

<p style="text-align: center;"><b>AMENDMENT NO.4 TO CONTRACT ON TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL SUPPORT OF CLINICAL TRIAL OF HUMAN MEDICINAL PRODUCT</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>DODATEK Č. 4 SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA</b></p>
<p>This Amendment No.4 („Amendment“) to the Contract on technical and organizational support of clinical trial of human medicinal product dated 11.8.2016 („Agreement“) is made and entered into by and between:</p>	<p>Tento dodatek č. 4 (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva ze dne 11.8.2016 (dále jen „Smlouva“) se uzavírá mezi:</p>
<p><b>General University Hospital in Prague</b> Registered seat: U Nemocnice 499/2, 128 00 Prague 2, Czech Republic Represented by: XXXX, based on Power of Attorney Company ID No.: 00064165 VAT Reg. No.: CZ 00064165 (hereinafter “Institution”)</p> <p>and</p> <p><b>Novartis s.r.o.</b> Registered seat: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Prague 4, Czech Republic Company ID No.: 64 57 59 77 VAT Reg. No.: CZ64 57 59 77 Represented by XXXX, based on Power of Attorney</p> <p>(hereinafter the “Novartis/Assignor”)</p> <p>and</p> <p><b>Secura Bio, Inc.</b> (located at 1995 Village Center Cir, Suite 128, Las Vegas, NV 89134, USA (hereinafter “Secura Bio/Assignee”)</p> <p><b>and</b> <b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> One Kilmainham Square, Inchicore Road,</p>	<p><b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> Se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Česká republika zastoupená: XXXXX na základě plné moci IC: 00064165 DIČ: CZ 00064165</p> <p>(dále jen “Zdravotnické zařízení”)</p> <p>a</p> <p><b>Novartis s.r.o.</b> Se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika IČ: 64 57 59 77 DIČ: CZ64 57 59 77 Zastoupená XXX, XXX zmocněncem</p> <p>(dále jen Novartis / Postupitel)</p> <p>a</p> <p><b>Secura Bio, Inc.</b> (se sídlem: 1995 Village Center Cir, Suite 128, Las Vegas, NV 89134, USA (dále jen “Secura Bio/ Nabyvatel)</p> <p>a</p> <p><b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> One Kilmainham Square, Inchicore Road,</p>

<p>Kilmainham, Dublin 8, Ireland, VAT Nr.: IE 3249971H H (hereinafter “CRO”) acting as Secura Bio’s contractor and designee in managing the Study for Secura Bio, including procurement of the Services in respect of the Study and being the recipient of the Services under the Agreement.</p> <p>Collectively hereinafter referred as “parties”</p>	<p>Kilmainham, Dublin 8, Ireland, DIČ: IE 3249971H H (dále jen “CRO”) vystupující zde jako smluvní partner společnosti Secura Bio, zmocněný k provádění Studie pro Secura Bio, včetně zajištění služeb pro účely Studie, a rovněž příjemce těchto služeb na základě této Smlouvy.</p> <p>Společně dále jen “smluvní strany”</p>
<p>Novartis and Institution have entered into Contract on technical and organizational support of clinical trial of human medicinal product effective as of 11 August 2016 with respect to Protocol no. CLBH589D2222 (the “Study”),</p>	<p>Novartis a Zdravotnické zařízení uzavřely Smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva, která vstoupila v platnost 11.8.2016, související s Protokolem číslo CLBH589D2222 („Studie“)</p>
<p>WHEREAS, Effective March 1, 2019, <b>Novartis AG</b> (together with its affiliates and subsidiaries, "<u>Novartis</u>") and <b>Secura Bio Inc.</b> (“<b>Secura Bio</b>”) have finalized the transfer of Global rights to Farydak® (LBH589). As part of the divestment of the Farydak® program, the CLBH589D2222 study will be transitioned to Secura Bio.</p>	<p>JELIKOŽ, s účinností ode dne 1. 3. 2019 společnost <b>Novartis AG</b> (společně s jejími pobočkami a přidruženými společnostmi jako „Novartis“) a společnost <b>Secura Bio Inc.</b> („Secura Bio“), dokončily převod celosvětových práv pro přípravek Farydak® (LBH589). Jakožto součást převedení programu Farydak® bude studie CLBH589D2222 postoupena Secura Bio.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the parties hereto desire to amend the Agreement in order to reflect that Novartis has assigned the Agreement to Secura Bio and/or their designee (Parexel International (IRL) Limited/CRO), to reflect that Secura Bio and/or their designee has assumed all the rights and obligations of Novartis, and to modify administrative elements of the Agreement resulting from such assignment and assumption;</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, ŽE si smluvní strany přejí změnit Smlouvu, aby zohlednily, že společnost Novartis postoupila Smlouvu na společnost Secura Bio a/nebo jejich zmocněnce (Parexel International (IRL) Limited), aby zohlednily, že společnost Secura Bio (a/nebo jejich zmocněnec) převzala veškerá práva a veškeré závazky společnosti Novartis a aby změnilly administrativní prvky Smlouvy vyplývající z takového postoupení a převzetí;</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, the parties hereto agree:</p>	<p><b>NYNÍ PROTO</b> sjednávají smluvní strany:</p>

The Agreement is amended as follows:	Smlouva se mění následovně:
1. The parties hereto consent to the assignment of the whole Agreement to Secura Bio and/or their designee.	1. Smluvní strany souhlasí s postoupením celé Smlouvy na společnost Secura Bio a/nebo jejich zmocněnci;
2. Without prejudice to point 6 here below, the Parties confirm that the assignment of the Agreement by Novartis to Secura Bio shall come into effect with respect to the Institution as of the date any and all needed approvals related to the transfer of sponsorship obligations are in place or the date of this fully effective agreement, whichever comes later and Novartis shall be released from any responsibilities and obligations under the Agreement which become due and/or enforceable after this date.;	2. Aniž je dotčeno ujednání v bodu 6 níže, dohodly se Smluvní strany, že postoupení Smlouvy ze společnosti Novartis na společnost Secura Bio vstupuje vůči Zdravotnickému zařízení v účinnost dnem, kdy nabydou účinnosti veškerá rozhodnutí a souhlasy potřebná pro převod práv a povinností zadavatele, nebo dnem účinnosti tohoto Dodatku, a to tím, který nastane později, a společnost Novartis se tím osvobozuje od veškeré odpovědnosti a povinností ze Smlouvy, které vzniknou anebo se stanou vymahatelnými po uvedeném datu.;
3. All references to Novartis in the Agreement shall now be replaced by and refer to Secura Bio . Secura Bio reserves the right to perform its obligations through contractors, including contract research organizations (CROs). Secura Bio has entered into an agreement with Parexel International Ltd. (together with its affiliates and subsidiaries) to provide services related to the Study. Parexel has been duly authorized by Secura Bio to facilitate (a) this Notice of Assignment and Amendment and (b) payments under the Agreement.	3. Veškeré odkazy na společnost Novartis ve Smlouvě se nyní nahrazují a odkazuje se na společnost Secura Bio. Společnost Secura Bio si vyhrazuje právo vykonávat své závazky prostřednictvím dodavatelů, včetně smluvních výzkumných organizací (contract research organizations = CRO). Společnost Secura Bio uzavřela dohodu se společností Parexel International Ltd. (společně s jejími pobočkami a přidruženými společnostmi) o poskytování služeb vztahujících se ke Studii. Společnost Parexel je řádně zmocněna společností Secura Bio, aby snáze provedla (a) toto Oznámení o postoupení a změně a (b) platby podle Smlouvy.

<p>4. Secura Bio's and Parexel's contact information for Notices under the Agreement is:</p> <p>Secura Bio, Inc. 1995 Village Center Cir, Suite 128, Las Vegas, NV 89134, USA Attn: General Counsel</p> <p>To CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland e-mail: notices@parexel.com</p>	<p>4. Kontaktní informace společnosti Secura Bio a společnosti Parexel pro Oznámení podle Smlouvy jsou:</p> <p>Secura Bio, Inc 1995 Village Center Cir, Suite 128, Las Vegas, NV 89134, USA Attn: General Counsel</p> <p>To CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland e-mail: notices@parexel.com</p>
<p>5. Secura Bio's legal representative in the European Union is Secura Bio Limited, 32 Molesworth Street, Dublin 2, D02 Y512 Ireland, No. 655114.</p>	<p>5. Právním zástupcem společnosti Secura Bio v Evropské unii je společnost Secura Bio Limited, 32 Molesworth Street, Dublin 2, D02 Y512 Ireland, No. 655114</p>
<p>6. The Parties have agreed that compensation (fee) owed to the Institution under the Agreement for any and all activities performed in the Study prior to and including on March 20, 2020 shall be paid by Novartis. Such fee shall be calculated according to the extent of properly rendered activities by that day as confirmed in writing between Novartis and the Principal Investigator. Compensation (fee) owed to the Institution for any and all activities performed after March 20,2020, shall be paid by Parexel International (IRL) Limited</p>	<p>6. Smluvní strany se dohodly, že odměnu Zdravotnickému zařízení na základě Smlouvy za veškeré činnosti provedené ve Studii před 20.3.2020 a v tento den, zaplatí společnost Novartis. Výše této odměny se určí podle rozsahu řádně provedených činností ve Studii k uvedenému dni, který mezi sebou písemně potvrdili společnost Novartis a Hlavní zkoušející. Odměnu Zdravotnickému zařízení za veškeré činnosti provedené po 20.3.2020 je povinna zaplatit společnost Parexel International (IRL) Limited.</p>
<p>7. Invoices submitted under the Agreement by the Institution for activities rendered after</p>	<p>7. Faktury předkládané podle Smlouvy Zdravotnickým zařízením za činnosti</p>

<p>March 20,2020 shall be issued and submitted to:</p> <p>Preferred: XXXX</p> <p>Or:  XXXX</p> <p>All invoices must contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Protocol Number</li> <li>(b) Invoice Number</li> <li>(c) Invoice Date</li> <li>(d) Place, Date, Description and Cost of Services Provided</li> <li>(e) CRO Project Number: XXX</li> <li>(f) Total amount payable</li> <li>(g) Exchange rate used (where applicable)</li> <li>(h) Investigator Name</li> <li>(i) Site Number</li> <li>(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number</li> <li>(k) Payee Name and Address (per this Agreement)</li> <li>(l) CRO Address listed above</li> <li>(m) Date of Supply</li> </ul> <p>Invoices and associated documentation should be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.</p> <p>Final Payment</p>	<p>provedené po 20.3.2020 budou vystaveny a zasílány na tyto adresy:</p> <p>Přednostně: XXXX</p> <p>Nebo:  XXX</p> <p>Všechny faktury musí obsahovat následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Číslo protokolu</li> <li>(b) číslo faktury</li> <li>(c) Datum vystavení faktury</li> <li>(d) Místo, datum, popis a cenu poskytované služby</li> <li>(e) Číslo projektu CRO : XXX</li> <li>(f) Celková splatná částka</li> <li>(g) Použitý přepočítací kurz (pokud se uplatňuje)</li> <li>(h) jméno zkoušejícího lékaře</li> <li>(i) Číslo centra</li> <li>(j) Identifikační číslo národního poskytovatele zkoušejícího lékaře (NPI)</li> <li>(k) Název a adresa příjemce (podle této smlouvy)</li> <li>(l) Adresa CRO uvedená výše</li> <li>(m) Datum dodání</li> </ul> <p>Z faktur a související dokumentace by měly být odstraněny osobní údaje o subjektech (např. jméno, datum narození, iniciály, atd.) předtím, než budou předloženy CRO.</p> <p>Konečná platba</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené platí, že konečná platba bude vyplacena po řádném splnění následujících požadavků:</p>
---	---

<p>Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:</p> <p>(a) all required Subject visits have been completed</p> <p>(b) Sponsor has received all Subject data in a form determined by Sponsor to be suitable for analysis</p> <p>(c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction</p> <p>(d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete</p> <p>(e) Institution has returned all required Equipment, drugs and other material</p> <p>(f) the Study close-out visit has been completed</p> <p>Institution shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.</p>	<p>(a) všechny požadované návštěvy subjektů byly řádně dokončeny</p> <p>(b) Zadavatel obdržel všechny údaje o subjektech ve formátu umožňujícím jejich analýzu</p> <p>(c) všechny dotazy ohledně poskytnutých údajů byly vyřešeny ke spokojenosti Zadavatele</p> <p>(d) Zadavatel ověřil, že všechna požadovaná dokumentace pro orgány státního dozoru je kompletní</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení vrátilo veškeré požadované vybavení, léčiva a ostatní materiály</p> <p>(f) ukončovací návštěva klinického hodnocení byla řádně dokončena</p> <p>Na řešení všech rozporů a sporů v souvislosti s výplatou odměn ze strany CRO má zdravotnické zařízení šedesát (60) dnů od obdržení konečné platby na základě této smlouvy.</p>
<p>8. The Parties explicitly agree that they exclude application of § 1899 of the Civil Code and Novartis cannot be called upon and shall not become obliged to fulfill any responsibilities (obligations) of Secura Bio and/or their designee under the Agreement following its effectiveness as per section 2 hereof in case Secura Bio's and or their designee's failure.</p>	<p>8. Smluvní strany se výslovně dohodly, že vylučují použití § 1899 Občanského zákoníku a společnost Novartis nemůže být vyzvána k plnění ani nebude povinna plnit povinnosti společnosti Secura Bio a/nebo jejich zmocněnce ze Smlouvy poté, co se stane účinnou na základě článku 2 této smlouvy, v případě, že je společnost Secura Bio a/nebo jejich zmocněnec neplní.</p>
<p>9. The Institution confirms that as of the day of execution of this Amendment it does not have any due and unsettled receivables from Novartis under the Agreement except</p>	<p>9. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že ke dni podepsání tohoto Dodatku nemá vůči společnosti Novartis ze Smlouvy žádné splatné a neuhrazené pohledávky kromě</p>

<p>for payment of the fee for activities in the last period ending on March 20, 2020.</p>	<p>pohledávky odměny za činnosti v posledním období končícím dnem 20.3.2020</p>
<p>10. <b>Registry of contracts.</b> The Parties have agreed that any disclosure obligation under the Act No. 340/2015 Coll., on special conditions of effectiveness of specific contracts, publication of those contracts, as amended (the “<b>Contract Register Act</b>”) shall be fulfilled by the Institution in accordance with Section 5 para. 2 of the Contract Register Act. The Institution shall disclose only the version of this Agreement that was prepared and provided by Novartis, no later than on the date of signature of the Agreement; the version is to be sent electronically on the email address: XXXX in machine – readable format. The Institution shall fulfil the obligation of disclosure the version of the Agreement to be disclosed within 14 days from conclusion of the Agreement. The Contract Register Administrator’s notification of the Agreement disclosure is to be sent to the email address of the delegated person. The Agreement shall come into force on the date of signature by all Parties and shall become applicable on the date of disclosure in the Contract Register.</p>	<p>10. <b>Registr smluv.</b> Smluvní strany se dohodly, že jakákoliv povinnost uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („<b>zákon o registru smluv</b>“), bude splněna Zdravotnickým zařízením podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Zdravotnické zařízení uveřejní verzi tohoto Dodatku, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Novartis nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu <a href="#">XXX</a>. Zdravotnické zařízení splní povinnost uveřejnění verzi Dodatku, která má být zveřejněna, do 14 dnů od uzavření Dodatku Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Dodatku bude zaslána na e-mail pověřené osoby. Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv</p>
<p>11. Assignee/CRO is obliged to pay the one-time administration fee of XXXX CZK to the Institution. The amount is to be paid after the execution of this Agreement on the basis of the Invoice issued by the Institution. Due day for payment is 30 days from the date of receipt by CRO issued invoice.</p>	<p>11. Nabyvatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení jednorázový administrativní poplatek ve výši XXXX Kč. Částka bude uhrazena bezprostředně po uzavření Dodatku na základě vystavené faktury Zdravotnickým zařízením. Doba splatnosti faktury je 30dnů ode dne doručení zdravotnickým zařízením.</p>

<b>12. No Other Amendments.</b> Except as expressly provided in this Amendment, the remaining terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.	<b>12. Žádné další změny.</b> Kromě případů, jaké jsou výslovně uvedeny v tomto Dodatku, zůstávají zbývající podmínky Smlouvy v platnosti a účinnosti.
[Signature Page Follows]	[Následuje podpisová strana]
IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment.	NA DŮKAZ TOHO podepsali níže uvedení tento Dodatek.

**Agreed to and Accepted / Sjednali a odsouhlasili:**

**GENERAL UNIVERSITY HOSPITAL IN PRAGUE / VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**      **ON BEHALF OF SECURA BIO, INC.**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: XXXX

Name / Jméno: XXX

\_\_\_\_\_  
Title / Pozice: XXXX \_\_\_\_\_

Title / Pozice: XXX

Date / Datum: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**Parexel International (IRL) Limited.**

**By / Podpis:**

**Name / Jméno: XXX**

**Title / Pozice: XXX**



**Date / Datum:** \_\_\_\_\_

**Novartis s.r.o.**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: XXXX

Title / Pozice: XXXXX

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**READ AND ACKNOWLEDGED /  
PŘEČETL A POTVRDIL**

**PRINCIPLE INVESTIGATOR /  
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: **XXXX**

Title / Pozice: Hlavní zkoušející

Date / Datum: \_\_\_\_\_