

Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement

This Amendment No.1, (the "Amendment") is effective as of the last date of execution on the signature page between the undersigned Parties (the "Effective Date"):

Pharm-Olam, LLC

450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston, Texas 77060, USA

Tel. No: +1 713 559 7900

Fax No: +1 713 559 7901

(hereinafter the "Pharm-Olam")

Investigator:

MUDr. Peter Kohutek

Fakultna nemocnica Trencin,

Legionarska 28, 911 71 Trencin,

Slovak Republic

(hereinafter the "Investigator")

Institution:

Fakultna nemocnica Trencin

Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic Tel.

No: +421 32 6566 250

Fax No: +421 32 6520 104

(hereinafter the "Institution")

Individually hereinafter referred to as "Party" and collectively as "Parties".

WHEREAS, the Parties entered into a Clinical Trial Agreement (hereinafter "Agreement") effective 18 March 2019, in order to conduct a clinical trial on behalf of **Iterum Therapeutics International Limited**, an Irish incorporated entity with registration number 564304 and having its registered office address at Block 2, Floor 3 Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, and its affiliates (hereinafter referred to as "**Sponsor**") entitled "*A prospective, Phase 3, randomized, multi-center, double-blind, double dummy study of the efficacy, tolerability and safety of intravenous sulopenem followed by oral sulopenem-etzadroxil with probenecid versus intravenous ertapenem followed by oral ciprofloxacin or amoxicillin-clavulanate for treatment of complicated urinary tract infections in adults*", Protocol No. IT001-302.

Pharm-Olam Study ref.No./ Ref. č. Štúdie: 1103

No of Site/ Číslo centra: 224

Protocol No./ Číslo Protokolu: IT001-302

Clinical Trial Agreement – Amendment No.1

Dodatok č. 1 k Zmluve o vykonaní klinického skúšania

Tento Dodatok č.1 (ďalej len „Dodatok“) je platný dňom posledného podpisu na podpisovej strane medzi podpísanými stranami (ďalej len „Dátum účinnosti“):

Pharm-Olam, LLC

450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston, Texas 77060, USA

Tel.: +1 713 559 7900

Fax: +1 713 559 7901

(ďalej len „Pharm-Olam“)

Skúšajúci:

MUDr. Peter Kohútek

Fakultná nemocnica Trenčín,

Legionárska 28, 911 71 Trenčín,

Slovenská republika

(ďalej len „Skúšajúci“)

Zdravotnícke zariadenie:

Fakultná nemocnica Trenčín

Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika

Tel.: +421 32 6566 250

Fax: +421 32 6520 104

(ďalej len „Zdravotnícke zariadenie“)

Jednotlivo uvádzané ďalej ako „Strana“ a spolu ďalej ako „Strany“.

NAKOLKO Strany uzavreli dňa 18. marca 2019 Zmluvu o vykonaní klinického skúšania (ďalej len „Zmluva“), aby vykonali klinické skúšanie v mene spoločnosti **Iterum Therapeutics International Limited**, založenej podľa írskeho práva s registračným číslom 564304 a so sídlom Block 2, Floor 3 Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, a s jej pobočkami (ďalej len „**Zadávateľ**“) nazvané „*Prospektívna, randomizovaná, multicentrická, dvojito zaslepená a dvojito zamaskovaná štúdia fázy 3 na zistenie účinnosti, znášanlivosti a bezpečnosti intravenózneho sulopenému s následne podávaným perorálnym sulopeném-etzadroxilom a probenecidom oproti intravenóznemu ertapenému s následne podávaným perorálnym ciprofloxacinom alebo amoxicilín-klavulanátom na liečbu komplikovaných infekcií močových ciest u dospelých.*“, Protokol č.

Page/Strana 1 of/ z 3

Confidential & Proprietary

Dôverné

IT001-302.

WHEREAS, the Parties wish to change the list of the other Study team members in the Appendix no. 2 of the Agreement as defined herein.

NAKOLKO si Strany želajú zmeniť zoznam ostatných členov študijného tímu v prílohe č. 2 Zmluvy, ako je definované ďalej.

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and the mutual covenants and conditions hereinafter set forth, the Parties hereby agree to amend the Appendix no. 2 of the Agreement as follows:

PRETO po zvážení všetkých návrhov, vzájomných záväzkov a podmienok uvedených nižšie sa Strany dohodli upraviť prílohu č. 2 Zmluvy nasledovne:

1. The list of the other Study team members is changed in Appendix no. 2 of Agreement as follows:

MUDr. Roman Sokol – Sub-Investigator
MUDr. Juraj Holba – Sub-Investigator
MUDr. Juraj Sokol – Sub-Investigator
MUDr. Katarina Jursova – Study Coordinator
RNDr. Petra Kubanikova – Study Coordinator
Lubomira Cipovova – Study Coordinator
Katarina Husarova – Study Coordinator
Daniela Sebova – Study Coordinator
Andrea Stefankova – Study Nurse
Petra Juhasova – Study Nurse

1. V prílohe č. 2 Zmluvy sa mení zoznam ostatných členov študijného tímu takto:

MUDr. Roman Sokol – Sub-Investigator
MUDr. Juraj Holba – Sub-Investigator
MUDr. Juraj Sokol – Sub-Investigator
MUDr. Katarína Jursová – koordinátor štúdie
RNDr. Petra Kubaníková – koordinátor štúdie
Ľubomíra Cipovová – koordinátor štúdie
Katarína Husárová – koordinátor štúdie
Daniela Šebová – koordinátor štúdie
Andrea Štefánková – študijná sestra
Petra Juhášová – študijná sestra

All other provisions of the Agreement, that do not contradict the provisions set forth in this Amendment, shall remain unchanged and continue in full force and effect.

Všetky ostatné ustanovenia Zmluvy, ktoré nie sú v rozpore s ustanoveniami uvedenými v tomto Dodatku, zostávajú nezmienené a zostávajú platné a účinné.

This Amendment may be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original. Each Party shall receive one counterpart duly executed by all Parties.

Dodatok je podpísaný v troch (3) rovnopisoch, z ktorých každý je považovaný za originál. Každá Strana dostane jeden všetkými Stranami riadne podpísaný rovnopis.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused their duly authorized representatives to enter into this Amendment to the Clinical Trial Agreement.

NA DŮKAZ TOHO Strany umožnili, že ich riadne splnomocnení zástupcovia uzatvárajú tento Dodatok k Zmluve o vykonaní klinického skúšania.

An authorised signatory of the Institution
Oprávnený zástupca Zdravotníckeho zariadenia:

Name/Meno: Ing. Marián Juruš

Signature/Podpis:.....

Date/Dátum:.....

The Investigator
Skúšajúci:

Name/Meno: MUDr. Peter Kohútek

Signature/Podpis:.....

Date/Dátum:.....

Name/Meno: MUDr. Stanislav Pastva

Signature/Podpis:.....

Date/Dátum:.....

An authorised signatory of Pharm-Olam
Oprávnený zástupca spoločnosti Pharm-Olam:

Name/Meno: Martina Hanousková

Signature/Podpis:.....

Date/Dátum:.....