

Annex no. 2 dated
to the Agreement for storage of biological material number
..... concluded on (further referred to as:
Agreement) between the:
/
Анекс № 2 от
към договор за съхранение на биологичен материал №
..... сключен на (наричано по-нататък:
Договор) между:

FamiCord Suisse SA a company of the FamiCord Group, which is incorporated and existing under the laws of Switzerland with its registered office at c/o Studio Fiduciario Pagani SA, Corso Pestalozzi 3, Palazzo Ransila 2, 6900 Lugano, Switzerland, and registration number CHE-113.983.891, represented by:

Gunther Ceusters - Member of the Management Board, hereinafter referred to as "**FCS**" and

1. FamiCord Suisse SA дружество от групата FamiCord Group, основано и съществуващо по силата на правните разпоредби на Швейцария, с адрес на седалището c/o Studio Fiduciario Pagani SA, Corso Pestalozzi 3, Palazzo Ransila 2, 6900 Lugano, регистрирано под номер CHE-113.983.891, представлявано от:

Gunther Ceusters - Член на управителния съвет наричано по-нататък „**FCS**” и

PARENT - MOTHER: / РОДИТЕЛЯ - МАЙКАТА:

Name / Име

Surname / Фамилия

Address of residence, street, house number, apartment number / Местоживеене, улица, № на сградата, № на апартамента

Post code / Пощенски код

City / town /
Град/населено място

Country / Държава

ID number /
Идентификационен номер

Mobile phone number / Номер

на мобилния телефон

E-mail / Адрес на електронната
поща

PARENT - FATHER: / РОДИТЕЛЯ - БАЩАТА:

Name / Име

Surname / Фамилия

Address of residence, street,
house number, apartment
number / Местоживееене,
улица, № на сградата, № на
апартаментта

Post code / Пощенски код

City / town /
Град/населено място

Country / Държава

ID number /
Идентификационен номер

Mobile phone number / Номер
на мобилния телефон

E-mail / Адрес на електронната
поща

CHILD / ДЕТЕТО

Name / Име

Surname / Фамилия

Address of residence, street,
house number, apartment
number / Местоживееене,
улица, № на сградата, № на
апартаментта

Post code / Пощенски код

City / town /
Град/населено място

Country / Държава

ID number /
Идентификационен номер

Mobile phone number / Номер
на мобилния телефон

E-mail / Адрес на електронната
поща

duly represented by his/her legal representative. Представявано от законния си представител.

CORRESPONDENCE ADDRESS / АДРЕС ЗА КОРЕСПОНДЕНЦИЯ

Street, house number,
apartment number /
Улица, № на сградата, № на
апартамента

Post code, city / town, country /
Пощенски код, град/населено
място, държава

(Parent-Mother and Parent-Father are together hereinafter referred to as the "Parents", and each of them individually as a "Parent". Parents, Child and FCS are together hereinafter referred to as the "Parties", and each of them individually as a "Party"; the Parents and Child are together hereinafter also referred to as "Customers").

(Родителите, Детето и FCS са наричани по-нататък заедно „Страни“, а всяка от тях поотделно „Страна“; Родителите и Детето са наричани по-нататък заедно „Клиенти“).

Whereas, The Parents have chosen **Transplant Assistance Plus Package** from FCS' facultative offer under the following terms and conditions:

Имайки предвид, че Родителите са избрали **Пакет Помощ при трансплантация плюс** от факултативната оферта на FCS при следните условия:

I. TERMS OF THE SERVICE

I. УСЛОВИЯ ЗА УСЛУГА

FCS states and the Parents agree on Transplant Assistance Plus Package fee as:

FCS и родителите се споразумяват относно пакетната такса за Пакет Помощ при трансплантация плюс като:

Service / Услуга	Price / Цена
Transplant Assistance Plus Package Пакет Помощ при трансплантация плюс	64 €/per year/годишна такса

In the event of the necessity to use the services from Transplant Assistance Plus Package within first year from conclusion of the Annex the Customers shall be required to pay additional flat fee in the amount of EUR 1,500.00. No additional payment is required in the event of the necessity to use the services from Transplant Assistance Plus Package in the subsequent years of duration of the Annex.

The payments for Transplant Assistant Plus Package will be invoiced and charged by FCS directly after concluding this Annex, and every consecutive year in advance for each year period.

Any and all payments under the Annex are applicable if at least one sample of the Customers' Biological Material entrusted to CryoSave is confirmed to be stored by FCS.

При необходимост от ползване на услугите от Пакет Помощ при трансплантация плюс в рамките на първата година от сключването на Анекса, Клиентите са длъжни да заплатят допълнителна фиксирана такса в размер на 1 500,00 евро. Не се изисква допълнително заплащане при необходимост от ползване на услугите от Пакет Помощ при трансплантация плюс през следващите години от продължителността на Анекса.

Плащанията за Пакет Помощ при трансплантация плюс ще бъдат фактурирани и таксувани от FCS директно след сключване на този анекс и всяка следваща година предварително за всеки годишен период.

Всички плащания по анекса са приложими, ако поне една проба от биологичния материал на Клиента, поверен на CryoSave in liquidation в ликвидация, е потвърдено, че се съхранява на FCS.

II. TRANSPLANT ASSISTANCE PLUS PACKAGE DESCRIPTION II. ОПИСАНИЕ НА ПАКЕТ ПОМОЩ ПРИ ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ПЛЮС

1. Transplant Assistance Plus Package refers to:

- haemopoietic stem cells (HSC) collected/harvested from Umbilical Cord Blood and/or placental blood used as part of standard medical/therapeutic transplantations,
- haemopoietic stem cells (HSC) collected/harvested from Umbilical Cord Blood and/or Placental Blood used as part of experimental medical treatments,
- mesenchymal stem cells (MSC) harvested from the Umbilical Cord fragment administrations as part of experimental medical treatments.
As part of the Transplant Assistance Plus Package, FCS ensures the following:

a) for standard transplantation of haemopoietic stem cells acquired from Umbilical Cord Blood and/or Placental Blood, as well as for administrations of stem cells from Umbilical Cord Blood and/or Placental Blood as part of experimental medical treatments:

- an online haematologist or transplantologist consultation based on the analysis of the medical documentation send by the Parents to FCS by e-mail,
- Transplantation HLA test of a Umbilical Cord Blood,
- CD 34+ cells and nucleated erythrocytes count (from a defrosted reference sample),
- Cells viability test and WBC count (from a defrosted reference sample),
- Complete blood count (CBC),
- Haemopoietic progenitor cells count (from a defrosted reference sample),

In the case of standard transplantations, FCS shall ensure delivery of haemopoietic stem cells acquired from Umbilical Cord Blood and/or Placental Blood from the storage site to every transplantation centre in the world according to previously reported and confirmed needs and arrangements between the Parties.

b) In the event the stored Biological Material needs to be used for experimental therapies, Customers will receive additional services, depending on whether the therapy involves the administration of cells from Umbilical Cord Blood or mesenchymal stem cells (MSC):

- in case of administration of MSC cells, the Customers will be included in the programme to facilitate access to experimental therapies (described in general in Article 2 below; specific details of the programme may be obtained from FCS),
- in case of administration of stem cells from Umbilical Cord Blood, the Customers will be granted access to FamiCord Group Expanded Access Protocol Cord Blood for Brain Development (described in Articles 3, 4 and 5 below).

2. When Parents are willing and where it is possible for the Child or patients being the Child's relatives (only Child's biological siblings, Child's biological parents and biological grandparents) to undergo experimental medical treatment with an advanced therapy medicinal product of mesenchymal stem cells from the Umbilical Cord (MSC cells) stored at FCS Access Protocol Кръв от пъпна връв за развитие на мозъка (описано в (Family Material) or from material from an honorary donor, FCS guarantees to the Parents that the healthcare entity conducting the experimental medical treatment shall grant the Parents a discount due to the fact that the medicinal product of mesenchymal stem cells from the Umbilical Cord (MSC cells) was manufactured by a company from the FCS' capital group. Discount will be granted for the fees resulting from no more than five medicinal product of mesenchymal stem cells from the Umbilical Cord (MSC cells) administrations. Discounts shall be provided as an amount, depending on the type of Biological Material stored by the Parents with FCS, and the final discount shall be determined individually by the healthcare entity, depending on the updated cost of manufacturing facts, че лекарственият продукт на мезенхимни стволови клетки от quantity of cells necessary for the experimental treatment. Information on discounts already granted and a list of healthcare entities that provide them may be obtained from the FCS' Medical Director.

1. Пакет Помощ при трансплантация плюс се отнася за:

- хемопоеични стволови клетки (HSC), събрани/събрани от кръв от пъпна връв и/или плацентарна кръв използвани като част от стандартни медицински/терапевтични трансплантации,
- хемопоеични стволови клетки (HSC), събрани/събрани от кръв от пъпна връв и/или плацентарна кръв, използвани като част от експериментални медицински лечения,
- мезенхимни стволови клетки (MSC), събрани от приложения на фрагменти от пъпна връв като част от експериментални медицински лечения.

Като част от Пакет Помощ при трансплантация плюс, FCS осигурява следното:

a) за стандартна трансплантация на хемопоеични стволови клетки, получени от кръв от пъпна връв и/или плацентарна кръв, както и за прилагане на стволови клетки от кръв от пъпна връв и/или плацентарна кръв като част от експериментални медицински лечения:

- онлайн консултация с хематолог или трансплантолог въз основа на анализ на медицинската документация, изпратена от Родителите до FCS по имейл,
- Трансплантационен HLA тест на кръв от пъпна връв (тест за генетична съвместимост)
- определяне на броя на клетките CD 34+ и ядрените еритроцити (от размразена референтна проба);
- изследване на жизнеността на клетките и изследване на левкоцитите - брой на белите кръвни клетки (от размразена референтна проба);
- Пълна кръвна картина (ПКК),
- определяне на броя на хематопоетичните прогениторни клетки (от размразена референтна проба);

В случай на стандартни трансплантации, FCS осигурява доставката на хемопоеични стволови клетки, получени от кръв от пъпна връв и/или плацентарна кръв, от мястото за съхранение до всеки център за трансплантация в света съгласно предварително докладвани и потвърдени нужди и договорености между Страните.

б) В случай, че съхраняваният биологичен материал трябва да се използва за експериментални терапии, Клиентите ще получат допълнителни услуги, в зависимост от това дали терапията включва прилагане на клетки от кръв от пъпна връв или мезенхимни стволови клетки (MSC):

- в случай на администриране на MSC клетки, Клиентите ще бъдат включени в програмата за улесняване на достъпа до експериментални терапии (описано общо в член 2 по-долу; конкретни подробности за програмата могат да бъдат получени от FCS),
- в случай на прилагане на стволови клетки от кръв от пъпна връв, на Клиентите ще бъде предоставен достъп до FamiCord Group Expanded Access Protocol Кръв от пъпна връв за развитие на мозъка (описано в членове 3, 4 и 5 по-долу).

2. Когато Родителите желаят и когато е възможно Детето или пациентите, които са роднини на Детето (само биологични братя и сестри на Детето, биологични родители на Детето и биологични баба и дядо) да преминат експериментално медицинско лечение с лекарствен продукт за модерна терапия от мезенхимни стволови клетки от Пъпна връв (MSC клетки), съхранявана в FCS (семеен материал) или от материал от почетен донор, FCS гарантира на Родителите, че здравният субект, провеждащ експерименталното медицинско лечение, ще предостави на Родителите отстъпка поради факта, че лекарственият продукт на мезенхимни стволови клетки от пъпна връв (MSC клетки) е произведен от компания от капиталовата група FCS. Отстъпка ще се предоставя за таксите, произтичащи от не повече от пет лекарствени продукта от мезенхимни стволови клетки от администрация на пъпна връв (MSC клетки). Отстъпките се предоставят като сума, в зависимост от вида на биологичния материал, съхраняван от родителите с FCS, като крайната отстъпка се определя индивидуално от здравния субект, в зависимост от актуализираните разходи за производство на количеството клетки, необходимо за експериментално лечение. . Информацията за вече предоставени отстъпки и списък на здравните институции, които предоставят, можете да получите от медицинския директор на FCS.

3. The Transplant Assistance Plus Package includes Child's 3. **Пакетът Помощ при трансплантация плюс** включва qualification for the autologous administration of stem cells квалификация на Детето за автоложно приложение на collected/harvested from Umbilical Cord Blood and/or Placental стволони клетки, взети от кръв от пъпна връв и/или Blood (hereinafter: the Procedure), where the Child whose плацентарна кръв (наричано по-нататък: Процедурата), Umbilical Cord Blood and/or Placental Blood was obtained is където Детето, чиято кръв от пъпна връв и/или diagnosed with cerebral palsy or autism spectrum disorders плацентарна кръв е получена е диагностициран с (according to medical program "FamiCord Group Expanded церебрална парализа или разстройства от аутистичния Access Protocol - Cord Blood for Brain Development"). The спектър (съгласно медицинска програма „FamiCord Group Procedure may be performed once all the conditions specified Expanded Access Protocol - Cord Blood for Brain in the rules for this programme (available at: Development"). Процедурата може да бъде изпълнена, <https://www.pbkm.pl/en/about-us/famicord> след като са изпълнени всички условия, посочени в

-group-expanded-access-protocol-cord-blood-for-cerebral-palsy правилата за тази програма (достъпни на:) and set forth in section 4 below have been met jointly. FCS <https://www.pbkm.pl/en/about-us/famicord> offers coordination of the Child's application for qualification to -group-expanded-access-protocol-cord-blood- за церебрална the autologous administration of stem cells, performance of парализа) и изложени в раздел 4 по-долу са изпълнени necessary tests mentioned under item 1 sec. a) above and съвместно. FCS предлага съгласуване на заявлението на transportation of an aliquot of the Child's stem cells to the Детето за квалификация за автоложно приложение на medical centre which is to perform the administration, as well стволони клетки, извършване на необходимите as coverage of the costs incurred for the Child's stay at the изследвания по т. 1 разд. а) по-горе и транспортиране на centre related the administration for up to 2 days. The costs of аликуотна част от стволоните клетки на Детето до the Child's stay shall be paid by FCS directly to the centre or медицинския център, който ще извърши прилагането, reimbursed to the Parents based on a listing of costs/invoices както и покриване на разходите за престоя на Детето в issued by the centre. центъра, свързани с прилагането до 2 дни. Разходите за

4. Conditions for performing the Procedure, to be met jointly, престоя на детето се заплащат от FCS директно на are as follows: центъра или се възстановяват на родителите въз основа

a) Storage of Umbilical Cord Blood and/or Placental Blood according to the Agreement, 4. Условието за изпълнение на Процедурата, които трябва

b) Qualification of the stored Umbilical Cord Blood and/or да бъдат изпълнени съвместно, са следните:
Placental Blood to be used by the FCS' Medical Director, a) Съхранение на кръв от пъпна връв и/или плацентарна assuming at least 1×10^7 TNC/kg of the Child's weight upon кръв съгласно Споразумението, qualification,

c) Qualification of the Child for the Procedure by the и/или плацентарна кръв, която да бъде използвана от competent doctor in charge of the Child's treatment as part of медицинския директор на FCS, като се приема най-малко the experimental medical treatment (which is beyond the 1×10^7 TNC/kg of the детето при квалификацията, control of FCS),

d) Obtaining all the required consents related to participation компетентния лекар, отговарящ за лечението на Детето in the medical experiment (which is beyond the control of като част от експерименталното медицинско лечение FCS), (което е извън контрола на FCS),

e) No contraindications for usage based on provided medical d) Получаване на всички необходими съгласия, свързани с questionnaire. участието в медицинския експеримент (което е извън

5. Parents acknowledge that autologous administration of контрола на FCS),

stem cells acquired from Umbilical Cord Blood and/or Placental e) Няма противопоказания за употреба въз основа на Blood as part of treatment for diseases such as cerebral palsy е) Няма противопоказания за употреба въз основа на or autism is a non-standard procedure and is performed at 5. Родителите разбират, че автоложното прилагане на

healthcare entities collaborating with FCS which are стволони клетки, получени от кръв от пъпна връв и/или independent of FCS. These entities administer stem cells as плацентарна кръв като част от лечението на заболявания part of experimental medical treatment. When Parents submit като церебрална парализа или аутизъм, е нестандартна a written statement confirming their willingness to use the процедура и се извършва в здравни институции, които си Procedure, FCS shall indicate the entities where the Procedure сътрудничат с FCS, които са независими на FCS. Тези may be performed. Qualification of the Child is performed by субекти прилагат стволони клетки като част от the healthcare entity. If the Child is not eligible for the експериментално медицинско лечение. Когато Родителите Procedure, FCS shall cancel the Parents' subscription fee for представят писмено изявление, потвърждаващо the storage of Umbilical Cord Blood-derived stem cells and/or желанието си да използват Процедурата, FCS посочва Placental Blood for the period of one year. субектите, където може да се извърши Процедурата.

Квалификацията на детето се извършва от здравния субект. Ако Детето не отговаря на условията за Процедурата, FCS анулира абонаментната такса на родителите за съхранение на стволони клетки, получени от кръв от пъпна връв и/или плацентарна кръв за период от една година.

III. FINAL PROVISIONS

The Annex was read and accepted by Customers and concluded in electronic form.

The Customers shall be entitled to rescind from this Annex without providing any reason within 14 (fourteen) days following the execution hereof. The rescission notice shall be delivered in writing to the FCS office.

The Customers hereby request to be covered by the Transplant Assistance Plus Package from the day of conclusion of the Annex, i.e. before the elapse of the 14 (fourteen) days rescission period. In the case of provision of the services from the Transplant Assistance Plus Package before the elapse of the 14 (fourteen) days rescission period, the Customers shall not be entitled to rescind the Annex.

In the event of rescission from the Annex within 14 (fourteen) days rescission period, Customers will be obliged to pay the amount calculated in proportion to the extent of the services rendered up to the date of rescission if the payment for Transplant Assistant Plus Package has not been made by the date of rescission, and if the payment for Transplant Assistant Plus Package has been made before the date of rescission, FCS will reimburse Customers an amount of the paid fee less the amount calculated in proportion to the extent of the services rendered up to the date of rescission.

The Parties accept and agree that the Customer shall have the right to terminate the Annex with effect at the end of the current chargeable period. The termination notice shall be delivered in writing to FCS. Filing of the termination notice shall not preclude or limit Customer's obligation to pay the fee for the period in which the Annex is still in force.

Termination of the Annex shall not affect the Agreement which shall remain in force unless terminated or rescinded in accordance with the relevant regulations of the Agreement.

In the event of lack of payment for the Transplant Assistant Plus Package, section 2 -3 of Clause 7 (TERM, RESIGNATION AND TERMINATION OF THE AGREEMENT) of the Attachment 3: Terms and Conditions to the Agreement shall apply accordingly.

The Parents represent and warrant FCS that the Annex is duly executed (also on behalf of the Child). This Annex constitutes an integral part of the Agreement and unless otherwise defined, the terms written in capital letter herein shall have the meaning set forth in the Agreement.

The Annex is concluded for the duration of the Agreement.

Any matters not regulated herein shall be regulated by the relevant provisions of the Agreement.

Any potential disputes arising between the Parties from or in connection with the Annex will be submitted to the court of competent jurisdiction. The foregoing shall not preclude the right of Customers to use out-of-court settlement of consumer disputes.

The applicable law is the law of Switzerland (excluding the Vienna Convention on the Sales of Goods (CISG)). The choice of applicable law shall not deprive the consumer of their rights arising from the mandatory provisions of the law of the country of their habitual residence.

III. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Клиентите се запознаха с анекса и го сключват в електронен вид.

Клиентите имат право да се откажат от това приложение, без да посочват причина, в рамките на 14 (четиринадесет) дни след подписването на настоящото.

Уведомлението за прекратяване се изпраща писмено до офиса на FCS на посочения по-горе адрес. С настоящото

Клиентите искат да бъдат обхванати от пакет Помощ при Трансплантация плюс от деня на сключване на Анекса, т.е. преди изтичането на 14 (четиринадесет) дневния период за отмяна. В случай на предоставяне на услугите от Пакета Помощ при трансплантация преди изтичането на 14 (четиринадесет) дневния срок за отказ,

Клиентите нямат право на отказ от Анекса.

В случай на отказ от Анекса в рамките на 14 (четиринадесет) дневен срок за отказ, Клиентите ще

бъдат задължени да заплатят сумата, изчислена пропорционално на обема на предоставените услуги до датата на отказ, ако плащането за пакета не е извършено е направено до датата на анулиране и ако плащането за Пакет Помощ при трансплантация плюс е извършено преди датата на анулиране, FCS ще възстанови на Клиентите сума от платената такса минус сумата, изчислена пропорционално на обема на услугите, предоставени до датата на анулирането.

Страните приемат и се съгласяват, че Клиентът има право да прекрати действието на Приложението, считано от изтичането на текущия дължим период.

Уведомлението за прекратяване се изпраща писмено на FCS. Подаването на уведомление за прекратяване не прекратява задължението на Клиента да плати таксата за периода, в който Приложението все още е в сила.

Прекратяването на Приложението не засяга Договора, който остава в сила до неговото прекратяване или оттегляне съгласно със съответните разпоредби на Договора.

В случай на липса на плащане за Пакет Помощ при трансплантация плюс, раздел 2 -3 от клауза 7 (СРОК, ОСТАВКА И ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СПОРАЗУМИЕТО) от Приложение 3: Правилата и условията към Споразумението се прилагат съответно.

Родителите представляват и гарантират FCS, че анексът е надлежно изпълнен (също и от името на Детето). Анексът представлява неразделна част от Споразумението и освен ако не е определено друго, термините, изписани с главна буква тук, имат значението, посочено в Споразумението. Анексът се сключва за срока на Договора.

Всички въпроси, които не са уредени тук, се регулират от съответните разпоредби на Договора.

Всички потенциални спорове, възникващи между Страните от или във връзка с анекса, ще бъдат отнесени до компетентния съд. Горното не изключва правото на Клиентите да използват извънсъдебно уреждане на потребителски спорове.

Приложимото право е правото на Швейцария (с изключение на Виенската конвенция за продажба на стоки (CISG)). Изборът на приложимо право не лишава потребителя от правата му, произтичащи от повелителните разпоредби на законодателството на държавата на неговото обичайно местопребиваване