



**CONTRACT AMENDMENT #1 TO
CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

Ev. No. 017/OVZ/23/071-P

THIS CONTRACT AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Contract Amendment #1”), is effective on the date of publication according to Act. No. 340/2015 Coll., on register of contracts as amended (the “Contract Amendment #1 Effective Date”), is by and between **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, with VAT ID IE 8201978R, represented by [REDACTED]

[REDACTED] (“**ICON**”) acting as an independent contractor for **AKROS PHARMA, INC.** located at 302 Carnegie Center, Suite 300 Princeton, NJ 08540 (the “Sponsor”), **Fakultní nemocnice Ostrava** located at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, authorized representative to act and sign in term of the Clinical Trial Agreement and this is Contract Amendment #1: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, Deputy Director for Science, Research and Teaching; Company ID No.: 00843989, Tax IC No.: CZ00843989; Foundation Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated November 25, 1990; reference No.: OP-054-25.11.90 (the “Institution”) and [REDACTED]

[REDACTED] an employee of the Institution acting within the scope of his employment, located at Fakultní nemocnice Ostrava, Interní a kardiologická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic who serves as the principal investigator (“Investigator”) for the study as defined below.

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O
PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

ev. č. 017/OVZ/23/071-P

TENTO DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ („dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývající účinnost dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění („datum účinnosti dodatku č. 1 ke smlouvě“) je uzavřen mezi společnostmi **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, IČ DPH IE 8201978R, zastoupenou [REDACTED]

[REDACTED] („**ICON**“), která jedná jako nezávislý smluvní dodavatel společnosti **AKROS PHARMA, INC.** se sídlem na adrese 302 Carnegie Center, Suite 300 Princeton, NJ 08540 („Zadavatel“), **Fakultní nemocnicí Ostrava** se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika; ve věcech Smlouvy o klinickém hodnocení a tohoto dodatku č. 1 ke Smlouvě je oprávněn jednat a podepisovat doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku; IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90; („Zdravotnické zařízení“) a [REDACTED]

[REDACTED] zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícím v rozsahu svého zaměstnání, působícím na adrese Fakultní nemocnice Ostrava, Interní a kardiologická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, který působí jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) pro studii, jak je definováno níže. Zdravotnické



The Institution and Investigator may be collectively referred to as "Site."

zařízení a zkoušející mohou být společně označovány jako „Řešitelské centrum“.

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of the Clinical Trial Agreement dated April 29, 2024, registered at the Institution under No. 017/OVZ/23/071-P (the "Agreement") between and among the parties, ICON retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled "*A Phase 2a, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of JTT 861 Administered for 12 Weeks in Subjects with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction*" (the "Study"), bearing protocol number AT861-G-22-002, as may be amended from time to time (the "Protocol") sponsored by the Sponsor, as more particularly described in the Agreement; and

WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment # 1;

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

1. **Update to Payment Terms and Budget.** To account for changes to the services and costs under the Agreement due to Protocol # 2 effective on 20 February 2024, the

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE podle podmínek smlouvy o klinickém hodnocení ze dne 29. dubna 2024, evidované u Zdravotnického zařízení pod číslem 017/OVZ/23/071-P (dále jen „Smlouva“), uzavřené mezi smluvními stranami, najala společnost ICON Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provedení výzkumné studie s názvem „*Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2a s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku JTT-861 podávaného po dobu 12 týdnů u subjektů se srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí*“ (dále jen „Studie“) s číslem protokolu AT861-G-22-002 ve znění pozdějších dodatků (dále jen „Protokol“), jejímž zadavatelem je Zadavatel, jak je podrobněji popsáno ve Smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany tohoto dodatku č. 1 ke Smlouvě uzavřely určité další dohody týkající se úpravy Smlouvy, které chtějí zaznamenat v tomto dodatku č. 1 ke Smlouvě;

SE PROTO NYNÍ s ohledem na dále uvedené předpoklady a následující vzájemné přísliby, ujednání a podmínky smluvní strany tohoto dodatku dohodly na níže uvedeném:

1. **Aktualizace platebních podmínek a rozpočtu.** Pro zohlednění změn služeb a nákladů podle Smlouvy v důsledku Protokolu č. 2, který vstoupil v



parties agree that the Payment Terms and Budget attached to the Agreement as Exhibits A and B are hereby deleted and replaced by the Revised Payment Terms and Budget attached hereto as Exhibits A and B. It is agreed by the Parties the revised Exhibits A and B are effective as from Protocol # 2 effective date.

2. **Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.
3. **Headings.** The headings in this Contract Amendment are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.
4. **Counterparts.** This Contract Amendment # 1 is executed in two three counterparts, each of which shall be deemed an original, but both of which together shall constitute one and the same instrument.

SIGNATURES APPEAR ON THE
FOLLOWING PAGE

účinnost dne 20. února 2024, smluvní strany souhlasí s tím, že platební podmínky a rozpočet připojené ke Smlouvě jako přílohy A a B se tímto ruší a nahrazují revidovanými platebními podmínkami a rozpočtem připojenými k této smlouvě jako přílohy A a B. Smluvní strany se dohodly, že revidované přílohy A a B jsou účinné od data účinnosti Protokolu č. 2.

2. **Potvrzení zbývajících ustanovení Smlouvy.** Ve všech ostatních ohledech smluvní strany tímto potvrzují a stvrzují podmínky Smlouvy.
3. **Nadpisy.** Nadpisy jsou v tomto dodatku č. 1 ke Smlouvě uvedeny pouze pro usnadnění odkazů a nemají vliv na jeho výklad.
4. **Stejnopisy.** Tento dodatek č. 1 ke Smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž je každý považován za originál a všechny společně představují jednu a tutéž listinu.

PODPISY JSOU UVEDENY
NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ



Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator / Clinical Trial
Agreement Amendment

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment # 1 as of the date first written below.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany tohoto dodatku č. 1 ke Smlouvě podepsaly prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců tento dodatek č. 1 ke Smlouvě k níže uvedenému datu.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

By:/Podepsal:

Authorized Signature / Podpis oprávněné osoby

Name:/Jméno:

Title:/Funkce:

Date:/ Datum:

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By:/Podepsal:

Authorized Signature / Podpis oprávněné osoby

Name:/Jméno:

doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA

Title:/Funkce:

Deputy Director for Science, Research and Teaching / náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum:

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By:/Podepsal:

Name:/Jméno:

Title:/Funkce:

Investigator / Zkoušející

Date/Datum:



Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator / Clinical Trial
Agreement Amendment

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

EXHIBIT A PAYMENT TERMS

PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY



Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

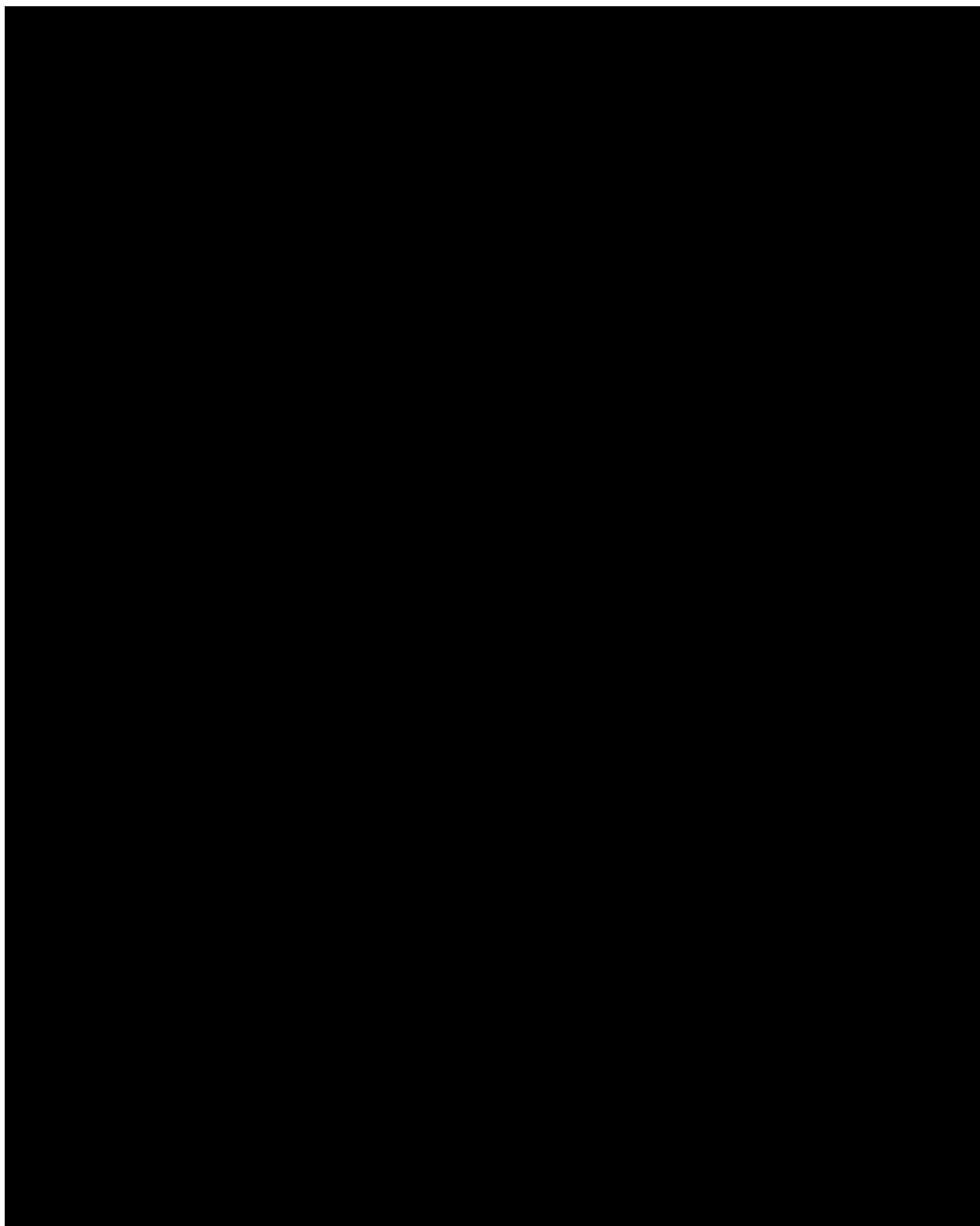
Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

AT861-G-22-002





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

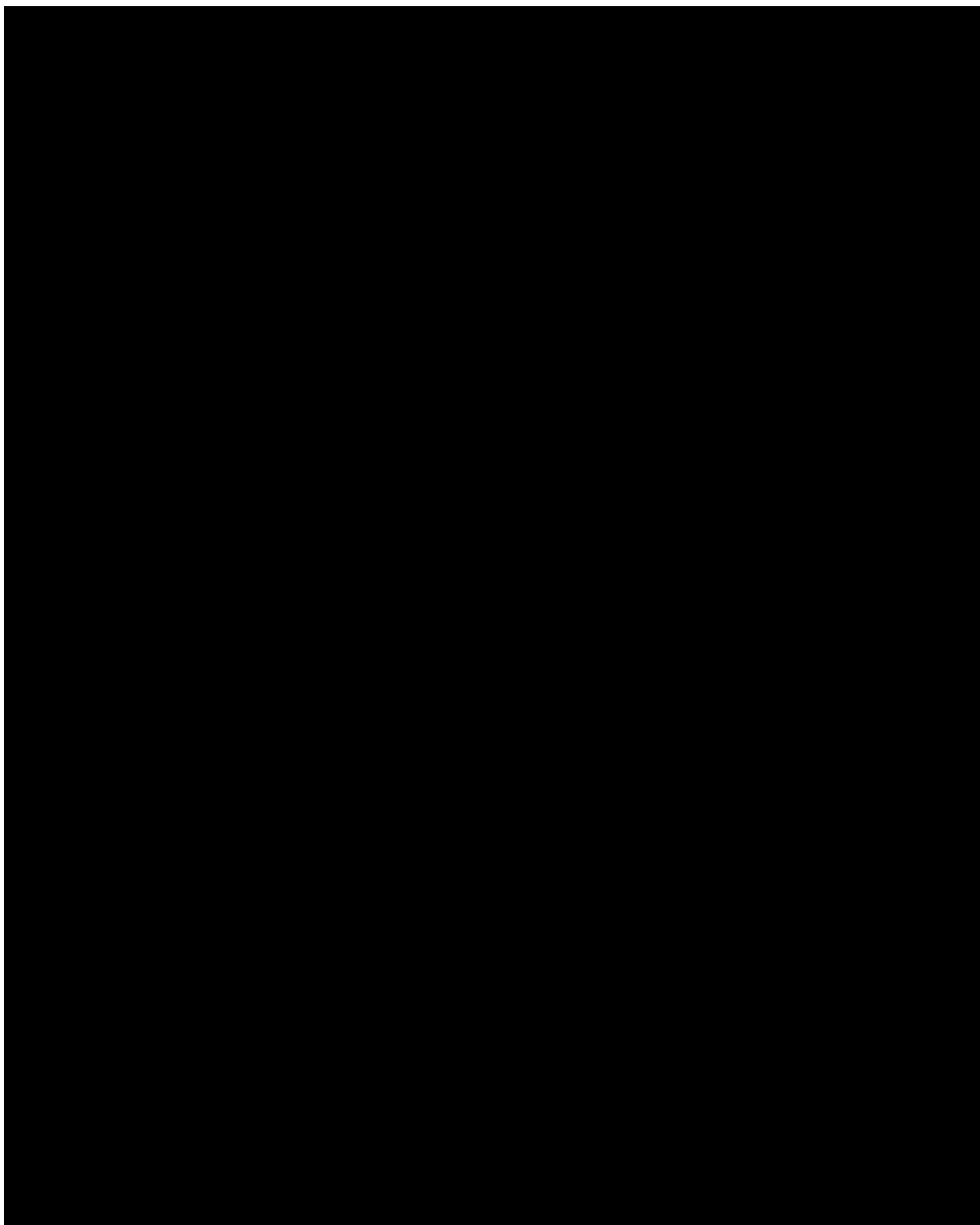
Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

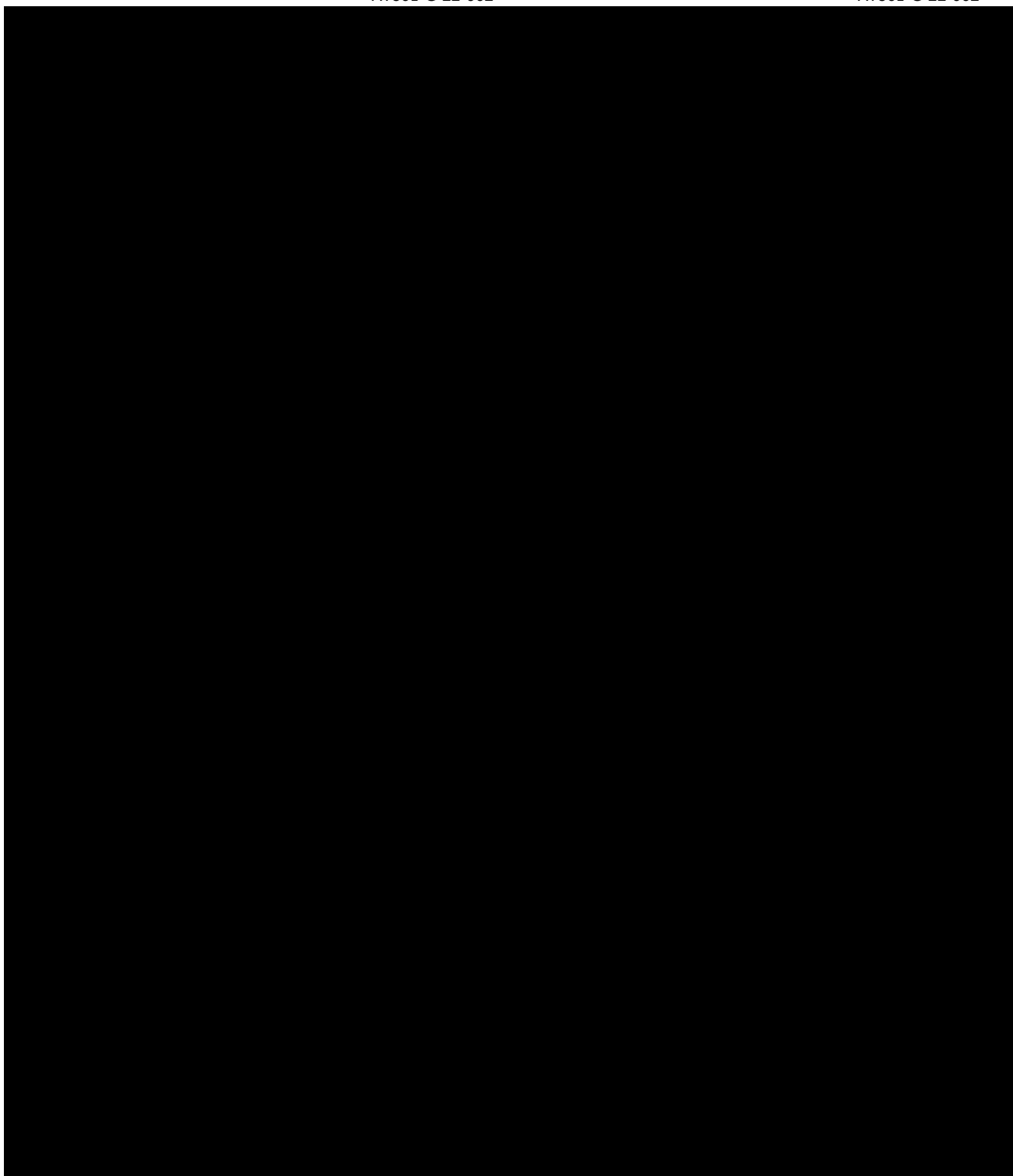
Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

AT861-G-22-002





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002



Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

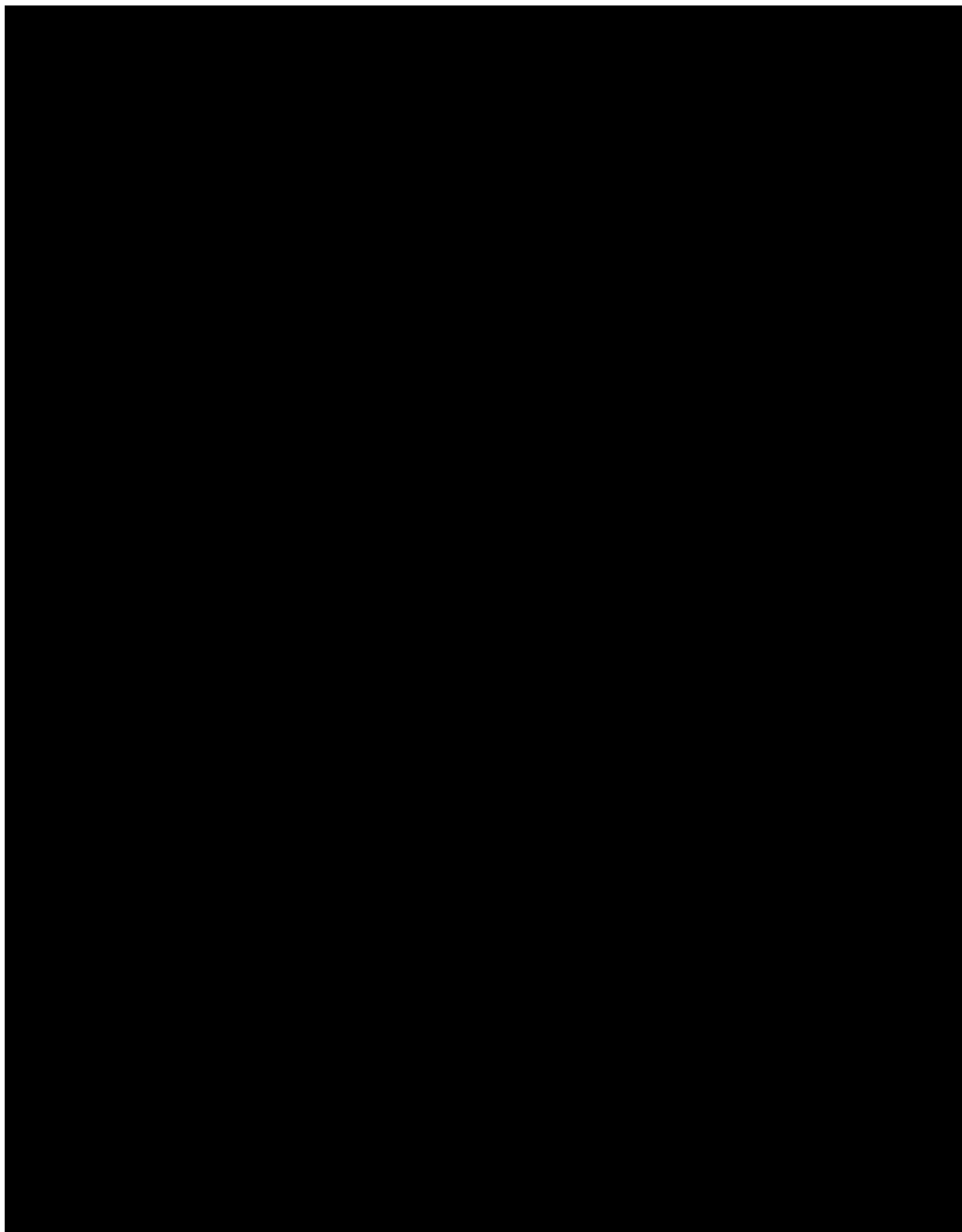
Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

AT861-G-22-002





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

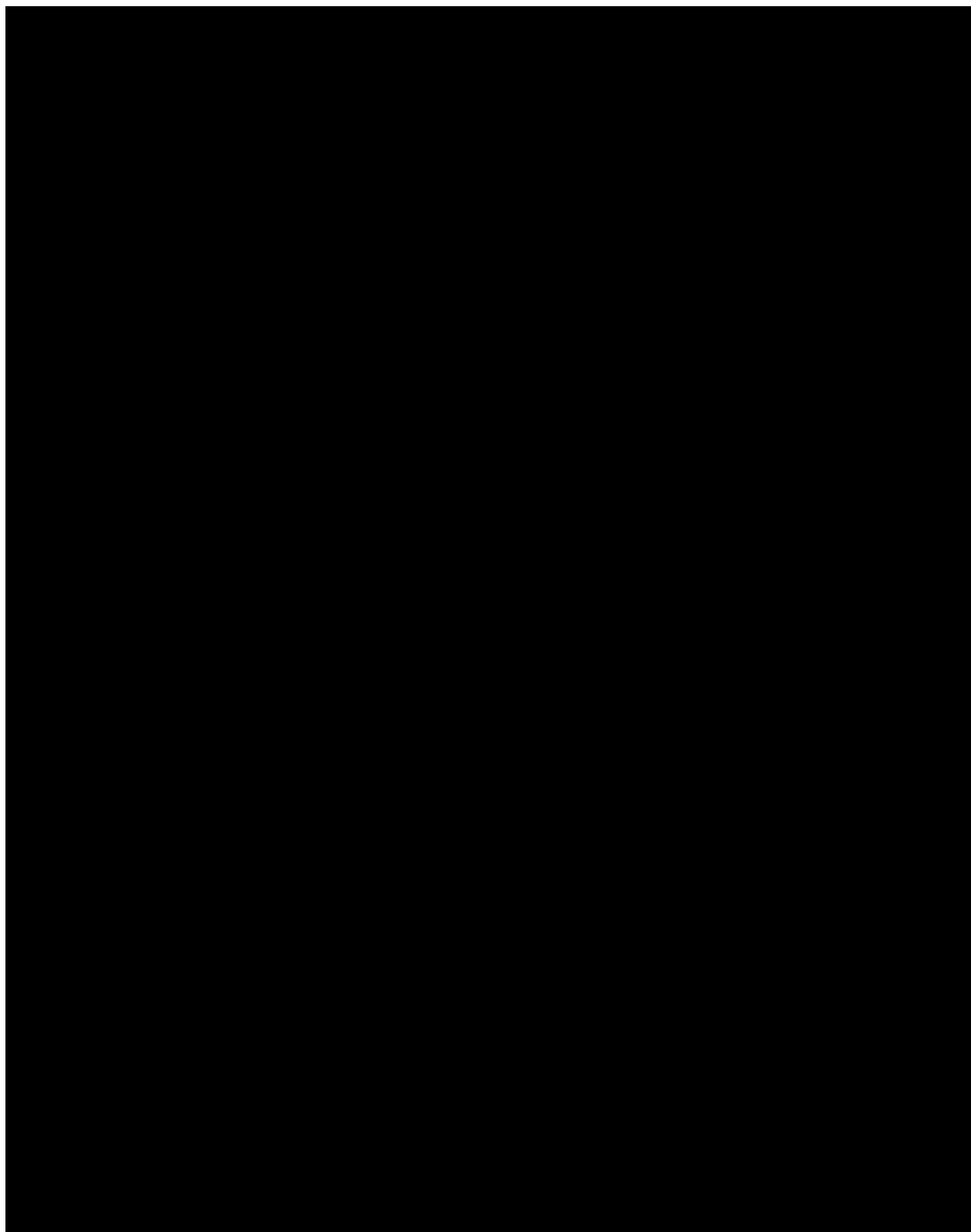
Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

AT861-G-22-002





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

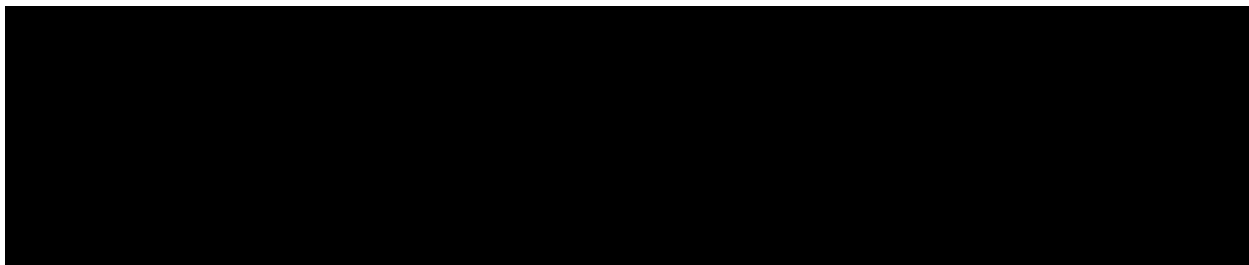
Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

AT861-G-22-002





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

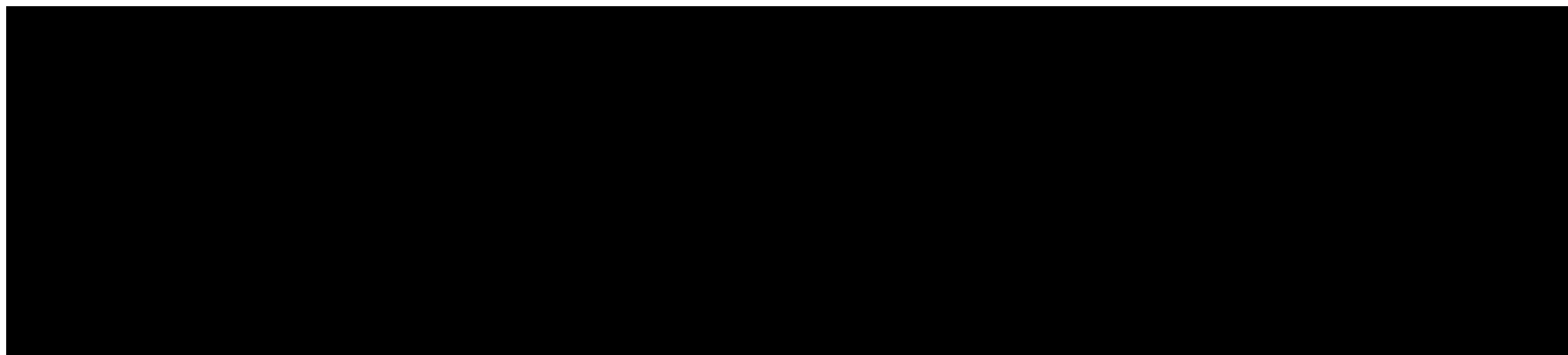
Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

EXHIBIT B
BUDGET FOR THE INSTITUTION

PŘÍLOHA B
ROZPOČET PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

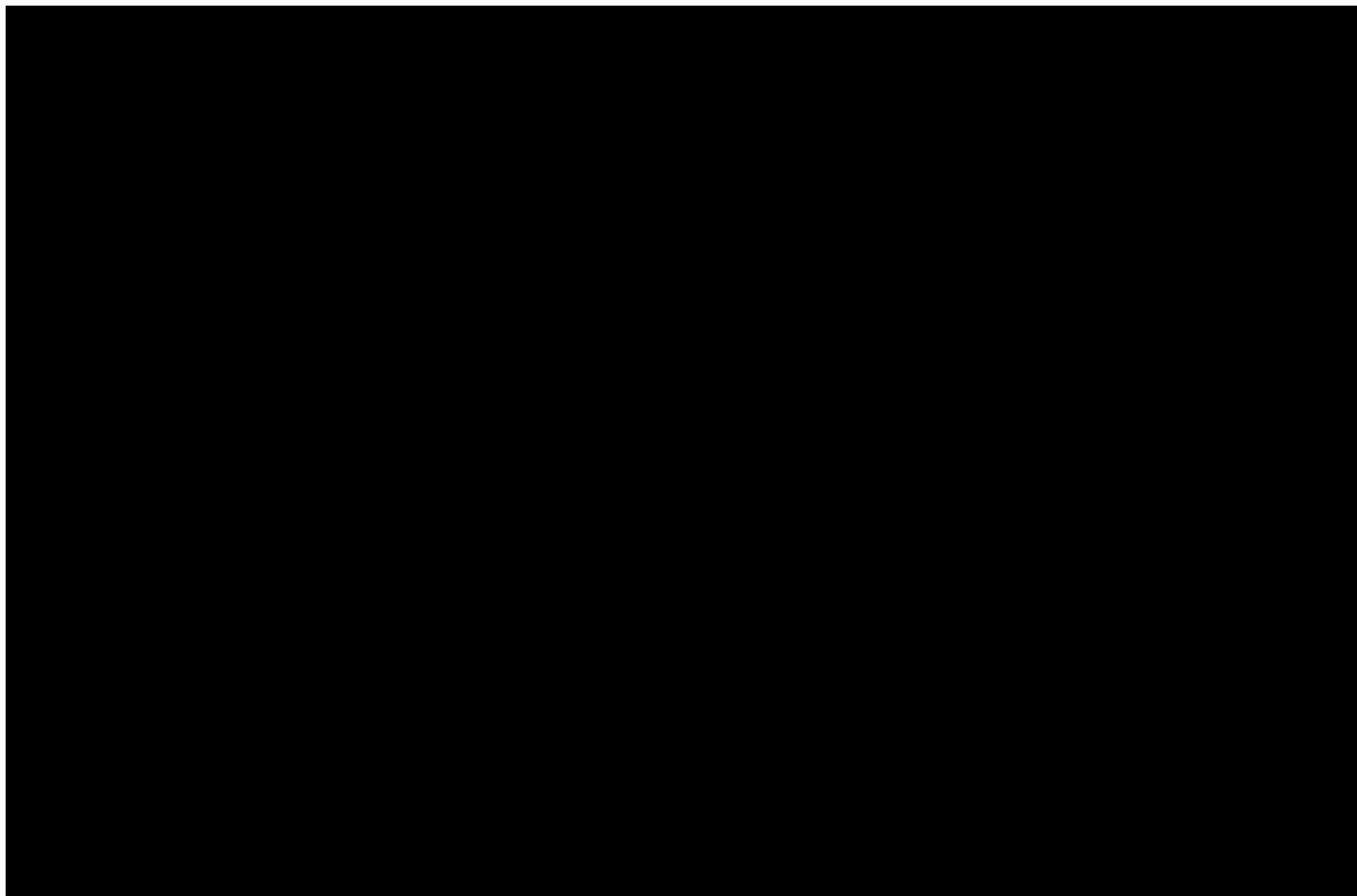
Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002



Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

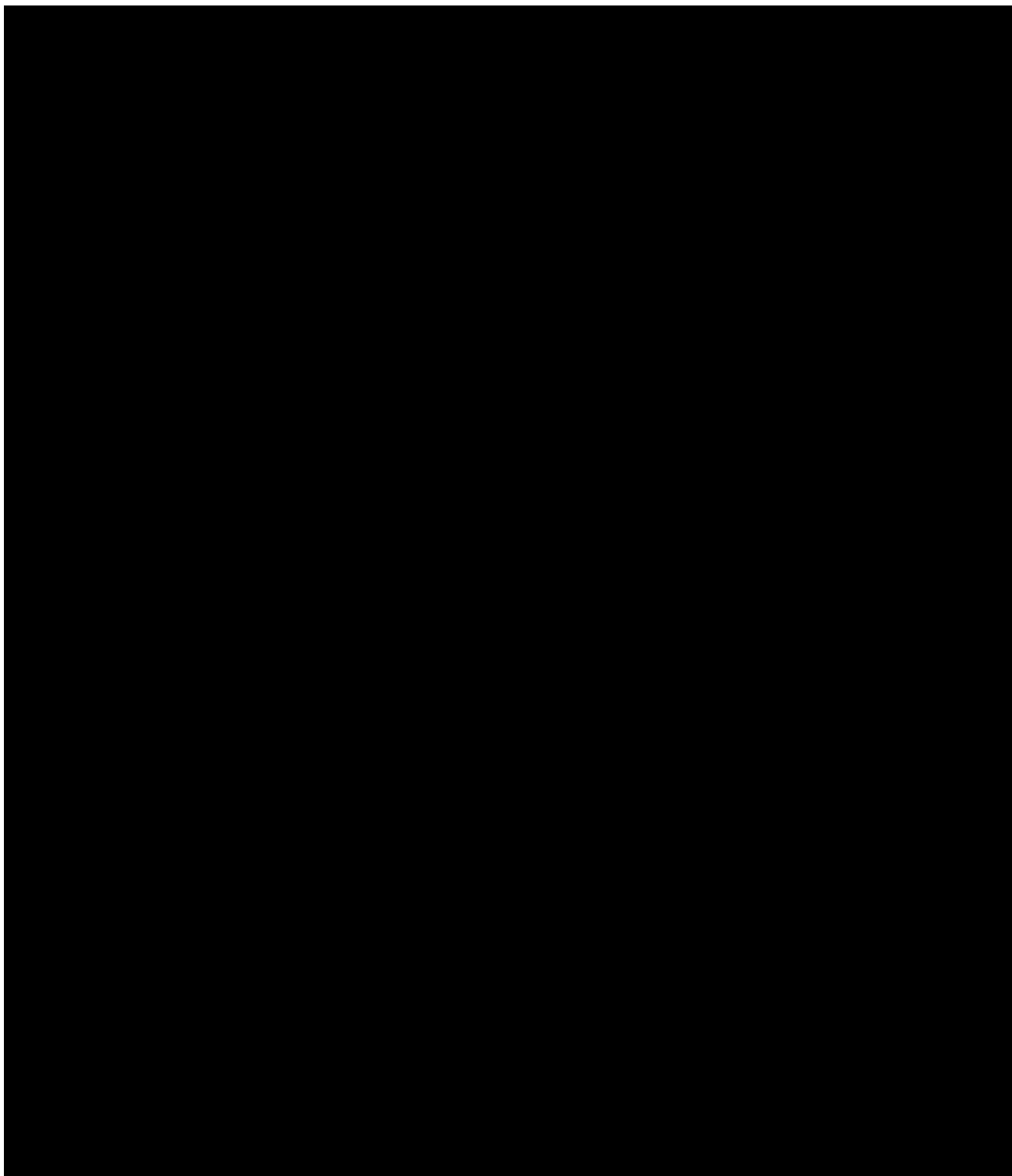
Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

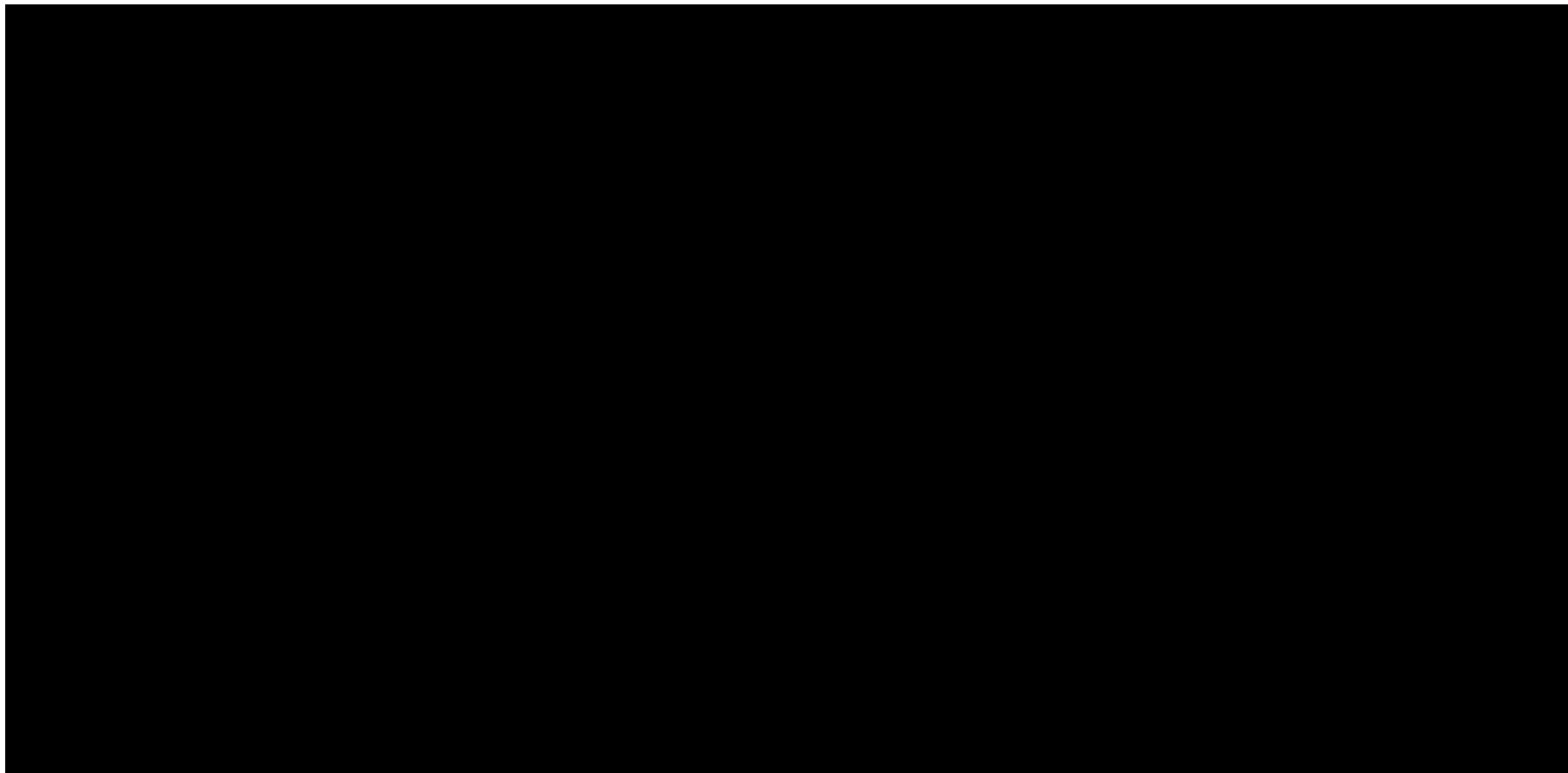
Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

AT861-G-22-002

BUDGET SUMMARY INSTITUTION

SOUHRN ROZPOČTU ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ





Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

PHARMACY BUDGET

ROZPOČET LÉKÁRNY



Confidential
Czech Republic / Institution & Investigator /Clinical Trial
Agreement Amendment

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

Důvěrné
Česká republika / Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení
se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Fakultní nemocnice Ostrava

AT861-G-22-002

