

AMENDMENT #1 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 20. 01. 2021 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**") sponsored by VectivBio AG having its registered place of business at Aeschenvorstadt 36, 4051 Basel, Switzerland (the "**Sponsor**"), conducted in accordance with the protocol [REDACTED] "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS-IF)" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Fakultní nemocnice Plzeň (University Hospital Plzeň),

Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Czech Republic, ID: 00669806, TIN: CZ00669806, represented by [REDACTED] (the "**Institution**")

and

Michal Žourek, MD, PhD,

I. Interní klinika (1st Internal Clinic), Fakultní nemocnice Plzeň (University Hospital Plzeň), alej Svobody 80, 304 60, Plzeň, Czech Republic (the "**Investigator**")

and

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by [REDACTED] MD, Country Manager, and by [REDACTED] by Power of Attorney ("**PSI**")

PREAMBLE:

WHEREAS, the parties wish to revise the Annex to the Financial Arrangements, Attachment 1 to the Agreement (the "**Annex to the Financial**

DODATEK #1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek (dále jen "**Dodatek**") ke Smlouvě o klinickém hodnocení s datem 20. 01. 2021 (dále jen "**Smlouva**") ke klinické studii zadané VectivBio AG se sídlem Aeschenvorstadt 36, 4051 Basel, Švýcarsko (dále jen "**Zadavatel**") prováděné v souladu s Protokolem [REDACTED] s názvem: „Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie kontrolovaná placebem hodnotící účinnost a bezpečnost apraglutidu u dospělých subjektů se syndromem krátkého střeva a selháním střeva (SBS-IF)" a všemi jeho dodatky (dále jen "**Protokol**") se uzavírá mezi:

Fakultní nemocnice Plzeň,

Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika, IČ: 00669806, DIČ: CZ00669806, zastoupená [REDACTED] ředitelem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

a

MUDr. Michal Žourek Ph.D.,

I. Interní klinika, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60, Plzeň, Česká republika (dále jen "**Hlavní zkoušející**")

a

PSI CRO Czech Republic s. r. o.,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČO: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsané v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupené MUDr. [REDACTED] Country Managerem, a [REDACTED] na základě plné moci (dále jen "**PSI**")

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si strany přejí revidovat Přílohu k Finančnímu ujednání uvedenou v Příloze 1 ke Smlouvě (dále jen "**Příloha k finančním**

Arrangements") in order to reflect Protocol Version #5 dd. 13 December 2021;

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;

WHEREAS, in order to so replace the contents of the Annex to the Financial Arrangements, the parties have agreed to enter into this Amendment.

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 the date of its publication in the Contract Register.

3. The parties agree that all services performed after the date of the country regulatory and ethics approval of Protocol Version #5, which is 16. 03. 2022, shall follow the revised Annex to the Financial Arrangement as attached to this Amendment.

4. The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended, obliges the parties to publish this Amendment in the Contract Register. In order to fulfil this legal obligation by the Institution, PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Amendment which will blind out all information excluded from publication and send it to the Institution for publication, not later than as of the date of the signing of this Amendment. Once the Institution publishes the Amendment, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to:

5. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.

ujednáním") za účelem zohlednění Verze 5 Protokolu studie ze dne 13. prosince 2021;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s tím, aby obsah Přílohy k finančním ujednáním byl zcela nahrazen relevantním aktualizovaným obsahem za účelem efektivní úhrady plateb;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s uzavřením tohoto Dodatku za účelem nahrazení obsahu Přílohy k finančním ujednáním;

SE NYNÍ PROTO strany při zvážení podmínek stanovených tímto Dodatkem dohodly následovně:

1. Příloha k finančním ujednáním je zcela nahrazena revidovaným zněním Přílohy k finančním ujednáním připojeným k tomuto Dodatku.

2. Tento Dodatek nabývá účinnosti k datu svého uveřejnění v Registru smluv.

3. Strany souhlasí s tím, že veškeré služby poskytované po datu vydání schválení Verze 5 Protokolu národním regulačním úřadem a etickými komisemi, což je 16. 03. 2022, se budou řídit podmínkami revidované Přílohy k finančním ujednáním připojené k tomuto Dodatku.

4. Strany berou na vědomí, že jsou v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění povinny uveřejnit tento Dodatek v Registru smluv. Za účelem splnění této povinnosti ze strany Zdravotnického zařízení PSI připraví strojově čitelnou elektronickou verzi Dodatku se znečitelněnými citlivými údaji a nejpozději k datu podpisu tohoto Dodatku ji zašle Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Jakmile Zdravotnické zařízení Dodatek uveřejní, bude PSI informovat o uveřejnění Dodatku prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy:

5. Výrazy s velkým počátečním písmenem použité v tomto Dodatku, které však nejsou redefinovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

6. 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]

6. Tento Dodatek je součástí Smlouvy jako její příloha. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají v plné platnosti veškeré podmínky stanovené Smlouvou.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions.

Podpisem tohoto Dodatku níže jednotlivé strany přijímají výše uvedené podmínky a vyjadřují s nimi souhlas.

The Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Plzeň

Name / Jméno: _____

Title / Pozice: _____

Dated / Datum: _____

The Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Michal Žourek, Ph.D.

Name / Jméno: **MUDr. Michal Žourek. Ph.D.**

Title / Pozice: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Dated / Datum: _____

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

Name / Jméno: _____

Title / Pozice: _____

Dated / Datum: _____

Name / Jméno: _____

Title / Pozice: _____

Dated / Datum: _____

**Annex to AMENDMENT #1 TO CLINICAL
STUDY AGREEMENT**

**Revised Annex to the Financial
Arrangements**

**Příloha k DODATKU #1 KE SMLOUVĚ
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Revidovaná Příloha k Finančnímu ujednání

This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.

Tato Příloha stanovuje odměnu, která má být vyplacena dle Smlouvy.

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.

Sloupec nazvaný "Platba iniciovaná" udává, zda byla konkrétní platba iniciována PSI prostřednictvím Čtvrtletního přehledu nebo Zdravotnickým zařízením prostřednictvím faktury.

1. Per Visit Fees | 1. Platby 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.

Platby za jednotlivé návštěvy budou vypočítány v souladu s tabulkou níže na základě (i) počtu Subjektů hodnocení a (ii) počtu absolvovaných návštěv a vyplněných oddílů CRF potvrzených monitorem PSI s ohledem na tyto Subjekty hodnocení v souladu se Smlouvou.

**Cost per patient: Screening - Treatment - Follow Up (STOMA subjects)/Náklady na pacienta:
Screening - Léčba - Následné sledování (subjekty se STOMÍ)**

Cost per patient: Screening - Treatment - Follow Up (CIC subjects)/Náklady na pacienta:
Screening - Léčba - Následné sledování (subjekty s CIC)

2. Additional Procedural Fees | 2. Dodatečné procedurální poplatky

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

Dále budou kromě plateb za jednotlivé návštěvy uhrazeny následující neplánované a/nebo dodatečné procedury nebo návštěvy po jejich absolvování.

3. Screen Failures | 3. Neúspěšný screening

Screen Failure Payment: 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 relevant Screening Visit cost as per the Tables above.

Platba za Neúspěšný screening: Neúspěšný screening je definován jako screening Subjektu hodnocení, který podepíše Informovaný souhlas, avšak nemůže být zařazen do Studie dle kritérií pro ne/zařazení z jiných důvodů. Při Neúspěšném screeningu bude uhrazena relevantní Screeningová návštěva dle tabulek výše.

4. Patient Reimbursement | 4. Náhrady pacientům

The patient reimbursement will be provided directly to the patient by a vendor. The Institution and/or Investigator shall support the reimbursement process by following strictly and in a timely manner the instructions provided by PSI.

Náhrady pacientům budou propláceny přímo pacientům prostřednictvím vendora. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející budou podporovat proces vyplacení náhrad přesným a včasným dodržováním instrukcí dodaných PSI.

5. Administrative Fees | 5. Administrativní poplatky

Invoice and mailing address:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

148 00 Praha 4 – Chodov

ID: 28196775, TIN: CZ28196775

E-mail: [REDACTED]

Fakturační a korespondenční adresa:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

148 00 Praha 4 – Chodov

IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775

Email: [REDACTED]