

Annex no. 2 dated
to the Agreement for storage of biological material number
..... concluded on (further referred to as:
Agreement) between the:
/
Appendice n. 2 del
al Contratto di conservazione del Materiale Biologico numero
..... stipulato il (denominato di
seguito: Contratto) tra:

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, una società del Gruppo FamiCord, fondata e operante secondo il diritto svizzero, con sede legale presso lo Studio Fiduciario Pagani SA, Corso Pestalozzi 3, Palazzo Ransila 2, 6900 Lugano, Svizzera, numero di registro CHE-113.983.891, rappresentata da:

Gunther Ceusters - Membro del consiglio di amministrazione,
denominata di seguito "**FCS**"
e

PARENT - MOTHER: / GENITORE - MADRE:

Name / Nome _____

Surname / Cognome _____

Address of residence, street,
house number, apartment
number / Indirizzo di residenza,
via, numero civico, interno

Post code / CAP _____

City / town / Città /
località _____

Country / Paese _____

ID number / Codice Fiscale _____

Mobile phone number / Numero
di telefono cellulare _____

E-mail

PARENT - FATHER: / GENITORE - PADRE:

Name / Nome

Surname / Cognome

Address of residence, street,
house number, apartment
number / Indirizzo di residenza,
via, numero civico, interno

Post code / CAP

City / town / Città /
località

Country / Paese

ID number / Codice Fiscale

-

Mobile phone number / Numero
di telefono cellulare

E-mail

CHILD / BAMBINO

Name / Nome

Surname / Cognome

Address of residence, street,
house number, apartment
number / Indirizzo di residenza,
via, numero civico, interno

Post code / CAP

City / town / Città /
località

Country / Paese

ID number / Codice Fiscale

-

Mobile phone number / Numero
di telefono cellulare

E-mail

duly represented by his/her legal representative. / debitamente rappresentato dai Genitori.

CORRESPONDENCE ADDRESS / Indirizzo di corrispondenza

Street, house number,
apartment number /
Via, numero civico, interno

Post code, city / town, country /
CAP / città / località / paese

(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").

(Genitore-Madre, Genitore-Padre sono di seguito denominati congiuntamente "Genitori", e ognuno di loro individualmente il "Genitore". Genitori, Bambino e FCS sono di seguito denominati congiuntamente le "Parti", e ognuno di loro individualmente la "Parte"; Genitori e Bambino sono di seguito denominati congiuntamente i "Clienti").

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

Considerando che, I genitori, hanno scelto il servizio **Transplant Assistance Plus** dall'offerta facoltativa di FCS sotto i seguenti termini e condizioni:

I. TERMS OF THE SERVICE

I. I TERMINI DEL SERVIZIO

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

FCS dichiara e i Genitori concordano la quota del servizio Transplant Assistance Plus come segue:

Service / Servizio	Price / Prezzo
Transplant Assistance Plus Package Pacchetto Transplant Assistance Plus	64 €/per year/per anno

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.

Nel caso in cui sia necessario utilizzare i servizi del Pacchetto Transplant Assistance Plus entro il primo anno dalla stipula dell'Appendice, i Clienti saranno tenuti a pagare un costo fisso aggiuntivo per un importo di 1,500.00 euro. Non è richiesto alcun pagamento aggiuntivo nel caso in cui sia necessario utilizzare i servizi del Pacchetto Transplant Assistance Plus negli anni successivi di durata dell'Appendice.

I pagamenti per il Pacchetto Transplant Assistance Plus saranno fatturati e addebitati da FCS direttamente dopo la stipula dell'Appendice, e ogni anno consecutivo in anticipo per ogni periodo annuale.

Tutti i pagamenti previsti dall'Appendice sono applicabili se almeno un campione del Materiale Biologico dei Clienti affidato a CryoSave è confermato come conservato nel Laboratorio.

II. TRANSPLANT ASSISTANCE PLUS PACKAGE II. I DETTAGLI DEL PACCHETTO TRANSPLANT ASSISTANCE PLUS DESCRIPTION

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 (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 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. Pacchetto Transplant Assistance Plus si riferisce a:

- cellule staminali ematopoietiche (HSC), acquisite dal Sangue del Cordone Ombelicale e/o dal Sangue Placentare, utilizzate nei trapianti medici/ terapeutici standard,
- cellule staminali mesenchimali (MSC) acquisite dal frammento del Cordone Ombelicale come parte di trattamenti medici sperimentali.

Nell'ambito del Pacchetto Transplant Assistance Plus, FCS garantisce quanto segue:

a) Per i trapianti standard di cellule staminali ematopoietiche acquisite dal Sangue del Cordone Ombelicale e/o dal Sangue Placentare, così come per l'amministrazione di cellule staminali ematopoietiche acquisite dal Sangue del Cordone Ombelicale e/o dal Sangue Placentare come la parte di trattamenti medici sperimentali:

- Consulenza online dell'ematologo o del transplantologo, basata sull'analisi della documentazione sanitaria inviata dai Genitori a FCS via e-mail,
- Esame di trapianto HLA del Sangue del Cordone Ombelicale,
- Esame di determinazione del numero di cellule CD 34+ e di eritrociti nucleolari (dal campione di riferimento scongelato),
- Esame della vitalità cellulare e test di striscio dei globuli bianchi (dal campione di riferimento scongelato),
- Esame emocromocitometrico completo,
- Determinazione del numero di cellule ematopoietiche progenitrici (dal campione di riferimento scongelato).

Per trapianti standard, FCS garantisce il trasporto di cellule staminali ematopoietiche, acquisite dal Sangue del Cordone Ombelicale e/o Sangue Placentare, dal luogo di conservazione ad ogni centro trapianti nel mondo in conformità a quanto riportato in precedenza ed agli accordi comunicati e confermati tra le Parti.

b) Nell'eventualità in cui il Materiale Biologico stoccato servisse per l'utilizzo in terapie sperimentali i Clienti riceveranno dei servizi aggiuntivi, a seconda che la terapia preveda la somministrazione di cellule staminali dal Sangue del Cordone Ombelicale oppure di cellule staminali mesenchimali (MSC):

- Nel caso di somministrazione di cellule MSC, i clienti saranno inclusi nel programma per facilitare l'accesso alle terapie sperimentali (descritto nel suo complesso all'articolo 2 di seguito; i dettagli specifici del programma possono essere ottenuti da FCS),
- Nel caso di somministrazione di cellule staminali dal Sangue del Cordone Ombelicale, ai Clienti sarà consentito l'accesso al "FamiCord Group Expanded Access Protocol Cord Blood for Brain Development" (descritto negli Articoli 3, 4 e 5 di seguito).

2. Ove i genitori siano disposti e se per il Bambino oppure per i parenti del Bambino (solo i fratelli biologici, genitori biologici e nonni biologici) fosse possibile sottoporsi a trattamenti medici sperimentali con un medicinale di terapia avanzata a base di cellule staminali mesenchimali dal Cordone Ombelicale (cellule MSC) stoccate presso FCS (Materiale di Famiglia) oppure dal materiale di un donatore, FCS garantisce ai Genitori che l'ente sanitario che effettua il trattamento medico sperimentale conceda ai Genitori uno sconto, in quanto il prodotto contenete cellule staminali mesenchimali del Cordone Ombelicale (cellule MSC) viene lavorato da un'azienda del gruppo di capitali della FCS. Lo sconto sarà concesso per le tariffe derivanti da non più di cinque somministrazioni di medicinali a base di cellule staminali mesenchimali del cordone ombelicale (cellule MSC). Gli sconti sono previsti come importo, a seconda del tipo di Materiale Biologico stoccato dai Genitori con FCS e lo sconto finale deve essere determinato individualmente dall'ente sanitario, a seconda del costo aggiornato della lavorazione della quantità di cellule necessarie per il trattamento sperimentale. Le informazioni sugli sconti già concessi e sull'elenco degli enti sanitari che li prevedono possono essere richiesti al Direttore medico di FCS.

3. The Transplant Assistance Plus Package includes Child's 3. Il Pacchetto Transplant Assistance Plus include la qualifica qualification for the autologous administration of stem cells del Bambino alla somministrazione autologa di cellule staminali collected/harvested from Umbilical Cord Blood and/or Placental acquisite dal Sangue del Cordone Ombelicale e/o Sangue Blood (hereinafter: the Procedure), where the Child whose Placentare (denominata di seguito: la Procedura), se al Umbilical Cord Blood and/or Placental Blood was obtained is bambino di cui è stato ottenuto il Sangue del Cordone diagnosed with cerebral palsy or autism spectrum disorders Ombelicale e/o Sangue Placentare, è stata diagnosticata una (according to medical program "FamiCord Group Expanded paralisi cerebrale o un disturbo dello spettro autistico (secondo Access Protocol - Cord Blood for Brain Development"). The il programma medico "FamiCord Group Expanded Access Procedure may be performed once all the conditions specified Protocol - Cord Blood for Brain Development"). La procedura in the rules for this programme (available at: può essere eseguita a patto che tutte le condizioni specificate <https://www.pbkm.pl/en/about-us/famicord> nel regolamento di questo programma (disponibili al: <https://www.pbkm.pl/en/about-us/famicord> -group-expanded-access-protocol-cord-blood-for-cerebral-palsy)) and set forth in section 4 below have been met jointly. FCS -group-expanded-access-protocol-cord-blood-for-cerebral-palsy) offers coordination of the Child's application for qualification to e indicate nella sezione 4 di seguito siano soddisfatte. FCS offre the autologous administration of stem cells, performance of un coordinamento sulla richiesta di qualifica del bambino per la necessary tests mentioned under item 1 sec. a) above and somministrazione autologa di cellule staminali, eseguito dei transportation of an aliquot of the Child's stem cells to the test necessary menzionati al punto 1 sezione a) di cui sopra ed medical centre which is to perform the administration, as well il trasporto del campione di riferimento di cellule staminali as coverage of the costs incurred for the Child's stay at the nonché la copertura delle spese sostenute per la permanenza centre related the administration for up to 2 days. The costs of del Bambino presso il centro che eseguirà la somministrazione the Child's stay shall be paid by FCS directly to the centre or fino a 2 giorni. Il costo di permanenza del Bambino dovrà reimbursed to the Parents based on a listing of costs/invoices essere pagato direttamente da FCS al centro medico o issued by the centre. rimborsato ai Genitori in riferimento all'elenco dei costi/fatture emesse dal centro medico.

4. Conditions for performing the Procedure, to be met jointly, 4. Le condizioni per eseguire la Procedura devono essere le are as follows: seguenti:

a) Storage of Umbilical Cord Blood and/or Placental Blood a) Stoccaggio del Sangue Cordonale e/o del Sangue Placentare according to the Agreement, in conformità con il Contratto,

b) Qualification of the stored Umbilical Cord Blood and/or b) Qualifica del Sangue Cordonale e/o del Sangue Placentare Placental Blood to be used by the FCS' Medical Director, per essere utilizzato dal Direttore Medico di FCS, assumendo assuming at least 1x10⁷ TNC/kg of the Child's weight upon almeno 1x10⁷ TNC/kg del peso del bambino al momento della qualification, qualifica,

c) Qualification of the Child for the Procedure by the competent c) Qualifica del Bambino per la Procedura dal medico doctor in charge of the Child's treatment as part of the qualifica, experimental medical treatment (which is beyond the control of competente, responsabile del trattamento del Bambino, come FCS), parte del trattamento medico sperimentale (che esula dal controllo di FCS)

d) Obtaining all the required consents related to participation in d) Ottenimento di tutti i consensi richiesti relativi alla the medical experiment (which is beyond the control of FCS), partecipazione nello sperimento medico (che esula dal controllo di FCS),

e) No contraindications for usage based on provided medical e) Nessuna controindicazione all'uso in base al questionario questionnaire. medico fornito.

5. Parents acknowledge that autologous administration of stem e) Nessuna controindicazione all'uso in base al questionario cells acquired from Umbilical Cord Blood and/or Placental Blood medico fornito.

as part of treatment for diseases such as cerebral palsy or 5. I Genitori Prendono atto che la somministrazione autologa di autism is a non-standard procedure and is performed at cellule staminali acquisite dal Sangue del Cordone Ombelicale healthcare entities collaborating with FCS which are e/o dal Sangue Placentare come parte del trattamento di independent of FCS. These entities administer stem cells as malattie come paralisi cerebrale o autismo sono procedure part of experimental medical treatment. When Parents submit non-standard e che vengono eseguite presso enti medici che a written statement confirming their willingness to use the collaborano con FCS e che sono indipendenti da FCS. Questi Procedure, FCS shall indicate the entities where the Procedure enti somministrano cellule staminali come parte di un may be performed. Qualification of the Child is performed by trattamento medico sperimentale. Qualora I Genitori the healthcare entity. If the Child is not eligible for the presentassero dichiarazione scritta ove confermano la loro Procedure, FCS shall cancel the Parents' subscription fee for volontà di beneficiare della Procedura, FCS dovrà indicare gli the storage of Umbilical Cord Blood-derived stem cells and/or enti in cui è possibile effettuare la procedura. La qualifica del Placental Blood for the period of one year. bambino viene eseguita dall'ente sanitario. Se il Bambino non dovesse essere ammissibile alla procedura, FCS dovrà annullare la quota di abbonamento dei Genitori per la conservazione del Sangue del Cordone Omelicale e/o del Sangue Placentare per il periodo di un anno.

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. DISPOSIZIONI FINALI

L'Appendice è stata letta ed accettata dai Clienti ed è stata stipulata in una forma elettronica.

I Clienti hanno diritto di recedere dall'Appendice senza fornire alcun motivo entro 14 (quattordici) giorni dall'esecuzione del presente documento. La comunicazione del recesso del contratto dovrà essere consegnata per iscritto all'ufficio FCS all'indirizzo indicato sopra.

I Clienti richiedono di essere coperti dal Pacchetto Transplant Assistance Plus a partire dal giorno della stipula dell'Appendice, ossia prima del trascorrere 14 giorni del periodo di recesso. In caso di fornitura dei servizi del Pacchetto Transplant Assistance prima dello scadere del periodo di recesso di 14 (quattordici) giorni, i Clienti non avranno il diritto di recedere dall'Appendice.

In caso di rescissione dal contratto entro 14 (quattordici) giorni del periodo di recesso, i Clienti saranno tenuti a pagare l'importo calcolato in proporzione all'entità dei servizi resi fino alla data di recesso se il pagamento del Pacchetto Transplant Assistance Plus non è stato effettuato entro la data di recesso, e se il pagamento del Pacchetto Transplant Assistance Plus è stato effettuato entro la data di recesso, FCS rimborserà ai Clienti l'importo della quota pagata meno l'importo calcolato in proporzione all'entità dei servizi resi fino alla data di rescissione.

Le Parti accettano e convengono che il Cliente avrà il diritto di recedere dal servizio descritto nell'Allegato con decorrenza dalla fine del periodo di contabilizzazione del servizio in corso. La notifica del recesso dovrà essere recapitata a FCS in forma scritta. La richiesta di disdetta non preclude né limita l'obbligo del Cliente di pagare il corrispettivo per tutto il periodo in cui le prestazioni espresse nell'Allegato saranno ancora in vigore.

La risoluzione dal servizio descritto nell'allegato non pregiudicherà la continuità della conservazione del materiale biologico previsto nel Contratto che resterà in vigore a meno che non venga risolto o revocato in conformità con i regolamenti pertinenti al contratto stesso.

In caso di mancato pagamento del Pacchetto Transplant Assistance, sezione 2-3, clausola 7 (DURATA, RISOLUZIONE E DISDETTA DELCONTRATTO) dell'Allegato 3: Termini e Condizioni del Contratto si applicano di conseguenza.

I Genitori dichiarano e garantiscono che l'Appendice è stata debitamente sottoscritta (anche nella loro qualità di Genitori per conto del Bambino).

La presente Appendice costituisce parte integrante del Contratto e salvo diverse definizioni, i termini scritti in maiuscolo nel presente documento avranno il significato stabilito nel Contratto.

L'Appendice è conclusa per la durata del Contratto. Tutte le questioni non disciplinate nel presente documento saranno regolate dalle disposizioni pertinenti del Contratto. Ogni eventuale controversia che dovesse insorgere tra le Parti in conseguenza o in relazione al presente Contratto sarà giudicata dal tribunale competente sul territorio dell'Unione Europea o della Svizzera. Quanto sopra non esclude il diritto dei Clienti di ricorrere alla risoluzione stragiudiziale delle controversie in materia di consumo. Il diritto applicabile è il diritto svizzero (escluse le disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sui contratti di compravendita internazionale di merci). La determinazione della legge applicabile non priva il Consumatore dei diritti previsti dalle disposizioni di legge vigenti nel suo Paese di residenza abituale.