

**Memorandum of Understanding
Nota Kesepahaman**

**between
antara**

**Directorate of Health Service Management
Direktorat Tata Kelola Pelayanan Kesehatan**

**and
dan**

Remedy and Company Corporation

WHEREAS, Directorate of Health Service Management (“Dit. TKPK”) addressed at Jl. HR. Rasuna Said Blok X-5 Kav. 4 - 9, Kuningan, RT.1/RW.2, Kuningan, Kuningan Tim., Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta - 12950, Indonesia is an institution that houses **Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan (“BB Binomika”)** as a technical implementing unit and the **Indonesia Clinical Research Center (“INA-CRC”)** within it, fully owned and guaranteed by the Ministry of Health, Indonesia (MOH).

WHEREAS, Remedy and Company Corporation (“Remedy”) addressed at 5F, Orix-ueno 1chome Bldg 1-1-10, Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0005, Japan is a health-tech platformer company and a full-serviced CRO established in Japan in 2022. **Remedy** provides all clinical development services encompassing regulatory affairs strategic consulting,

BAHWA, Direktorat Tata Kelola Pelayanan Kesehatan (“Dit. TKPK”) yang berlokasi di Jl. HR. Rasuna Said Blok X-5 Kav. 4 - 9, Kuningan, RT.1/RW.2, Kuningan, Kuningan Tim., Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta - 12950, Indonesia adalah sebuah institusi yang menaungi **Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan (“BB Binomika”)** sebagai unit implementasi teknis dan **Indonesia Clinical Research Center (“INA-CRC”)** didalamnya, dimiliki dan dijamin sepenuhnya oleh Kementerian Kesehatan, Indonesia (MOH).

BAHWA, Remedy and Company Corporation (“Remedy”) yang berlokasi di 5F, Orix-ueno 1chome Bldg 1-1-10, Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0005, Jepang adalah perusahaan platform teknologi kesehatan dan organisasi riset kontrak yang didirikan di Jepang pada tahun 2022. **Remedy** menyediakan semua layanan pengembangan klinis yang mencakup

clinical development of phase I-III and post approval clinical studies, as well as submission for marketing approval support. **Remedy** has experience in conducting a wide variety of cooperations with both Japanese and global pharmaceutical companies. They have a wealth of experience conducting studies in Japan as well as across several countries in Asia and are well versed in many therapeutic regions, specializing in oncology, regenerative medicine, and rare diseases.

Dit. TKPK and Remedy hereinafter referred to singularly as “the Participant” and collectively as “the Participants”,

PARTICIPANTS HAVE AGREED as follows:

ARTICLE I OBJECTIVE

The Participants, subject to the terms of this Memorandum of Understanding and the laws, rules, regulations, and national policies from time to time in force, have agreed to work together on:

- A. Development of the Indonesia Clinical Research Center (INA-CRC),
- B. Promoting clinical research in Indonesia to Japanese sponsors, and
- C. Training and education program development.

konsultasi strategis dalam hal regulatori, pengembangan klinis uji fase I-III dan uji klinis pasca persetujuan, serta dukungan untuk pengajuan persetujuan pemasaran. **Remedy** memiliki pengalaman dalam melakukan berbagai kerja sama dengan perusahaan farmasi Jepang dan global. Mereka memiliki banyak pengalaman melakukan riset di Jepang serta di beberapa negara di Asia dan memiliki pengetahuan yang baik di banyak area terapeutik, khususnya onkologi, pengobatan regeneratif, dan penyakit langka.

Dit. TKPK dan Remedy selanjutnya disebutkan secara tunggal sebagai “Pihak” dan secara kolektif sebagai “Para Pihak”,

Para Pihak telah bersepakat sebagai berikut:

PASAL I TUJUAN

Para Pihak, tunduk pada kesepakatan dalam Nota Kesepahaman ini dan undang-undang, peraturan, regulasi dan kebijakan nasional yang berlaku dari waktu ke waktu, telah bersepakat untuk bekerja sama dalam hal:

- A. Pengembangan Indonesia Clinical Research Center (INA-CRC),
- B. Promosi terkait penelitian klinik di Indonesia kepada sponsor Jepang, dan
- C. Pengembangan program pelatihan dan pendidikan.

ARTICLE II ROLE OF PARTICIPANTS

Each Participant will, subject to the laws, rules, regulations and national policies from time to time in force, endeavor to take necessary steps to encourage and promote co-operation in the following areas:

Dit. TKPK:

- a. Supports research cooperation agreed by the Participants according to BB Binomika's role and function;
- b. supports consultations of multicenter trial in Indonesia;
- c. supports site feasibility assessment and researcher selection;
- d. provide networking opportunities in clinical research for **Remedy** in Indonesia;
- e. discusses insights on pharmaceutical industry's development in Indonesia with **Remedy**.

Remedy:

- a. Promote Indonesia's clinical research capabilities to **Remedy**'s network of clients and partners in Asia;
- b. provide networking opportunities for BB Binomika in Japan to promote Indonesia as clinical trial site;
- c. share information/database of Japan's clinical research industry to BB Binomika;
- d. provide technical assistance to the development of the INA-CRC in BB Binomika;

PASAL 2 PERAN PARA PIHAK

Setiap Pihak akan, tunduk dengan undang-undang, peraturan, regulasi dan kebijakan nasional yang berlaku dari waktu ke waktu, berusaha untuk mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk mendorong dan mempromosikan kerjasama di bidang-bidang berikut:

Dit. TKPK:

- a. Memberikan dukungan kerja sama riset yang disepakati oleh Para Pihak sesuai tugas dan fungsi BB Binomika;
- b. memberikan dukungan untuk konsultasi uji klinik multisenter di Indonesia;
- c. memberikan dukungan untuk penilaian kelayakan *site* dan pemilihan peneliti;
- d. memberikan peluang bagi **Remedy** untuk berjejaring dalam penelitian klinik di Indonesia;
- e. mendiskusikan masukan tentang pengembangan industri farmasi di Indonesia dengan **Remedy**.

Remedy:

- a. Mempromosikan kemampuan penelitian klinik Indonesia ke jaringan klien dan mitra **Remedy** di Asia;
- b. memberikan peluang bagi BB Binomika untuk mempromosikan Indonesia sebagai site uji klinik di Jepang;
- c. berbagi informasi/database industri penelitian klinik Jepang dengan BB Binomika;
- d. memberikan dukungan teknis bagi pengembangan INA-CRC di BB Binomika;

e. support the development of clinical research trainings/ educational programs for INA-CRC in BB Binomika's network.

AND any other areas of co-operation in the field that may be mutually agreed upon by the Participants.

ARTICLE III IMPLEMENTATION

1. Each Participant shall be responsible for coordinating and implementing their role by way of:
 - a) Making every effort to effectively and efficiently work together to improve clinical trial in Indonesia with Japan partners to provide the benefits of clinical trials in Indonesia;
 - b) promote clinical trial activities in Indonesia and Japan;
 - c) attending regular and irregular meetings to promote the clinical trial activities in Indonesia and Japan;
 - d) conducting symposia, academic meetings and working meetings.
2. Participants may conclude specific agreements (hereinafter referred to as "subsidiary agreements") that are to be mutually agreed upon for the purpose of implementing programs and/or cooperation to be undertaken pursuant to the provisions of this Memorandum of Understanding. Such subsidiary agreements shall, inter alia, define the relevant modalities regarding the research and/or cooperation concerned.

e. mendukung pengembangan program pelatihan/ pendidikan penelitian klinik untuk INA-CRC dalam jejaring BB Binomika.

DAN bidang-bidang kerjasama lainnya di lapangan yang dapat disepakati secara bersama oleh Para Pihak.

PASAL 3 IMPLEMENTASI

1. Setiap Pihak bertanggung jawab untuk mengkoordinasikan dan melaksanakan peran mereka dengan cara:
 - a) melakukan segala upaya untuk secara efektif dan efisien bekerja sama memajukan uji klinik di Indonesia dengan pihak Jepang untuk memberikan manfaat bagi pelaksanaan uji klinis di Indonesia;
 - b) mempromosikan kegiatan uji klinik di Indonesia dan Jepang;
 - c) menghadiri pertemuan reguler dan insidental untuk memajukan kegiatan uji klinik di Indonesia serta Jepang;
 - d) melakukan simposium, pertemuan akademis, dan pertemuan kerja.
2. Para pihak dapat menandatangani perjanjian khusus (selanjutnya disebut "perjanjian subsidiari") yang harus disepakati bersama untuk tujuan pelaksanaan program dan/atau kerja sama yang akan dilakukan sesuai dengan ketentuan Nota Kesepahaman ini. Perjanjian subsidiari tersebut, antara lain, harus menetapkan prosedur yang relevan sehubungan dengan penelitian dan/atau kerja sama yang bersangkutan.

**ARTICLE IV
FINANCIAL ARRANGEMENTS**

1. The financial arrangements to cover expenses for the cooperative activities undertaken within the framework of this Memorandum of Understanding shall be mutually agreed upon by the respective Participants on a case-by-case basis subject to the availability of funds.
2. Notwithstanding anything in paragraph 1, expenses for organizing the meetings of the working groups, shall be borne by the Participant hosting the meetings. The Participant which is sending its representatives for participation in the meetings of the working groups shall bear the cost of travel and living expenses of its representatives.

**ARTICLE V
EFFECT OF MEMORANDUM OF
UNDERSTANDING**

This Memorandum of Understanding serves only as a record of the Participants' intentions and does not constitute or create, and is not intended to constitute or create obligations under domestic or international law and will not give rise to any legal process and will not be deemed to constitute or create any legally binding or enforceable obligations, express or implied except for Article VI and Article VII.

**PASAL 4
PENGATURAN KEUANGAN**

1. Kesepakatan keuangan untuk membiayai kegiatan kolaboratif yang dilakukan dalam kerangka Nota Kesepahaman ini akan disepakati secara bersama-sama oleh Para Pihak masing-masing berdasarkan kasus per kasus, tergantung atas ketersediaan dana.
2. Terlepas dari paragraf 1, biaya untuk mengatur pertemuan kelompok kerja akan ditanggung oleh Pihak yang menjadi tuan rumah pertemuan tersebut. Pihak yang mengirimkan perwakilan untuk berpartisipasi dalam pertemuan kelompok kerja akan menanggung biaya perjalanan dan biaya hidup perwakilannya.

**PASAL V
EFEK NOTA KESEPAHAMAN**

Nota Kesepahaman ini hanya berfungsi sebagai dokumentasi niat Para Pihak dan tidak membentuk atau menciptakan, dan tidak dimaksudkan untuk membentuk atau membuat, kewajiban di bawah hukum domestik atau internasional dan tidak akan menimbulkan proses hukum apa pun dan tidak dapat dianggap untuk membuat atau menciptakan kewajiban yang mengikat atau dapat dilaksanakan secara hukum, ekspres atau tersirat, kecuali dalam Pasal VI dan Pasal VII.

**ARTICLE VI
PROTECTION OF INTELLECTUAL
PROPERTY RIGHTS**

1. The protection of intellectual property rights shall be enforced in conformity with the respective national laws, rules and regulations of Indonesia and with other agreements signed by both Participants.
2. The use of the name, logo and / or official emblem of any of the Participants on any publication, document and / or paper is prohibited without the prior written approval of either Participant.
3. Notwithstanding anything in clause 1 above, the intellectual property rights in respect of any research development, products and services development, carried out:
 - a) jointly by the Participants or research results obtained through the joint activity effort of the Participants, shall be jointly owned by the Participants in accordance with the terms to be mutually agreed upon; and
 - b) solely and separately by the Participant or the research results obtained through the sole and separate effort of the Participant, shall be solely owned by the Participant concerned.

**ARTICLE VII
CONFIDENTIALITY**

1. Each Participant shall undertake to observe the confidentiality and secrecy of documents, information

**PASAL VI
PERLINDUNGAN HAK KEKAYAAN
INTELEKTUAL**

1. Perlindungan hak kekayaan intelektual akan dilaksanakan sesuai dengan undang-undang, peraturan dan peraturan nasional Indonesia dan dengan perjanjian lain yang ditandatangani oleh Para Pihak.
2. Penggunaan nama, logo dan/atau logo resmi dari salah satu Pihak pada publikasi, dokumen, atau kertas apa pun dilarang tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari masing-masing Pihak.
3. Terlepas dari ketentuan di paragraf 1 di atas, hak kekayaan intelektual sehubungan dengan pengembangan penelitian, produk dan layanan, dilakukan secara:
 - a) bersama-sama oleh Para Pihak atau dari hasil penelitian yang diperoleh melalui upaya kegiatan bersama Para Pihak, akan dimiliki bersama oleh Para Pihak sesuai dengan persyaratan yang harus disepakati bersama; dan
 - b) secara eksklusif dan terpisah oleh masing-masing Pihak, atau hasil riset yang diperoleh melalui upaya tunggal dan terisolasi dari pihak, harus dimiliki oleh Pihak yang bersangkutan.

**PASAL 7
KERAHASIAAN**

1. Setiap Pihak berkomitmen untuk memelihara kerahasiaan dan kerahasiaan dokumen, informasi dan

and any other data received or supplied to the other Participant during the period of the implementation of this Memorandum of Understanding or any other agreements made pursuant to this Memorandum of Understanding.

2. Both Participants agree that the provisions of this Article shall continue to be binding between the Participants notwithstanding the termination of this Memorandum of Understanding.

ARTICLE VIII SUSPENSION

Each Participant reserves the right for reasons of national security, national interest, public order or public health to suspend temporarily, either in whole or in part, the implementation of this Memorandum of Understanding, which suspension shall take effect immediately after notification in writing has been given to the other Participant.

ARTICLE IX REVISION, MODIFICATION AND AMENDMENT

1. Either Participant may request in writing a revision, modification or amendment of all or any part of this Memorandum of Understanding.
2. Any revision, modification or amendment agreed to by the Participants shall be reduced into writing and shall form part of this Memorandum of Understanding.

data lainnya yang diterima atau diberikan kepada Pihak lain selama periode implementasi Nota Kesepahaman ini atau perjanjian lain yang dibuat berdasarkan Nota Kesepahaman ini.

2. Para Pihak setuju bahwa ketentuan Pasal ini akan tetap mengikat antara para pihak terlepas dari penghentian Nota Kesepahaman ini.

PASAL 8 PENGHENTIAN

Setiap Pihak berhak untuk menanggguhkan sementara karena alasan keamanan nasional, kepentingan nasional, ketertiban umum atau kesehatan masyarakat, baik secara keseluruhan atau sebagian, implementasi Nota Kesepahaman ini, dimana penanggguan akan berlaku segera setelah pemberitahuan tertulis telah diberikan kepada Pihak lain.

PASAL 9 REVISI, PERUBAHAN DAN PERUBAHAN

1. Setiap pihak dapat meminta secara tertulis revisi, modifikasi atau amandemen seluruh atau sebagian dari Nota Kesepahaman ini.
2. Setiap revisi, modifikasi atau amandemen yang disepakati oleh Pihak akan dikurangi menjadi tulisan dan akan menjadi bagian dari Nota Kesepahaman ini.

3. Such revision, modification or amendment shall come into force on such date as may be determined by the Participants.
4. Any revision, modification or amendment shall not prejudice the rights and obligations arising from or based on this Memorandum of Understanding before or up to the date of such revision, modification or amendment.
5. The Participants will conduct a review of this Memorandum of Understanding one year after its commencement, to monitor the outcome of the Memorandum of Understanding.

**ARTICLE X
SETTLEMENT OF DISPUTES**

Any difference or disputes between the Participants concerning the interpretation and/or implementation and / or application of any of the provisions of this Memorandum of Understanding will prioritize amicably through mutual consultation and / or negotiations between the Participants.

**ARTICLE XI
ENTRY INTO FORCE, DURATION AND
TERMINATION**

1. This Memorandum of Understanding shall come into force on the date of Participant's signature and shall remain in force for a period of two (2) years.

3. Revisi, modifikasi atau amandemen tersebut akan mulai berlaku pada tanggal yang dapat ditentukan oleh para pihak.
4. Setiap revisi, modifikasi, atau amandemen tidak akan mempengaruhi hak dan kewajiban yang timbul dari atau didasarkan pada Nota Kesepahaman ini sebelum atau sampai tanggal revisi tersebut.
5. Para Pihak akan melakukan evaluasi atas Nota Kesepahaman ini satu tahun setelah dimulainya, untuk memantau hasil dari Nota Kesepahaman ini.

**PASAL X
PENYELESAIAN PERSELISIHAN**

Setiap perbedaan atau perselisihan antara Pihak sehubungan dengan interpretasi dan/atau penerapan dan/ atau penerapan salah satu ketentuan dari Nota Kesepahaman ini akan mengutamakan penyelesaian secara damai melalui konsultasi bersama dan / atau negosiasi antar Pihak.

**PASAL XI
WAKTU BERLAKU, DURASI DAN
PENGHENTIAN**

1. Nota Kesepahaman ini akan mulai berlaku pada tanggal penandatanganan Para Pihak dan akan tetap berlaku selama dua (2) tahun.

2. Notwithstanding anything in this Article, either Participant may terminate this Memorandum of Understanding by notifying the other Participant of its intention to terminate this Memorandum of Understanding by a notice in writing through diplomatic channels at least three (3) months prior to its intention to do so.
3. The termination of this Memorandum of Understanding by either Participant shall not affect the implementation of on-going arrangements, programs or activities which have been agreed upon prior to the date of termination of this Memorandum of Understanding until the completion of such arrangements, programs or activities, unless the Participants agree otherwise.

ARTICLE XII NOTICE

If in accordance with the provisions of this Memorandum of Understanding, a final notice or a written application is required, unless stated otherwise, it will be given in writing and sent by Advice of Receipt (AR) registered post, delivered to the following address:

2. Terlepas dari apa pun yang dinyatakan dalam Pasal ini, salah satu Pihak dapat mengakhiri Nota Kesepahaman ini dengan memberitahukan kepada Pihak lain tentang niatnya untuk menghentikan Nota Kesepahaman ini dengan pemberitahuan tertulis melalui saluran diplomatik setidaknya tiga (3) bulan sebelum niat mereka untuk melakukannya.
3. Penghentian Nota Kesepahaman ini oleh salah satu Pihak tidak akan mempengaruhi pelaksanaan perjanjian, program, atau kegiatan yang sedang berlangsung yang telah disepakati sebelum tanggal penghentian Nota Kesepahaman tersebut sampai penyelesaian perjanjian tersebut, program atau kegiatan tersebut, kecuali jika Pihak setuju sebaliknya.

ARTIKEL XII PEMBERITAHUAN

Jika sesuai dengan ketentuan Nota Kesepahaman ini, pemberitahuan final atau permohonan tertulis, kecuali dinyatakan sebaliknya, akan diberikan secara tertulis dan dikirim oleh pos terdaftar dengan resi, dikirim ke alamat berikut:

Directorate of Health Service Management

Jl. HR. Rasuna Said Blok X-5 Kav. 4 - 9, Kuningan, RT.1/RW.2, Kuningan, Kuningan Tim., Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta - 12950, Indonesia

Tel: +62-21-5201590

Fax: +62-21-5261814/ +62-21-5203872

Direktorat Tata Kelola Pelayanan Kesehatan

Jl. HR. Rasuna Said Blok X-5 Kav. 4 - 9, Kuningan, RT.1/RW.2, Kuningan, Kuningan Tim., Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta - 12950, Indonesia

Tel: +62-21-5201590

Fax: +62-21-5261814/ +62-21-5203872

REMEDY AND COMPANY CORPORATION

Remedy and Company Corporation
5F, Orix-ueno 1chome Bldg
1-1-10, Ueno, Taito-ku, Tokyo
110-0005, Japan

Tel: +81-3-5688-7232

Fax: +81-3-5688-7233

REMEDY AND COMPANY CORPORATION

Remedy and Company Corporation
5F, Orix-ueno 1chome Bldg
1-1-10, Ueno, Taito-ku, Tokyo
110-0005, Japan

Tel: +81-3-5688-7232

Fax: +81-3-5688-7233

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized thereto by the respective Participants, have signed this Memorandum of Understanding.

DENGAN INI MENYAKSIKAN, orang-orang yang bertanda tangan dibawah ini, yang telah diberi wewenang oleh Para Pihak masing-masing, telah menandatangani Nota Kesepahaman ini.

DONE at Jakarta on this Wednesday of June 5th in the year 2024 in two (2) original manuscripts, each in English and Indonesian, both manuscripts are equally authentic. In case of any divergence of interpretation, the English text shall prevail.

DITANDATANGANI pada hari Rabu pada tanggal 5 Juni dalam tahun 2024 dalam dua (2) naskah asli, masing-masing dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, kedua naskah sama-sama sah. Dalam kasus perbedaan interpretasi, teks bahasa Inggris akan berlaku.

Signed on behalf of

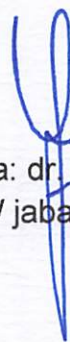
Ditandatangani atas nama

**REMEDY AND COMPANY
CORPORATION**

**DIRECTORATE OF HEALTH SERVICE
MANAGEMENT/ DIREKTORAT TATA
KELOLA PELAYANAN KESEHATAN**



Name/ nama: Ukita Masakuni
Designation/ jabatan: President & CEO



Name/ nama: dr. Sunarto, M.Kes
Designation/ jabatan: Director/ Direktur

WITNESS I/ SAKSI I

WITNESS II/ SAKSI II



Name/ nama:
Indri Rooslamiati, M.Sc, apt
Position/ posisi: Acting Head/ Plt. Kepala
Balai Besar Biomedis dan Genomika
Kesehatan



Name/ nama: Yusuke Nakao
Position/ posisi: Health Attache/ Atase
Kesehatan, Embassy of Japan/
Kedutaan Besar Jepang