

PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 23. dubna 2025 („**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 Manager, na základě plné moci („**AbbVie**“) a **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**, Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Česká republika, IČ: 263 65 804, DIČ: CZ26365804, zastoupená MUDr. Jiřím Štefanem, MBA, členem představenstva a Ing. Jiřím Tvrdíkem, MBA, členem představenstva („**Zdravotnické zařízení**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M20-465** s názvem „**Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost lutikizumabu u dospělých a dospívajících pacientů se středně závažnou až závažnou hidradenitis suppurativa.**“

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 (**PV2BA1**) a zahrnutí dodatečných procedur, Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy se zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A. Zde připojená Příloha A nabývá účinnosti k datu, ke kterému budou zajištěna veškerá schválení regulačních úřadů zároveň bude Dodatek uveřejněn v registru smluv.

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 April 2025 (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 Manager, upon Power of attorney (“**AbbVie**“) and **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**, Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Czech Republic, ID: 263 65 804, VAT ID: CZ26365804, represented by MUDr. Jiří Štefan, MBA, Member of Board of Directors and Ing. Jiří Tvrdíkem, MBA, Member of Board of Directors (the “**Institution**“) for services relating to Protocol No. **M20-465** entitled “**A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab (ABT-981) in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa.**“

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**) 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 approvals are secured and the Amendment is published in Contracts Registry.

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 Manager
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.

Karlovarská krajská nemocnice a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Jiří Štefan, MBA**

Title/Funkce: Member of Board of Directors / Člen představenstva

Date/Datum: _____

Karlovarská krajská nemocnice a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Ing. Jiří Tvrđík, MBA**

Title/Funkce: Member of Board of Directors / Člen představenstva

Date/Datum: _____

I have read this Amendment and acknowledge the obligations in the Amendment.

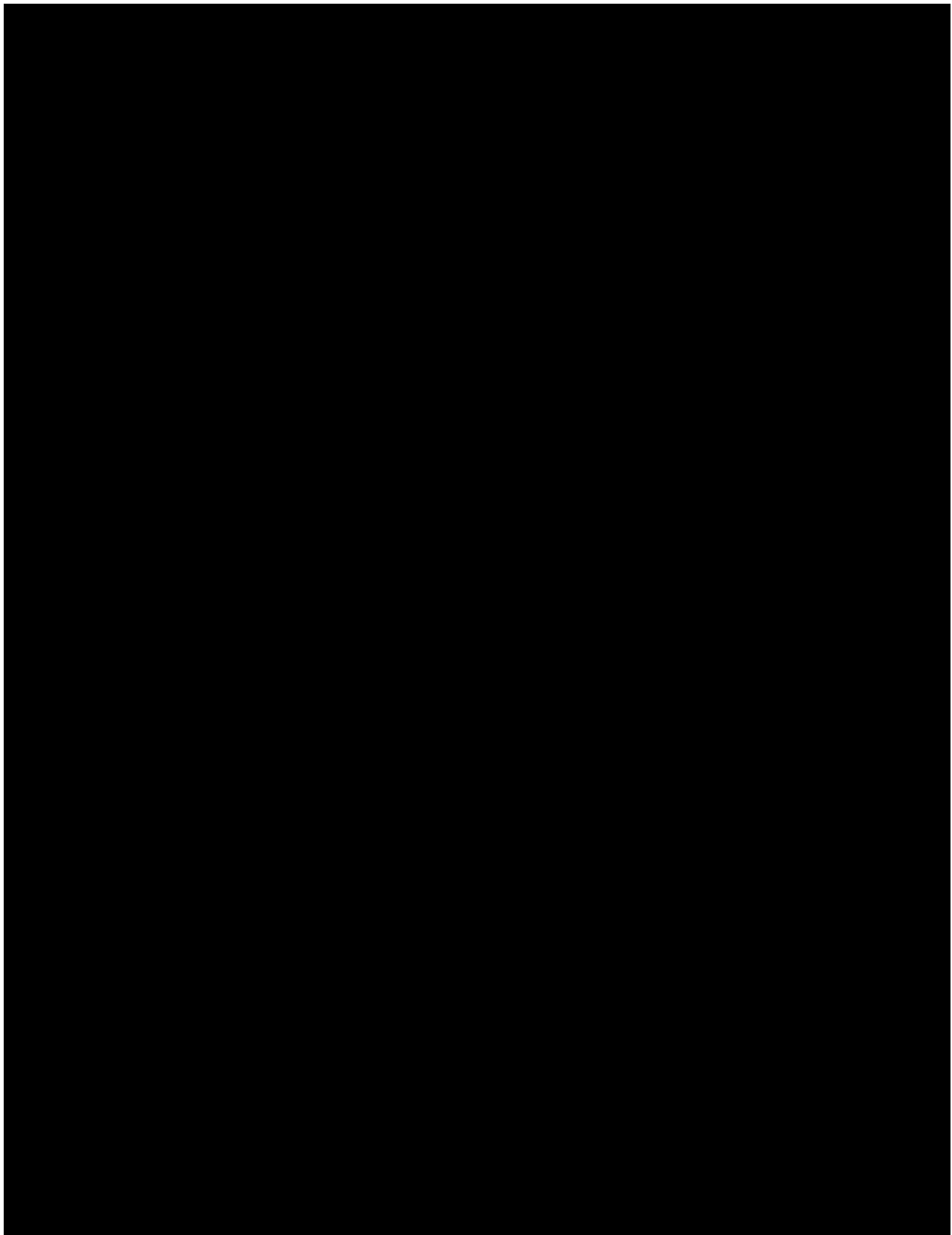
Tento Dodatek jsem si přečetl a uznávám závazky z něj plynoucí.

By/Podepsal: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

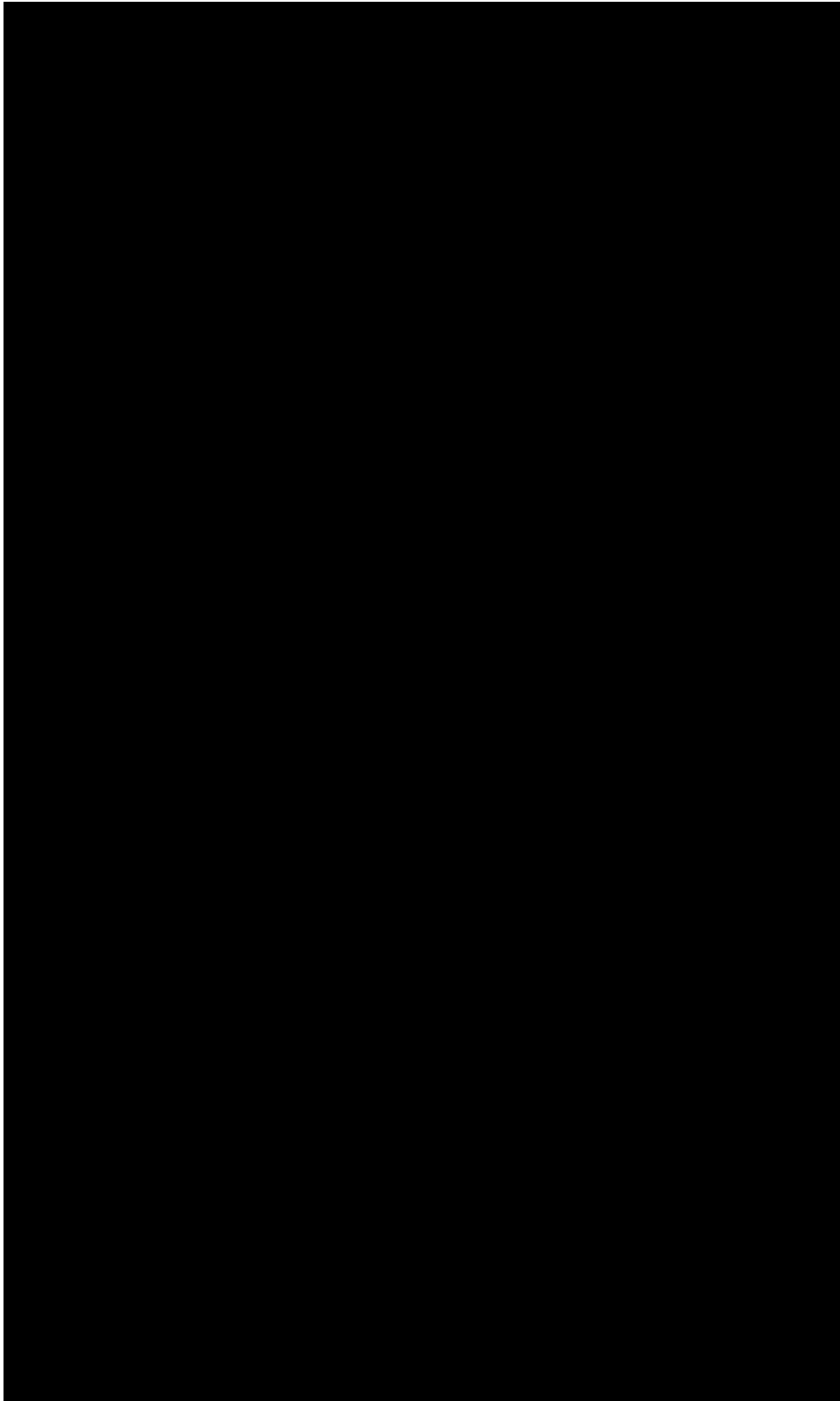
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00283557.1_FINAL WORD_AMD1 to CSA_Karlovarska krajska nemocnice_ M20-465_16Jun25

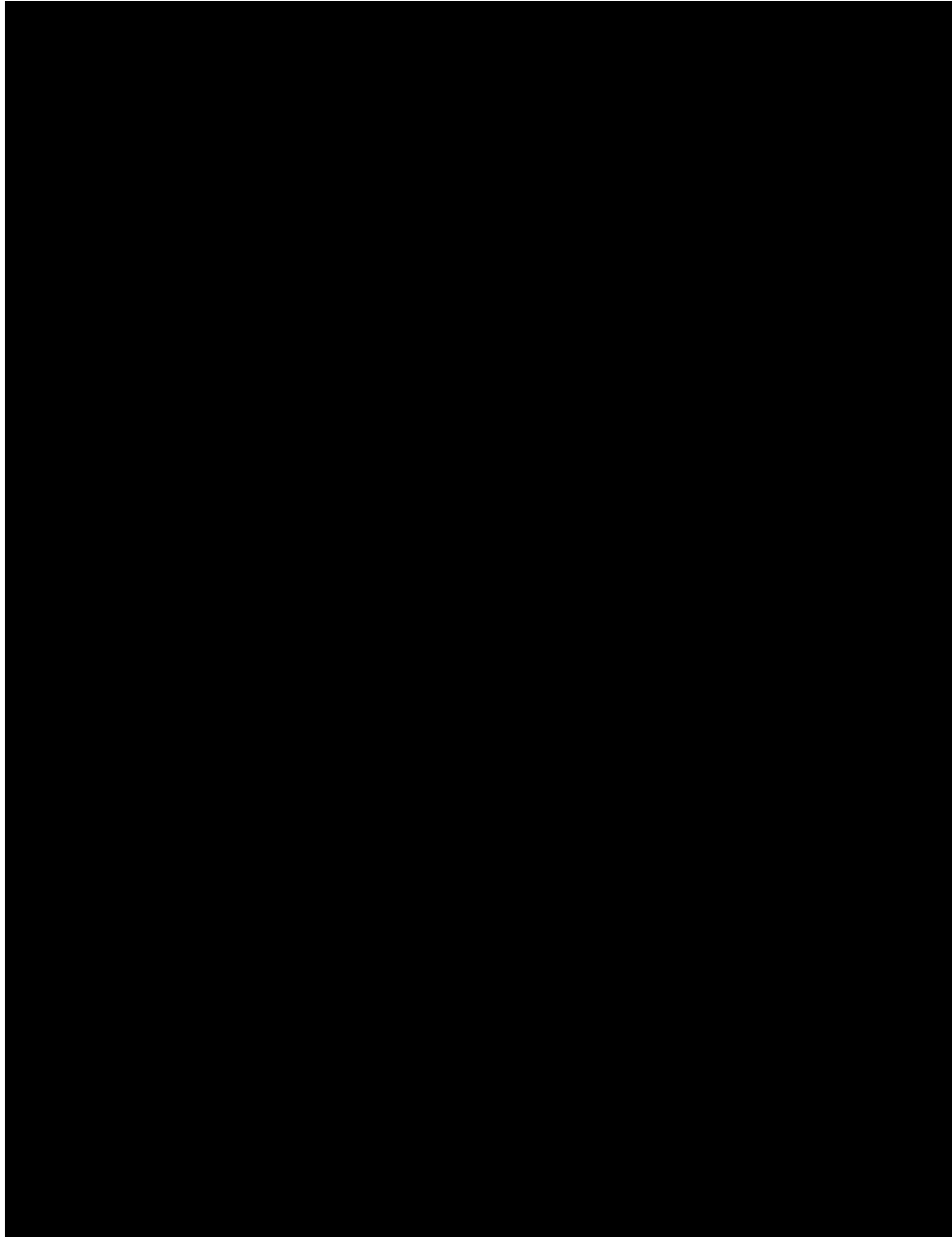
Version: 6/27/2025 9:36 AM, 3985, 0

Page 3 of 10

2025-06-11T05:14:18



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00283557.1_FINAL WORD_AMD1 to CSA_Karlovarska krajska nemocnice_ M20-465_16Jun25

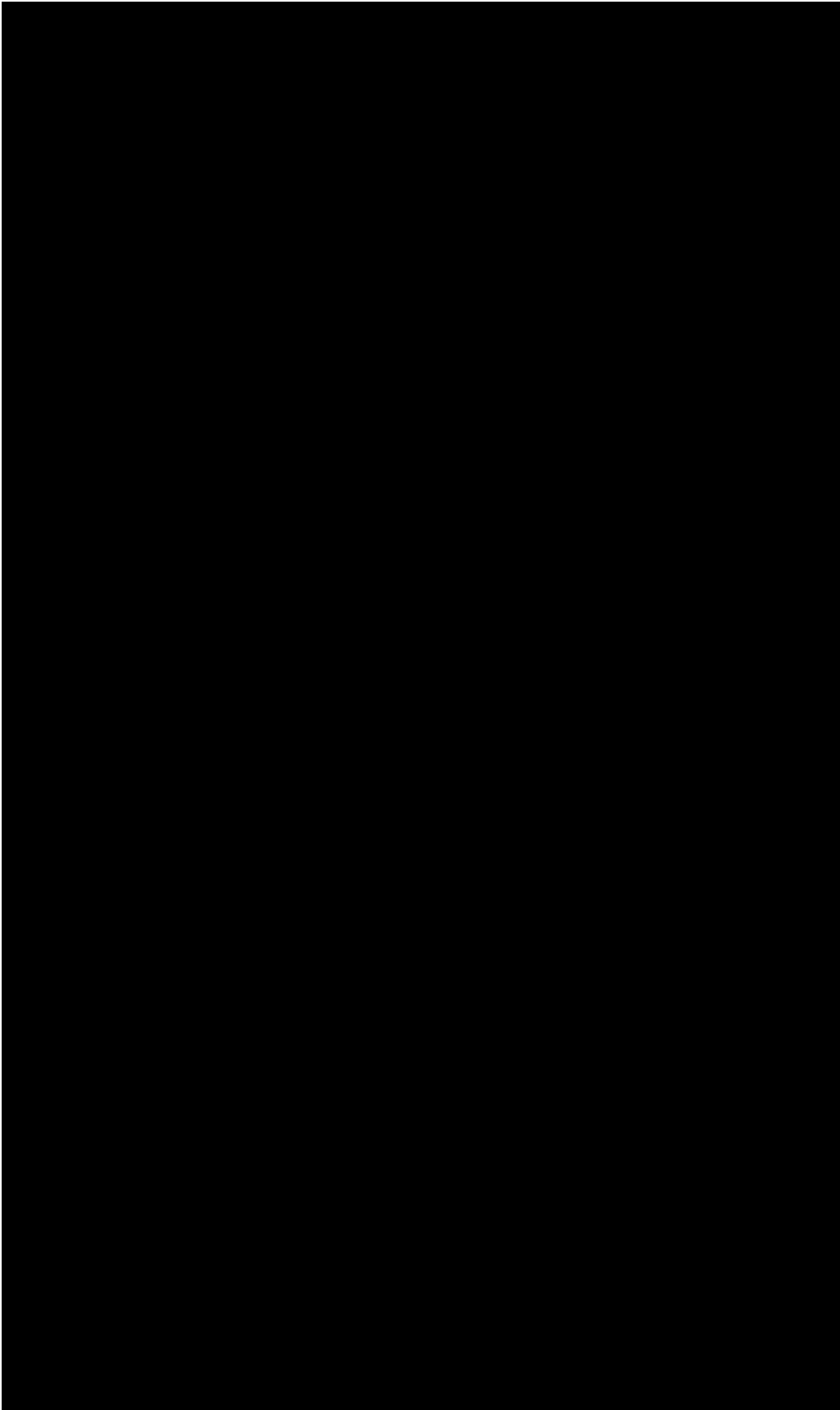
Version: 6/27/2025 9:36 AM, 3985, 0

Page 5 of 10

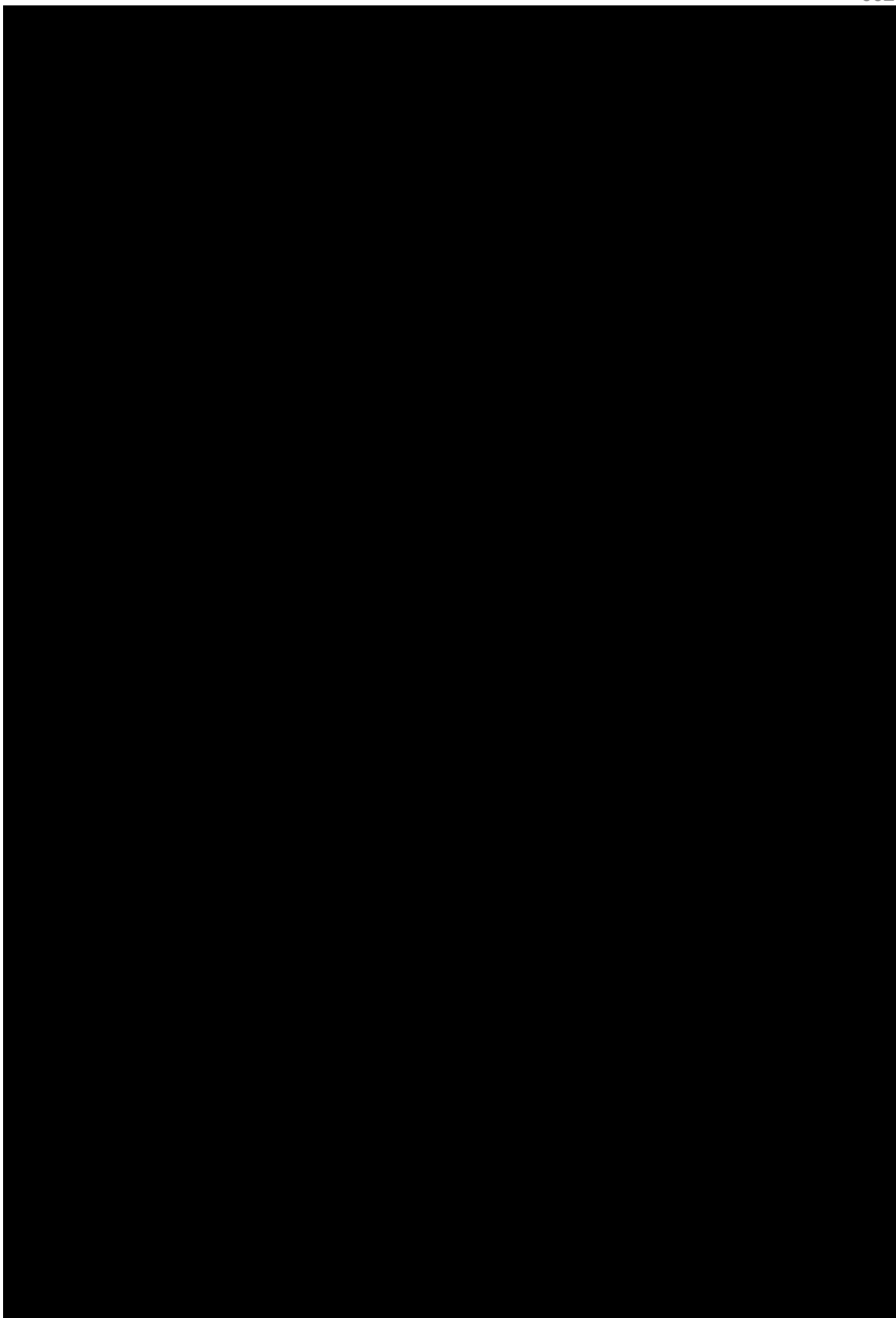
2025-06-11T05:14:18



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

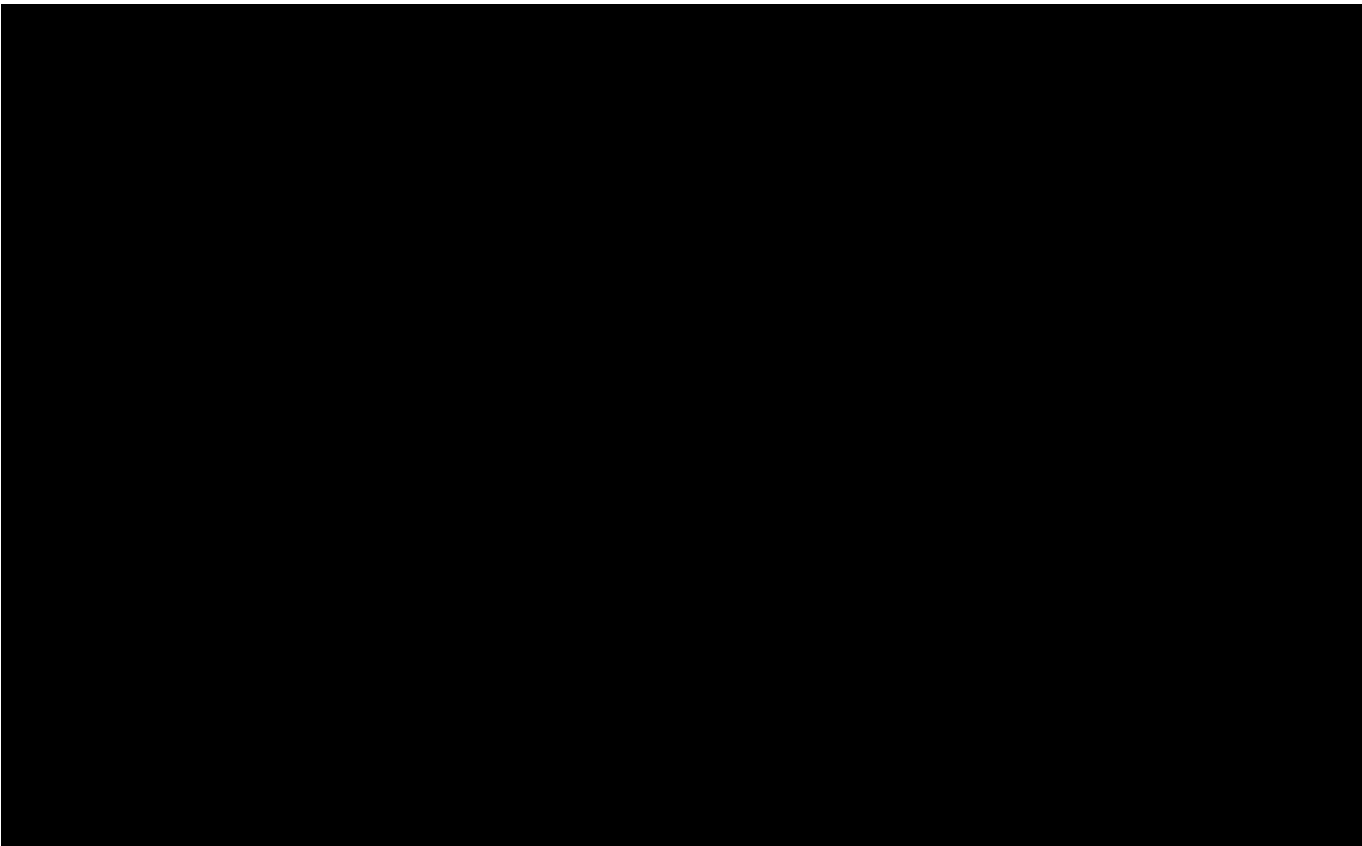
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00283557.1_FINAL WORD_AMD1 to CSA_Karlovarska krajska nemocnice_ M20-465_16Jun25

Version: 6/27/2025 9:36 AM, 3985, 0

Page 8 of 10

2025-06-11T05:14:18



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00283557.1_FINAL WORD_AMD1 to CSA_Karlovarska krajska nemocnice_ M20-465_16Jun25

Version: 6/27/2025 9:36 AM, 3985, 0

Page 9 of 10

2025-06-11T05:14:18

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00283557.1_FINAL WORD_AMD1 to CSA_Karlovarska krajska nemocnice_ M20-465_16Jun25

Version: 6/27/2025 9:36 AM, 3985, 0

Page 10 of 10

2025-06-11T05:14:18