



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

STAMP DUTY PAID VIRTUALLY WITH
AUTHORIZATION NO. 127714/2023 ISSUED BY
THE REVENUE AGENCY U.T. MILAN 5

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL
AGREEMENT NO.
BGB- 11417-303/CLL-RR1

This amendment number **1** (“**Amendment**”), dated as of the date on which it first becomes fully executed by all parties hereto, is by and between **ARNAS “G. Brotzu”** (indicate name of Healthcare Facility) (from now on the “**Institution**”) With headquartered in Piazzale Ricchi n.1, 09121 Cagliari, Tax Code and VAT no. 02315520920, acting through its legal representative Dr. Maurizio Marcias in her/hiscapacity as Extraordinary Commissioner with appropriate signing powers (“**Institution**”) and BeOne Medicines I GmbH (“**BeOne**”) with a registered office at Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland and UID CHE-151.848.099, in the person of its authorized signatory, Jordan Stefanov as special attorney, which acts on behalf of the Sponsor, (“**Sponsor**”)

and amends the Clinical Trial Agreement between the parties hereto dated November 25th, 2025(together with any previous amendments, the “**CTA**”). Any capitalized term used, but not defined, herein shall bear the same meaning ascribed to it in the CTA. BeOne and Institution,” are sometimes referred to herein, individually, as a “**Party**” or, collectively, as the “**Parties.**”

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA IN MODO
VIRTUALE CON AUTORIZZAZIONE N.
127714/2023 RILASCIATA DALL’AGENZIA
DELLE ENTRATE U.T. MILANO 5

EMENDAMENTO N. 1 ALL'ACCORDO DI
SPERIMENTAZIONE CLINICA N.
BGB-11417-303/CLL-RR1

Il presente emendamento al contratto numero **1** (“**Emendamento**”), datato il giorno in cui è stato pienamente attuato da tutte le parti del presente documento è convenuto tra **ARNAS “G. Brotzu”** (d'ora innanzi denominato/a (“**Ente**”), con sede legale in Piazzale Ricchi n.1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n. 02315520920, in persona del legale rappresentante Dott. Maurizio Marcias, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma (“**Ente**”) e **BeOne Medicines I GmbH** (“**BeOne**”), con sede legale in Aeschengraben 27, 4051 Basel, Svizeera e codice identificativo CHE-151.848.099 (“**BeOne**”) in persona del suo firmatario autorizzato, Jordan Stefanov quale procuratore speciale, agisce per conto del Promotore della sperimentazione BeOne Medicines Ltd (d’ora innanzi denominata “**Promotore**”)

ed emenda l'Accordo di sperimentazione clinica/ tra le parti del presente documento datato 26 novembre 2025 (unitamente a qualsiasi emendamento precedente “**CTA**”). Se non diversamente indicato, tutti i termini con iniziale maiuscola utilizzati nel presente documento avranno il significato loro attribuito nel presente CTA. BeOne e l’ Ente sono talvolta indicati nel presente documento, individualmente, come una “**Parte**” o collettivamente come le “**Parti**”.

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment May 2025 version CONFIDENTIAL	 Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA) May 2025 RISERVATO
---	--

WHEREAS, the Parties have entered into the CTA for the performance of a clinical study titled, “A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multi-center Study of Sonrotoclax Plus Anti-CD20 Antibody Therapies Versus Venetoclax Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma,” with a Protocol number: BGB-11417-303/CLL-RR1 (the “Study”); WHEREAS, in response to Study Protocol amendment number 2.0,” the Parties desire to amend certain budgetary terms and conditions of the CTA, as further described herein. NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, and intending to be legally bound, the Parties hereby agree as follows: 1. The Annex A Budget Costs and Payments, attached to the CTA as Exhibit A, is deleted and replaced in its entirety by the revised Attachment 1 to Amendment No. 1 attached hereto as Attachment 1 to Amendment No. 1 and incorporated herein by reference. Investigator’s judgment with respect to her/his advice to and care of each Study subject shall not be affected by the compensation payable pursuant to this Amendment. The amounts payable hereunder: (a) are for bona fide services actually performed by the Investigator, Institution, and/or Study Personnel, (b) have been determined through	PREMESSO CHE, le Parti hanno stipulato un CTAPER la realizzazione di uno studio clinico intitolato “Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico, volto a valutare sonrotoclax in associazione a terapie a base di anticorpi anti-CD20 rispetto a venetoclax in associazione a rituximab in pazienti con leucemia linfocitica cronica/piccolo linfoma linfocitico in forma recidivata/refrattaria,” con Numero di protocollo: BGB-11417-303/CLL-RR1 (lo “Studio”); PREMESSO CHE, “in risposta all'emendamento al protocollo di studio numero 2.0,” le Parti desiderano emendare alcuni termini del bilancio e condizioni del CTA, come ulteriormente descritto nel presente documento. PERTANTO, tenuto conto dei reciproci accordi stabiliti nel presente documento, le Parti, che intendono essere legalmente vincolate, convengono quanto segue: 1. L’ Allegato A Budget Oneri e Compensi, allegato al presente CTA] come Allegato A, è eliminato e sostituito integralmente dall’ Allegato 1 all’Emendamento n. 1 revisionato, ivi accluso come Allegato 1 all’Emendamento n. 1 e integrato a scopo di riferimento al presente documento. Il giudizio dello Sperimentatore in relazione alla consulenza e alla cura di ogni Soggetto dello Studio non sarà influenzato dai compensi spettanti ai sensi del presente Emendamento. Gli importi spettanti in virtù del presente documento: (a) riguardano i servizi in buona fede effettivamente prestati dallo Sperimentatore, dall’ Ente e/o dal
--	---

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment May 2025 version CONFIDENTIAL	 Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA) May 2025 RISERVATO
---	--

good faith and arm's-length negotiation, (c) represent the fair market value of the services associated with the Study and/or this Amendment, and (d) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any actual or potential purchases, prescriptions, referrals, or recommendations for any BeOne product or service, or in exchange or consideration for or as an inducement to influence formulary, prescribing, referral, or dispensing decision by the Institution and/or Investigator. 2. The paragraph 6.7 is amended as follows: Invoice: BeOne Medicines I GmbH CHE-467.045.831 Aeschengraben 27 4051 Basel Switzerland And send for payment to: BeOne Medicines I GmbH c/o LedgerRun 174 Avenida Miraflores, Belvedere Tiburon, CA 94920 United States Send the invoices to: payments@ledgerrun.com For clarifications, contact: cbopaymentsema@beonemed.com	Personale dello studio; (b) sono stati determinati in buona fede e attraverso una trattativa basata sulle condizioni di mercato; (c) rappresentano l'equo valore di mercato dei servizi correlati allo Studio e/o al presente Emendamento; e (d) non sono stati determinati prendendo in considerazione il volume o il valore di effettivi o potenziali acquisti, prescrizioni, referenze o raccomandazioni per un prodotto o servizio dello BeOne, oppure in cambio o a titolo di corrispettivo o come incentivo per influenzare decisioni di formulazione, prescrizione, referenza o dispensazione da parte dell' Ente e/o dello Sperimentatore 2. Il paragrafo 6.7 viene emendato come segue: Fatturare a: BeOne Medicines I GmbH CHE-467.045.831 Aeschengraben 27 4051 Basel - Svizzera E spedire per il pagamento a: BeOne Medicines I GmbH c/o LedgerRun 174 Avenida Miraflores, Belvedere Tiburon, CA 94920 United States Inviare le fatture a: payments@ledgerrun.com Per chiarimenti contattare: cbopayments- emea@beonemed.com
---	--

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment May 2025 version CONFIDENTIAL	 Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA) May 2025 RISERVATO
3. <u>Date of Entry into Force</u>. This Amendment enters into force as of 11 March 2026, approval date for PA 2.0 Except as expressly provided in this Amendment, the terms and conditions of the previous agreement CTA shall remain in full force and effect. This Amendment may be executed in any number of counterparts and/or electronically, including by portable document format (".pdf"), each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument. A portable document format (".pdf") copy of this Amendment, including the signature pages, will be deemed an original. [Signature page to follow]	3. <u>Data di entrata in vigore</u>. Il presente Emendamento entra in vigore da 11 marzo 2026 data di approvazione del PA 2.0 Ad eccezione di quanto espressamente indicato nel presente Emendamento, i termini e le condizioni del precedente contratto CTA rimarranno in pieno vigore ed effetto. Il presente Emendamento può essere redatto in qualsiasi numero di copie e/o in formato elettronico, compreso il portable document format (".pdf"), ciascuna delle quali sarà ritenuta originale ma che, nell'insieme, costituiranno un unico strumento equivalente. Una copia in portable document format (".pdf") del presente Emendamento, incluse le pagine della firma, sarà considerata una copia conforme all'originale. [Segue pagina delle firme]



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



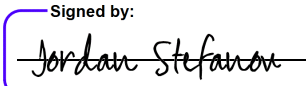
Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment is agreed to and accepted by: / **IN FEDE DI CIÒ**, il presente Emendamento è approvato e accettato da:

BeOne Medicines I GmbH

By/Firma:

Signed by:

E50C89AF7B034B5...

Name/Nome: Jordan Stefanov

Title/Titolo: Attorney / Procuratore

Date/Data: 31-Aug-2026

ARNAS “G. Brotzu”

By/Firma: _____

Name/Nome: Dott. Maurizio Marcias

Title/Titolo: _____

Date/Data: _____

Acknowledgement by Investigator / Presa d'atto da parte dello Sperimentatore:

By/Firma: _____

Name/Nome: _____

Date/Data: _____

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment May 2025 version CONFIDENTIAL	 Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA) May 2025 RISERVATO
---	--

Attachment 1 to Amendment No. 1 / Allegato 1] all'Emendamento n. 1

Arm A and C - 11417 (Sonrotoclax) + Obinutuzumab (Gazvva) / Braccio A e C - 11417 (Sonrotoclax) + Obinutuzumab (Gazvva)	
Subject Visit Summary / Riepilogo visite dei pazienti	Site / Centro
	EUR - Euro
Screening	1,099.00
C1D1	679.00
C1D4	636.00
C1D8	636.00
C1D11	636.00
C1D15	636.00
C1D18	411.00
C1D22	636.00
C1D25	411.00
C1D29	636.00
C2D1	1,060.00
C2D2	578.00
C2D8	646.00
C2D15	646.00
C3D1	728.00
C4D1	757.00
C5D1	820.00
C6D1	662.00
C7D1	662.00
C8D1	903.00
C11D1	831.00
C14D1	808.00
C17+D1 (Every 3 Cycles until C25) / C17+D1 (ogni 3 cicli fino a C25)	267.00
Safety Follow-up Visit / Visita di follow-up di sicurezza	408.00
PTFU1	620.00
PTFU2+ / PTFU2 +	467.00
Survival Follow-up Period / Periodo di follow-up di sopravvivenza	111.00
Total / Totale	17,924.00



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

Invoiced/Conditional / Fatturato/Condizionale

Screening Failure / Esito negativo dello screening	1,099.00
--	----------

Screening Failure(s) / Esito/i negativo/i dello screening

Site will be reimbursed the total cost of the Screening visit plus invoiceable procedures up to a maximum of 3. Written pre-approval by Sponsor is required for any screening failure reimbursement beyond 3. / Al centro verrà rimborsato il costo totale della visita di screening oltre a quello delle procedure fatturabili fino a un massimo di 3. Per eventuali rimborsi degli esiti negativi dello screening oltre il terzo, è necessaria la previa approvazione scritta dello Sponsor.

Unscheduled / Non programmato

Unscheduled visit(s) will be reimbursed per individual procedures and staff time completed. In order to be reimbursed, site is required to submit a detailed invoice and supporting documentation, which may be requested by Sponsor/Payor to appropriately document the unscheduled visit(s). / Le visite non programmate saranno rimborsate in base alle singole procedure e al tempo impiegato dal personale. Affinché venga rimborsato, al centro è richiesto di inviare una fattura dettagliata e i relativi documenti giustificativi che possono essere richiesti dallo Sponsor/Pagatore al fine di documentare in modo appropriato le visite non programmate.

Arm B - 11417 (Sonrotoclax) + Rituximab (Rituxan) / Braccio B - 11417 (Sonrotoclax) + Rituximab (Rituxan)

Subject Visit Summary / Riepilogo visite dei pazienti	Site / Centro
	EUR - Euro
Screening	1,127.00
C1D1	679.00
C1D4	636.00
C1D8	636.00
C1D11	636.00
C1D15	636.00
C1D18	383.00
C1D22	636.00
C1D25	383.00
C1D29	636.00
C2D1	1,092.00



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

C3D1	760.00
C4D1	789.00
C5D1	852.00
C6D1	694.00
C7D1	694.00
C8D1	903.00
C11D1	831.00
C14+D1 (Every 3 Cycles until the end of C25) / C14+D1 (Ogni 3 cicli fino alla fine del C25)	760.00
Safety Follow-up Visit / Visita di follow-up di sicurezza	408.00
PTFU1	620.00
PTFU2+ / PTFU2 +	467.00
Survival FU 1+ / FU di sopravvivenza 1+	111.00
Total / Totale	17,649.00

Invoiced/Conditional / Fatturato/Condizionale	
Screening Failure / Esito negativo dello screening	1,127.00
CXD2 (Split dosing)	516.00

Screening Failure(s) / Esito/i negativo/i dello screening
Site will be reimbursed the total cost of the Screening visit plus invoiceable procedures up to a maximum of 3. Written pre-approval by Sponsor is required for any screening failure reimbursement beyond 3. / Al centro verrà rimborsato il costo totale della visita di screening oltre a quello delle procedure fatturabili fino a un massimo di 3. Per eventuali rimborsi degli esiti negativi dello screening oltre il terzo, è necessaria la previa approvazione scritta dello Sponsor.

Unscheduled / Non programmato
Unscheduled visit(s) will be reimbursed per individual procedures and staff time completed. In order to be reimbursed, site is required to submit a detailed invoice and supporting documentation, which may be requested by Sponsor/Payor to appropriately document the unscheduled visit(s). / Le visite non programmate saranno rimborsate in base alle singole procedure e al tempo impiegato dal personale. Affinché venga rimborsato, al centro è richiesto di inviare una fattura dettagliata e i relativi documenti giustificativi che possono essere richiesti dallo Sponsor/Pagatore al fine di documentare in modo appropriato le visite non programmate.

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment May 2025 version CONFIDENTIAL	 Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA) May 2025 RISERVATO
---	--

Arm D - Venetoclax (Venclexta) + Rituximab (Rituxan) / Braccio D - Venetoclax (Venclexta) + Rituximab (Rituxan)	
Subject Visit Summary / Riepilogo visite dei pazienti	Site / Centro
	EUR - Euro
Screening	1,099.00
C1D1	737.00
C1D8	694.00
C1D15	578.00
C1D22	578.00
C1D29	694.00
C2D1	1,026.00
C3D1	694.00
C4D1	789.00
C5D1	852.00
C6D1	694.00
C7D1	694.00
C8D1	903.00
C11D1	831.00
C14D1	885.00
C17+D1 (Every 3 Cycles until the end of C25) / C17+D1 (Ogni 3 cicli fino alla fine del C25)	789.00
Safety Follow-up Visit / Visita di follow-up di sicurezza	408.00
PTFU1	620.00
PTFU2+ / PTFU2 +	467.00
Survival FU 1+ / FU di sopravvivenza 1+	111.00
Total / Totale	15,721.00

Invoiced/Conditional / Fatturato/Condizionale	
Screening Failure / Esito negativo dello screening	1,099.00
CXD2 (Split dosing)	516.00

Screening Failure(s) / Esito/i negativo/i dello screening

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment May 2025 version CONFIDENTIAL	 Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA) May 2025 RISERVATO
---	--

Site will be reimbursed the total cost of the Screening visit plus invoiceable procedures up to a maximum of 3. Written pre-approval by Sponsor is required for any screening failure reimbursement beyond 3. / Al centro verrà rimborsato il costo totale della visita di screening oltre a quello delle procedure fatturabili fino a un massimo di 3. Per eventuali rimborsi degli esiti negativi dello screening oltre il terzo, è necessaria la previa approvazione scritta dello Sponsor.

Unscheduled / Non programmato
Unscheduled visit(s) will be reimbursed per individual procedures and staff time completed. In order to be reimbursed, site is required to submit a detailed invoice and supporting documentation, which may be requested by Sponsor/Payor to appropriately document the unscheduled visit(s). / Le visite non programmate saranno rimborsate in base alle singole procedure e al tempo impiegato dal personale. Affinché venga rimborsato, al centro è richiesto di inviare una fattura dettagliata e i relativi documenti giustificativi che possono essere richiesti dallo Sponsor/Pagatore al fine di documentare in modo appropriato le visite non programmate.



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

PATIENT PROCEDURES (Subject Number and Day/Date of Visit must be documented on the invoice) / PROCEDURE PAZIENTE (numero del paziente e giorno/data della visita da documentare sulla fattura)						
<u>INVOICE</u> - The costs of medical procedures (INV procedures) are not included in the remuneration for VISITS and where it may be required by the Protocol, will be reimbursed in the amounts as indicated. • <i>Review and approval will be based on subject procedures/activities that have been entered in EDC.</i> / <u>FATTURA</u> : i costi delle procedure mediche (procedure INV) non sono inclusi nel compenso per le VISITE e, ove richiesto dal Protocollo, saranno rimborsati in base agli importi indicati. • <i>Revisione e approvazione saranno basate su procedure/attività del paziente immesse nell'EDC.</i>						
CPT Code / Codice CPT	Study Procedures and Non-Procedures / Procedure e non procedure dello studio	Estimated Frequency / Frequenza stimata	Site Unit Cost / Costo unitario del centro	Site Overhead / Spese generali del centro	Site Cost Per Unit / Costo unitario del centro	Notes / Note
VDAY*	Day Bed Fee / Costo pernottamento diurno	per occurrence / per evento	462.00	-	462.00	As necessary for outpatient visits with significant patient burden (i.e. fresh tumor tissue sample collection, extended time on-site ≥ 6 hrs.). / Se necessario, per le visite ambulatoriali con un impatto significativo sul paziente (ad es., raccolta del campione di tessuto tumorale fresco, tempo prolungato nel centro ≥ 6 ore).
VBED*	Hospitalization (per day) / Ricovero ospedaliero (al giorno)	per occurrence / per evento	511.00	-	511.00	As required per protocol and if not included in the visit costs. / Come richiesto dal protocollo e se non incluso nel costo della visita.



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

*INCO	Informed consent and screen number / Consenso informato e numero di screening	per occurrence / per evento	42.00	-	42.00	
99205	Initial Complete Physical Exam (incl. Medical and cancer history, Weight, Height, BMI, Vital signs, disease related constitutional sx) / Esame obiettivo completo iniziale (inclusi anamnesi clinica e oncologica, peso, altezza, BMI, segni vitali, sintomi costituzionali correlati alla malattia)	per occurrence / per evento	96.00	-	96.00	
*RNDO	IRT enrollment and randomization / Arruolamento e randomizzazione IRT	per occurrence / per evento	25.00	-	25.00	
*DPMD	Dispensing and Training on Patient Diary / Dispensazione e formazione sul diario del paziente	per occurrence / per evento	39.00	-	39.00	
*RPMD	Collect/Review Patient Diary / Ritiro/verifica del diario del paziente	per occurrence / per evento	29.00	-	29.00	
99212	Follow-up visit Physical exam, vitals, weight, disease related constitutional sx / Esame obiettivo alla visita di follow-up, parametri vitali, peso, sintomi costituzionali correlati alla malattia	per occurrence / per evento	94.00	-	94.00	
	Laboratory Assessments / Valutazioni di laboratorio					



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

*PERF	ECOG performance status / Performance status secondo l'ECOG	per occurrence / per evento	16.00	-	16.00
93000	Triplicate 12-lead ECG / ECG triplicato a 12 derivazioni	per occurrence / per evento	58.00	-	58.00
93000	Single 12-lead ECG / ECG 12 derivazioni singolo	per occurrence / per evento	58.00	-	58.00
*CBTL	TLS risk category determination / Determinazione della categoria di rischio SLT	per occurrence / per evento	33.00	-	33.00
RCM	Concomitant medications review / Controllo dei farmaci concomitanti	per occurrence / per evento	19.00	-	19.00
*ADVE	Adverse Events review / Revisione degli eventi avversi	per occurrence / per evento	15.00	-	15.00
AAC	CLL/SLL Staging / Classificazione CLL/SLL	per occurrence / per evento	30.00	-	30.00
*QL61	EORTC-QLQ-C30	per occurrence / per evento	26.00	-	26.00
*CL16	QLQ-CLL17	per occurrence / per evento	17.00	-	17.00



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

*EQ5D	EQ-5D-5L	per occurrence / per evento	17.00	-	17.00
*PGIS	PGI-S	per occurrence / per evento	13.00	-	13.00
*CTCP	PRO-CTCAE	per occurrence / per evento	22.00	-	22.00
85025	Local: Hematology / Locale: ematologia	per occurrence / per evento	20.00	-	20.00
NC125	Local: Serum chemistry / Locale: ematochimica sierica	per occurrence / per evento	48.00	-	48.00
NC124	Local: TLS-relevant serum chemistry labs / Locale: esami sierologici di laboratorio rilevanti per la sindrome da lisi tumorale	per occurrence / per evento	58.00	-	58.00
85025	Local: TLS-relevant CBC / Locale: CBC rilevante per la sindrome da lisi tumorale	per occurrence / per evento	20.00	-	20.00
96360	TLS prophylaxis (hydration; 31min to 1 hr) / Profilassi SLT (idratazione; da 31 minuti a 1 ora)	per occurrence / per evento	107.00	-	107.00
96361	TLS prophylaxis (hydration; each addl hr) / Profilassi SLT (idratazione; ogni ora aggiuntiva)	per occurrence / per evento	45.00	-	45.00



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

82784	Local: Serum Ig (IgA, IgG, IgM) / Locale: Ig sieriche (IgA, IgG, IgM)	per occurrence / per evento	48.00	-	48.00
85610	Local: Coagulation - Prothrombin Time (PT) / INR / Locale: coagulazione - tempo di protrombina (PT)/INR	per occurrence / per evento	10.00	-	10.00
85730	Local: Coagulation - Activated partial thromboplastin time (aPTT/PTT) / Locale: coagulazione - tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT/PTT)	per occurrence / per evento	13.00	-	13.00
86880	Local: Direct antiglobulin test (aka direct Coombs test) / Locale: test antiglobulina diretta (noto anche come test diretto di Coombs)	per occurrence / per evento	28.00	-	28.00
82232	Local: Beta-2 Microglobulin / Locale: beta-2 microglobulina	per occurrence / per evento	49.00	-	49.00
82960	Local: G6PD / Locale: G6PD	per occurrence / per evento	28.00	-	28.00
36415	Central: peripheral blood sample collection for MRD and immune profiling / Centrale_ prelievo di sangue periferico per MRD e profilo immunitario	per occurrence / per evento	24.00	-	24.00

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment May 2025 version CONFIDENTIAL	 Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA) May 2025 RISERVATO
---	--

36415	Central: Blood sample collection for Biomarkers / Centrale: prelievo di campioni di sangue per i biomarcatori	per occurrence / per evento	24.00	-	24.00	
36415	Central: Blood Sample Collection for PK / Centrale: prelievo di campioni di sangue per PK	per occurrence / per evento	24.00	-	24.00	
NC145	Central: Blood Sample Handling incl. Prep and Shipment / Centrale: gestione dei campioni di sangue incl. preparazione e spedizione	per occurrence / per evento	18.00	-	18.00	
87340	Local: Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) / Locale: antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)	per occurrence / per evento	21.00	-	21.00	
86707	Local: Hepatitis B Surface Antibody (HBsAb) / Locale: anticorpi di superficie dell'epatite B (HBsAb)	per occurrence / per evento	49.00	-	49.00	
86704	Local: Hepatitis B Core Antibody (HBcAb) / Locale: anticorpi anti-core epatite B (HBcAb)	per occurrence / per evento	35.00	-	35.00	
86803	Local: Hepatitis C Antibody (HCVAb) / Locale: anticorpi anti-epatite C (HCVAb)	per occurrence / per evento	26.00	-	26.00	
87517	Local: HBV DNA / Locale: HBV DNA	per occurrence / per evento	55.68	-	56.00	
87522	Local: HCV RNA / Locale: HCV RNA	per occurrence / per evento	135.00	-	135.00	



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

86703	Local: HIV / Locale: HIV	per occurrence / per evento	30.00	-	30.00	
84702	Local: Serum Pregnancy / Locale: test di gravidanza sierologico	per occurrence / per evento	18.00	-	18.00	
81025	Local: Urine Pregnancy / Locale: test di gravidanza sulle urine	per occurrence / per evento	17.00	-	17.00	
NC008	Survival Status / Stato di sopravvivenza	per occurrence / per evento	20.00	-	20.00	
	Radiographic Imaging / Imaging a raggi X					
WTR	Tumor Assessment (RECIST) / Valutazione del tumore (RECIST)	per occurrence / per evento	158.00	-	158.00	As required per protocol and if not included in the visit costs. / Come richiesto dal protocollo e se non incluso nel costo della visita.
70491	CT - Neck w/ contrast / TC - Collo, con mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	532.00	-	532.00	
71260	CT - Chest w/ contrast / TC - Torace, con mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	646.00	-	646.00	
74160	CT - Abdomen w/ contrast / TC - Addome, con mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	823.00	-	823.00	



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

72193	CT - Pelvis w/ contrast / TC - Pelvi, con mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	715.00	-	715.00
70490	CT - Neck w/o contrast / TC – Collo senza mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	505.40	-	505.00
71250	CT - Chest w/o contrast / / TC – Torace senza mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	613.70	-	614.00
74150	CT - Abdomen w/o contrast / / TC – Addome senza mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	781.85	-	782.00
72192	CT - Pelvis w/o contrast / / TC – Pelvi senza mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	679.25	-	679.00
70542	MRI - Neck w/ contrast / RM - Collo, con mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	1,066.00	-	1,066.00
N71551	MRI - Chest w/ contrast / RM - Torace, con mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	787.00	-	787.00
N74182	MRI - Abdomen w/ contrast / RM - Addome, con mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	839.00	-	839.00
72196	MRI - Pelvis w/ contrast / RM - Bacino, con mezzo di contrasto	per occurrence / per evento	687.00	-	687.00



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

NP107	Central Scan Submission - Imaging	per occurrence / per evento	59.00	-	59.00	
	Tumor Biopsy / Biopsia del tumore					
38222	Central: Bone Marrow Biopsy and Aspirate / Centrale: biopsia del midollo osseo e aspirato midollare	per occurrence / per evento	971.00	-	971.00	As required per protocol and if not included in the visit costs. / Come richiesto dal protocollo e se non incluso nel costo della visita.
NC171	Central: Fresh and/or Archival Tumor Tissue Handling incl. Prep and Shipment / Centrale: gestione dei tessuti tumorali freschi e/o d'archivio incl. preparazione e spedizione	per occurrence / per evento	125.00	-	125.00	
WTR	Disease Status / Response assessment (iWCLL) / Valutazione dello stato di malattia/della risposta (iWCLL)	per occurrence / per evento	158.00	-	158.00	
01999	General Anesthesia for Fresh Biopsy, Aspirate and/or Tumor Tissue Sample Collection / Anestesia generale per il prelievo di campioni di tessuto freschi di biopsia, aspirato e/o tumore	per occurrence / per evento	250.00	-	250.00	As necessary if not considered inclusive of fresh biopsy, aspirate, and/or tumor tissue sample collection unit cost. / Se necessario e se non considerato comprensivo del costo unitario per il prelievo di campioni di tessuto freschi di biopsia, aspirato e/o tumore.
77012	CT Guidance for Fresh Biopsy, Aspirate and/or Tumor Tissue Sample Collection / Guida TC per il prelievo di campioni di tessuto freschi di biopsia, aspirato e/o tumore	per occurrence / per evento	710.00	-	710.00	
10005	Ultrasound Guidance for Fresh Biopsy, Aspirate and/or Tumor Tissue Sample Collection / Guida ecografica per il	per occurrence / per evento	514.00	-	514.00	



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

	prelievo di campioni di tessuto freschi di biopsia, aspirato e/o tumore					
	Drug Dispensing, Administration and Observation / Dispensazione, somministrazione del farmaco e osservazione					
VPHRM	Sonrotoclax dispensing (oral) / Dispensazione di sonrotoclax (orale)	per occurrence / per evento	28.00	-	28.00	As required per protocol and if not included in the visit costs. / Come richiesto dal protocollo e se non incluso nel costo della visita.
*PHRMC	Obinutuzumab dispensing (IV) / Dispensazione di obinutuzumab (EV)	per occurrence / per evento	46.00	-	46.00	
*PHRMC	Rituximab dispensing (IV) / Dispensazione di rituximab (EV)	per occurrence / per evento	46.00	-	46.00	
VPHRM	Venetoclax dispensing (oral) / Dispensazione di venetoclax (orale)	per occurrence / per evento	28.00	-	28.00	
96413	Obinutuzumab administration (Chemo IV infusion - up to 1 hour) / Somministrazione di obinutuzumab (infusione EV di chemioterapia - fino a 1 ora)	per occurrence / per evento	80.00	-	80.00	
96415	Obinutuzumab administration (Chemo IV infusion - Each add. hour) / Somministrazione di obinutuzumab	per occurrence / per evento	80.00	-	80.00	



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

	(infusione EV di chemioterapia - ogni ora aggiuntiva)					
96365	Rituximab administration (IV) - Initial, up to 1 hour / Somministrazione di Rituximab (EV) - iniziale, fino a 1 ora	per occurrence / per evento	112.00	-	112.00	
96366	Rituximab administration (IV) - each add. hour / Somministrazione di Rituximab (EV) - ogni ora aggiuntiva	per occurrence / per evento	56.00	-	56.00	
VPHRM	Drug dispensing (oral) / Dispensazione di farmaci (orale)	per occurrence / per evento	28.00	-	28.00	
*PHRMC	Drug dispensing (IV) / Dispensazione di farmaci (EV)	per occurrence / per evento	46.00	-	46.00	As required by the protocol, this applies to drugs not covered in the visit costs, including TLS prophylaxis. / Come previsto dal protocollo, ciò si applica ai farmaci non coperti dai costi della visita, tra cui la profilassi SLT.
96365	Drug (IV - administration; up to 1 hr) / Farmaco (EV - somministrazione; fino a 1 ora)	per occurrence / per evento	112.00	-	112.00	
96366	Drug (IV - administration; each additional hr) / Farmaco (EV - somministrazione; ogni ora aggiuntiva)	per occurrence / per evento	56.00	-	56.00	
N/A / N/D	Drug Sourcing (Allopurinol, Rasburicase, Acetaminophen, Antihistamines, other) / Approvvigionamento dei farmaci (allopurinolo, rasburicase, paracetamolo, antistaminici, altro)	per occurrence / per evento	at cost / al costo	-	-	Local drug sourcing by the site; to be reimbursed with supporting documentation/receipt. Invoice must include unit(s) of drug allocated per patient per visit and associated cost per unit. / Approvvigionamento dei farmaci locali da parte del centro, da rimborsare con documentazione/ricevute di supporto. La fattura deve



CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment
May 2025 version

CONFIDENTIAL



Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA)
May 2025

RISERVATO

						includere le unità di farmaco assegnate a paziente per visita e il costo associato per unità.
	Staff Fees / Compensi al personale					
V1110	Physician's Fees per Visit / Compenso del medico a visita	per occurrence / per evento	171.00	-	171.00	As required per protocol and if not included in the visit costs. / Come richiesto dal protocollo e se non incluso nel costo della visita.
*STCO	Study Coordinator Fee per Visit / Compenso coordinatore dello studio a visita	per occurrence / per evento	70.00	-	70.00	
V1131	Data Entry / Immissione dati	per occurrence / per evento	26.00	-	26.00	
	Patient Reimbursement / Rimborso del paziente					
VREIM	Patient Daily Reimbursement (Meals/Travel) / Rimborso giornaliero del paziente (pasti/viaggi)	per occurrence / per evento	-	-	-	Refer to the country's Master ICF / Fare riferimento al Modulo di Consenso Informato principale del Paese

 CTA/Project Agreement (MCTA) Budget Amendment May 2025 version CONFIDENTIAL	 Emendamento al budget del CTA/Accordo di progetto (MCTA) May 2025 RISERVATO
---	--

CPT Code / Codice CPT	Fixed Fees and Close-Out Fees / Compensi fissi e spese di chiusura	Frequency / Frequenza	Site Unit Cost / Costo unitario del centro	Estimated Units / Unità stimate	Site Total / Totale centro	Notes / Note
*PMTN	Pharmacy Maintenance Fee (annually) / Spesa di mantenimento farmacia (annuale)	per year / per anno	617.00	7	4,319.00	
*SCLO	Study Close-Out Fee (incl. all CO activities) / Spese per chiusura studio (incl. tutte le attività CO)	one-time / una tantum	375.00	1	375.00	payable at end of study / da pagare alla fine dello studio
*AR01	Records Retention/Archiving Storage / Conservazione/Archiviazione della documentazione	one-time / una tantum	667.00	1	667.00	payable at end of study / da pagare alla fine dello studio
*PRAD	Protocol Amendment Fee (Sponsor initiated) / Spese per emendamento del protocollo (avviato dallo Sponsor)	per occurrence / per evento	250.00	2	500.00	
			Fixed Fees and Close-Out Fees Total / Compensi fissi e spese di chiusura totali		5,861.00	