

00274957.1

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

Dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 24. října 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. **M22-574** s názvem „**Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze 3 přípravku Etentamig ve srovnání se standardními dostupnými terapiemi u subjektů s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem (studie monoterapie 3L+ RRMM)**“.

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** 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) textem, který společnost AbbVie považuje za

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

Amendment No. 1 (the “**Amendment**”) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 24 October 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. **M22-574** entitled “**A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of Etentamig Compared with Standard Available Therapies in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (3L+ RRMM Monotherapy Study)**”.

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 amendment PV2BA1**, 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 considers to be a trade secret in accordance with

CONFIDENTIAL

00274957.1

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 43.592.459,50 Kč.	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 43,592,459.50.
--	--

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00274957.1_CSA AMD 1 FINAL_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_M22-574_07Apr25

Version: 4/8/2025 10:23 AM, 5551, 0

Page 2 of 3

2025-03-27T01:58:04

00274957.1

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

23. 4. 2025
Date/Datum: _____

7. 5. 2025
Date/Datum: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní
zkoušející

5. 5. 2025
Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL

Exhibit A
STUDY BUDGET































