

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is between

Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by Prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, Ph.D., 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 23 January 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-201-2018-002* effective as of 29 August 2019, as

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) se uzavírá mezi

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená Prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., 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 23. ledna 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 přípravku LYR-210 u dospělých pacientů*“

amended by Notice Letter dated 21 October 2019 (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

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:

Attachment A Budget & Payment Schedule is being amended:

1. Attachment A Budget & Payment terms is deleted in its entirety and replaced by a new Attachment A attached at the end of this Amendment over the signature page.

2. Capitalized Terms

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

3. 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.

4. Confirmation & Termination

The Agreement, its terms and conditions and all provisions are hereby confirmed and shall

s chronickou sinusitidou“. Číslo protokolu: LYR-201-2018-002, účinné ode dne 9. srpna 2019, ve znění Oznámení ze dne 21. října 2019 (dále jen „**Smlouva**“) a přejí si změnit Smlouvu tímto dodatkem;

NYNÍ S OHLEDEM 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:

Příloha A Rozpočet a Platební Přehled se upravuje následovně:

1. Příloha A se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se novou přílohou A uvedenou na konci tohoto Dodatku za podpisovou stranou.

2. Termíny začínající velkými písmeny

Všechny termíny začínající velkými písmeny, které nejsou jinak definovány, mají ve smlouvě význam, který je připisován tomuto termínu

3. Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

4. Potvrzení a ukončení

Smlouva, její podmínky a všechna ustanovení se tímto potvrzují a zůstávají v plném rozsahu a

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.

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.

účinnosti, pokud nejsou tímto Dodatkem výslovně upraveny. Všechny podmínky Smlouvy a tohoto Dodatku budou pokračovat až do dokončení studie nebo do ukončení platnosti dohody na základě jejích podmínek

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. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému 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 zařazený počet Subjektů studie a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Před podpisem smlouvy IQVIA zašle Zdravotnickému zařízení finální verzi Dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem Dodatku, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství. Za uveřejnění Dodatku dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv odesláním potvrzení o uveřejnění na následující e-mailovou adresu [REDACTED]. Není-li Dodatek Zdravotnické zařízení zveřejněn ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 611 711

Předpokládaná hodnota Smlouvy, ve znění tohoto Dodatku je přibližně 611 711 Kč

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

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: _____

Fakultní nemocnice Brno

By / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

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: _____

██████████

By / Podpis: _____

Name / Jméno: ██████████

Date / Datum: _____

Attachments:

Přílohy:

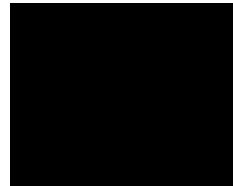

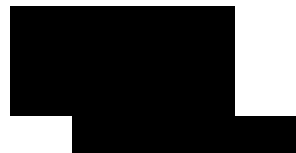
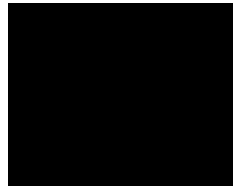
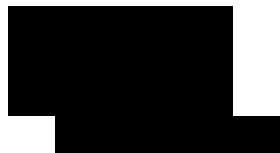
Attachment A - Budget and payment schedule Příloha A – Rozpočet a platební přehled

ATTACHMENT A

PŘÍLOHA A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED

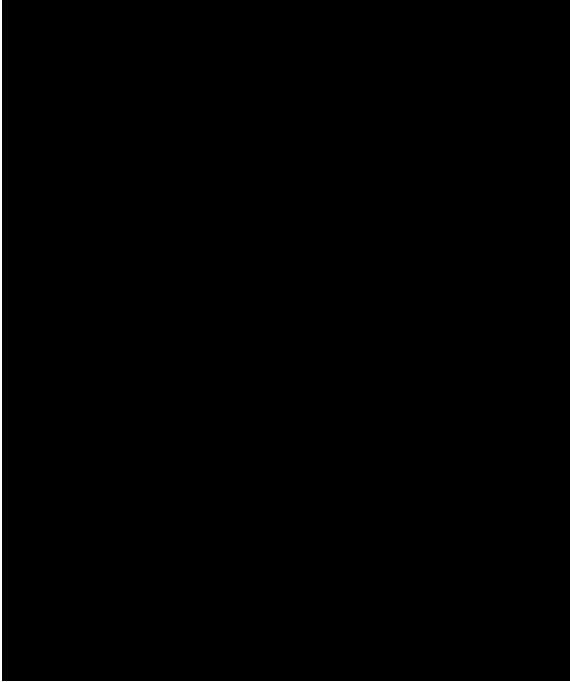


[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]