

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment 14July2021 version CONFIDENTIAL	 Dodatek k rozpočtu Smlouvy o klinické studii (CTA) / Smlouvy o projektu (MCTA) Verze ze 14. července 2021 DŮVĚRNÉ
---	---

AMENDMENT NO. 01 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT This amendment number 01 (“Amendment”), dated as of the date on which it first becomes fully executed by all parties hereto, is by and between: BeiGene Switzerland GmbH, a Switzerland limited liability company , with an address at Aeschengraben 27 4051 Basel, Switzerland, TAX ID: IE-3720010VH (the “Sponsor”), and xxx, Všeobecné fakultní nemocnice v Praze with an address at Praze 2, U Nemocnice 499/2 (the “Investigator”) and Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, with a place of business, at 128 00 Praha 2, U Nemocnice 499/2 represented by xxx (the “Institution”), and amends the Clinical Trial Agreement between the parties hereto dated April 30, 2024 (the “CTA”). Any capitalized term used, but not defined, herein shall bear the same meaning ascribed to it in the CTA. Sponsor, Investigator, and Institution are sometimes referred to herein, individually, as a “Party” or, collectively, as the “Parties.” WHEREAS, the Parties have entered into the CTA for the performance of a clinical study titled, “A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Sonrotoclax (BGB-11417) Plus Zanubrutinib (BGB-3111) Compared With Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia” with a Protocol number: BGB-11417-301 (the “Study”); WHEREAS, in response to Study Protocol amendment number 1.0, the Parties desire to amend certain budgetary terms and conditions of the CTA, as further described herein; and NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, and intending to be legally bound, the Parties hereby agree as follows:	DODATEK Č. 01 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII Tento Dodatek číslo 01 („Dodatek“) opatřený datem, kdy bude poprvé plně podepsaný všemi Smluvními stranami, je uzavřen mezi: společností BeiGene Switzerland GmbH, švýcarská společnost s ručením omezeným, s adresou Aeschengraben 27 4051 Basel, Švýcarsko, DIČ: IE-3720010VH („Zadavatel“) a xxx, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem v Praze 2, U Nemocnice 499/2 („Zkoušející“) a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem 128 00 Praha 2, U Nemocnice 499/2, zastoupena xxx („zdravotnické zařízení“) a upravuje Smlouvu o klinickém hodnocení mezi Smluvními stranami této Smlouvy ze dne 30. dubna 2024 („Smlouva“). Jakýkoli pojem s velkým počátečním písmenem, který je zde použit, ale není definován, má stejný význam, jaký je mu přiřazen ve Smlouvě. Zadavatel, Zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou v tomto dokumentu někdy uvedeny zvlášť jako „Smluvní strana“ nebo společně jako „Smluvní strany.“ VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní strany uzavřely Smlouvu pro provedení klinické studie s názvem, “ Nezaslepená, randomizovaná studie fáze 3 hodnotící kombinaci sonrotoclaxu (BGB-11417) se zanubrutinibem (BGB-3111) ve srovnání s kombinací venetoklaxu s obinutuzumabem u pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytickou leukémií” s číslem Protokolu: BGB-11417-301 („Studie“); VZHLEDEM K TOMU, v reakci na změnu Protokolu Studie číslo 1.0, si Smluvní strany přejí změnit některé rozpočtové podmínky Smlouvy, jak je dále popsáno v tomto dokumentu; a NYNÍ, PROTOŽE, s ohledem na vzájemné dohody obsažené v této smlouvě a s úmyslem být právně vázány se Smluvní strany tímto dohodly takto:
---	---

1. The budget tables in Section L. of the Payment Terms and Budget , attached to the CTA as Exhibit A, are deleted and replaced in their entirety by the revised budget tables attached hereto as <i>Attachment 01 to Amendment No. 01</i> and incorporated herein by reference. 2. <u>Date of Entry into Force</u>. This Amendment is executed as of the date on which it first becomes signed by all Parties and is effective as of the date of its publication in contract registry. Except as expressly provided in this Amendment, the terms and conditions of the CTA shall remain in full force and effect. This Amendment may be executed in any number of counterparts and/or electronically, including by portable document format (“.pdf”), each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument. A portable document format (“.pdf”) copy of this Amendment, including the signature pages, will be deemed an original. [Signature page to follow]	1. Rozpočtové tabulky v Oddílu L. V Platebních podmínkách a rozpočtu , připojených ke Smlouvě jako Příloha A, se ruší a v plném rozsahu se nahrazují revidovanými rozpočtovými tabulkami, které jsou připojeny jako <i>Příloha 01 k Dodatku č. 01</i> a jsou zde začleněna formou odkazu. 2. <u>Datum nabytí platnosti</u>. Tento Dodatek vstupuje v platnost dnem podpisu všemi smluvními stranami a nabude účinnost dnem zveřejnění v centrálním registru smluv. S výjimkou případů výslovně uvedených v tomto Dodatku zůstávají podmínky Smlouvy v plné platnosti a účinnosti. Tento Dodatek může být vyhotoven v libovolném počtu stejnopisů a/nebo elektronicky, včetně formátu přenosného dokumentu („pdf“), přičemž každý z nich bude považován za originál a všechny dohromady budou tvořit jeden a tentýž platný dokument. Za originál se považuje kopie tohoto Dodatku ve formátu přenosného dokumentu („pdf“), včetně podpisových stran. [Podpis další strana]
---	--

 BeiGene CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment 14July2021 version CONFIDENTIAL	 BeiGene Dodatek k rozpočtu Smlouvy o klinické studii (CTA) / Smlouvy o projektu (MCTA) Verze ze 14. července 2021 DŮVĚRNÉ
--	---

IN WITNESS WHEREOF , this Amendment is agreed to and accepted by:	NA DŮKAZ ČEHOŽ , je tento Dodatek odsouhlasen a přijat:
---	---

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / INSTITUTION BEIGENE SWITZERLAND GmbH

By / Podpis: _____

Name / Jméno: xxx

Title / Funkce: xxx

Date / Datum: _____

By / Podpis: _____

Name / Jméno: xxx

Title / Funkce: xxx

Date / Datum: _____

ZKOUŠEJÍCÍ / INVESTIGATOR

By / Podpis: _____

Name / Jméno: xxx

Title / Funkce: Zkoušející/ Investigator

Date / Datum: _____

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment 14July2021 version CONFIDENTIAL	 Dodatek k rozpočtu Smlouvy o klinické studii (CTA) / Smlouvy o projektu (MCTA) Verze ze 14. července 2021 DŮVĚRNÉ
---	---

ATTACHMENT 01 / PŘÍLOHA 01

xxx