

| | |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">Amendment # 1 Clinical Study Agreement</p> <p>This amendment #1 to the Agreement for the Implementation of Clinical Trial (the “Amendment”) is entered into</p> <p style="text-align: center;">By and Between</p> <p>IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale” (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via M. Semmola – 80131 Napoli (tax code and VAT 00911350635), through its Representative Dr.. Maurizio Di Mauro, in the capacity of Extraordinary Commissioner by virtue of the powers conferred on him by Decree of the President of the Regional Council of Campania n. 521 of 11 October 2024, which authorized the signing of this contract by the Scientific Director Dr. Alfredo Budillon, just delegation no. 854/2018</p> <p style="text-align: center;">And</p> <p>Medpace Clinical Research LLC, headquartered in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA, tax code no. 81-4138570, through its authorized signatory, in the capacity of Senior Director Clinical Monitoring, Dr. Elisabetta Ferrino (hereinafter the “CRO and/or Medpace”), acting in the name and on behalf of HiFiBiO Inc. (hereinafter the “Sponsor”), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on 11 January 2023</p> <p>collectively, (the “Parties”).</p> <p style="text-align: center;">RECITALS:</p> <p>WHEREAS, Entity and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 20 July 2023 (the “Agreement”) pursuant to which the Entity is conducting a Study based on Protocol No. HFB-200603-01, entitled “A Phase 1a/1b, Open-Label, Multi-Center, Dose Escalation and Expansion Study of HFB200603 (anti-BTLA antibody) as a Single Agent and in Combination with Tislelizumab (anti-PD-1 antibody) in Adult Patients with Advanced Solid Tumors”, (the “Protocol”); and</p> | <p style="text-align: center;">Addendum #1 Convenzione Studio Clinico</p> <p>Il presente addendum n.1 al Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica (l’“Addendum”) è stipulato</p> <p style="text-align: center;">Da e Tra</p> <p>IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”, (d’ora innanzi denominato/a “Ente”) con sede e domicilio fiscale in Via M. Semmola – 80131 Napoli (C.F. e P.IVA 00911350635), rappresentato dal Dott. Maurizio Di Mauro, in qualità di Commissario Straordinario in virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 521 dell’11 Ottobre 2024, che autorizza alla firma del presente contratto il Direttore Scientifico Dott. Alfredo Budillon, giusta delega n. 854/2018</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>Medpace Clinical Research LLC, con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA, C.F. n. 81-4138570 e in persona del proprio firmatario autorizzato, in qualità di Senior Director Clinical Monitoring, Dott.ssa Elisabetta Ferrino , (d’ora innanzi denominata “CRO e/o Medpace”), che agisce in nome e per conto di HiFiBiO Inc. .(d’ora innanzi denominato “Promotore”), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 11 Gennaio 2023</p> <p>collettivamente, (le “Parti”).</p> <p style="text-align: center;">PREMESSE:</p> <p>PREMESSO CHE:, L’Ente e Medpace hanno stipulato un Contratto a far data dal 20 Luglio 2023 (“Convenzione”) sensi del quale l’Ente conduce una sperimentazione sulla base del Protocollo n. HFB-200603-01 intitolato “Studio di fase 1a/1b, in aperto, multicentrico, di incremento ed espansione della dose di HFB200603 (anticorpo anti-BTLA) come agente singolo e in combinazione con tislelizumab (anticorpo anti-PD-1) in pazienti adulti con tumori solidi in stadio avanzato”; e</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>WHEREAS, the Protocol was amended to version no. 5.0, Amendment 4 as of 05 October 2023 (“Protocol Amendment”) duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 13 December 2023, which includes the opinion issued by the Ethics Committee Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) on 12 December 2023;</p> | <p>PREMESSO CHE ,il Protocollo è stato emendato nella versione 5.0, Emendamento 4 del 05 Ottobre 2023 (“Emendamento al Protocollo”), regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data _13 Dicembre 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) in data 12 Dicembre 2023;</p> |
| <p>WHEREAS, the Parties desire to amend the Schedule A of the Agreement in order to update the budget contained therein to reflect corresponding changes to the Protocol.</p> | <p>PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare l’Allegato A alla Convenzione con lo scopo di aggiornare il budget ivi riportato al fine di riflettere le modifiche del Protocollo</p> |
| <p>NOW THEREFORE, the Parties, intending to be legally bound and upon the terms, conditions and covenants hereinafter set forth, hereby agree as follows:</p> | <p>TUTTO CIO’ PREMESSO, le Parti intendono essere giuridicamente vincolate e in base ai termini, alle condizioni e alle clausole di seguito indicate, convengono quanto segue::</p> |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. The Schedule A of the Agreement, is amended, deleted and entirely replaced by Schedule A attached to this Amendment 2. This Amendment is effective as of date of receipt of the regulatory approvals related to the revised Protocol version 5.0 Amendment 4 of 05 October 2023. 3. The Agreement, as amended by any previous Amendment and this current Amendment, shall be read and construed as a single agreement. Except as expressly amended hereby, the Agreement, with any previous versions or other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect. | <ol style="list-style-type: none"> 1. L’Allegato A della Convenzione, è modificato, rimosso e interamente sostituito dall’allegato A, allegato a questo Emendamento. 2. Questo Emendamento è efficace a partire della data di approvazione regolatoria relativa al Protocollo versione 5.0 Emendamento 4 del 05 Ottobre 2023 3. La Convenzione, così come emendata da qualsiasi altro Emendamento e dal presente Emendamento, devono essere letti e interpretati come un accordo unico. Ad eccezione di quanto espressamente modificato, la Convenzione, con eventuali versioni precedenti o altre disposizioni della Convenzione rimarrà invariata ed in vigore. |

SIGNATURE PAGE TO FOLLOW / SEGUE PAGINA FIRME

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment by proper persons duly authorized / **IN FEDE** , le Parti hanno firmato il presente Emendamento da persone debitamente autorizzate.

Medpace Clinical Research LLC

on behalf of Sponsor / per conto del Promotore
Senior Director Clinical Monitoring
Dr. Elisabetta Ferrino

For the Entity / Per l'Ente

Representative or his/her delegate/ Rappresentante suo delegato
Scientific Director/Il Direttore Scientifico
Dr. Alfredo Budillon

| Schedule A | Allegato A |
|--|---|
| | |
| | |
| HIFIBIO INC. | HIFIBIO INC. |
| PROTOCOL ID: HFB-200603-01 | ID PROTOCOLLO: HFB-200603-01 |
| ADRIANO GRAVINA | ADRIANO GRAVINA |
| | |
| SITE: 606 | CENTRO: 606 |
| SCHEDULE A VERSION: VERSION # 2 | VERSIONE ALLEGATO A: VERSIONE N. 2 |
| COUNTRY: ITALY | PAESE: ITALIA |
| | |
| | |

| Schedule A | Allegato A |
|--|--|
| A1 STUDY BUDGET | A1 BUDGET DELLO STUDIO |
| <p>Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, taxes, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EURO.</p> | <p>Medpace, in qualità di agente preposto ai pagamenti dello Sponsor, s'impegna ad effettuare i pagamenti a favore del Beneficiario indicato nella Tabella Dati del Beneficiario ("Beneficiario"), così come disposto dalla presente Convenzione, utilizzando i fondi erogati dallo Sponsor per i servizi forniti nel rispetto del prospetto dei pagamenti sottostante. Tutti i compensi elencati includono i costi generali e le tasse, ove applicabili. L'IVA non è applicabile poiché Medpace Clinical Research, LLC è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora la legge sull'IVA venisse modificata durante il periodo di validità della presente Convenzione, la parte giuridicamente responsabile sarà assoggettata all'IVA. I pagamenti si basano sulle schede di raccolta dati elettroniche (eCRF), sui dati di laboratorio, sui dati del sistema interattivo di risposta vocale (IVRS) o su altre specifiche fonti di dati. Tutti gli importi qui riportati sono espressi in EURO.</p> |
| A1.1 Fee for Each Evaluable Subject | A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile |
| 1.1.1 <i>Escalation Combination</i> EUR 15,270 | 1.1.1 <i>Incremento della dose della combinazione</i> € 15.270 |
| 1.1.2 <i>Escalation Single Agent</i> EUR 13,414 | 1.1.2 <i>Incremento della dose dell'agente singolo</i> € 13.414 |
| 1.1.3 <i>Expansion Combination</i> EUR 14,536 | 1.1.3 <i>Espansione della dose della combinazione</i> € 14.536 |
| 1.1.4 <i>Expansion Single Agent</i> EUR 12,680 | 1.1.4 <i>Espansione della dose dell'agente singolo</i> € 12.680 |
| An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. | Si definisce "soggetto valutabile" qualunque individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e della presente Convenzione. |

| Schedule A | Allegato A |
|---|---|
| A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS | A2 COMPENSI PER LE ATTIVITÀ PRELIMINARI E PAGAMENTI PER LE VISITE |
| <input type="checkbox"/> Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. | <input type="checkbox"/> Spuntare la casella se il Beneficiario è tenuto a presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. |
| A2.1 Fund for CISC activities € 3,000 It includes the costs that the Institution incurs for the archiving of documentation relating to clinical trials as well as for any expenses necessary for the collection and disposal of packaging deriving from the supply of material dedicated to the conduct of studies. Payment will be made upon contract signature. One time payment. | A2.1 Fondo per le attività del CISC € 3.000 Comprende i costi che l'Istituto sostiene per l'archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche nonché per le eventuali spese necessarie per il ritiro e smaltimento degli imballaggi derivanti dalla fornitura materiale dedicato alla conduzione degli studi. Il pagamento sarà effettuato all'atto di sottoscrizione della Convenzione- Pagamento una tantum. |
| A2.1.2 Administrative fee for Amendment evaluation and execution EUR 2,500 Upfront payment. | A2.1.2 Compenso amministrativo per la valutazione e formalizzazione dell'Addendum € 2.500 Pagamento anticipato |
| A2.2 Ongoing Payments | A2.2 Pagamenti periodici |
| Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less ten percent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter. | Tutti i pagamenti per le visite da effettuarsi sui soggetti partecipanti allo Studio, come indicato nella tabella sottostante, saranno corrisposti su base trimestrale per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo Studio per i quali siano state compilate le schede eCRF, meno il dieci per cento (10%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto fino al pagamento finale e corrisposto con esso. I pagamenti trimestrali saranno eseguiti entro quarantacinque (45) giorni successivi la fine di ciascun trimestre. La periodicità trimestrale potrebbe non coincidere con il trimestre solare. |

Schedule A

Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Enrolled Subjects (Escalation Combination)

| VISIT | FEE |
|--------------------------|----------------------|
| Screening | EUR 1,313.00 |
| C1D1 | EUR 2,228.00 |
| C1D8 | EUR 631.00 |
| C1D15 | EUR 631.00 |
| C2D1 | EUR 1,487.00 |
| C2D8 | EUR 631.00 |
| C3D1 | EUR 2,191.00 |
| C3D8 | EUR 601.00 |
| C3D15 | EUR 601.00 |
| C4D1 | EUR 1,661.00 |
| C5D1 | EUR 1,422.00 |
| 30 Days After Last Dose | EUR 963.00 |
| 90 Days After Last Dose | EUR 910.00 |
| TOTAL PER PATIENT | EUR 15,270.00 |
| C6+D1 Every Even Cycle | EUR 1,487.00 |
| C7+D1 Every Odd Cycle | EUR 1,422.00 |

Table 3 – Fees for Completed Clinical Visits for Enrolled Subjects (Escalation Single Agent)

| VISIT | FEE |
|--------------------------|----------------------|
| Screening | EUR 1,274.00 |
| C1D1 | EUR 1,881.00 |
| C1D8 | EUR 631.00 |
| C1D15 | EUR 631.00 |
| C2D1 | EUR 1,139.00 |
| C2D8 | EUR 631.00 |
| C3D1 | EUR 1,843.00 |
| C3D8 | EUR 601.00 |
| C3D15 | EUR 601.00 |
| C4D1 | EUR 1,313.00 |
| C5D1 | EUR 1,074.00 |
| 30 Days After Last Dose | EUR 924.00 |
| 90 Days After Last Dose | EUR 871.00 |
| TOTAL PER PATIENT | EUR 13,414.00 |
| C6+D1 Every Even Cycle | EUR 1,139.00 |
| C7+D1 Every Odd Cycle | EUR 1,074.00 |

Allegato A

Tabella 2 – Tariffe per le visite mediche completate per i soggetti arruolati (Incremento della dose della combinazione)

| VISITA | COMPENSO |
|------------------------------|----------------------|
| Screening | EUR 1,313.00 |
| C1G1 | EUR 2,228.00 |
| C1G8 | EUR 631.00 |
| C1G15 | EUR 631.00 |
| C2G1 | EUR 1,487.00 |
| C2G8 | EUR 631.00 |
| C3G1 | EUR 2,191.00 |
| C3G8 | EUR 601.00 |
| C3G15 | EUR 601.00 |
| C4G1 | EUR 1,661.00 |
| C5G1 | EUR 1,422.00 |
| 30 giorni dopo l'ultima dose | EUR 963.00 |
| 90 giorni dopo l'ultima dose | EUR 910.00 |
| TOTALE PER PAZIENTE | EUR 15,270.00 |
| C6+G1 ogni ciclo pari | EUR 1,487.00 |
| C7+G1 ogni ciclo dispari | EUR 1,422.00 |

Tabella 4 – Tariffe per le visite mediche completate per i soggetti arruolati (Incremento della dose dell'agente singolo)

| VISITA | COMPENSO |
|------------------------------|----------------------|
| Screening | EUR 1,274.00 |
| C1G1 | EUR 1,881.00 |
| C1G8 | EUR 631.00 |
| C1G15 | EUR 631.00 |
| C2G1 | EUR 1,139.00 |
| C2G8 | EUR 631.00 |
| C3G1 | EUR 1,843.00 |
| C3G8 | EUR 601.00 |
| C3G15 | EUR 601.00 |
| C4G1 | EUR 1,313.00 |
| C5G1 | EUR 1,074.00 |
| 30 giorni dopo l'ultima dose | EUR 924.00 |
| 90 giorni dopo l'ultima dose | EUR 871.00 |
| TOTALE PER PAZIENTE | EUR 13,414.00 |
| C6+ G1 Ogni ciclo pari | EUR 1,139.00 |
| C7+ G1 Ogni ciclo dispari | EUR 1,074.00 |

Schedule A

Table 5 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects (Expansion Combination)

| VISIT | FEE |
|--------------------------|----------------------|
| Screening | EUR 1,313.00 |
| C1D1 | EUR 2,133.00 |
| C1D8 | EUR 631.00 |
| C1D15 | EUR 536.00 |
| C2D1 | EUR 1,487.00 |
| C2D8 | EUR 631.00 |
| C3D1 | EUR 1,712.00 |
| C3D8 | EUR 601.00 |
| C3D15 | EUR 536.00 |
| C4D1 | EUR 1,661.00 |
| C5D1 | EUR 1,422.00 |
| 30 Days After Last Dose | EUR 963.00 |
| 90 Days After Last Dose | EUR 910.00 |
| TOTAL PER PATIENT | EUR 14,536.00 |
| C6+D1 Every Even Cycle | EUR 1,487.00 |
| C7+D1 Every Odd Cycle | EUR 1,422.00 |

Table 7 – Fees for Completed Clinical Visits for Enrolled Subjects (Expansion Single Agent)

| VISIT | FEE |
|--------------------------|----------------------|
| Screening | EUR 1,274.00 |
| C1D1 | EUR 1,786.00 |
| C1D8 | EUR 631.00 |
| C1D15 | EUR 536.00 |
| C2D1 | EUR 1,139.00 |
| C2D8 | EUR 631.00 |
| C3D1 | EUR 1,364.00 |
| C3D8 | EUR 601.00 |
| C3D15 | EUR 536.00 |
| C4D1 | EUR 1,313.00 |
| C5D1 | EUR 1,074.00 |
| 30 Days After Last Dose | EUR 924.00 |
| 90 Days After Last Dose | EUR 871.00 |
| TOTAL PER PATIENT | EUR 12,680.00 |
| C6+D1 Every Even Cycle | EUR 1,139.00 |
| C7+D1 Every Odd Cycle | EUR 1,074.00 |

Allegato A

Tabella 6 – Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati (Espansione della dose della combinazione)

| VISIT | FEE |
|--------------------------|----------------------|
| Screening | EUR 1,313.00 |
| C1D1 | EUR 2,133.00 |
| C1D8 | EUR 631.00 |
| C1D15 | EUR 536.00 |
| C2D1 | EUR 1,487.00 |
| C2D8 | EUR 631.00 |
| C3D1 | EUR 1,712.00 |
| C3D8 | EUR 601.00 |
| C3D15 | EUR 536.00 |
| C4D1 | EUR 1,661.00 |
| C5D1 | EUR 1,422.00 |
| 30 Days After Last Dose | EUR 963.00 |
| 90 Days After Last Dose | EUR 910.00 |
| TOTAL PER PATIENT | EUR 14,536.00 |
| C6+D1 Every Even Cycle | EUR 1,487.00 |
| C7+D1 Every Odd Cycle | EUR 1,422.00 |

Tabella 8 – Compensi per le visite mediche completate per i soggetti arruolati (Espansione della dose dell'agente singolo)

| VISITA | COMPENSO |
|------------------------------|----------------------|
| Screening | EUR 1,274.00 |
| C1G1 | EUR 1,786.00 |
| C1G8 | EUR 631.00 |
| C1G15 | EUR 536.00 |
| C2G1 | EUR 1,139.00 |
| C2G8 | EUR 631.00 |
| C3G1 | EUR 1,364.00 |
| C3G8 | EUR 601.00 |
| C3G15 | EUR 536.00 |
| C4G1 | EUR 1,313.00 |
| C5G1 | EUR 1,074.00 |
| 30 giorni dopo l'ultima dose | EUR 924.00 |
| 90 giorni dopo l'ultima dose | EUR 871.00 |
| TOTALE PER PAZIENTE | EUR 12,680.00 |
| C6+ G1 Ogni ciclo pari | EUR 1,139.00 |
| C7+ G1 Ogni ciclo dispari | EUR 1,074.00 |

| Schedule A | Allegato A | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|-----------------------|-----------|------------------------|-----------|---|--------------------------|-------|------------------------|---------|--------------------------|---------|
| A2.3 Screen Failures | A2.3 Screen failure | | | | | | | | | | | | |
| Table 9 – Screen Failures | Tabella 10 – Screen failure | | | | | | | | | | | | |
| <table> <tr> <th>VISIT OF FAILURE</th><th>COST</th></tr> <tr> <td>Combination Screening</td><td>EUR 1,313</td></tr> <tr> <td>Single Agent Screening</td><td>EUR 1,274</td></tr> </table> <p>Payment for screen failures will be made for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee.</p> | VISIT OF FAILURE | COST | Combination Screening | EUR 1,313 | Single Agent Screening | EUR 1,274 | <table> <tr> <th>VISITA DI SCREEN FAILURE</th><th>COSTO</th></tr> <tr> <td>Screening combinazione</td><td>€ 1.313</td></tr> <tr> <td>Screening agente singolo</td><td>€ 1.274</td></tr> </table> <p>Il pagamento per i casi di screen failure sarà effettuato con il primo pagamento programmato dovuto al Beneficiario successivo al ricevimento di tutta l'idonea documentazione delle procedure/visite completate da parte di Medpace.</p> | VISITA DI SCREEN FAILURE | COSTO | Screening combinazione | € 1.313 | Screening agente singolo | € 1.274 |
| VISIT OF FAILURE | COST | | | | | | | | | | | | |
| Combination Screening | EUR 1,313 | | | | | | | | | | | | |
| Single Agent Screening | EUR 1,274 | | | | | | | | | | | | |
| VISITA DI SCREEN FAILURE | COSTO | | | | | | | | | | | | |
| Screening combinazione | € 1.313 | | | | | | | | | | | | |
| Screening agente singolo | € 1.274 | | | | | | | | | | | | |
| A2.4 Final Payment | A2.4 Pagamento finale | | | | | | | | | | | | |
| Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after: | Medpace corrisponderà al Beneficiario il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell'ambito della presente Convenzione dopo: | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Final resolution of all queries; | <ul style="list-style-type: none"> Risoluzione definitiva di tutte le query; | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Upon final acceptance of all eCRFs; | <ul style="list-style-type: none"> Accettazione definitiva di tutte le schede eCRF; | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor; | <ul style="list-style-type: none"> Ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor; | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and | <ul style="list-style-type: none"> Restituzione allo Sponsor di tutti i Farmaci in studio non utilizzati, dei Materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali apparecchiature fornite dallo Sponsor) e delle Informazioni riservate; e | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. | <ul style="list-style-type: none"> Ottemperanza di tutte le altre condizioni applicabili di cui alla presente Convenzione. | | | | | | | | | | | | |
| A3 INVOICEABLE ITEMS | A3 VOCI FATTURABILI | | | | | | | | | | | | |
| Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested. | Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione, ove pertinente e richiesto. | | | | | | | | | | | | |

| Schedule A | | | Allegato A | | |
|--|-----------|---|--|--------|--|
| A3.1 Additional Subject Procedures | | | A3.1 Procedure aggiuntive dei soggetti | | |
| Payment will be made for procedures listed below if required by the protocol and not considered as standard of care. | | | Il pagamento sarà effettuato per le procedure elencate sotto se richiesto dal protocollo e non considerate standard di cura. | | |
| Table 11 – Unitized Procedures | | | Tabella 12 – Procedure unitarie | | |
| FEES | COST | UNIT (IF APPLICABLE) | COMPENSI | COST O | UNITÀ (SE APPLICABILE) |
| ECG | EUR 42 | Additional ECGs beyond those listed in the Schedule of Assessments as clinically indicated | ECG | € 42 | ECG aggiuntivi oltre a quelli elencati nella Programmazione delle valutazioni, come clinicamente indicato |
| Urinalysis | EUR 21 | After Screening as clinically indicated | Analisi delle urine | € 21 | Dopo lo Screening, come clinicamente indicato |
| Thyroid Function | EUR 66 | Cycle 7 and higher, every 3 rd cycle (Screening, C4D1, 30 and 90 post last dose included in per visit cost) | Funzionalità tiroidea | € 66 | Ciclo 7 e successivi, ogni 3 cicli (Screening, C4G1, 30 e 90 dopo l'ultima dose inclusi nel costo per visita) |
| HBV Test | EUR 29 | After Screening as clinically indicated | Test HBV | € 29 | Dopo lo Screening, come clinicamente indicato |
| HCV Test | EUR 19 | After Screening as clinically indicated | Test HCV | € 19 | Dopo lo Screening, come clinicamente indicato |
| Pulmonary Function Test | EUR 66 | Combination only* PD-L1+ NSCLC, or patients suspected of having or known to have serious/severe respiratory conditions, or who exhibit significant respiratory symptoms unrelated to the underlying cancer, or with a history of thoracic radiotherapy will undergo pulmonary function testing during screening | Test di funzionalità polmonare | € 66 | Solo per la combinazione* I pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) PD-L1+ o con presenza sospetta o nota di condizioni respiratorie gravi/severe, o che presentano sintomi respiratori significativi non correlati al tumore di base, o con anamnesi di radioterapia toracica, saranno sottoposti al test della funzionalità polmonare durante lo screening |
| Chest MRI (with contrast) | EUR 1,540 | | | | |

| Schedule A | | | Allegato A | | |
|---|-----------|---|---|---------|--|
| Abdomen MRI (with contrast) | EUR 1,735 | | RM toracica (con mezzo di contrasto) | € 1.540 | |
| Pelvic MRI (with contrast) | EUR 1,604 | | RM addominale (con mezzo di contrasto) | € 1.735 | |
| Chest CT Scan (with contrast) | EUR 1,180 | | RM pelvica (con mezzo di contrasto) | € 1.604 | |
| Abdomen and Pelvis CT Scan (with contrast) | EUR 1,309 | | TAC toracica (con mezzo di contrasto) | € 1.180 | |
| Brain MRI (with contrast) | EUR 1,558 | | TAC addominale e pelvica (con mezzo di contrasto) | € 1.309 | |
| Brain CT Scan (with contrast) | EUR 1,041 | | RM cerebrale (con mezzo di contrasto) | € 1.558 | |
| RECIST | EUR 73 | Cycle 7 and beyond (Screening through Cycle 4 included in the per visit cost) | TAC cerebrale (con mezzo di contrasto) | € 1.041 | |
| Fresh Tumor Biopsy (includes Anesthesia and Handling) | EUR 1,260 | At Screening if Archival Biopsy is unavailable and at C2D8 | RECIST | € 73 | Ciclo 7 e successivi (dallo Screening al Ciclo 4 inclusi nel costo per visita) |
| Archival Biopsy | EUR 21 | Screening if available | Biopsia tumorale fresca (include anestesia e trattamento) | € 1.260 | Allo Screening se la biopsia d'archivio non è disponibile e al C2G8 |
| Phone Contact | EUR 20 | Cycle 4+ D8 and D15 | Campione biptico conservato in archivio | € 21 | Allo Screening, se disponibile |
| Ophthalmological Exam | EUR 287 | Combination only* Invoiceable at every study visits if examination is completed | Contatto telefonico | € 20 | Ciclo 4+ G8 e G15 |
| A3.2 Additional Study-necessitated Fees | | | Esame Oftamologico | € 287 | Solo per la Combinazione* Fatturabile ad ogni visita di studio se l'esame è completato |

| Schedule A | Allegato A |
|--|---|
| | A3.2 Ulteriori compensi necessari ai fini dello Studio |
| Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor. | Il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivamente sostenuti per eventuali altre procedure o spese ragionevoli imprevedute richieste dallo studio o dal protocollo (e da qualunque emendamento dei medesimi) e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor. |
| A3.3 Nominal equipment | A3.3 Apparecchiature di valore nominale |
| Institution may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor. | Durante il corso dello Studio, all'Istituto potranno essere fornite piccole apparecchiature necessarie ai fini dello Studio o del Protocollo e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor. |
| A3.4 Patient travel reimbursement up to 200 EUR per visit /per patient or up to EUR 400 per visit / per patient and person accompanying the patient. | A3.4 Rimborso spese viaggio paziente fino a € 200 per visita/ per paziente oppure fino a € 400 per visita / per paziente ed un accompagnatore del paziente |
| Payment will be made through the administration of the Entity. Additional funds may be available for travel cost and meals exceeding € 200 or € 400 per visit with prior written approval of Medpace/ Sponsor. | Il pagamento verrà effettuato tramite l'amministrazione dell'Ente. Ulteriori fondi per le spese di viaggio e pranzi superiori a € 200 o € 400 per visita possono essere messi a disposizione previa approvazione scritta di Medpace/Sponsor. |
| Additional funds of up to EUR 164 at C1D1 and C3D1 (during escalation) and C1D1 (during expansion) may be available for extended PK Sampling. | Ulteriori fondi fino a € 164 per il C1G1 e C3G1 (durante il periodo di incremento) e C1G1 (durante il periodo di espansione) possono essere messi a disposizione per il campionamento del PK esteso. |
| Payment will be made upon receipt of invoice and supporting documentation. | Il pagamento verrà effettuato previo ricevimento della fattura e della relativa documentazione |

| Schedule A | Allegato A |
|---|---|
| A4 MEDPACE RIGHTS | A4 DIRITTI DI MEDPACE |
| Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved. | Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario nel caso in cui lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto non completino l'inserimento dei dati, le risoluzioni delle query e le firme elettroniche sulle eCRF e/o non forniscano a Medpace i documenti regolatori entro i termini definiti dall'equipe del progetto. I pagamenti riprenderanno una volta fornite le informazioni mancanti o incomplete. |
| A5 MEDPACE INVOICING | A5 FATTURAZIONE A MEDPACE |
| All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following: | Tutte le richieste relative ai pagamenti e le fatture devono riportare il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale ed essere inviate a: |
| Email: siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911 Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 | E-mail: siteinvoices@medp ace.com Telefono: +1-513-579-9911 Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 Stati Uniti |
| All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment. | Tutte le fatture devono essere presentate a Medpace entro novanta (90) giorni dall'emissione o entro e non oltre trenta (30) giorni successivi dal ricevimento del pagamento finale. |
| A6 PAYEE INFORMATION | A6 DATI DEL BENEFICIARIO |
| All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party. | Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, come indicato nella presente Convenzione, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario presso l'indirizzo indicato di seguito. Gli eventuali pagamenti dovuti a qualunque altra parte che offre servizi connessi con lo studio devono essere gestiti esclusivamente tra il Beneficiario e la parte interessata. |

| Schedule A | Allegato A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|------------------|-----------------------------------|-----------------------|------------------------------------|--------------|---|---------------|--|------|--|--------|-----------------------------|---------------------|----------|----------|-------|----------|-------|-----------|-------------|---|-----------------------|--|-----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------|--|------------------|--|-------|--|-------------|-----------------------------|------------------|----------|------------|-------|------------|-------|---------------------|-------------|
| Table 13 - For sites receiving payment by foreign wire transfer | Tabella 14 – Per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table> <tr> <th colspan="2">PAYEE INFORMATION</th></tr> <tr> <td>Beneficiary Name</td><td>IRCCS Fondazione Giovanni Pascale</td></tr> <tr> <td>Payee Mailing Address</td><td>Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI</td></tr> <tr> <td>Contact Name</td><td>Dr. Laura Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie</td></tr> <tr> <td>Email Address</td><td>l.salvatore@istitutotumori.na.it</td></tr> <tr> <td>Bank</td><td>Banco Intesa San Paolo SPA -- Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI</td></tr> <tr> <td>IBAN №</td><td>IT58P0306903568100000046003</td></tr> <tr> <td>BIC Code/Swift Code</td><td>BCITITMM</td></tr> <tr> <td>ABI Code</td><td>03069</td></tr> <tr> <td>CAB Code</td><td>03568</td></tr> <tr> <td>Tax ID#**</td><td>00911350635</td></tr> </table> | PAYEE INFORMATION | | Beneficiary Name | IRCCS Fondazione Giovanni Pascale | Payee Mailing Address | Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI | Contact Name | Dr. Laura Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie | Email Address | l.salvatore@istitutotumori.na.it | Bank | Banco Intesa San Paolo SPA -- Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI | IBAN № | IT58P0306903568100000046003 | BIC Code/Swift Code | BCITITMM | ABI Code | 03069 | CAB Code | 03568 | Tax ID#** | 00911350635 | <table> <tr> <th colspan="2">DATI DEL BENEFICIARIO</th></tr> <tr> <td>Nome del beneficiario</td><td>IRCCS Fondazione Giovanni Pascale</td></tr> <tr> <td>Indirizzo postale del beneficiario</td><td>Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI</td></tr> <tr> <td>Nome del contatto</td><td>Dott.ssa Laura Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie</td></tr> <tr> <td>Indirizzo e-mail</td><td>l.salvatore@istitutotumori.na.it</td></tr> <tr> <td>Banca</td><td>Banco Intesa San Paolo SPA -- Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI</td></tr> <tr> <td>Codice IBAN</td><td>IT58P0306903568100000046003</td></tr> <tr> <td>Codice BIC/Swift</td><td>BCITITMM</td></tr> <tr> <td>Codice ABI</td><td>03069</td></tr> <tr> <td>Codice CAB</td><td>03568</td></tr> <tr> <td>Codice fiscale n.**</td><td>00911350635</td></tr> </table> | DATI DEL BENEFICIARIO | | Nome del beneficiario | IRCCS Fondazione Giovanni Pascale | Indirizzo postale del beneficiario | Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI | Nome del contatto | Dott.ssa Laura Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie | Indirizzo e-mail | l.salvatore@istitutotumori.na.it | Banca | Banco Intesa San Paolo SPA -- Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI | Codice IBAN | IT58P0306903568100000046003 | Codice BIC/Swift | BCITITMM | Codice ABI | 03069 | Codice CAB | 03568 | Codice fiscale n.** | 00911350635 |
| PAYEE INFORMATION | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beneficiary Name | IRCCS Fondazione Giovanni Pascale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Payee Mailing Address | Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contact Name | Dr. Laura Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Email Address | l.salvatore@istitutotumori.na.it | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bank | Banco Intesa San Paolo SPA -- Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IBAN № | IT58P0306903568100000046003 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BIC Code/Swift Code | BCITITMM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ABI Code | 03069 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CAB Code | 03568 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tax ID#** | 00911350635 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DATI DEL BENEFICIARIO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome del beneficiario | IRCCS Fondazione Giovanni Pascale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Indirizzo postale del beneficiario | Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome del contatto | Dott.ssa Laura Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Indirizzo e-mail | l.salvatore@istitutotumori.na.it | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Banca | Banco Intesa San Paolo SPA -- Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice IBAN | IT58P0306903568100000046003 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice BIC/Swift | BCITITMM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice ABI | 03069 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice CAB | 03568 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice fiscale n.** | 00911350635 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Requested for Medpace Accounting tracking purposes only | **Richiesto al solo scopo di tracciatura da parte del sistema contabile di Medpace | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |