

KOWA

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Nemocnice Na Františku, having a place of business at Na Františku 847/8, 110 00, Praha 1, Czech Republic, Identification number: 008 79 444, Tax identification number: CZ00879444, represented by [REDACTED], director (the "**Institution**"), and

Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 ("**Quintiles**"), and

Kowa Research Institute, Inc., having a place of business at 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560, Tax identification number: 77-0450319, upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. (the "**Sponsor**").

and is effective as of the date last signed below.

WITNESSETH:

WHEREAS, Quintiles and Institution are parties to an agreement entitled **PROMINENT "PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIO- VASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES"** bearing the **Protocol number K-877-302** effective as of 31 March 2017 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Kowa Research Institute, Inc. ("Sponsor") under a separate contract between Quintiles and Sponsor, and Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Nemocnice Na Františku, se sídlem Na Františku 847/8, 110 00, Praha 1, Česká republika, Identifikační číslo: 008 79 444 Daňové identifikační číslo: CZ00879444, zastoupené [REDACTED], ředitel ("**Zdravotnické zařízení**"), a

Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651 ("**Quintiles**"), a

Kowa Research Institute, Inc., se sídlem 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560, USA, daňové identifikační číslo: 77-0450319, zastoupenou na základě plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. (dále jen „**Zadavatel**“).

a nabývá účinnosti k datu posledního podpisu níže.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

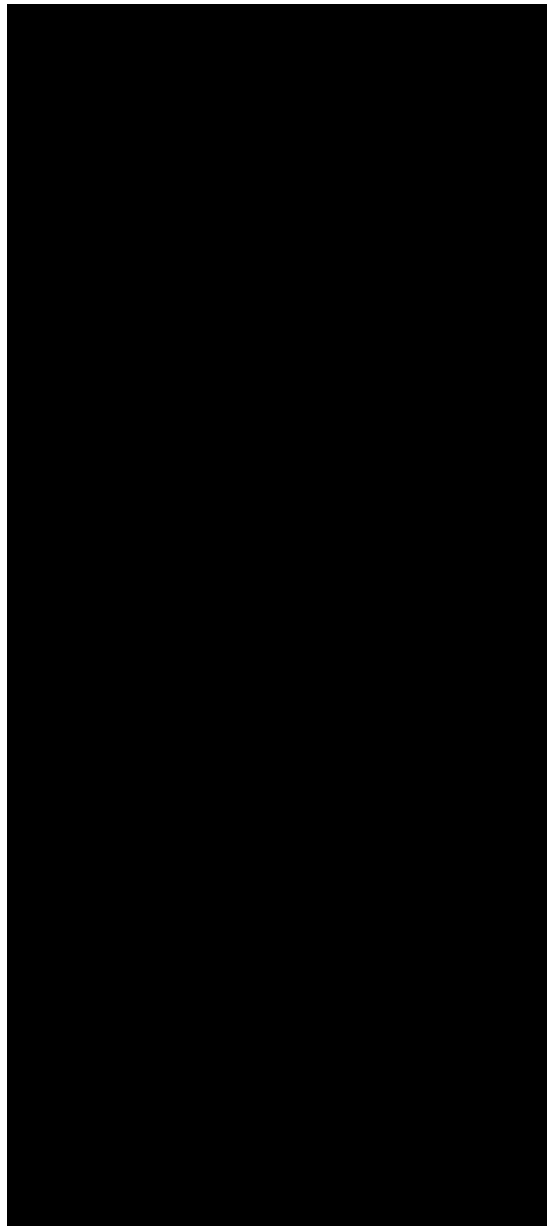
VZHLEDEM K TOMU, že Společnost Quintiles a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami smlouvy ke klinickému hodnocení s názvem: „ **PROMINENT „PEMAFIBRÁT K OMEZENÍ VÝSKYTU KARDIOVASKU- LÁRNÍCH PŘÍHOD SNÍŽENÍM HLADINY TRI-GLYCERIDŮ U PACIENTŮ S DIABETEM**“, číslo protokolu **K-877-302** s datem účinnosti 31. března 2017, (dále jen „Smlouva“), a smluvní strany si přejí tuto Smlouvu upravit.

VZHLEDEM K TOMU, že společnost Quintiles poskytuje služby klinické výzkumné organizace společnosti Kowa Research Institute, Inc. (dále jen "sponzor") na základě samostatné smlouvy mezi společností Quintiles a sponzorem, a služby společnosti Quintiles zahrnují monitorování studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými pracovišti;

KOWA

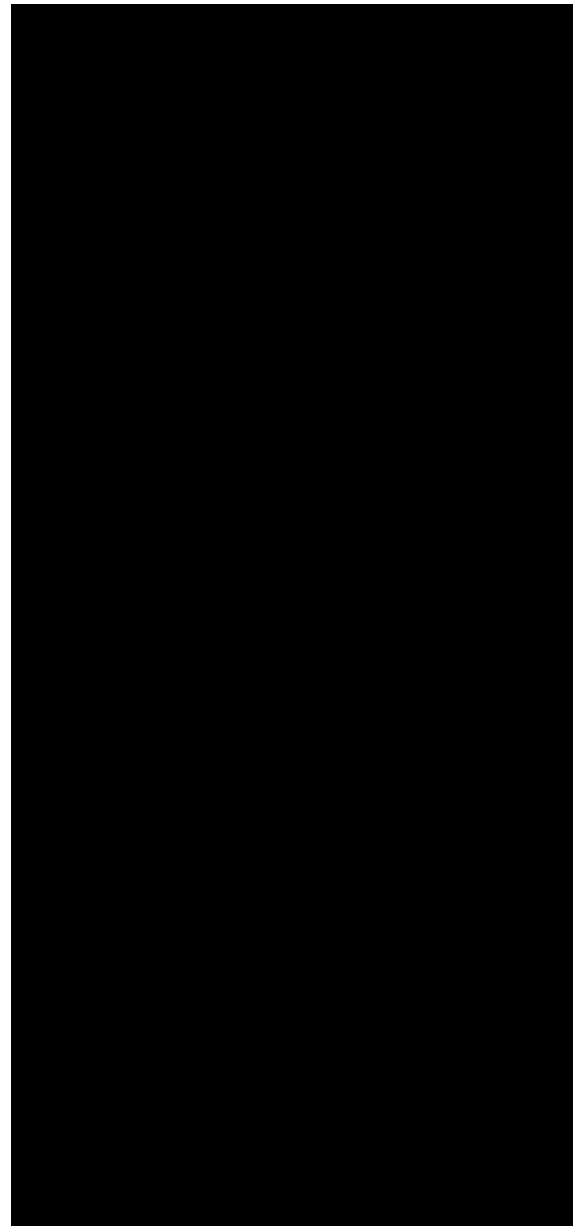
NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

- Attachment A (**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**) to the Agreement has been amended to reflect the Protocol Amendment: [REDACTED].



BUDGET TABLE

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

- Příloha A (**ROZPOČET A PLATEBNÍ TABULKA**) smlouvy byla aktualizována se zohledněním Dodatku protokolu: [REDACTED].

PLATEBNÍ TABULKA

KOWA

 <p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.</p> <p>THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK</p>	 <p>Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.</p> <p>NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.</p> <p>TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ</p>
---	---

KOWA

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE
SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,

By / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: 27.6.2017

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE
SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE: **Nemocnice na Františku**

By / Podpis: _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date / Datum: 14.7.2017

Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated November
29, 2016, in the name of / Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné
moci vystavené dne 29. listopadu 2016, jménem **Kowa Research Institute, Inc.**

By / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: 27.6.2017