

<p>DODATEK č. 3</p> <p>ke</p> <p>Smlouvě o provedení klinického hodnocení</p>	<p>AMENDMENT NO. 3</p> <p>to</p> <p>Clinical Trial Agreement</p>
<p>ze dne 19.10.2020</p>	<p>Dated 19th October 2020</p>
<p>Studie Protokol: ALZ-801-201ADBM</p>	<p>Study Protocol: ALZ-801-201ADBM</p>
<p>Tento dodatek č. 3 uzavírají tyto strany:</p>	<p>This Amendment No. 3 is made by and between:</p>
<p>1.) ALZHEON Inc., společnost založená podle práva státu Delaware a zapsaná u Ministerstva vnitra, oddělení korporací pod spisovou značkou 5353825, se sídlem 111 Speen Street, Framingham, Massachusetts 01701, Spojené státy americké, zastoupenou [REDACTED]</p>	<p>1.) ALZHEON, Inc., a Delaware corporation, registered by the Department of State, Division of Corporation under the file number 5353825 with its principal place of business at 111 Speen Street, Framingham, Massachusetts 01701, United States of America, represented [REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>dále jen „Zadavatel“</p>	<p>(hereinafter “Sponsor”),</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p>2.) Emmes Biopharma Global s.r.o., se sídlem V Jámě 699/1, 110 00 Praha 1, Česká republika, IČ: 62917927 DIČ: CZ62917927, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 35823, [REDACTED]</p>	<p>2.) Emmes Biopharma Global s.r.o. registered office: V Jámě 699/1, 110 00 Prague 1, Czech Republic, ID Number: 62917927 VAT: CZ62917927, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, file number C 35823, [REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>(dále jen "Emmes"),</p>	<p>[REDACTED] (hereinafter "Emmes"),</p>
<p>a</p>	<p>and</p>

3.) **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha, Česká republika, zastoupena [REDACTED] na základě pověření, IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203,
(dále jen „**Poskytovatel**“)

1. **DŮVODY**

1.1 Po uzavření Smlouvy ze dne 19.10.2020, dodatku č. 1 ze dne 31.3.2021 a dodatku č. 2 ze dne 30.11.2022 strany identifikovaly, v souvislosti s novou verzí protokolu 6.0 ze dne 6.2.2024, který tvoří **přílohu A-2** tohoto dodatku, nutnost provedení následujících změn:

(a) Přidáním druhého roku prodloužení do klinického hodnocení (LTE rok 2) bude Subjektům hodnocení, kteří dokončí první rok prodloužení studie [REDACTED] umožněno pokračovat v léčbě s hodnoceným přípravkem [REDACTED] po dobu dalších [REDACTED]. Z toho vyplývají následující změny:

(1) Přidání návštěv [REDACTED] [REDACTED] kteří budou v klinickém hodnocení pokračovat.

Subjektům hodnocení, kteří dokončí [REDACTED] [REDACTED] prvního roku prodloužení klinického hodnocení bude nabídnuta účast v navazující části LTE rok 2.

3.) **Teaching hospital Motol**, with its registered office at V Úvalu 84, 150 06 Prague, Czech Republic represented by [REDACTED], as based on authorization corporate ID no. 00064203, tax ID no.: CZ00064203,
(hereinafter the “**Provider**”)

1. **BACKGROUND**

1.1 After executing the aforementioned Agreement dated on October 19 2020 and its Amendment No. 1 dated on March 31 2021 and Amendment No. 2 dated November 20 2023, the Contracting parties identified, in connection with the new Protocol version 6.0 dated on 6th February 2024, attached hereto as **Annex A-2**, a need to make the following changes:

(a) Adding the second year of a long-term extension (LTE year 2) to the study to allow subjects who complete the first year of study extension [REDACTED] to continue to receive treatment with [REDACTED] for an additional [REDACTED] which results in related changes:

(1) adding the visits [REDACTED] [REDACTED] who will continue in clinical trial.

Subjects who complete [REDACTED] of the first year of study extension will be offered participation in the LTE year 2.

Výsledky vyšetření, které jsou prováděny v rámci [REDACTED] prodloužení klinického hodnocení (LTE rok 1) budou použity jako vstupní hodnoty pro navazující část klinického hodnocení (LTE rok 2) u subjektů hodnocení, kteří pokračují do druhého roku prodloužení přímo z návštěvy [REDACTED] nebo podstoupí dodatečnou návštěvu [REDACTED] od [REDACTED].

Subjekty hodnocení, kteří již absolvovali [REDACTED] a mezi pokračováním do navazující části klinického hodnocení (LTE rok 2) uplynulo víc než [REDACTED], podstoupí dodatečnou [REDACTED]. Výsledky vyšetření, které jsou prováděny v rámci [REDACTED] budou použity jako vstupní hodnoty pro navazující část klinického hodnocení (LTE rok 2).

Subjekty hodnocení, kteří se nebudou účastnit LTE roku 2 navazující části klinického hodnocení a subjekty hodnocení, u kterých mezi [REDACTED] a navazující částí klinického hodnocení (LTE rok 2) uplynou víc než [REDACTED] absolvují [REDACTED] na konci prvního roku prodloužení klinického hodnocení (LTE rok 1). Subjekty hodnocení, kteří postoupí do navazující části klinického hodnocení méně než [REDACTED] od návštěvy [REDACTED] vynechají [REDACTED] na konci prvního roku prodloužení (LTE rok 1).

The assessments that are performed [REDACTED] of the study extension (LTE year 1) will be used as the baseline assessments in the LTE year 2 in subjects who continue directly to the second year of study extension or undergo additional visit [REDACTED] from [REDACTED].

Subjects who already completed [REDACTED] and more than [REDACTED] passed between the visit and their continuation to the LTE year 2, will undergo additional [REDACTED]. The assessments that are performed at the [REDACTED] will be used as the baseline assessments in the LTE year 2.

Subjects who do not participate in the long-term extension year 2 (LTE year 2) and subjects who have more [REDACTED] between [REDACTED] and their continuation to the LTE year 2 are to complete [REDACTED] of the first year of study extension phase. For subjects who proceed into the LTE year 2 in less than [REDACTED] from [REDACTED] [REDACTED] of the first year of study extension (LTE year 1) will be skipped.

<p>(2) aktualizovaný rozpočet pro klinické hodnocení, v návaznosti na úpravu ceníku Poskytovatele, který tvoří přílohu A-1 tohoto Dodatku.</p> <p>1.2 S ohledem na okolnosti uvedené v čl. 1.1 výše se smluvní strany dohodly uzavřít tento dodatek č.3 ke Smlouvě (dále jen „Dodatek“), který je zamýšlen jako nedílná součást Smlouvy a jehož obsah byl projednán a odsouhlasen smluvními stranami.</p> <p>2. ZMĚNY SMLOUVY Smluvní strany tímto mění ustanovení Smlouvy, a to následovně:</p> <p>Příloha A-1 Dodatku č. 2 – Tabulka č. 1 Souhrnná částka za návštěvu, dále pak Tabulka č. 2 Platby za neúspěšný screening, Tabulka č. 3 Neplánovaná návštěva a Tabulka č. 4 Dodatečné platby ve znění Přílohy A-1 Dodatku č. 2 je tímto rozšířena Přílohou A-1 připojenou k tomuto Dodatku.</p> <p>Článek IX – Odměna 9. 1. – Článek je tímto Dodatkem č. 3 modifikován v následujícím znění – Pro proplácení odměny v rámci navazujícího klinického hodnocení (LTE rok 2) bude třeba odevzdat řádně vyplněnou dokumentaci CRF. Monitorace dat není pro proplácení dále nutná.</p>	<p>(2) updated budget for the clinical trial according to new Provider’s price list, which is attached hereto as an Annex A-1.</p> <p>1.2 Having regard to circumstances specified in Article 1.1 above, Contracting Parties agree to enter into this Amendment No. 3 to the Agreement (the "Amendment"), which is intended as an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Contracting parties.</p> <p>2. AMENDMENTS TO THE AGREEMENT The Contracting parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as follows:</p> <p>Exhibit A-1 – Table No.1 Total Cost per Visit, then Table No. 2 Payment for screen failure, Table No. 3 Unscheduled visit and Table No. 4 Additional Costs as amended in Exhibit 1 of Amendment No.2 to the Agreement are hereby extended with Annex A-1 attached hereto.</p> <p>Article IX - Remuneration 9. 1. - The Article is modified by this Amendment No. 3 to read as follows - A properly completed CRF will be required for payment of remuneration in a follow-up clinical trial (LTE Year 2). Data monitoring is no longer required for reimbursement.</p>
--	--

<p>3. <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u></p> <p>3.1 Tento Dodatek mění podmínky Smlouvy od data posledního podpisu poslední smluvní strany a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v Registru smluv.</p> <p>3.2 S výjimkou případů výslovně uvedených v oddílu 2 tohoto Dodatku všechny podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>NA DŮKAZ TOHO smluvní strany prohlašují, že jejich řádně pověřené zástupci podepisují tento Dodatek ve třech vyhotoveních.</p>	<p>3. <u>MISCELLANEOUS</u></p> <p>3.1 This Amendment amends the terms and conditions of the Agreement with effect as of the Effective Date (date of the last signature of the last Contracting party).</p> <p>3.2 Except as expressly provided in Section 2 of this Amendment, all terms of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Contracting Parties hereto have caused their duly authorized representatives to sign the Amendment in triplicate.</p>
--	---

NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY

SIGNATURE PAGE FOLLOWS

