

**DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s účinností od 31. prosince 2020, aktualizované Dodatkem č. 1 účinným ke dni 24. září 2024 (společně dále jen „**Smlouva**“), mezi **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika, IČ: 260 68 877, DIČ: CZ26068877, 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.**, [REDACTED] Gastroenterologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., („**Hlavní zkoušející**“) a **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Head, na základě plné moci („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M14-430** s názvem

„Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované udržovací a dlouhodobé prodloužení klinického hodnocení hodnotící účinnost a bezpečnost upadacitinibu (ABT-494) u pacientů s Crohnovou nemocí, kteří dokončili klinická hodnocení M14-431 nebo M14-433“

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

1. Za účelem aktualizace a sladění znění rozpočtu s platným písemným informovaným souhlasem, 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 regulatorních a etických úřadů.

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.

**SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

Second Amendment (the “**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 31. December 2020, amended by Amendment no. 1 effective as of 24 September 2024 (collectively hereinafter the “**Agreement**“), between **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic, ID: 260 68 877, VAT ID: CZ26068877, VAT 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.**, [REDACTED] Gastroenterology Department of Nemocnice České Budějovice, a.s. (“**Principal Investigator**“) and **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 upon power of attorney (“**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M14-430** entitled

“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Maintenance and Long Term Extension Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Crohn's Disease who Completed the Studies M14-431 or M14-433”

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 need to update and align budget language with applicable Informed Consent Form, 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.

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 tento Dodatek v platnost svým podpisem..

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.

AbbVie s.r.o.

Nemocnice České Budějovice, a.s.

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

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

Title/Funkce: Country Clinical Operations Head
Based on power of attorney/ Na základě plné moci

Title/Funkce: President of Board of Directors

Date/Datum: _____

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.
.

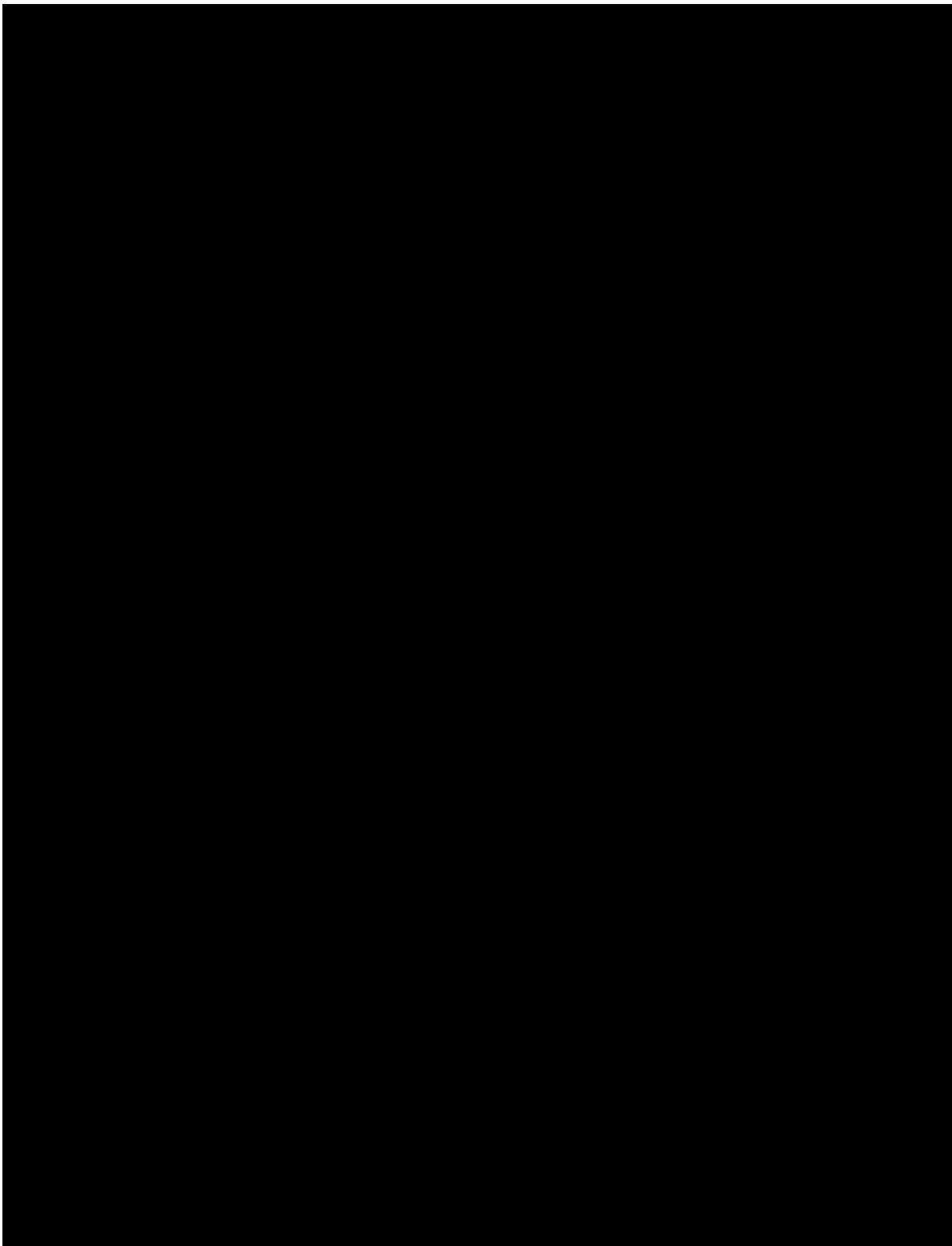
By/Podepsal: _____

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

Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

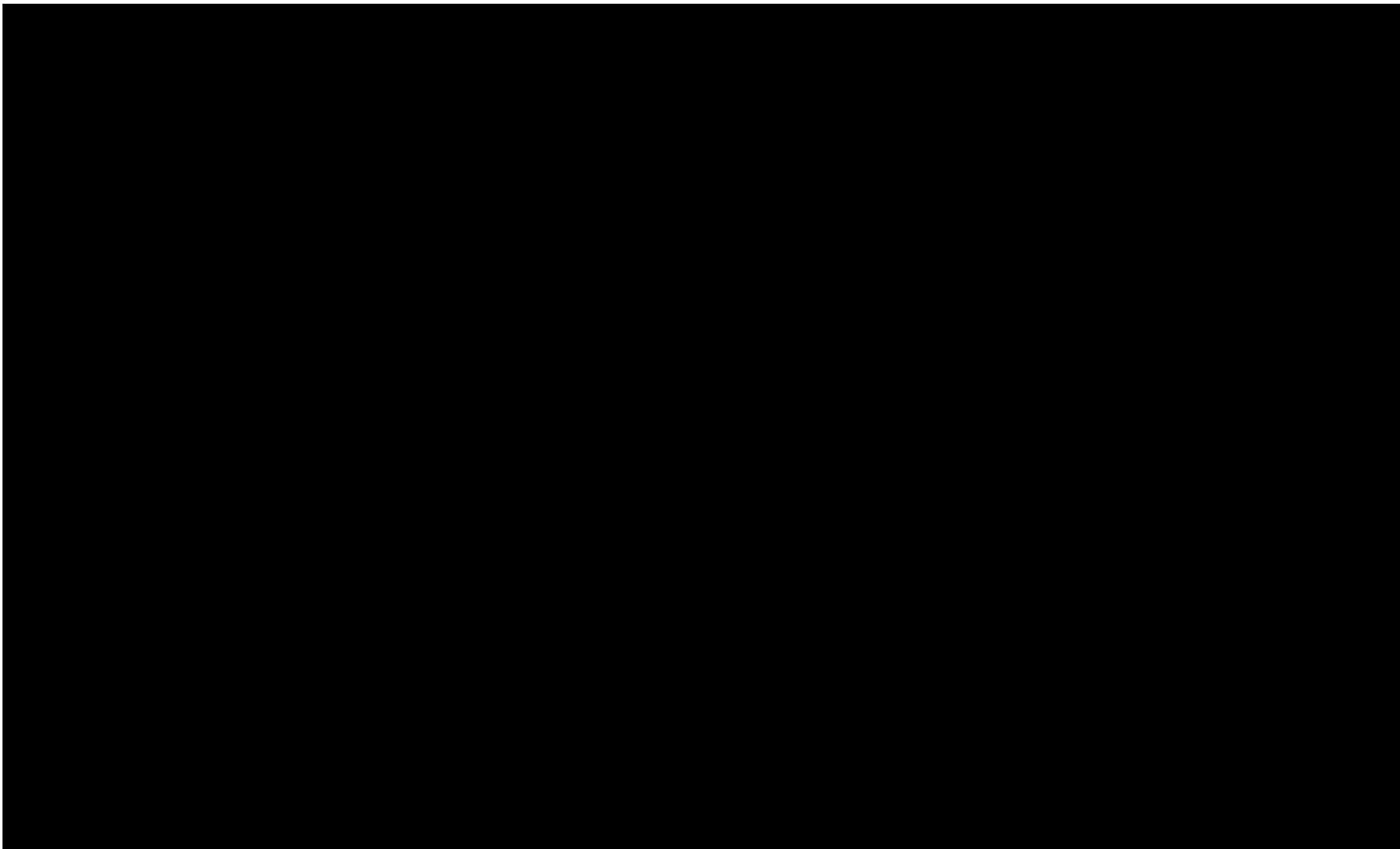
Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL

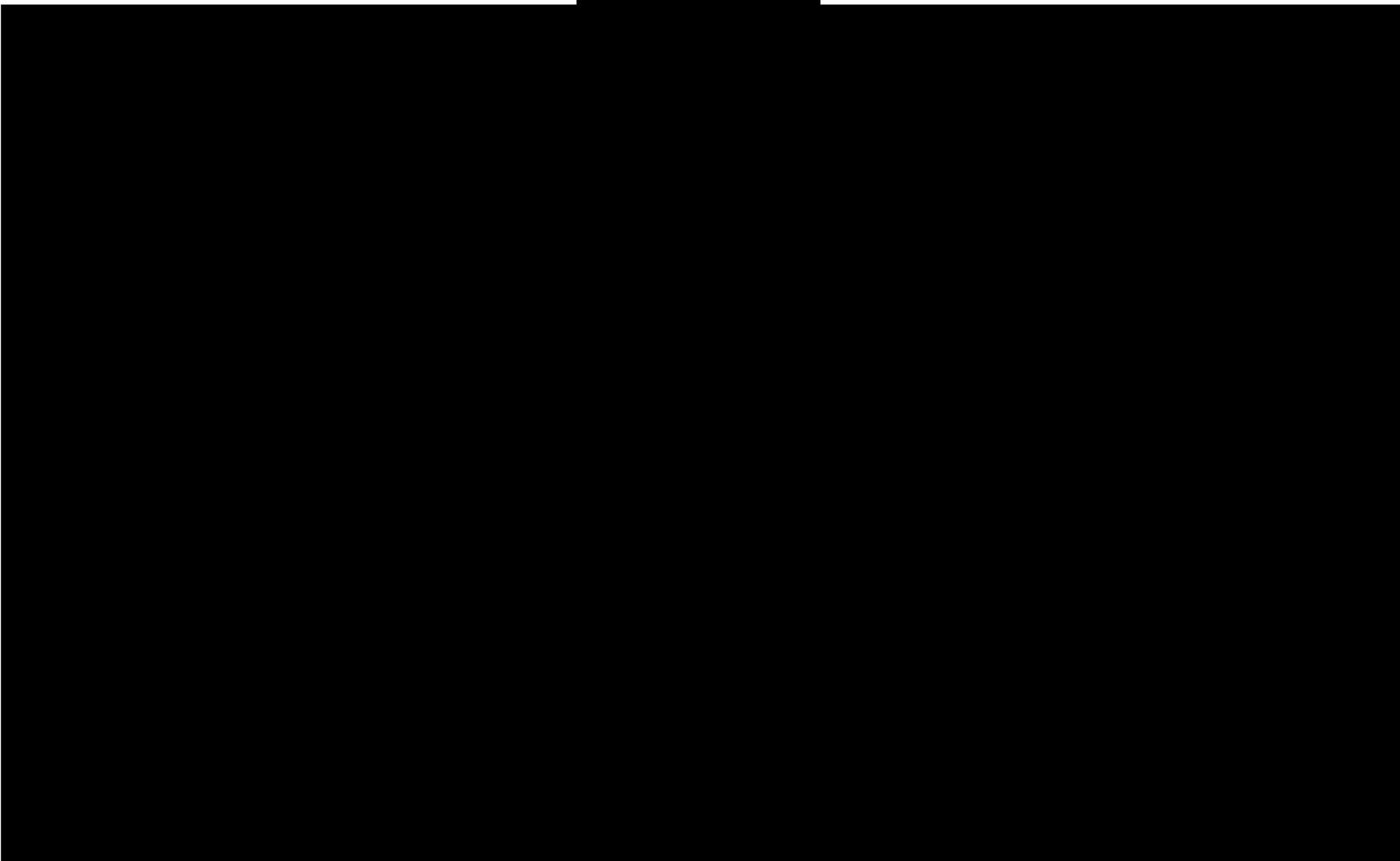


CONFIDENTIAL

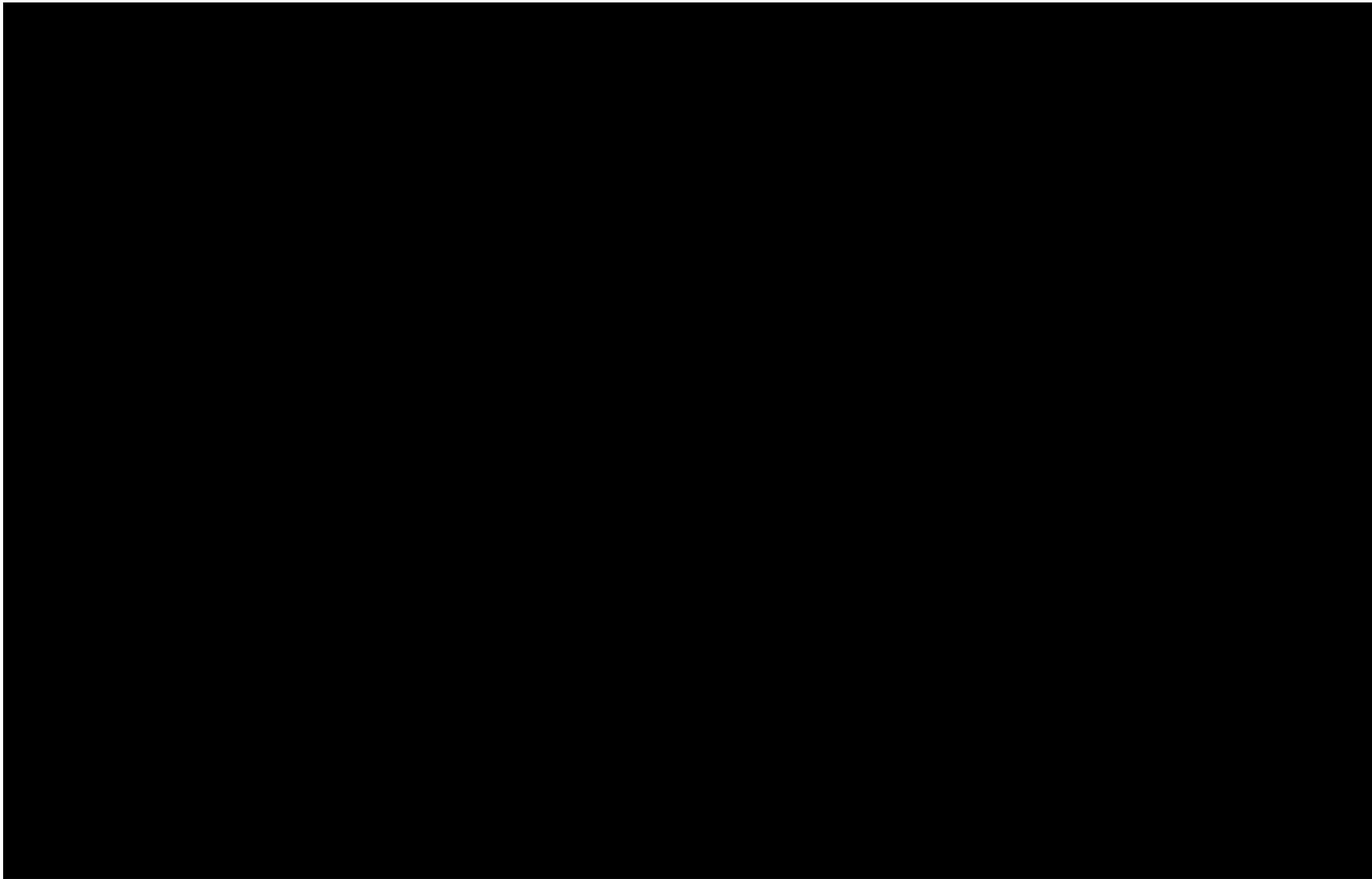
Attachment 1 to Exhibit A



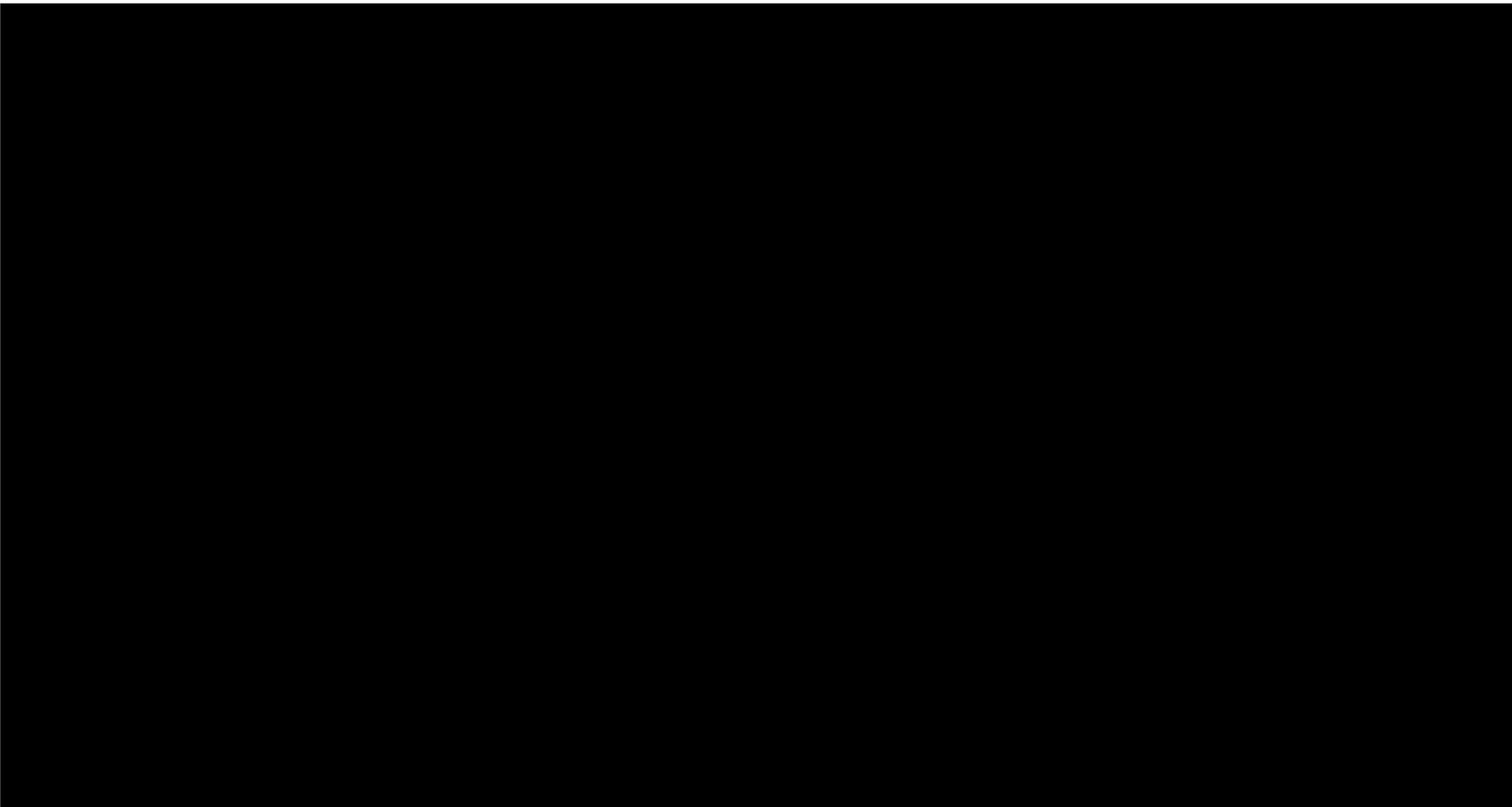
CONFIDENTIAL



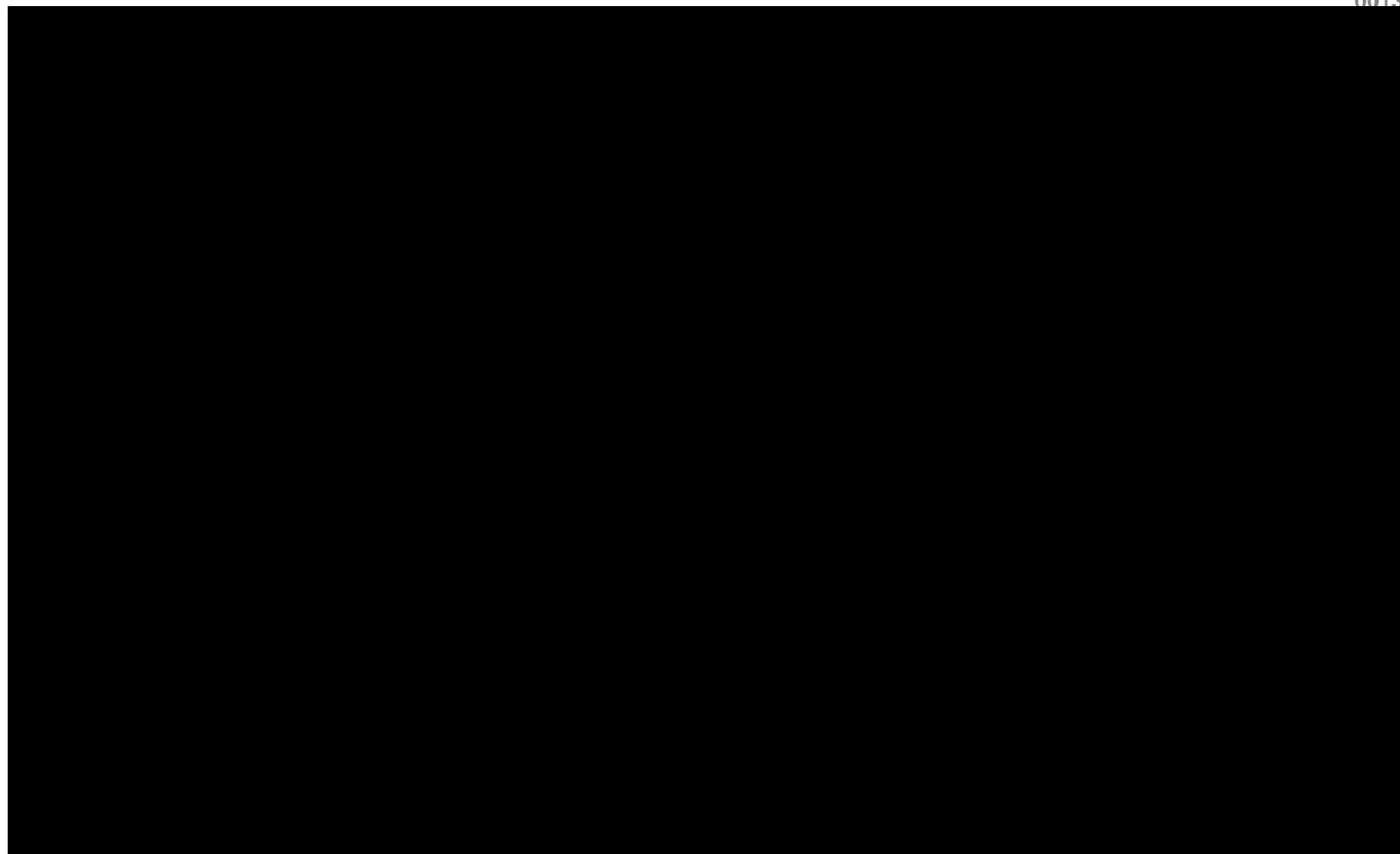
CONFIDENTIAL



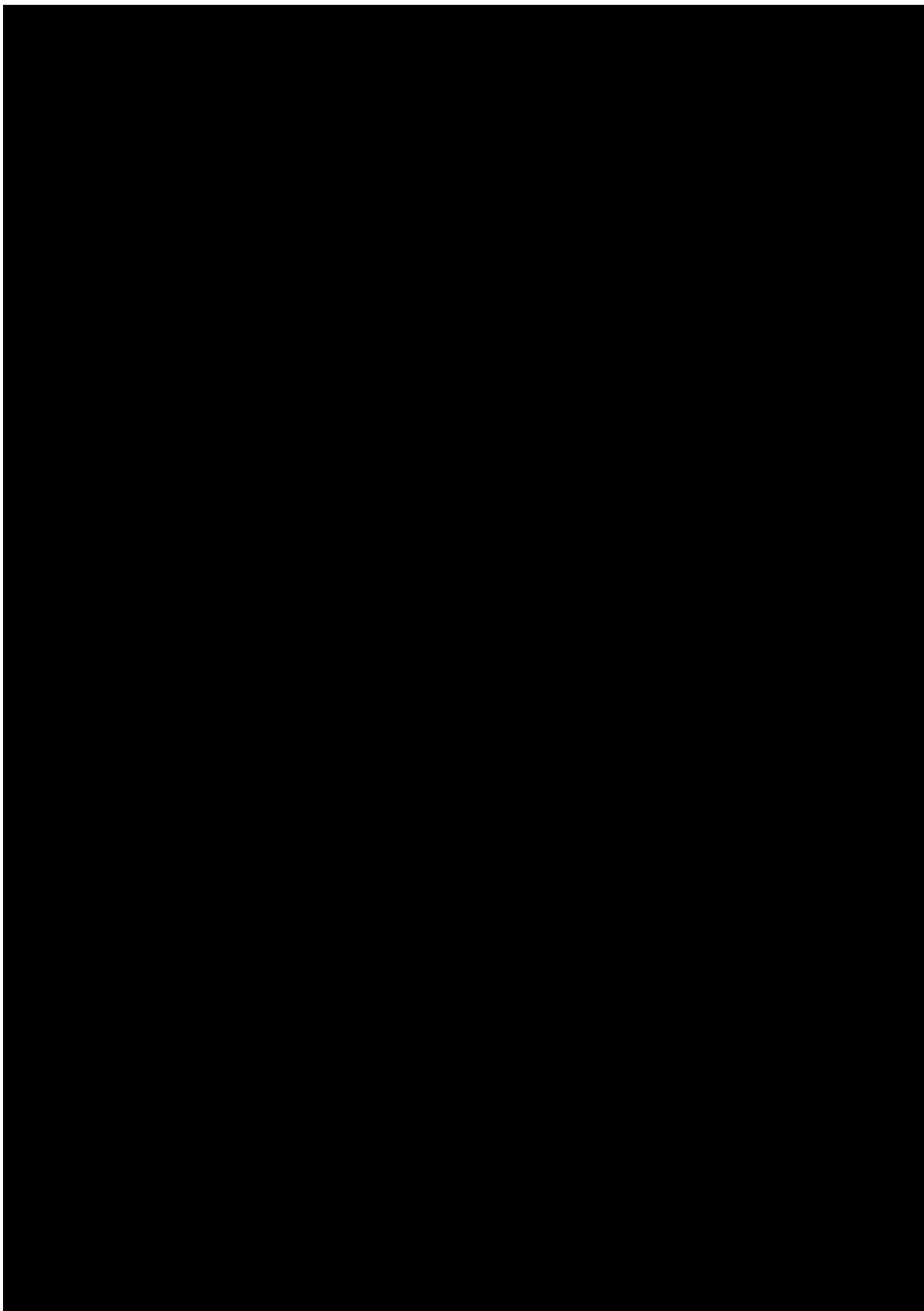
CONFIDENTIAL



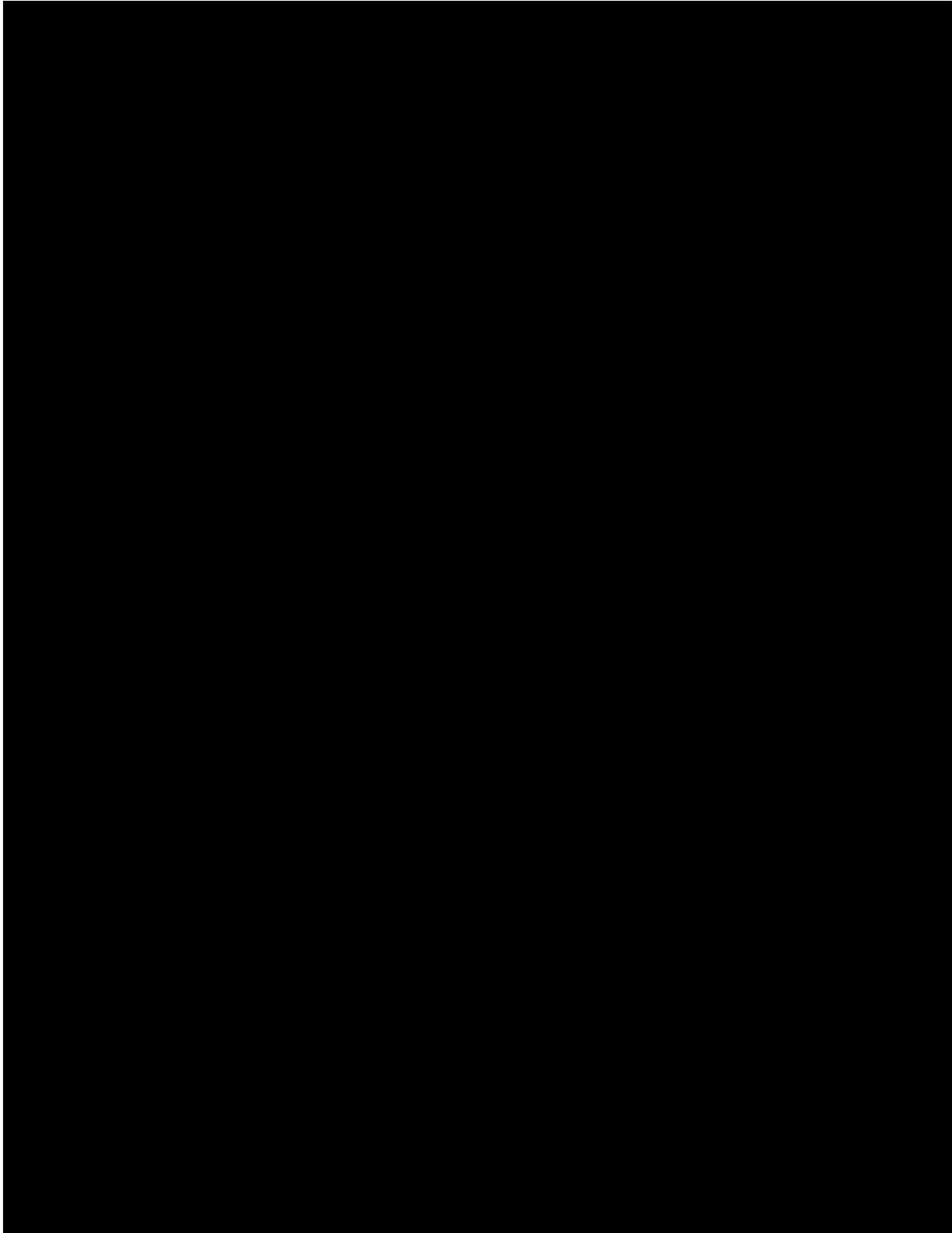
CONFIDENTIAL



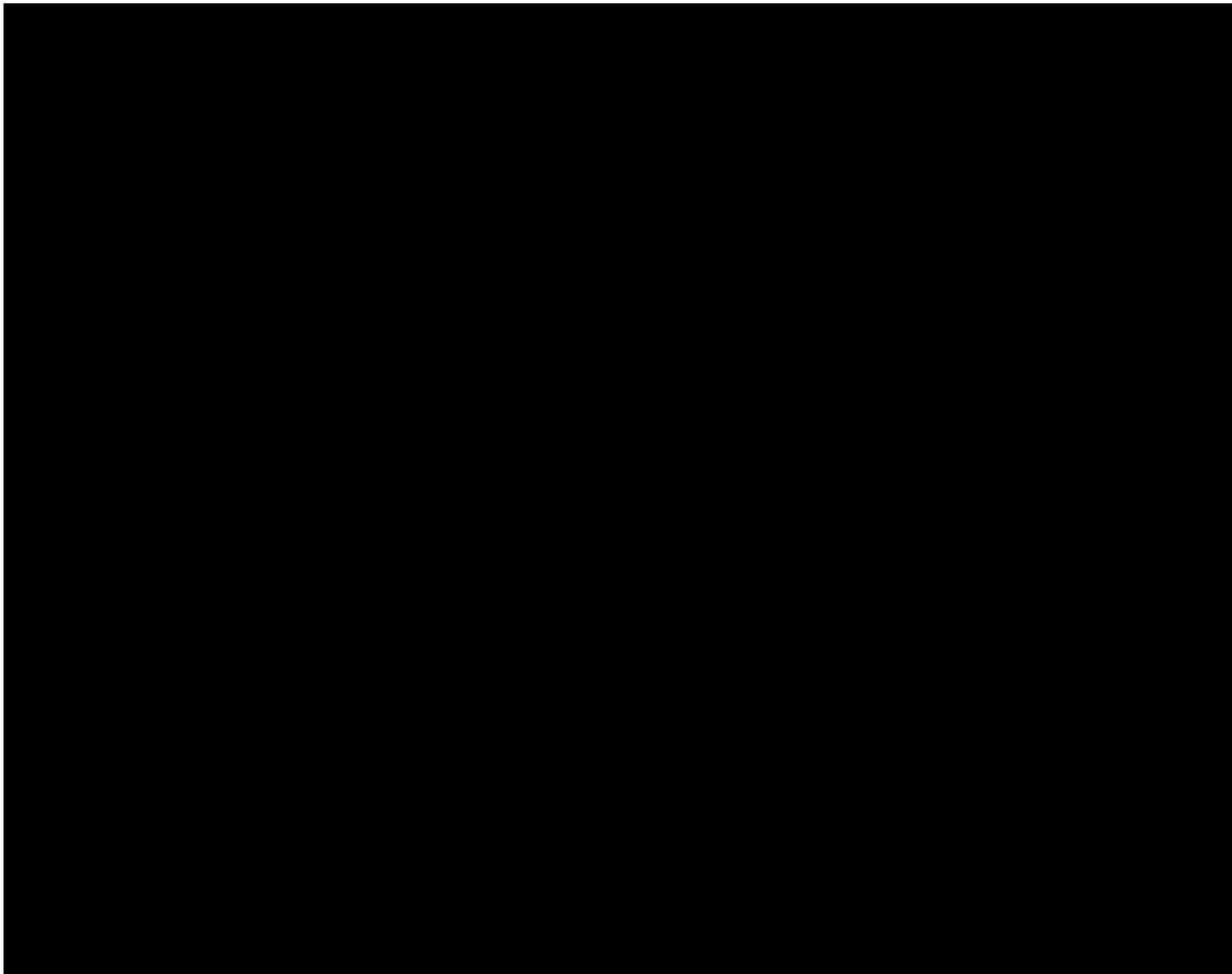
CONFIDENTIAL



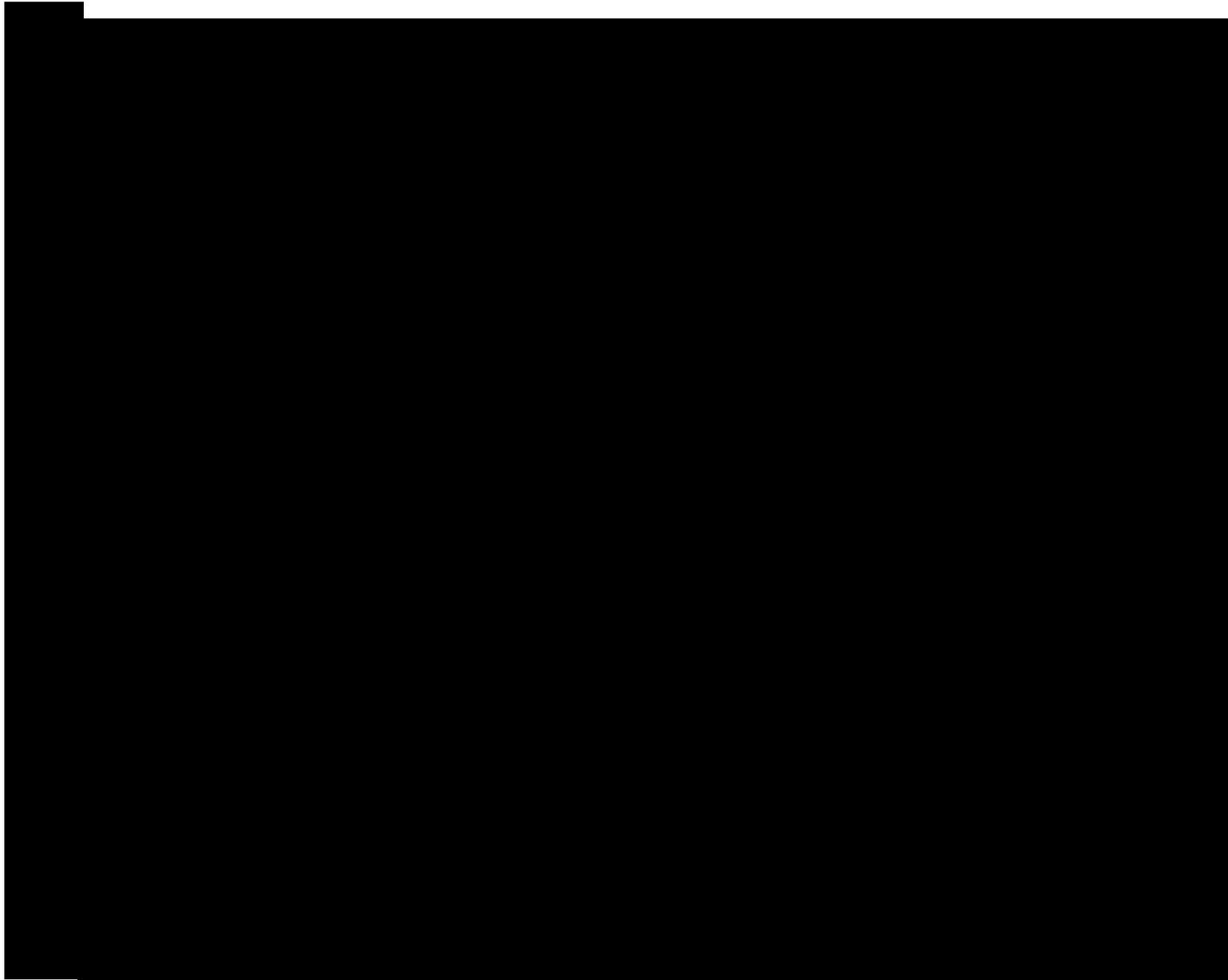
CONFIDENTIAL



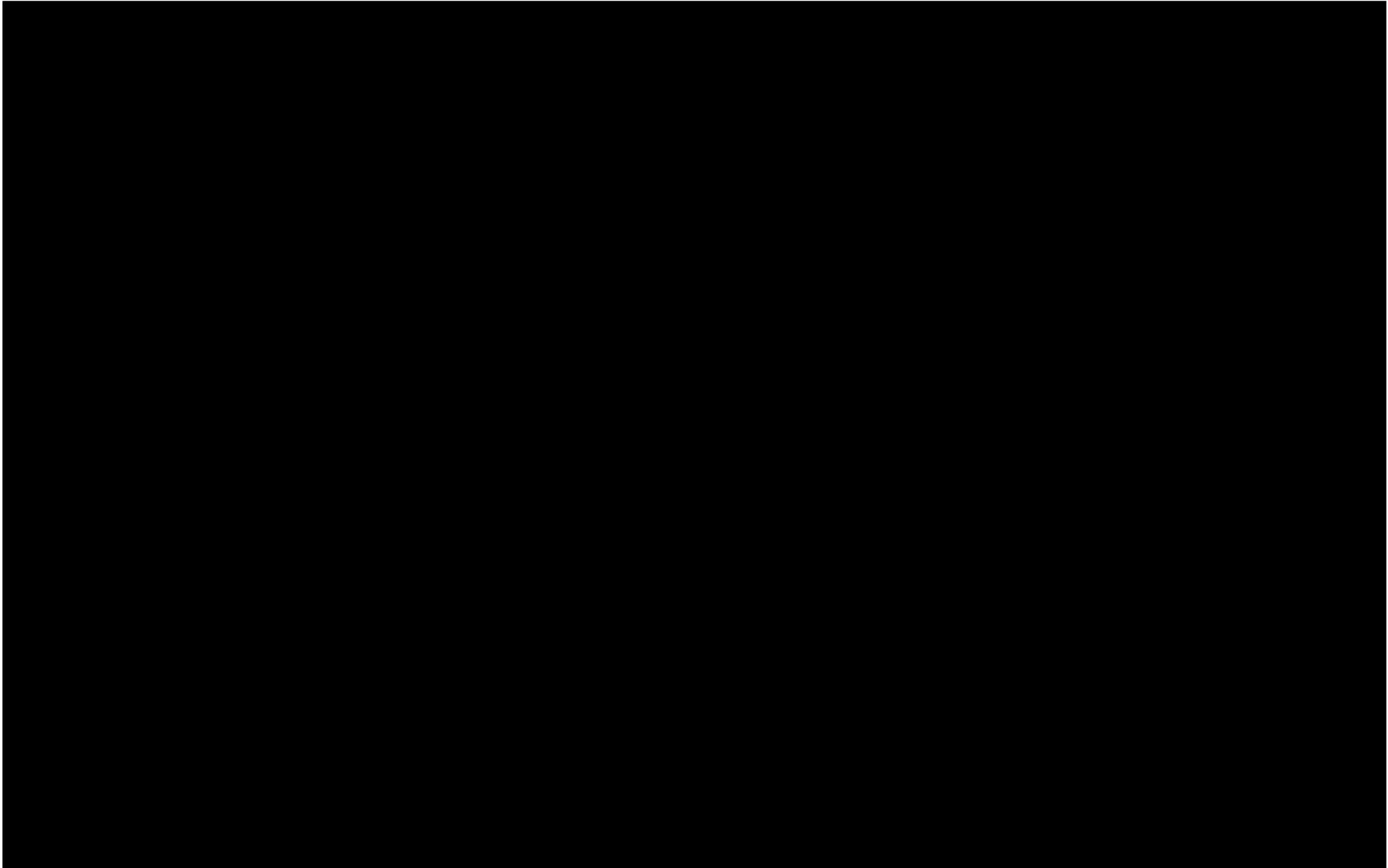
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

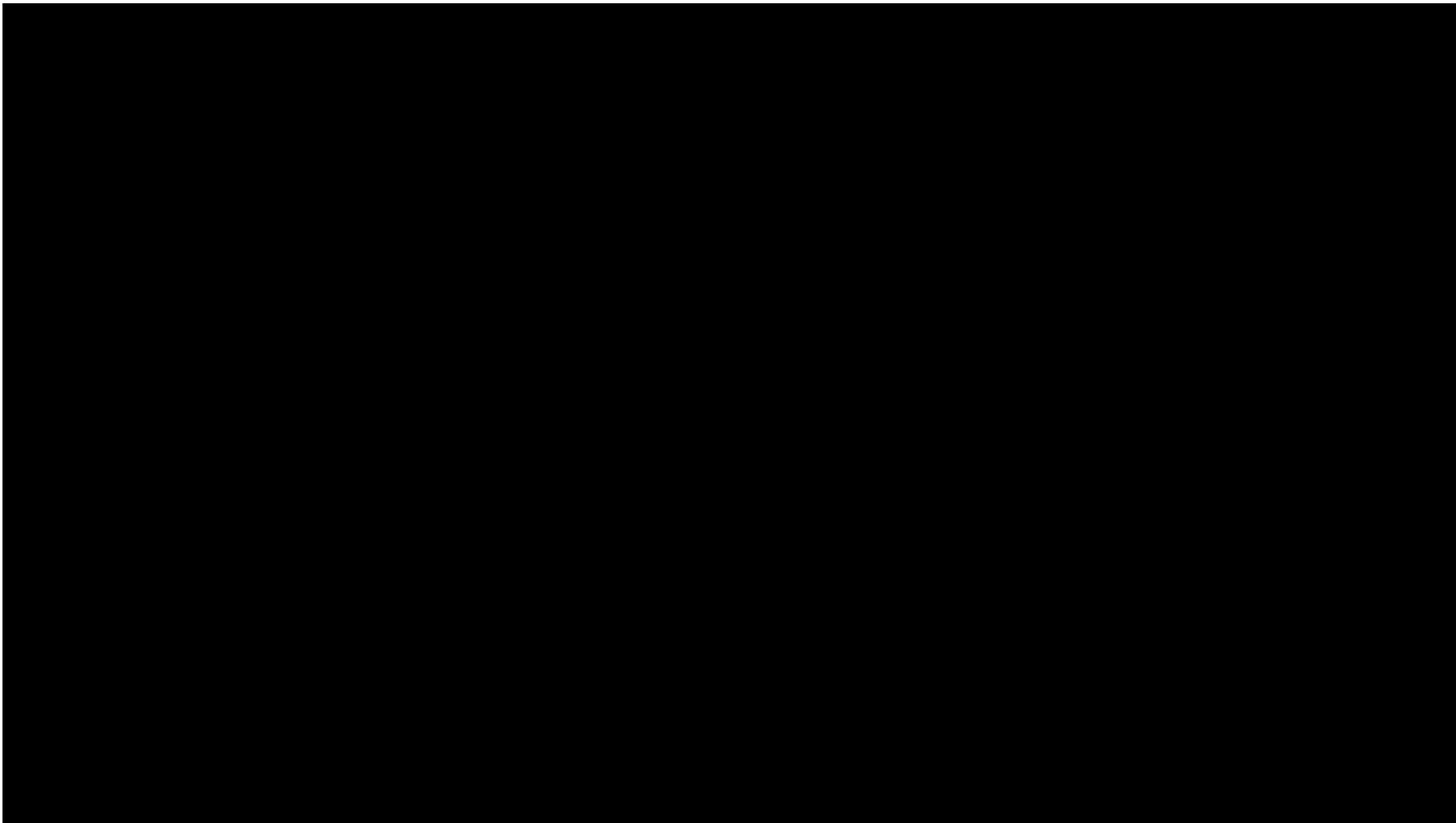
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00136738.2_FINAL WORD_AMD 2_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M14-430_CZ_11Aug2511Aug25

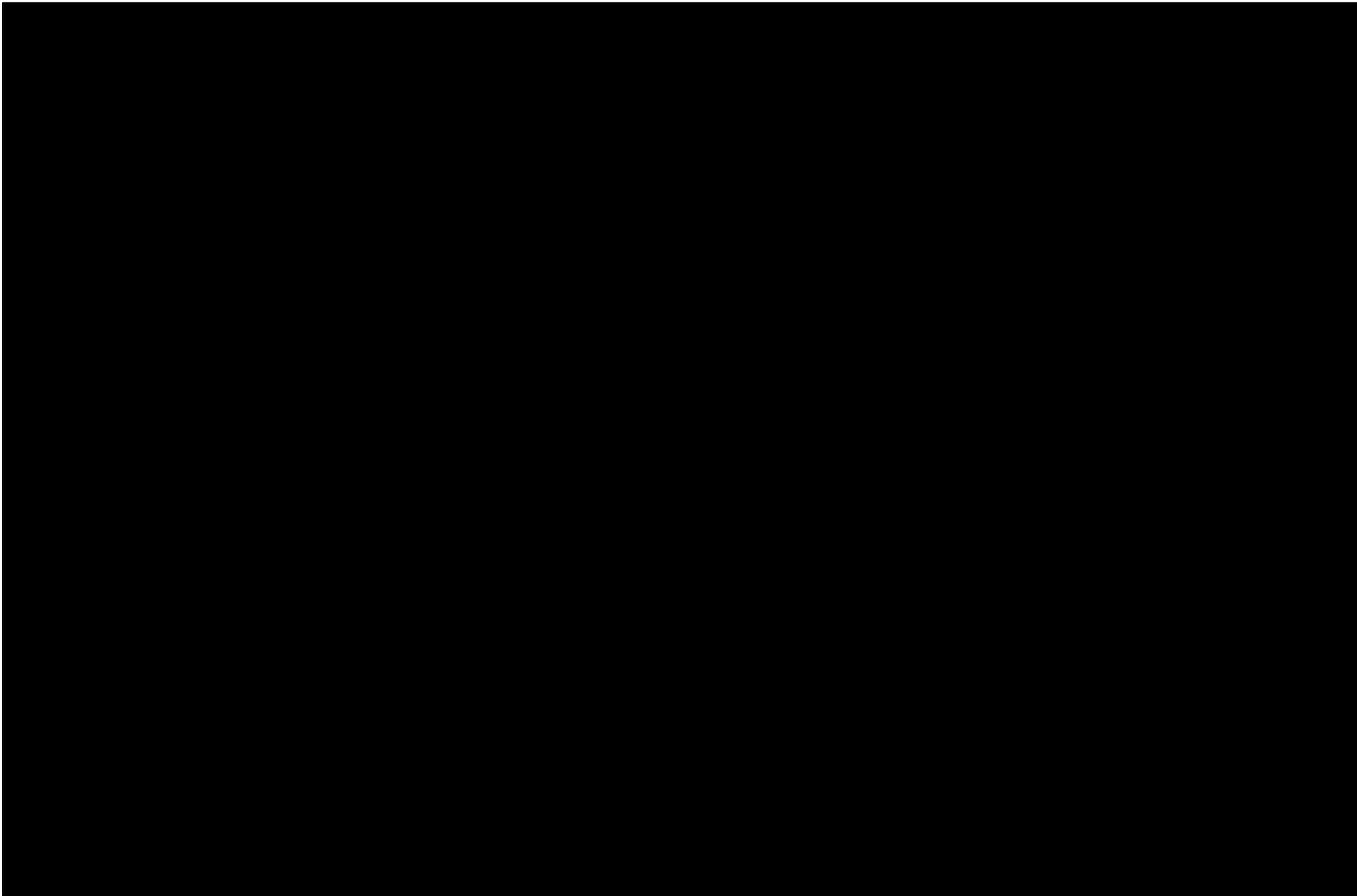
Version: 9/16/2025 3:04 PM, 4412, 0

Page 13 of 16

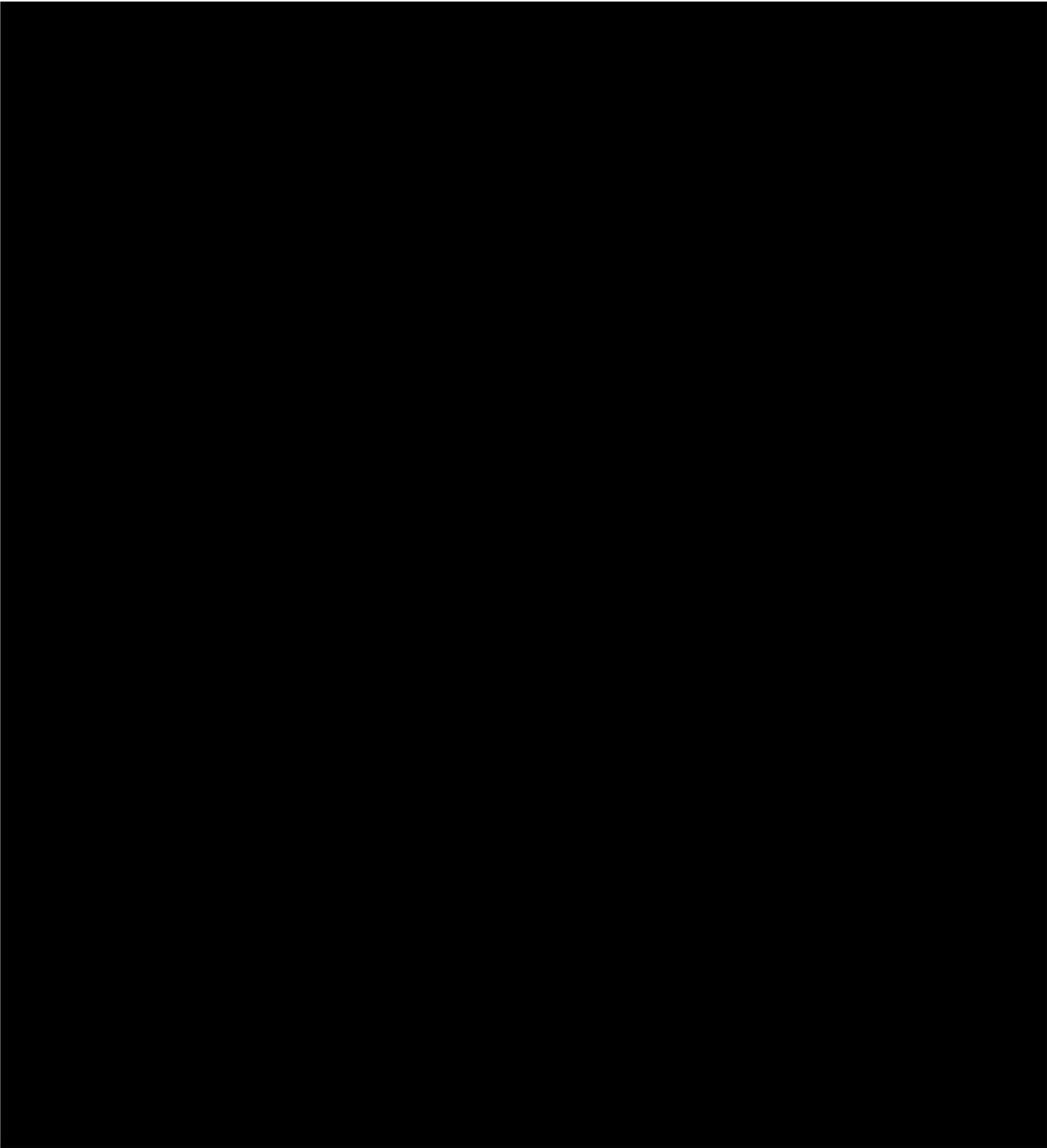
2025-05-07T07:23:23



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL