

DODATEK 1**AMENDMENT 1****KE SMLouvĚ O SPOLUPRÁCI PO SKONČENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ****TO THE AGREEMENT ON COOPERATION
AFTER CLINICAL TRIAL TERMINATION**

mezi / Between

BAYER s.r.o.

se sídlem / With its registered seat at:
Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3,
Česká republika / Czech Republic
IČO / ID No.: 00565474
DIČ / VAT No.: CZ00565474
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 391 /
Registered with the Commercial Register kept by
the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 391
zastoupená / Represented by:
[REDACTED]
jednatel / Managing Director

(dále jen / hereinafter referred to as "**Bayer**")

a / And

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem / With its registered seat at:
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
Česká republika / Czech Republic
IČO / ID No.: 00064165
DIČ / VAT No.: CZ00064165
zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 29. května 2012 /
Established by the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 29 May 2012
zastoupená na základě plné moci / Represented on the basis of Power of Attorney by:
[REDACTED]

(dále jen „**Nemocnice**“ / hereinafter referred to as the "**Hospital**")(Bayer a Nemocnice dále společně označováni jako
„**Smluvní strany**“)(Bayer and the Hospital collectively hereinafter
referred to as the "**Parties**")uzavřený níže uvedeného dne, měsíce a roku podle
ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb.,
občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
(dále jen „**Dodatek**“):entered into on the below stated day, month and year
pursuant to § 1746 sect. 2 of the Act No. 89/2012
Coll., Civil Code, as amended (hereinafter referred
to as "**Amendment**“):**I. Úvodní ustanovení****I. Introductory Provisions**

1.1 Dne 6. listopadu 2025 byla mezi Smluvními
stranami uzavřena Smlouva o spolupráci po
skončení klinického hodnocení (dále jen
„**Smlouva**“), jejímž účelem je zajištění další
léčby pacientů, kteří participovali v klinickém
hodnocení s názvem „**Otevřené**“,

1.1 On 6 November 2025, the Agreement on
Cooperation after Clinical Trial Termination
was concluded between the Parties
(hereinafter referred to as the „**Agreement**“)
with purpose to ensure a further treatment of
patients who have participated in the clinical

jednoramenné klinické hodnocení pro zajištění pokračování léčby darolutamidem u pacientů, kteří se účastnili předchozích klinických hodnocení pořádaných společností Bayer, s číslem protokolu 20321, a kteří výrazně profitovali z léčby hodnoceným léčivým přípravkem darolutamid, registrovaný název NUBEQA (dále jen „**Léčivý přípravek**“), i po skončení tohoto klinického hodnocení, a to po dobu trvání Smlouvy a v souladu s jejími podmínkami a za vzájemné spolupráce Smluvních stran a doc. [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“).

trial entitled “An Open-Label, Single Arm, Roll-Over Study to Provide Continued Treatment with Darolutamide in Participants who were Enrolled in Previous Bayer-Sponsored Studies” with protocol number 20321 and who have benefited significantly from the treatment with the investigational medicinal product darolutamide, registered name NUBEQA (hereinafter referred to as the “**Medicinal Product**”), even after the termination of this clinical trial, for the duration of the Agreement and in accordance with its terms and conditions and in mutual cooperation between the Parties and [REDACTED], Ph.D., FEBU (hereinafter referred to as the “Investigator”).

1.2 Bayer tímto zároveň upozorňuje na změnu svého sídla, o níž sice Nemocnici již dříve informoval, ale která omylem nebyla správně zohledněna v hlavičce Smlouvy.

1.2 Bayer hereby also informs about a change in its registered office, which it had previously notified to the Hospital but which was mistakenly not correctly reflected in the header of the Agreement.

II. Změna Smlouvy

2.1 Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby upravily její finanční podmínky:

Obsah čl. IV Smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se následujícím novým zněním:

1. *S ohledem na Účel této Smlouvy se Smluvní strany dohodly, že Bayer dodá Léčivý přípravek Nemocnici na základě této Smlouvy za cenu 1,- Kč bez DPH za jedno (1) balení určené na léčbu Pacienta v souladu s podmínkami této Smlouvy.*
2. *Cena za Léčivý přípravek dle odst. 1 bude hrazena Nemocnicí na základě faktury vystavené společností Bayer po dodání Léčivého přípravku, přičemž lhůta splatnosti činí 30 dnů ode dne doručení faktury Nemocnici. Bayer je oprávněn zaslat Nemocnici fakturu, jakož i jiné daňové doklady, také ve formátu PDF nebo ISDOC na elektronickou adresu: [REDACTED]. Faktura vždy musí obsahovat výslovný odkaz “Post Trial Access Program NUBEQA”.*
3. *Smluvní strany se dále dohodly, že Nemocnice nebude od společnosti Bayer požadovat žádné náhrady nebo odměnu za činnosti prováděné na základě této Smlouvy.*

II. Amendment to Agreement

2.1 The Parties hereby agree to amend the Agreement in order to adjust its financial terms:

The content of Article IV of the Agreement is deleted in its entirety and replaced by the following new wording:

1. *With regard to the Purpose of this Agreement, the Parties agreed that Bayer shall supply the Medicinal Product to the Hospital under this Agreement at a price of CZK 1 (VAT excluded) per one (1) package intended for the treatment of the Patient in accordance with the terms and conditions of this Agreement.*
2. *Price of the Medicinal Product pursuant to par. 1 shall be paid by the Hospital based on an invoice issued by Bayer after the Medicinal Product has been supplied and the due date shall be 30 days after delivery of the invoice to the Hospital. Bayer is entitled to send the Hospital invoices and other tax documents in PDF or ISDOC format to the following email address: [REDACTED]. Invoices must always contain an explicit reference “Post Trial Access Program NUBEQA”.*
3. *The Parties further agreed that the Hospital shall not seek any compensation or remuneration from Bayer for activities performed under this Agreement.*

III. Závěrečná ustanovení

- 3.1 Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti svým uveřejněním v registru smluv.
- 3.2 Tento Dodatek se vyhotovuje ve třech (3) stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran a Zkoušející obdrží po jednom (1) stejnopise.
- 3.3 Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dodatku.
- 3.4 Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek uzavřely na základě svobodné a vážné vůle, jeho obsah pročetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
- 3.5 Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Dodatku prostřednictvím registru smluv provede Nemocnice, a to nejpozději do 5 pracovních dnů od podpisu Dodatku poslední ze Smluvních stran; v opačném případě je oprávněn k zaslání Dodatku do registru smluv Bayer. Návrh verze Dodatku určené k uveřejnění bude společností Bayer odeslán Nemocnici v elektronické verzi ve strojově čitelném formátu na emailovou adresu [REDACTED] nejpozději ke dni podpisu Dodatku a před jeho uveřejněním bude společností Bayer a Nemocnice vzájemně odsouhlasen prostřednictvím emailu.

III. Final Provisions

- 3.1 This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. This Amendment shall come into force on the date of its signing by the last Party and shall come into effect upon its publication in the contract registry.
- 3.2 This Amendment is executed in three (3) counterparts, out of which each of the Parties and the Investigator receives one (1) counterpart.
- 3.3 This Amendment is written in the Czech and English languages, and in the event of a conflict between the language versions, the Czech version of the Amendment shall prevail.
- 3.4 The Parties declare that this Amendment was concluded based on their own free and serious will. The Parties read the Amendment and they understood the Amendment, in witness whereof the undersigned have signed this Amendment.
- 3.5 The Parties that the publication of the Amendment through contract registry shall be performed by the Hospital, no later than within 5 working days from the signing of the Amendment by the last Party; otherwise Bayer is authorized to submit the Amendment to the contract registry. The proposal of version of the Amendment for publication shall be sent by Bayer to the Hospital in electronic form in machine readable format to the e-mail address [REDACTED] on the day of signature of the Amendment at the latest and before its publication shall be mutually agreed by Bayer and Hospital via email.

BAYER s.r.o.

Datum / Date: _____

jednatel / Managing Director

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Datum / Date: _____

Přečetl(a) a bere na vědomí / Read and acknowledged

Datum / Date: _____
