

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Institut klinické a experimentální medicíny, se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, Identifikační číslo: 00023001, Daňové identifikační číslo: CZ00023001, zastoupený Ing. Helenou Rögnerovou, ředitelkou („**Zdravotnické zařízení**“), a

██████████ („**Zkoušející**“), a

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 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, („**Zadavatel**“)

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

a to s účinností ke dni zveřejnění v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru v platném a účinném znění, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 11. listopadu 2024 („**Datum účinnosti**“).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA, Zkoušející, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem „*Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost přípravku ABX464 jednou denně jako indukční léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou*“, Smlouva o klinickém hodnocení pro Abivax SA

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Institut klinické a experimentální medicíny, having a place of business at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic Identification number: 00023001, Tax identification number: CZ00023001, represented by Ing., Helenou Rögnerovou, Director (the „**Institution**“); and

██████████ (the „**Investigator**“); and

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 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, represented by IQVIA („**Sponsor**“)

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

and is effective as of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act no. 340/2015 Coll., in its current and valid version but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 11 November 2024 („**Amendment Effective Date**“).

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Investigator Institution and Sponsor are parties to an agreement entitled „*ABX464 Treatment Evaluation for ulcerative Colitis Therapy -2: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis*“, Clinical Trial Agreement for Abivax SA („**Sponsor**“), Protocol number ABX464-106 effective as of 23

(„Zadavatel“) číslo protokolu ABX464-106, uzavřené dne 23. října 2023, („Smlouva“), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

October 23 (the “**Agreement**”) and the Parties desire to amend such Agreement;

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

WHEREAS, the Study Subjects Travel Cost shall be updated;

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:

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:

I.

1. Oddíl K. (Cestovní výdaje Subjektů studie) přílohy A se odstraňuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

K. Cestovní výdaje Subjektů studie

[REDACTED]

I.

1. Section K. (Study Subject Travel Cost) of Attachment A shall be deleted in its entirety and shall be replaced by the following:

K. Study Subject Travel Costs

[REDACTED]

II.

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto dodatkem, zůstávají plně platné a účinné. Tento Dodatek se vyhotovuje ve čtyřech vyhotoveních. V případě podpisu prostřednictvím kvalifikovaného elektronického podpisu se vyhotovuje v jednom vyhotovení.

II.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect. This Amendment is made in four copies. In the case of signing by a qualified electronic signature, it is made in one copy.

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 Institut klinické a experimentální medicíny / NA
DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Institut klinické
a experimentální medicíny

By/ Jméno: Ing. Helena Rögnerová

Title/ Funkce: Director / ředitelka

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

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu
připojuje svůj podpis Zkoušející:

Name/ Jméno: ██████████

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: _____