



Shire

ASSIGNMENT OF CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT

THIS ASSIGNMENT (the "Assignment") by and between **TFS TRIAL FORM SUPPORT S.R.L.** with offices at Viale Parioli 12, 00197 Roma ("TFS" or "Assignor") and **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, with offices at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland ("ICON" or "Assignee") is made and effective as of the date of execution that the last party signs below (hereinafter "Effective Date" of this Assignment).

WHEREAS, Assignor and Local Health Unit No. 8 of Cagliari ("Institution") entered into a Clinical Trial Agreement on the 6th day of December 2012 (the "Effective Date" of the "Agreement") attached as Annex 1 hereto;

WHEREAS, SHIRE DEVELOPMENT LLC, with place of business at 725 Chesterbrook Boulevard, Wayne, Pennsylvania, USA 19087 (hereinafter the "Sponsor") has requested the Hospital and its employees, including Dr. Raffaella Origa (the "Principal Investigator"), to conduct a clinical research study involving the study drug SPD602 (the "Study Drug") according to Protocol SPD602-301 (the "Protocol") entitled "A Phase 3, Open-label, Multicentre, Extension Safety and Tolerability Study for Transfusionally Iron Overloaded Children, Adolescents and Adults Using FBS0701 (SSP-004184)" (the "Study"), incorporated herein by reference as Exhibit A, and all subsequent Protocol amendments; and

WHEREAS, Sponsor has requested that TFS assign the Agreement to ICON which has performed project management activities for the Study since the Effective Date of the Agreement; and

Shire

CESSIONE DI CONVENZIONE DI RICERCA SPERIMENTALE CLINICA

LA PRESENTE CESSIONE (la "Cessione") da e tra **TFS TRIAL FORM SUPPORT S.R.L.** con sede in Viale Parioli 12, 00197 Roma ("TFS" o il "Cedente") e **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, con sede operativa in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda ("ICON" o il "Cessionario") è redatta ed effettiva a decorrere dalla data in cui una delle due parti summenzionate firma per ultima in calce (di seguito, la "Data di decorrenza" della presente Cessione).

PREMESSO CHE, il Cedente e l'Unità Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari (l'"Azienda") hanno stipulato una Convenzione di sperimentazione clinica in data 6 dicembre 2012 (la "Data di decorrenza" della "Convenzione"), ivi riportata come Allegato 1 del presente;

PREMESSO CHE, SHIRE DEVELOPMENT LLC, avente sede operativa in 725 Chesterbrook Boulevard, Wayne, Pennsylvania, Stati Uniti 19087 (di seguito, lo "Sponsor"), ha chiesto all' Azienda e ai rispettivi collaboratori, tra cui la Dott.ssa Raffaella Origa (lo "Sperimentatore Principale"), di condurre uno studio di ricerca clinica che coinvolge il farmaco sperimentale SPD602 (il "Farmaco dello studio") in conformità al Protocollo SPD602-301 (il "Protocollo") dal titolo "Studio di Estensione, di Fase 3, Multicentrico, in Aperto per Valutare la Sicurezza e la Tollerabilità di un Sovraccarico di Ferro Trasfusionale in Bambini, Adolescenti e Adulti Che Fanno Uso di FBS0701 (SSP-004184)" (lo "Studio"), ivi integrato per riferimento come Allegato A, e ogni successiva modifica del Protocollo; e

PREMESSO CHE, lo Sponsor ha richiesto che TFS ceda la Convenzione a ICON la quale ha svolto attività di gestione del progetto per lo Studio dalla Data di decorrenza della Convenzione; e

WHEREAS, Assignor wishes to assign all of its interests and rights, and transfer its duties and obligations under the Agreement to Assignee; and

WHEREAS, TFS, ICON, Sponsor, and the Hospital consent to this Assignment; and

WHEREAS, Principal Investigator shall continue performance of the Study.

NOW THEREFORE, for exchange of the mutual promises contained herein and for other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereto agree as follows:

1. Assignor hereby assigns and transfers to Assignee all of its interests, rights, duties and obligations in the Agreement, except as follows:
 - a. Sponsor's rights relating to ownership and/or use of any clinical data and Study results generated in connection with the Study;
 - b. Sponsor's rights relating to ownership and use of any inventions or intellectual property that may arise in connection with the Study;
 - c. Sponsor's rights and obligations relating to the supply and ownership of any investigational product used in the Study;
 - d. Sponsor's obligations under the Agreement to indemnify a party or maintain clinical trial insurance in connection with the conduct of the Study in relation to any third party claims; and.
 - e. Sponsor's obligations under applicable law or the Agreement that may arise in connection with the Study that have not been transferred and/or delegated to Assignee through this Assignment or otherwise in writing.

PREMESSO CHE, il Cedente intende cedere tutti i propri interessi e diritti, nonché trasferire i propri doveri e obblighi derivanti dalla Convenzione al Cessionario; e

PREMESSO CHE, TFS, ICON, lo Sponsor e l'Azienda accettano tale Cessione; e

PREMESSO CHE, lo Sperimentatore Principale continuerà a fornire le prestazioni inerenti allo Studio.

TUTTO CIÒ PREMESSO, per lo scambio delle promesse reciproche contenute nel presente documento e per altre considerazioni pertinenti e rilevanti, la cui ricezione e adeguatezza vengono con la presente riconosciute, le Parti della presente convengono quanto segue:

1. Il Cedente, con la presente, cede tutti i propri interessi e diritti, nonché trasferisce i propri doveri e obblighi derivanti dalla Convenzione, al Cessionario, fatta eccezione per quanto segue:
 - a. I diritti dello Sponsor relativi alla proprietà e/o all'uso di dati clinici e dei risultati dello Studio generati in connessione con lo Studio;
 - b. I diritti dello Sponsor relativi alla proprietà e all'uso di eventuali invenzioni o proprietà intellettuali che possono insorgere in connessione con lo Studio;
 - c. I diritti e gli obblighi dello Sponsor relativi alla fornitura e alla proprietà di qualsiasi prodotto sperimentale utilizzato nello Studio;
 - d. Gli obblighi dello Sponsor ai sensi della Convenzione di indennizzare una parte o mantenere l'assicurazione relativa alla sperimentazione clinica in connessione con la conduzione dello studio per eventuali richieste di terzi, e
 - e. Gli obblighi dello Sponsor ai sensi delle leggi applicabili o della Convenzione che possano sorgere in connessione con lo Studio che non siano stati trasferiti e/o delegati al cessionario attraverso la presente Cessione o altrimenti per iscritto.

<p>2. As of the Effective Date of this Assignment, except for those rights and obligations expressly reserved to Sponsor under Section 1 above, Assignee hereby accepts such assignment and assumes performance of all other terms and conditions of the Agreement and agrees to observe, perform and fulfill all the terms and obligations of the Agreement, to the same extent as if Assignee originally had been named as a party thereto. Assignor will remain responsible for any liabilities or obligations arising under the Agreement prior to the Effective Date of this Assignment, whether or not such liabilities or obligations arise as a result of Assignor's material breach, negligence or willful misconduct. Assignor agrees to defend, indemnify and hold harmless Assignee and its affiliates, officers, directors, shareholders, employees, partners, agents and representatives from and against all claims, demands, obligations, losses, liabilities, damages, recoveries and deficiencies, including interest, penalties and reasonable attorney's fees, costs and expenses arising out of, resulting from or related in any way to the obligations under the Agreement to the extent arising or accrued prior to the Effective Date of this Assignment and provided that such obligations were not part of project management activities for the Study performed by ICON.</p> <p>3. Assignee agrees to defend, indemnify and hold harmless Assignor from and against all claims, demands, obligations, losses, liabilities, damages, recoveries and deficiencies, including interest, penalties and reasonable attorney's fees, costs and expenses arising out of Assignee's negligence or breach of Agreement, to the extent arising after the Effective Date of the Assignment.</p>	<p>2. A partire dalla Data di decorrenza della presente Cessione, fatta eccezione per quei diritti e quegli obblighi espressamente riservati allo Sponsor di cui al precedente punto 1, il Cessionario accetta tale cessione e prende in carico l'adempimento di tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione e si obbliga ad osservare, eseguire e soddisfare tutti i termini e gli obblighi della Convenzione, come se il Cessionario fosse stato originariamente nominato come parte della stessa. Il Cedente rimarrà responsabile per eventuali responsabilità od obblighi derivanti dalla Convenzione prima della Data di decorrenza della presente Cessione, laddove tali responsabilità od obblighi insorgano come conseguenza di violazione sostanziale, negligenza o dolo del Cedente. Il Cedente accetta di difendere, manlevare e considerare indenne il Cessionario e i rispettivi affiliati, funzionari, direttori, azionisti, dipendenti, soci, agenti e rappresentanti da e contro qualsiasi rivendicazione, richiesta, obbligo, perdita, responsabilità, danno, recupero e carenza, ivi compresi gli interessi, le sanzioni, le ragionevoli tariffe, spese e costi legali derivanti da o connessi in qualsiasi modo con i propri obblighi in conformità alla Convenzione, nella misura derivante o maturata prima della Data di decorrenza della presente Cessione, a condizione che tali obblighi non riguardino attività di gestione del progetto per lo Studio svolte da ICON.</p> <p>3. Il Cessionario accetta di difendere, indennizzare e manlevare il Cedente da e contro qualsiasi rivendicazione, richiesta, obbligo, perdita, responsabilità, danno, recupero e carenza, ivi compresi gli interessi, le sanzioni e i ragionevoli oneri legali, costi e spese derivanti dalla negligenza del Cessionario o dalla violazione della Convenzione nella misura derivante in seguito alla Data di decorrenza della Cessione.</p>
--	--

<p>4. Assignee acknowledges that it has received a copy of the Agreement.</p> <p>5. All references to CRO in the Agreement shall go forward apply to Assignee.</p> <p>6. All notices provided to the Assignee shall be sent to:</p> <p>ICON CLINICAL RESEARCH Limited South County Business Park Leopardstown, Dublin 18, Ireland FAO: SSU Legal Counsel</p> <p>7. This Assignment shall be binding upon and shall inure to the benefit of Assignor and Assignee, their respective successors and assignees, Sponsor and the Hospital.</p> <p>In the event of any conflict between the English and Italian text, the Italian will prevail as to meaning. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Assignment to be executed by their duly authorized representatives as of the date first above written.</p> <p>ICON CLINICAL RESEARCH Limited</p> <p>By: <u>Carballoni</u></p> <p>*Name: Dr. Petra Bartolini</p> <p>Title: Director Clinical Operations</p> <p>Date: <u>06/10/14</u></p> <p>SHIRE DEVELOPMENT LLC</p> <p>By: <u>J Donahue</u></p> <p>Name: <u>Jessica Donahue</u></p>	<p>4. Il Cessionario riconosce di avere ricevuto una copia della Convenzione.</p> <p>5. Tutti i riferimenti all'Organizzazione di ricerca a contratto (Contract Research Organization, CRO) nella Convenzione sono d'ora in avanti applicati al cessionario.</p> <p>6. Tutte le comunicazioni fornite al Cessionario devono essere inviate a:</p> <p>ICON CLINICAL RESEARCH Limited South County Business Park Leopardstown, Dublino 18, Irlanda All'attenzione di: SSU Legal Counsel</p> <p>7. La presente Cessione è vincolante ed è in vigore a beneficio del Cedente e del Cessionario, dei loro rispettivi successori e aventi causa, dello Sponsor e dell'Azienda.</p> <p>In caso di conflitti tra il testo inglese e quello italiano, prevarrà il significato del testo italiano. Tutti i restanti termini e condizioni della Convenzione rimarranno in pieno vigore.</p> <p>IN FEDE, le parti hanno sottoscritto alla data sopra indicata la presente Cessione attraverso i loro rappresentanti legali debitamente autorizzati.</p> <p>ICON CLINICAL RESEARCH Limited</p> <p>Firmato da: <u>Carballoni</u></p> <p>*Nome: Dr.ssa Petra Bartolini</p> <p>Titolo: Director Clinical Operations</p> <p>Data: <u>06/10/14</u></p> <p>SHIRE DEVELOPMENT LLC</p> <p>Firmato da: <u>J Donahue</u></p> <p>Nome: <u>Jessica Donahue</u></p>
--	---





Title: Director Clinical Programs
 Date: 5 NOV 2014

TRIAL FORM SUPPORT S.R.L.

By: [Signature]
 Name: ANA MUNDOZ LOMAS
 Title: UNIT MANAGER ITALY
 Date: 21 OTT. 2014

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 8 DI CAGLIARI

By: [Signature]
 Name: Dr. Emilio Simeone
 Title: Chief Executive
 Date: _____

Titolo: Director Clinical Programs
 Data: 5 NOV 2014

TRIAL FORM SUPPORT S.R.L.

Firmato da: [Signature]
 Nome: ANA MUNDOZ LOMAS
 Titolo: UNIT MANAGER ITALY
 Data: 21 OTT. 2014

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 8 DI CAGLIARI

Firmato da: [Signature]
 Nome: Dr. Emilio Simeone
 Titolo: Direttore Generale
 Data: _____

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli di n° 05 pagine.

Sette

15 May 2014

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1729 DEL 27 NOV 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storalli)
 IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

15 maggio 2014