

AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No.1 (“Amendment”) is between:

- **Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having an address at [REDACTED], Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová (“**IQVIA**”), and
- **Bellus Health Cough, Inc.**, having a place of business at 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V 4A7, Registration number: 723341723 (“**Sponsor**”)

is entered into as of the last signature date below and effective as of its publication in the Register of Agreements (“Effective date”).

WITNESSETH:

WHEREAS, Study Sponsor, IQVIA and Institution, Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Sponsor Bellus Health Cough, Inc. Protocol BUS-P3-02 (CALM-2) entitled “A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2)” effective as of **2-Aug-2023** (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

DODATEK Č.1 KE SMLouvĚ O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 („Dodatek“) je uzavírán mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Ivo Rovným, MBA, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED] s adresou at [REDACTED], Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený Ing. Eva Falbrová (“**IQVIA**”), a
- **Bellus Health Cough, Inc.**, se sídlem 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V4A7, Registrační číslo: 723341723 (“**Zadavatel**”)

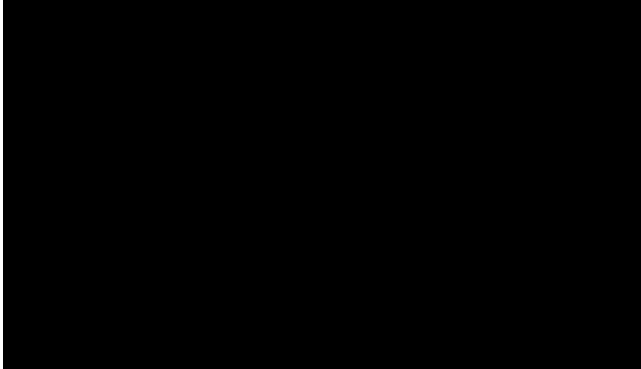
se uzavírá k datu posledního podpisu níže a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv („Datum účinnosti“).

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

Zadavatel Studie, společnost IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou stranami Smlouvy o provádění klinického hodnocení pro Zadavatele Bellus Health Cough, Inc. protokol BUS-P3-02 (CALM-2) s názvem „24-týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrované klinické hodnocení fáze III s paralelními rameny posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BLU-5937 s otevřenou pokračovací fází u dospělých účastníků s refrakterním chronickým kašlem včetně nevysvětlitelného chronického kašle (CALM-2)“, uzavřené s účinností od **2. srpna 2023** (dále „Smlouva“), kterou si přejí změnit.

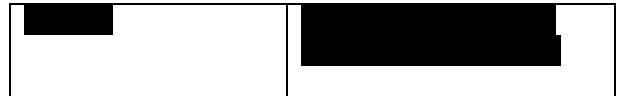
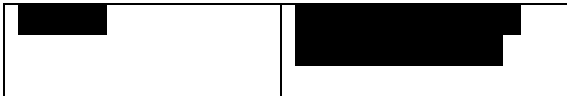
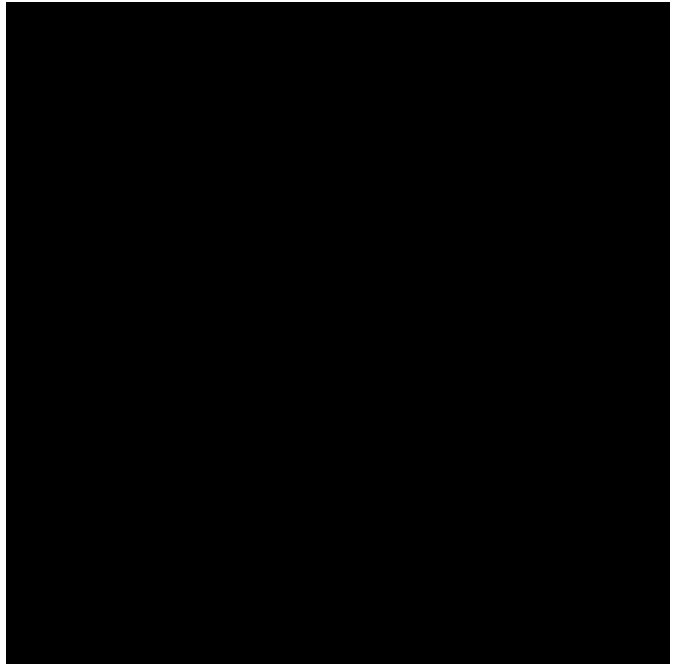
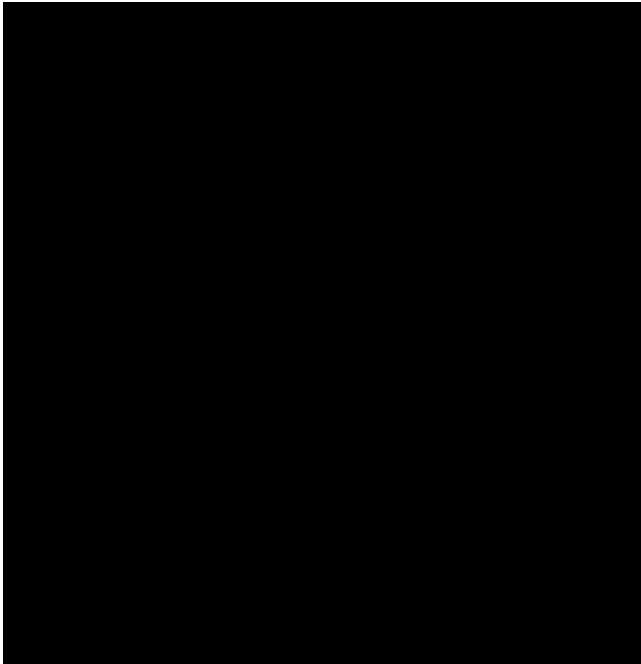
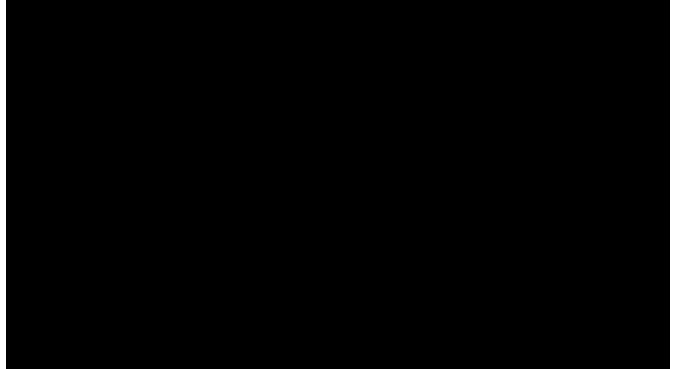
NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

Attachment A is hereby amended as follows:



Jako protiplnění za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě a další řádná a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

Příloha A se mění takto:



Agreements Register

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be

Registr smluv

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o

published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Amendment to be published shall be provided by IQVIA or by the Sponsor to the Institution no later than the date of signature of the Amendment by the last Party. The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent, or by sending the confirmation to this address itself. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze tohoto Dodatku určená ke zveřejnění bude poskytnuta IQVIA nebo Zadavatelem Zdravotnickému zařízení nejpozději ke dni podpisu Dodatku poslední smluvní stranou. Za zveřejnění Dodatku dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění, případně na tuto adresu samo následně potvrzení zašle. Není-li Dodatek Zdravotnickým zařízením zveřejněn ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jeho zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně změněny, zůstávají platné a účinné v plném rozsahu.

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek stranami uzavřen prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců v níže uvedeném dni (dnech).

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**,
/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Brno:** / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice Brno**

By/ Jméno: **MUDr. Ivo Rovný, MBA**

Title/ Funkce: **Director / ředitel**

(Must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce
Zdravotnického zařízení be):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE **INVESTIGATOR**/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj
podpis **Zkoušející:**

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 22 Septembre
2022 in the name of **BELLUS HEALTH COUGH INC.**/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic,
s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 22.zář 2022, jménem **BELLUS HEALTH COUGH
INC.**

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____