

DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O VÝPŮJČCE	AMENDMENT No 1 TO LOAN AGREEMENTS
<p>Alkermes Inc., se sídlem 900 Winter Street, USA, Identifikační číslo: 23-2472830, , zastoupený IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. na základě plné moci</p> <p>jako půjčitel (dále jen „půjčitel“)</p> <p>Zastoupená společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 247 68 651, jednající na základě plné moci ze dne 11. června 2018 (dále jen "CRO").</p>	<p>Alkermes Inc., having a place of business at 900 Winter Street, Identification number 23-2472830, represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. on the basis of a power of attorney</p> <p>As the Lender (hereinafter the „Lender“)</p> <p>Represented by: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. with offices located at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, acting on the basis of Power of Attorney dated 11 June 2018 (hereinafter the "CRO")</p>
a	and
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 IČ: 000 64 165 DIČ: CZ00064165</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Registered address: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 ID: 000 64 165 TAX ID: CZ00064165</p>
<p>zastoupená: [REDACTED] [REDACTED], na základě plné moci ze dne 7.6.2019</p> <p>jako vypůjčitel (dále jen „vypůjčitel“)</p>	<p>Represented by: [REDACTED] [REDACTED], on the basis of power of attorney dated 7.6.2019</p> <p>As the Borrower (hereinafter the Borrower)</p>
Společně dále jen „ Strany “	(hereinafter collectively referred to as the " Parties ")
uzavírají dnešního dne podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku v platném znění tuto:	have on this day, pursuant to Section 2193 et seq. of the Civil Code as amended, entered into this:
AMENDMENT No 1 TO LOAN AGREEMENT	DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O VÝPŮJČCE
<p>VZHLEDEM K TOMU, že Vypůjčitel a Půjčitel jsou smluvními stranami navazující smlouvy o klinickém hodnocení k Protokolu „Klinické hodnocení fáze 2 ke stanovení rozmezí dávek s paralelními skupinami s obdobím randomizované dvojitě zaslepené léčby a otevřeným obdobím k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku ALKS 2680 u pacientů s narkolepsií typu 1 s číslem protokolu ALKS 2680-201 (dále jen „Smlouva o výpůjčce“) a strany si přejí tuto Smlouvu o výpůjčce upravit;</p>	<p>WHEREAS, Lender and Borrower, are Parties to a follow-on clinical trial agreement for Protocol „A Phase 2, Parallel-Group, Dose-Range-Finding Study With Randomized Double-Blind Treatment and Open-Label Periods to Evaluate the Safety and Efficacy of ALKS 2680 in Subjects With Narcolepsy Type 1“ with protocol number ALKS 2680-201 (the “ Loan Agreement”), and the parties desire to amend such Loan Agreement;</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, že Vypůjčitel a Půjčitel jsou smluvními stranami navazující smlouvy o klinickém hodnocení k Protokolu</p>	<p>WHEREAS, Lender and Borrower, are Parties to a follow-on clinical trial agreement for Protocol</p>
<p>„Klinické hodnocení fáze 2 ke stanovení rozmezí dávek s paralelními skupinami s obdobím randomizované dvojitě zaslepené léčby a otevřeným obdobím k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku ALKS 2680 u pacientů s narkolepsií typu 2 s číslem protokolu ALKS 2680-202 (dále jen „Studie ALKS 2680-202 “)</p>	<p>„A Phase 2, Parallel-Group, Dose-Range-Finding Study With Randomized Double-Blind Treatment and Open-Label Periods to Evaluate the Safety and Efficacy of ALKS 2680 in Subjects With Narcolepsy Type 2“ with protocol number ALKS 2680-202 (“ALKS 2680-202 Study”)</p>
<p>„Otevřené, dlouhodobé pokračovací klinické hodnocení k vyhodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a trvanlivosti léčebného účinku přípravku ALKS 2680 u pacientů s narkolepsií typu 1 a 2“ s číslem protokolu ALKS 2680-301(dále jen „Studie ALKS 2680-301 “)</p>	<p>„An Open-Label, Long-Term Extension Study to Investigate the Safety, Tolerability, and Durability of Treatment Effect of ALKS 2680 in Subjects With Narcolepsy Type 1 and Type 2“ with protocol number ALK 2680-301 (“ALKS 2680-301 Study”)</p>

Protocol: ALKS_2680-201; ALKS_2680-202, ALKS_2680-301, ALKS_2680-203
Amendment to Loan Agreement, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Document matter No:
Principal Investigator: [REDACTED]
Version/Verze: redacted_16042025

<p>„Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami ke stanovení rozmezí dávek a k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku ALKS 2680 u pacientů s idiopatickou hypersomnií“ s číslem protokolu ALKS 2680-203 (dále jen „Studie ALKS 2680-203“)</p>	<p>„A Phase 2, Randomized, Parallel-Group, Double-Blind, Dose-Range-Finding Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ALKS 2680 in Subjects With Idiopathic Hypersomnia“ with protocol number ALKS 2680-203 ("ALKS 2680-203 Study")</p>																														
<p>a přejí si aplikovat Smlouvu o výpůjčce i na Studii ALKS 2680-202 a Studii ALKS 2680-301 a Studii ALKS 2680-203.</p>	<p>and wish to apply the Loan Agreement to ALKS 2680-202 and Study; ALKS 2680-301 Study and ALKS 2680-203 Study.</p>																														
<p>NYNÍ PROTO po zvážení vzájemných závazků a příslibů uvedených v tomto Dodatku a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:</p>	<p>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:</p>																														
<p>S ÚČINNOSTÍ OD DATA UZAVŘENÍ SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ KE STUDII ALKS 2680-202; SE ČLÁNEK 1. PŘEDMĚT VÝPŮJČKY, ODSTAVEC 1 MĚNÍ NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:</p>	<p>WITH EFFECT FROM THE DATE OF CONCLUSION OF THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT SIGNED FOR ALKS 2680-202 Study; Study, ARTICLE 1. THE BORROWING, PARAGRAPH 1 IS AMENDED AS FOLLOWS:</p>																														
<p>I. Předmět výpůjčky</p>	<p>I. Subject of Loan</p>																														
<p>Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčitelu k bezplatnému užívání zdravotnický prostředek:</p>	<p>The subject matter hereof involves the Lender's obligation to provide the medical devices :</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>VYBAVENÍ</th> <th>MODEL</th> <th>POČET</th> <th>HODNOTA ZA KUS (USD) A (EURO)</th> <th>CELKOVÁ HODNOTA (USD) A (EURO)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ECG</td> <td>CLARIO GE MAC 2000</td> <td>1</td> <td>\$2,750 USD 2,559.54 EURO</td> <td>\$2,750 USD 2,559.54 EURO</td> </tr> <tr> <td>Kalibrované zařízení pro nepřetržité monitorování teploty v místnosti s možností alarmu</td> <td>DataLogger, Testo, 184T3</td> <td>1</td> <td>\$280 USD 258 EURO</td> <td>\$280 USD 258 EURO</td> </tr> </tbody> </table>	VYBAVENÍ	MODEL	POČET	HODNOTA ZA KUS (USD) A (EURO)	CELKOVÁ HODNOTA (USD) A (EURO)	ECG	CLARIO GE MAC 2000	1	\$2,750 USD 2,559.54 EURO	\$2,750 USD 2,559.54 EURO	Kalibrované zařízení pro nepřetržité monitorování teploty v místnosti s možností alarmu	DataLogger, Testo, 184T3	1	\$280 USD 258 EURO	\$280 USD 258 EURO	<table border="1"> <thead> <tr> <th>EQUIPMENT DESCRIPTION</th> <th>MAKE/MODEL</th> <th># OF UNITS</th> <th>VALUE PER UNIT (USD) and (EURO)</th> <th>TOTAL VALUE (USD) and (EURO)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ECG</td> <td>CLARIO GE MAC 2000</td> <td>1</td> <td>\$2,750 USD 2,559.54 EURO</td> <td>\$2,750 USD 2,559.54 EURO</td> </tr> <tr> <td>Calibrated continuous room temp monitoring device with alarm capability</td> <td>DataLogger, Testo, 184T3</td> <td>1</td> <td>\$280 USD 258 EURO</td> <td>\$280 USD 258 EURO</td> </tr> </tbody> </table>	EQUIPMENT DESCRIPTION	MAKE/MODEL	# OF UNITS	VALUE PER UNIT (USD) and (EURO)	TOTAL VALUE (USD) and (EURO)	ECG	CLARIO GE MAC 2000	1	\$2,750 USD 2,559.54 EURO	\$2,750 USD 2,559.54 EURO	Calibrated continuous room temp monitoring device with alarm capability	DataLogger, Testo, 184T3	1	\$280 USD 258 EURO	\$280 USD 258 EURO
VYBAVENÍ	MODEL	POČET	HODNOTA ZA KUS (USD) A (EURO)	CELKOVÁ HODNOTA (USD) A (EURO)																											
ECG	CLARIO GE MAC 2000	1	\$2,750 USD 2,559.54 EURO	\$2,750 USD 2,559.54 EURO																											
Kalibrované zařízení pro nepřetržité monitorování teploty v místnosti s možností alarmu	DataLogger, Testo, 184T3	1	\$280 USD 258 EURO	\$280 USD 258 EURO																											
EQUIPMENT DESCRIPTION	MAKE/MODEL	# OF UNITS	VALUE PER UNIT (USD) and (EURO)	TOTAL VALUE (USD) and (EURO)																											
ECG	CLARIO GE MAC 2000	1	\$2,750 USD 2,559.54 EURO	\$2,750 USD 2,559.54 EURO																											
Calibrated continuous room temp monitoring device with alarm capability	DataLogger, Testo, 184T3	1	\$280 USD 258 EURO	\$280 USD 258 EURO																											
<p>za účelem provedení klinické studie: Studie ALKS 2680-201 , ALKS 2680-202 a Studie ALKS 2680-301 a Studie ALKS 2680-203</p>	<p>to the Borrower for free use in order to conduct the Clinical Study: ALKS 2680-201, ALKS 2680-202 Study and ALKS 2680-301 Study and ALKS 2680-203 Study</p>																														
<p>Závazek půjčitele přenechat vypůjčitelu k bezplatnému užívání vybavení:</p>	<p>The subject matter hereof involves the Lender's obligation to provide the devices :</p>																														

VYBAVENÍ	MODEL	POČET	HODNOTA ZA KUS (USD) A (EURO)	CELKOVÁ HODNOTA (USD) A (EURO)	EQUIPMENT DESCRIPTION	MAKE/MODEL	# OF UNITS	VALUE PER UNIT (USD) and (EURO)	TOTAL VALUE (USD) and (EURO)
e-COA IQVIA tablet	Samsung X205	1	271.02 Euro	271.02 Euro	e-COA IQVIA tablet	Samsung X205	1	271.02 Euro	271.02 Euro
e-PRO telephone	Apple iPhone 8	1	\$230.00	\$230.00	e-PRO telephone	Apple iPhone 8	1	\$230.00	\$230.00
Actigraphy watch	LEAP	2/site	350 USD/LEAP 325 EURO/LEAP	700 USD/site NEBO 2,100 USD total 650 EURO/site NEBO 1,950 EURO total	Actigraphy watch	LEAP	2/site	350 USD/LEAP 325 EURO/LEAP	700 USD/site NEBO 2,100 USD total 650 EURO/site NEBO 1,950 EURO total
za účelem provedení klinické studie: ALKS 2680-201.					to the Borrower for free use in order to conduct the Clinical Study: ALKS 2680-201.				
This Amendment amends the Loan Agreement, and both documents must be read together, and constitute one agreement.					Tento Dodatek mění Smlouvu o výpůjčce, oba dokumenty musí být čteny společně a oba tvoří jednu smlouvu.				
All terms and conditions of the Loan Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.					Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy o výpůjčce, které nejsou tímto Dodatkem výslovně změněny, zůstávají platné a účinné v plném rozsahu.				
In the event of a conflict between the terms of the Loan Agreement and this Amendment, the terms of this Amendment will prevail.					V případě rozporu mezi podmínkami Smlouvy o výpůjčce a tímto Dodatkem budou mít přednost podmínky tohoto Dodatku.				
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 byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.				
V / In Praze, dne/ date					V Praze / In Prague, dne/ date				
Půjčitel / Lender Ing. Eva Falbrová Jednatelka / Managing Director Podepsáno IQVIA na základě delegačního dopisu ze dne 25. dubna 2024 / Signed by IQVIA under Delegation letter dated 25 April 2024					Vypůjčitel / Borrower Všeobecná fakultní nemocnice v Praze represented by [REDACTED], VFN vypůjčitele				

Protocol: ALKS_2680-201; ALKS_2680-202, ALKS_2680-301, ALKS_2680-203
Amendment to Loan Agreement, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Document matter No:
Principal Investigator: [REDACTED]
Version/Verze: redacted_16042025