

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) je uzavřen mezi:

Nemocnice Slaný, se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika, Identifikační číslo: 008 75 295, Daňové identifikační číslo: CZ00875295, zastoupená MUDr. Štěpánem Votočkou („**Zdravotnické zařízení**“), a

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Perneroва 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“),

ABIVAX SA, se sídlem 5, rue de la Baume, 75008 Paris, Francie, IČ: FR33 799 363 7181, zastoupená společností IQVIA („**Zadavatel**“)

každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“,

se uzavírá s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 20. srpna 2024 („**Datum účinnosti**“).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem „*Randomizované, dvojité zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující dlouhodobou účinnost a bezpečnost přípravku ABX464 25 mg nebo 50 mg jednou denně jako udržovací léčby u*

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement („**Amendment**“) is between:

Nemocnice Slaný, having a place of business at Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic, Identification number: 008 75 295, Tax identification number: CZ00875295, represented by MUDr. Štěpán Votoček, Director (the „**Institution**“), and

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Perneroва 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director („**IQVIA**“), and

ABIVAX SA, having a place of business at 5, rue de la Baume, 75008 Paris, France, Identification number: FR33 799 363 7181, represented by IQVIA („**Sponsor**“)

each a „**Party**“ and together the „**Parties**“,

is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 20 August 2024 („**Amendment Effective Date**“).

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Institution and Sponsor are parties to an agreement entitled „*A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis*“, Clinical Trial Agreement for Abivax SA („**Sponsor**“), Protocol number ABX464-107 effective as of 14

pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou”, Smlouva o klinickém hodnocení pro Abivax SA („Zadavatel“) číslo protokolu ABX464-107, uzavřená dne 14. prosince 2023, („Smlouva“), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu; a

VZHLEDEM K TOMU, že bude upravena Příloha A kvůli aktualizaci Protokolu na verzi 5.0.;

VZHLEDEM K TOMU, že Cestovní výdaje subjektů studie budou aktualizovány;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Oddíl D. (Tabulka Rozpočtu) přílohy A se maže v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

D. Budget Table

December 2023 (the “**Agreement**”) and the Parties desire to amend such Agreement

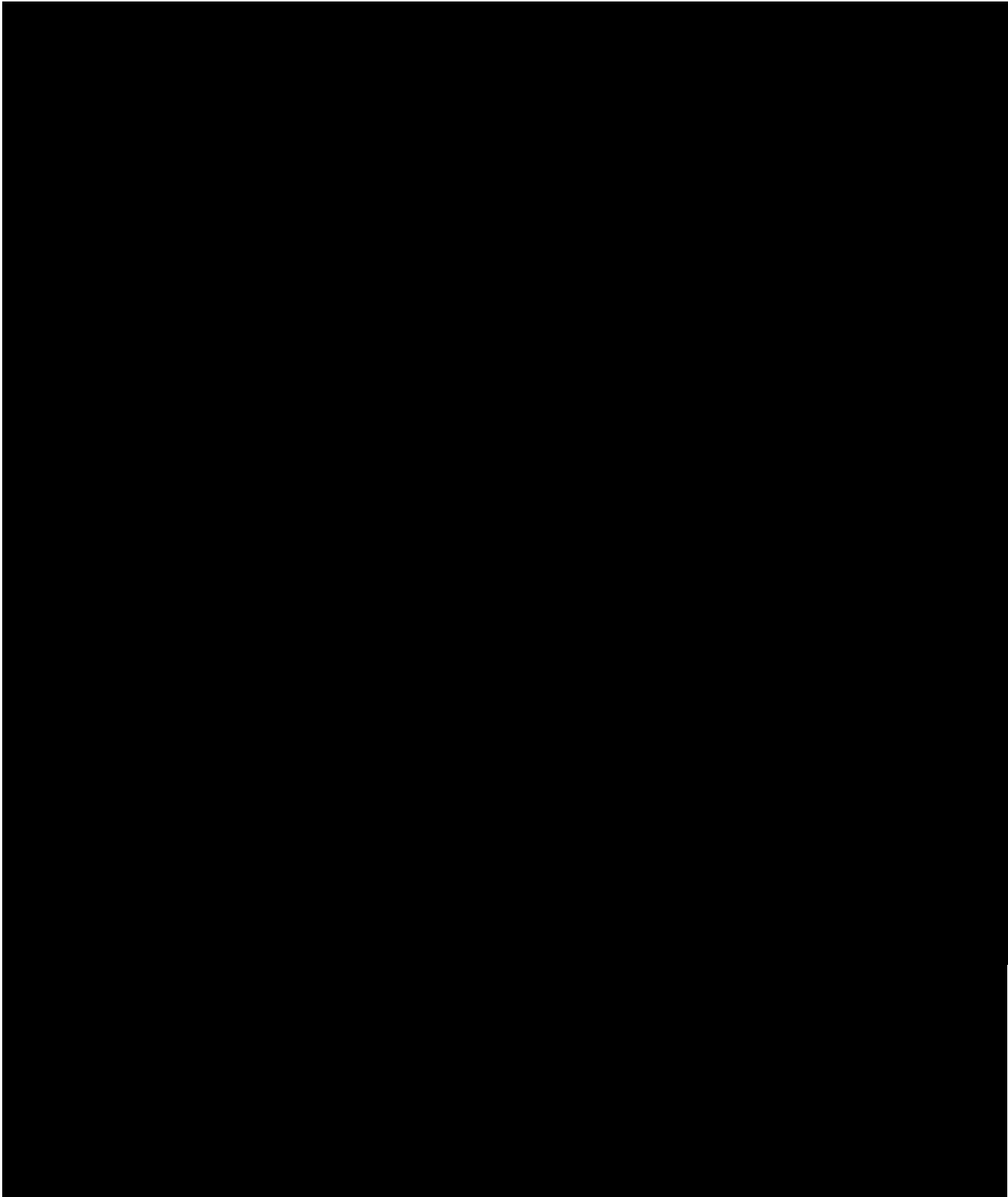
WHEREAS, the Attachment A shall be amended in order to update the budget according to Protocol amendment version 5.0.;

WHEREAS, the Study Subjects Travel Cost shall be updated;

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 Contract as follows:

- 1) Section D. (Budget Table) of Attachment A shall be deleted in its entirety and shall be replaced by the following:

D. Tabulka rozpočtu



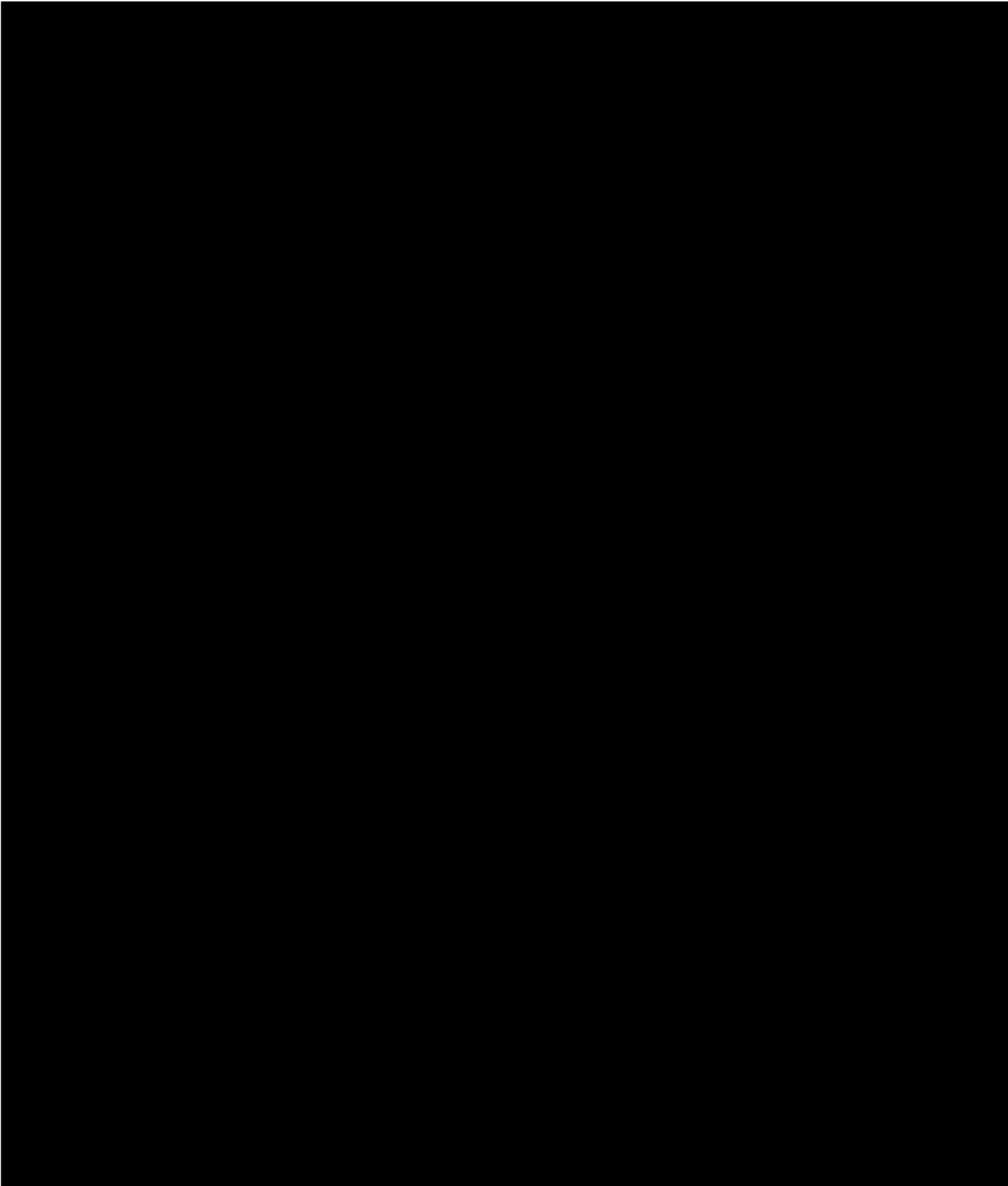
2) Oddíl H. (úkony prováděné podle potřeby) přílohy A se maze v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

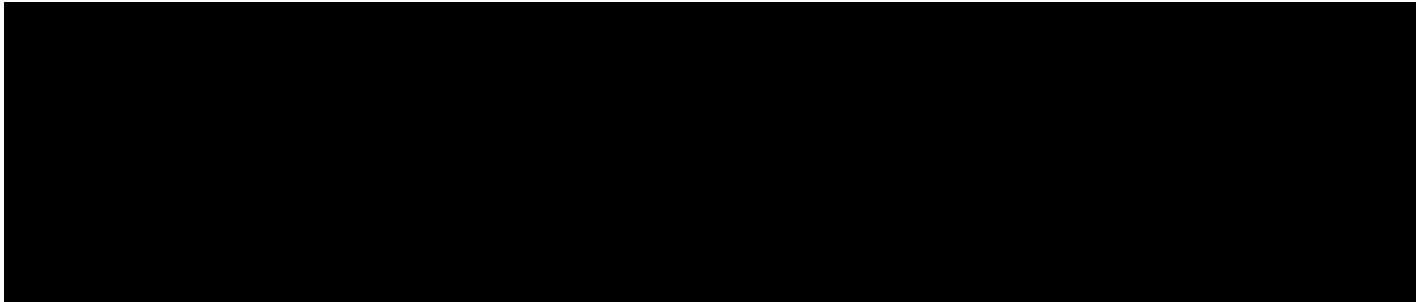
H. Úkony prováděné podle potřeby (na základě faktury)

Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a data úkonů.

H. Conditional Procedures (with invoice)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued





Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto dodatkem, zůstávají plně platen a účinné.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků k datům uvedeným níže.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the dates set forth below.

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

By/ Jméno: Ing. Eva Falbrová

Title/ Funkce: Managing Director / Jednatelka

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Nemocnice Slaný** / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Nemocnice Slaný**

By/ Jméno: MUDr. Štěpán Votoček

Title/ Funkce: Director/ ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce
Zdravotnického zařízení be):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,** under a Limited Agency Agreement in the name
of **ABIVAX SA** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,** na základě smlouvy
o omezeném zastupování se společností **ABIVAX SA**

Name/ Jméno: Ing. Eva Falbrová

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____