

AMENDMENT #1 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT**DODATEK #1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 21 November 2021 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**") sponsored by **Oppilan Pharma Limited**, conducted in accordance with the protocol VTX002-201 "A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Parallel Group Study to Evaluate the Clinical Efficacy and Safety of VTX002 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Military Hospital Brno,

Zábrdovnická 3, 636 00 Brno, Czech Republic

ID: 60555530; VAT no.: CZ60555530

(the "**Institution**")

and

[REDACTED]

(the "**Investigator**")

and

Oppilan Pharma Limited,5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom (the "**Sponsor**")**PREAMBLE:**

WHEREAS, the parties wish to revise the Annex to the Financial Arrangements, Attachment 1 to the Agreement (the "**Annex to the Financial Arrangements**") in order to add a referral fee for patient referred by a referral doctor and screened into the Study;

Tento Dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené dne 21. 11. 2021 (dále jen „**Smlouva**“) ke klinické studii (dále jen „**Studie**“) zadané společností **Oppilan Pharma Limited** a prováděné v souladu s protokolem VTX002-201 „Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze 2 kontrolovaná placebem hodnotící klinickou účinnost a bezpečnost přípravku VTX002 u paralelních skupin subjektů se středně závažnou až závažnou aktivní ulcerózní kolitidou“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“) se uzavírá mezi:

Vojenská nemocnice Brno p.o.,

Zábrdovnická 3, 636 00 Brno, Česká republika

IČO: 60555530; DIČ: CZ60555530

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

Oppilan Pharma Limited,5 New Street Square, London EC4A 3TW, Spojené království (dále jen „**Zadavatel**“)**PREAMBULE:**

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si strany přejí zrevidovat Přílohu k Finančním ujednáním, Příloze 1 Smlouvy (dále jen „**Příloha k Finančním ujednáním**“) za účelem přidání poplatku za lékařem doporučeného pacienta, který bude skrínovaný a následně zařazený do Studie;

WHEREAS, the parties agree that for the purposes of efficient payment administration they will completely replace the contents of the Annex to the Financial Arrangements with the relevant updated contents.

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

1. The Annex to the Financial Arrangements shall be replaced in its entirety by the revised Annex to the Financial Arrangements as attached to this Amendment.
2. This Amendment shall be considered effective as of 1-July-2022.
3. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.
4. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s úplným nahrazením obsahu Přílohy k Finančním ujednáním relevantním aktualizovaným obsahem pro účely efektivního provádění plateb;

NYNÍ SE PROTO po zvážení podmínek stanovených v tomto Dodatku strany dohody následovně:

1. Příloha k Finančním ujednáním bude zcela nahrazena revidovanou Přílohou k Finančním ujednáním a připojena k tomuto Dodatku.
2. Tento Dodatek nabývá účinnosti k datu 1.7.2022.
3. Termíny uvedené s velkými počátečními písmeny, avšak nově nedefinované v tomto Dodatku, zůstávají ve významu stejném, jaký mají ve Smlouvě.
4. Tento Dodatek se stane součástí Smlouvy. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy v plné platnosti.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions. Svým podpisem níže jednotlivé strany přijímají výše uvedené podmínky a souhlasí s nimi.

The Institution/Zdravotnické zařízení: Vojenská nemocnice Brno, o.p.

Name/Jméno: plk. MUDr. Martin Stračár

Title/Pozice:

Dated/Datum: _____

The Investigator/Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: The Investigator/ Hlavní zkoušející

Dated/Datum: _____

The Sponsor/Zadavatel: Oppilan Pharma Limited

(signed by PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name of the Sponsor, based on a power of attorney/jménem Zadavatele podepsal za PSI CRO Czech Republic s.r.o. na základě plné moci)

Name/Jméno:

Title/Pozice:

Dated/Datum: _____

Name/Jméno:

Title/Pozice:

Dated/Datum: _____

Annex to the Financial Arrangement

This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.
The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice.

Příloha k Finančním ujednáním

Touto Přílohou se definuje odměna, která má být vyplacena dle Smlouvy.
Sloupec nazvaný „Fakturu inicioval“ ukazuje, zda bude platba konkrétního poplatku iniciována PSI prostřednictvím Čtvrtletního přehledu nebo Zdravotnickým zařízením/PI prostřednictvím faktury.

1. Per Visit Fees / Poplatky za jednotlivé návštěvy

The per visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of visits performed and completed CRF sections and verified by a PSI monitor with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement.

Poplatky za jednotlivé návštěvy se vypočítávají v souladu s tabulkou níže v závislosti na (i) počtu Subjektů hodnocení a (ii) počtu uskutečněných návštěv a vyplněných oddílů CRF s ohledem na tyto Subjekty hodnocení ověřených monitorem PSI v souladu se Smlouvou.

[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]
[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]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

2. Additional Procedural Fee/ Dodatečné procedury

Further to the per visit fees, the following unscheduled and/or additional procedures or visits will be compensated upon occurrence

Dále budou mimo poplatků za jednotlivé návštěvy hrazeny také níže uvedené neplánované a/nebo dodatečné procedury nebo návštěvy dle jejich absolvování.

[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]
[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]
[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]	[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]
------------	------------	------------	------------

3. Screen Failures / Neúspěšný screening

A Screen Failure shall be defined as a Study subject who has signed an Informed Consent Form but could not be included in the Study under the inclusion/exclusion criteria or for other reasons.

Screen Failures will be reimbursed the cost of the Screening visit per Table 1 above.

Reimbursement for Screen Failures will be based on the total screening visit costs, as indicated in the budget, at a ratio of 2:1 [two (2) Screen Failures per one (1) randomized study subject] until the first study subject has been randomized, and at a ratio of 1:1 [one (1) Screen Failure per one (1) randomized study subject] thereafter.

Neúspěšný screening je definován jako Subjekt hodnocení, který podepsal informovaný souhlas, avšak dle kritérií pro ne/zařazení nebo z jiného důvodu nemohl být zařazen do Studie. Neúspěšné screeniny mohou být hrazeny ve výši nákladů za Screeningovou návštěvu dle Tabulky 1 výše. Úhrada nákladů za Neúspěšný screening subjektu se bude odvíjet od celkových nákladů na vstupní návštěvu dle rozpočtu, a to v poměru 2:1 (tedy budou hrazeny 2 Neúspěšné screeniny na 1 randomizovaný subjekt hodnocení) až do randomizace prvního subjektu a poté v poměru 1:1 (tedy jeden neúspěšný screening na 1 randomizovaný subjekt hodnocení).

[redacted]

4. Patient Reimbursement / Cestovní náhrady pacientům

PSI shall reimburse reasonable travel expenses incurred by Study subjects, where applicable as per the Informed Consent Form and local regulations.

The total reimbursement amount for travel expenses is a fixed amount [redacted] based on the completed Reimbursement log. If actual expenses exceed this amount, they will be compensated based on the relevant receipts provided upon Sponsor's approval.

PSI shall reimburse patients' for inconveniences incurred due to biopsy sampling, as per the Informed Consent Form. The total reimbursement amount is [redacted] per a biopsy procedure. PSI shall reimburse a fixed amount of [redacted] to the accompanying person for colonoscopy visits.

PSI uhradí přiměřené cestovní výdaje vynaložené Subjektem hodnocení v oprávněných případech dle Informovaného souhlasu a lokálních předpisů.

Cestovní výdaje budou hrazeny v pevné výši [redacted] za jednu návštěvu na základě vyplněného výkazu cestovních náhrad (Reimbursement log). V případě, že skutečné výdaje budou vyšší než uvedená fixní částka, bude náhrada poskytnuta se souhlasem zadavatele na základě předložení příslušných účtenek.

Dle Informovaného souhlasu je PSI povinna nahradit pacientům nepohodlí spojené s podstoupením biopsie. Celková částka činí [redacted] za jednu biopsii. PSI je povinna uhradit doprovodné osobě pacienta na návštěvu s kolonoskopií pevnou částku ve výši [redacted].

5. Administrative Fees / Administrativní poplatky

[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]
--	--	--	------------