

## AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment Number One (the "Amendment") to Clinical Trial Agreement by and between

**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

acting in its own name and for and on behalf of and in the name of **Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.**, having a place of business at 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA91105 USA, by virtue of a limited agency agreement dated 25th September 2023 ("**Sponsor**"), and

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, located 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 ("**Institution**"), and

[REDACTED], with a place of employment at III. interní gerontometabolická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the "**Investigator**"),

Each a "Party" and together the "Parties".

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 29 November 2024 („Effective Date“)

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, IQVIA, Sponsor and Institution and Investigator entered into that certain Clinical Trial Agreement for Sponsor's Protocol **AROAPOC3-3003** entitled "**DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PLOZASIRAN IN ADULTS WITH SEVERE HYPERTRIGLYCERIDEMIA (SHASTA-3 Study)**"

## DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento dodatek číslo jedna (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení mezi těmito stranami:

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou (dále jen „IQVIA“), a

**Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.**, jednající vlastním jménem a v zastoupení a jménem společností, se sídlem na adrese 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA91105 USA, na základě smlouvy o omezeném zastoupení ze dne 25. září 2023 (dále jen „Zadavatel“), a

**Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“ nebo „Poskytovatel“), a

[REDACTED] s místem výkonu zaměstnání na adrese III. interní gerontometabolická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika ("**Zkoušející**"),

Každá samostatně jako "Strana" a společně jako "Strany".

A uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 29. listopadu 2024 („Datum účinnosti“)

### ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

Společnost IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřely konkrétní Smlouvu o provádění klinického hodnocení pro protokol Zadavatele **AROAPOC3-3003** s názvem „**DVOJITĚ ZASLEPENÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE 3 POSUZUJÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST PLOZASIRANU**“

effective as of 29 November 2024 (the "Agreement") and the parties desire to amend such Agreement as set forth below;

1. To ensure fair compensation for the Institution and/or Investigator, the Chart Review Fee shall be provided for the efforts reasonably required to identify subjects who are potentially appropriate to screen for the Study.

**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:

#### **1. Attachment A. Budget & Payment Schedule**

A new section titled "V. Chart Review Fee", shall be added to Attachment A – Budget and Payment Schedule. If applicable, the subsequent sections will be relabeled accordingly.

#### **Chart Review Fee**

The Site shall receive a Chart Review Fee of [REDACTED] for up to forty (40) chart reviews performed by Site, for the purpose of determining whether they have subjects who meet enrollment criteria for the Study. Payment shall be made to the Payee outlined in the site contract upon receipt of an invoice and log. The invoice must include the number of charts reviewed.

The Log, as defined herein, shall be a database in written or electronic form that includes the record review date and the outcome of the review. Additionally, each potential subject shall be indicated in the Log by means of a unique numerical identifier (i.e., partial date of birth). However, in no event shall subject identifiers be disclosed in a manner violating applicable local laws, directives, or regulations.

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

**U DOSPĚLÝCH S TĚŽKOU HYPERTRIGLYCERIDEMIÍ (STUDIE SHASTA-3)** uzavřenou dne 29. listopadu 2024 (dále jen „Smlouva“) a přejí si tuto Smlouvu pozměnit, jak je uvedeno níže.

1. Aby byla zajištěna přiměřená odměna pro Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího, bude poskytnut poplatek za analýzu chorobopisu za úsilí přiměřeně potřebné k identifikaci pacientů, u nichž je potenciálně vhodné, aby podstoupili vstupní vyšetření pro Klinické hodnocení.

**NYNÍ PROTO**, po zvážení vzájemných závazků a příslibů zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na následující změně Smlouvy:

#### **1. Příloha A. Rozpočet a rozpis plateb**

Do Přílohy A – Rozpočet a rozpis plateb bude doplněn nový článek s názvem „V. Poplatek za analýzu chorobopisu“. V případě potřeby budou následující články odpovídajícím způsobem přeznačeny.

#### **Poplatek za analýzu chorobopisu**

Místo provádění klinického hodnocení obdrží Poplatek za analýzu chorobopisu ve [REDACTED] a to až do čtyřiceti (40) analýz chorobopisu provedených Místem provádění klinického hodnocení za účelem zjištění, zda má pacienty, kteří splňují kritéria pro zařazení do tohoto Klinického hodnocení. Platba bude provedena Příjemci plateb uvedenému ve smlouvě s Místem provádění klinického hodnocení po obdržení faktury a protokolu. Faktura musí obsahovat počet zanalyzovaných chorobopisů.

Protokolem, jak je zde definován, bude databáze v tištěné nebo elektronické podobě, která obsahuje datum analýzy chorobopisu a výsledek analýzy. Každý potenciální pacient bude navíc v protokolu označen jedinečným číselným identifikátorem (tj. částečným datem narození). Identifikátory pacienta však v žádném případě nesmějí být zpřístupněny způsobem porušujícím platné místní zákony, směrnice nebo nařízení.

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

The estimated value under the Agreement as amended shall be approximately: CZK 672 513.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku 672 513,-Kč:

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

**NA DŮKAZ TOHO** byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému níže / k datům uvedeným níže.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC. / ZA SPOLEČNOST ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC. POTVRZUJE A SOUHLASÍ**

SIGNED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. ACTING FOR AND ON BEHALF OF AND IN THE NAME OF SPONSOR / PODEPSÁNO SPOLEČNOSTÍ IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. JEDNAJÍCÍ ZA ZADAVATELE:

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: Ing. Eva Falbrová

Title/Funkce: Executive Director

Date/Datum: 2.10.2025

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. / ZA SPOLEČNOST IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. POTVRZUJE A SOUHLASÍ**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: Ing. Eva Falbrová

Title/Funkce: Executive Director

Date/Datum: 2.10.2025

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / POTVRZUJE A SOUHLASÍ



By/Podpis: \_\_\_\_\_

Date/Datum: 7.10.2025

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / POTVRZUJE A SOUHLASÍ **FAKULTNÍ NEMOCNICE  
HRADEC KRÁLOVÉ**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: **MUDr. Aleš Herman, Ph.D.**

Title/Funkce: Director

Date/Datum: 8.10.2025