

00254894.2

DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřená s účinností od 16. listopadu 2023, pozměněná Dodatkem č. 1 s účinností ke dni 13. červnu 2024 (společně dále jen „**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, Šrobárova 1150/50, Praha 10, Česká republika, IČ: 000 64 173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem, číslo jednací KH 20/2023, interní nákladové středisko 29110 („**Zdravotnické zařízení**“) a **prof. MUDr. Monikou Arenbergerovou, Ph.D.**, [REDACTED]

[REDACTED] („**Hlavní zkoušející**“) a **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**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M23-698** s názvem „**Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost upadacitinibu u dospělých a dospívajících osob se středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa, u nichž selhala anti-TNF léčba**“.

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 (**PV2.1.1 a PV3 BA2**) a zahrnutí dodatečných procedur rozpočet stanovený v Příloze A a Příloze B Smlouvy se zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují se příloženou Přílohou A a Přílohou B. Zde připojená Příloha A a Příloha B nabývá účinnosti k datu, ke kterému budou zajištěna veškerá schválení regulatorních úřadů a 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 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 16 November 2023, amended by Amendment no. 1 effective 13 June 2024 (the „**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, having a place of business at Šrobárova 1150/50, Praha 10, Czech Republic, Company ID: 000 64 173, Tax Identification number: CZ00064173, represented by MUDr. Jan Votava, MBA, Director, reference symbol KH 20/2023, internal cost centre no. 29110 („**Institution**“) and **prof. MUDr. Monika Arenbergerová, Ph.D.**, [REDACTED]

[REDACTED] (the „**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 Manager, based upon power of attorney („**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M23-698** entitled „**A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy**“.

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 (**PV2.1.1** and **PV3 BA2**) and inclusion of additional procedures the Budget set forth in Exhibit A and Exhibit B of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A and Exhibit B. Exhibit A and Exhibit B 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

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

Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultní nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 1 of 11

2025-07-14T08:40:33

00254894.2

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu 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. By/Podepsal: _____ Name/Jméno: Mgr. Jan Balzer Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager Upon the power of attorney / Na základě plné moci Date/Datum: _____	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady By/Podepsal: _____ Name/Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA Title/Funkce: Director / ředitel Date/Datum: _____
	prof. MUDr. Monika Arenbergerová, Ph.D. By/Podepsala: _____ Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 2 of 11

2025-07-14T08:40:33



CONFIDENTIAL

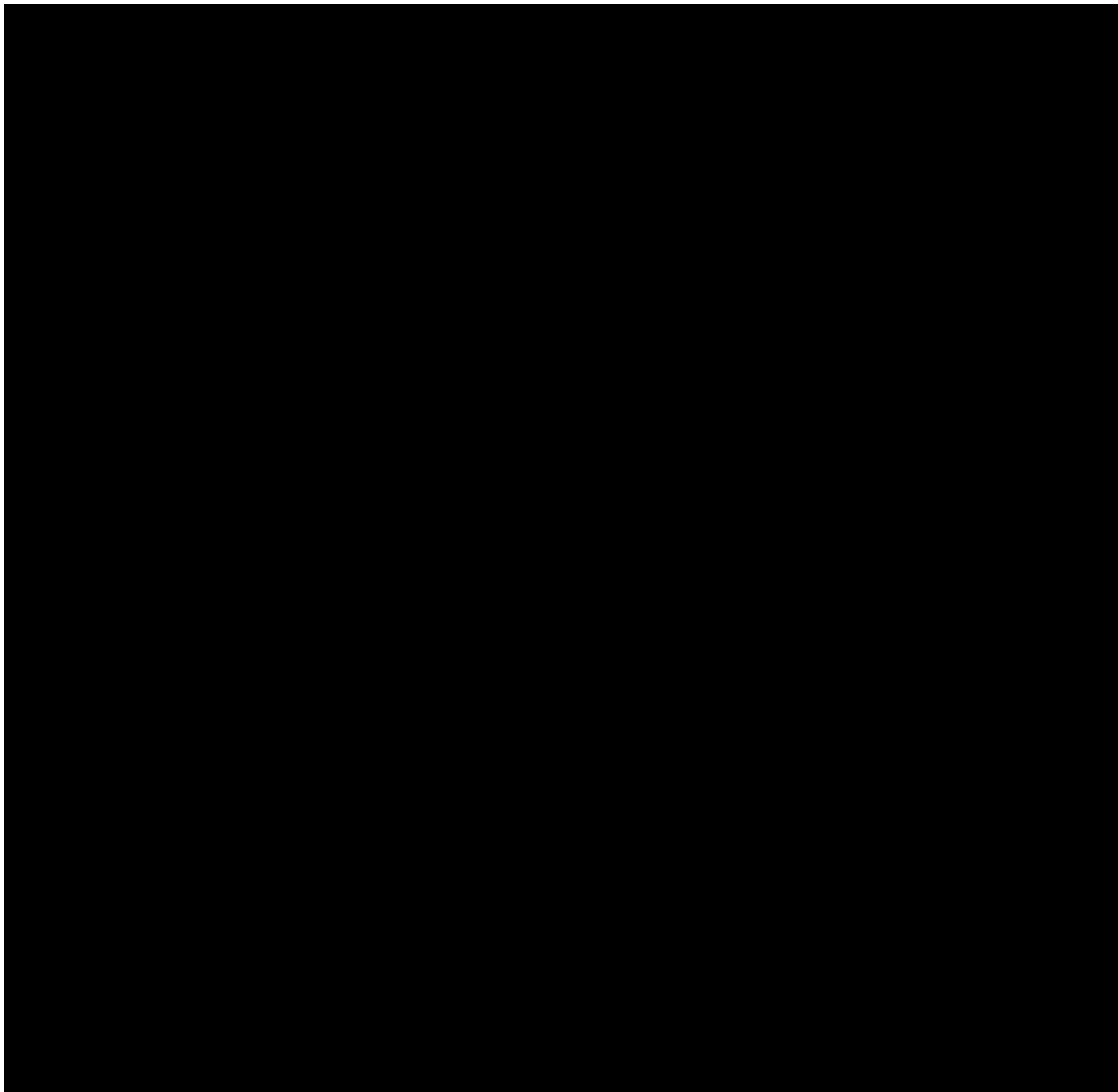
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 4 of 11

2025-07-14T08:40:33



CONFIDENTIAL

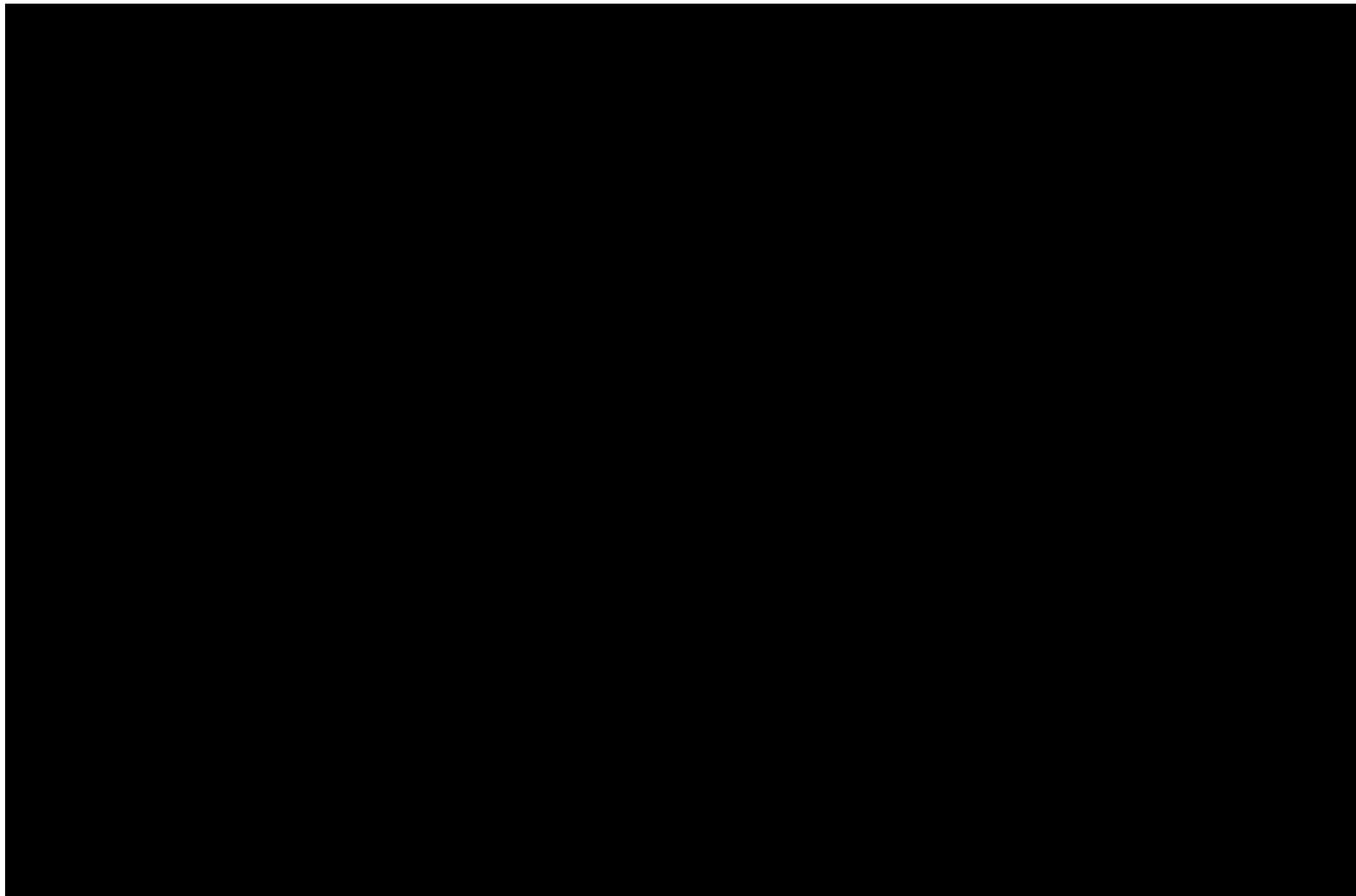
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 5 of 11

2025-07-14T08:40:33



CONFIDENTIAL

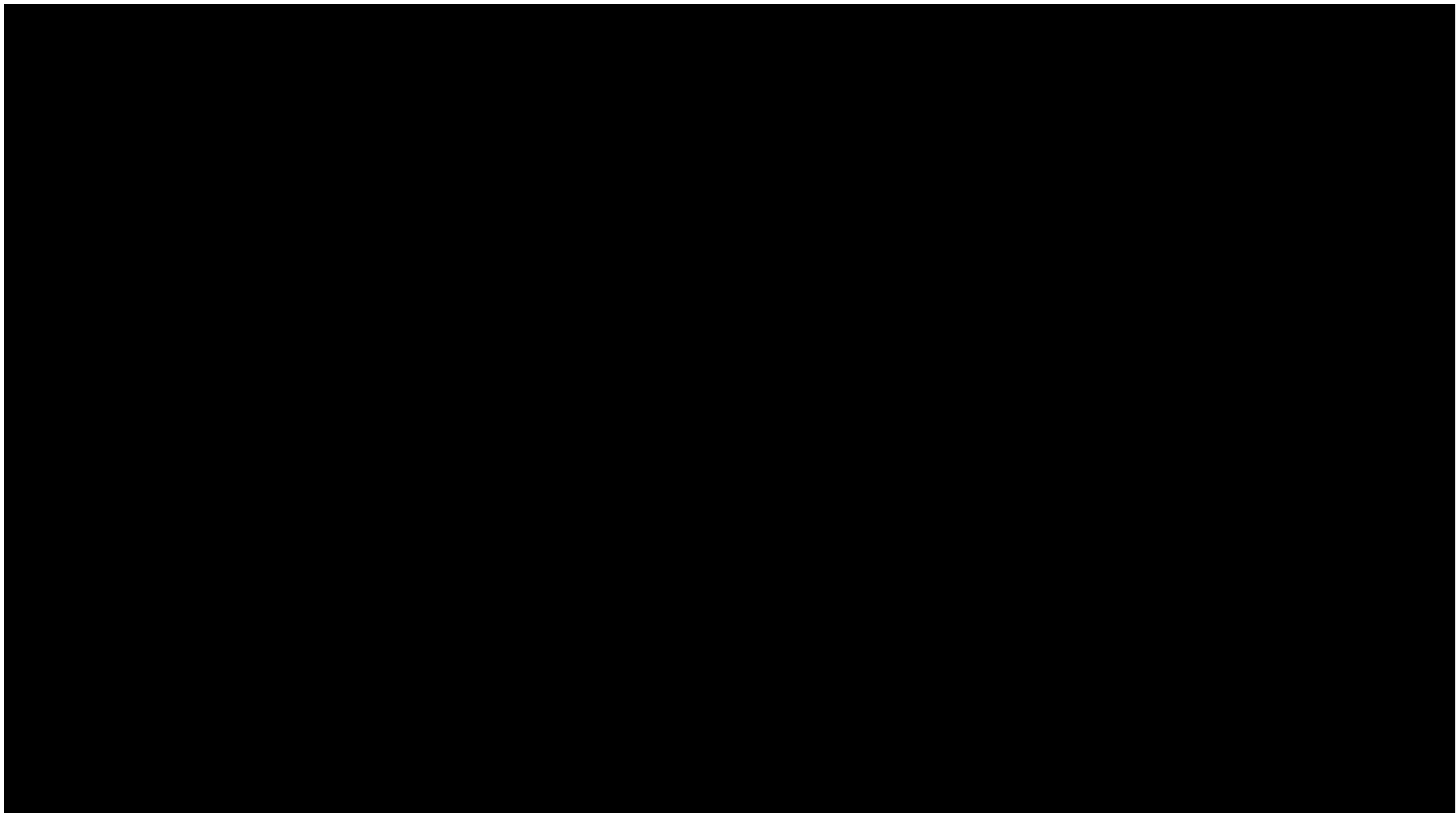
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 6 of 11

2025-07-14T08:40:33



CONFIDENTIAL

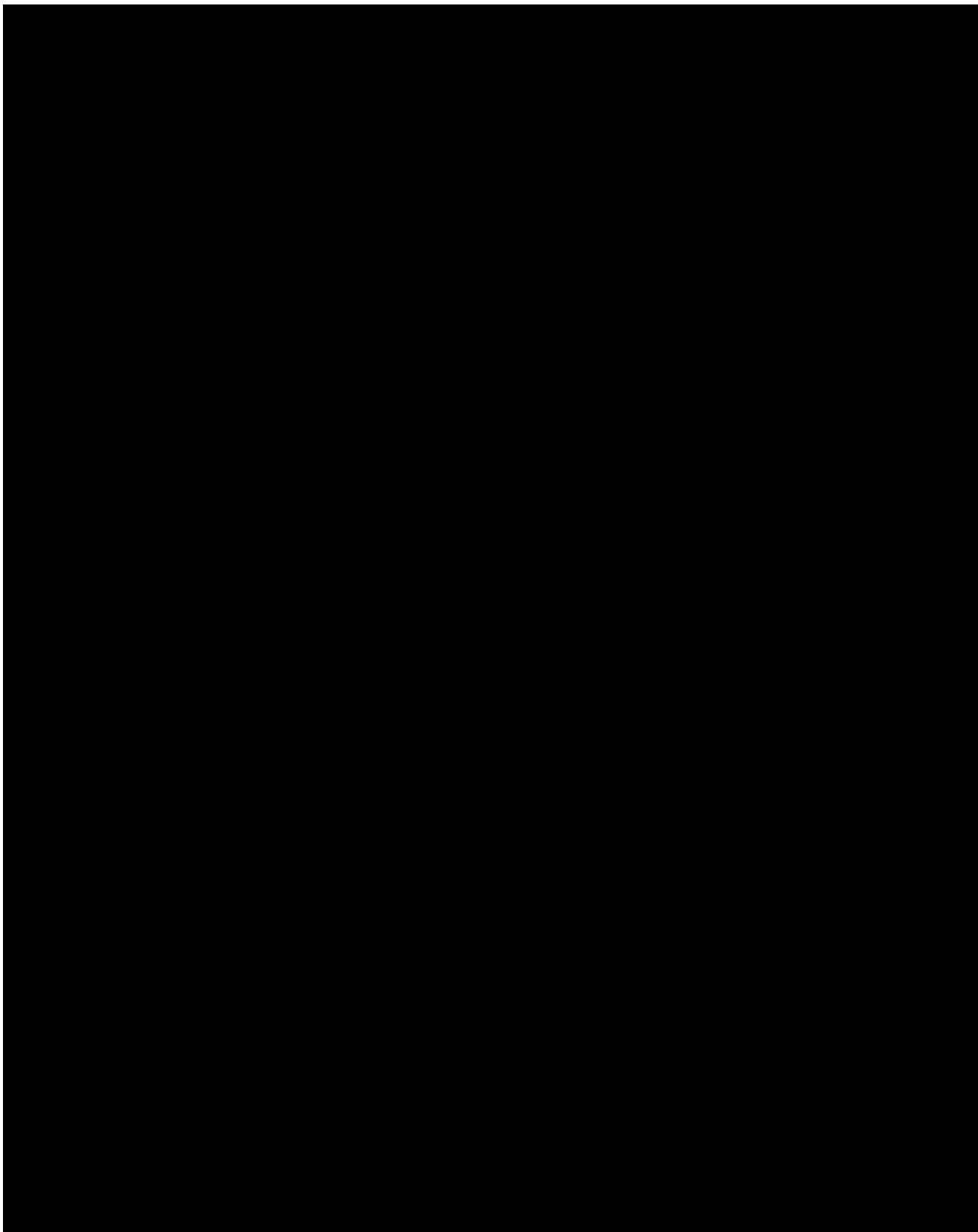
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 7 of 11

2025-07-14T08:40:33



CONFIDENTIAL

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

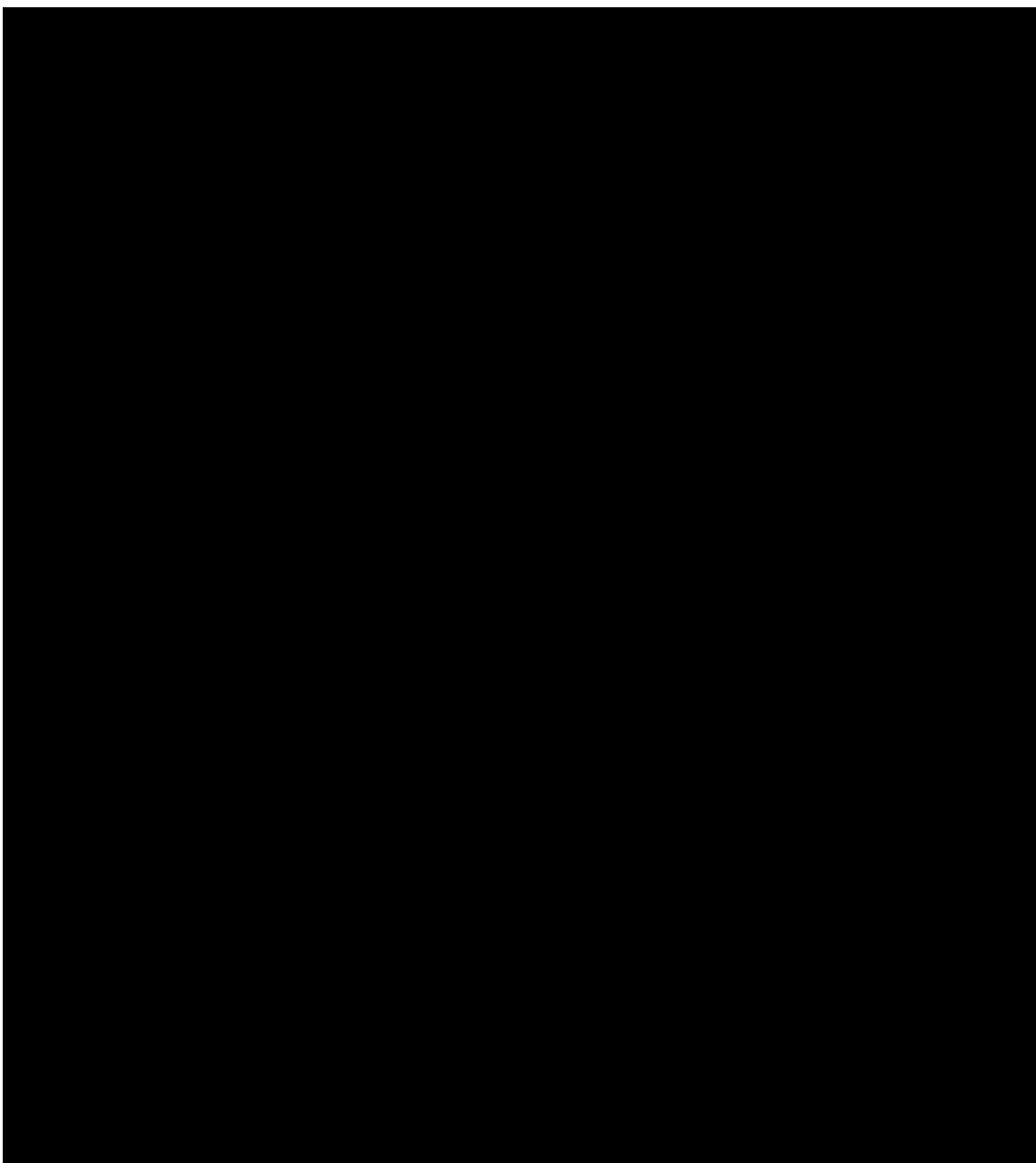
Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 8 of 11

2025-07-14T08:40:33

54894.2



CONFIDENTIAL

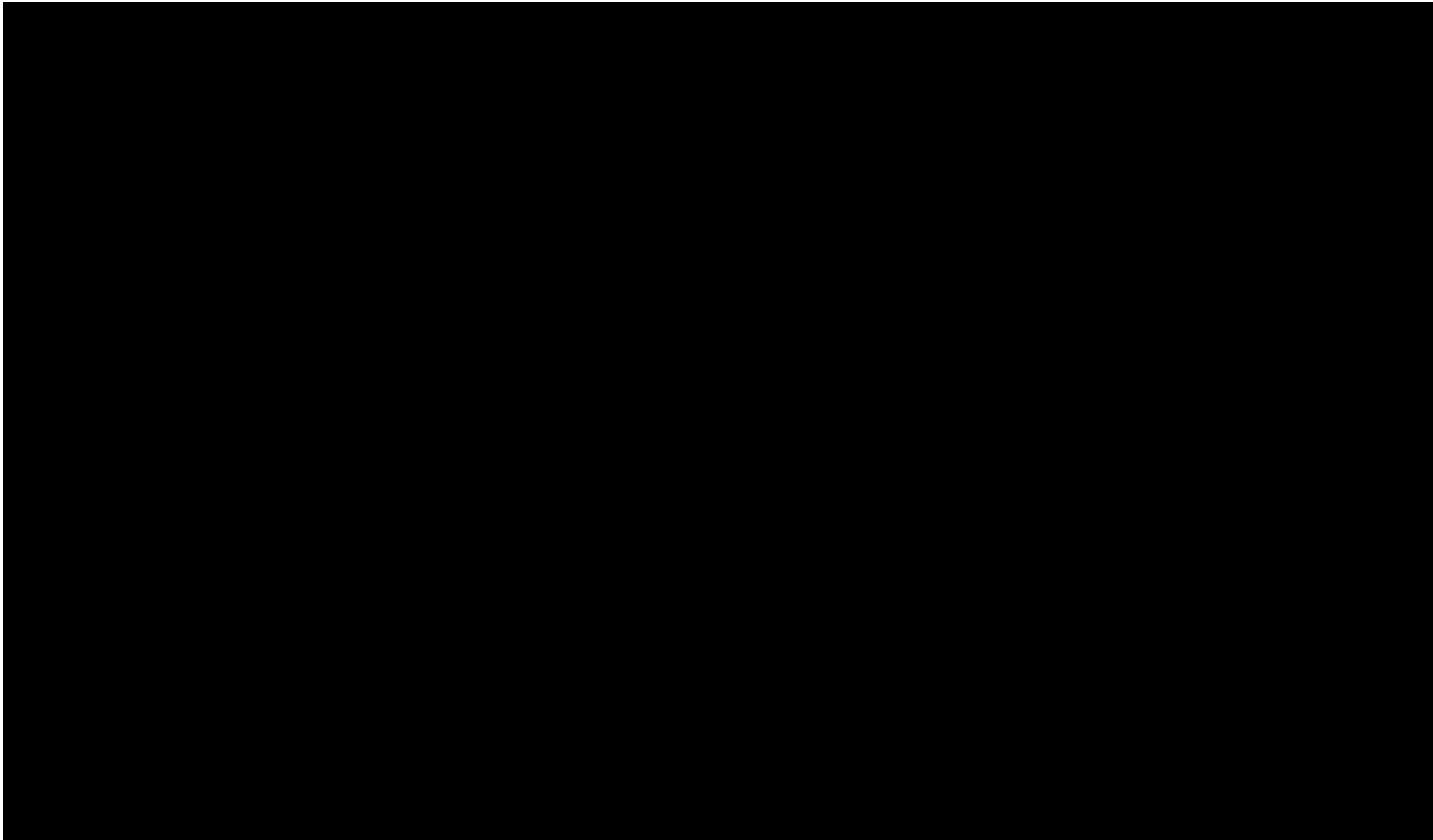
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 9 of 11

2025-07-14T08:40:33



CONFIDENTIAL

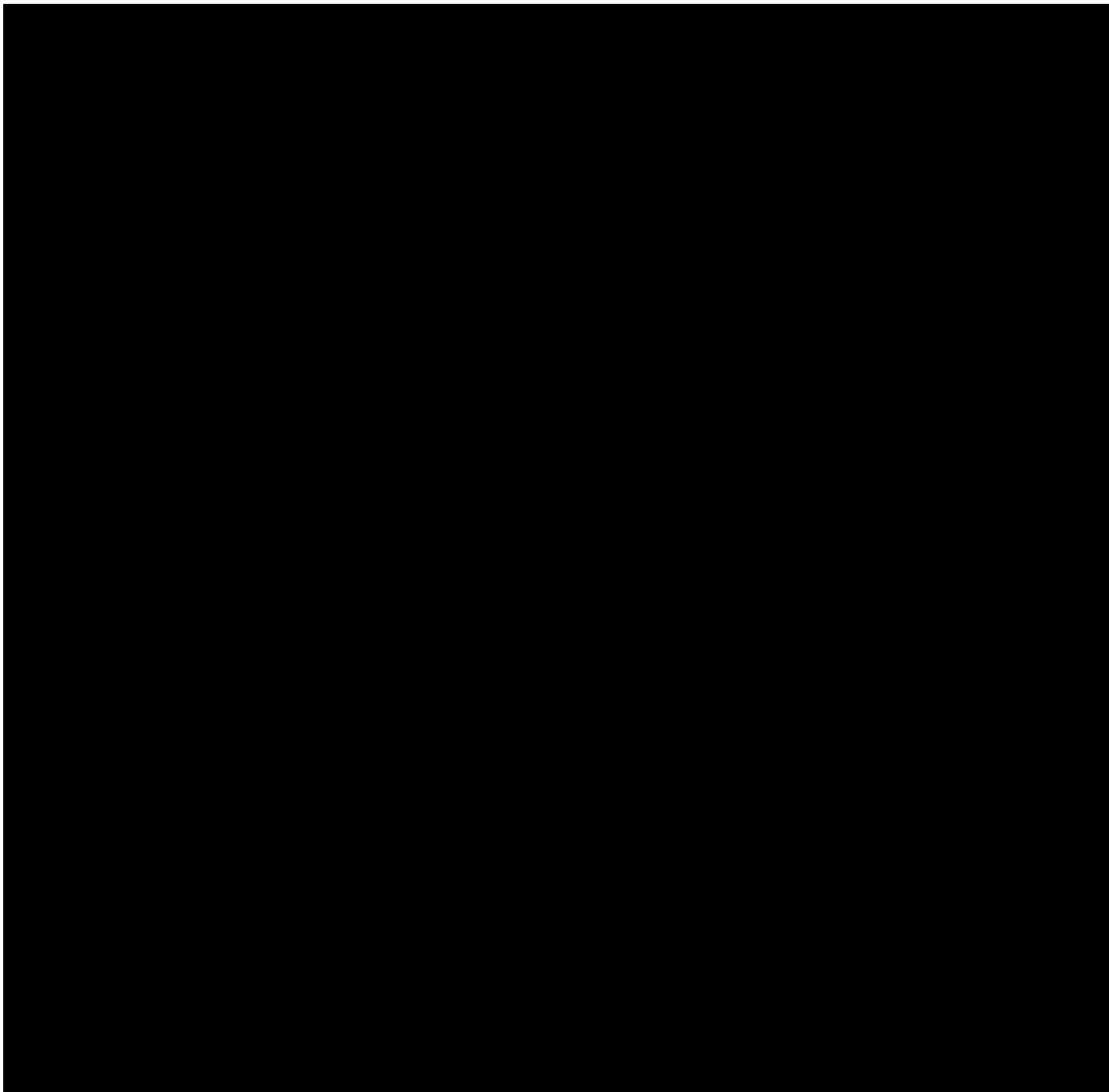
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 10 of 11

2025-07-14T08:40:33



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00254894.2_FINAL WORD_AMD 2_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_13Aug25

Version: 9/19/2025 9:02 AM, 4228, 0

Page 11 of 11

2025-07-14T08:40:33