

NOVATION AGREEMENT	ACCORDO DI NOVAZIONE
<p>This Novation Agreement (“Novation”) is effective as of 1st July 2019 by and among Azienda Ospedaliera Brotzu (hereinafter “Institution”), Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari (Italy), Vat. Cod. And Tax. N. 02315520920 and Covance Clinical Development Srl Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milan, Italy (formerly Chiltern International Srl) (hereinafter “Covance Srl”) and Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Italian Branch, Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milan, Italy, (hereinafter “Covance CAPS Ltd. - Italian Branch”).</p> <p>Each party is hereinafter referred to as “Party” or “Parties.”</p>	<p>Il presente Accordo di novazione (“Novazione”) decorre a partire dal 1° luglio 2019 da e tra Azienda Ospedaliera Brotzu (di seguito “Istituto”), con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, e Covance Clinical Development Srl (di seguito “Covance Srl”), con sede legale in Via Montecuccoli n. 20/1, 20147 Milano, Italia (già “Chiltern International Srl”) e Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. – Filiale Italiana, con sede in Via Montecuccoli n. 20/1, 20147 Milano, Italia (di seguito “Covance CAPS Ltd. – Filiale Italiana”).</p> <p>Ciascuna parte è di seguito denominata “Parte” o “Parti.”</p>
WITNESSETH:	PREMESSA:
<p>WHEREAS, Chiltern (now Covance Clinical and Periapproval Services Ltd.) and Azienda U.S.L. n. 8 of Cagliari (that starting from 01st July 2017 has been replaced by Azienda Ospedaliera Brotzu) entered into the Clinical Trial Agreement with an effective date of 11th December 2014 relating to clinical trial services in connection with clinical trial entitled, “A Multicenter Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib versus Imatinib in Adult Patients with Newly Diagnosed Chronic Phase Chronic Myelogenous Leukemia” (“Study”) according to Sponsor’s protocol number AV001 incorporated herein by reference (“Protocol”) conducted at S.C. Hematology Unit and C.T.M.O. of P.O. Businco, Via Jenner sn, 09121, Cagliari, Italy;</p>	<p>PREMESSO CHE, Chiltern (ora Covance Clinical and Periapproval Services Ltd.) e l’Azienda USL8 di Cagliari (alla quale dal 01/07/2015 è subentrata l’Azienda Ospedaliera G. Brotzu) hanno sottoscritto un Contratto per Sperimentazione Clinica con data di efficacia 11 dicembre 2014, in relazione alla sperimentazione clinica intitolata “Studio clinico in Aperto Multicentrico Randomizzato di Fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in Pazienti Adulti con recente Diagnosi di Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica” (“Studio”), in accordo con il Protocollo del Promotore numero AV001 inserito qui per riferimento (“Protocollo”), condotto presso il Dipartimento di Onco-Ematologia del P.O. Businco, Via Jenner sn, 09121, Cagliari, Italy;</p>
<p>WHEREAS, Chiltern International S.r.l. (now Covance Clinical and Periapproval Services Ltd.) and Institution with an effective date of 1st June 2016 entered into the Amendment nr. 1 to the above mentioned Agreement to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acknowledge of the incorporation within the "G.Brotzu" Hospital of the "Oncological" P.O - A. Businco ", starting from 1 July 2015, -change Principal Investigator’s name and details as well as to change bank details and legal address of both parties. 	<p>PREMESSO CHE, Chiltern (ora Covance Clinical and Periapproval Services Ltd.) e l’Istituzione con data di efficacia 1 Giugno 2016 hanno sottoscritto l’Emendamento nr. 1 alla Convenzione per la Sperimentazione Clinica sopra citata, per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prendere atto dell’incorporazione all’interno dell’Azienda Ospedaliera “G.Brotzu” del P.O “Oncologico” – A. Businco”, a decorrere dal 1 Luglio 2015, modificare il nome e i riferimenti dello Sperimentatore Principale,così come le coordinate bancarie e formalizzare il cambio di indirizzi di entrambe le parti.

WHEREAS Chiltern International S.r.l., following the deed signed on 15 th January 2019, changed its name to "Covance Clinical Development Srl" ("Covance Srl").	PREMESSO CHE Chiltern International S.r.l., a seguito dell'atto stipulato in data 15 Gennaio 2019, ha cambiato la propria ragione sociale in "Covance Clinical Development Srl" (" Covance Srl ").
WHEREAS Covance Srl is a pharmaceutical, medical device, and biotechnology contract research organization;	PREMESSO CHE , Covance Srl è un'organizzazione di ricerca a contratto che opera nell'ambito dello sviluppo di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e biotecnologie,;
WHEREAS Institution and Covance Srl are parties to certain agreements as described;	PREMESSO CHE , l'Istituto e Covance Srl sono parti di taluni accordi, così come sopra descritto;
WHEREAS Covance CAPS Ltd. - Italian Branch reported on 14th June 2019 to all Ethics Committees the change of the Legal Entity from Covance Clinical Development Srl to Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Italian Branch starting from 1 July 2019.	PREMESSO CHE , Covance CAPS Ltd. – Filiale Italiana ha notificato in data 14 Giugno 2019 a tutti i Comitati Etici la variazione dell'Entità legale da Covance Clinical Development Srl a Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. – Filiale Italiana a partire dal 1 luglio 2019.
WHEREAS by virtue of a transaction occurring in September of 2017, Covance Srl joined the Covance group of global Affiliates and in accordance with the relevant provisions of the Agreements and pursuant to the consolidation of certain entities and resources, the Parties desire to transfer Covance Srl's rights and obligations under the Agreements to and in favour of Covance CAPS Ltd. - Italian Branch.	PREMESSO CHE , in virtù di una transazione perfezionata a settembre 2017, Covance Srl si è unita alle Affiliate mondiali del gruppo Covance e che, in conformità alle disposizioni relative agli Accordi e ai sensi del consolidamento di alcuni enti e risorse, le Parti desiderano trasferire i diritti e gli obblighi di Covance Srl previsti dagli Accordi con e in favore di Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana.
NOW THEREFORE , in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO , in considerazione delle intese e degli accordi reciproci stabiliti nel presente contratto e di altre considerazioni giuste e valide, la cui ricezione e adeguatezza vengono quiivi riconosciute, con il presente atto le Parti convengono quanto segue:
1. Identification of the Agreement(s)	1. Identificazione dell'Accordo o degli Accordi
The premises are an integral and substantial part of this Novation Agreement. The Agreements affected by this Novation Agreement include:	Le premesse fanno parte integrale e sostanziale del presente Accordo di Novazione. Gli Accordi interessati dal presente Accordo di novazione comprendono:
i. A Clinical Trial Agreement dated 21 January 2015 Protocol AV001 / CIL REF: 37909.	i. Il Contratto di sperimentazione clinica datato 21 Gennaio 2015 Protocollo AV001/RIF. CIL: 37909.
ii. Any and all amendments thereto having effective dates prior to the effective date of this Novation Agreement.	ii. Ogni e qualsiasi emendamento allo stesso la cui data di decorrenza sia anteriore alla data di decorrenza del presente Accordo di novazione.
(Collectively, the "Agreements").	(Collettivamente, gli "Accordi").

2. Transfer of Rights and Obligations	2. Trasferimento di diritti e obblighi
2.1. As from the Effective Date, Covance Srl relinquishes and Covance CAPS Ltd. - Italian Branch undertakes the rights, responsibilities and obligations of Covance Srl under the Agreements as though Covance CAPS Ltd. - Italian Branch were a party to the Agreements in place of Covance Srl .	2.1. A partire dalla Data di decorrenza, Covance Srl rinuncia a, e Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana accetta, i diritti, le responsabilità e gli obblighi di Covance Srl previsti dagli Accordi, dal momento che Covance CAPS Ltd. – Filiale Italiana è Parte degli Accordi in sostituzione a Covance Srl.
2.2. Covance CAPS Ltd. - Italian Branch acknowledges and agrees that it shall be bound pursuant to the terms and conditions of the Agreements as though Covance CAPS Ltd. - Italian Branch were a party to the Agreements in the place of Covance Srl. Covance CAPS Ltd. - Italian Branch shall perform and assume the executory tasks, services and obligations specifically provided for in the Agreements.	2.2. Covance CAPS Ltd. – Filiale Italiana riconosce e accetta di essere vincolata ai sensi dei termini e delle condizioni degli Accordi, dal momento che Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana è Parte degli Accordi in sostituzione a Covance Srl. Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana dovrà eseguire e assumersi i compiti esecutivi, i servizi e gli obblighi specificamente previsti dagli Accordi.
2.3. Institution acknowledges and agrees that Covance CAPS Italian Branch shall be bound to and perform executory obligations pursuant to the terms and conditions of the Agreements as though Covance CAPS Ltd. - Italian Branch is a party to the Agreements in the place of Covance Srl.	2.3. L'Istituto riconosce e conviene che Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana sarà vincolata a, e dovrà eseguire gli obblighi esecutivi ai sensi dei termini e delle condizioni degli Accordi, dal momento che Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana è Parte degli Accordi in sostituzione a Covance Srl.
3. Release	3. Esonero
Institution has agreed to release and discharge Covance Srl. from its future obligations under the Agreements upon Covance CAPS Ltd. - Italian Branch's undertaking from the Effective Date 1 st July 2019, to perform and be bound by the terms of the Agreements in the place of Covance Srl. Nothing in this Novation Agreement shall affect or prejudice any claim or demand whatsoever which either Covance Srl. or Institution may have against the other relating to matters arising prior to the Effective Date 1 st July 2019. Covance Srl. agrees to indemnify, defend and hold harmless Covance CAPS Ltd. - Italian Branch against any losses, damages or costs it suffers or incurs under or in connection with the Agreements as a result of its failure to perform or satisfy its obligations under the Agreements before the Effective Date 1 st July 2019.	L'Istituto ha accettato di esonerare e assolvere Covance Srl dai suoi obblighi futuri previsti dagli Accordi a seguito dell'impegno assunto da Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana, a partire dalla Data di decorrenza 1° luglio 2019, di eseguire ed essere vincolata ai termini degli Accordi in sostituzione a Covance Srl. Niente nel presente Accordo di novazione dovrà influenzare o pregiudicare eventuali richieste di risarcimento o domande di qualunque tipo che Covance Srl o l' Istituto possano avere nei confronti dell'altra Parte in merito a questioni insorte prima della Data di decorrenza del 1° luglio 2019. Covance Srl conviene di indennizzare, difendere e manlevare Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana da eventuali perdite, danni o spese subiti o sostenuti in virtù o in relazione agli Accordi come conseguenza della sua mancata esecuzione o adempimento dei propri obblighi previsti dagli Accordi prima della Data di decorrenza 1° luglio 2019.

<p>4. Communication and Notices</p>	<p>4. Comunicazioni e Notifiche</p>
<p>From the Effective Date, Institution will deal solely with Covance CAPS Ltd. - Italian Branch in respect of the Agreements. Notices under the Agreements after the Effective Date shall be directed to:</p>	<p>A partire dalla Data di decorrenza, l'Istituto tratterà esclusivamente con Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana in merito agli Accordi. Le notifiche inerenti agli Accordi, dopo la Data di decorrenza, dovranno essere indirizzate a:</p>
<p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Italian Branch</p>	<p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. – Filiale Italiana</p>
<p>Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milan Italy</p>	<p>Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milano Italia</p>
<p>Attention: Country Head Italy</p>	<p>All'attenzione del: Direttore Generale Italia</p>
<p>5. Invoicing</p>	<p>5. Fatturazione</p>
<p>From the Effective Date invoicing shall be submitted to Covance CAPS Ltd. - Italian Branch at the address indicated here below in accordance with the terms of the Agreements:</p>	<p>A partire dalla Data di decorrenza, le fatture dovranno essere inviate a Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana all'indirizzo indicato qui di seguito, in conformità ai termini degli Accordi:</p>
<p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Italian Branch</p>	<p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. – Filiale Italiana</p>
<p>Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milan Italy</p>	<p>Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milano Italia</p>
<p>Attention: Country Head Italy</p>	<p>All'attenzione del: Direttore Generale Italia</p>
<p>Electronic System Invoice Code: T9K4ZHO</p>	<p>Codice fatturazione elettronica: T9K4ZHO</p>
<p>6. Governing Law and Jurisdiction</p>	<p>6. Legge applicabile e foro competente</p>
<p>This Novation Agreement and any disputes or claims arising out of or in connection with its subject matter are governed by and construed in accordance with the law of Italy. The parties agree that the court of Cagliari have exclusive jurisdiction to settle any dispute or claim that arises out of or in connection with this Novation Agreement.</p>	<p>Il presente Accordo di novazione e qualsiasi controversia o richiesta di risarcimento derivante da o in relazione a quanto in oggetto sono regolati da e interpretati in conformità alla legge Italiana. Le parti convengono che il foro di Cagliari abbia la giurisdizione esclusiva in merito alla risoluzione di una qualsiasi disputa o richiesta di risarcimento che derivi da o sia in relazione al presente Accordo di novazione.</p>
<p>This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2bis of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no.</p>	<p>Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179,</p>

179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.	convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.
IN WITNESS WHEREOF, the authorized representatives of the Parties have executed this Novation Agreement, effective as of the day and the year first above written.	IN FEDE DI QUANTO SOPRA, i rappresentanti autorizzati delle Parti hanno perfezionato il presente Accordo di novazione, con decorrenza a partire dal giorno e dall'anno sopra indicati.
Institution Azienda Ospedaliera Brotzu	Istituto Azienda Ospedaliera Brotzu
Electronically signed by: _____ _____	Firmato digitalmente da: _____ _____
Name: Dott. Paolo Cannas	Nome: Dott. Paolo Cannas
Title: <u>Straordinario/Extraordinary Commissioner</u>	Qualifica: Commissario Straordinario
Date: _____	Data: _____
Covance Clinical Development Srl	Covance Clinical Development Srl
Electronically signed by: _____ _____	Firmato digitalmente da: _____ _____
Name: Dr Mauro Germinario	Nome: Dr Mauro Germinario
Title: Special Attorney, Country Head Italy	Qualifica: Procuratore Speciale, Direttore Generale Italia

Date: _____	Data: _____
Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Italian Branch	Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Filiale Italiana
Electronically signed By: _____ _____	Firmato digitalmente da: _____ _____
Name: Dr Mauro Germinario	Nome: Dr Mauro Germinario
Title: Country Head Italy	Qualifica: Direttore Generale Italia
Date: _____	Data: _____