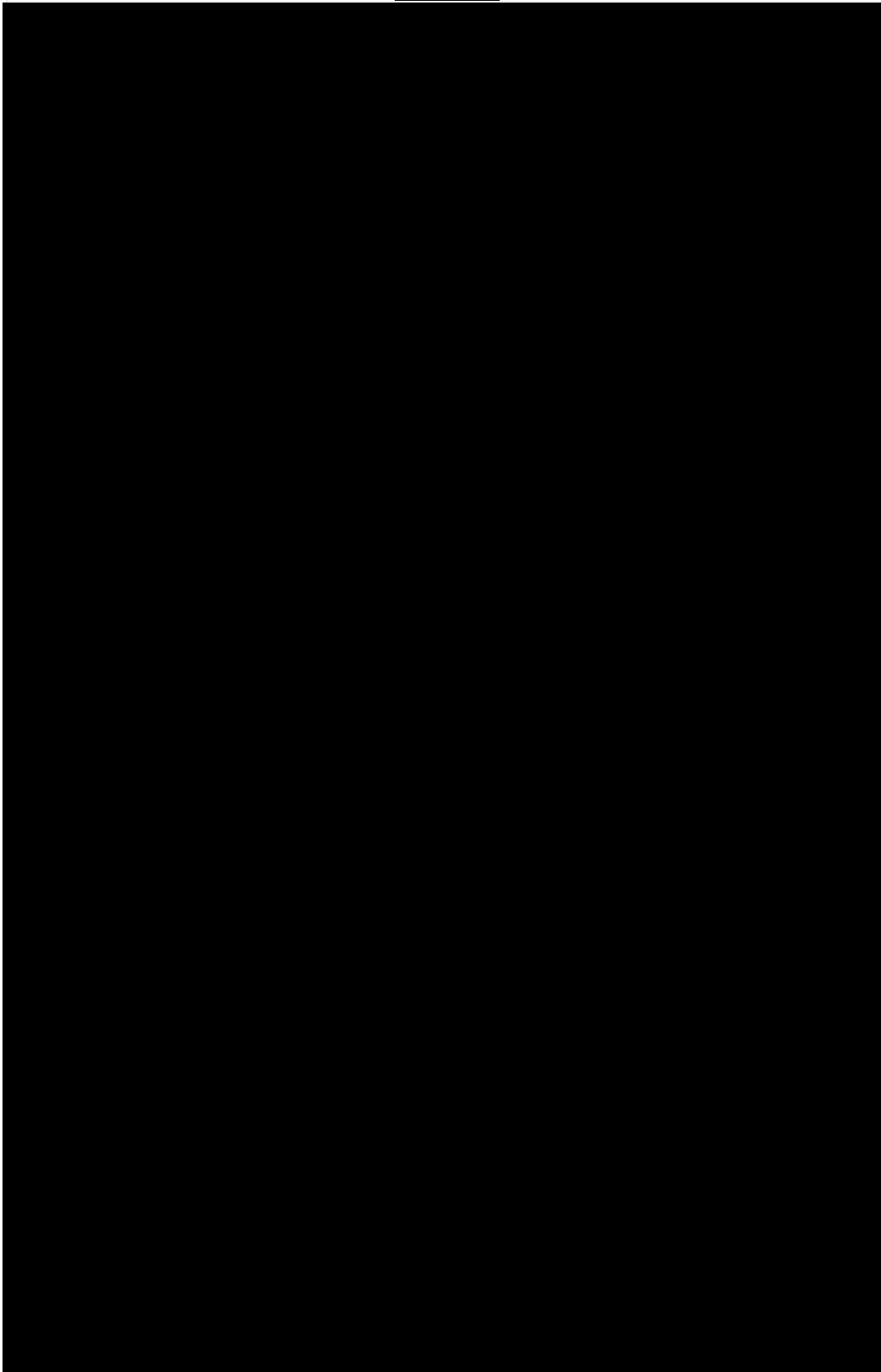
Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní  
zkoušející

Date/Datum: 24. 3. 2025**CONFIDENTIAL**

00270239.1

Exhibit A  
STUDY BUDGET



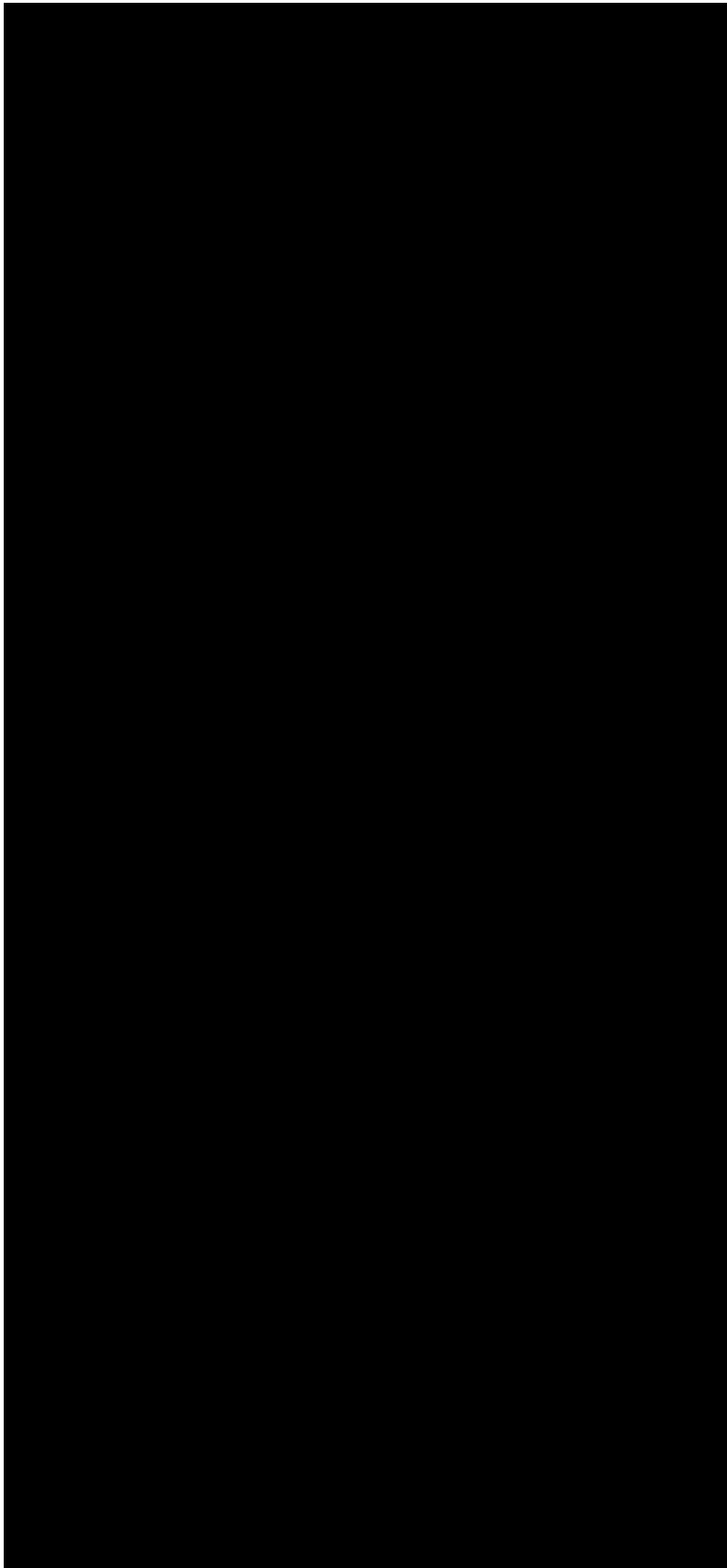
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



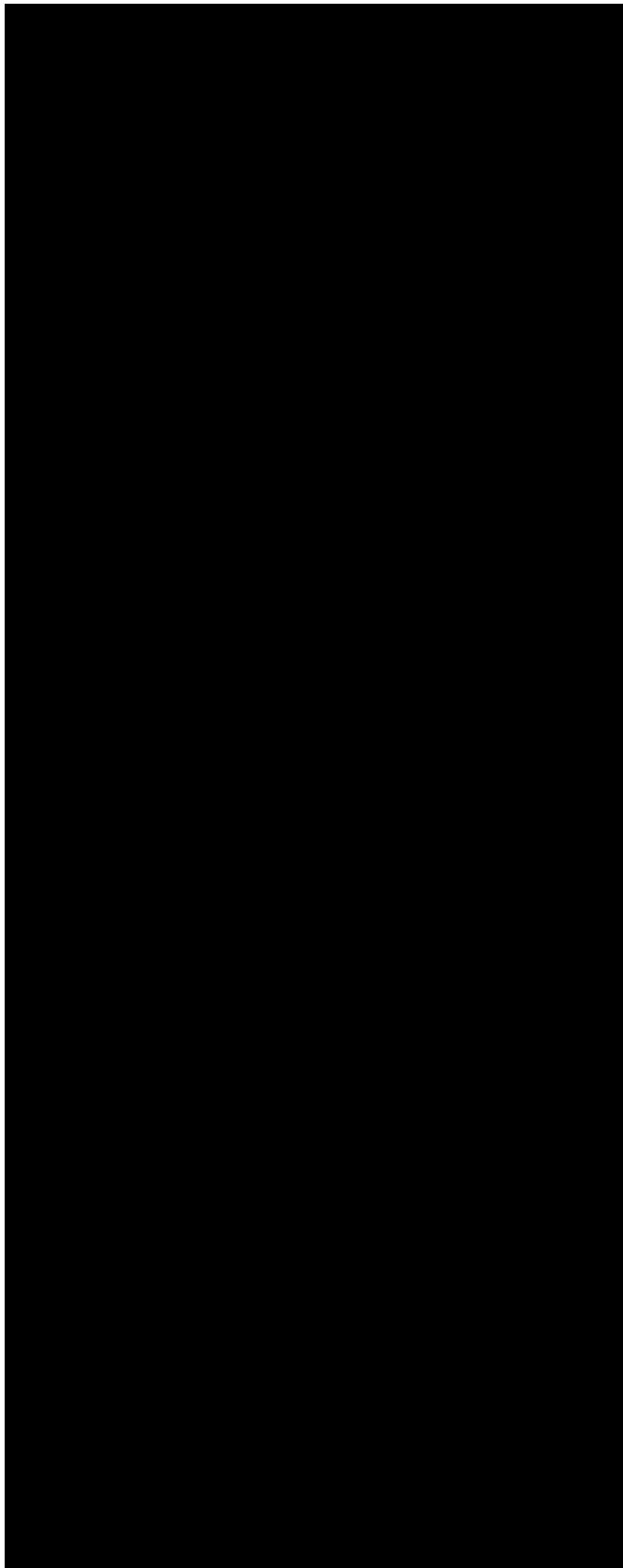
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



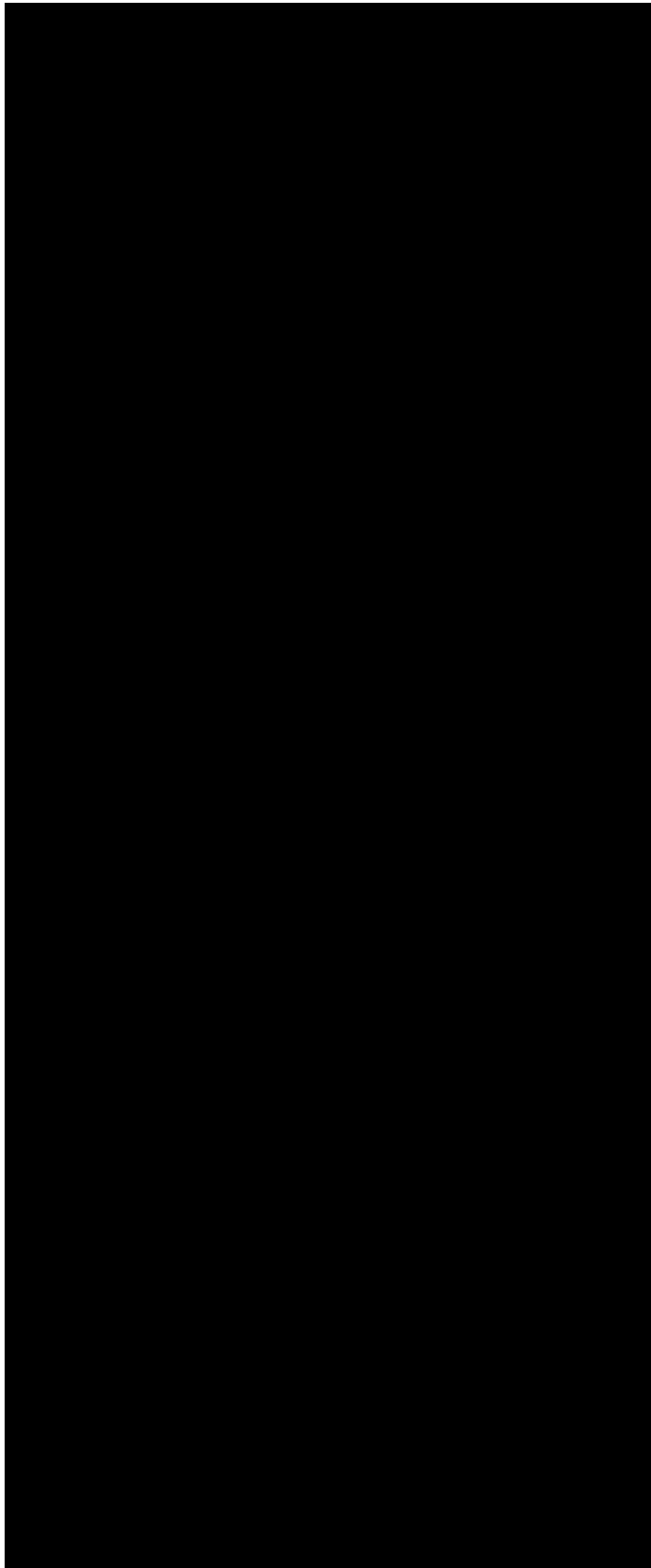
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



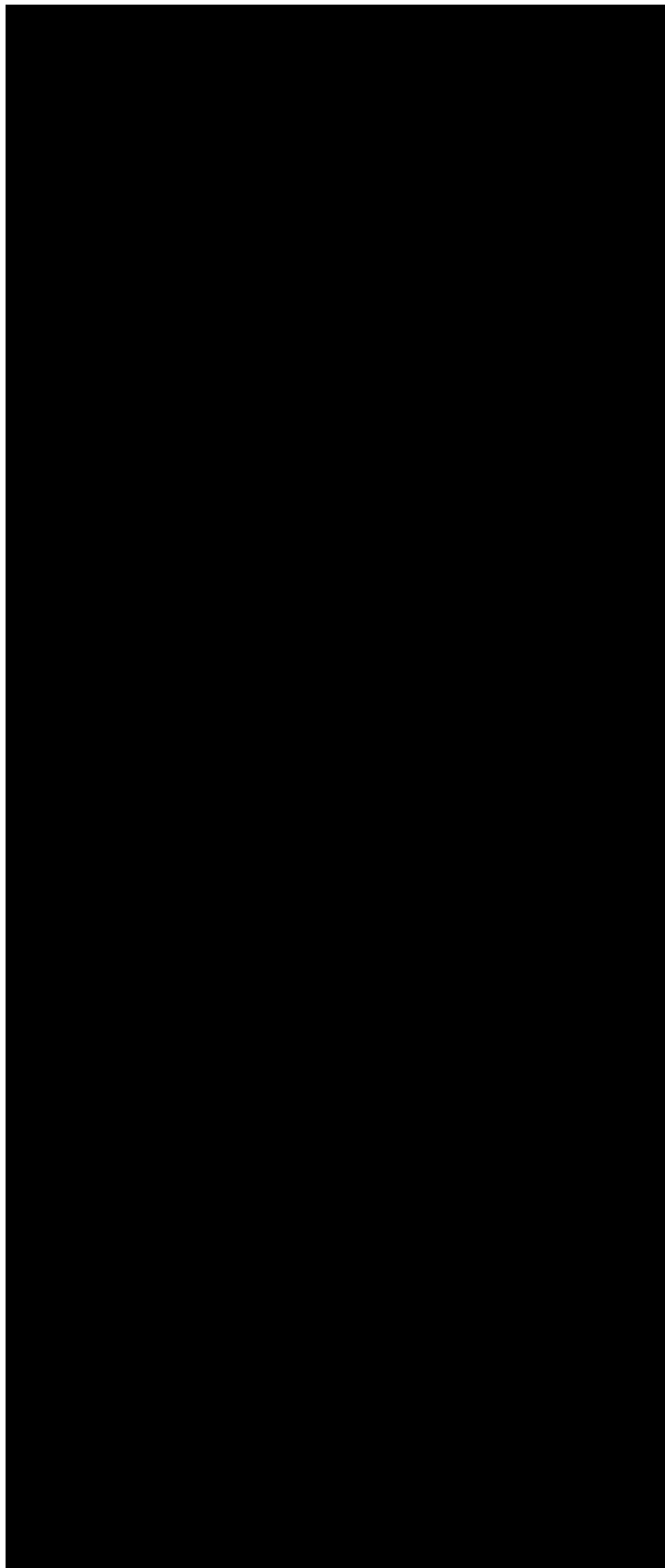
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



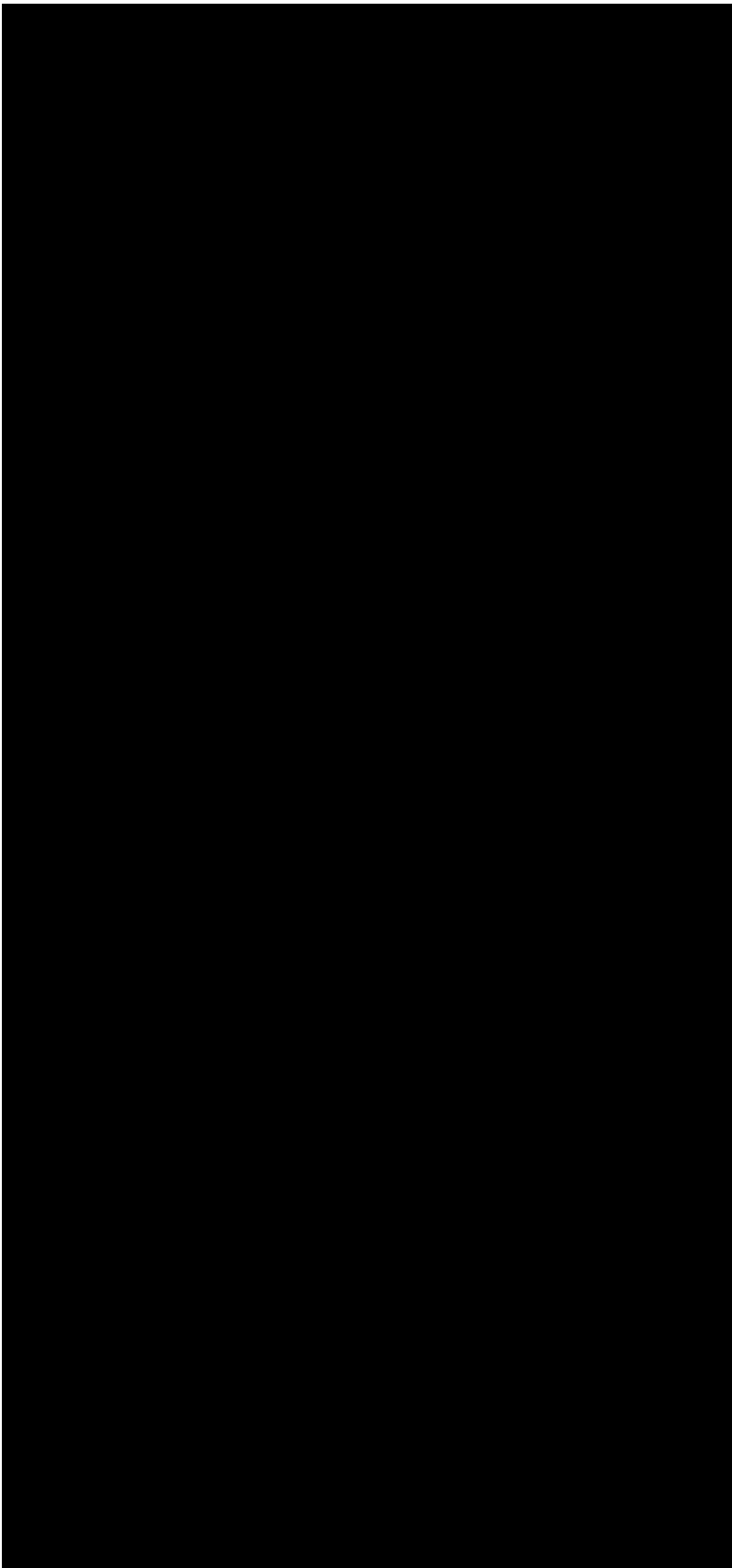
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



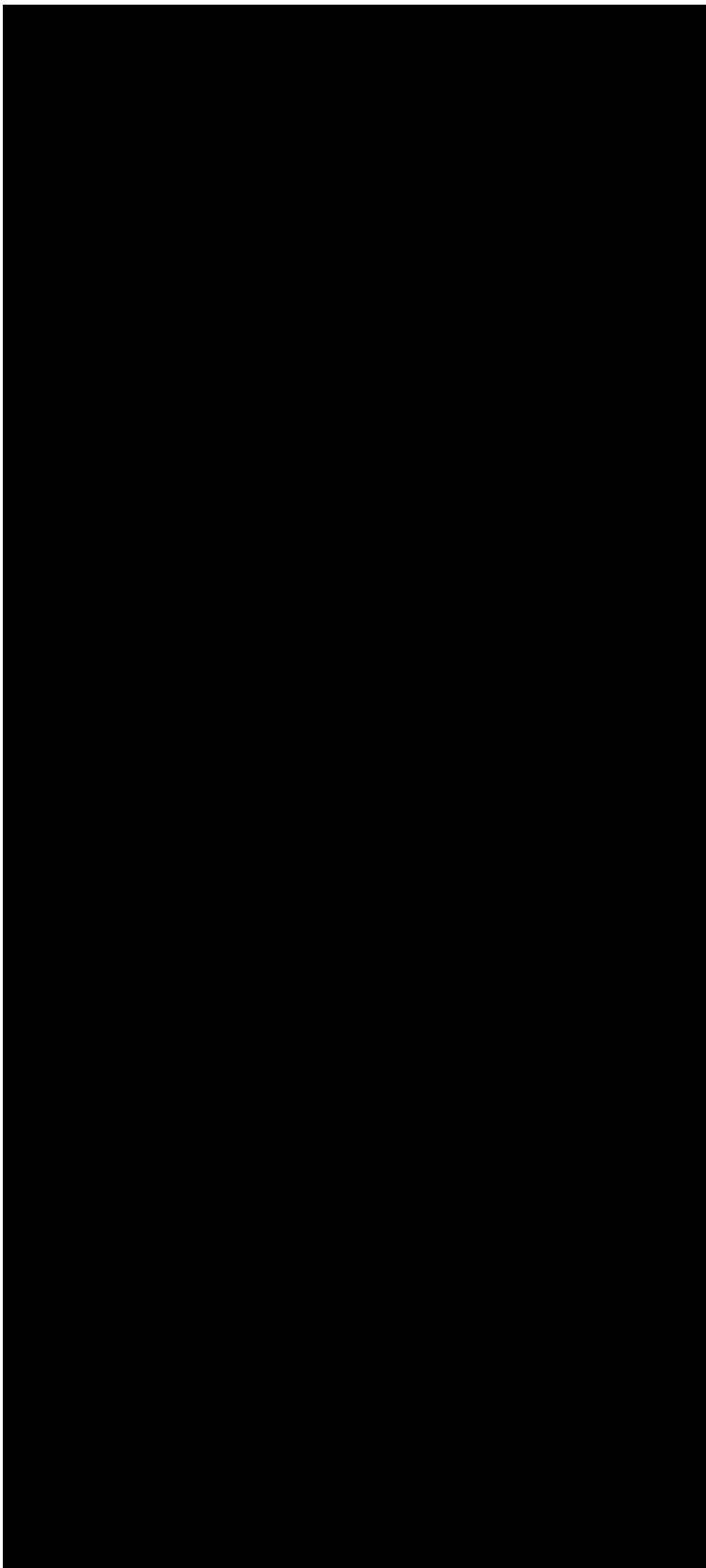
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



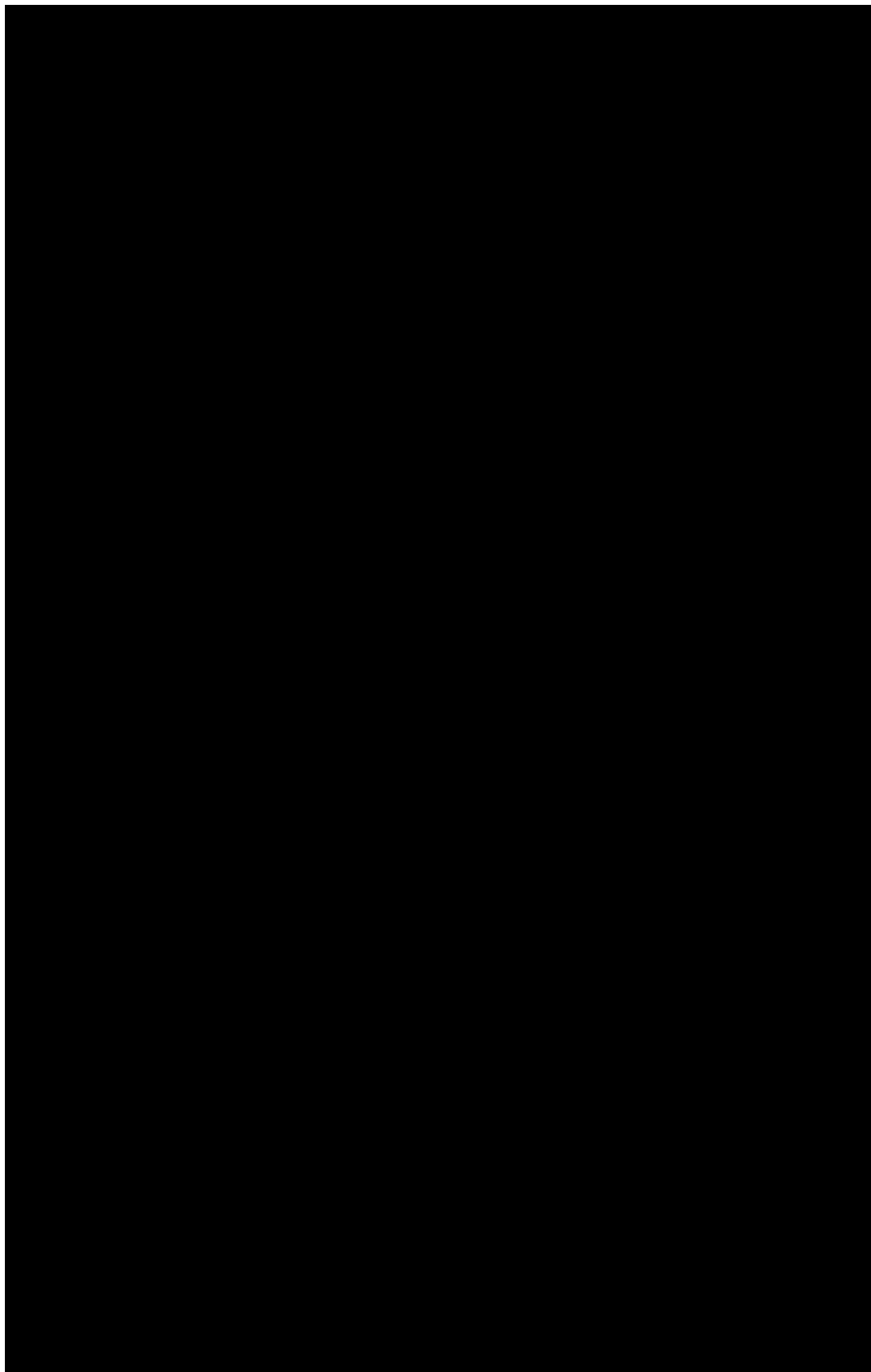
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



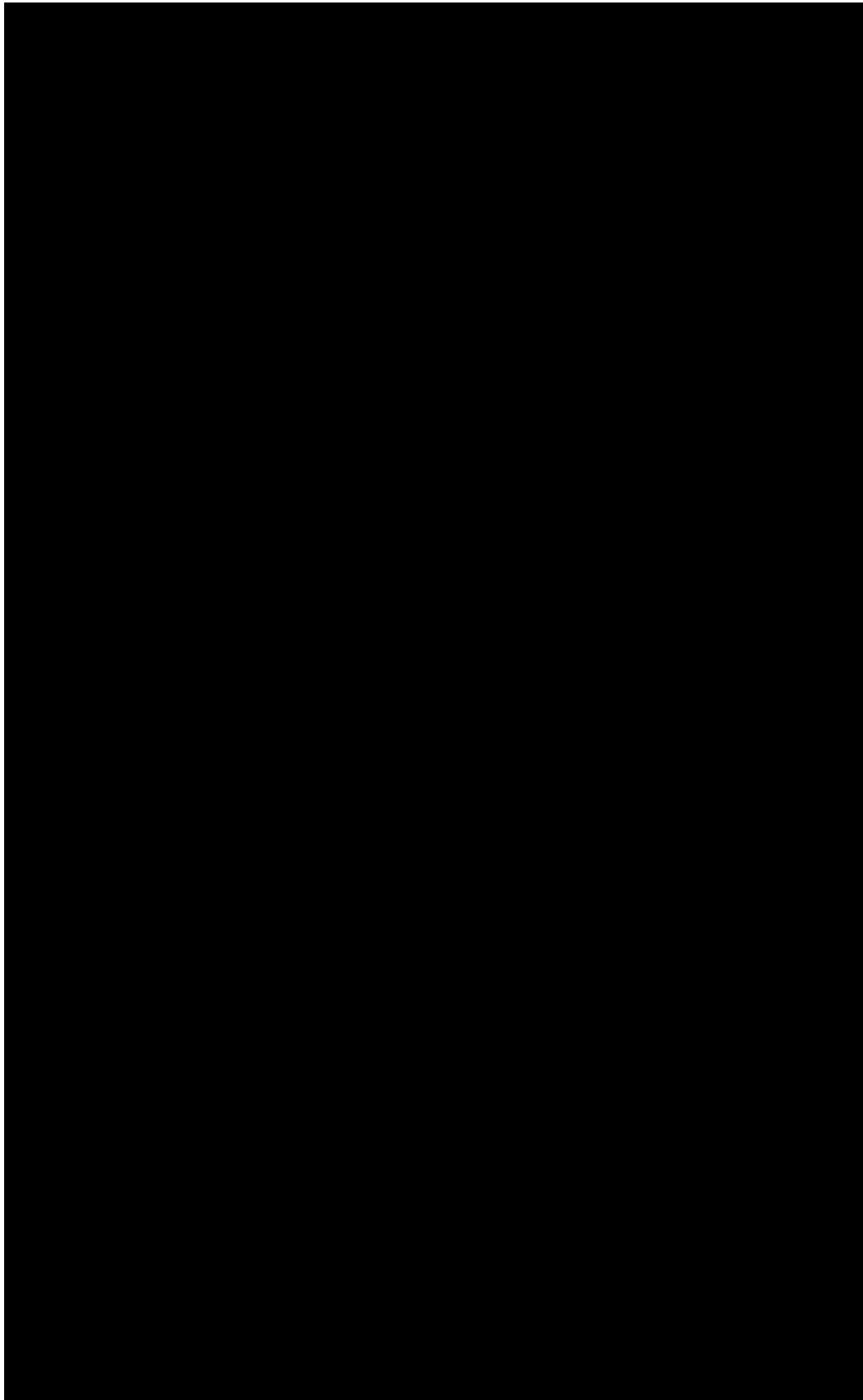
**CONFIDENTIAL**

00270239.1

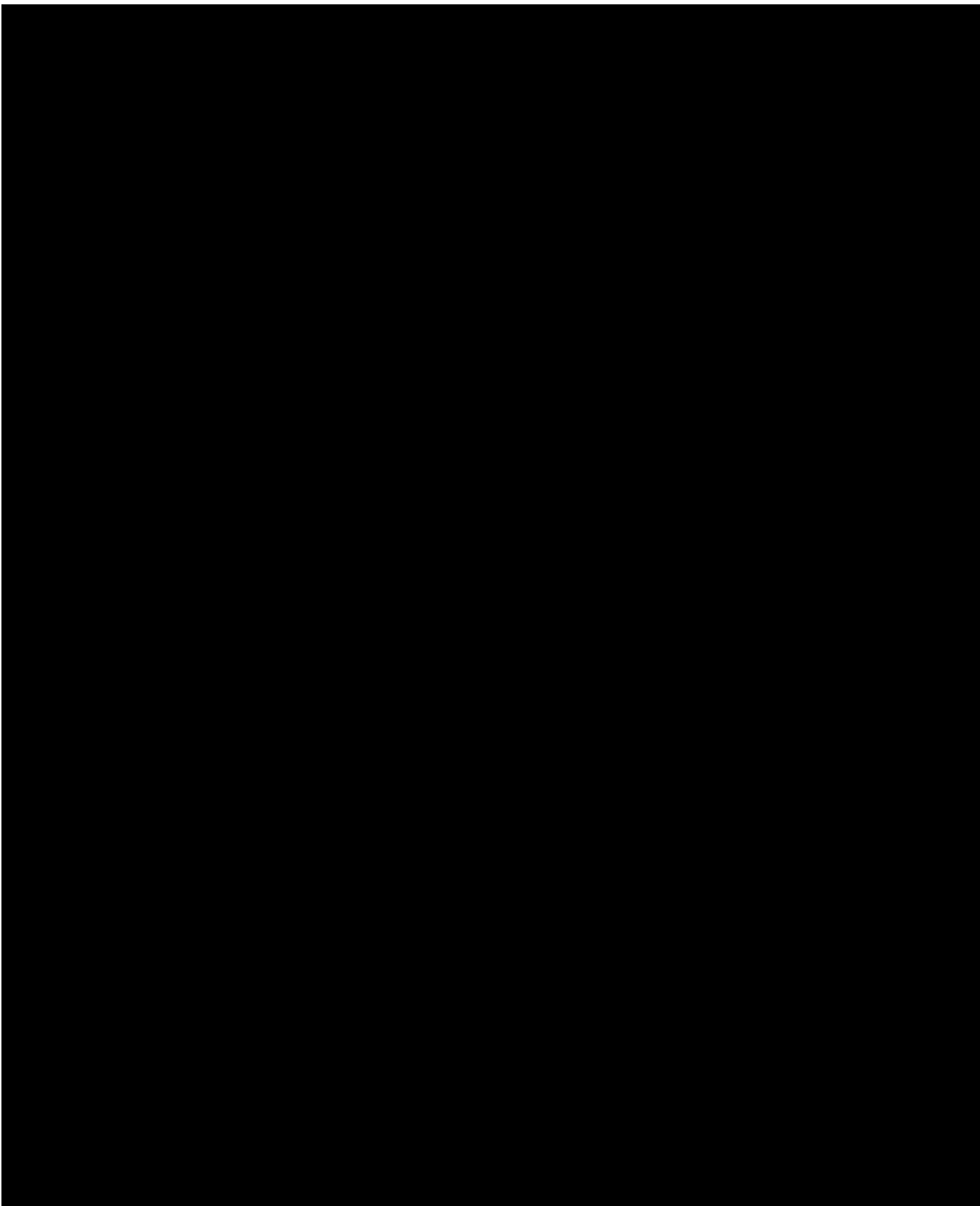


**CONFIDENTIAL**

00270239.1

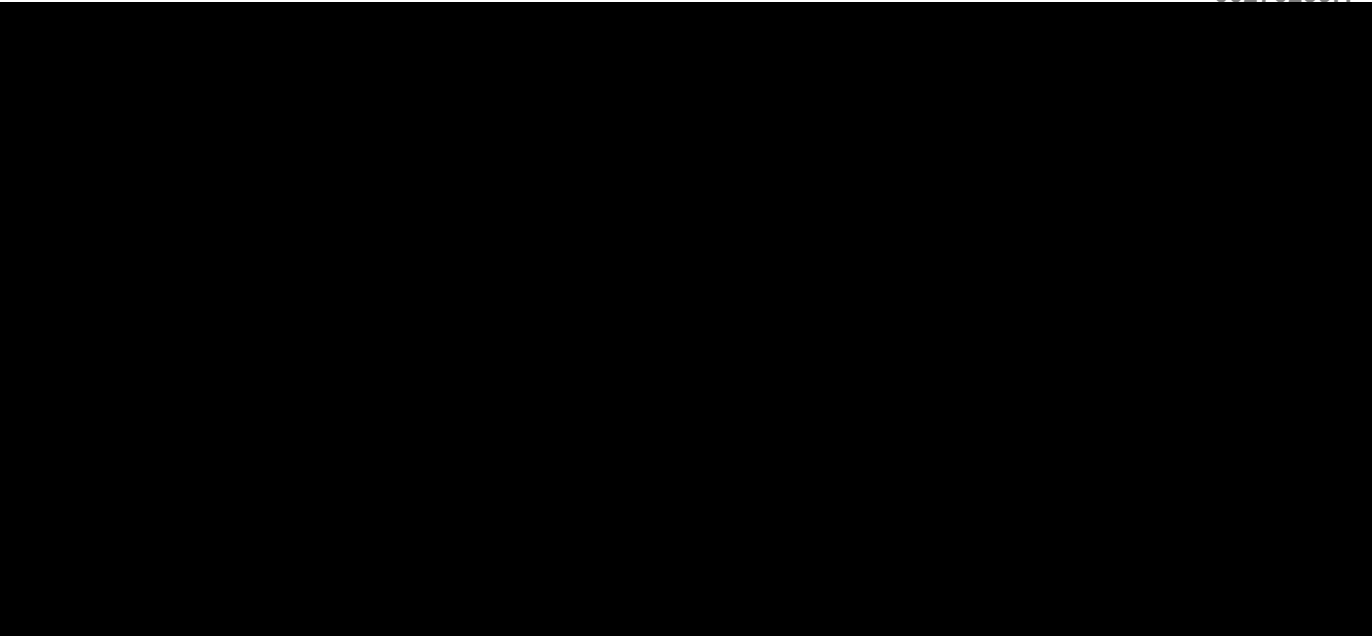


**CONFIDENTIAL**

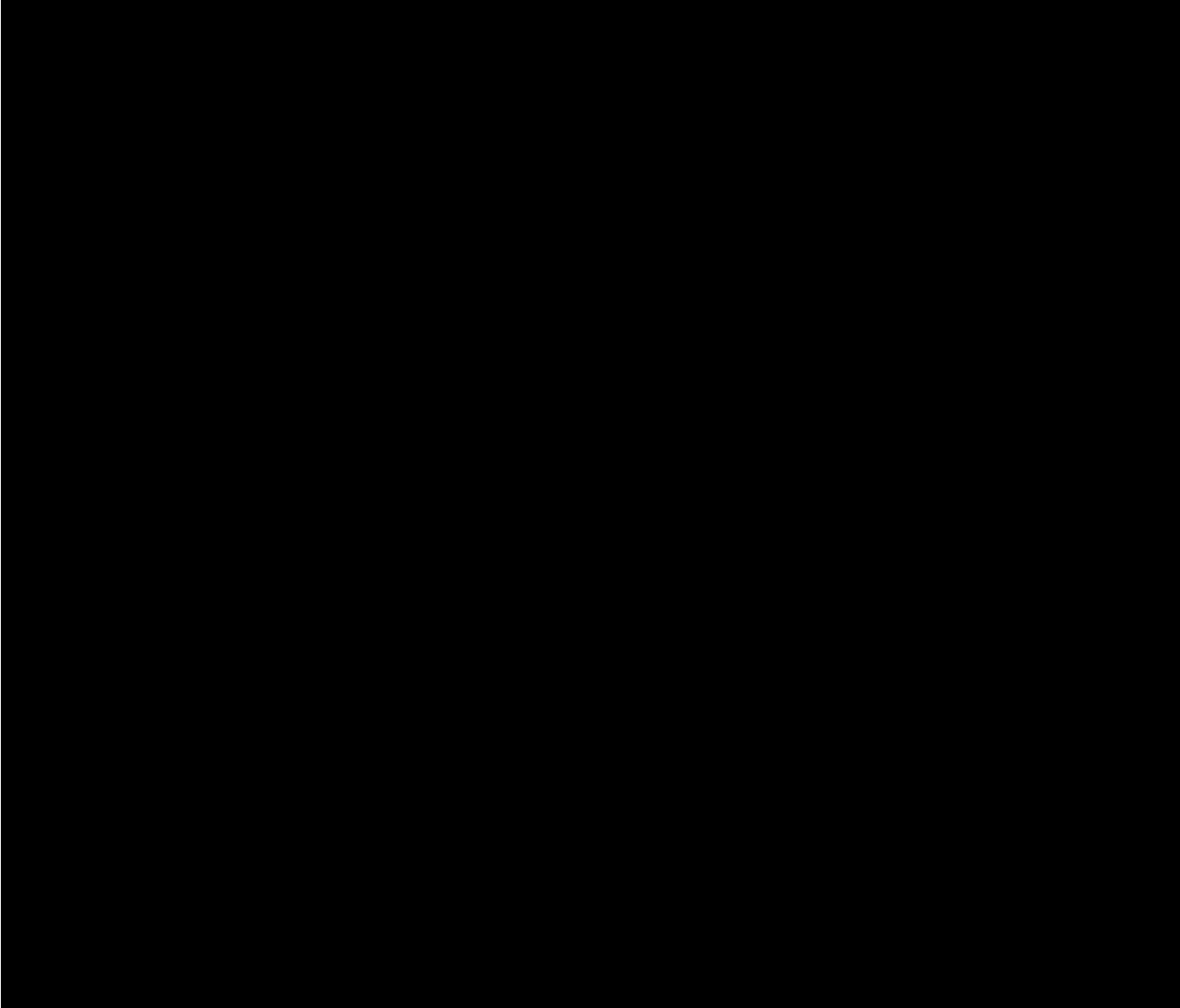


**CONFIDENTIAL**

00270239.1

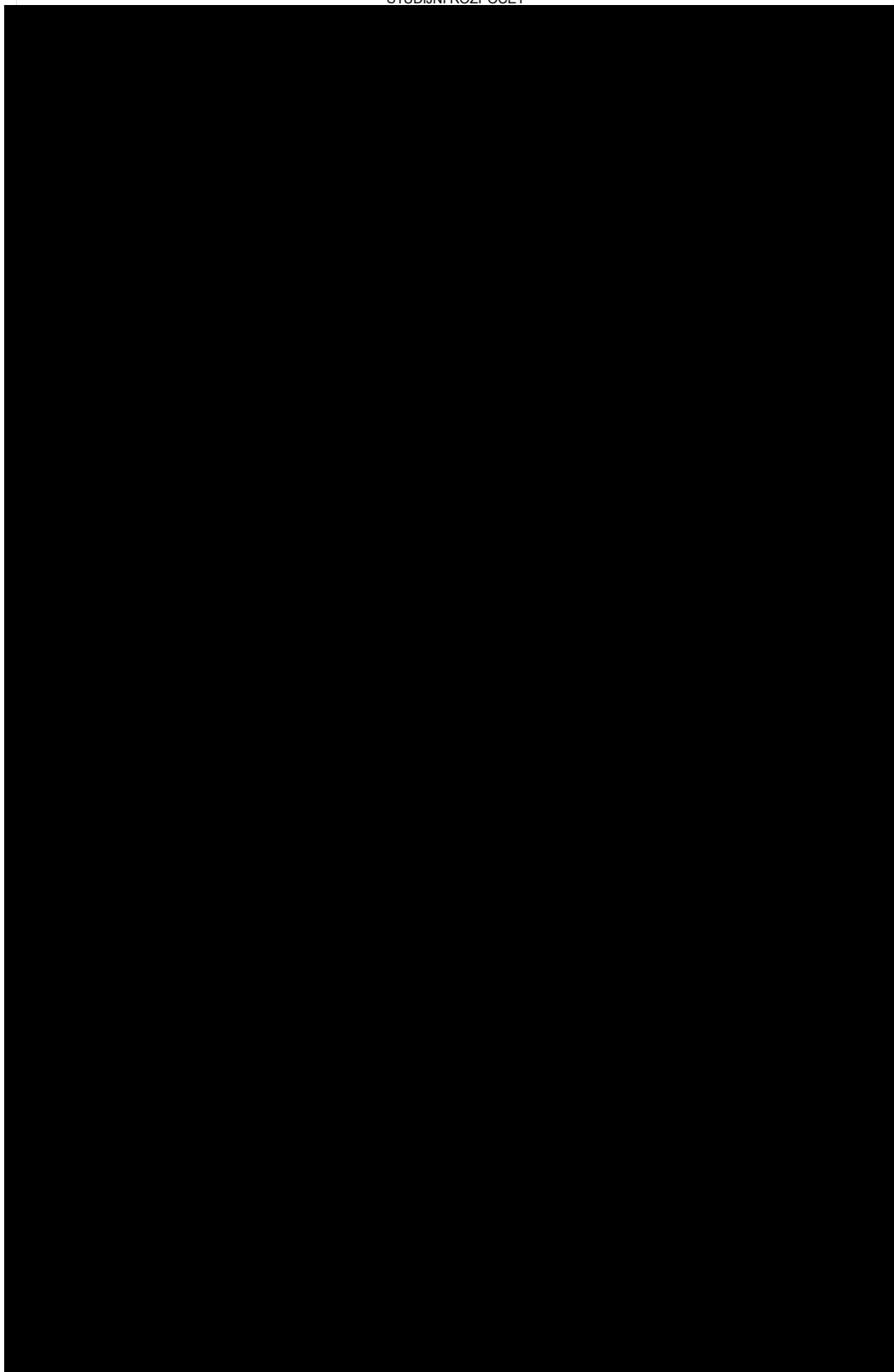


**CONFIDENTIAL**



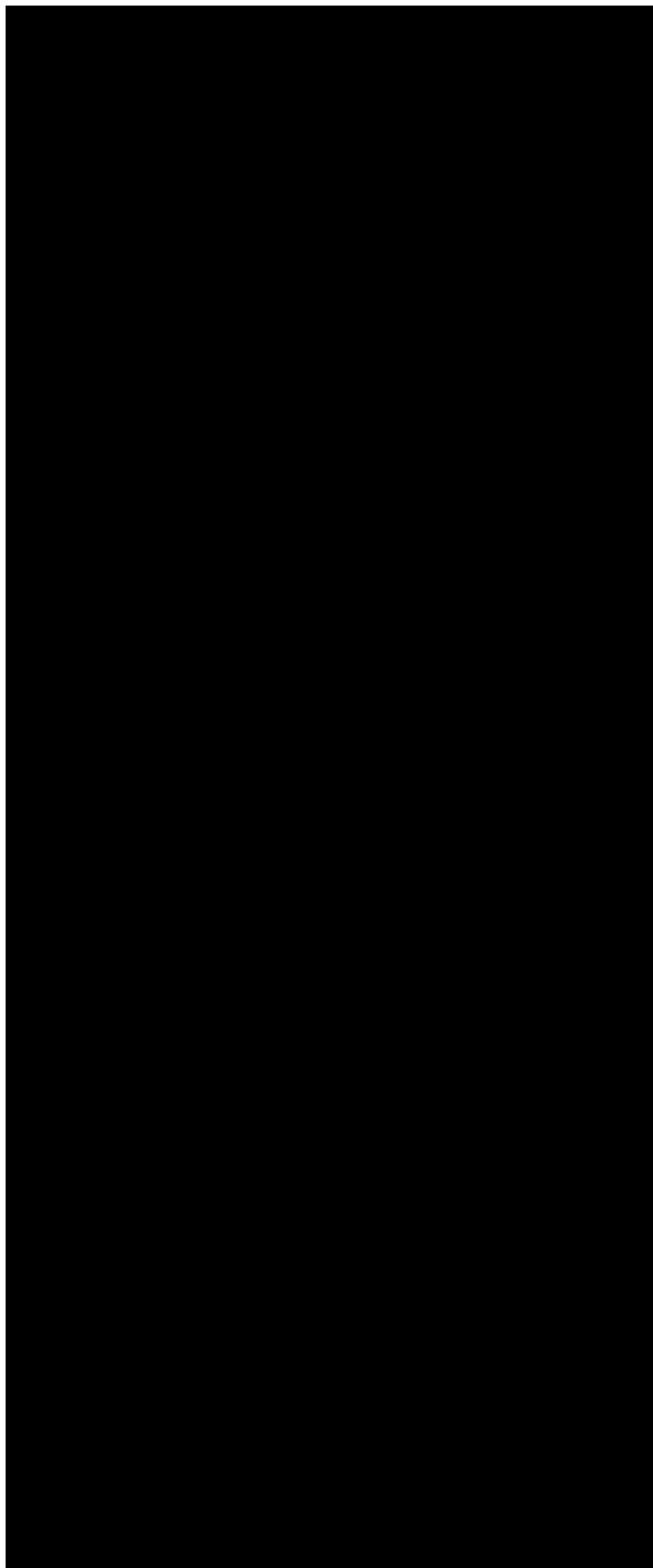
**CONFIDENTIAL**

Příloha A  
STUDIJNÍ ROZPOČET



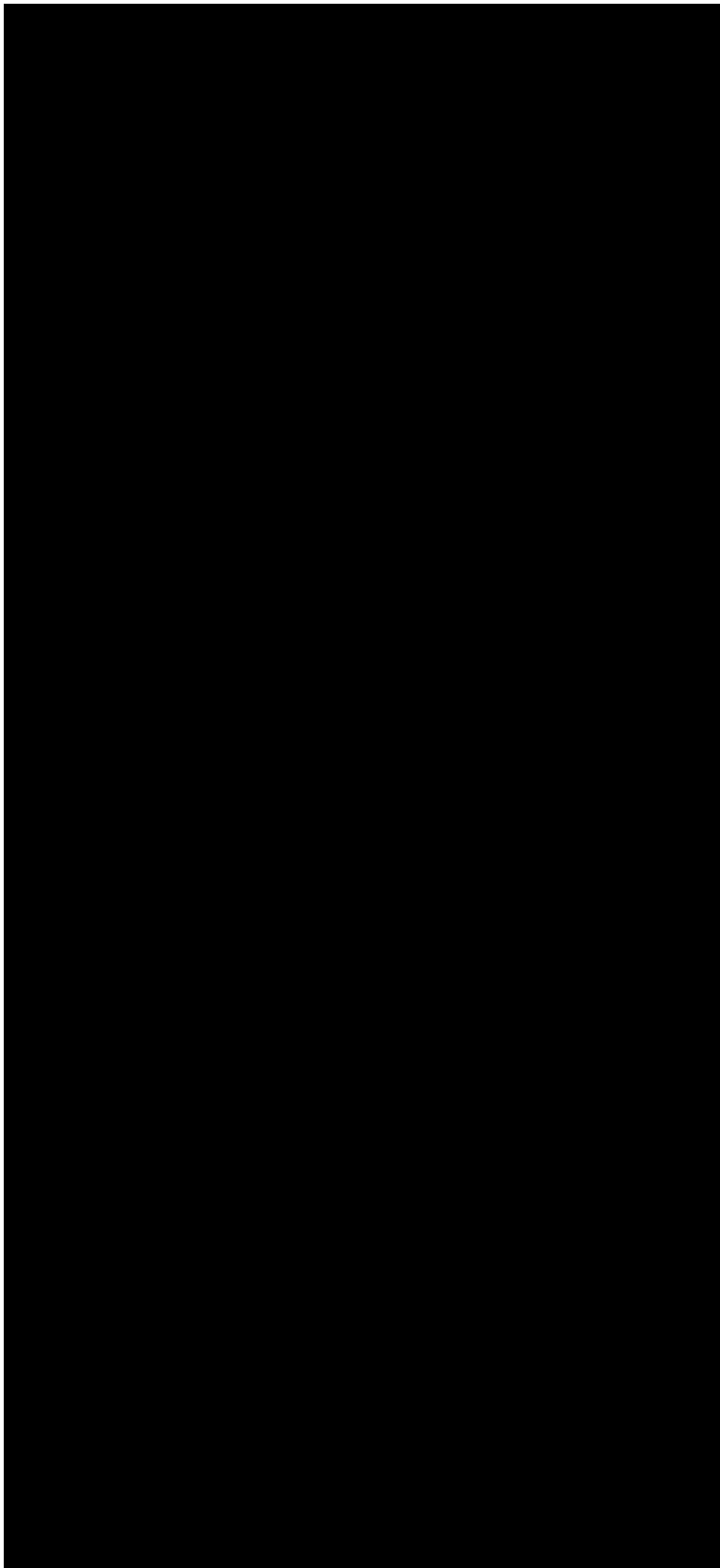
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



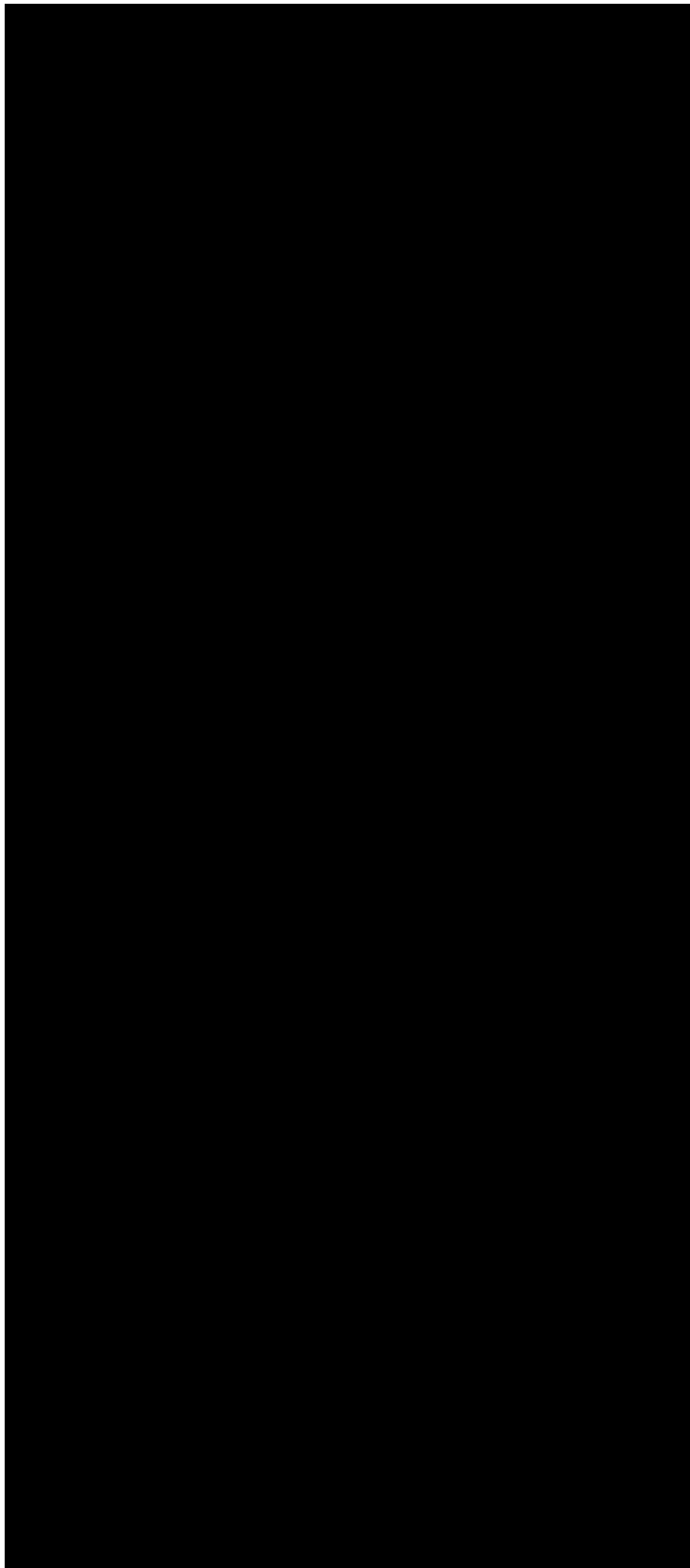
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



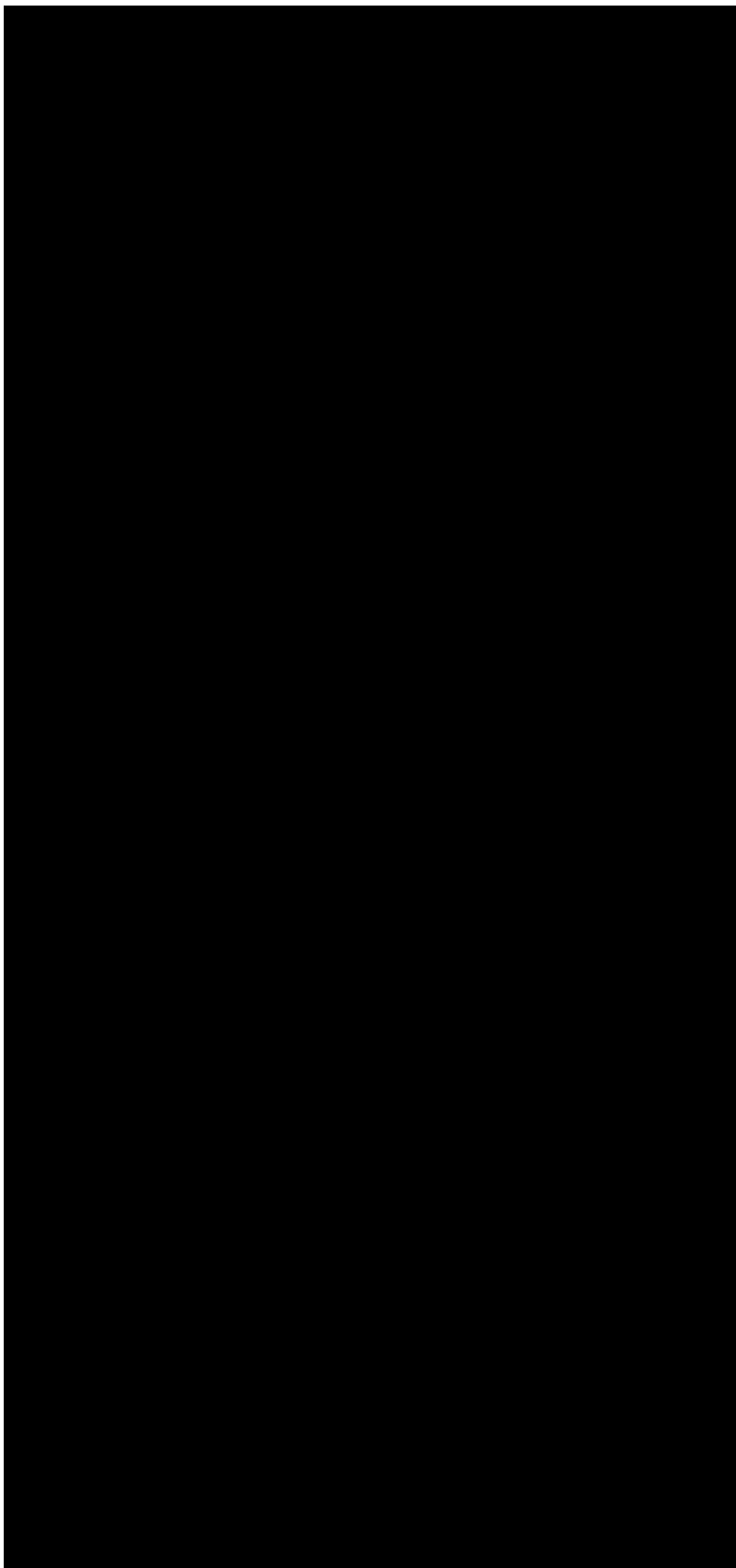
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



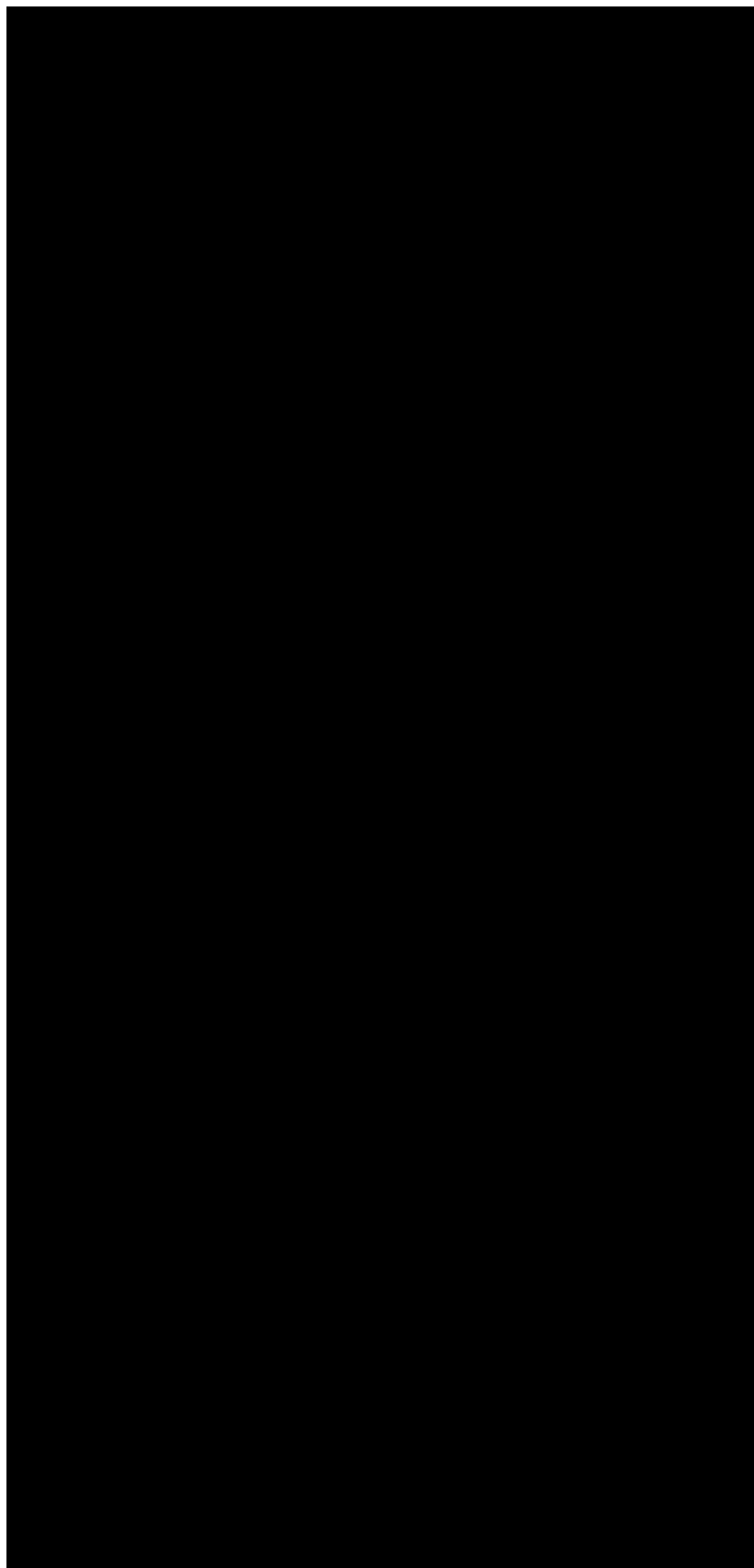
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



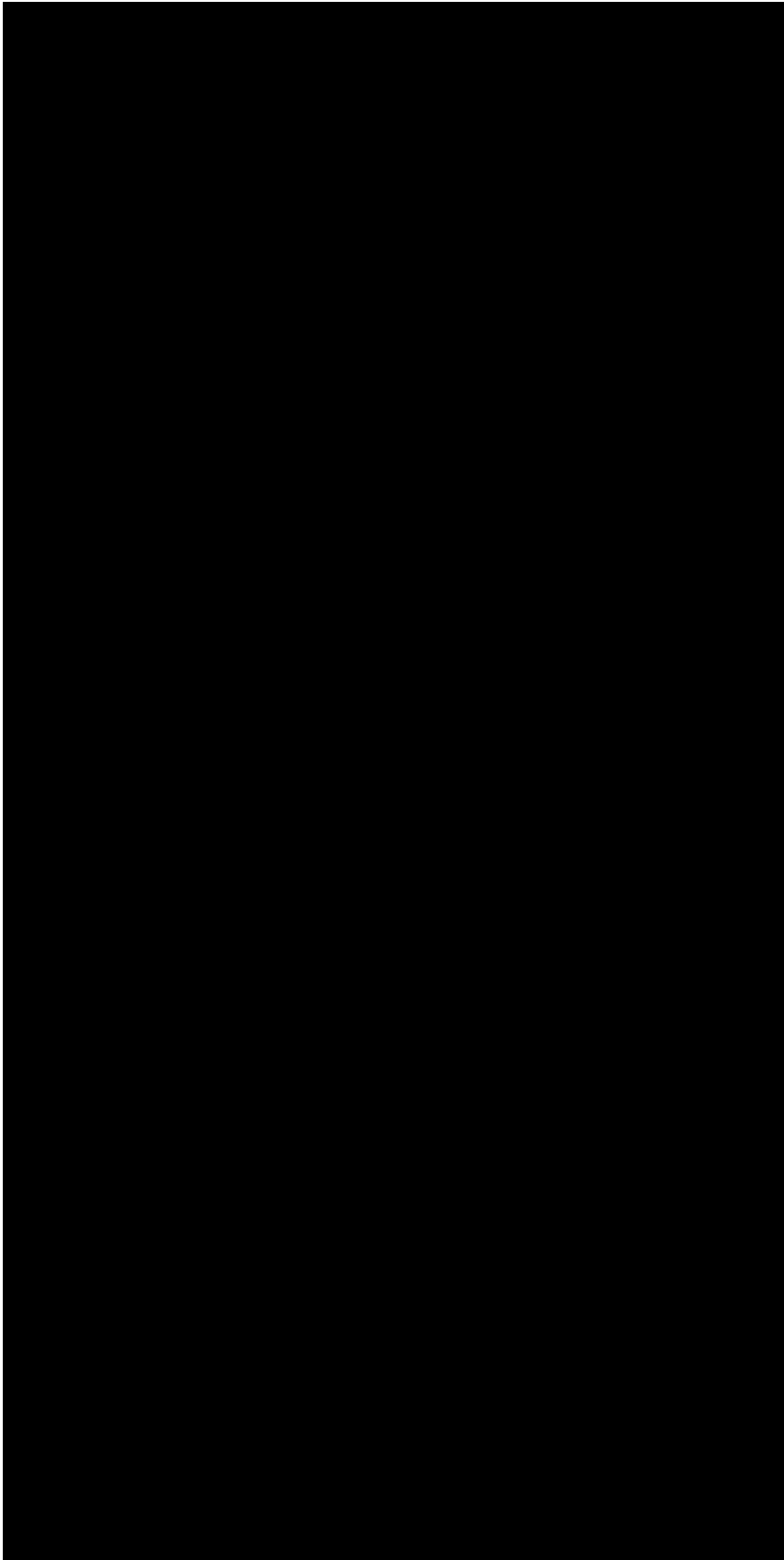
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



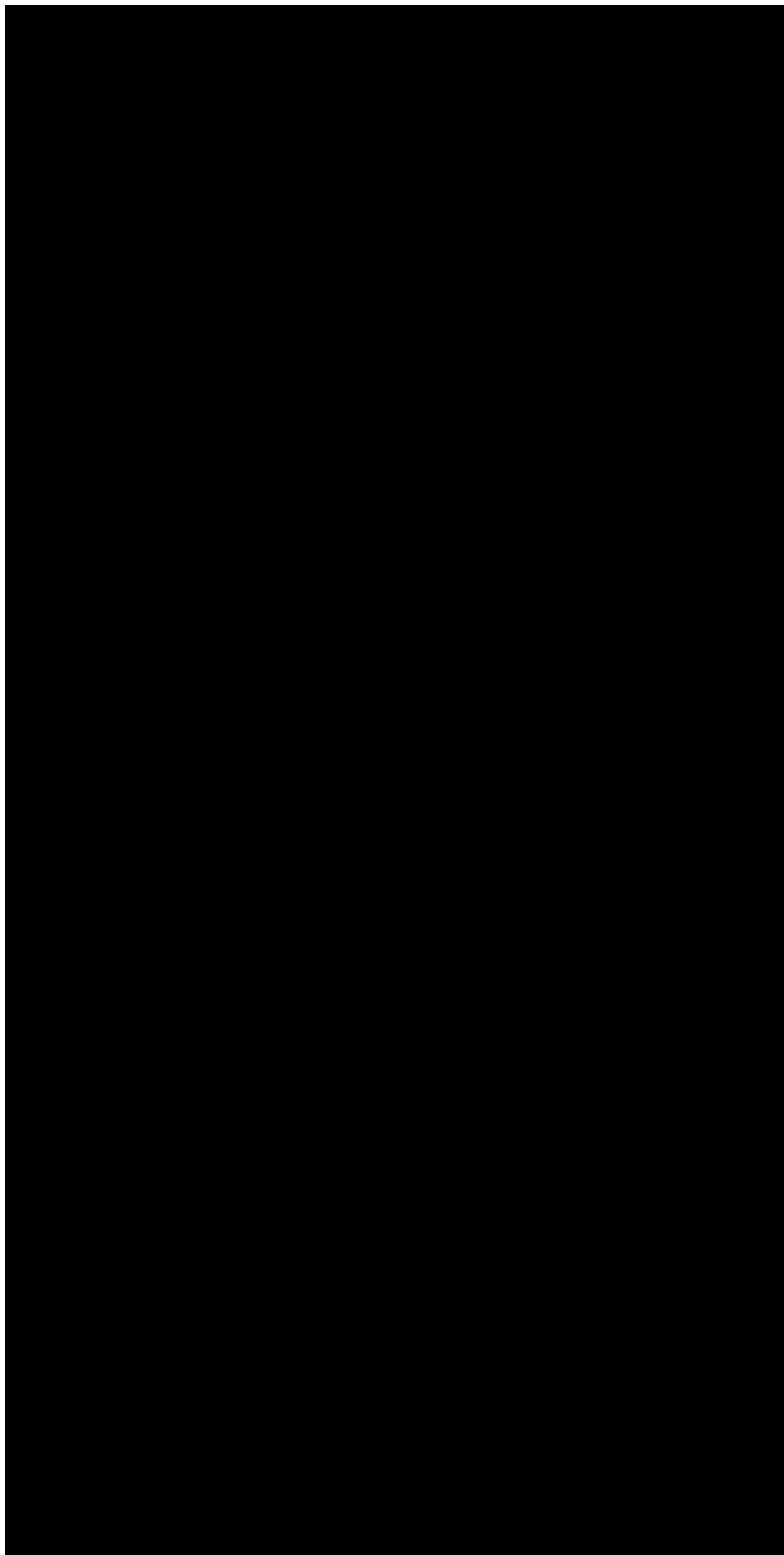
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



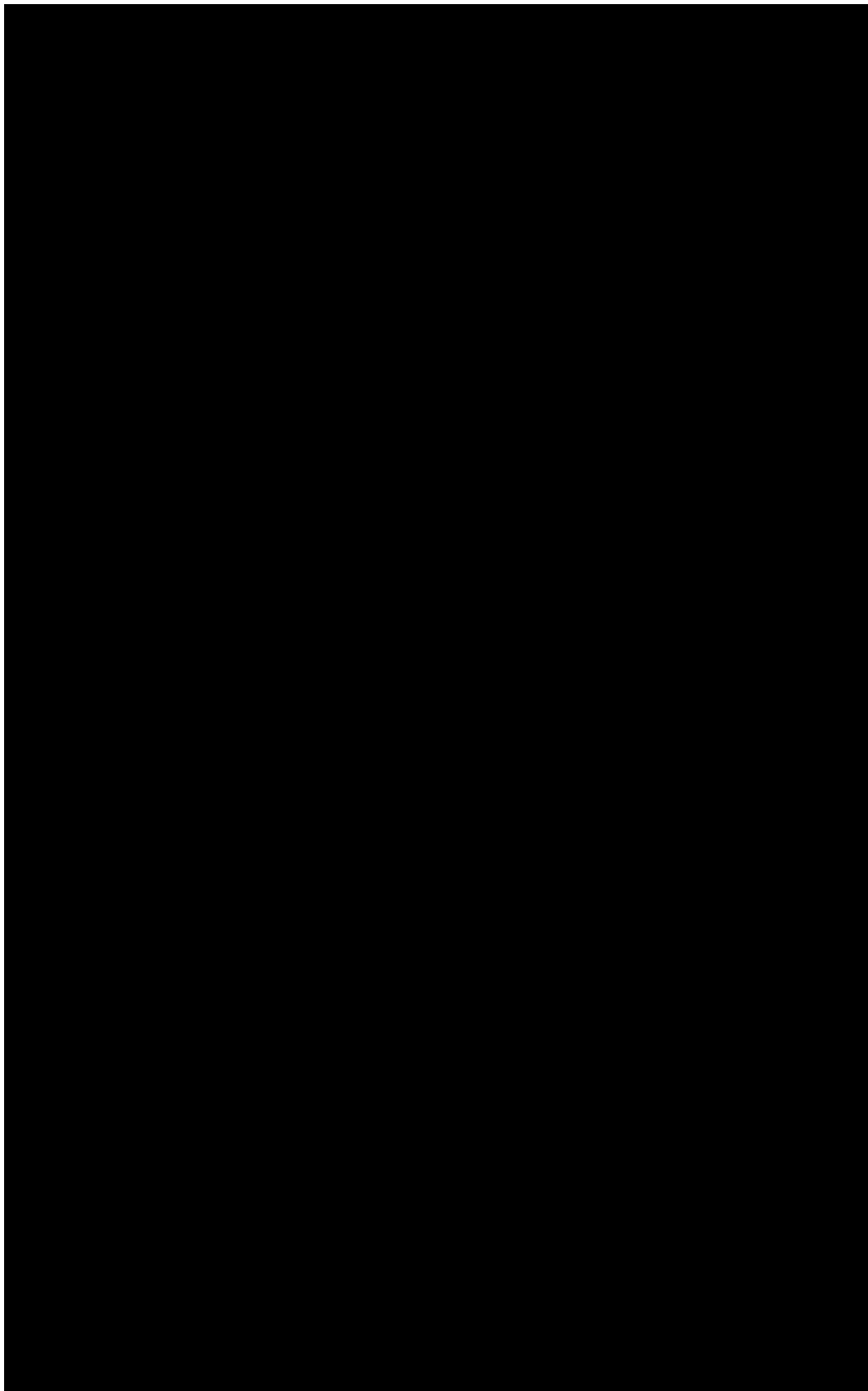
**CONFIDENTIAL**

00270239.1



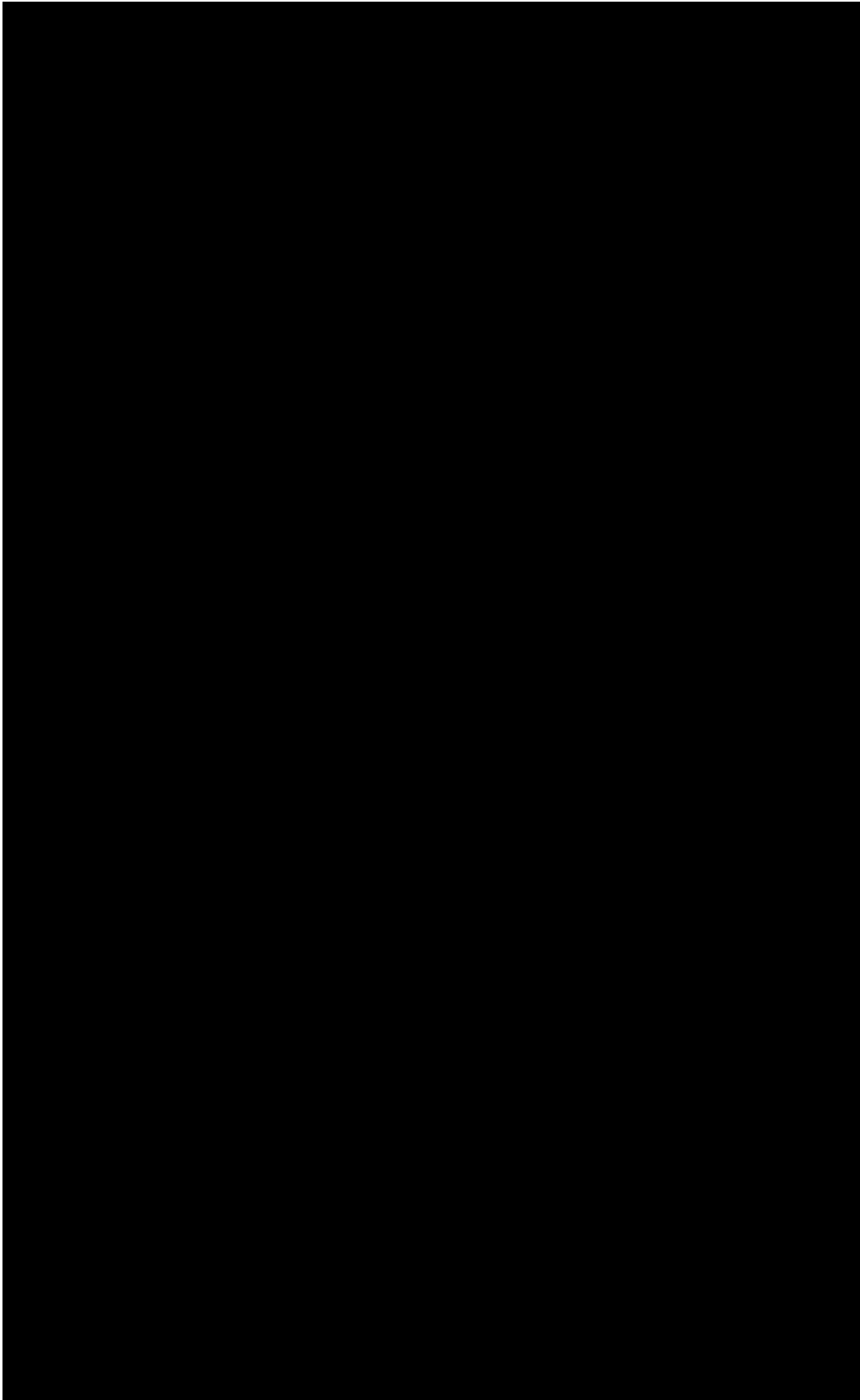
**CONFIDENTIAL**

00270239.1

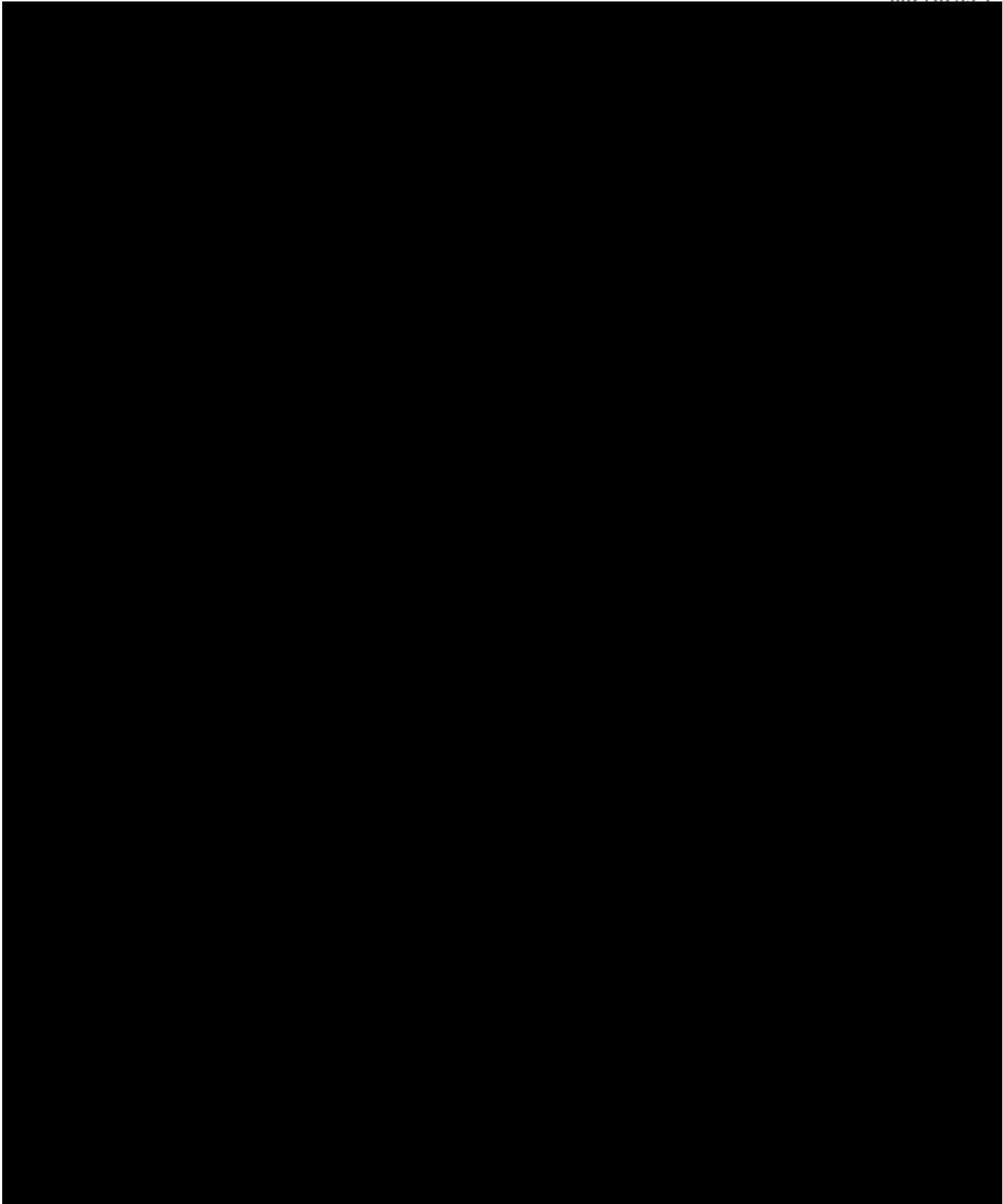


**CONFIDENTIAL**

00270239.1



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

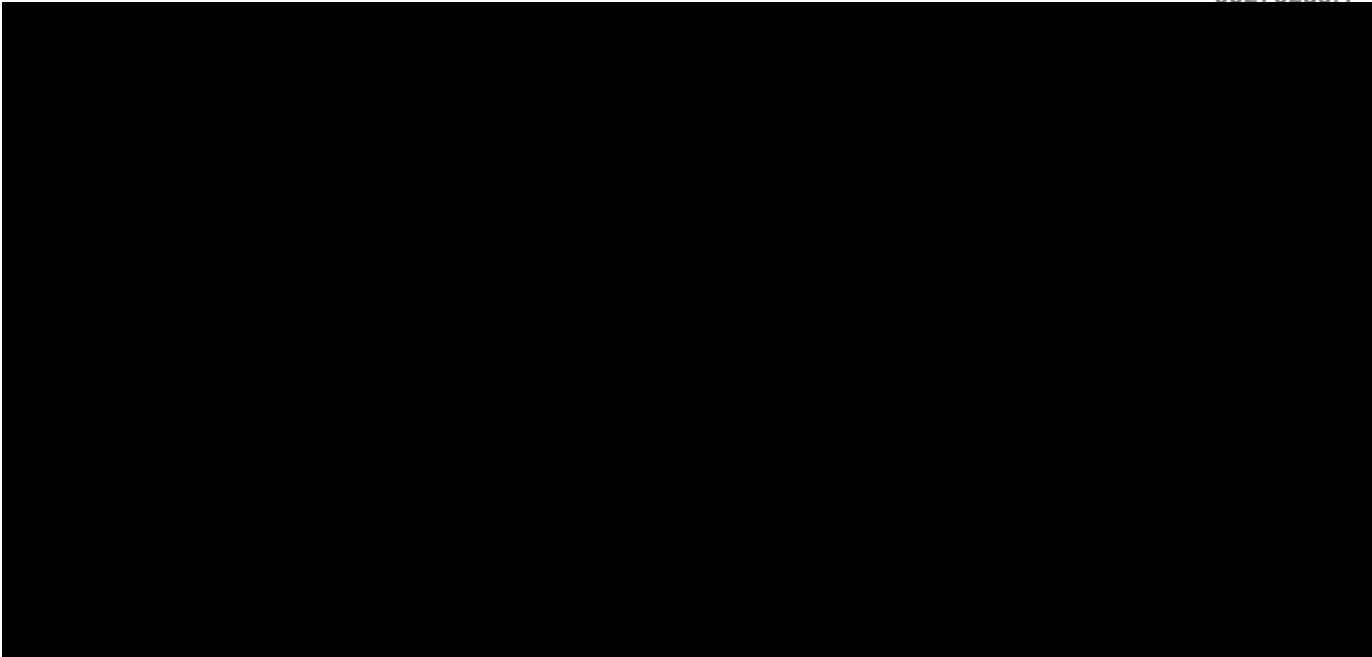
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00270239.1\_CSA AMD 1 FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [redacted] M22-003\_14Mar25

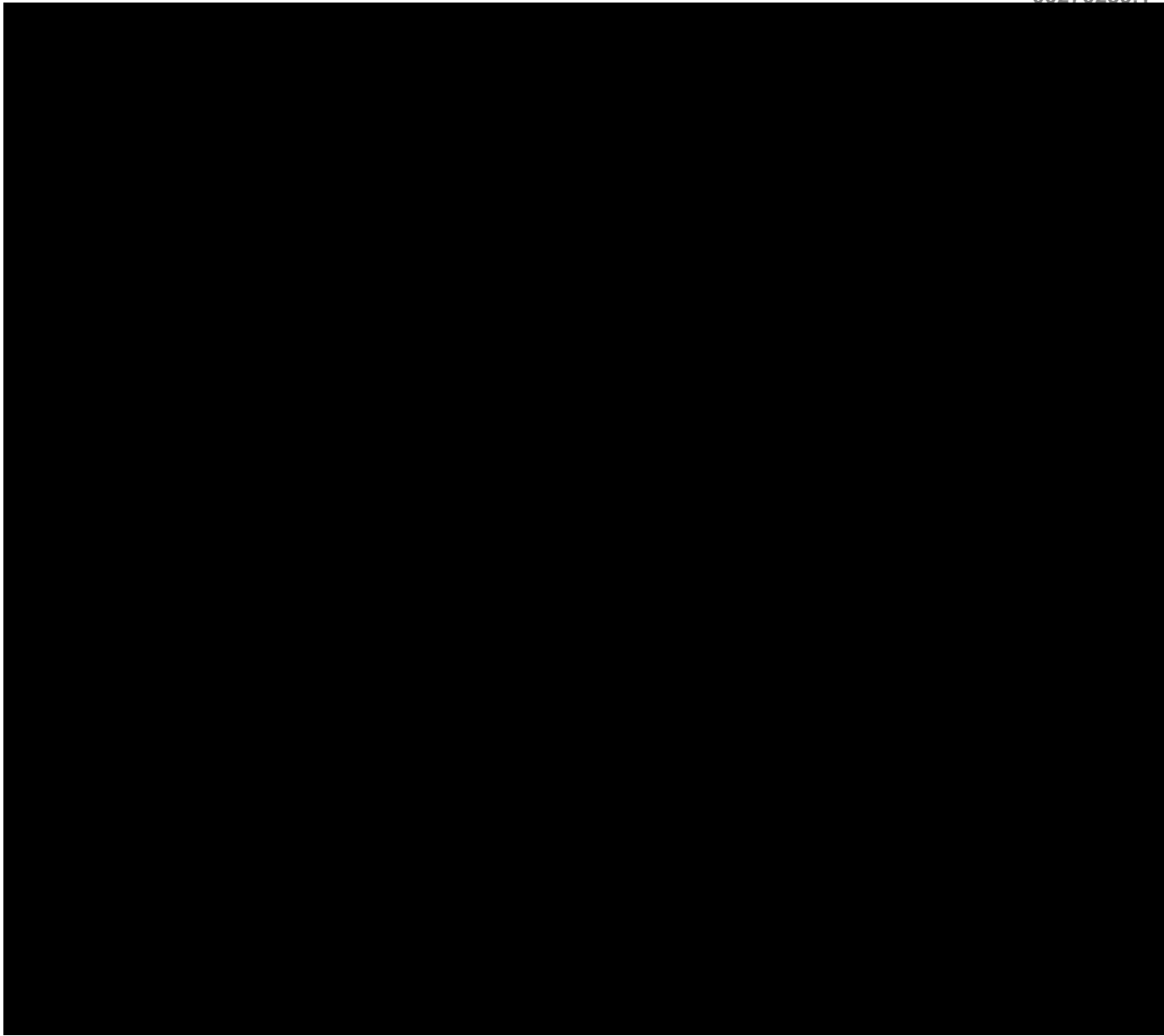
Version: 3/14/2025 5:27 PM, 5609, 0

Page 27 of 29

2025-02-03T09:22:18



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**