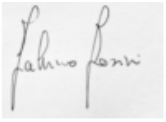
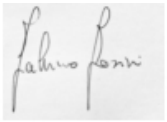
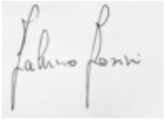
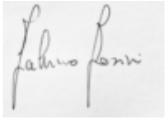
Stamp duty paid using the virtual system pursuant to Art. 15 of Presidential Decree 642 of 1972 - Application Reference no. 0283360 of 24 November 2017 – Authorisation Reference no. 294901 of 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano, Ufficio Territoriale di Gorgonzola [Second Provincial Italian Revenue Agency of Milan, Gorgonzola Branch]	Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642 del 1972 - Riferimento domanda n. 0283360 del 24 novembre 2017 - Riferimento autorizzazione n. 294901 del 07 dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano, Ufficio Territoriale di Gorgonzola
ASSIGNMENT AND AMENDMENT OF	CESSIONE ED EMENDAMENTO DEL
CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS	**CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PER I FARMACI**
Protocol Number GLPG0634CL336	Numero di protocollo: GLPG0634CL336
Protocol Title: A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group program to evaluate efficacy and safety of filgotinib in adult subjects with active axial spondyloarthritis	Titolo del protocollo: Programma di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di filgotinib in soggetti adulti con spondiloartrite assiale
This Assignment and Amendment of Clinical Trial Agreement ("Assignment Agreement") is between	La presente Cessione ed Emendamento del Contratto di sperimentazione clinica ("Contratto di assegnazione") è stipulato tra
• Galapagos NV, with registered office at Generaal de Wittelaan L 11 A3, 2800 Mechelen, Belgium ("Assignor and former Sponsor"), represented by IQVIA RDS Italy srl by virtue of the authority granted on 17 April 2023,	• Galapagos NV, con sede legale presso Generaal de Wittelaan L 11 A3, 2800 Mechelen, Belgio ("Cedente e precedente Sponsor"), rappresentata da IQVIA RDS Italy srl in virtù dell'autorità concessa in data 17 aprile 2023,
• IQVIA RDS Italy srl (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), headquartered in Via Fabio Filzi 29 – 20124 Milan, VAT no. 11351910150, in the person of Dr. Fabrizio Forini, as Attorney (hereinafter the "CRO"), acting in own name,	• IQVIA RDS Italy srl (una società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Limited, una società del Regno Unito), con sede in Via Fabio Filzi 29 – 20124 Milano, Partita IVA n. 11351910150, nella persona del Dott. Fabrizio Forini, in qualità di Procuratore (di seguito per brevità "CRO") che agisce in nome proprio,
• Alfasigma S.p.A., a corporation organized under the laws of Italy, with registered office at Via Ragazzi del '99, 5, Bologna, Italy ("Assignee and new Sponsor"),	• Alfasigma S.p.A., una società costituita ai sensi delle leggi dello Stato italiano, con sede legale in Via Ragazzi del '99, 5, Bologna, Italia ("Cessionario e nuovo Sponsor"),
And	E
• **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via del Vespro 129 -	• **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in

PALERMO, tax identification and VAT no. 05841790826, through its Managing Director, Dr. Maria Grazia Furnari, who has the appropriate authority to sign this document.	PALERMO Via del Vespro 129, C.F. e P.IVA: 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto.
(hereinafter, jointly "the Parties").	(di seguito congiuntamente "le Parti").
WHEREAS, the Assignor and former Sponsor, Entity and CRO are parties to a Clinical Trial Agreement dated 13 June 2023 (the "Agreement") pursuant to which Assignor and former Sponsor and Entity agreed to conduct a clinical trial in Italy ("Study Country") according to the protocol number GLPG0634CL336 titled "A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group program to evaluate efficacy and safety of filgotinib in adult subjects with active axial spondyloarthritis" (the "Clinical Trial"); and	PREMESSO CHE il Cedente e precedente Sponsor, l'Ente e la CRO sono parti di un Contratto di sperimentazione clinica datato 13 Giugno 2023 il "Contratto") ai sensi del quale il Cedente e precedente Sponsor e l'Ente hanno acconsentito a condurre una sperimentazione clinica in Italia ("Paese dello studio") in base al protocollo numero GLPG0634CL336 intitolato "Programma di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di filgotinib in soggetti adulti con spondiloartrite assiale" (la "Sperimentazione clinica"); e
WHEREAS, in connection with the transfer of the sponsorship of the Clinical Trial from Assignor and former Sponsor to Assignee and new Sponsor, Assignor and former Sponsor desires to assign and transfer to Assignee and new Sponsor all of its rights and obligations in and to the Agreement, and Assignee and new Sponsor is willing to accept such assignment under the terms and conditions set forth hereinafter; and	PREMESSO CHE, in relazione al trasferimento della sponsorizzazione della Sperimentazione clinica dal Cedente e precedente Sponsor al Cessionario e nuovo Sponsor, il Cedente e precedente Sponsor desidera cedere e trasferire al Cessionario e nuovo Sponsor tutti i propri diritti e obblighi di cui al Contratto, e il Cessionario e nuovo Sponsor è disposto ad accettare tale cessione in conformità ai termini e alle condizioni di seguito stabiliti; e
WHEREAS, the Parties intend this Assignment Agreement to be effective as of the date of approval by all competent authorities in the Study Country of the transfer of the Study sponsorship from the Assignor and former Sponsor to the Assignee and new Sponsor ("Effective Date").	PREMESSO CHE le Parti intendono che il presente Contratto di cessione entri in vigore a partire dalla data di approvazione da parte di tutte le autorità competenti nel Paese dello studio per il trasferimento della sponsorizzazione dello Studio dal Cedente e precedente Sponsor al Cessionario e nuovo Sponsor ("Data di decorrenza") .
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 promesse e degli impegni reciproci qui esposti e a fronte di una valida controprestazione, della cui avvenuta ricezione e adeguatezza le Parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti convengono quanto segue:
1. Assignor and former Sponsor hereby assigns and transfers to Assignee and new Sponsor, as of the Effective Date, all of Assignor and former Sponsor's rights and obligations in and under the Agreement, and Entity hereby agree[s] to such assignment and to continue to perform all its [*their respective*] Clinical Trial-related obligations under the Agreement in favor of	1. Il Cedente e precedente Sponsor con il presente cede e trasferisce al Cessionario e nuovo Sponsor, a partire dalla Data di decorrenza, tutti i diritti e gli obblighi del Cedente e precedente Sponsor di cui al Contratto, e l'Ente con il presente acconsente a tale cessione e a continuare ad adempiere a tutti i propri [*rispettivi*] obblighi correlati alla Sperimentazione clinica previsti dal Contratto a favore del Cessionario e nuovo

Assignee and new Sponsor in compliance with the terms and conditions thereof.	Sponsor in conformità ai termini e alle condizioni dello stesso.
2. Assignee and new Sponsor hereby accepts assignment of all of Assignor and former Sponsor's rights and obligations under the Agreement as of the Effective Date, and agrees to perform its duties and obligations towards Entity arising from the Agreement in compliance with the terms and conditions thereof.	2. Il Cessionario e nuovo Sponsor con il presente accetta la cessione di tutti i diritti e gli obblighi del Cedente e precedente Sponsor ai sensi del Contratto a partire dalla Data di decorrenza e accetta di adempiere ai propri doveri e obblighi verso l'Ente derivanti dal Contratto, in conformità ai termini e alle condizioni dello stesso.
3. Assignor and former Sponsor is hereby relieved of all obligations relating to the Agreement arising on or after the Effective Date. For the sake of clarity, nothing in this Assignment Agreement shall affect or prejudice any claim or demand that the Entity may have against Assignor and former Sponsor arising out of or in connection with the Agreement and/or the Study to the extent such claims or demands are related to or arising from the period before the Effective Date.	3. Il Cedente e precedente Sponsor è con il presente sollevato da tutti gli obblighi relativi al Contratto, derivanti dalla o successivi alla Data di decorrenza. Per motivi di chiarezza, nulla nel presente Contratto di cessione influirà o pregiudicherà eventuali richieste di risarcimento o pretese che l'Ente potrebbe avere nei confronti del Cedente e precedente Sponsor derivanti da o in connessione con il Contratto e/o lo Studio nella misura in cui tali richieste di risarcimento o pretese siano correlate al o derivanti dal periodo precedente la Data di decorrenza.
In addition, due to Protocol Amendment 3 V. 4, the the following item are modified on Attachment A Budget Schedule & Payment Schedule:	Inoltre, a seguito dell'Emendamento 3 al Protocollo V. 4, la seguente voce è stata modificata nell'Allegato A Programma del budget e Programma dei pagamenti:
• The following visits under Budget Table are renamed:	• Le seguenti visite nella Tabella del budget sono state rinominate:
o Ad Hoc visit visit (outside of regular scheduled visits) is from now on renamed to: Ad-hoc flare/ASAS40 visit (outside of regular scheduled visits)	o La visita ad-hoc (al di fuori delle regolari visite programmate) d'ora in avanti è rinominata in: Visita ad-hoc per riacutizzazione dei sintomi/ASAS40 (al di fuori delle regolari visite programmate)
o Ad-hoc visit coinciding Visit 13 is from now on renamed to: *"Ad-hoc flare visit coinciding Visit 13"*	o La visita ad hoc, concomitante con la Visita 13, d'ora in avanti è rinominata in: *"Visita ad-hoc per riacutizzazione concomitante con la Visita 13"*
o Ad-hoc visit coinciding Visit 14 is from now on renamed to: *"Ad-hoc flare visit coinciding Visit 14"*	o La visita ad hoc concomitante con la Visita 14 d'ora in avanti è rinominata in: *"Visita ad-hoc per riacutizzazione concomitante con la Visita 14"*
o Ad-hoc visit coinciding Visit 15 is from now on renamed to: *"Ad-hoc flare visit coinciding Visit 15"*	o La visita ad-hoc concomitante con la Visita 15 d'ora in avanti è rinominata in: *"Visita ad-hoc per riacutizzazione concomitante con la Visita 15"*
o Ad-hoc visit coinciding Visit 16 is from now on renamed to: *"Ad-hoc flare visit coinciding Visit 16"*	o La visita ad-hoc concomitante con la Visita 16 d'ora in avanti è rinominata in: *"Visita ad-hoc per riacutizzazione concomitante con la Visita 16"*

• The following comment under Budget Table "^ Only for subjects who experience a confirmed flare during the dose de-escalation period or for subjects who experience a confirmed Loss of ASAS40 Response During the Open-label Treatment Period. In case an Ad-hoc visit coincides with a regular scheduled visit, sites should be reimbursed the cost of visits V13+F A-HV to V16+F A-HV as applicable for coinciding visits instead of regular V13 to V16 visits." is updated to read:	• Il seguente commento nella Tabella del budget "^Solo per i soggetti che presentano una riacutizzazione confermata durante il periodo di riduzione della dose o per i soggetti che manifestano una Perdita della risposta ASAS40 confermata durante il periodo di trattamento in aperto. Nel caso in cui una visita ad-hoc coincidesse con una regolare visita programmata, i centri dovranno ottenere il rimborso del costo delle visite dalla V13+F A-HV alla V16+F A-HV a seconda del caso per le visite coincidenti piuttosto che per le visite regolari dalla V13 fino alla V16." viene aggiornato come segue:
"^ Only for subjects who experience a confirmed flare during the dose de-escalation period. In case an Ad-hoc visit coincides with a regular scheduled visit, sites should be reimbursed the cost of visits V13+F A-HV to V16+F A-HV as applicable for coinciding visits instead of regular V13 to V16 visits."	*"^Solo per i soggetti che manifestano una riacutizzazione confermata durante il periodo di riduzione della dose. Nel caso in cui una visita Ad-hoc coincidesse con una regolare visita programmata, i centri dovranno ottenere il rimborso del costo delle visite dalla V13+F A-HV alla V16+F A-HV a seconda del caso per le visite concomitanti piuttosto che per le visite dalla V13 fino alla V16."*
• The following procedure Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central laboratory (QuantiFERON TB test, serum pregnancy test and FSH, Hematology, Chemistry, HLA-B27, serum hs-CRP, Lipid profile, Differential lymphocyte count, Viral serology, Viral monitoring, Plasma biomarker, Serum biomarker, Blood transcriptome, PBMC immunophenotyping, Optional Genetic sample - all as applicable) or local laboratory (serum hs-CRP, liver function tests, Acute hepatitis tests, autoimmune panel, cytomegalovirus antibody, Epstein-Barr virus antibody) if needed, simple: Includes preparation of specimen; Blood Sampling - for additional/repeat/unscheduled samples as needed is updated to read:	• La seguente procedura: Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per il prelievo del/i campione/i per il laboratorio centrale (test QuantiFERON TB, test di gravidanza sul siero e FSH, ematologia, ematochimica, HLA-B27, hs-CRP sierica, profilo lipidico, conta linfocitaria differenziale, sierologia virale, monitoraggio virale, biomarcatori plasmatici, biomarcatori sierici, trascrittoma del sangue, immunofenotipizzazione delle cellule mononucleari del sangue periferico [peripheral blood mononuclear cell, PBMC], campione facoltativo per le analisi genetiche - tutto a seconda del caso) oppure per il laboratorio locale (hs-CRP sierica, test di funzionalità epatica, test per l'epatite acuta, pannello autoimmune, anticorpi anti-citomegalovirus, anticorpi antivirus di Epstein-Barr), se necessario, semplice: Include la preparazione del campione; prelievi di sangue - per campioni aggiuntivi/ripetuti/non programmati, secondo necessità, viene aggiornato come segue:
"Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central laboratory (QuantiFERON TB test, serum pregnancy test and FSH, Hematology, Chemistry, HLA-B27, serum hs-CRP, Lipid profile, Viral serology, Viral monitoring, Plasma biomarker, Serum biomarker, Blood transcriptome, PBMC immunophenotyping, Optional Genetic sample -	*"Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per il prelievo del/i campione/i per il laboratorio centrale (test QuantiFERON TB, test di gravidanza sul siero e FSH, ematologia, ematochimica, HLA-B27, hs-CRP sierica, profilo lipidico, sierologia virale, monitoraggio virale, biomarcatori plasmatici, biomarcatori sierici, trascrittoma del sangue, immunofenotipizzazione*

all as applicable) or local laboratory (serum hs-CRP, liver function tests, Acute hepatitis tests, autoimmune panel, cytomegalovirus antibody, Epstein-Barr virus antibody) if needed, simple: Includes preparation of specimen; Blood Sampling - for additional/repeat/unscheduled samples as needed"	*delle cellule mononucleari del sangue periferico [peripheral blood mononuclear cell, PBMC], campione facoltativo per le analisi genetiche - tutto a seconda del caso) oppure per il laboratorio locale (hs-CRP sierica, test di funzionalità epatica, test per l'epatite acuta, pannello autoimmune, anticorpi anti-citomegalovirus, anticorpi antivirus di Epstein-Barr), se necessario, semplice: Include la preparazione del campione; prelievi di sangue - per campioni aggiuntivi/ripetuti/non programmati, secondo necessità"*
This Assignment Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Italy.	Il presente Contratto sarà disciplinato e interpretato in conformità alle leggi italiane.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Assignment Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the dates indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.	IN FEDE, le Parti hanno stipulato il presente Contratto di cessione facendolo sottoscrivere per il tramite dei rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati nelle date indicate di seguito, ma con decorrenza, a tutti gli scopi, a partire dalla Data di decorrenza.
ACKNOWLEDGED, ACCEPTED AND AGREED TO:	LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO:
For **IQVIA RDS Italy Srl** on behalf of Galapagos NV.	Per **IQVIA RDS Italy Srl** in nome e per conto di Galapagos NV.
Attorney	Procuratore
Dr. Fabrizio Forini	Dott. Fabrizio Forini
Digital signature  Firmato il 19/12/2024	Firma digitale  Firmato il 19/12/2024
For **IQVIA RDS Italy Srl**	Per **IQVIA RDS Italy Srl**
Attorney	Procuratore
Dr. Fabrizio Forini	Dott. Fabrizio Forini
Digital signature  Firmato il 19/12/2024	Firma digitale  Firmato il 19/12/2024
For **Alfasigma S.p.A**	Per **Alfasigma S.p.A**
Proxy Holder	Procuratore
Dr. Alexandra Mangili	Dott.ssa Alexandra Mangili

Digital signature	Firma digitale Digitally signed by: Alexandra Mangili Date: 16/12/2024 17:44:59
For the Entity	**Per l'Ente**
Managing Director	Direttrice Generale
Dr. Maria Grazia Furnari	Dott.ssa Maria Grazia Furnari
Digital signature Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Data: 23/12/2024 11:32:07	Firma digitale Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Data: 23/12/2024 11:32:07