

AMENDMENT #2 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 30th May 2023 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**") sponsored by Celcuity, Inc. having its registered place of business at 16305 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, USA (the "**Sponsor**"), conducted in accordance with the protocol CELC-G-301 "A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Fakultni nemocnice v Motole (Motol University Hospital), state-funded institution, located at V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID No. 00064203, Tax ID No. CZ00064203, [REDACTED]

[REDACTED]

and

[REDACTED]

and

Celcuity, Inc., 16305 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, USA ("**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 reflect Protocol version

DODATEK #2 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

Tento Dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke SmlouvĚ o klinickĚm hodnocení uzavřené dne 30.května 2023 (dále jen „**Smlouva**“) ke klinickĚ studii (dále jen „**Studie**“) zadané společností Celcuity, Inc. se sídlem 16305 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, USA (dále jen „**Zadavatel**“) a provádĚné v souladu s Protokolem CELC-G-301 s názvem: „Otevřená randomizovaná klinická studie fáze 3 se dvěma částmi porovnávající Gedatolisib v kombinaci s Palbociclibem a Fulvestrantem se standardními terapiemi u pacientů s HR pozitivním, HER2-negativním pokročilým karcinomem prsu dříve léčených inhibítorem CDK4/6 v kombinaci s terapií nesteroidním inhibítorem aromatázy (VIKTORIA-1)“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“) se uzavírá mezi:

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84/1 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203 [REDACTED]

[REDACTED]

a

[REDACTED]

a

Celcuity, Inc., 16305 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, USA (dále jen „**Zadavatel**“),

PREAMBULE:

VZHLEDĚM K TOMU, ŽE si strany přejí zrevidovat Přílohu k Finančním ujednáním, Přílohu 1 Smlouvy (dále jen „**Příloha k Finančním ujednáním**“) za účelem zavedení zmĚn vyplývající z Protokolu,

4.1 dated April 06, 2023, mainly, to update the list of additional procedures, as detailed in the Protocol;

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 #4.1, which is 4th May 2023, shall follow the revised Annex to the Financial Arrangement as attached to this Amendment.

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

5. 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 Agreement 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 Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data

verze 4.1 ze dne 6. dubna 2023, zejména aktualizovat seznam dodatečných procedur uvedených v Protokolu;

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 4.1 Protokolu národním regulačním úřadem, což je 4.května 2023, se budou řídit podmínkami revidované Přílohy k finančním ujednáním připojené k tomuto Dodatku.

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

5. 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 znečitelnými 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: [REDACTED]

box with identifier: [REDACTED]

6. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. This Amendment replaces fully Amendment No. 1 concluded between the Parties and effective from 5th of September 2023. Except as provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

6. Tento Dodatek je součástí Smlouvy jako její příloha. Tento Dodatek plně nahrazuje Dodatek č. 1, který Strany uzavřely a který nabyl účinnosti 5. září 2023. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají v plné platnosti veškeré podmínky stanovené Smlouvou.

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.

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

ANNEX TO THE FINANCIAL ARRANGEMENT**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 pololetního 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 a ohledem na tyto Subjekty hodnocení 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]

5. Patient Travel Reimbursement | 5. Náhrady pacientům

Reasonable travel expenses incurred by Study subjects, where applicable as per the ICF and local regulations, shall be reimbursed. The total reimbursement amount for travel expenses is a fixed amount of [REDACTED] per visit based on the completed Reimbursement log. If actual expenses exceed this amount, they will be compensated based on the relevant receipts provided upon prior Sponsor's approval.

PSI shall reimburse patients' for inconveniences incurred due to tumor biopsy sampling, as per the Informed Consent Form. The total reimbursement amount is [REDACTED] per a biopsy procedure.

Přiměřené cestovní výdaje, které vzniknou subjektům studie, tam, kde lze uplatnit dle ICF a dle místních předpisů, budou uhrazeny. Celková výše úhrady cestovních výdajů je pevná částka [REDACTED] za návštěvu na základě vyplněného záznamu náhrad. Pokud skutečné výdaje překročí tuto částku, budou kompenzovány na základě příslušných poskytnutých účtenek a po předchozím schválení sponzorem.

PSI uhradí pacientům potíže způsobené odběrem biopsie nádoru podle formuláře informovaného souhlasu. Celková výše úhrady je [REDACTED] za výkon biopsie.

6. Administrative/ Pharmacy Fees | 7. Administrativní poplatky

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



A large black rectangular area covering the entire content of the first column, indicating redaction.		A solid black horizontal bar covering the top portion of the content in the third column, indicating redaction.
---	--	---