



Confidential

Czech Republic/ Clinical Trial Agreement Amendment # 1

Fakultní nemocnice Brno

MOM-M281-006

**CONTRACT AMENDMENT # 1 TO
CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

THIS CONTRACT AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Contract Amendment # 1”), is effective on the day of publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts but parties agrees that they will be oblige terms of amendment retroactively to date 13th August 2021, i.e. that performance and/or legal relationships within the scope of this Contract Amendment # 1 prior to its entry into force shall be deemed from the date 13th August 2021 to be performance and legal relationships under this Contract Amendment #1 (the “Contract Amendment #1 Effective Date”), is executed by and between

Momenta Pharmaceuticals, Inc., located at 301 Binnney St., Cambridge, MA 02142, USA (the “Sponsor Assignor”) **Janssen Research & Development, LLC**, with registered offices at 920 U.S. Route 202 South, Raritan, New Jersey, USA Tax ID No.: 08869-0602 (the “Sponsor Assignee”). the Sponsor Assignator and Assignee are hereinafter collectively referred to as the “Sponsor”; and

Fakultní nemocnice Brno with its principal place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, hospital director ,Company ID no.: 65269705, Tax ID no.: CZ65269705 (the “Centrum”) and

[REDACTED] (“Principal Investigator”) for the study as defined below.

Sponsor, the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”.

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O
PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

TENTO DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen “Dodatek č. 1”) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ale smluvní strany souhlasí, že se budou podmínkami tohoto dodatku řídit zpětně k 13. srpnu 2021, tj. že plnění a/nebo právní poměry v rámci předmětu a rozsahu úpravy tohoto Dodatku č. 1 před nabytím jeho účinnosti se od data 13. srpna 2021 považují za plnění a právní poměry podle tohoto Dodatku č. 1 (dále jen “Datum účinnosti dodatku č. 1”), a uzavírají ho:

Momenta Pharmaceuticals, Inc., sídlící na adrese 301 Binnney St., Cambridge, MA 02142, USA (dále jen “Postupující Zadavatel”); **Janssen Research & Development, LLC**, sídlící na adrese 920 U.S. Route 202 South, Raritan, New Jersey, USA, identifikační číslo: 08869-0602 (dále jen “Nabývající Zadavatel”). Postupující a Nabývající Zadavatel jsou dále společně označováni jako “Zadavatel”; a

Fakultní nemocnice Brno se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, kterou zastupuje MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel nemocnice, IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705 (dále jen “Centrum”); a

[REDACTED] (dále jen “Hlavní zkoušející”), odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zadavatel, Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako “Smluvní partneri”.

**WITNESSETH:**

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated 11 February 2021 (the "Agreement") between and among the parties, Sponsor retained the Center and Principal Investigator to perform the research study entitled "**Efficacy and Safety of M281 in Adults with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with a Long-term Open-label Extension**" (the "Study"), bearing protocol number MOM-M281-006, as may be amended from time to time (the "Study") sponsored by the Sponsor, as more particularly described in the Agreement; and

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

1. Change in the Sponsor party to the Agreement.

All rights and obligations under the Agreement belonging to Sponsor Assignor are hereby assigned to the Sponsor Assignee, and Sponsor Assignee hereby accepts such assignment. All references to Sponsor Assignor included in the Agreement shall hereafter refer to Sponsor Assignee.

2. Change in Protocol Title.

To account for the change in the protocol title under the Agreement due to Protocol Amendment #2, the parties agree that this study will now be known as "*Efficacy and Safety of M281 in Adults with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with a Long-term Open-label Extension.*"

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o klinickém hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 11. února 2021 (dále jen „Smlouva“), Sponsor zavázal Centrum a Hlavního zkoušejícího k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „*Účinnost a bezpečnost přípravku M281 u dospělých pacientů s teplenou formou autoimunní hemolytické anémie: multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s dlouhodobým nezaslepeným prodloužením*“ (dále jen „Studie“), č. protokolu MOM-M281-006, který může být následně dodatkován (dále jen „Protokol“), Studie je sponzorovaná Zadavatelem, jak je podrobně popsáno ve Smlouvě; a

SE TÍMTO, s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovení smluvní strany dohodly takto:

1. Změna smluvní strany Zadavatele.

Veškerá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy, která náleží Postupujícímu Zadavateli, se tímto převádí na Nabývajícího Zadavatele, který toto postoupení přijímá. Veškeré odkazy na Postupujícího Zadavatele uvedené ve Smlouvě se dále vztahují na Nabývajícího Zadavatele.

2. Změna v názvu protokolu.

Za účelem zohlednění změn v názvu Protokolu Studie v souvislosti s Dodatkem k Protokolu č. 2, berou Smluvní strany na vědomí následující změnu názvu protokolu: „*Účinnost a bezpečnost přípravku M281 u dospělých pacientů s teplenou formou autoimunní hemolytické anémie: multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s dlouhodobým nezaslepeným prodloužením.*“



3. Change of Sponsor's notice Address.

References to Sponsor notice address in section 3.1 of the Article 3 "Obligations of the Sponsor" of the Agreement is hereby to be changed to following:

If to Sponsor:

Janssen Research & Development, LLC
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NC 08560
USA
Facsimile: 609-730-6689
Attention: Admin, Contracting and Compliance Services

4. Update to Budget.

To account for changes to the services and costs under the Agreement due to Protocol Amendment # 4 dated 20th April 2021, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibits B is hereby deleted and replaced in their entirety by the revised Budget attached hereto as Exhibits A.

4.1 Subject Travel Reimbursement.

CRO will reimburse the Centrum for actual receipted subject travel expenses per subject visit, not to exceed the maximum amount specified in Exhibit A Budget. In exceptional cases and upon previous written approval of the Sponsor, Study subjects may be reimbursed for reasonable expenses which exceed maximal amount specified in Budget.

4.2 Advance Payment for Subject Travel reimbursement.

Sponsor will provide an Advance Payment, as defined in ARTICLE IV - Remuneration, section 4.8 of the Agreement, of [REDACTED] to Institution following the later of (i) approval by the

3. Změna Zadavatelovy adresy

Kontaktní adresa Zadavatele uvedená ve Smlouvě v části 3.1 článku 3 „Povinnosti Zadavatele“ bude změněna na následovně:

Pro Zadavatele:

Janssen Research & Development, LLC
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NC 08560
USA
Fax: 609-730-6689
K rukám: Admin, Contracting and Compliance Services

4. Změna Rozpočtu.

Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech obsažených v této Smlouvě s ohledem na Dodatek k Protokolu č. 4 ze dne 20. dubna 2021, smluvní strany souhlasí s tím, že Rozpočet připojený k Smlouvě jako příloha B je tímto v plném rozsahu zrušen a nahrazen Revidovaným Rozpočtem, který je připojen k Dodatku č. 1 jako Příloha A.

4.1 Náhrada cestovních výdajů studijním subjektům.

CRO zaplatí Centru reálné cestovní výdaje studijních subjektů související s návštěvami subjektů, které nepřekročí maximální částku specifikovanou v Rozpočtu obsaženém v Příloze A. Na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele a ve výjimečných případech, mohou být uhrazeny i přiměřené cestovní náklady překračující částku specifikovanou v Rozpočtu.

4.2 Zálohová platba na cestovné Subjektů hodnocení.

Zadavatel zdravotnickému zařízení poskytne zálohovou platbu, jak je definováno v ČLÁNKU IV – Odměna, část 4.8 smlouvy, ve výši [REDACTED] a to po (i) schválení protokolu ze strany FDA,



FDA of the Protocol, or (ii) execution of the Agreement. The Advance Payment represents payment made to Institution to cover patient stipends. After the amount of the Advance Payment is earned by Institution for activities performed in accordance with the Agreement, Institution will be paid in accordance with Appendix 1. If Institution fails to enroll sufficient subjects by the end of the recruitment period, or termination of the Agreement occurs in accordance with Article 12 of the Agreement, Institution will refund to Sponsor/CRO any unearned portion of the Advance Payment.

The Parties agree that the circumstances of the Study render an advance payment to Institution by Sponsor, on behalf of CRO, necessary for Institution to implement the Study (“Advance Payment”). Such Advance Payment shall be used by Institution solely for the purposes of carrying out activities necessary for Institution to conduct the Study, as set forth below, prior to receiving its first payment per the budget and payment schedule set forth in Appendix 1. Any unearned portion of the Advance Payment shall be refunded to Sponsor in the event that Institution does not enroll sufficient subjects or otherwise fails to earn any portion of the Advance Payment.

4.3 Unscheduled visits

Unscheduled visits will be reimbursed in accordance with the rates set forth in Budget.

4.4 Screening failures

Payee will be reimbursed in accordance with the rates set forth in Budget

nebo (ii) uzavření smlouvy, podle toho, co nastane později. Zálohová platba představuje platbu provedenou ve prospěch zdravotnického zařízení na pokrytí výloh na pacienty. Až zdravotnické zařízení odpracuje výši zálohové platby činnostmi prováděnými v souladu s touto smlouvou, bude zdravotnickému zařízení zapláceno v souladu s přílohou 1. Pokud zdravotnické zařízení nezařadí do konce zařazovacího období dostatečný počet pacientů nebo pokud dojde k předčasnému ukončení smlouvy v souladu s článkem 12 smlouvy, zdravotnické zařízení zadavateli/CRO vrátí neodpracovanou část zálohové platby.

Smluvní strany souhlasí s tím, že okolnosti studie činí zálohovou platbu učiněnou zadavatelem jménem CRO ve prospěch zdravotnického zařízení nezbytnou k tomu, aby mohlo zdravotnické zařízení studii realizovat („zálohová platba“). Zdravotnické zařízení použije takovou zálohovou platbu výhradně pro účely provádění činností nezbytných k tomu, aby zdravotnické zařízení mohlo provádět studii (jak je stanoveno níže) předtím, než obdrží první platbu podle rozpočtu a harmonogramu plateb stanovených v příloze 1. V případě, že zdravotnické zařízení nezařadí dostatečný počet pacientů nebo si z jiného důvodu nezaslouží jakoukoli část zálohové platby, bude jakýkoli její neodpracovaný podíl vrácen zadavateli.

4.3 Neplánované návštěvy

Neplánované návštěvy budou hrazeny podle sazeb uvedených v rozpočtu.

4.4 Neúspěšné screeningy

Úhrada příjemci plateb bude provedena v souladu se sazbami uvedenými v rozpočtu.

5. Ratification of Balance of Agreement

In all other respects, the terms of the Agreement which are not changed by this Contract Amendment # 1 are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.

6. Headings.

The headings in this Contract Amendment # 1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

7. Counterparts.

This Contract Amendment #1 will be executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original, but both of which together shall constitute one and the same instrument.

8. Amendment publication

Parties undertake that Clinical Trial Agreement and all of its amendments shall be published in contract registry, in accordance with Act 340/2015 Coll. as amended. Centrum shall be responsible for publishing this amendment in contract registry. The Parties agree that the Centrum will publish the version of this Amendment. CRO will prepare for this purpose redacted version of the Amendment and provide such to Centrum, at the latest on the day of signing this Amendment.

The value of this Amendment # 1 is CZK 344.376.

9. Language version

This Amendment # 1 is developed in Czech and English language version, in cases of conflict between Czech and English version, Czech version shall prevail.

5. Potvrzení obsahu Smlouvy

Smluvní strany tímto potvrzují, že zbývající ustanovení Smlouvy neupravená tímto Dodatkem č. 1 zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

6. Nadpisy.

Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoliv vliv na výklad Smlouvy.

7. Vyhotovení

Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale společně zakládají jeden a tentýž dokument.

8. Uveřejnění dodatku

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že Smlouva o klinickém hodnocení a všechny její minulé i budoucí dodatky podléhají povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen "ZRS"). Za uveřejnění bude odpovědné Centrum. Smluvní strany se dohodly, že Centrum uveřejní verzi tohoto Dodatku, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne CRO nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku.

Hodnota Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 činí 344.376 Kč.

9. Jazyková verze

Tento Dodatek č. 1 je sepsán ve dvou vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění dodatku.



SIGNATURE PAGE FOLLOWS

NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA

IN WITNESS WHEREOF the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment #1.

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO Smluvní strany, prostřednictvím jejich řádně pověřených zástupců, uzavírají tento Dodatek č. 1.

PRA on behalf of Janssen Research & Development, LLC

By / Podepsal:

Name / Jméno:

Title / Funkce:

Date / Datum:

Center / Centrum

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr.

Title/Funkce: Director

Date/Datum: _____

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

By/Podepsal:

Name/Jméno:

Title/Funkce:

Date/Datum: