

AMENDMENT NO. 3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 3 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is between

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented [REDACTED] under a Power of Attorney dated 7.6.2019 (the „**Institution**“), and

[REDACTED], (the “**Investigator**”), and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented [REDACTED] (“**IQVIA**”), and

Retrophin Inc., having a place of business at 3721 Valley Centre Drive, Suite 200, San Diego, CA 92130, USA (“**Sponsor**”)

and 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 24 September 2020.

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA and Investigator and Sponsor and Institution are parties to an agreement entitled *Clinical Trial Agreement*, Protocol Title: *A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Active-Control Study Of The Effects Of Sparsentan, A Dual Endothelin Receptor And Angiotensin Receptor Blocker, On Renal Outcomes In Patients With Primary Focal Segmental Glomerulosclerosis (FSGS)*, Protocol number: *021FSGS16010*, effective as of 23 October 2018, as amended by Amendment No.1 dated 26 February 2020 and Amendment No.2

Amendment No. 3 / Dodatek č.3

Retrophin Inc. / 021FSGS16010

Všeobecná fakultní Nemocnice v Praze / [REDACTED]

20.10.20

DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) se uzavírá mezi

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165, zastoupená [REDACTED] na základě plné moci ze dne 7.6.2019 („**Zdravotnické zařízení**“), a

[REDACTED], („**Zkoušející**“), a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupena [REDACTED] („**IQVIA**“), a

Retrophin Inc., se sídlem 3721 Valley Centre Drive, Suite 200, San Diego, CA 92130, USA („**Zadavatel**“)

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 24. září 2020.

TÍMTO SE STVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zkoušející, Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou strany smlouvy nazvané *Smlouva o klinickém hodnocení*, název protokolu: *Randomizované, multicentrické, dvojité zaslepené, aktivně kontrolované klinické hodnocení, s paralelním uspořádáním, posuzující účinky sparsentanu, duálního blokátoru endothelinových a angiotenzinových receptorů, na renální výsledky u pacientů s primární fokálně segmentální glomerulosklerózou (FSGS)*, číslo protokolu:

CONFIDENTIAL

dated 12 June 2020(the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the parties wish to amend the Budget & Payment Schedule pursuant to Protocol Amendment 5 dated January 23, 2020 to include among other budget changes an Open Label Extension of the Protocol;

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) to the Agreement shall be amended and restated to read in its entirety as set forth in Attachment A hereto.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, Institution and IQVIA hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the

021FSGS16010, účinné ode dne 23. října 2018, ve znění Dodatku č.1 ze dne 26.února 2020 a Dodatku č.2 ze dne 12. června 2020 (dále jen „**Smlouva**“) a přejí si změnit Smlouvu tímto dodatkem;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE, strany si přejí změnit přílohu A Rozpočet a platební přehled na základě dodatku protokolu č. 5 ze dne 23. ledna 2020 a mezi další změny rozpočtu zahrnout také rozšíření studie o Open Label fázi;

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v tomto Dodatku a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se Strany dohodly na uzavření Dodatku ke Smlouvě v tomto znění:

Příloha A (Rozpočet a platební přehled) se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním tak, jak je uvedeno v příloze A tohoto dodatku.

Všechna ostatní ustanovení Smlouvy, která nejsou výslovně změněna tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platná a účinná.

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel, zdravotnické zařízení a IQVIA tímto potvrzují, že zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím

purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A of the Agreement – 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 individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

The version for publication shall be created and provided to the Institution by the Sponsor in a machine-readable format to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof at the latest. The Institution will inform CRO of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The estimated value of financial payment under this Agreement, as amended, shall be approximately CZK 424 000.

[REDACTED]

rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální cíl nábory, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž vyloučeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Verzi Dodatku k uveřejnění vytvoří a poskytne Zdravotnickému zařízení Zadavatel nejpozději v den podpisu Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění Dodatku zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek Zdravotnickým zařízením uveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu smluvní stranou, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy ve znění tohoto Dodatku činí přibližně 424 000 Kč.

[REDACTED]

IN WITNESS WHEREOF, this **NA DŮKAZ TOHO** strany uzavřely
Amendment has been executed by the parties tento Dodatek prostřednictvím svých řádně
hereto through their duly authorized officers on oprávněných zástupců v den/dny uvedený/é níže.
the date(s) set forth below.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o./ NA DŮKAZ
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech
Republic s.r.o.**

By / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ**

By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney dated **5 April 2018**, in
the name of **Retrophin Inc.** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě Plné moci
vystavené dne **5. dubna 2018** jménem **Retrophin Inc.**

By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** / NA DŮKAZ
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Všeobecné fakultní
nemocnice v Praze**

By / Podpis:

Name / Jméno:

Title / Funkce:

Date / Datum:

Attachments:

Attachment A - Budget and payment
schedule

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

ATTACHMENT A

PŘÍLOHA A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

JAKÉKOLI JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY

These amounts include all applicable taxes, except for VAT.

Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně kromě DPH.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by IQVIA by wire transfer.

Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany IQVIA elektronickým bankovním převodem.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

