

AMENDMENT No. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 2 to Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between

Fakultní nemocnice Hradec Králové, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (**the "Institution"**); and

[redacted]
having a work address at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, 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: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (**"IQVIA"**); and

CanariaBio Inc. having a place of business at 29, Jungang-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Republic of Korea, (**"Sponsor"**).

and is effective as of the date of publication in the Contracts Register but the parties agree to be bound by the rights and obligations from 10 May 2023

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Sponsor, Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for **OncoQuest Pharmaceuticals Inc.'s Protocol: QPT-ORE-005**, entitled: "A Phase 3, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Clinical Study comparing Chemo-Immunotherapy (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) versus Chemotherapy (Paclitaxel-Carboplatin-Placebo) in Patients with Advanced Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Peritoneal

DODATEK č. 2 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále „Dodatek“) je uzavírán mezi

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 001 79 906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (**„Poskytovatel“**); a

[redacted]
s adresou pracoviště Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (**„Zkoušející“**); a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (**„IQVIA“**); a

CanariaBio Inc., se sídlem 29, Jungang-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Korejská republika (**„Zadavatel“**)

a nabývá účinnosti datem uveřejnění v registru smluv avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností vázány již od 10. května 2023

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou stranami Smlouvy o klinickém hodnocení podle protokolu společnosti **OncoQuest Pharmaceuticals Inc. QPT-ORE-005** s názvem: „**Dvojitě zaslepené, placebem kontrované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 porovnávající chemoimunoterapii (paklitaxel-karboplatina-oregovomab) oproti chemoterapii (paklitaxel-karboplatina-placebo) u pacientek s**

Carcinoma (FLORA-5)” effective as of 30 April 2021 as amended by amendment No. 1 dated 23 June 2023(the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, Amendment No. 1 dated 23 June 2023 to the Clinical Trial Agreement set an incorrect effective date for this addendum, the effective date of Addendum No. 1 is hereby corrected to 2 November 2022

WHEREAS, the transfer of Sponsor responsibilities of the above referenced Study from OncoQuest Pharmaceuticals Inc. to CanariaBio Inc. has become in effect on 18 August 2022;

WHEREAS, the Attachment A shall be amended in order to the Study Protocol Amendment 3 version 4 dated on 2 March 2023 implementing the following changes at the Cohorts 1 and 2:

1) Post-Treatment Follow up Period window days have been changed from months to weeks as per Appendix C p.108 of Study Protocol Amendment 3 v4.0 dated 02 March 2023;

2) Docetaxel as a substitution for paclitaxel has been added to description of the following procedures: a) 96413: Chemotherapy administration (paclitaxel/docetaxel), intravenous (IV); infusion technique, up to one hour, b) 96415: Chemotherapy administration (paclitaxel/docetaxel), intravenous (IV); infusion technique, each additional hour

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:

pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, karcinomem vejcovodu nebo peritoneálním karcinomem (FLORA-5)“, účinné od 30. dubna 2021 ve znění dodatku č. 1 ze dne 23. června 2023 (dále „Smlouva“), a strany si nyní přejí Smlouvu změnit.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE v Dodatku č.1 ze dne 23. června 2023 ke Smlouvě o klinickém hodnocení bylo stanoveno chybné datum účinnosti tohoto dodatku, opravuje se tímto datum účinnosti Dodatku č. 1 na datum 2. listopadu 2022;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE 18. srpna 2022 vešel v platnost převod práv a povinností k níže uvedené studii z OncoQuest Pharmaceuticals Inc. na CanariaBio Inc;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Příloha A se mění v souladu s dodatkem k protokolu klinického hodnocení č. 3 verze 4 ze dne 2. března 2023, kterým se provádějí následující změny v Kohortách 1 a 2:

1) Dny období sledování po léčbě byly změněny z měsíců na týdny podle Přílohy C str. 108 Dodatku protokolu studie 3 v4.0 ze dne 2. března 2023

2) Docetaxel jako substituce paclitaxelu byl přidán k popisu následujících postupů: a) 96413: Podání chemoterapie (paclitaxel/docetaxel), intravenózní (IV); infuzní technika, do jedné hodiny, b) 96415: Podání chemoterapie (paclitaxel/docetaxel), intravenózní (IV); infuzní technika, každou další hodinu

NYNÍ PROTO, jako protiplnění za vzájemné závazky a přísliby uvedené v tomto Dodatku a další řádná a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1) Effective as of 18 August 2022 following the name and address change described in the above recitals, all references to OncoQuest Pharmaceuticals Inc., 670-21 Sannae-ro, Sannae-myeon, Miryang-Si, Republic of Korea in the Agreement shall be updated to refer to CanariaBio Inc. having a place of business at 29, Jungang-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Republic of Korea;

1) S účinností od 18. srpna 2022, po změně jména a adresy, jak je popsáno výše, budou všechny odkazy na OncoQuest Pharmaceuticals Inc., 670-21 Sannae-ro, Sannae-myeon, Miryang-Si, Korejská republika aktualizovány a budou odkazovat na CanariaBio Inc. se sídlem 29, Jungang-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Korejská republika

2) Section D (Budget Tables) of Attachment A shall be deleted in their entirety and shall be replaced by the following:

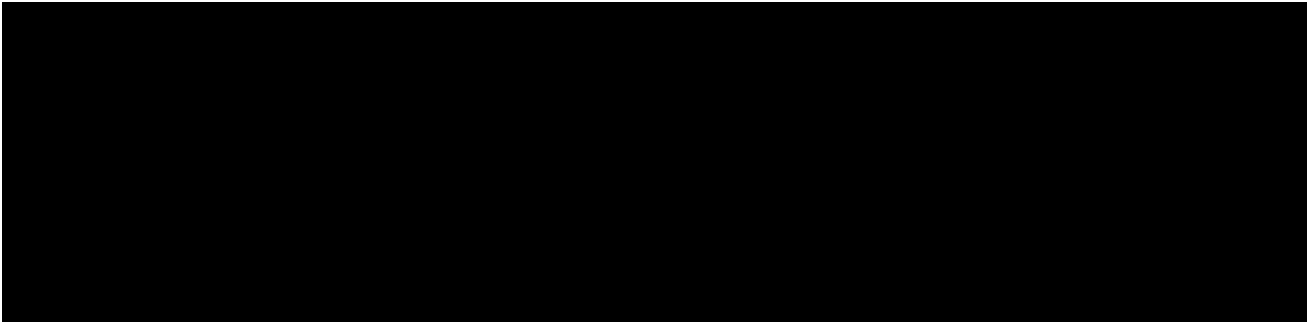
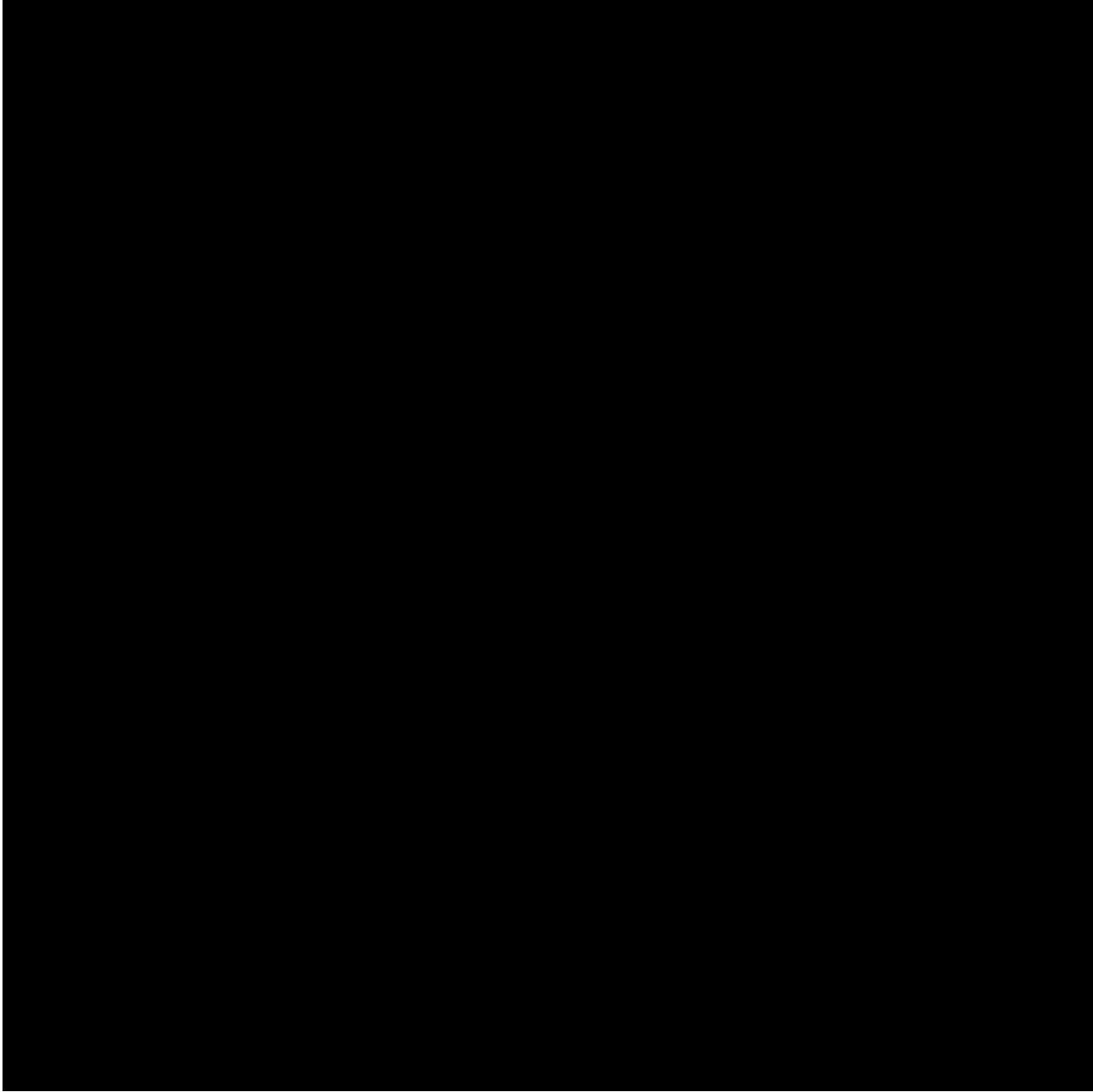
IQVIA will send the pro forma statement at the end of the calendar year by 15 December at latest. Only visits entered into EDC no later than the first week of December will be taken into account in this pro forma statement.

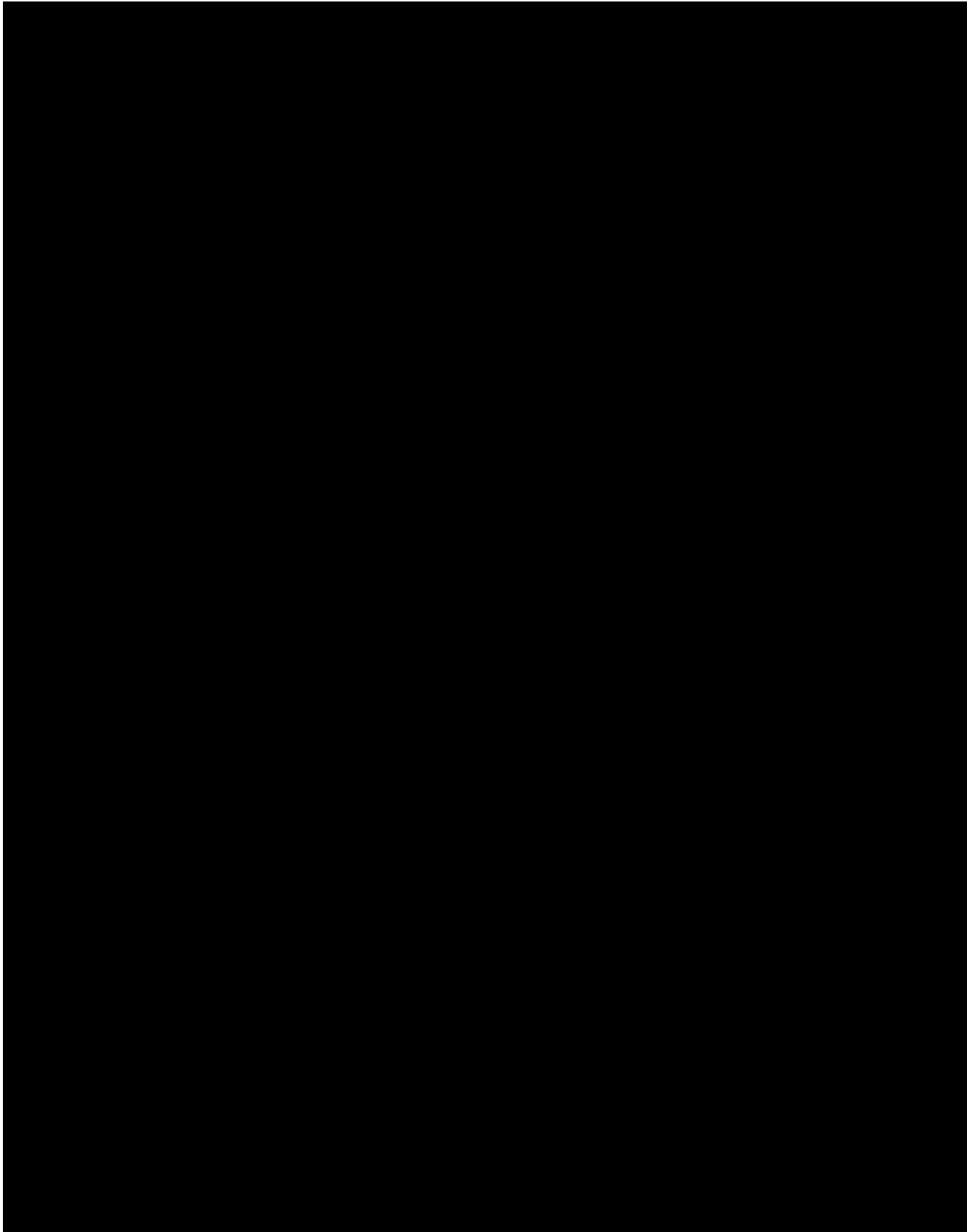
2) V Oddílu A (Údaje o příjemci plateb) přílohy A se doplňuje následující věta:

Pro forma výkaz ke konci kalendářního roku zašle zadavatel/IQVIA nejpozději do 15. prosince. V tomto pro forma výkazu budou zohledněny pouze návštěvy, které byly do EDC zadány nejpozději první týden v prosinci.

3) Section D (Budget Tables) of Attachment A shall be deleted in their entirety and shall be replaced by the following:

3) Oddíl D (Tabulky rozpočtu) přílohy A se v plném rozsahu odstraňují a nahrazují tímto zněním:





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

The Parties acknowledge that the processing of Personal Data by the Provider is pursuant to the Commission Implementing Decision dated 17 December 2021 pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection of personal data in the Republic of Korea under the Korean Personal Information Protection Act.

The estimated value of the Contract as amended by this Addendum is 904 000,- CZK

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

Strany berou na vědomí, že zpracování osobních údajů Poskytovatelem je na základě Prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 17. prosince 2021 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o odpovídající ochraně osobních údajů v Korejské republice podle korejského zákona o ochraně osobních informací.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 904 000,-Kč

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment **NA DŮKAZ TOHO** strany uzavřely tento has been executed by the parties hereto through Dodatek prostřednictvím svých řádně their duly authorized officers on the date(s) set oprávněných zástupců v den/dny uvedený/é níže. forth below.

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

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

29. 2. 2024

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INSTITUTION / Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis POSKYTOVATEL: Fakultní nemocnice Hradec Králové

By/ Jméno:

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Title/ Funkce:

Director / ředitel

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

13. 3. 2024

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:**

By/ Jméno:

[REDACTED]

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

7. 3. 2024

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 23 February 2023, in the name of CanarBio Inc. / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, na základě Plné moci vystavené dne 23. února 2023, jménem CanarBio Inc.

By / Jméno:

Title / Funkce:

Signature / Podpis:

Date / Datum:

29. 2. 2024
