

Dodatek č.1 ke Smlouvě o výpůjčce	Amendment 1 to Loan Agreement
PPD Global Ltd Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, Spojené království (dále jen „ půjčitel “)	PPD Global Ltd Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, UK (hereinafter referred to as the "Lender")
a	and
Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava, Česká republika IČ: 00843989 jednající: XXX Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90 (dále jen „ vypůjčitel “)	Fakultní nemocnice Ostrava Domicile: 17. listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava, Czech Republic ID: 00843989 Represented by: XXX Foundation Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 25 November 1990, Ref. No. OP-054- 25.11.90 (hereinafter referred to as the "Borrower")
Společně dále jen „ Strany “	hereinafter collectively referred to as the "Parties"
uzavírají k datu účinnosti v souladu s ustanovením Smlouvy o výpůjčce ze dne 3. dubna 2025, k této smlouvě tento	have on the Effective Date, pursuant to the Loan Agreement dated 3rd April 2025, entered into this
dodatek č. 1 ke smlouvě o výpůjčce (dále jako „dodatek 1“)	Amendment 1 to Loan Agreement (hereinafter the „Amendment 1“):
I. Předmět dodatku	I. Subject of the Amendment
1. Článek 1. „Půjčitel a vypůjčitel jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen "smlouva o klinickém hodnocení"), týkající se klinického hodnocení č. protokolu: ARGX-113-2207 s názvem: „Otevřené, nekontrolované klinické hodnocení hodnotící farmakokinetiku, farmakodynamiku, bezpečnost a aktivitu podkožně podávaného efgartigimodu PH20“ dle smlouvy o provedení klinického hodnocení č. 017/OVZ/24/019-P (dále jen „ Studie “). Pro vyloučení pochybností je existence této Smlouvy závislá na uzavření smlouvy o klinickém hodnocení.“	1. Article 1. „The Lender and the Borrower are parties to a clinical trial agreement (the " Clinical Trial Agreement ") concerning clinical trial no ARGX-113-2207, entitled: "Open-label Uncontrolled Study to Evaluate Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, and Activity of Efgartigimod PH20 SC", according to the Clinical Trial Agreement no. 017/OVZ/24/019-P (hereinafter referred to as the " Study "). For the avoidance of doubt, the existence of this Agreement is dependent on the execution and continued existence of the Clinical Trial Agreement.“

bude zcela vymazán a nahrazen novým článkem 1. v následujícím znění: „Půjčitel a vypůjčitel jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva o klinickém hodnocení“), týkající se klinického hodnocení č. protokolu: ARGX-113-2207 s názvem: „Otevřené, nekontrolované klinické hodnocení hodnotící farmakokinetiku, farmakodynamiku, bezpečnost a aktivitu podkožně podávaného efgartigimodu PH20“ dle smlouvy o provedení klinického hodnocení č. 017/OVZ/24/019-P a ARGX-113-2008 s názvem: „Dlouhodobé, jednoramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení hodnotící bezpečnost efgartigimodu podávaného intravenózně a efgartigimodu PH20 podávaného subkutánně u dětí s generalizovanou myastenií gravis“ dle smlouvy o provedení klinického hodnocení č. 017/OVZ/25/027-P (dále jen „Studie“). Pro vyloučení pochybností je existence této Smlouvy závislá na smlouvách o klinickém hodnocení.“	is being deleted and replaced in its entirety by new Article 1. as follows: „The Lender and the Borrower are parties to a clinical trial agreement (the “Clinical Trial Agreement”) concerning clinical trial no ARGX-113-2207, entitled: “Open-label Uncontrolled Study to Evaluate Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, and Activity of Efgartigimod PH20 SC”, according to the Clinical Trial Agreement no. 017/OVZ/24/019-P and ARGX-113-2008, entitled: “A Long-term, Single-Arm, Open-label, Multicenter Trial to Evaluate Safety of Efgartigimod Administered Intravenously and Efgartigimod PH20 Administered Subcutaneously in Children With Generalized Myasthenia Gravis”, according to the Clinical Trial Agreement no. 017/OVZ/25/027-P (hereinafter referred to as the “Study”). For the avoidance of doubt, the existence of this Agreement is dependent on the execution and continued existence of the Clinical Trial Agreements.“
2. Článek 2. „Půjčitel poskytne vypůjčiteli k užívání movitou věc 1x EKG, zn. XXX, výrobce XXX. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje. 1x Spirometr, XXX, výrobce XXX. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje. 1x Dynamometr, XXX, výrobce XXX. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje.	2. Article 2. “The Lender shall provide the movable asset 1 x ECG, the manufacturer of the XXX device is XXX. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower. 1x Spirometer, the manufacturer of XXX device is XXX. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower. 1x Dynamometer, the manufacturer of XXX device is XXX. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower.

2x Datalogger, XXX, výrobce XXX. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje. 1x Min-max teploměr, XXX, výrobce XXX. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje. 1x ambientní centrifuga, XXX, výrobce XXX. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje. 1x freezer, XXX, výrobce XXX. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje. (dále jen „movitá věc“).“ bude zcela vymazán a nahrazen novým článkem 2. v následujícím znění: „Půjčitel poskytne vypůjčitelu k užívání pro studii ARGX-113-2207 a studii ARGX-113-2008 movitou věc: 1x EKG XXX; 2x Datalogger (záznamové zařízení) XXX; 1x Min-max teploměr XXX; 1x ambientní centrifuga XXX; 1x mrazák XXX;	2x Datalogger, the manufacturer of XXX device is XXX. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower. 1x Min-max thermometer, the manufacturer of XXX device is XXX. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower. 1x ambient centrifuge, the manufacturer of XXX device is XXX. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower. 1x freezer, the manufacturer of XXX device is XXX. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower. (hereinafter referred to as the “movable asset”).“ is being deleted and replaced in its entirety by new Article 2. as follows: “The Lender shall provide for studies ARGX-113-2207 and ARGX-113-2008 the movable asset: 1x EKG XXX; 2x Datalogger XXX; 1x Min-max thermometer XXX; 1x ambient centrifuge XXX; 1x freezer XXX;
--	---

dále půjčitel poskytne vypůjčiteli k užívání pro studii ARGX-113-2207 movitou věc 1x Spirometr XXX; 1x Dynamometr XXX (dále společně jen „movitá věc“).“	additionally, the Lender shall provide for study ARGX-113-2207 the movable asset 1x Spirometer XXX; 1x Dynamometer XXX (hereinafter together referred to as the “movable asset”).“
II. Závěrečná ustanovení	II. Final Provisions
- Ostatní ustanovení smlouvy o výpůjčce zůstávají beze změny. - Tento dodatek 1 je vyhotoven ve dvojjazyčné verzi, anglické a české. V případě rozporů a (nebo) nesrovnalostí mezi anglickou a českou verzí má přednost verze česká. - Tento dodatek 1 je vyhotoven v elektronické podobě, přičemž obě smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se smluvní strany na elektronické podobě nedohodnou, bude smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran. - Tento dodatek 1 nabývá platnosti dnem posledního podpisu a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („datum účinnosti“).	- Other provisions of the Loan Agreement remain unchanged. - This Amendment 1 has been drafted in bilingual version, English and Czech. In case of any contradictions and/or inconsistencies between the English and the Czech versions, the Czech version shall prevail. - This Amendment 1 shall be executed in electronic form and both parties shall receive an electronic original of this Agreement bearing electronic signatures. In the event that the parties do not agree on the electronic form, the Agreement shall be drawn up in two counterparts with the validity of the original, one of which shall be received by each of the parties. - This Amendment 1 becomes valid on the day of last signature and effective on the day of its posting in Contract Registry (“Effective Date”).

vypůjčitel / Borrower

podpis a datum/Signature and Date: _____

Jméno/Name: XXX

půjčitel / Lender

jméno, podpis, datum/Name, Signature, Date: _____