[redacted]

# AMENDMENT #1 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 13 December 2022 (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] "An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

**Fakultní nemocnice Brno (University Hospital Brno),**

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 65269705, TIN: CZ65269705, represented by [redacted], state-funded organization established by a decision of the Ministry of Healthcare without obligation to be registered with the Business Register, registered with the Trades Register maintained by the Trades Office of Brno City (the "**Institution**")

and

[redacted]

physician of Interní gastroenterologická klinika, **Fakultní nemocnice Brno** (Clinic of Internal Medicine, Gastroenterology, University Hospital Brno (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], and [redacted] by Power of Attorney ("**PSI**")

# DODATEK #1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek (dále jen „**Dodatek**") ke Smlouvě o klinickém hodnocení s datem 13. prosince 2022 (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: „Otevřená navazující klinická studie hodnotící dlouhodobou bezpečnost apraglutidu u pacientů se syndromem krátkého střeva" a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**") se uzavírá mezi:

**Fakultní nemocnice Brno,**

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena [redacted] státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna (dále jen „**Zdravotnické zařízení**")

a

[redacted]

lékař Interní gastroenterologické kliniky, Fakultní nemocnice Brno (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 [redacted], a [redacted] na základě plné moci (dále jen „**PSI**")

[redacted]

**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 #3 (Protocol Amendment # 1), more specifically - to allow treatment prolongation for the patients and to provide a possibility for earlier rollover from [redacted] study even if Parent Trial is not yet complete;

**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 #3, which is 08 March 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

**PREAMBULE:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si strany přejí revidovat Přílohu k Finančnímu ujednání uvedenou v Příloze 1 ke Smlouvě (dále jen „**Příloha k finančním ujednáním**“) za účelem zohlednění Verze 3 Protokolu studie (Dodatek k Protokolu č. 1), pro upřesnění za účelem umožnění prodloužení léčby pacientů a k umožnění dřívějšího přechodu ze studie [redacted], a to i když Mateřské Hodnocení ještě nebylo dokončeno;

**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 3 Protokolu národním regulačním úřadem a etickými komisemi, což je 8. března 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

[redacted]

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 box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to: [redacted]

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: [redacted]

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.

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

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

[redacted]

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 Brno (University Hospital Brno)

_____

[redacted]

Dated/Datum: _____

**The Investigator/Hlavní zkoušející**:

_____

Name/Jméno: [redacted]

Dated/Datum: _____

**PSI CRO Czech Republic s. r. o.**

_____

[redacted]

Dated/Datum: _____

_____

[redacted]

Dated/Datum: _____

[redacted]

**Annex to the Financial Arrangements**

**Fee Schedule**

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.

**1. Per Visit Fees**

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.

**Příloha k Finančnímu ujednání**

**Přehled plateb**

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

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

**1. Poplatky za jednotlivé návštěvy**

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.

[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 Fees**

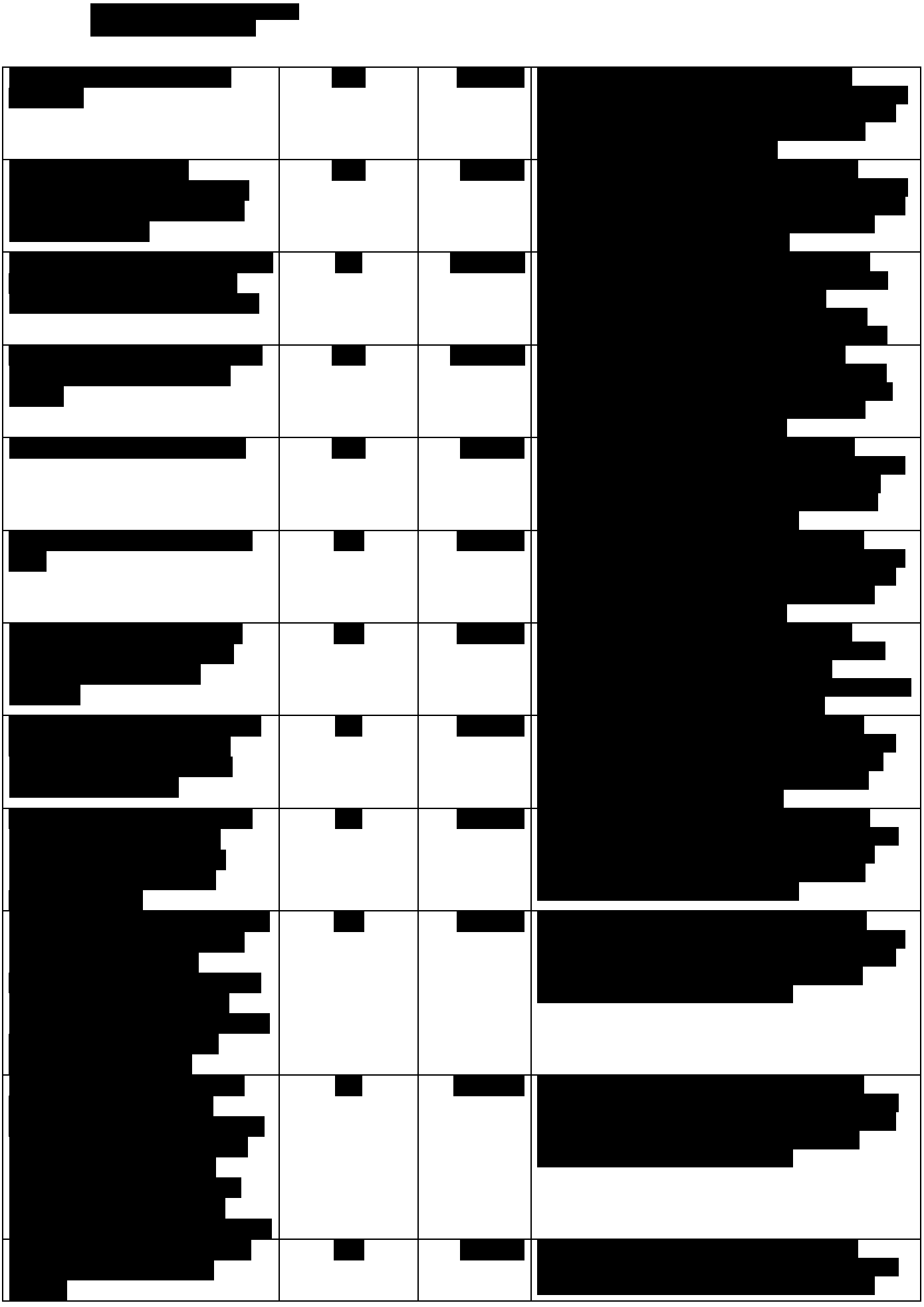
Further to the per visit fees, the following unscheduled and/or additional procedures or visits will be compensated upon occurrence

**2. Dodatečné procedurální poplatky**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

**CONFIDENTIAL**





**CONFIDENTIAL**

[redacted]

**CONFIDENTIAL**

[redacted]

| [redacted] | | | |
|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |



**CONFIDENTIAL**

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |



**CONFIDENTIAL**

[redacted]

**3. Screen Failures**

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 and relevant additional procedures, if performed.

**3. Neúspěšný screening**

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 a relevantní dodatečné procedury, pokudy byly provedeny.

**4. Re-screenings**

Re-screening Payment: Subjects who fail screening can be considered for re-consenting and re-screening only if 1) the reason for screen failure becomes invalid over time (e.g., out of range laboratory values have resolved) and 2) Sponsor approval for re-screening is given. Re-screenings will be reimbursed the Screening Visit cost and relevant additional procedures, if performed.

**4. Opětovný screening**

Platba za Opětovný screening: Subjekty, které neprojdou screeningem, mohou být zváženy k opětovnému screeningu pouze tehdy, pokud 1) důvod neúspěšného screeningu se během času stane neplatným (např. laboratorní hodnoty mimo povolené rozmezí se normalizují) a 2) Zadavatel souhlasí s Opětovným screeningem. Při Opětovném screeningu bude uhrazena relevantní Screeningová návštěva a relevantní dodatečné procedury, pokud byly provedeny.

**5. Patient Reimbursement**

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.

**5. Náhrady pacientům**

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

**6. Administrative fees**

**6. 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] |



**CONFIDENTIAL**