

PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 23. července 2021 („**Smlouva**“), mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Head, na základě plné moci („**AbbVie**“) a **Nemocnicí České Budějovice, a.s.**, B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Česká republika, IČ: 260 68 877, DIČ: CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, sp. zn. 1349, zastoupenou jedním členem představenstva („**Zdravotnické zařízení**“) pod vedením **Doc. MUDr. Martina Bortlíka, Ph.D.**, nar. [REDACTED], Gastroenterologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., („**Hlavní zkoušející**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M16-066** s názvem „**Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná 52-týdenní udržovací a Open-label studie účinnosti a bezpečnosti Risankizumabu u pacientů s ulcerózní kolitidou**“.

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

1. Na základě přijetí dodatku k Protokolu a zahrnutí dodatečných procedur, Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy se zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se přílohou Přílohou A. Zde připojená Příloha A nabývá účinnosti k datu, ke kterému budou zajištěna veškerá schválení regulatorních a etických úřadů a dodatek k protokolu nabude účinnosti ve Zdravotnickém zařízení.

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.

FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

First Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 23 July 2021 (the „**Agreement**“), between **AbbVie s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Head, based on Power of attorney („**AbbVie**“) and **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Czech Republic, ID: 260 68 877, VAT ID: CZ26068877, for VAT purposes ID: CZ699005400, registered in Commercial Companies Registry operated by Regional Court in České Budějovice, file number 1349, represented by one Member of Board of Directors (the „**Institution**“), under supervision of **Doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.**, born on [REDACTED], Gastroenterology Department of Nemocnice České Budějovice, a.s. („**Principal Investigator**“) for services relating to Protocol No. **M16-066** entitled „**A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis**“.

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 and inclusion of additional procedures the Budget set forth in Exhibit A of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A. 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 Institution.

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.

CONFIDENTIAL

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

AbbVie s.r.o.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

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

Date/Datum: _____

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.

Nemocnice České Budějovice, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D.**

Title/Funkce: Chairman of Board of Directors

Date/Datum: _____

doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.

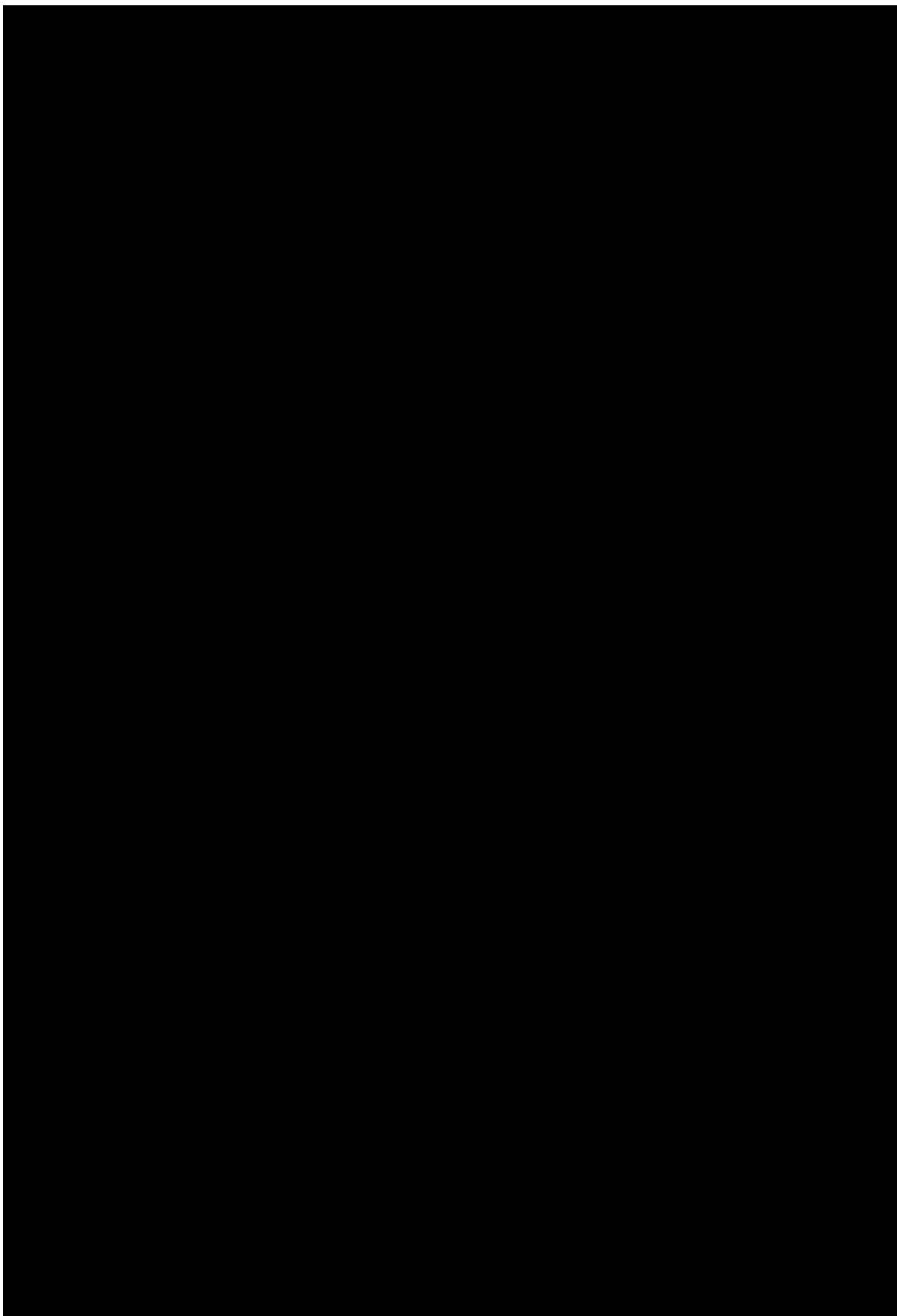
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.**

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

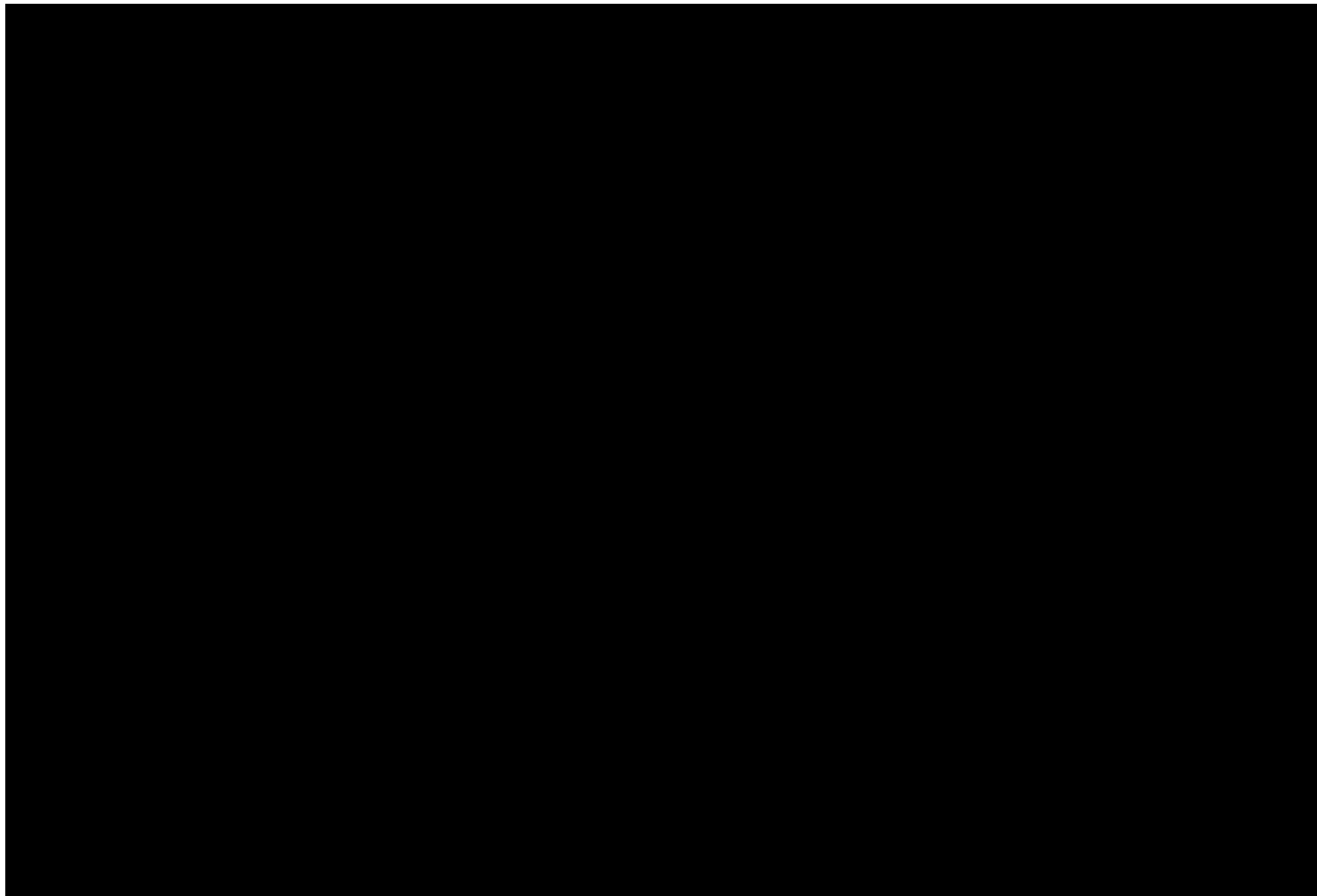
Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

Attachment 1 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

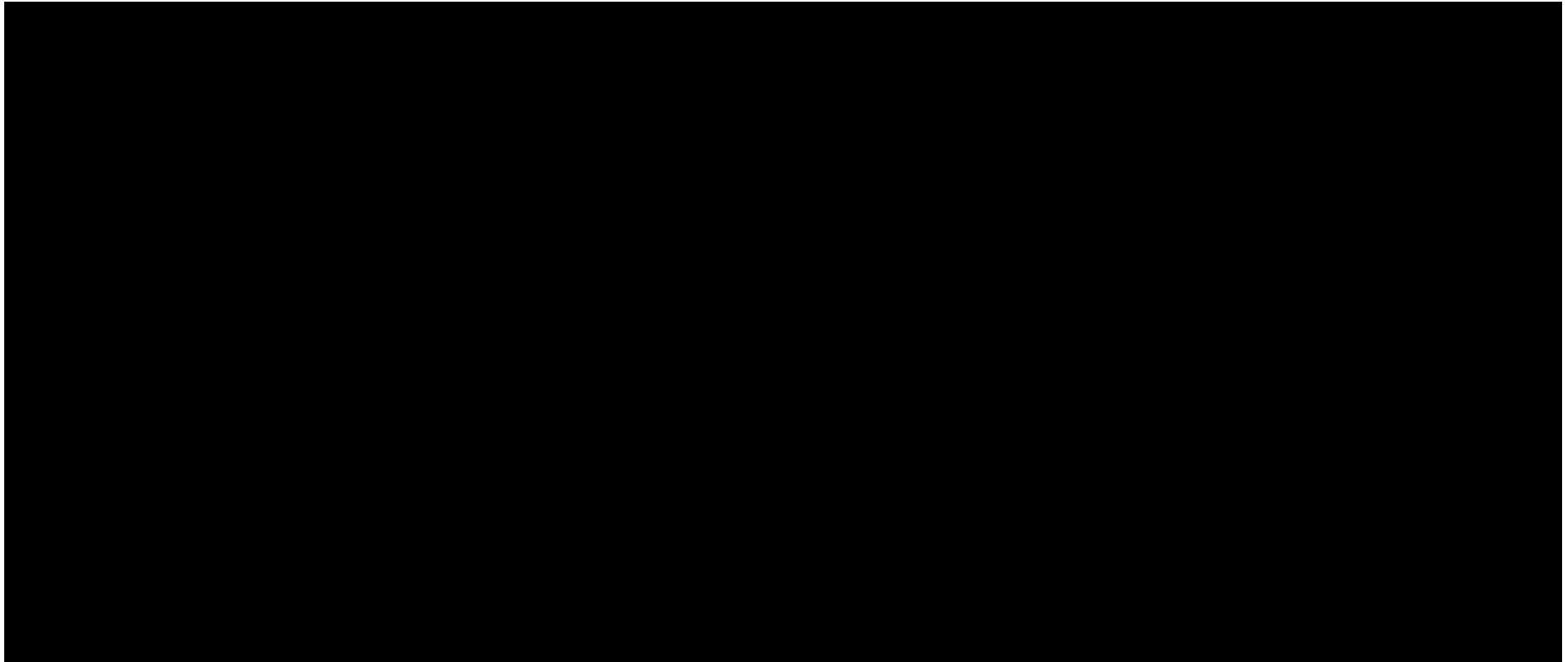
Document Name: 00144675.1_FINAL WORD_AMD 1 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M16-066_07Apr25

Version: 4/30/2025 3:56 PM, 4231, 0

Page 4 of 16

2025-02-17T08:07:08

Attachment 2 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

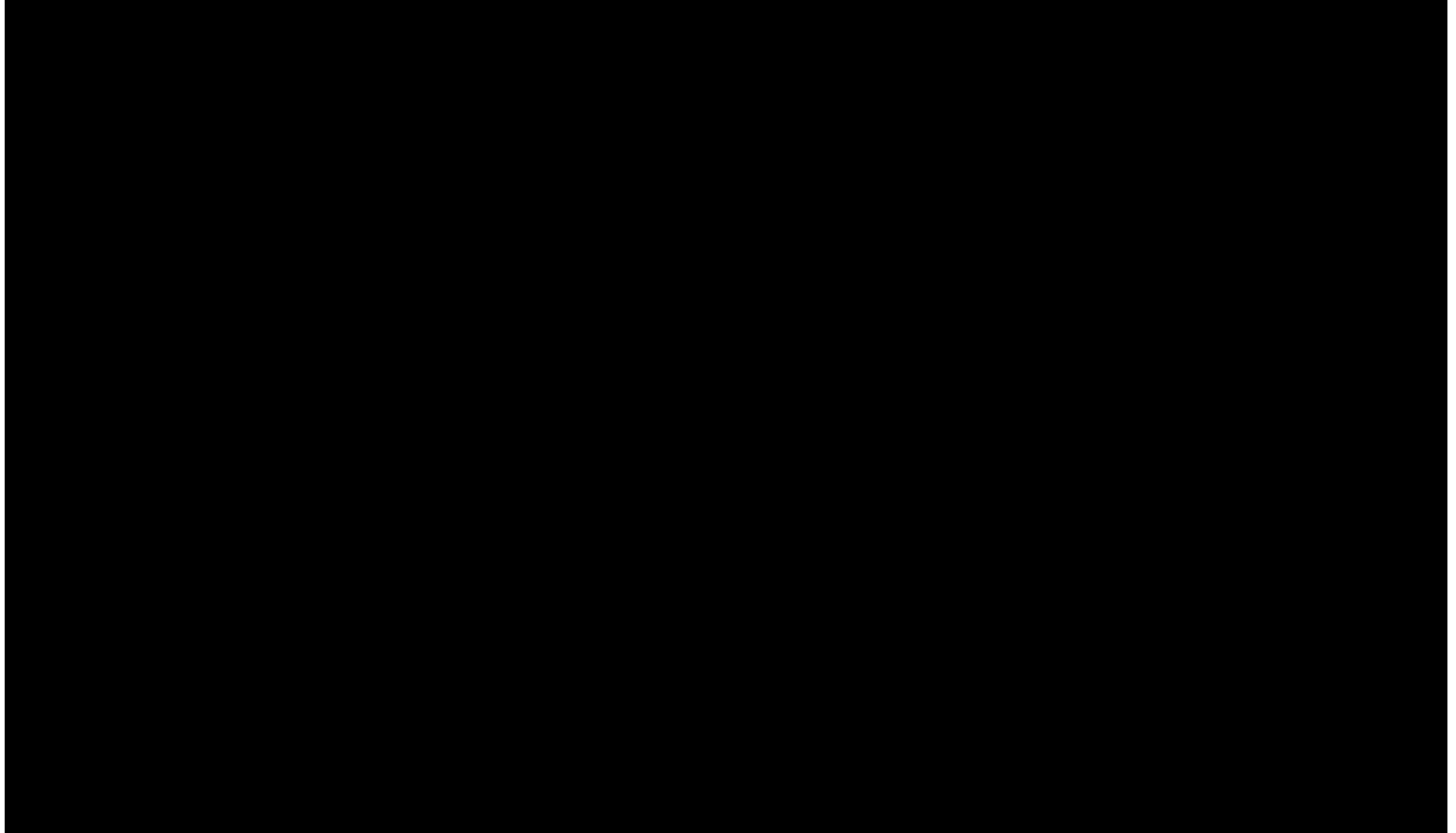
Document Name: 00144675.1_FINAL WORD_AMD 1 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M16-066_07Apr25

Version: 4/30/2025 3:56 PM, 4231, 0

Page 5 of 16

2025-02-17T08:07:08

Attachment 3 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

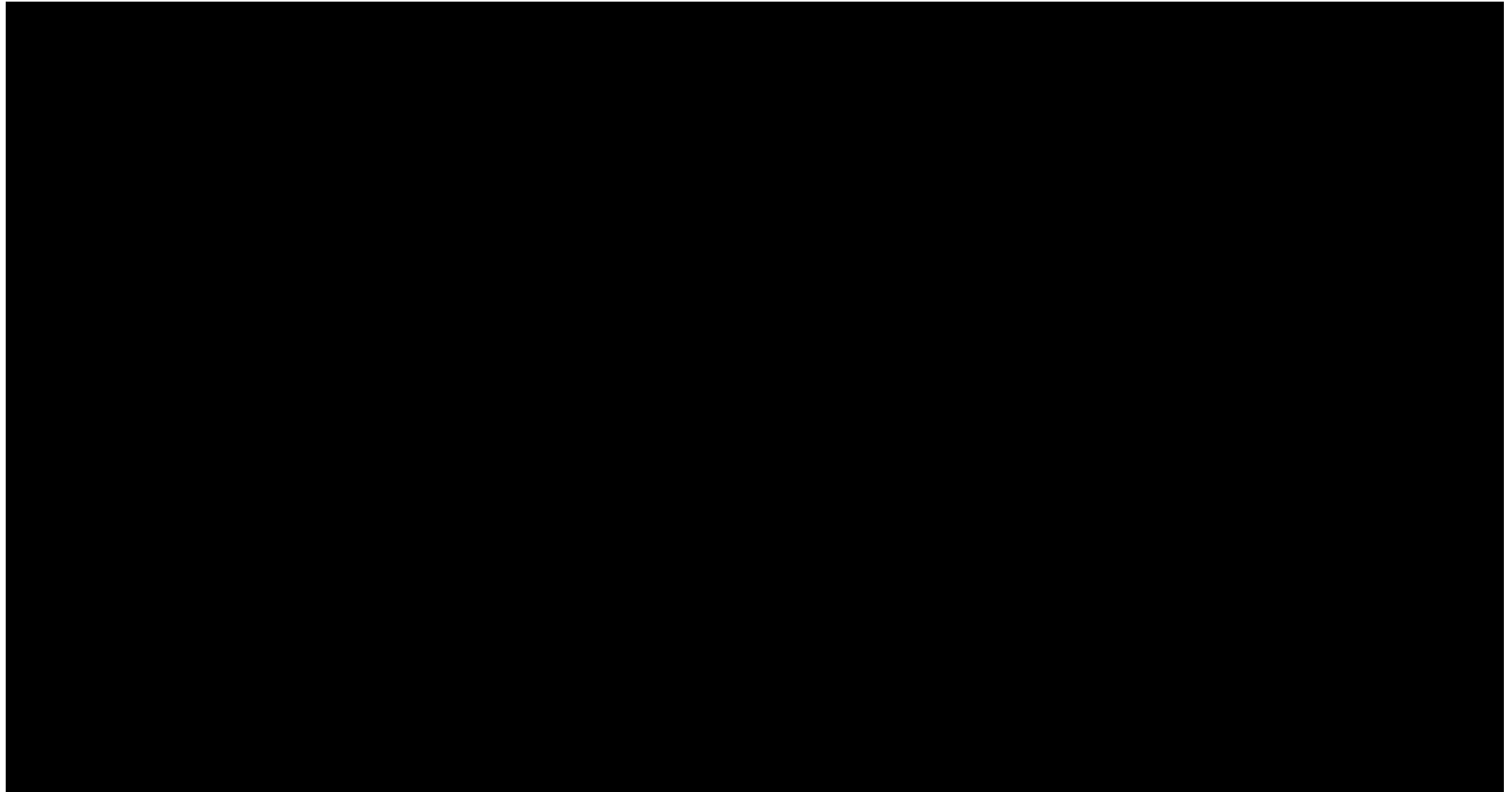
Document Name: 00144675.1_FINAL WORD_AMD 1 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M16-066_07Apr25

Version: 4/30/2025 3:56 PM, 4231, 0

Page 6 of 16

2025-02-17T08:07:08

Attachment 4 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

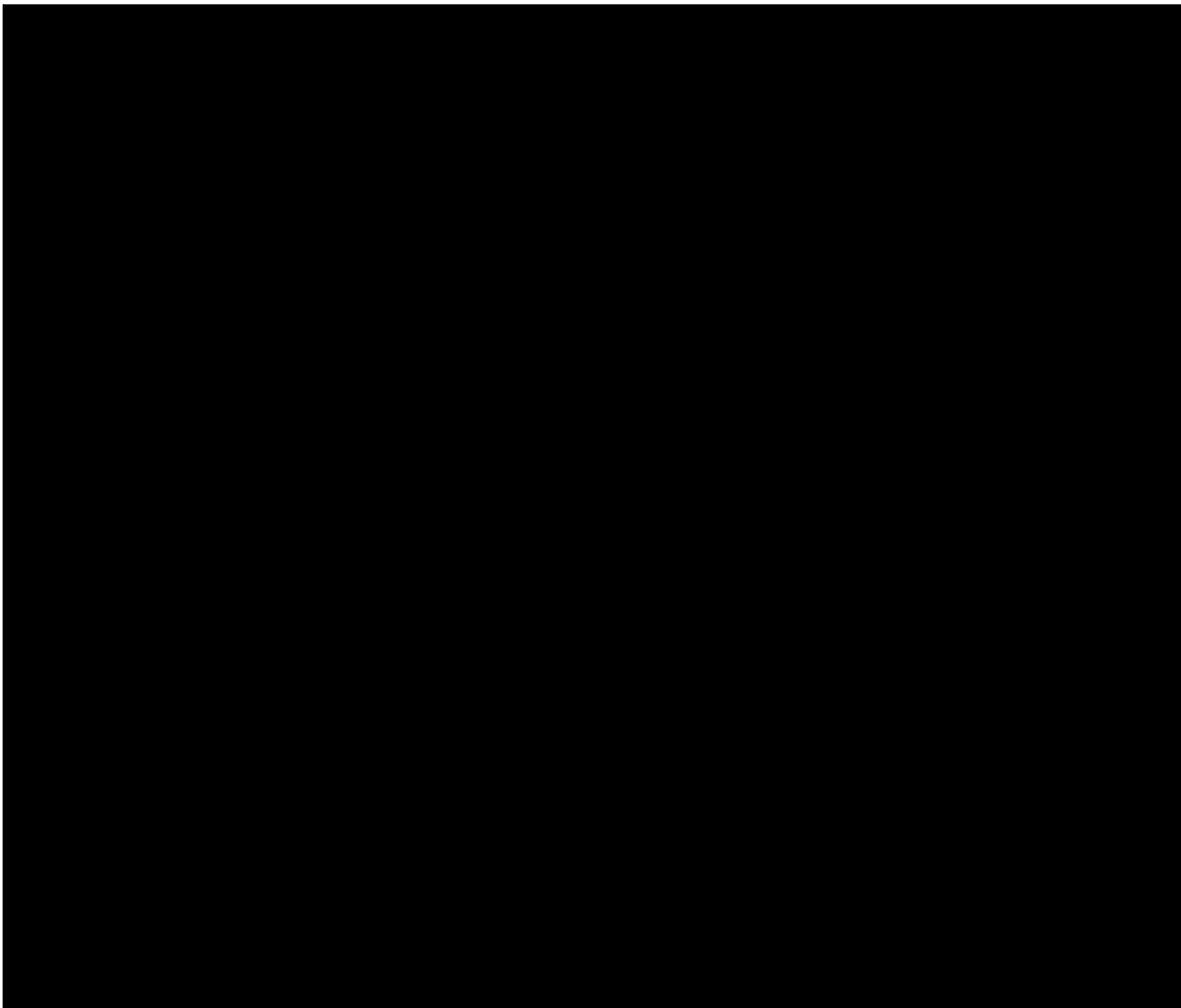
Document Name: 00144675.1_FINAL WORD_AMD 1 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M16-066_07Apr25

Version: 4/30/2025 3:56 PM, 4231, 0

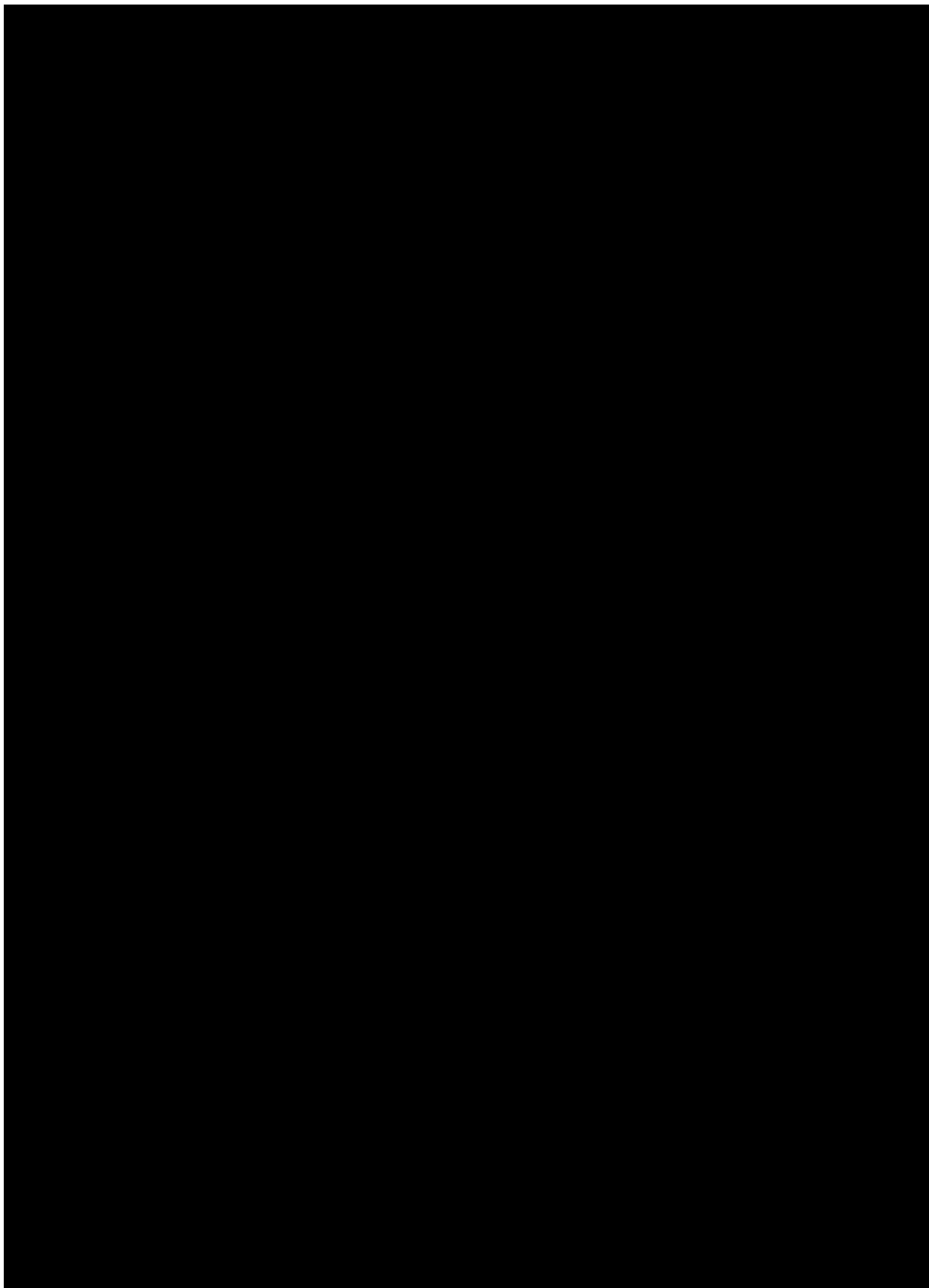
Page 7 of 16

2025-02-17T08:07:08

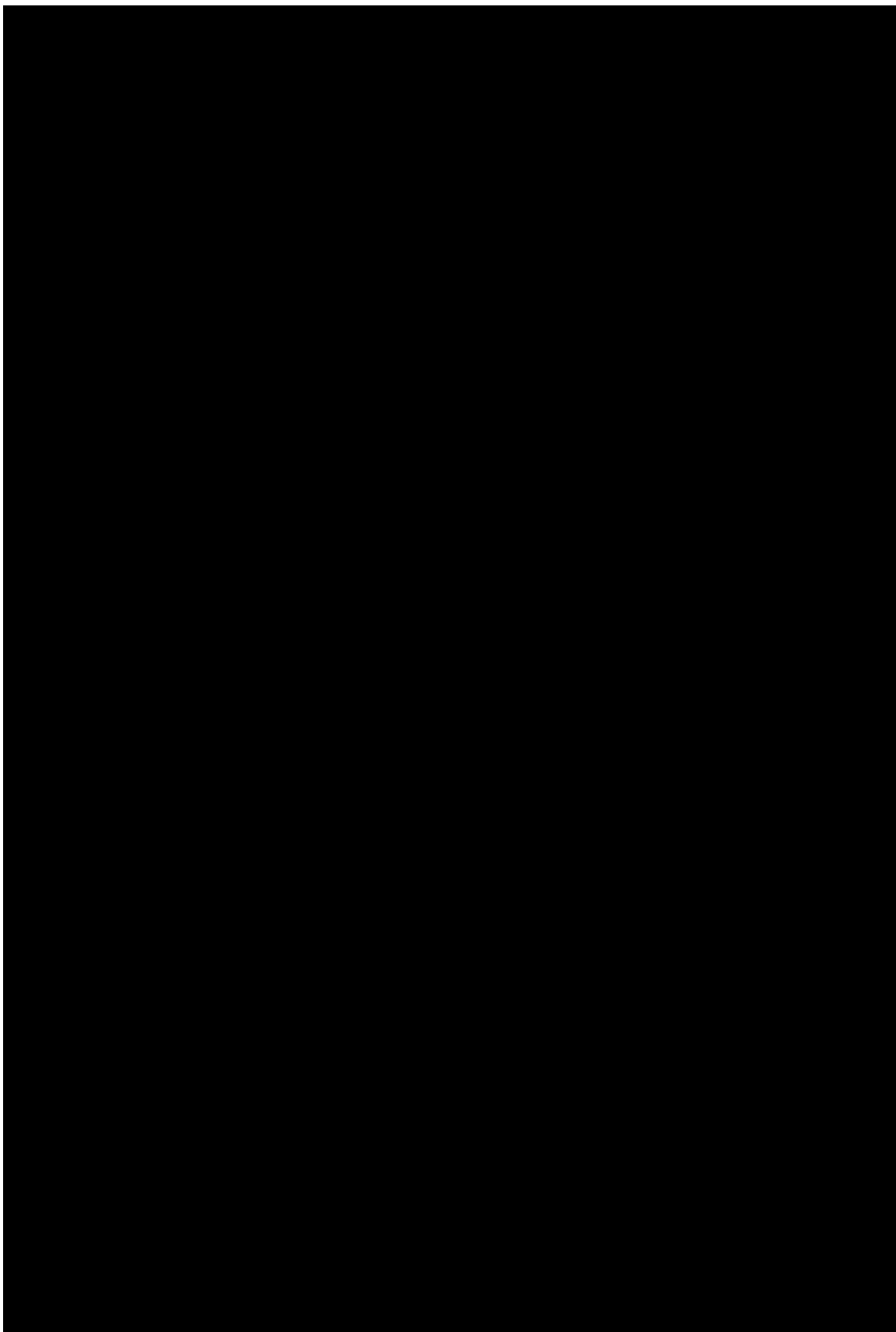
Attachment 5 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

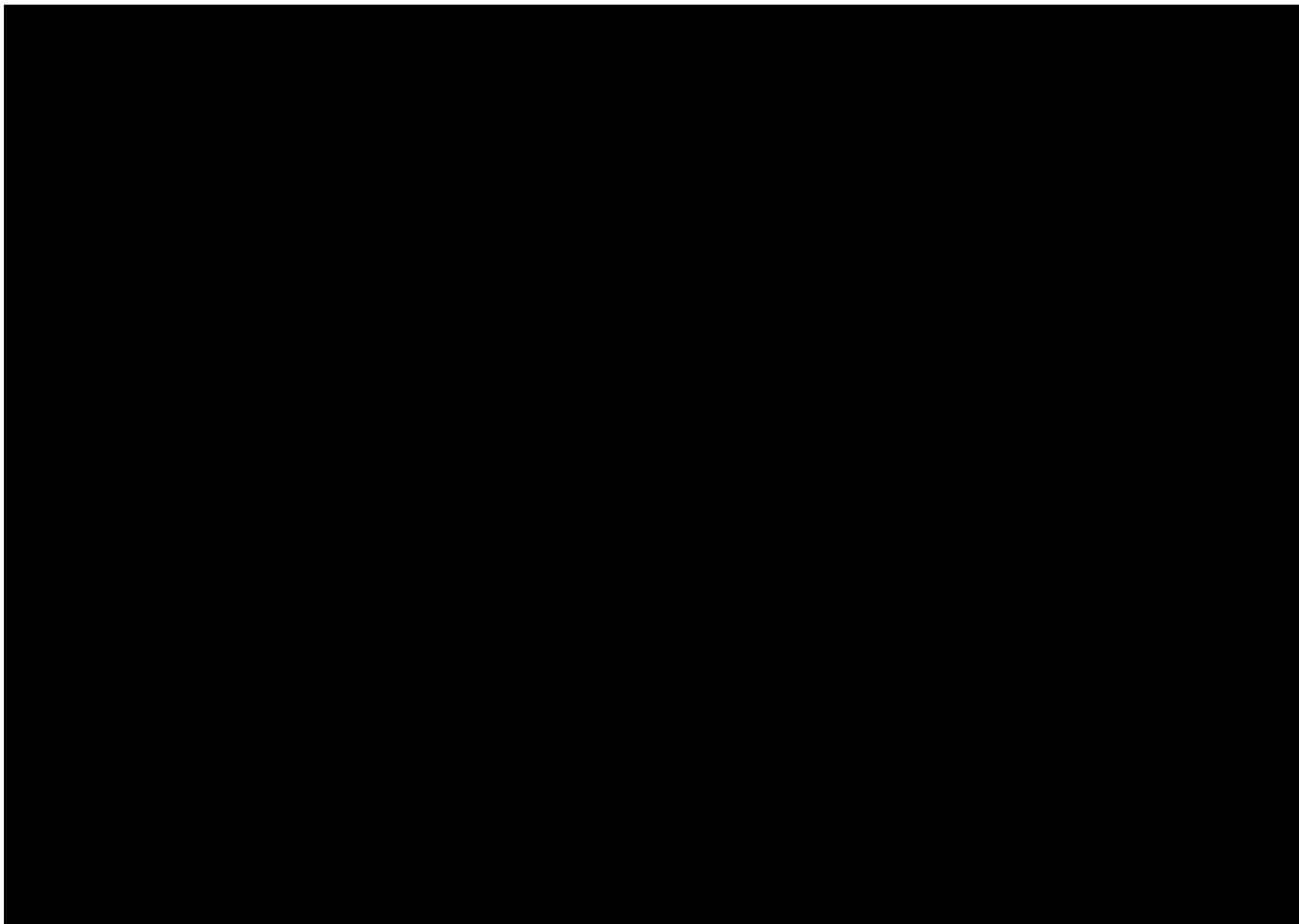


CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

Dodatek 1 k Příloze A



CONFIDENTIAL

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

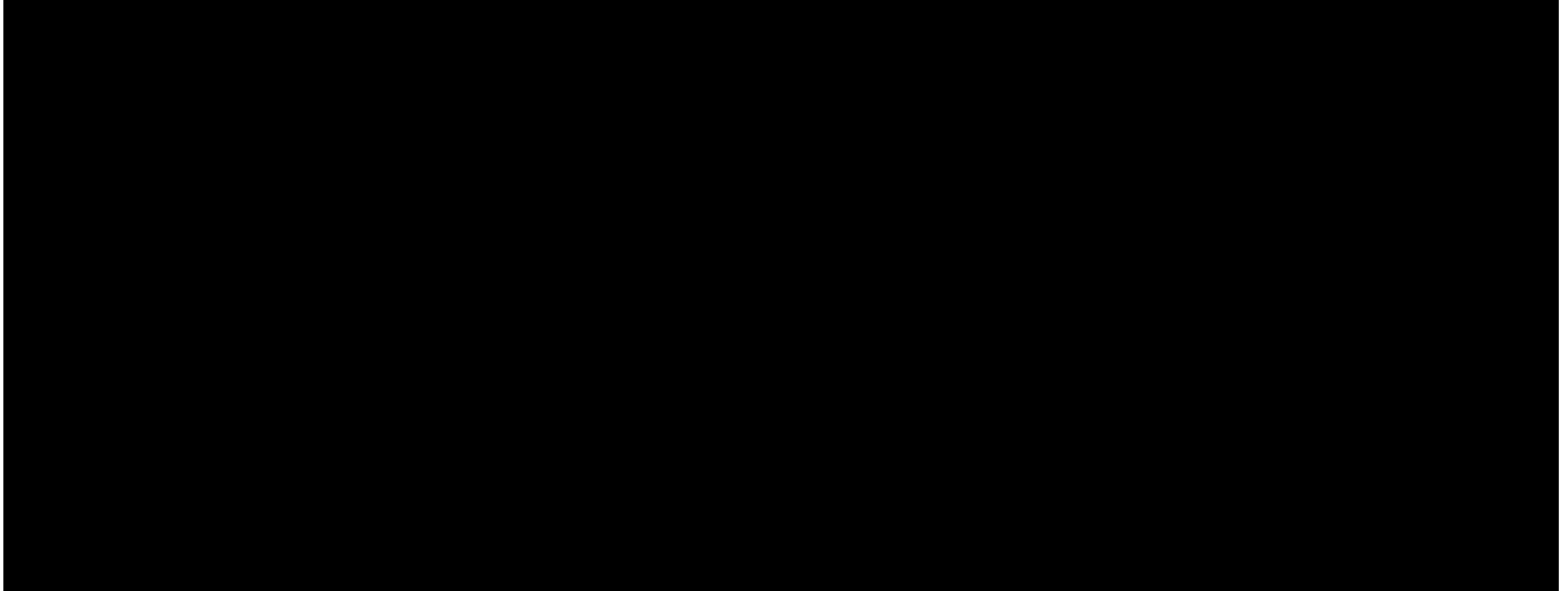
Document Name: 00144675.1_FINAL WORD_AMD 1 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M16-066_07Apr25

Version: 4/30/2025 3:56 PM, 4231, 0

Page 11 of 16

2025-02-17T08:07:08

Dodatek 2 k Příloze A



CONFIDENTIAL

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

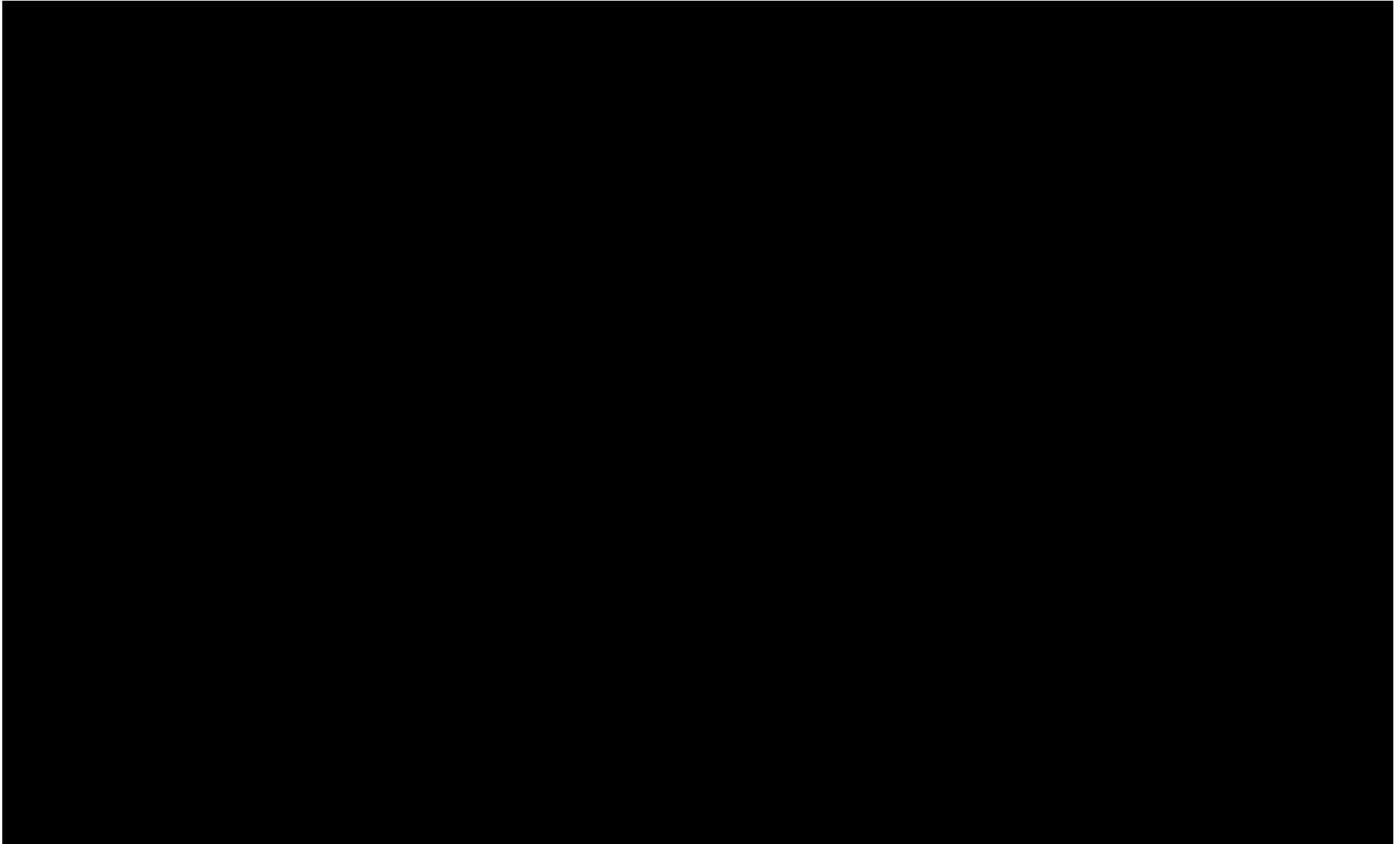
Document Name: 00144675.1_FINAL WORD_AMD 1 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M16-066_07Apr25

Version: 4/30/2025 3:56 PM, 4231, 0

Page 12 of 16

2025-02-17T08:07:08

Dodatek 3 k Příloze A



CONFIDENTIAL

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

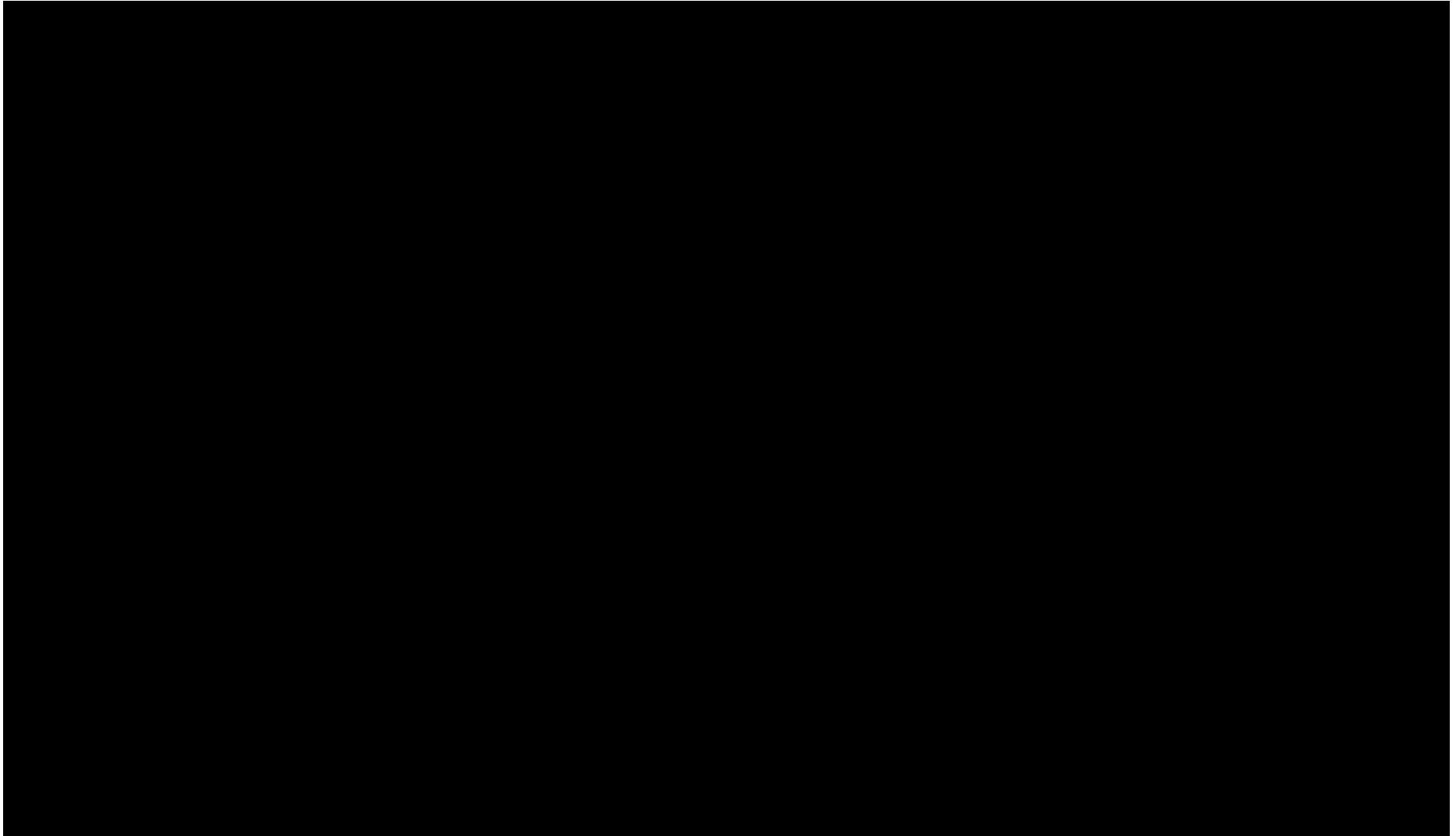
Document Name: 00144675.1_FINAL WORD_AMD 1 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M16-066_07Apr25

Version: 4/30/2025 3:56 PM, 4231, 0

Page 13 of 16

2025-02-17T08:07:08

Dodatek 4 k Příloze A



CONFIDENTIAL

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

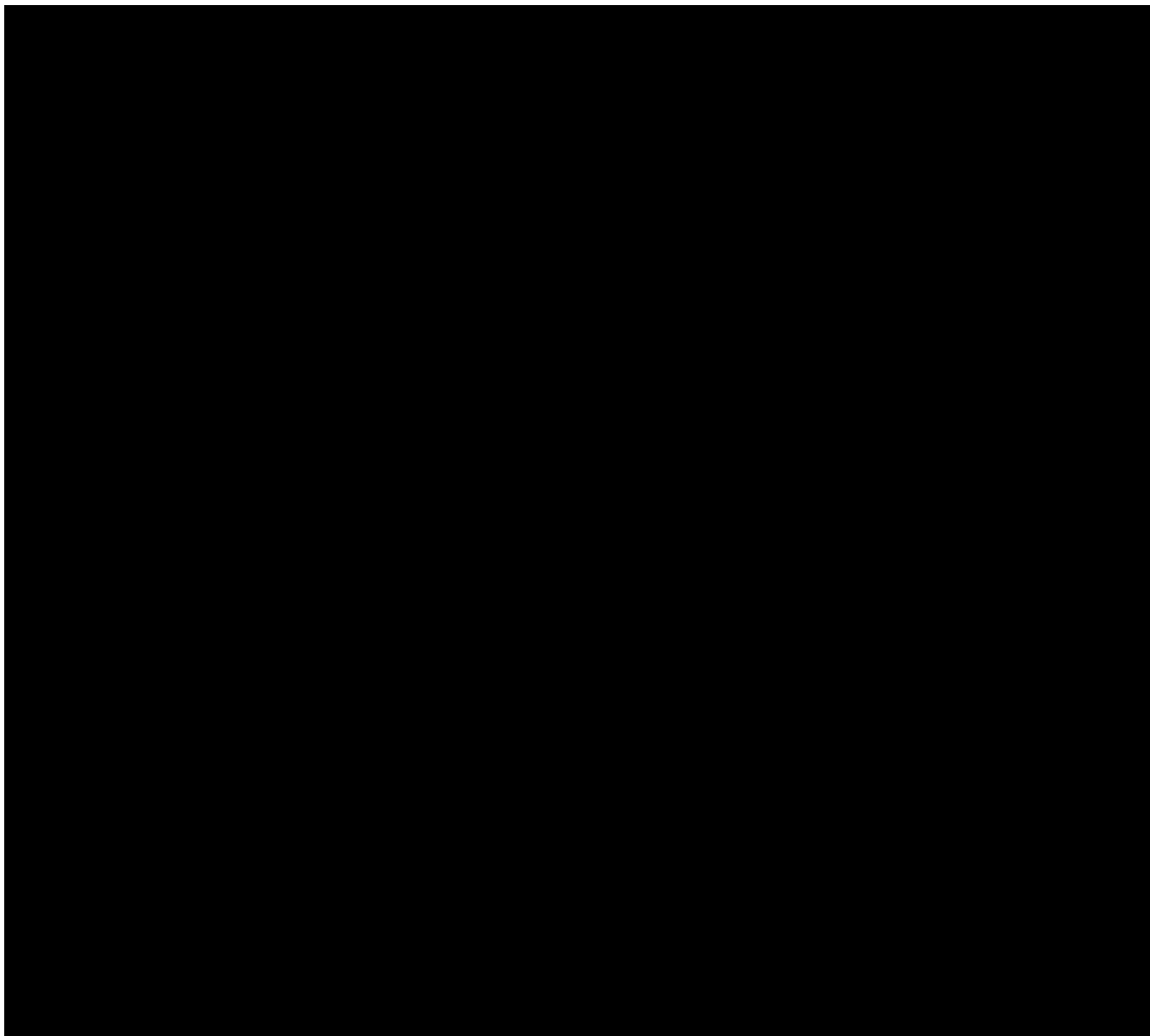
Document Name: 00144675.1_FINAL WORD_AMD 1 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M16-066_07Apr25

Version: 4/30/2025 3:56 PM, 4231, 0

Page 14 of 16

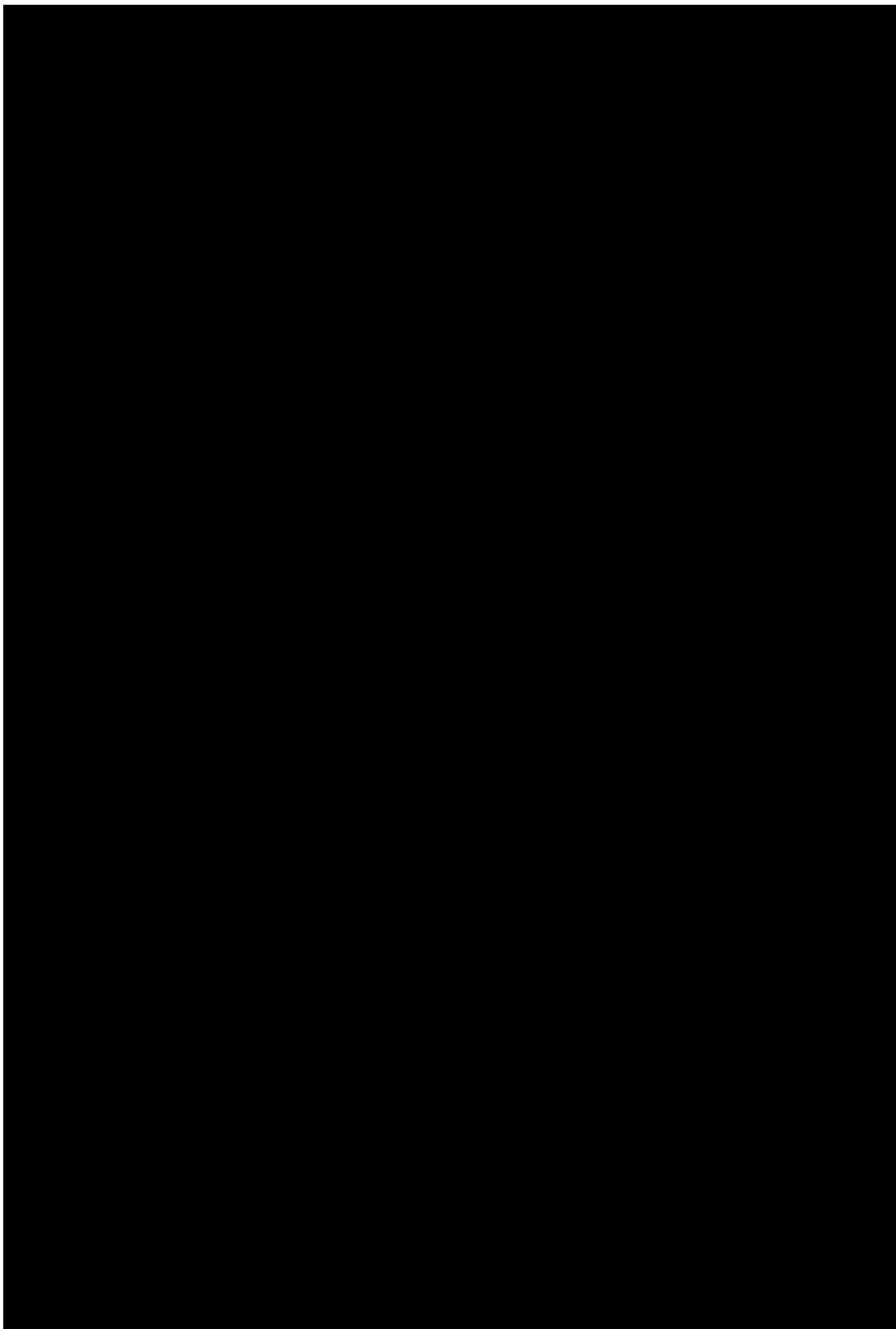
2025-02-17T08:07:08

Dodatek 5 k Příloze A



CONFIDENTIAL

Dodatek 6 k Příloze A



CONFIDENTIAL