

## AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement dated 13 November 2019, Agreement No. KHL/2019/020/La (“**Amendment**”) is between

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”); and

██████████ (the “**Investigator**”); and

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by ██████████ (“**IQVIA**”); and

**Lyra Therapeutics, Inc.**, having a place of business at 480 Arsenal Way, Watertown, MA USA 02472, Identification number: 84-1700838, Tax identification number: 84-1700838 (“**Sponsor**”)

is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 12 February 2020, ve zněn (hereinafter “**Effective Date**”).

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, Institution and Investigator and IQVIA and Sponsor are parties to an agreement entitled *Clinical Trial Agreement*, Protocol Title: *A Phase II, Randomized, Blinded, Sham Procedure-Controlled, Parallel-Group Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of LYR-210 in Adult Subjects with Chronic Sinusitis*, Protocol Number: *LYR-210-2018-002* concluded on 13 November

## DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení ze dne 13. listopadu. 2019, č. smlouvy KHL/2019/020/La („**Dodatek**“) se uzavírá mezi

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a

██████████ („**Zkoušející**“); a

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená ██████████ („**IQVIA**“); a

**Lyra Therapeutics, Inc.**, se sídlem 480 Arsenal Way, Watertown, MA USA 02472, Identifikační číslo: 84-1700838, Daňové identifikační číslo: 84-1700838 („**Zadavatel**“)

se uzavírá s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 12. února 2020 (dále jen „**Datum účinnosti**“).

### TÍMTO SE STVRZUJE:

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zdravotnické zařízení, Zkoušející, IQVIA a Zadavatel jsou strany smlouvy nazvané *Smlouva o klinickém hodnocení*, Název protokolu: „*Randomizované, zaslepené, předstíranou procedurou kontrolované klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost*“

2019, (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

*přípravku LYR-210 u dospělých pacientů s chronickou sinusitidou*“.Číslo protokolu: LYR-210-2018-002, uzavřené dne 13. listopadu 2019, (dále jen „**Smlouva**“) a přejí si změnit Smlouvu tímto Dodatkem;

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

**NYNÍ SOHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v tomto Dodatku a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany dohodly na uzavření Dodatku ke Smlouvě v tomto znění:

*Attachment A Budget & Payment Schedule is being amended:*

*Příloha A Rozpočet a Platební Přehled se upravuje následovně:*

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### **5. Capitalized Terms**

Each capitalized term used and not otherwise defined herein shall have the meaning ascribed to such term in the Agreement.

### **6. Entire Agreement**

The Agreement (inclusive of its attachments), together with this Amendment, constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended herein shall remain in full force and effect.

### **7. Confirmation & Termination**

The Agreement, its terms and conditions and all provisions are hereby confirmed and shall remain in full force and effect unless expressly modified in this Amendment. All terms and conditions of the Agreement and this Amendment shall continue until the completion of the Study or until the Agreement is terminated pursuant to its terms. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### **5. Termíny začínající velkými písmeny**

Všechny termíny použité v tomto Dodatku začínající velkými písmeny, které nejsou jinak definovány, mají stejný význam, jako ve Smlouvě.

### **6. Celistvost Smlouvy**

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

### **7. Potvrzení a ukončení**

Smlouva, její podmínky a všechna ustanovení se tímto potvrzují a zůstávají v plném rozsahu a účinnosti, pokud nejsou tímto Dodatkem výslovně upraveny. Všechny podmínky Smlouvy a tohoto Dodatku budou pokračovat až do dokončení studie nebo do ukončení platnosti Smlouvy na základě jejich ustanovení.

## AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Amendment pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study Subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. Before signing this Amendment, IQVIA shall provide the Institution with the final machine-readable version of the Amendment with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor. The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Amendment in the Agreements Register by sending a confirmation of publication to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1 596 037

The Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

## REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet Subjektů studie a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Před podpisem smlouvy IQVIA zašle Poskytovateli finální verzi Dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem Dodatku, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství. Za uveřejnění Dodatku dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv odesláním potvrzení o uveřejnění na následující e-mailovou adresu [REDACTED]. Není-li Dodatek Poskytovatelem zveřejněn ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy, ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1 596 037 Kč

Tento Dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

This Amendment No. 1 has been executed in 4 counterparts, and each party shall obtain one counterpart.

Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve 4 vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**NA DŮKAZ TOHO** strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v den/dny uvedený/é níže.

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,**

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

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: 8.12.2020

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

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

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: 14.12.2020

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 1 March 2019, on behalf of of **Lyra Therapeutics, Inc.** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě Plné moci vystavené dne 1. března 2019, jménem **Lyra Therapeutics, Inc.**

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

Name / Jméno hůlkovým písmem: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: 8.12.2020



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

Date/ Datum: 11.12.2020