

FIRST AMENDMENT	PRVNÍ DODATEK
TO	K
CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
This FIRST AMENDMENT reflects Protocol Amendment valid since XXX is effective as of the date of its publication in Contracts register (“Effective Date”) and is executed by and among:	Tento PRVNÍ DODATEK zohledňuje dodatek Protokolu platný od XXX a je účinný k datu jeho uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) a uzavírá se mezi těmito smluvními stranami:
1. SOTIO Biotech AG with registered office at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland Tax ID No.: CHE-354.429.802 (hereinafter the “Sponsor”) represented on the basis of a power of attorney by Fortrea Inc., with its registered office at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, VAT number: 22-3265977, represented by XXX, XXX and Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, VAT number: 22-3265977 represented by XXX, XXX (hereinafter referred to as “CRO”); and	1. SOTIO Biotech AG se sídlem Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarská konfederace DIČ: CHE-354.429.802 (dále jen „Zadavatel“) zastoupená na základě plné moci společností Fortrea Inc., se sídlem 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, DIČ: 22-3265977, zastoupená XXX, XXX a Fortrea Inc. se sídlem 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, DIČ: 22-3265977 zastoupená XXX, XXX (dále jen “CRO” a
Masarykův onkologický ústav with registered office at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno ID No.: 00209805, Tax ID No.: CZ00209805 banking coordinates: Česká národní banka [Czech National Bank], Acct. No.: 87535621/0710 represented by Prof. Marek Svoboda, MD, Ph.D., Director (hereinafter the “Provider of	Masarykův onkologický ústav se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805 bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710 zastoupená prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)

healthcare services”) and	a
XXX permanent residence: XXX date of birth: XXX (hereinafter the “Investigator”)	XXX trvalé bydliště: XXX datum narození: XXX (dále jen „Zkoušející”)
WHEREAS, Sponsor, CRO, Provider of healthcare services and Investigator entered into the Clinical Trial Agreement with an effective date of 02 May 2024 relating to clinical trial services (the “Agreement”); in connection with SOTIO Biotech AG, Lichtstrasse 35 - WSJ-210 4056 Basel Switzerland (“Sponsor”) clinical trial entitled, “A multicenter, open-label, phase 1 study to evaluate the safety and preliminary efficacy of XXX in patients with advanced/metastatic solid tumors” (“Study”) according to Sponsor’s protocol number XXX incorporated herein by reference (“Protocol”); and	VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel, CRO, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející uzavřely dne 2. 5. 2024 smlouvu o provedení klinického hodnocení týkající se poskytování služeb v rámci klinického hodnocení (dále jen „smlouva“); v souvislosti s klinickým hodnocením společnosti SOTIO Biotech AG, Lichtstrasse 35 - WSJ-210 4056 Basilej, Switzerland (dále jen „zadavatel“), s názvem „Multicentrická, otevřená, studie fáze I hodnotící bezpečnost a předběžnou účinnost přípravku XXX u pacientů s pokročilými/metastatickými solidními nádory“ (dále jen „studie“) podle protokolu zadavatele č. XXX, který je do tohoto dokumentu začleněn formou odkazu (dále jen „protokol“);
WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to reflect the following changes as further described herein:	VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit smlouvu tak, aby odrážela následující změny popsané dále v tomto dokumentu:
As a result of additional budget items related to Protocol Amendment 1, the Appendix 2 titled “Budget” of the Agreement, it is deleted in its entirety and replaced with a new Appendix 1: Budget revised and updated attached to this Amendment as follow:	Jako důsledek dodatečných položek rozpočtu týkající se dodatku č. 1 k protokolu, Příloha č. 2 s názvem „Rozpočet“ smlouvy se zcela odstraňuje a nahrazuje novou přílohou č. 1: Rozpočet byl revidován a aktualizován v příloze k tomuto dodatku následovně:
Pregnancy tests in conditional invoice section, estimated quantity is updated	U těhotenských testů v části podmíněné fakturace je aktualizováno odhadované množství.
XXX PK is added in Additional Blood collection for Central Blood	V části dalších odběrů krve pro centrální laboratorní vyšetření je přidána farmakokinetika (FK) XXX.

• Cycle XXX updated with XXX	• XXX cyklus je aktualizován o XXX.
• XXX added in follow up	• Do následného sledování je přidáno XXX.
• Non-Procedure: updated facility code to overnight code for overnight stay for XXX	• V části nákladů nesouvisejících s postupy: upraven kód zdravotnického zařízení na kód za pobyt přes noc pouze u XXX.
• Add Surecan Safety Port Access Needles Reimbursement, as further described herein	• Přidat náhradu za přístupové jehly bezpečnostního portu Surecan, jak je zde dále popsáno
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. Any photocopy, facsimile or electronic scan of this First Amendment, or of any counterpart, shall be deemed the equivalent of an original.	Pokud není v tomto dokumentu výslovně stanoveno jinak, zůstanou všechny ostatní podmínky smlouvy v plné platnosti a účinnosti. Nestanoví-li tento dodatek jinak, definované výrazy uvedené v originále s velkými počátečními písmeny mají stejný význam, jaký je definován ve smlouvě. Všechny fotokopie, faksimile nebo elektronické skeny tohoto prvního dodatku nebo libovolného stejnopisu budou považovány za rovnocenné originálu.
IN WITNESS WHEREOF, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Amendment as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně oprávnění zástupci smluvních stran k datu účinnosti uzavřeli a předali si tento Dodatek..

**Fortrea Inc. acting as authorized representative of/jednající jako zmocněný zástupce společnosti
SOTIO Biotech AG/SOTIO Biotech AG**

By/ Podepsal/a: _____

Name/ Jméno: XXX

Date/ Datum: 6. 5. 2025

Poskytovatel zdravotních služeb/ Provider of healthcare services:

By/ Podepsal/a: _____

Name/ Jméno: prof. Marek Svoboda, Ph.D., ředitel / director

Date/ Datum: 12. 5. 2025

Zkoušející/ Investigator:

By/ Podepsal/a: _____

Name/ Jméno: XXX

Date/ Datum: 7. 5. 2025

Fortrea Inc.:

By/ Podepsal/a: _____

Name/ Jméno: XXX

Date/ Datum: 6. 5. 2025

Exhibit B: Budget	Příloha B: Rozpočet
1. DEFINITIONS	1. DEFINICE
(a) “Evaluable Patient” – A Study patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study.	(a) „Hodnotitelný pacient“ – pacient ve studii, který prošel screeningem a byl zařazen v souladu s protokolem, dostal alespoň jednu dávku hodnoceného přípravku a dodržel postupy požadované protokolem. Do této skupiny patří pacienti ve studii, jejichž účast byla ukončena z důvodu nežádoucí příhody nebo z jiného důvodu, za který neodpovídají zdravotnické zařízení ani zkoušející, nebo pacienti ve studii, jejichž účast skončila v důsledku úmrtí během studie.
(b) “Screen failures” - Screen Failures are defined as screened Study patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug.	(b) „Neúspěchy ve screeningu“ – neúspěchy ve screeningu jsou definovány jako pacienti, kteří podstoupili screening pro studii a po screeningových požadavcích protokolu nesplňují kritéria pro zařazení a podmínky pro vyloučení a nepovažují se za způsobilé pro účast ve studii na základě výsledků postupů a/nebo vyšetření vyžadovaných protokolem, které se provádějí před podáním první dávky hodnoceného přípravku.
2. Payment Per Visit	2. Platba za návštěvu
(a) Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B and its Appendix(ces) cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.	(a) Zdravotnické zařízení a zkoušející rozumí a souhlasí, že podmínky a částky uvedené v této příloze B a v příloze (přílohách) přílohy B obsahují veškeré úhrady zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu, včetně všech případných nákladů, které budou zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím proplaceny libovolnému jinému zapojenému oddělení a výzkumným pracovníkům za výdaje a náklady vynaložené při provádění studie.
(b) Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B and its Appendix(ces) cover any and all fees to Institution and Investigator with the exception of services/fees explicitly allocated to	(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející rozumí a souhlasí s tím, že podmínky a částky uvedené v této příloze B a v příloze (přílohách) přílohy B obsahují veškeré úhrady zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu s výjimkou služeb/poplatků výslovně přidělených různým

different facilities/departments/providers separately contracted.	zařízením/oddělením/poskytovatelům, s nimiž byla smlouva uzavřena samostatně.
(c) Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Exhibit B and Appendix 1.	(c) Při závažných, diskvalifikujících narušeních protokolu nebudou částky na základě této smlouvy nebo podle podmínek stanovených v příloze B a příloze 1 hrazeny.
Table 1: Visit Fees	Tabulka 1: Poplatky za návštěvu

Cycle / Cyklus	Visit number / Číslo návštěvy	Total Per Visit incl. OH (CZK) / Celkem za návštěvu vč. režijních nákladů (Kč)
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX

[illegible]

Table 2: Additional Visits/procedures	Tabulka 2: Dodatečné návštěvy/výkony
--	---

Applicable to Patients in all ARMS/cohorts / Platí pro pacienty ve všech RAMENECH/kohortách	Considerations * / Je třeba zvážit *	Fee per unit incl OH (CZK) / Poplatek za jednotku včetně režijních nákladů (Kč)
XXX	XXX	XXX
XXX		

3. Conditional/Invoiceable items	3. Podmíněné/fakturovatelné položky
(a) Fortrea shall pay the Payee indicated below in accordance to the terms specified in “Payment Terms” section below.	(a) Společnost Fortrea položky uhradí níže uvedenému příjemci plateb v souladu s podmínkami uvedenými v části s „platebními podmínkami“ níže.
Table 3: Conditional and/or Invoiceable Procedures	Tabulka 3: Podmíněné a/nebo účtovatelné výkony

Conditional (Invoiced) Items / Podmíněné (fakturované) položky	Estimated qty per patient * / Odhadované množství pacienta*	Unit cost with O/H / Jednotkové náklady s režii (CZK) / (Kč)	Estimated cost per Patient / Odhadované náklady na pacienta (CZK) / (Kč)
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX

[illegible]

* Should a Study patient exceed the estimated quantity, additional procedures will be reimbursed upon approval from Fortrea without a contract amendment be required	* Pokud pacient ve studii překročí odhadovaný počet postupů, budou další postupy uhrazeny po schválení společnosti Fortrea, aniž by byl vyžadován dodatek ke smlouvě
These procedures above may be payable only in accordance with the Protocol when:	Tyto výše uvedené postupy mohou být uhrazeny pouze v souladu s protokolem v těchto případech:
(a) Planned assessments that have not been included in the per Study patient per Visit fee	(a) Plánovaná vyšetření, která nebyla zahrnuta do odměny za pacienta ve studii při jedné návštěvě
(b) Re-testing is performed in line with protocol requirements, clinically indicated and that falls outside of the Study patient Visit schedule	(b) Opakované testování se provádí v souladu s požadavky protokolu, je klinicky indikováno a nespadá do plánu návštěv pacientů ve studii
Pass-through costs for Infusion Lines and IV Bags will be reimbursed upon approval from Fortrea without a contract amendment be required.	Průběžné náklady na infuzní hadičky a intravenózní vaky budou uhrazeny po schválení společností Fortrea, aniž by byl vyžadován dodatek ke smlouvě.
Surecan Safety Port Access Needle Reimbursement: Payment for Surecan Safety Port Access Needle shall be made by Sponsor/CRO for the actual cost of Healthcare Service provider. The payment will be made on a basis of approved and received invoice up to a maximum of XXX CZK, detailing actual needles purchase's amounts the Healthcare Service provider and/or Investigator incurred into. Healthcare Service provider and/or Investigator shall maintain receipts of all payments. All payments are subject to monitor verification.	Úhrada za bezpečnostní jehly pro přístup k portu Surecan: Zadavatel / CRO uhradí cenu za bezpečnostní jehly pro přístup k portu Surecan, a to ve výši odpovídající skutečným nákladům poskytovatele zdravotních služeb. Částka bude uhrazena na základě schválené a přijaté faktury do maximální výše XXX CZK s podrobnými údaji o skutečných nákupech jehel, které Poskytovatel zdravotnických služeb a/nebo Zkoušející vynaložili. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející uchovává doklady o všech platbách. Veškeré platby podléhají kontrole monitora.
4. Additonal Study Specific Fees	4. Další poplatky specifické pro studii
(a) Study patient expenses	(a) Náklady na pacienta ve studii

Study patient expenses will be reimbursed directly by Fortrea, who will reimburse the Payee. Payment will be eligible for reimbursement upon receipt of a correct, itemized invoice. Such reimbursement will be paid directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Study patient. Costs in excess of the maximum allowed must have prior written approval by Fortrea before being eligible for payment.	Náklady na pacienta ve studii budou hrazeny přímo společností Fortrea, která je uhradí příjemci. Platba bude schválená k proplacení po obdržení správné faktury rozepsané do položek. Tato úhrada bude vyplacena přímo příjemci plateb, který pak bude odpovídat za proplacení nákladů pacientovi ve studii. Náklady překračující povolené maximum musí být předem písemně schváleny společností Fortrea, než bude možné požadovat jejich proplacení.
(b) Study patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense supporting documentation (receipts and/or tickets) submitted to Fortrea. Invoices submitted should include the Institution number, Protocol number, visit number, and the Study patient number.	(b) Jména pacientů ve studii a jakékoli osobní údaje musejí být z dokladů o výdajích (stvrzenek a/nebo jízdenek) předkládaných společností Fortrea odstraněny nebo musí být začerněny. Předkládané faktury musí obsahovat číslo zdravotnického zařízení, číslo protokolu, číslo návštěvy a číslo pacienta ve studii.
Table 4: Study patient expenses	Tabulka 4: Náklady na pacienta ve studii

Study patient expenses / Náklady na pacienta ve studii	Estimated qty per patient * / Odhadované množství na pacienta*	Unit cost with O/H / Jednotkové náklady s režii (CZK) / (Kč)
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX

* Should a Study patient exceed the estimated quantity, additional procedures will be reimbursed upon approval from Fortrea without a contract amendment be required	* Pokud pacient ve studii překročí odhadovaný počet výkonů, budou další výkony uhrazeny po schválení společností Fortrea, aniž by byl vyžadován dodatek ke smlouvě
(c) Institution Fees	(c) Odměny zdravotnickému zařízení

Institution Fees include costs incurred by the Institution to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site.	Odměny zdravotnickému zařízení zahrnují náklady vzniklé zdravotnickému zařízení při provádění činností, které jsou nezbytné pro otevření, provozování a uzavření studijního pracoviště.
Payment for Institution Fees shall be made upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.	Platba odměny zdravotnickému zařízení bude uhrazena po dokončení těchto činností, a to v souladu s podmínkami stanovenými níže.
Table 5. Institution Fees	Tabulka 5. Odměny zdravotnickému zařízení

Institution Fees / Odměna poskytovateli zdravotních služeb	Payment timeline/trigger/ Časový rozpis / spouštěč platby	Detail/ Podrobnosti	Per Occurrence/ Na výskyt [CZK]/ [Kč]	Total per Site/ Celkem na pracoviště [CZK]/ [Kč]
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

(e) Data entry Fees	(e) Poplatek za zadávání údajů
An amount as defined in Table 6 below will be paid to the Payee after each Dose Escalation Committee (DEC) meeting for data entry/query answered within XXX.	Částka definovaná v tabulce 6 níže bude příjemci plateb vyplacena po každém zasedání komise pro zvyšování dávek (angl. zkr. DEC) za zadávání údajů / zodpovězení dotazu do XXX
Table 6. Data entry Fees	Tabulka 6. Poplatek za zadávání údajů

Data entry Fees / Poplatek za zadávání údajů	Trigger / Spouštěcí faktor	Estimated qty per Institution / Odhadovaný počet na jedno zdravotnické zařízení	Total per Site [CZK] / Celkem na pracoviště [Kč]
XXX	XXX	XXX	XXX

8. Banking details for Payee	8. Bankovní údaje příjemce plateb
-------------------------------------	--

Name of account holder: Jméno majitele účtu:	Masarykův onkologický ústav
Address of the Bank account holder Adresa majitele bankovního účtu	Žlutý kopec 7, Brno, 656 53, Czech republic
Bank name: Název banky:	Česká národní banka
Sort code / Bank and Branch ID number: Kód Sort / ID banky a bankovní pobočky:	0710
Account code/IBAN Code: Číslo účtu / kód IBAN:	87535621/0710 IBAN: CZ58 0710 0000 0000 8753 5621
SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable per region specific): Kód SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (specifikovat v závislosti na regionu):	SWIFT kód: CNBACZPP
Reference text Referenční údaje	Sotio, SC201, číslo faktury, PI XXX Sotio, SC201, invoice no., PI XXX

Appendix 1	Příloha 1
Study Budget	Rozpočet studie