

<p style="text-align: center;">ADDENDUM #1 AL</p> <p style="text-align: center;">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p style="text-align: center;">Protocollo NW-3509/020/III/2021,</p> <p>“STUDIO DI ESTENSIONE DI FASE II/III, MULTICENTRICO, IN APERTO, PER DETERMINARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E L’EFFICACIA A LUNGO TERMINE DI EVENAMIDE IN PAZIENTI CON DISTURBI PSICHIATRICI CHE HANNO PARTECIPATO A UNA PRECEDENTE SPERIMENTAZIONE CON EVENAMIDE”,</p> <p style="text-align: center;">codice EudraCT n. 2021-002093-34</p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM #1 TO</p> <p style="text-align: center;">CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</p> <p style="text-align: center;">Protocol NW-3509/020/III/2021,</p> <p>“A PHASE II/III, MULTI-CENTER, OPEN-LABEL, EXTENSION STUDY TO DETERMINE THE LONG-TERM SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF EVENAMIDE IN PATIENTS WITH PSYCHIATRIC DISORDERS WHO PARTICIPATED IN A PREVIOUS TRIAL WITH EVENAMIDE”,</p> <p style="text-align: center;">EudraCT code no. 2021-002093-34</p>
TRA	BETWEEN
<p>L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p>The Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari, tax code and VAT no. 03108560925, through its Legal Representative Dr. Chiara Seazzu, in the capacity of General Director, who has powers to enter into this Agreement</p>
E	AND
<p>Hippocrates Research S.r.l., con sede legale in Via XX Settembre 30/12, cap 16121, Genova (Italia), C.F. e P.IVA n. 02853730279, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Daniele Enotarpi, in qualità di Contract Research Organization locale (d’ora innanzi denominato/a “CRO”), che agisce nell’interesse di Newron Pharmaceuticals S.p.A. (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”);</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p>Hippocrates Research S.r.l., headquartered in Via XX Settembre 30/12, cap 16121, Genova (Italia), tax code and VAT no. 02853730279, through its Legal Representative, Dr. Daniele Enotarpi, as local Contract Research Organization (hereinafter the “CRO”), acting in the interest of Newron Pharmaceuticals S.p.A. (hereinafter the “Sponsor”);</p> <p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</p>
Premesso che:	Whereas:
<p>- Newron Pharmaceuticals S.p.A. con sede legale in Via Antonio Meucci 3, cap 20091, Bresso - Milano (Italia) è il Promotore dello</p>	<p>- Newron Pharmaceuticals S.p.A. headquartered in Via Antonio Meucci 3, cap 20091, Bresso - Milano (Italia), is the Sponsor</p>

<p>Studio (d'ora innanzi denominato "Promotore") e ha delegato la CRO CLINIRX UK LIMITED nella gestione dello studio a livello internazionale;</p>	<p>of the Study (hereinafter the "Sponsor") and has delegated the CRO CLINIRX UK LIMITED in the international management of the Study;</p>
<p>- CLINIRX UK LIMITED con sede legale in 134 Buckingham Palace Road, Londra, SW1W 9SA (Regno Unito), P.IVA 315 4756 03 (d'ora innanzi denominato "CLINIRX"), ha delegato la CRO locale Hippocrates Research S.r.l., nella gestione dello studio in Italia;</p>	<p>- CLINIRX UK LIMITED headquartered in 134 Buckingham Palace Road, London, SW1W 9SA (United Kingdom), VAT 315 4756 03 (hereinafter "CLINIRX"), has delegated the local CRO Hippocrates Research S.r.l. in the management of the Study in Italy;</p>
<p>- Newron Pharmaceuticals S.p.A. (Promotore) ha fornito delega diretta ad Hippocrates Research S.r.l. (CRO) relativamente alla firma della convenzione economica e al pagamento del compenso pazienti per conto del Promotore, in forza di idonea delega conferita in data 16 Marzo 2022 (Allegato C al Contratto);</p>	<p>- Newron Pharmaceuticals S.p.A. (Sponsor) provided Hippocrates Research S.r.l. (CRO) with a specific delegation for what concerns the Clinical Trial Agreement signature and Trial Centre payments on behalf of the Sponsor, by virtue of the Delegation Letter granted on 16th March 2022 (Annex C to the Agreement);</p>
<p>- Il termine "Promotore", così come menzionato negli Articoli di questo Addendum successivi alle Premesse, potrà indicare Newron Pharmaceuticals S.p.A. o Hippocrates Research S.r.l., a seconda del caso, in ottemperanza alle condizioni di delega alla CRO di cui alla precedente terza premessa e alle oggettive competenze, capacità operative e responsabilità necessarie per la corretta e ben organizzata conduzione della Sperimentazione;</p>	<p>- The term "Sponsor", as mentioned in the Articles of this Addendum subsequent to the Premises, may indicate Newron Pharmaceuticals S.p.A. or Hippocrates Research S.r.l., depending on the case, in compliance with the conditions of delegation to the CRO referred to the previous third premise and to the objective competences, operational capabilities and responsibilities necessary for the correct and well-organized conduction of the Trial;</p>
<p>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 10 Novembre 2021, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Ospedale San Raffaele, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia,</p>	<p>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 10th November 2021, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee Ospedale San Raffaele, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on 26th January 2022 the competent</p>

e in data 26 Gennaio 2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;
- in data 02 Settembre 2022 le Parti hanno siglato un Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica sopra citata (<i>versione 15Jun2022, site 855 Cagliari – Sperimentatore principale Prof. Bernardo CARPINIELLO</i>), di seguito “Contratto”;	- on 02 nd September 2022 the Parties signed the Clinical Investigation Agreement aforementioned (<i>version 15Jun2022, site 855 Cagliari – Principal Investigator Prof. Bernardo CARPINIELLO</i>), hereinafter the “Agreement”;
- Il ruolo di Sperimentatore Principale viene trasferito dal Prof. Bernardo Carpiello al Prof. Mirko Manchia;	- The role of Principal Investigator is transferred from Prof. Bernardo Carpiello to Prof. Mirko Manchia;
- la richiesta di Emendamento Sostanziale per il cambio di Sperimentatore Principale è stata opportunamente trasmessa al Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 (CET), che ha rilasciato Parere Favorevole nella seduta del 06 Dicembre 2023;	- The request of Substantial Amendment for the change of Principal Investigator has been duly submitted to the Territorial Ethics Committee Lombardia 1 (CET), that released its Favourable Opinion during the meeting hold on 06 th December 2023;
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Oggetto dell’Addendum	Art. 1 – Subject of the Addendum
1.1 Le Premesse e/o gli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Addendum#1.	1.1 The Recitals and/or the Annexes form an integral and substantial part of this Addendum#1.
1.2 Ogni riferimento e responsabilità in capo al Prof. Bernardo Carpiello indicati nel Contratto vengono trasferiti al Prof. Mirko Manchia.	1.2 All references and responsibilities of Prof. Bernardo Carpiello reported in the Agreement are transferred to Prof. Mirko Manchia.
Salvo quanto espressamente stabilito nel presente Addendum#1, tutti i termini del Contratto iniziale rimarranno in pieno vigore ed efficacia.	Except as expressly set forth herein, all of the terms of the initial Clinical Investigation Agreement will remain in full force and effect.
Il presente Addendum#1 avrà efficacia dalla data di approvazione dell’Emendamento sostanziale in premessa.	This Addendum#1 will be effective from the date of Substantial Amendment’s approval aforementioned in recitals.
Il presente Addendum#1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le	This Addendum#1 is signed digitally in accordance with the current legislation. All the

<p>imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro, devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Addendum, including the revenue stamp on the digital original pursuant to art. 2 of the Table Annex A – tariff part I of Presidential Decree n. 642/1972 and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p>
<p>Per la CRO / For the CRO Il Rappresentante legale / Legal Representative Dott. / Dr. Daniele Enotarpi Data e Firma digitale / Date and Digital Signature _____</p>	
<p>Per l'Ente / For the Entity Il Direttore Generale/ General Director Dott.ssa / Dr. Chiara Seazzu Data e Firma digitale / Date and Digital Signature _____</p>	
<p>Per Presa visione ed accettazione /For acknowledgment and acceptance Lo Sperimentatore principale / The Principal Investigator Prof. Mirko Manchia Data e Firma digitale / Date and Digital Signature _____</p>	