

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

EMENDAMENTO n. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI “CLEOPATTRA: Effetti di NNC6019-0001 rispetto al placebo sugli esiti cardiovascolari in partecipanti affetti da cardiomiopatia amiloide da transtiretina (ATTR-CM)”	AMENDMENT no. 1 TO AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL INVESTIGATION ON MEDICINAL PRODUCTS “CLEOPATTRA: Effects of NNC6019-0001 versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with transthyretin amyloid cardiomyopathy (ATTR-CM)”
Il presente emendamento al contratto (di seguito “Emendamento n. 1”) è eseguito alla data dell’ultima firma e le Parti (come definite di seguito) convengono che esso diventi efficace dal 28 luglio 2026 (di seguito “Data di Decorrenza”), che corrisponde alla data di caricamento sul portale UE, di cui all’art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014, del provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (“Autorità Competente”), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 (“Comitato Etico”), con la stessa validità ed effetto come se fosse eseguito in tale data.	This amendment to agreement (hereinafter “Amendment no. 1”) is executed on its last signature date and the Parties (as defined below) agree that it enters into effective as of the 28 July 2026 (hereinafter “Effective Date”), which corresponds to the date of uploading to the EU portal, referred to in Art. 80 of the Regulation (EU) no. 536/2014, of the provision of national authorization from the AIFA (“Competent Authority”), which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Lombardia 2 (“Ethics Committee”) with the same force and effect as if executed on that date
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” of Palermo

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

(d'ora innanzi l'“ Ente ”), con sede legale in Via del Vespro, 129, 90127, Palermo (Italia) C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del legale rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttrice Generale, munita di idonei poteri di firma	(hereinafter the “ Institution ”), headquartered in Via del Vespro, 129, 90127, Palermo (Italy) Tax ID and VAT no. 05841790826, through its legal representative, Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Manager, granted with appropriate signing powers
E	AND
ICON Clinical Research Limited , con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.IVA n IE 8201978R, in persona del procuratore delegato Dott. Francesco Falcicchio (d'ora innanzi la “ CRO ”), che in forza di mandato conferito in data 26 novembre 2025 firma in nome proprio ma vincolando il promotore della sperimentazione, Novo Nordisk A/S , con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, P. IVA n. DK62565314 (d'ora innanzi il “ Promotore ”) ai termini del presente Emendamento n. 1; al Promotore pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità, in forza	ICON Clinical Research Limited , headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R, through its delegated attorney, Dr. Francesco Falcicchio (hereinafter the “ CRO ”), which by virtue of the mandate conferred on 26 November 2025 signs in its own name but binding the trial sponsor Novo Nordisk A/S , headquartered in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark, VAT no. DK62565314 (hereinafter the “ Sponsor ”) to the terms of this Amendment no. 1; to the Sponsor, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be attributable, even if formally assumed by or otherwise attributed for operational purposes to the CRO, which therefore acts in the capacity mentioned above, by virtue of an appropriate power of attorney

di idonea procura conferita in data 26 novembre 2025	granted on 26 November 2025
di seguito per brevità denominate singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti ".	hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties ".
PREMESSO CHE	WHEREAS
A. Le Parti hanno stipulato un contratto per la conduzione della sperimentazione clinica in data 08 gennaio 2026 (il " Contratto ") per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo "CLEOPATTRA: Effetti di NNC6019-0001 rispetto al placebo sugli esiti cardiovascolari in partecipanti affetti da cardiomiopatia amiloide da transtiretina (ATTR-CM)" (la " Sperimentazione ")	A. The Parties entered into a clinical trial agreement dated the 08 January 2026 (the " Agreement ") to provide for the conduct of a clinical trial entitled "CLEOPATTRA: Effects of NNC6019-0001 versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with transthyretin amyloid cardiomyopathy (ATTR-CM)" (the " Trial ")
B. Le Parti ora desiderano emendare il Contratto secondo i termini e le condizioni del presente Emendamento n. 1 in ragione dell'emendamento al Protocollo versione 5.0 UE della Sperimentazione datato 17 Marzo 2026, che dà origine a:	B. The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment no. 1 due to the Trial Protocol amendment version 5.0 EU dated 17 March 2026, which results in:
- Modifica delle procedure da condurre, tra cui: Tabella delle voci fatturabili: rimozione della voce "Prescreening-Genetic	- Change in procedures to be conducted, including: Invoiceable items table: removal of the item "Prescreening-Genetic Testing,"

testing” e rimozione della specifica “Prescreening” dalla voce “Prescreening-SPECT/CT”;	and removal of the specification “Prescreening” from the item "Prescreening-SPECT/CT";
e che porterà a modifiche del budget.	and which will lead to budgetary changes.
C. Le Parti ora desiderano emendare il Contratto secondo i termini e le condizioni del presente Emendamento n. 1 per:	C. The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment no. 1 to:
- sostituire un paragrafo con una nuova disposizione: art. 4.2 riformulato per chiarire che il Promotore sta valutando l'aggiunta di uno studio clinico di estensione in aperto al programma di sviluppo o altre misure per garantire la fornitura continua del farmaco sperimentale fino a quando non sarà disponibile attraverso i canali di distribuzione standard	- replace a section by a new provision: art. 4.2 reworded to clarify that the Sponsor is evaluating the addition of an open label extension clinical study to the development program or other measures to ensure continued supply of the Trial drug until it becomes available through standard distribution channels
- sostituire un paragrafo con una nuova disposizione: art. 7.8 riformulato per rispecchiare la non applicabilità dell'art. 4.2.	- replace a section by a new provision: art. 7.8 reworded to reflect the non-applicability of art. 4.2.
- sostituire l'Allegato A – Budget con un nuovo Allegato A – Budget per riflettere le modifiche al budget	- replace an Annex A - Budget by a new Annex A – Budget to reflect the changes to the budget
Le Parti si accordano come segue	The Parties agree as per the following
1. A decorrere dalla Data di Decorrenza, le Parti concordano di modificare l'art. 4.2 del	1. From the Effective Date the Parties agree to amend Art. 4.2 of the Agreement with the

Contratto con il seguente nuovo art. 4.2, che sostituirà e prevarrà sull'art. 4.2 precedente: 4.2 – NON APPLICABILE in quanto il Promotore sta valutando l'aggiunta di uno studio clinico di estensione in aperto al programma di sviluppo o altre misure per garantire la fornitura continua del farmaco sperimentale fino a quando non sarà disponibile attraverso i canali di distribuzione standard. Se verrà implementato un OLE (Open Label Extension), il Protocollo di Sperimentazione verrà modificato e i moduli di consenso informato verranno aggiornati.	following new Art. 4.2, which shall replace and supersede the previous Art. 4.2:: 4.2 NOT APPLICABLE, because the Sponsor is evaluating the addition of an open label extension clinical study to the development program or other measures to ensure continued supply of the Trial drug until it becomes available through standard distribution channels. If an OLE (Open Label Extension) is implemented, the Trial Protocol will be amended and informed consent forms will be updated.
2. A decorrere dalla Data di Decorrenza, le Parti concordano di modificare l'art. 7.8 del Contratto con il seguente nuovo art. 7.8, che sostituirà e prevarrà sull'art. 7.8 precedente: 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.	2. From the Effective Date the Parties agree to amend Art. 7.8 of the Agreement with the following new Art. 7.8, which shall replace and supersede the previous Art. 7.8: 7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee.
3. A decorrere dalla Data di Decorrenza, le Parti convengono di emendare il Contratto come segue: l'Allegato A – Budget del Contratto	3. From the Effective Date, the Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner: Annex A - Budget of the

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

sarà sostituito nella sua interezza dal nuovo Allegato A – Budget annesso al presente Emendamento n. 1.	Contract by is replaced by the new Annex A – Budget that is attached to this Amendment no. 1.
4. 2. Ad eccezione di quanto altrimenti disposto in questo Emendamento n. 1, tutti gli altri termini e le condizioni del Contratto rimarranno invariati e in vigore a tutti gli effetti in conformità ai suoi termini.	4. 2. Except as otherwise provided in this Amendment no. 1, all other terms and conditions of the Agreement shall remain unchanged in full force and effect in accordance with its terms.
AD ATTESTAZIONE DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno provveduto a far sottoscrivere il presente Emendamento n. 1 dai rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati con firma digitale ai sensi dell’art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all’art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in Legge 17 dicembre 2012 n. 22. L’imposta di bollo viene assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero	IN WITNESS WHEREOF, the Parties have, by their duly empowered representatives, digitally signed this Amendment no. 1 in accordance with Article 24 of Legislative Decree 82 /2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2bis of Law 241/1990 as supplemented by Article 6, Decree Law 18 October 2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17 December 2012. The stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

203622).

Register with number 203622).

**Per la CRO in nome proprio ma vincolando il Promotore ai termini del Contratto / For the
CRO on its own name but binding the Sponsor to the terms on the Agreement**

Il procuratore delegato / The delegated attorney

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

Firma Digitale / Digital Signature _____

Per l'Ente / For the Institution

La Direttrice Generale / The General Manager

Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari

Firma Digitale / Digital Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
ONERI E COMPENSI Su richiesta dell’Ente, e come da Decreto Assessoriale Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore, tramite la CRO, tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione della Sperimentazione, provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del Contratto pari ad € 2.000,00 (duemila/00). Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente incluso nella Sperimentazione - Fornitura dei Medicinali Sperimentali e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (<i>kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.</i>). - Compenso lordo a paziente incluso nella Sperimentazione: € 19,700.00. - Compenso per mancati superamenti dello screening e visite non programmate, nonché per l’eventuale smaltimento del Medicinale Sperimentale come previsto dall’art. 4.6 del Contratto.	COSTS AND PAYMENTS At the request of the Institution, and pursuant to the Decree of the Sicilian Regional Council 746/2023 (Art.2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor, through the CRO, taking into account the direct and indirect costs incurred to conduct the Trial, will pay a one-time amount (administrative fee) upon signing the Agreement of €2,000.00 (two thousand/00). Part 1 - Fixed costs and payment per patient enrolled in the Trial - Supply of the Trial Drugs and/or of any other materials required for the Trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (<i>diagnostics kits, medical devices, etc.</i>). - Gross payment per patient enrolled in the Trial: € 19,700.00. - Payment for screen failure and unscheduled visit, as well as for the possible disposal of the Trial Drug as established by art. 4.6 of the Agreement.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente: si faccia riferimento all'Appendice A1					- Interim financial phases (if the patients do not complete the Trial procedure): Visit Compensation/patient: please refer to Appendix A1.				
	Attività	Corrispettivo	Frequenza			Activity	Fee	Frequency	
1	Istruttoria Sperimentazione	500 €	1		1	Trial preliminary administrative procedures	€500	1	
2	I costi diretti ed indiretti sostenuti per lo svolgimento della Sperimentazione, saranno corrisposti in un importo una tantum (diritto di segreteria), ai sensi del Decreto della Giunta Regionale Siciliana 746/2023 (art.2, commi 5 e 6)	2.000 €	1		2	Direct and indirect costs incurred to conduct the Trial, will be paid as a one-time amount (administrative fee), pursuant to the Decree of the Sicilian Regional Council 746/2023 (Art.2, paragraphs 5 and 6)	€2,000	1	
3	Visita di inizio studio (SIV)	150 €	1		3	Study initiation visit (SIV)	€150	1	
4	Visita di inizio studio (SIV) effettuata da remoto	210 €	1		4	Study initiation visit (SIV) performed remotely	€210	1	
5	Corrispettivo per ogni fornitura (ciascun arrivo)	50 €	Secondo attività	Ogni arrivo	5	Fee for each supply (each delivery)	€50	According to activity	Each delivery
6	Randomizzazione e (ciascun paziente)	10 €	Secondo attività	Ogni paziente	6	Randomization (each patient)	€10	According to activity	Each patient
7	Assegnazione IWRS (ciascuna assegnazione)	10 €	Secondo attività	Ogni assegnazione	7	IWRS Assignment (each assignment)	€10	According to activity	Each assignment
8	Visita di monitoraggio (ciascuna visita di monitoraggio)	100 €	Secondo attività	Ogni visita di monitoraggio	8	Monitoring visit (each monitoring visit)	€100	According to activity	Each monitoring visit
9	Visita monitoraggio da remoto (ciascuna visita di monitoraggio da remoto)	130 €	Secondo attività	Ogni visita di monitoraggio da remoto	9	Remote monitoring visit (each remote monitoring visit)	€130	According to activity	Each remote monitoring visit
10	Distruzione farmaco in situ	100 €	Secondo attività	Oltre la spesa sostenuta	10	Local drug disposal	€100	According to activity	Beyond the expense incurred
11	Visita di chiusura	150 €	1		11	Close-out visit	€150	1	
12	Visita di chiusura	210 €	1		12	Close-out visit	€210	1	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

	effettuata da remoto					performed remotely			
13	Preparazione reso da spedire (IMPs o contenitori termostati) (ogni confezione preparata di IMP o contenitori termostatici)	50 €	Secondo attività	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati	13	Preparation of returned products (IMPs or thermostatic containers) (each prepared package of IMPs or thermostatic containers)	€50	According to activity	Each prepared package of IMPs or thermostatic containers
14	Allestimento e consegna farmaci infusionali (ogni sacchetto, siringa prodotta)	100 €	Secondo attività	Ogni sacca, siringa prodotta	14	Preparation and dispensing of infusion drugs (each bag, syringe produced)	€100	According to activity	Each bag, syringe produced
15	Etichettatura (ogni confezione, unità etichettata)	3 €	Secondo attività	Ogni confezione, unità Etichettata	15	Labeling (each package, unit labeled)	€3	According to activity	Each package, unit labeled
16	Sacche EV da 100 ml - soluzione salina (per ogni sacca)	0,66 €	Secondo attività	Ogni sacca	16	100 ml IV bags - saline solution (for each bag)	€0.66	According to activity	Each bag

Gli importi riportati in tabella devono essere fatturati separatamente su rendicontazione del farmacista referente individuato dall'Ente

- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio

The amounts shown in the table shall be invoiced separately upon the report of the pharmacist in charge identified by the Institution.

- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service, (e.g., there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for patients in the Trial, or the diagnostic tests are routine for patients in the Trial and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by the Sponsor, or the laboratory tests will be carried out in a single

verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	external centralized laboratory, at the Sponsor's expense).								
Parte 2 - Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione clinica: Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Part 2 - Reimbursement of expenses for the patients/carers involved in the clinical Trial: Refer to the "Compensation for Trial participants " form, included in the application file pursuant to Regulation, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it.								
<table border="1"> <tr> <td>Rimborso pasti per pazienti e accompagnatori, a persona, per visita (fino a)</td><td>€ 23,00</td></tr> <tr> <td>Rimborso spese di viaggio per pazienti e accompagnatori, a persona, per visita (fino a)</td><td>€ 35,00</td></tr> </table>	Rimborso pasti per pazienti e accompagnatori, a persona, per visita (fino a)	€ 23,00	Rimborso spese di viaggio per pazienti e accompagnatori, a persona, per visita (fino a)	€ 35,00	<table border="1"> <tr> <td>Patient and carer meal reimbursement, per person, per visit (up to)</td><td>€23.00</td></tr> <tr> <td>Patient and carer travel reimbursement, per person, per visit (up to)</td><td>€35.00</td></tr> </table>	Patient and carer meal reimbursement, per person, per visit (up to)	€23.00	Patient and carer travel reimbursement, per person, per visit (up to)	€35.00
Rimborso pasti per pazienti e accompagnatori, a persona, per visita (fino a)	€ 23,00								
Rimborso spese di viaggio per pazienti e accompagnatori, a persona, per visita (fino a)	€ 35,00								
Patient and carer meal reimbursement, per person, per visit (up to)	€23.00								
Patient and carer travel reimbursement, per person, per visit (up to)	€35.00								
LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista su base mensile per soggetto, per visita, secondo quanto maturato nel periodo di	PAYMENT AND INVOICES - The payment must be made within 30 (thirty) days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals on a monthly basis on a per subject, per visit basis, based on the amounts accrued								

riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO.	during the reference period and the request for invoice by the CRO.
Termini e condizioni di pagamento	Payment Terms and Conditions
1. Beneficiario: I pagamenti saranno effettuati tramite trasferimento elettronico di fondi e in conformità ai termini della presente Allegato A all'Ente (di seguito definito anche come "Beneficiario"). Non sarà effettuato alcun pagamento al Beneficiario prima di aver completato: (1) la sottoscrizione del Contratto, (2) la trasmissione di tutti i documenti normativi alla CRO, (3) l'approvazione del Comitato Etico, e (4) la ricezione da parte della CRO del Modulo dei Dettagli del Beneficiario (<i>Beneficiary Details Form</i>, "BDF") compilato. L'Ente riconosce e concorda che il Beneficiario designato di questo Contratto è il vero Beneficiario ai sensi del presente Contratto. Tutti i pagamenti effettuati dalla CRO secondo quanto qui stabilito saranno corrisposti unicamente al Beneficiario. Eventuali pagamenti effettuati nei confronti del Beneficiario, dovuti a qualsiasi altra parte che presta servizi nell'ambito della Sperimentazione, saranno di esclusiva competenza del Beneficiario e di tale parte.	1. Payee: Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to the terms of this Annex A to the Institution (hereinafter referred to also as "Payee"). No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to the CRO, (3) Ethics Committee approval and (4) CRO receipt of the completed Beneficiary Details Form ("BDF"). The Institution acknowledges and agrees that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by the CRO as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Trial shall be a matter solely between Payee and such party.
Il pagamento verrà inviato al Beneficiario secondo	Payment will be remitted to the Payee according to

il BDF. La CRO fornirà il modulo BDF all'Ente. Il Beneficiario dovrà indicare per iscritto alla CRO le istruzioni di pagamento complete e le coordinate bancarie sul BDF, prima che venga emesso qualsiasi pagamento. L'Ente concorda sul fatto che le informazioni contenute nel BDF sono veritiere e corrette.	the BDF. The BDF form will be provided to Institution by the CRO. Payee shall provide written full payment instructions and bank details to the CRO on the BDF prior to any payments being released. Institution agrees that the information found in BDF is true and correct.
2. <u>Valuta:</u> tutti gli importi indicati nella presente Allegato A sono espressi in Euro (EUR, €) e i pagamenti saranno effettuati in EUR.	2. <u>Currency:</u> All amounts stated in this Annex A are in Euro (EUR, €) and payments will be made in EUR.
3. <u>IVA:</u> tutti i compensi s'intendono IVA esclusa. Nelle seguenti circostanze limitate, l'imposta sul valore aggiunto o equivalente imposta sulle vendite ("IVA") deve essere aggiunta alle somme dichiarate nell'Allegato A e nell'Appendice A-1 (Budget):	3. <u>VAT:</u> All fees are stated on a VAT exclusive basis. In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums stated in Annex A and Appendix A-1 (Budget):
i. laddove sia stato concordato dall'Ente e dalla CRO che l'IVA è correttamente applicabile alla fornitura e	i. where it is agreed by the Institution and CRO that VAT is correctly chargeable on the supply, and
ii. laddove l'Ente abbia riportato di seguito il proprio numero di partita IVA e	ii. where the Institution has listed its/his/her VAT number below; and
iii. dietro ricevimento di una valida fattura riportante l'IVA.	iii. upon receipt of a valid VAT invoice.
Tutte le altre imposte sono incluse negli importi indicati nell'Allegato A e Appendice A-1.	All other taxes are included in the sums stated in Annex A and Appendix A-1.
Partita IVA del Beneficiario: 05841790826	Payee VAT number: 05841790826

4. <u>Costi per Partecipante idoneo:</u> i pagamenti saranno effettuati per partecipante idoneo, e per visita per le visite completate e i dati saranno inseriti nelle CRF ("Visite Completate"), come dettagliato nell'Appendice A-1 allegata, esclusi i costi a livello della Sperimentazione e le voci fatturabili elencate separatamente nella griglia dei dettagli del budget. Il pagamento per partecipante idoneo randomizzato ma che ha completato parzialmente la Sperimentazione, ovvero per interruzioni anticipate, sarà effettuato per visita in base al lavoro completato.	4. <u>Per Qualified Participant Costs:</u> Payments will be made on a per qualified participant, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs ("Completed Visits"), as detailed in the attached Appendix A-1, excluding Trial level costs and invoiceable items listed separately in the budget detail grid. Payment for partially completed randomized qualified participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.
5. <u>Pagamenti periodici:</u> i pagamenti periodici verranno effettuati su base mensile per partecipante idoneo, per visita in base ai dati della visita completata inseriti nelle CRF. Questi pagamenti saranno emessi in base a criteri di accettazione alla frequenza del ciclo concordata, al ricevimento di una fattura dettagliata e specifica e della documentazione di supporto appropriata, esclusi i costi a livello di centro e le voci fatturabili elencate separatamente nell'Appendice A-1, che devono essere fatturati separatamente. La fattura per i pagamenti periodici, esclusi i costi a livello di centro e le voci fatturabili elencate separatamente	5. <u>Ongoing Payments:</u> Ongoing Payments will be made on a monthly basis on a per Qualified Participant, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. These payments will be paid based on acceptance criteria at the agreed upon cycle frequency, upon the receipt of a detailed and itemized invoice and appropriate supporting documentation, excluding Site Level Costs and invoiceable items listed separately in the Appendix A-1, which should be invoiced separately. The invoice for the Ongoing Payments, excluding Site Level Costs and invoiceable items listed separately in the Appendix A-1, must reflect

nell'Appendice A-1, deve riflettere l'importo specificato nella Dichiarazione di Lavoro (<i>Statement of Work</i>, SOW) fornita dalla CRO all'Ente.	the amount specified in the Statement of Work (SOW) provided by the CRO to the Institution.
6. <u>Pagamento finale</u>: il pagamento finale includerà gli importi cumulativi delle somme guadagnate al momento dell'accettazione finale da parte della CRO/del Promotore della CRF, di tutti i chiarimenti sui dati emessi, del ricevimento e dell'approvazione di tutti i documenti normativi in sospeso come richiesto dalla CRO/dal Promotore, della risoluzione di tutte le query in sospeso, della restituzione di eventuali attrezzature fornite dalla CRO, della restituzione alla CRO/al Promotore di tutte le forniture non utilizzate e del soddisfacimento di tutte le altre condizioni stabilite nel presente Contratto (di seguito, il "Pagamento Finale"). Ai fini del rimborso, il Beneficiario avrà a disposizione fino a sessanta (60) giorni dal Pagamento Finale (data del Pagamento Finale mediante bonifico) per la presentazione di eventuali fatture in sospeso, o discrepanze nei pagamenti. Se la somma già corrisposta al Beneficiario dalla CRO dovesse superare l'importo del Pagamento Finale, la differenza dovrà essere restituita dal	6. <u>Final Payment</u>: Final payment will include the cumulative amounts of monies earned upon final acceptance by the CRO/Sponsor of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO/Sponsor, resolution of all outstanding queries, the return of any CRO provided equipment, the return of all unused supplies to the CRO/Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payee will have up to sixty (60) days from the Final Payment (date of Final Payment wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by the CRO exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to the CRO within thirty (30) days.

Beneficiario alla CRO entro trenta (30) giorni.	
7 Rimborso dei Mancati superamenti dello screening: per “Mancato Superamento dello Screening” s’intende un partecipante idoneo che firma un modulo di consenso informato approvato, completa le visite di screening iniziali, ma viene ritenuto non idoneo in base ai risultati di una procedura o analisi richiesta dalla Sperimentazione durante la visita di screening e non viene randomizzato nella Sperimentazione. I Mancati Superamenti dello Screening saranno rimborsati in base alle tariffe per i Mancati Superamenti dello Screening riportate nell’Appendice A-1 e ai dati inseriti nelle CRF. La CRO pagherà per i soggetti che non superano lo screening, la ripetizione dello screening sulla base di una tariffa fissa predeterminata, fino a un massimo di n. 2, al ricevimento di una fattura dettagliata e specifica. Il numero massimo di Mancati Superamenti dello Screening può essere aumentato con l’approvazione scritta del Promotore, nel qual caso non è richiesta alcuna modifica al Contratto. La CRO rimborserà il Mancato Superamento dello Screening che si verifica in più di una visita, in base al budget. Il Centro di Sperimentazione deve	7. Screen Failure Reimbursement: A “Screen Failure” is defined as a qualified participant who signs an approved informed consent form, completes initial screening visit(s), but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Trial-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Trial. Screen Failures will be reimbursed in accordance with the Screen Failure rate(s) set forth in the detailed Appendix A-1 and data entered into the CRFs. the CRO will pay for subjects who fail screening, repeated screening based on a pre-determined flat fee up to a maximum of # 2, upon the receipt of a detailed and itemized invoice. The maximum number of Screen Failures may be increased by Sponsor’s written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. The CRO will reimburse screen failure occurring at more than one visit, according to the budget. The Trial Site must document all screening procedures completed prior to Screen Failure and must ensure that the subject has signed an informed consent form. The CRO will not pay for any procedures

documentare tutte le procedure di screening completate prima del Mancato Superamento dello Screening e deve assicurarsi che il soggetto abbia firmato un modulo di consenso informato. La CRO non rimborserà i costi per le procedure effettuate dopo il Mancato Superamento dello Screening da parte del soggetto.	carried out after the subject has failed screening.
8. <u>Ripetizione dello screening:</u> la CRO pagherà i soggetti sottoposti a nuovo screening per procedura di Visita di Screening al ricevimento di una fattura dettagliata e specifica, in conformità al budget.	8. <u>Re-screening:</u> the CRO will pay for Re-Screened subjects per procedure of Screening Visit upon the receipt of a detailed and itemized invoice, in accordance with the budget.
9. Istruttoria Sperimentazione: un costo di avvio una tantum sarà pagato al Beneficiario, nell'importo indicato nel budget, al ricevimento di una fattura non contestata e al ricevimento della documentazione identificata nella sezione 1, e dopo che la CRO/il Promotore ha attivato l'Ente	9. Trial preliminary administrative procedures: a one-time Start-up Fee will be paid to Payee, in the amount listed within budget on receipt of an undisputed invoice and upon receipt of documentation identified in Section 1, and CRO/Sponsor has activated the Institution.
10 <u>Viste non programmate:</u> la CRO pagherà le visite non programmate in base alle procedure richieste dal Protocollo al ricevimento di una fattura valida, in conformità al budget.	10. <u>Unscheduled Visits:</u> the CRO will pay for unscheduled visits according to the procedures required by the Protocol upon the receipt of a valid invoice, in accordance with the budget.
11. <u>Rimborso del soggetto/accompagnatore:</u> Le spese di viaggio effettive e ragionevoli dei soggetti/accompagnatori	11. <u>Subject/Companion Reimbursement:</u> Subjects'/companions' actual and reasonable travel expenses directly related to participation in

direttamente correlate alla partecipazione alla Sperimentazione (come spese di viaggio e pasti) saranno rimborsate dal Promotore/dal suo incaricato come descritto di seguito:	the Trial (such as travel and meals expenses) will be reimbursed by Sponsor/designee as outlined below:
a. <u>Rimborso del soggetto/accompagnatore (fornitore terzo):</u> le spese del soggetto/accompagnatore correlate direttamente alla partecipazione alla Sperimentazione saranno rimborsate dalla CRO/dal Promotore fino all'importo indicato nel budget al ricevimento dei costi effettivamente sostenuti. I centri di Sperimentazione non devono inviare alla CRO/al Promotore fatture relative al rimborso dei soggetti.	a. <u>Subject/Companion Reimbursement (third-party vendor):</u> Subject fees directly related to participation in the Trial will be reimbursed by the CRO/Sponsor up to the amount listed within the budget upon receipt of actual costs incurred. Trial sites should not be submitting invoices to the CRO/Sponsor related to subject reimbursement.
b. <u>Rimborso del soggetto/accompagnatore (Amministrazione dell'Ente):</u> l'Ente può essere rimborsato per le ragionevoli spese di viaggio di un soggetto/accompagnatore direttamente correlate alla partecipazione del soggetto alla Sperimentazione (rimborso chilometrico, autobus o treno, parcheggio, pedaggi). Per ottenere il rimborso di tali spese di viaggio, la CRO/il Promotore deve ricevere fattura/e dettagliata/e (incluse tutte le ricevute)	b. <u>Subject/Companion Reimbursement (Institution Administration):</u> The Institution may be reimbursed for a subject's/companion's reasonable travel expenses directly related to a subject's participation in the Trial (such as mileage reimbursement, bus or train, parking, tolls). In order to be reimbursed for these travel expenses, the CRO/Sponsor must receive reasonably detailed itemized invoice(s)

per le spese di viaggio effettivamente sostenute dal soggetto/accompagnatore fino all'importo indicato nel budget, al ricevimento dei costi effettivamente sostenuti. Se la tariffa massima dovesse essere aumentata a causa di un viaggio effettuato dal soggetto su distanza maggiore, lo Sperimentatore Principale dovrà richiedere in anticipo l'approvazione scritta della CRO/del Promotore.	(including all receipts) for actual travel expenses incurred by the subject/companion up to the amount listed within the budget, upon receipt of actual costs incurred. If the maximum fee needs to be increased due to subject traveling longer distance, the Principal Investigator needs to request CRO/Sponsor written approval in advance.
12. <u>Esami, trattamento o procedure aggiuntivi</u>: l'Ente non verrà rimborsato per alcun esame, trattamento o procedura ulteriori non richiesti dal Protocollo o specificati nel Contratto o nel presente Allegato A e Appendice A-1, a meno che tali esami, trattamenti o procedure ulteriori non siano stati pre-approvati dalla CRO/dal Promotore.	12. <u>Additional Testing, Treatment or Procedures</u>: Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Annex A and Appendix A-1, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by the CRO/Sponsor.
13. <u>Costi a livello di Centro di Sperimentazione</u>: il pagamento del Beneficiario avverrà entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata non contestata, accompagnata da documentazione e ricevute di supporto (ove applicabile), e come descritto nel budget.	13. <u>Trial Site Level Costs</u>: Payee will be paid within thirty (30) days following receipt of an undisputed itemized invoice accompanied by substantiating documentation and receipts (where applicable), and as described within the budget.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

14. <u>Fatture</u>: la CRO fornirà al Beneficiario una distinta mensile dei pagamenti dovuti per i dati delle Visite Completate inseriti nelle CRF.	14. <u>Invoices</u>: the CRO will provide the Payee with a monthly breakdown of payments due for Completed Visits data entered into the CRFs.
Il Beneficiario emetterà fatture mensili in base a queste informazioni e l'importo fatturato dovrà essere uguale alla ripartizione indicata dalla CRO dei pagamenti dovuti per i dati delle Visite Completate inseriti nelle CRF fornite al Beneficiario.	Payee will raise monthly invoices based on this information and the invoiced amount should be equal to the CRO's breakdown of payments due for Completed Visits data entered into the CRFs provided to the Payee.
Le fatture dovranno indicare chiaramente quanto segue:	Invoices should clearly identify the following:
☐ coordinate e partita IVA del Beneficiario (ove pertinente);	☐ Payee details & VAT number (If applicable)
☐ numero della Sperimentazione della CRO (0009/1090) e/o numero di Protocollo (NN6019-4958);	☐ CRO Trial number (0009/1090) and/or Protocol number (NN6019-4958);
☐ nome e cognome dello Sperimentatore Principale e numero del Centro di Sperimentazione (321);	☐ Principal Investigator Name and Trial Site Number (321);
☐ data, numero del paziente (se pertinente) e descrizione dei servizi forniti (ad esempio, completamento della visita, costo di avvio, costo della farmacia, numero della visita, procedura effettuata, ecc.);	☐ Date, Patient Number (If applicable) and description of services provided (e.g., visit completion, start-up fee, pharmacy fee, visit number, procedure done, etc.)
☐ qualsiasi informazione che ai sensi della	☐ Any information required under applicable

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

legge vigente debba essere inclusa nella fattura emessa dal Beneficiario.	law to be included on the invoice submitted by Payee
<u>Le fatture dovranno essere intestate a:</u> ICON Clinical Research Limited South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda	<u>Invoices shall be addressed to:</u> ICON Clinical Research Limited South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland
<u>Le fatture dovranno essere inviate via e-mail all'indirizzo seguente:</u>	<u>Invoices should be submitted by e-mail to the address below:</u>
ICON Investigator Payments Group (IPG):	ICON Investigator Payments Group (IPG):
investigatorpayments@iconplc.com	investigatorpayments@iconplc.com
Il mancato invio delle fatture a questo indirizzo e l'assenza dei dettagli sopraelencati potrebbero causare un ritardo nel pagamento.	Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment.
Le richieste di chiarimenti devono essere inviate via e-mail a: site_investigatorpaymentenquires@iconplc.com	Escalations should be submitted by e-mail to: site_investigatorpaymentenquires@iconplc.com

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Appendice A1 – Budget /Appendix A1 - Budget

Sponsor: Novo Nordisk
Protocol: NN6019-4958
Location: Italy
Currency: EUR - Euro
Protocol version: 5.0 EU
Protocol date: 17-Mar-2026
Overhead: 16%

Procedures	Selected Cost	Screening	Randomi sation	Treatment																					End of Treat ment	End of Study
		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10- V14	V15	V16- V20	V21	V22-V27	V28	V29- V33	V34	V35- V40	V41	V42- V46	V47	V48- V49	V50		
		-6	0	4	8	12	16	20	24	28	32-48	52	56-72	76	80-100	104	108- 124	128	132- 152	156	160	180	184- 188	192		
		+7	0	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	±4	0/+7
Demographic Information	28.00	28.00																								
Informed Consent Process	79.00	79.00																								
ATTR-CM Diagnosis Confirmation	31.00	31.00																								
Concomitant Medications/Procedure s	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00
NYHA Classification	25.00	25.00	25.00						25.00			25.00		25.00		25.00		25.00		25.00		25.00		25.00	25.00	25.00
Eligibility Criteria	26.00	26.00	13.00																							
Vital Signs not costed in the PE lines ¹	13.00				13.00		13.00	13.00		13.00	13.00		13.00		13.00		13.00		13.00		13.00		13.00			13.00
Full Phys Exam & Vital Signs + Med Hist at screening ^{2,3}	152.00	152.00	152.00																							
Follow-Up Visit w Phys/Vitals ²	133.00			133.00	INV	133.00	INV	INV	133.00	INV	INV	133.00	INV	133.00	INV	133.00	INV	133.00	INV	133.00	INV	133.00	INV	133.00	133.00	
ECG w/ Interpret. & Report	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00			43.00				43.00		43.00		43.00		43.00		43.00		43.00		43.00	43.00	43.00
Adverse Events	18.00		18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
Central Lab (Blood/Urine Collect, Ship & Prep) ⁴	80.00	80.00	80.00			80.00	80.00		80.00			80.00		80.00		80.00		80.00		80.00		80.00		80.00		80.00
Echocardiogram with Doppler	92.00	92.00	INV						92.00			92.00				92.00				92.00						INV
PK/PD ⁵	11.00		22.00	22.00	22.00				22.00			22.00		22.00		22.00		22.00		22.00		22.00		22.00	11.00	
PROs ⁶	26.00	26.00	26.00						26.00			26.00		26.00		26.00		26.00		26.00		26.00			52.00	26.00
Drug admin, IV Infusion < 1 Hour	458.00		458.00	458.00	458.00	458.00	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV		
Drug admin, IV Infusion Each + Hr	75.00		75.00	75.00	75.00	75.00	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV		
Per Patient Activity Totals:		598.00	928.00	765.00	602.00	845.00	127.00	47.00	455.00	47.00	47.00	455.00	47.00	363.00	47.00	455.00	47.00	363.00	47.00	455.00	47.00	363.00	47.00	389.00	246.00	232.00

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" _CTA Amd1_PI Novo_Site # 321_27-Apr-2026_final

Protocol NN6019-4958

Confidential

Page 22 of 24

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Non Procedures	Selected Cost	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10-V14	V15	V16-V20	V21	V22-V27	V28	V29-V33	V34	V35-V40	V41	V42-V46	V47	V48-V49	V50	EOT	EOS
		-6	0	4	8	12	16	20	24	28	32	52	56-72	76	80-100	104	108-124	128	132-152	156	160	180	184-188	192	-	-
Physician Fee	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00
Study Coordinator Fee¹	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00
Observation	68.00	272.00	102.00	102.00	102.00	102.00	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Per Patient Other Direct Cost Totals:		136.00	408.00	238.00	238.00	238.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00

	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10-V14	V15	V16-V20	V21	V22-V27	V28	V29-V33	V34	V35-V40	V41	V42-V46	V47	V48-V49	V50	EOT	EOS
Costs Charged without Overhead	734.00	1,336.00	1,003.00	840.00	1,083.00	263.00	183.00	591.00	183.00	183.00	591.00	183.00	499.00	183.00	591.00	183.00	499.00	183.00	591.00	183.00	499.00	183.00	525.00	382.00	368.00
Overhead at 16%	117.44	213.76	160.48	134.40	173.28	42.08	29.28	94.56	29.28	29.28	94.56	29.28	79.84	29.28	94.56	29.28	79.84	29.28	94.56	29.28	79.84	29.28	84.00	61.12	58.88
Selected Cost Per Visit	851.44	1,549.76	1,163.48	974.40	1,256.28	305.08	212.28	685.56	212.28	212.28	685.56	212.28	578.84	212.28	685.56	212.28	578.84	212.28	685.56	212.28	578.84	212.28	609.00	443.12	426.88

Screen Fail	851.44
Total Cost	19700
unscheduled visit	Paid per procedure performed through receipt of invoice

Invoiceable Procedures	Unit cost	OH	OH+unit cost
Concomitant Medications/Procedures	16.00	2.56	18.56
NY Heart Assoc Functional Class	25.00	4.00	29.00
Follow-Up Visit w Phys/Vitals	133.00	21.28	154.28
Adverse Events Assessment	18.00	2.88	20.88
Central Lab (Blood/Urine Collect, Ship & Prep)	80.00	12.80	92.80
Troponin, Quantitative	28.00	4.48	32.48
PK/PD	11.00	1.76	12.76
PROs	26.00	4.16	30.16
Drug admin, IV Infusion < 1 Hour	458.00	73.28	531.28
Drug admin, IV Infusion Each + Hr	75.00	12.00	87.00
Echocardiogram with Doppler	92.00	14.72	106.72
Observation	68.00	10.88	78.88
Urine Pregnancy Test	14.00	2.24	16.24
Serum Pregnancy Test	22.00	3.52	25.52
SPECT/CT	1,261.00	201.76	1,462.76
Genetic testing	154.00	24.64	178.64
Lost to follow up - (page 60)	45.00	7.20	52.20
Patient and caregiver meal Reimbursement, per person, Per Visit (Up to)	23.00	NA	23.00
Patient and caregiver travel Reimbursement, per person, Per Visit (Up to)	35.00	NA	35.00

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). / Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Site Costs	Unit cost
Archiving Per Site, Fixed Fee	360.00
Pharmacy Setup	552.00

Site Costs Upon Request	Unit cost
Trial preliminary investigation	500.00
Direct and indirect costs incurred for conducting the Trial, will pay a one-off amount (administrative fee), pursuant to the Decree of the Sicilian Regional Council 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6)	2,000.00
Study initiation visit (SIV)	150.00
Study initiation visit (SIV) performed remotely	210.00
Fee for each drug supply (each arrival)	50.00
Randomization (each patient)	10.00
IWRS Assignment (each assignment)	10.00
Monitoring visit (each monitoring visit)	100.00
Remote monitoring visit (each remote monitoring visit)	130.00
Local disposal, beyond the expense incurred	100.00
Close out visit	150.00
Close out visit performed remotely	210.00
Preparation of returned products (IMPs or thermostat containers) (each prepared package of IMPs or thermostatic containers)	50.00
Preparation and dispensation of infusion drugs (each bag, syringe produced)	100.00
Labeling (each package, unit labeled)	3.00
100ml IV bags - saline solution (for each bag)	0.66

Footnotes
1.SC includes Tobacco and nicotine products use, Childbearing Potential, Concomitant Illness, Administration of Trial Product
2.History includes Tobacco, Ecigarettes and Nicotine Status
3.Vitals include body measurement,body weight and height
4.Central lab includes ,Laboratory Assesments,coagulation Parameters,biochemistry, Total transthyretin (total TTR),troponin T,hs troponin I,eGFR, ,inflammatory biomarkers,urinalysis, Lipids, hematology, RBP4, ,Misfolded Prealbumin Measurement(misTTR), NT-proBNP measurements, Hormones,Albumin to creatinine ratio, biosamples for future research,Human biosamples, serum pregnancy, serum
5.PK sample includes PK Sampling, ADA, Misfolded transthyretin(misTTR)
6.PROs include KCCQ, Patient Global Impression of Status (PGI-S) for KCCQ-CSS , Patient Global Impression of Change (PGI-C) for KCCQ-CSS, PGI-S for KCCQ OSS, PGI-C for KCCQ OSS, PGI-S for 6MWT, PGI-C for 6MWT, EQ-5D-5L, ATTR QoL Severity Short Form (SSF), Norfolk QoL-DN (only for participants with ATTRv with PN), Familial Amyloid Polyneuropathy (FAP) (only for participants with ATTRv with PN), PND score (only for participants with ATTRv with PN).