

GENERAL CONDITIONS OF PURCHASE

ARTICLE 1. DEFINITIONS

The following terms, when the first letter is capitalized, will have the meanings defined hereunder or in the dedicated article, as the case may be:

“Affiliated Company(ies)” mean(s) any company which is, either directly or indirectly, controlled by, or under common control of respectively PROVIDER or CLIENT. For the purposes hereof, control means the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the equity or more than fifty percent (50%) of the voting rights.

“Applicable Data Protection Law” has the meaning assigned in the Data Processing Agreement (if applicable) or otherwise means Personal Data Protection Act in Japan and any other personal data protection laws applicable to the transaction under the Order.

“Applicable Laws” mean all laws, regulations, professional standards, regulatory policies, licenses, good laboratory/clinical/industry/distribution/manufacturing practices (GxP) which are in force from time to time during the term of the Order, including any amendment to any of them and which apply to the subject matter referenced in this Order.

“CLIENT” means, as relevant, SSP Pharmaceuticals Co., Ltd. or any their Affiliated Company established on the Japanese territory as the issuer of an Order.

“Confidential Information” means any data and/or information of any kind whatsoever, whether or not labeled as confidential, that relates or refers to the Order, or to CLIENT’s or PROVIDER’s business activity and that is disclosed directly or indirectly by a Party to the other, or otherwise obtained by a Party from the other as a result of negotiating or completing the Order, either directly or indirectly, in writing, orally, electronically, visually or in any other form.

“Controller” has the meaning assigned in the Data Processing Agreement (if applicable) or otherwise means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of the Personal Data.

“Day(s)” mean(s) any calendar day of the year.

“Deliverable(s)” mean(s) all materials specifically created, generated, designed, prepared or developed by PROVIDER for CLIENT, and designated as a Deliverable under an Order, including, but not limited to, any design, database, file, document, training material, data, report, note, study or analytical document, minutes, final report, creative idea delivered as part of the strategic ideation phase and/or the creative phase of any project, trademark, digital development, specifications, update and version installations of programs and/or interface designed, created, submitted, developed, written in object code or source code by PROVIDER specifically for CLIENT, whether or not protected or capable of being protected by intellectual property Applicable Laws, including developments, adaptations, improvements and modifications made by PROVIDER to the Pre-Existing Elements of CLIENT, and delivered to CLIENT under the Order, and any IPR related to thereto.

“Force majeure Event” means an event or circumstance that is not attributed to any of the Parties and is beyond the reasonable control of a Party.

“GCP” means these general conditions of purchase applicable to the Orders.

“GDPR” means the Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC.

“IPR” means, as standing for Intellectual Property Rights, (i) any right arising out of or relating to patents (including the rights to patentable or non-patentable inventions, discoveries, know-how, trade secrets and other Confidential Information), designs, trademarks (and service marks, distinctive signs such as, logos, trade or business names, brand names, company names, shop signs, domain names and URLs), copyrights (including author’s rights) and neighboring rights, rights to any software in object code or source code, rights to databases, (ii) any registration or application right to register, renew and/or extend any of these rights, and (iii) all other intellectual property rights, registered or not, susceptible of being registered or not, existing in any country.

“Notice” means a prior notification of any nature and/or format whatsoever (e.g. registered letter, email) that is sent by a Party to the other in writing with an acknowledgement of receipt. **“Notify”** and **“Notified”** will be construed accordingly.

“Order(s)” mean(s) any purchase order issued by CLIENT to PROVIDER stating, at minimum, the description of the Services or Products, as the case may be, and any relevant associated information. The Order includes the GCP and the SCP.

“Party(ies)” mean(s) individually either CLIENT or PROVIDER, as the case may be, or collectively both of them, as applicable.

“Personal Data” has the meaning assigned in the Data Processing Agreement (if applicable) or otherwise means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

“Personnel” means, in relation to PROVIDER, any of its (i) employees (ii) individual consultants under its responsibility or (iii) those of its providers, authorized agents or subcontractors (including PROVIDER’s Affiliated Companies) assigned to the provision of the Services or Products; and, in relation to CLIENT, any of its (i) employees (ii) contingent and/or temporary workers and/or (iii) individual consultants under CLIENT’s responsibility.

“Pre-Existing Element(s)” mean(s) any technology, know-how, design, database software, data, invention, copyright, algorithm and computer source code information, material, document, product, or any other element in any form whatsoever developed by a Party or licensed to it by Third Parties before or completely independently from the performance of the Order, whether or not patentable, patented, protectable or protected by any IPR.

“Processing” has the meaning assigned in the Data Processing Agreement (if applicable) or otherwise means any operation or set of operations which is performed on the Personal Data or on sets of the Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.

“Processor” has the meaning assigned in the Data Processing Agreement (if applicable) or otherwise means a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller.

“Product(s)” mean(s) any product, hardware, software, equipment or goods of all kinds, including the provision of associated Deliverables, to be supplied by PROVIDER as per the terms of the Order.

“PROVIDER” means the company, individual, entity or any Affiliated Company of said company, individual, entity which provides the Services or supplies the Products as per the terms of the Order.

“SCP” means the special conditions of purchase expressly accepted by CLIENT and PROVIDER applicable to the Order including, if any, the mutually accepted amendment(s) to the GCP.

“Services” mean the services of all kinds, including the provision of associated Deliverables, to be provided by PROVIDER as per the terms of the Order.

“Third Party(ies)” mean(s) any company, individual or entity other than CLIENT, PROVIDER or their Affiliated Companies.

ARTICLE 2. PURPOSE

2.1. Scope. The GCP apply indiscriminately to the supply of any Product and to the performance of any Services provided by PROVIDER under the Order.

2.2. Order of precedence. CLIENT is open to the mutual negotiation of the general terms and conditions of sale that PROVIDER will communicate. Nevertheless, by accepting the Order as per the provisions hereunder, PROVIDER expressly agrees to the GCP which will prevail over the general terms and conditions of sale of PROVIDER, unless otherwise agreed in writing between the Parties after negotiating them. The GCP can only be amended and/or supplemented by the SCP which will then prevail over the GCP. Any terms and conditions contained in PROVIDER’s proposal, invoice, acknowledgment or any document whatsoever (including the content of documents that may be incorporated through URL links) other than in the SCP, are null and void. If an Order is issued under a specific separate contract concluded in writing between the Parties, the provisions of this contract alone will govern.

2.3. Revision of the GCP by CLIENT. Notwithstanding other clauses in this GCP, the CLIENT may revise the GCP anytime in its discretion. In this case, CLIENT shall send (i) a notice of the revision or (ii) the revised GCP to PROVIDER. This GCP will apply to the supply of any Product and to the performance of any Services provided by PROVIDER under the Order until the date when PROVIDER receives the notice or the revised GCP, and after that, the revised GCP will apply to them.

ARTICLE 3. TERM

3.1 Duration. The GCP and the SCP are effective as from the issuance of the Order by CLIENT and will remain in full force and effect for the duration of the Order, unless otherwise provided herein. The Order may not be tacitly renewed and may only be extended by means of an amendment signed by duly authorized representative(s) of the Parties.

3.2 Expiration consequences. Upon expiration of the Order or at the end of the reversibility phase as the case may be, PROVIDER shall promptly return, at its own costs, to CLIENT all equipment and devices lent to or put at its disposal, together with any information, document, material and data (including Confidential Information) provided by CLIENT, which will be either returned or, upon CLIENT’s request, securely destroyed and certified in a signed statement, without the possibility for PROVIDER to retain any kind of copy, extract and/or summary, except for one (1) copy that PROVIDER may keep for legal purposes. In addition, PROVIDER shall stop using CLIENT’s data in any way whatsoever, unless expressly authorized by CLIENT and shall provide CLIENT, as applicable, with a written final report detailing the Services performed until such expiration. When necessary, PROVIDER shall also make its best efforts to assist CLIENT in the qualification of an alternate Third Party supplier for the supply of Products, without being however required to disclose any of its trade secret.

3.3 Reversibility. Upon expiration of the Order, and upon CLIENT’s request, PROVIDER will supply to CLIENT, without additional cost for CLIENT, with any necessary assistance to ensure the transfer of Services in order to prevent any interruption of performance and to allow CLIENT to resume them either by itself or by any Third Party service provider. PROVIDER will notably transfer its expertise in relation to the Deliverables in such a way as to ensure that CLIENT or its Third Party service provider may continue using them in the best possible conditions. PROVIDER shall meet the timelines agreed between the Parties, while continuing its efforts to limit the duration of this reversibility phase.

3.4 Survival. The provisions of articles “Revision of the GCP by CLIENT”, “Termination”, “Forfeiture of Benefit of Time”, “Offset”, “Liability”, “Audit”, “Confidentiality”, “Intellectual Property”, “Warranties”, “Personal Data Protection”, “Transfer – Assignment”, “Governing Law and Dispute Resolution” and any right, obligation, or required performance of the Parties in the GCP, which, by express terms or nature and context is intended to survive termination or expiration of the Order, will survive the termination or expiration of the Order and will remain in full force and effect after the termination or expiration of the Order.

ARTICLE 4. TERMINATION

4.1 Termination for convenience. CLIENT may, without prejudice to its other rights or remedies, terminate at any time and without requiring any judicial formalities the Order for convenience, in whole or in part, with immediate effect, subject to a one (1) month prior Notice. If either Party suffers any damages due to the termination under this article 4.1, the other Party shall compensate the damages upon consultation and agreement between the Parties.

4.2 Termination for default. In case either Party breaches or fails to perform any of its obligations, the other Party shall Notify the defaulting Party thereof, and if the defaulting Party fails to remedy such default during the seven (7) Days (or other extended period as may be agreed to by the Parties) after receipt of the Notice, the other Party may, without prejudice to its other rights or remedies, terminate without requiring any judicial formalities the Order for default, in whole or in part, with immediate effect, after sending a Notice to the defaulting Party.

4.3 CLIENT’s right to terminate for specific causes. CLIENT may, without prejudice to its other rights or remedies, terminate without requiring any judicial formalities the Order, in whole or in part, with immediate effect and without prior Notice, in the event of: (i) PROVIDER’s suspension of payments, insolvency, dishonored drafts or checks, or suspension in transacting at banks, (ii) PROVIDER’s revocation, suspension of business by the competent authorities, (iii) seizure, provisional seizure, provisional disposition, other compulsory execution by the Third Parties against PROVIDER, (iv) any proceeding for bankruptcy, rehabilitation, liquidation or any other similar proceedings against PROVIDER, (v) PROVIDER’s dissolution, (vi) recognition that any of the preceding items may occur, or, (vii) PROVIDER’s non-compliance with articles “Confidentiality”, “Information security and quality measures”, “Pharmacovigilance”, “Personal data protection”, “Global compact – Anti-Corruption – Conflict of Interest – Transparency – Restricted Parties Screening – Conflict Minerals”, “Requirements pursuant to social regulation”, “Environment”, “Transfer – Assignment”, “Subcontracting” and/or “Export control”.

4.4 Termination for PROVIDER’s Change of Control. In case of PROVIDER’s Change of Control or if a CLIENT’s competitor acquires equity or voting rights in PROVIDER, PROVIDER shall immediately Notify CLIENT thereof. “Change of Control” means any organizational change of PROVIDER resulting in (i) either the main shareholder of the Party in question at the time of establishing of the Order no longer having effective control of the Party; or (ii) any change in the shareholding structure of said Party, affecting its control; the term “control” means (a) possession, direct or indirect, of the power to direct the management or policies of a person, whether through ownership of voting securities, by contract relating to voting rights, or otherwise, or (b) ownership, direct or indirect, of more than fifty percent (50%) of the outstanding voting securities or other ownership interest of such person. In this case, CLIENT reserves the right to, without prejudice to its other rights or remedies, terminate without requiring any judicial formalities the Order, in whole or in part, with immediate effect, subject to a one (1) month prior Notice, without incurring any liability, fees, damages or compensation whatsoever.

4.5 CLIENT’s right to terminate for the Force Majeure Event. In case of the Force Majeure Event under the conditions of article “Force Majeure” below, the non-affected Party may terminate the Order pursuant to provisions specified therein.

4.6 Termination consequences. In addition to the provisions laid down in article “Expiration consequences”, in case of any termination, PROVIDER shall immediately cease incurring or committing to any cost in connection with the Order. CLIENT will only be required to pay to PROVIDER the sums corresponding to the compliant performance of the Order not yet invoiced up to the effective date of termination, no other amounts being due. If applicable, PROVIDER shall reimburse any advance payment received for part of the Order not performed yet or any payment received for defective or noncompliant Services and/or Products.

4.7 Cancellation. CLIENT may decide to cancel the Order, within seven (7) business days from the day PROVIDER accepts or is deemed to accept the Order, without requiring any judicial formalities, in part or in whole, with immediate effect, subject to a written Notice without incurring any liability, fees, damages or compensation whatsoever. Nonetheless, should CLIENT decide to cancel the Order or any part thereof after a period of seven (7) business days from the day PROVIDER accepts or is deemed to accept the Order, the Parties will discuss, if any, the reasonable and documented cancellation charges incurred for PROVIDER and that CLIENT will agree to bear.

4.8 Forfeiture of Benefit of Time. If any of an event listed in Article 4.3 occurs to PROVIDER, all obligations of the PROVIDER arising from the Order, this GCP or the SCP shall become immediately due and payable, and PROVIDER shall immediately perform or repay all the obligations it owes to CLIENT.

ARTICLE 5. FINANCIAL CONDITIONS

5.1 Prices. Unless otherwise provided in the SCP, everything indicated in the Order as to be supplied or executed by PROVIDER is deemed to be entirely included in the prices specified in the Order. Subject to the compliant performance of its obligations under the Order, CLIENT shall pay PROVIDER the amount mentioned in the Order. Said amount is firm and fixed for the whole duration of the Order. For the avoidance of doubt, PROVIDER shall bear various costs such as freight charges, insurance premiums, storage charges for delivery of the Deliverables to the place of delivery (if any).

The Parties will discuss and decide the unit price of the Deliverables considering the specifications, quantity, delivery date, quality, materials, transportation costs, market price of the Deliverables. PROVIDER shall submit to CLIENT a quotation that includes necessary information to decide the unit price, regardless of whether it is a new order or a continuous order. If there is a change in the information which is the basis for deciding the unit price, the Parties will discuss the unit price again.

5.2 Invoicing. Unless otherwise provided for by Applicable Laws, PROVIDER shall be entitled to invoice for payment when the Products are actually delivered or after the full performance of the Services in accordance with the provisions of the Order. Noncompliant invoices may be returned to PROVIDER.

5.3 Payment terms. CLIENT shall pay PROVIDER by bank transfer using the account details PROVIDER has previously provided. Payment must be made within the time frame specified in the Order or the SCP (if any).

5.4 Offset. If PROVIDER has any outstanding payment obligations to CLIENT, CLIENT may set off such payment obligations against the amount that CLIENT owes to PROVIDER under the Order regardless of their due dates by means of a Notice.

ARTICLE 6. LIABILITY

6.1. General Liability. The Order is performed under the full liability of PROVIDER. In this respect, PROVIDER is liable for any injury, damage or loss whatsoever, suffered by CLIENT, its Personnel, representatives, Affiliated Companies, customers and/or any Third Party, resulting from or in relation to any PROVIDER's breach, error, negligence, omission and/or fault whether caused by PROVIDER itself, its Personnel, representatives and/or Affiliated Companies.

6.2. Product Liability. If PROVIDER (i) finds that the Product causes or may cause damages to a Third Party, (ii) receives any complaints regarding the Product or the same type of product as the Product or (iii) finds that the Product deviates from any Applicable Laws or applicable standard, PROVIDER shall report such issues to CLIENT and take necessary measures such as recall, repairing or replacement of the Product at its own expense and responsibility. If CLIENT incurs damages due to defects of the Product, PROVIDER shall reimburse CLIENT for such damages (including, but not limited to, compensation which CLIENT pays to a third party, expenses of CLIENT to recall such defective Product from the market, and attorneys' fees).

ARTICLE 7. INSURANCE

Without limitation to its obligations and responsibilities under the Order, PROVIDER represents to hold and maintain, at its own expense, and throughout the whole duration of the Order, all necessary insurance policies to cover all financial consequences of the liability that would arise out of or be in connection with the performance of the Order, for any injury, damage or loss whatsoever that it may cause to CLIENT, its Personnel, representatives, Affiliated Companies, customers or any Third Party while performing the Order. The insurance coverage will not relieve PROVIDER of any of its responsibility for injury, damage or loss in excess of insurance limits or otherwise.

Upon CLIENT's request, PROVIDER shall promptly provide it with a certificate from the insurer(s) or the insurer's authorized representative, or in the case of self-insurance, an authorized corporate officer evidencing such insurance coverage.

All these insurance policies must be taken out by PROVIDER to allow it to Notify CLIENT at least thirty (30) Days before any cancellation or modification of these insurance policies.

ARTICLE 8. FORCE MAJEURE

8.1 Scope. Neither CLIENT nor PROVIDER shall be held responsible for any shortcoming or delay in the performance of its obligations that may be due to the Force Majeure Event.

8.2 General obligations. Should the Force Majeure Event affect the Order, the affected Party shall immediately Notify the non-affected Party thereof. In this case, the Parties must promptly meet and make their best efforts to mitigate the effects of the Force Majeure Event. At CLIENT's sole option, the quantities of Products and/or part of the Services so affected by the Force Majeure Event may be eliminated from the Order without incurring any liability, fees, damages or compensation whatsoever, but the Order will remain otherwise unaffected. Without prejudice to the foregoing, at the end of the Force Majeure Event and its effects, each Party shall promptly resume the performance of its obligations thus suspended.

Each Party shall bear its own costs and expenses incurred in connection with the Force Majeure Event.

8.3 Termination cases. Should the Parties fail to agree on the measures required and should the Force Majeure Event exceed a period of thirty (30) Days from the Notice, the non-affected Party shall be entitled to immediately terminate whole or part of the Order without requiring any judicial formalities and without any compensation to be claimed for this purpose.

ARTICLE 9. AUDIT

9.1 Scope. The Parties agree that CLIENT may at its own costs, upon reasonable Notice and at any time during the Order and three (3) years following its expiry, carry out an on-site or documentary audit by itself or by an independent body of its choice to investigate PROVIDER's and its Personnel's compliance with their obligations and any Applicable Laws.

9.2 General obligations. For the purpose of this audit, PROVIDER agrees (i) to grant and facilitate access to the

auditors to its and those of its Personnel's sites, facilities, systems, documents, employees (ii) to ensure that all documentation is “inspection-ready” (iii) to cooperate fully in good faith with them and (iv) to provide them with all necessary information and logistical support to carry out the audit. The Parties acknowledge that the audit will be carried out subject to article “Confidentiality” and as a result, PROVIDER shall not be allowed to request any specific confidentiality disclosure agreement to the auditors for the performance of the audit.

9.3 Consequences. Following the audit (including any Health, Safety and Environment audit), a non-compliance is detected or if CLIENT voices recommendations or reservations, PROVIDER agrees to implement, at its sole expense, the corrective and preventive actions promptly as from CLIENT's Notice or provision of the report and to follow the recommendations and/or reservations expressed by CLIENT. In this event, PROVIDER shall reimburse to CLIENT all costs of the audit (including the fees of the independent auditors). Any failure to remedy a breach identified during the audit will allow CLIENT to terminate the Order for breach.

9.4 Audit report. The results of the audit must be considered as a Confidential Information of both Parties.

9.5 Authority inspection. Should a competent authority or authority with an interest in the activities of PROVIDER carry out or intend to carry out an audit and/or inspection of PROVIDER in such a way that it may somehow relate to the Order or affect PROVIDER ability to perform the Order, PROVIDER shall, at no additional cost for CLIENT, promptly Notify CLIENT thereof together with the measures subsequently taken or proposed.

ARTICLE 10. CONFIDENTIALITY

10.1 Scope. For the purpose of this article, “Discloser” or “Recipient” means, as relevant, either one of the Parties that (i) either discloses directly or indirectly (the “Discloser”) or (ii) receives or may have access to (the “Recipient”), Confidential Information for the performance of the Order.

Obligations defined in this article do not apply to Confidential Information for which the Recipient can either prove that (i) the Recipient already lawfully contained it in its records prior to its communication by Discloser (ii) it was already or became known or accessible to the public before being communicated by the Discloser, (iii) it becomes known or accessible to the public after being communicated by the Discloser without any unauthorized or wrongful act by or omission of the Recipient, (iv) it had been legitimately communicated by Third Parties who were not bound by a confidentiality agreement relating to the said information (v) it was independently developed by the Recipient without access to the Confidential Information, subject to written evidence.

10.2 General obligations. The Recipient agrees to treat the Confidential Information as strictly confidential, to protect it with at least a reasonable care and to strictly limit its access to its Personnel directly concerned by the Order for the sole purpose of performing the Order who will be bound by the same obligations set out herein.

In no circumstances may the Recipient sell, exchange, publish or communicate the Confidential Information in any manner whatsoever or in any form whatsoever to a Third Party, without the Discloser's prior written approval. CLIENT shall nonetheless be entitled to exchange the Confidential Information to its Affiliated Companies and to notably provide to its/their Personnel the audit report, without prior authorization from the Discloser.

In the event that the Recipient requires a Third Party's assistance (subject to the Discloser's prior written approval), the Third Parties will be bound by the same obligations of secrecy as those of the Recipient and may use the Confidential Information only to perform the Order. In any event, should the Third Party breach its obligations of confidentiality, the Recipient shall remain liable for such breach towards the Discloser.

In consideration of PROVIDER's professional capacity, CLIENT shall have no obligation or warranty to PROVIDER as to the accuracy, completeness or usefulness of the Confidential Information, and shall not be liable with respect to or resulting from the use or misuse of any Confidential Information by PROVIDER. PROVIDER shall waive any recourse against CLIENT for damage and/or loss resulting from the use of any Confidential Information disclosed under the Order.

10.3 Compelled disclosure. If the Recipient is required by a request of any form whatsoever by a court, regulatory or governmental body, or stock exchange to disclose the other Party's Confidential Information, the Recipient shall, to the extent allowed under Applicable Laws, (i) immediately Notify the Discloser thereof and (ii) upon Discloser's request, redirect the request to the Discloser and (iii) provide reasonable assistance to the Discloser in opposing it. If such Notice is prohibited by Applicable Laws, the Recipient must take all necessary steps to relieve itself from such prohibition and to limit the disclosure to the strict portion of the Confidential Information that is identified in the request, such portion to remain anyhow confidential.

10.4 Return or destruction. Upon expiry or any termination of the Order for any reason whatsoever, or at any time the Discloser so requests, the Recipient agrees to return to the Discloser or destroy all Confidential Information in accordance with the provisions set out in article “Expiration consequences”.

10.5 Duration. Obligations set out in this article “Confidentiality” must apply throughout the term of the Order and for a period of ten (10) years following its expiration or termination, regardless of the reason, or any other longer period provided for under trade secret regulation or similar Applicable Laws.

10.6 Business reference and communication. CLIENT is free to speak out, through all means of communication, on the business relationships between the Parties, the existence and content of the Order and/or Deliverables.

Unless prior written consent is obtained from CLIENT, PROVIDER shall refrain from mentioning the existence and/or content of this Order in any communication whatsoever with Third Parties. All reproduction, in full or in part or any use in any manner whatsoever, in particular, for reference or publicity purposes, of the CLIENT's trademarks, logos and/or tradenames without CLIENT's prior written authorization is prohibited.

ARTICLE 11. INTELLECTUAL PROPERTY

11.1 Ownership of IPR. CLIENT shall own all IPR to all Deliverables with the exception of PROVIDER's Pre-Existing Elements, which shall be licensed to CLIENT in accordance with article 11.4.

11.2 CLIENT's IPR. PROVIDER shall execute any documents necessary to perfect such title, including but not limited to, documents related to patent, trademark and copyright applications. CLIENT's IPR in the Deliverables include the worldwide rights and copyrights thereto and all the related rights regardless of whether they may be ‘works made for hire’ under applicable law. The Deliverables shall be considered specially ordered for CLIENT as a ‘work made for hire’, or, if for any reason held not to be a work made for hire, PROVIDER's acceptance of the Order will act as an assignment of all rights, interest, and title (including the rights under Articles 27 and 28 of the Copyright Act of Japan). PROVIDER shall not execute its author's right in connection with all Deliverables, and CLIENT or any Third Party designated by CLIENT is entitled to modify the Deliverables or publish them with any names.

11.3 Assignment. PROVIDER must obtain an assignment in accordance with this article from Third Parties (In this article, including PROVIDER's Personnel) to ensure CLIENT's ownership of all IPR to Deliverables produced by such Third Parties. PROVIDER must secure the appropriate releases or assignments (including assignments of the rights under Articles 27 and 28 of the Copyright Act of Japan) on a worldwide basis for all such Deliverables produced by such Third Parties used in the work under the Order, at no additional charge to CLIENT. PROVIDER shall not cause such Third Parties to execute their author's right in connection with all Deliverables, and CLIENT or any Third Party designated by CLIENT is entitled to modify the Deliverables or publish them with any names. If PROVIDER is unable to secure these assignments or non-execution of the author's right, PROVIDER must immediately notify CLIENT and take

steps to obtain or provide substitute Deliverables.

11.4 Granting of Right and License on Pre-Existing Elements etc. PROVIDER hereby grants to CLIENT a perpetual royalty-free, worldwide, nonexclusive right and license in and to PROVIDER's Pre-Existing Elements and any additional patents, copyrights, trade secrets and/or trademarks to which PROVIDER has a right to grant such rights and licenses, to the extent required by CLIENT to use and exploit the Deliverables and exercise its full rights in the Deliverables, including without limitation the right to make, use, sell, offer to sell and import products and services based on or incorporating such Deliverables. In this case, PROVIDER shall not execute its author's right in connection with PROVIDER's Pre-Existing Elements used in the Deliverables, and CLIENT or any Third Party designated by CLIENT is entitled to modify it or publish it in any names to the extent it is necessary to use and exploit the Deliverables and exercise its full rights in the Deliverables.

11.5 Prohibition of Dissemination. In connection with the Order, PROVIDER shall make no commitments or disbursements, incur no obligations nor place any advertising, public relations or promotional material for CLIENT and/or CLIENT's Affiliates, nor disseminate any material of any kind using the name of CLIENT and/or CLIENT's Affiliates or using their trademarks or trade names, without the prior written approval of CLIENT.

11.6 Non-Granting of CLIENT's Right. Nothing in the GCP shall be construed as granting or providing PROVIDER with any right, title, or interest in or to any CLIENT Confidential Information or other IPR of CLIENT.

11.7 Hold Harmless. PROVIDER warrants CLIENT against any infringement claims from the Third Party with respect to IPR attached to the Deliverables. Parties shall notify immediately the other party of such infringement claims once a party recognizes them or the risks. In case of any Third Party's claim or action against CLIENT for an alleged or actual infringement to its IPR or any other rights, PROVIDER shall, at its expense, hold harmless CLIENT from and against any claims, actions and liability incurred and provide, as relevant, legal assistance for its defense and/or substitution in any proceedings, except otherwise decided by CLIENT. PROVIDER shall also indemnify CLIENT for all costs and damages incurred from condemnation, notably including lawyers' and consultants' fees, compensation, ancillary costs in addition to the damages corresponding to the potential loss of use and/or sums due under a settlement agreement, costs and expenses for performance continuity. In addition, PROVIDER should be obliged, at its expense and at CLIENT's discretion, to (i) obtain the right for CLIENT to continue using as applicable the Products, Services, Pre-Existing Element and/or Deliverable (ii) replace or modify the concerned item or part thereof such as it no longer infringes Third Parties' right, provided that this does not cause any adverse effect on the Products/Services/Deliverables or their intended use or (iii) refund or reduce the price paid. If the Parties fail to reach an agreement regarding the aforesaid, CLIENT may terminate the Order or part thereof for PROVIDER's breach. However, this Article 11.7 will not apply if the infringement results from reasons attributable to CLIENT.

ARTICLE 12. SPECIFIC PROVISIONS RELATED TO ORDER

12.1 Order formalization – Order acceptance – Order changes. The Order will specify, at minimum, the date of the Order, the Services or Products, the quantities as the case may be, the performance or delivery schedule, the place of delivery or performance, the agreed prices, and payment terms.

It is considered that (i) PROVIDER has agreed the Order and (ii) a contract containing provisions in the Order and this GCP is formed between CLIENT and PROVIDER, at the earliest of any of the following items.

- a) Any initiation of shipment of the Products or performance of the Services by PROVIDER in accordance with the Order
- b) PROVIDER accepts the Order by its written Notice.

In addition, the absence of acceptance Notice by PROVIDER within three (3) business days from receiving the Order will imply (i) PROVIDER's agreement to the entire Order and (ii) formation of a contract containing provisions in the Order and this GCP between CLIENT and PROVIDER.

CLIENT reserves the right to make at any time changes to the Order, by means of a Notice. If any such change causes a substantial variation in the cost of supplying the Product(s) and/or performing the Services, PROVIDER may assert a claim in writing for an equitable and substantiated adjustment in the price, and the Parties will discuss, if any, the reasonable costs that CLIENT shall bear.

Upon Order acceptance, CLIENT is not obligated to any minimum, recurring, or future purchases of Products or Services, except as otherwise expressly set forth in the Order.

12.2 Order performance. PROVIDER shall carry out the Order continuously and diligently, to the satisfaction of CLIENT and in accordance with the Order and Applicable Laws. In addition, as a professional, PROVIDER is bound by a general obligation of result, together with an obligation to manufacture, use compliant raw materials, give advice, information and recommendations to CLIENT that are needed for the performance of the Order, in particular in terms of quality and performance. PROVIDER shall keep and maintain records, reports and other data related to the quality control for the performance of the Order for five (5) years from acceptance of Products or Services by CLIENT. PROVIDER shall disclose such records to CLIENT upon CLIENT's request, to the extent it is necessary to achieve the purpose of the Order.

PROVIDER represents, warrants, undertakes and agrees that it has the required skills, capacity, materials and equipment to perform the Order, that it has the requisite experience of performing work and supplying products of nature and scope similar to the Order, using a qualified and competent Personnel and, that its holds and will maintain for the duration of the Order, at its own cost, all administrative authorizations or approvals required by Applicable Laws.

If the Parties have concluded a quality agreement relating to the Products or Services, PROVIDER must respect the aforementioned quality agreement which will apply to the Order and prevail, regarding any quality issues, in case of contradiction or inconsistency between the quality agreement and the Order. In any event, PROVIDER shall implement an appropriate and recognized quality assurance program and quality management measures to ensure that the Products and Services conform to the requirements of the Order.

PROVIDER agrees to keep CLIENT informed of the progress in performing the Order, including when relevant, to provide it with progress reports. PROVIDER shall Notify CLIENT without undue delay of all things which in its opinion appear to be deficiencies, omissions or difficulties encountered in the performance of the Order (including any loss, withdrawal or non-renewal of any administrative authorization or approval), or appear to be any kind whatsoever of non-compliance with the provisions herein and notably with Applicable Laws, where in such case, CLIENT reserves the right to terminate the Order as per article "Termination".

PROVIDER also procures that each PROVIDER's Personnel will comply with the obligations set forth in the Order. PROVIDER acknowledges that any interruption or suspension of the performance may have critical adverse consequences for CLIENT and undertakes therefore to continue at all times the performance of the Order by all possible means (including as necessary, providing blueprints, sharing source codes or maintaining an up-to-date business continuity and disaster recovery plan etc.) with regard to CLIENT's regulatory, social and patient responsibility as a pharmaceutical industry and in particular the absolute necessity for CLIENT to ensure the continuity of its business.

PROVIDER shall be responsible for supplying repair parts of the Products, upon CLIENT's request, during the period of the Order, even after expiration of the Order and after expiration of the manufacture or supply of the Products by

PROVIDER. The supply period and price of the repair parts will be discussed between Parties.

12.3 Delivery – Transfer of ownership and risks. PROVIDER shall deliver the Products and/or perform the Services, within the planning and to the address indicated in the Order. Failing this, CLIENT reserves the right to refuse, at its sole discretion, the Product(s) or Service(s).

The Product(s) will be shipped, packed, marked, handled and dispatched with the care required to guarantee their protection, in line with CLIENT's instructions, Applicable Laws and any other terms agreed between the Parties. PROVIDER shall draw up and attach to the consignment all detailed and accurate documents necessary (e.g. operation and maintenance manual, quality confirmation certificate, bill of lading, certificate of origins, export authorizations and licenses etc.). Delivery will not be deemed complete until the delivery of all required documentation in accordance with the Order and Applicable Laws.

For the supply of Products, the Order will specify the Incoterm (ICC Incoterms®, 2020) used, if necessary.

PROVIDER shall irrevocably transfer to CLIENT the full ownership of the Products and Deliverables upon the definitive acceptance of Products or Deliverables by CLIENT. The risk of loss or damage to the Products, Services and/or Deliverables will pass from PROVIDER to CLIENT upon the definitive acceptance of Products, Services and/or Deliverables by CLIENT.

12.4 Acceptance. The Products or Services will not be considered as accepted by CLIENT without an inspection and release by CLIENT or any Third Party authorized by it. Any delivery of Products or performance of Services is therefore subject to a definitive acceptance from CLIENT, notwithstanding any payment or initial inspections, in order to verify their conformity with the Order. Upon receipt of the Products or completion of the Services, CLIENT will carry out such inspection at that time or at any time thereafter. Where the Products or Services require to perform some tests after their delivery or completion, their acceptance will not occur until such tests have been passed to the satisfaction of CLIENT. If the Products or Services do not meet the requirements specified in the Order, CLIENT shall Notify PROVIDER thereof as soon as possible and at CLIENT's discretion, PROVIDER shall promptly either (i) repair, replace or re-perform the deficient or non-conforming Products or Services (the "Defective Product(s) or Service(s)") within the time limit set by CLIENT (ii) refund to CLIENT all payments made (with interests) for and in relation with the Defective Products or Services or (iii) reduce the price in proportion of the reduced value of the Defective Products or Services if CLIENT decides to accept them (collectively the "Remediation Action(s)"). In addition, PROVIDER shall take necessary measures to prevent a recurrence of the Defective Products or Services, and shall report them to CLIENT. If all or part of the Defective Products is lost, damaged or deteriorated after the receipt by CLIENT, PROVIDER shall bear the burden of such lost, damages or deterioration, however, that if the Defective Products are lost, damaged or deteriorated due to the CLIENT's intentional misconduct or gross negligence, this does not apply.

Any corrected Products or Services will be subject to the same inspection and acceptance terms provided for in this article and any Remediation Action will be carried out at PROVIDER's sole risks and expenses which will include CLIENT's reimbursement of, in addition to any other expense, all costs and/or losses suffered by CLIENT in relation with the Defective Products or Services, such as, without limitation, the costs for correcting the Defective Products or Services by CLIENT itself or by a Third Party of CLIENT's choice (where, in these cases, PROVIDER undertakes to provide its full cooperation and assistance, as needed), the shipping, packaging or destruction costs, the recollection costs at CLIENT's site, the customs duties fees, the quality tests expenses, the administration and handling expenses (collectively the "Remediation Costs"). Furthermore, any inspection, testing or approval of a test by CLIENT, waiver thereof or failure to perform the same will in no event relieve PROVIDER from any of its liability nor imply CLIENT's acceptance of the Product or Service. The foregoing will not be construed to affect PROVIDER's warranties, nor to limit or exclude any other rights or remedies of CLIENT herein (including the right to terminate subject to the provisions under article "Termination").

12.5 Planning – Delays. PROVIDER must respect the planning set out in the Order and acknowledges that time is of the essence.

12.6 Rules applicable in the event of on-site activities. In the event the Order is performed at one of the CLIENT's sites, PROVIDER undertakes to comply and fully cause its Personnel, who remain under its responsibility, to comply with the access, hygiene, safety, environmental (including waste management) instructions and regulations in force on the CLIENT's site. PROVIDER acknowledges having received prior to any intervention on the site such instructions and regulations. In addition, PROVIDER agrees to promptly report any accident suffered by a member of its Personnel, and any incident whose consequences could be harmful to the safety of any Personnel, Equipment and/or the environment. PROVIDER shall make sure that its Personnel received the adequate training to handle such event.

PROVIDER acknowledges that other contractors may work simultaneously with it on this site. As a result, PROVIDER warrants that its work will not cause any difficulties for other contractors and in particular, that it will not cause any damage to facilities, Equipment or machines belonging to them, existing structures or those under construction.

CLIENT reserves the right to require PROVIDER to proceed with the immediate eviction of any Personnel who does not respect the obligations set forth in this article and/or whose behavior may jeopardize the proper performance of the Order. CLIENT shall be entitled to terminate the Order for breach as per article "Termination".

12.7 Information security and quality measures. PROVIDER must comply and procure that each of PROVIDER's Personnel will comply at minimum with the information security and quality measures provisions currently set out in <https://www.suppliers.opella.com/> as amended by CLIENT from time to time. Such terms are hereby incorporated herein by reference and the Parties expressly commit to comply with them.

12.8 Pharmacovigilance. Where the Order is related to a CLIENT's Product, specific pharmacovigilance requirements will apply. In this case, the Parties shall comply with the terms of the applicable pharmacovigilance clause currently available at <https://www.suppliers.opella.com/> as amended by CLIENT from time to time. Such terms are hereby incorporated herein by reference and the Parties expressly commit to comply with them.

12.9 Warranties. Without prejudice to any Applicable Laws, PROVIDER hereby warrants the proper performance, quality, functionality and strict conformity with the Order requirements of the Products or Services (the "Contractual Warranty").

Except any other period agreed in writing between the Parties, the Contractual Warranty will take effect as from the definitive acceptance of the Products or Services and last for a period of twelve (12) months.

Under the Contractual Warranty, as from CLIENT's Notice to PROVIDER of the Defective Product or Service or other breach of the Contractual Warranty or as from the date when PROVIDER first became aware of such (whichever is sooner), PROVIDER commits to promptly carry out the Remediation Actions as defined in article "Acceptance" that CLIENT reserves the right to choose at its sole discretion. The Remediation Actions will be performed at PROVIDER's sole risks and expenses, including the reimbursement to CLIENT of all and any Remediation Costs as detailed in article "Acceptance", without prejudice to any other rights or remedies that CLIENT may have under the Order (including the right to terminate subject to the provisions under article "Termination"). For the avoidance of doubt, the performance of Remediation Actions will in no event relieve PROVIDER from any of its liability under the Order.

The Product or Service thus remedied will in turn be covered by the same provisions as set out in article "Acceptance".

ARTICLE 13. ADDITIONAL PROVISIONS

13.1 Personal Data protection.

13.1.1 Under this article, the Parties agree that the terms “Personal Data”, “Controller”, “Processor”, “Processing”, “Applicable Data Protection Law”, “GDPR”, “Services” and “Order” will have the meaning assigned to them in the Data Processing Agreement (if applicable) or otherwise the meaning assigned to them in the GCP or, as the case may be, in the applicable law.

13.1.2 Each Party shall, with regards to its own respective Processing activities for which it acts as a Controller, comply with its own obligations under Applicable Data Protection Law. The Parties agree that, for the purposes of performing the Order, PROVIDER does not process Personal Data on behalf of CLIENT.

13.1.3 However, to the extent that PROVIDER processes any Personal Data on CLIENT’s behalf within the scope of the Order or should PROVIDER identify the fact that, during the performance of the Order, PROVIDER is processing Personal Data on CLIENT’s behalf (in such case, PROVIDER shall immediately inform CLIENT thereof), such Processing shall be governed by the terms of the Data Processing Agreement (if GDPR is applicable) currently available at the following address and as amended by CLIENT from time to time: <https://www.suppliers.opella.com/>. Such terms are hereby incorporated herein by reference and the Parties expressly commit to comply with them.

13.1.4 If GDPR is not applicable in the case mentioned in article 13.1.3, such Processing shall be governed by the following terms.

- a) PROVIDER shall comply with Applicable Data Protection Law.
- b) PROVIDER shall take necessary and reasonable safety measures to prevent any risk of unauthorized access to, or loss, theft, alteration, or leakage of the Personal Data and database which contains the Personal Data. When CLIENT intends to specify the contents of the safety measures, it shall be decided after consultation between CLIENT and PROVIDER in consideration of the purpose of the Order.
- c) PROVIDER shall use the Personal Data only for the purpose of the Order and shall not use it for any other purpose.
- d) PROVIDER shall keep in confidential any Personal Data. PROVIDER shall not disclose or provide any Personal Data to a Third Party without obtaining the prior written approval of CLIENT.
- e) To the extent necessary to confirm the implementation status of the safety measures by PROVIDER, CLIENT is entitled to receive reports or materials relating to the safety measures from PROVIDER or audit them with prior written notice to PROVIDER. PROVIDER shall submit such reports or materials or accept such audits upon the request of CLIENT unless there is any hindrance that disrupt PROVIDER’s operation of the business or any other justifiable reason.
- f) In the case CLIENT or any third party suffers damage due to or in connection with the leakage, loss or damages of the Personal Data, PROVIDER shall indemnify CLIENT or such third party for the damage suffered by them.

13.1.5 Where the performance of the Order benefits Affiliated Companies of CLIENT, either directly or through the signature of any relevant documentation (e.g. statement of work, work order, etc.), the Parties expressly agree that each CLIENT’s Affiliated Company will be regarded as a Controller independently in its own right.

13.2 Global compact – Anti-Corruption – Conflict of Interest – Transparency – Restricted Parties Screening – Conflict Minerals

Global Compact. Opella is a member of the Global Compact established by the United Nations (<https://www.unglobalcompact.org>) and has undertaken to support and apply certain fundamental principles in the fields of human rights, working conditions, the environment and anti-corruption. Relations with CLIENT at the time of any Order are contingent upon PROVIDER’s respect for this same principles as well any specific code of conduct implementing such principles by CLIENT such as the Opella Suppliers Code of Conduct (<https://www.suppliers.opella.com/code-of-conduct>) and the Opella Code of Ethics.

PROVIDER undertakes to respect these principles and/or codes of conduct during the performance of the Order and to set up sufficient internal procedures, tools and measurement indicators necessary to guarantee compliance with these principles. It authorizes CLIENT to assess the effectiveness of these, itself or through a Third Party approved by the two Parties.

Anti-Corruption. PROVIDER undertakes to comply with all Applicable Laws regarding the prevention of and fight against corruption and influence peddling. This commitment must be extended by PROVIDER to all Third Parties to whom PROVIDER may subcontract all or part of the Order. PROVIDER undertakes to never propose to CLIENT’s Personnel any sum of money, gifts, loans, rebates or valuable objects.

Conflict of interests. PROVIDER declares that on the proof of receipt date of the Order, no conflict of interests (the “Conflict of Interests”) exists to affect or that is likely to affect the performance of the Order due to these interests conflicting with their proper realization to the detriment of CLIENT’s interests. In addition, PROVIDER undertakes to declare any Conflict of Interest arising during the performance of the Order. In this event, CLIENT shall have the right to exercise its right of termination under the conditions provided for in the GCP.

Transparency. In accordance with the transparency Applicable Laws and in the event that such provisions apply to PROVIDER, CLIENT will make public the existence of this Order together with any amount of costs paid within the framework of the Order.

Restricted Parties Screening. PROVIDER agrees to comply with any and all trade Applicable Laws (including but not limited to those on embargo and embargoed countries) and must take all the necessary measures not to work with entities or individuals who are on any (national or international) sanctions and similar restrictions lists.

Conflict Minerals. PROVIDER shall not use, and shall not allow to be used, any (a) cassiterite, columbite-tantalite, gold, wolframite, or the derivatives tantalum, tin or tungsten (the “Initial Conflict Minerals”) that originated in the Democratic Republic of Congo (“DRC”) or an adjoining country, or (b) any other mineral or its derivatives determined by the Secretary of State to be financing conflict pursuant to Section 13p of the Securities and Exchange Act of 1934 (the “Additional Conflict Minerals”, and together with the Initial Conflict Minerals, “Conflict Minerals”), in the manufacturing of any Product that is implied in the performance of the Order.

Notwithstanding the foregoing, if PROVIDER uses, or determines that it has used, a Conflict Mineral in the manufacturing of any such Product(s), PROVIDER shall immediately Notify CLIENT, which Notice will contain a written description of the use of the Conflict Mineral, including, without limitation, whether the Conflict Mineral appears in any amount in the Product(s) (including trace amounts) and a valid and verifiable certificate of origin of the Conflict Mineral used. PROVIDER must be able to demonstrate that it undertook a reasonable country of origin inquiry and due diligence process in connection with its preparation and delivery of the certificate of origin.

13.3 Requirements pursuant to social regulation. PROVIDER agrees to provide, as an employer, management of all administrative, accounting and benefits aspects for its Personnel working to perform the Order and must fulfil its obligations pursuant to the Applicable Laws which are applicable where the Services are performed and/or Products are supplied, notably with regard to legislation related to undeclared labor and seconded employees.

In accordance with the provisions regarding illegal employment, PROVIDER hereby certifies and attests that the Services will be carried out by Personnel who are legally employed in relation to the labor Applicable Laws and hereby

declares that it is discharged of its corresponding corporate and financial obligations.

13.4 Environment – Sustainability. PROVIDER agrees to comply with all environmental protection Applicable Laws relating notably to chemicals and classified facilities including, where applicable, REACH Regulation (EC 1907/2006), CLP Regulation (EC 1272/2008), BPR Regulation (EU 528/2012), IED Directive (2010/75/EU), RoHS Directive (2011/65/EU) and ICPE Regulation. In addition, PROVIDER undertakes to ensure the management of waste in full compliance with all Applicable Laws to prevent environmental damage and acknowledges that it will be solely responsible for such management generated in connection with the performance of the Order. Notwithstanding CLIENT’s capacity as the producer or holder of waste, CLIENT shall not be liable for any damage resulting from the management of waste operated by PROVIDER’s Personnel.

13.5 HSE Policy. PROVIDER acknowledges the Health, Safety and Environment (HSE) policy of CLIENT and should cooperate with CLIENT to achieve the purpose.

13.6 Subcontracting Act. If the Order, the GCP or the SCP violate the Act against Delay in Payment of Subcontractors, etc. to Subcontractors (hereinafter referred to as the “Subcontracting Act”), the Subcontracting Act will take precedence. The Parties shall confirm that the Order, the GCP and the SCP are valid to the extent that they do not violate the Subcontracting Act. If the Subcontracting Act applies to the transaction under the Order, “Upon receipt of the Products or completion of the Services, CLIENT will carry out such inspection at that time or at any time thereafter.” in Clause 12.4 shall be replaced with “Upon receipt of the Products or completion of the Services, CLIENT will carry out such inspection within fourteen (14) Days after the receipt of the Products or the completion of the Services.”, and “for a period of twelve (12) months” in Clause 12.9 shall be replaced with “for a period of six (6) months”.

13.7 Exclusion of Antisocial Forces.

13.7.1 No relationship with Anti-Social Forces. CLIENT and PROVIDER shall promise to the other Party the matters listed in the following items.

- a) Either Party, its officers, or persons who substantially control the management do not currently fall under any of the following categories: a gang, a gang member, an individual that left a gang within the last five (5) years, a quasi-member of a gang, a gang affiliate or group, soukaiya, etc., a blackmailer camouflaged as a social movement activist, a special intelligent violent group, or any other persons equivalent to these (hereinafter referred to collectively as the “Anti-Social Forces”);
- b) Each Party does not have relationships in which Anti-Social Forces are recognized to control the management;
- c) Each Party does not have relationships in which Anti-Social Forces are recognized to be substantially involved in the management;
- d) Each Party does not have relationships in which it is recognized to be using Anti-Social Forces;
- e) Each Party does not have relationships in which it is recognized to provide funds or convenience to Anti-Social Forces; or
- f) Each Party does not have socially reprehensible relationships with Anti-Social Forces.

13.7.2 Prohibited Actions. CLIENT and PROVIDER represent and warrant that they shall not engage in any of the following action, either by themselves or through the use of a Third Party.

- a) Violent demands.
- b) Unlawful and unjust demands.
- c) Threatening behavior or use of violence in connection with transactions.
- d) An act of spreading rumors, damaging the reputation of the other Party by using fraudulent means or force, or obstructing the service of the other Party.
- e) Any other act equivalent to any of the preceding Items.

13.7.3 Termination. In the case where either Party falls under any one of the items in the article 13.7.1, conducts any one of the Items in the article 13.7.2, or makes false statement concerning the representation and warrant in the article 13.7.1, the other Party may terminate the Order without any notice.

In the case where the Order is terminated pursuant to the article 13.7.3, the breaching Party shall compensate the non-breaching Party for any damage caused by the termination of the Order.

If the Order is terminated pursuant to the article 13.7.3, the violating Party shall not have any right to claim compensation for damage caused by the termination.

13.8 Notice Obligations. In addition to any obligations to Notify set forth in other provisions of this GCP, PROVIDER shall promptly Notify CLIENT if any of the following events occur.

- a) Any of the events mentioned in Articles 4.3, 4.4 and 4.5 occurs to PROVIDER.
- b) A merger, capital reduction, dissolution, split, transfer or lending of all or part of PROVIDER’s business, delegation of management, or any other significant change in PROVIDER’s assets or business occurs or likely to occur.
- c) There is a risk of delay for the supply of any Product or the performance of any Service due to quality problem, labor disputes or any other reason.
- d) There is a change in PROVIDER’s address, representative, company name, or other important matters related to transaction under the Order.

ARTICLE 14. MISCELLANEOUS

14.1 Transfer – Assignment. PROVIDER acknowledges that it has been chosen by CLIENT on the basis of its expertise and skills. Consequently, PROVIDER must not assign, transfer or pledge as a collateral to any of its Affiliated Companies and/or any Third Party, all or part of the rights and obligations under the Order without the prior written consent of CLIENT. This also applies in the event of the Change of Control of PROVIDER’s organization. Any purported assignment, transfer or pledge by PROVIDER in contravention of this article will be null and void.

CLIENT may assign, at any time, in its sole discretion, and without the need to obtain any consent from PROVIDER, all or part of the Order to (i) any Affiliated Companies of CLIENT, and/or (ii) any Third Party (or its Affiliated Companies) to which all or substantially all of the relevant business of CLIENT may be sold (such Affiliated Companies and such Third Party (or its Affiliated Companies) are referred as the “Permitted Assignee”). Such assignment shall be effective upon notification from CLIENT to PROVIDER and PROVIDER agrees to sign any and all documents that would be necessary to make such transfer valid. The Parties expressly agree that, following such an assignment, CLIENT shall not remain jointly and severally liable for the obligations of the Permitted Assignee under the Order, and PROVIDER expressly and irrevocably discharge CLIENT from any liability in relation to any and all of the obligations of the Permitted Assignee under the Order.

14.2 Subcontracting. PROVIDER remains personally liable to CLIENT for the performance of the Order by its permitted subcontractors and for any acts, omissions, defaults or negligence of its subcontractors as if they were acts, omissions, defaults or negligence of PROVIDER to the same extent as its own performance.

PROVIDER ensures that all relevant duties and obligations it has under the Order is and will be included in any contract that it enters into with any subcontractor in terms no less stringent than those of the Order.

However, PROVIDER warrants not to subcontract all or part of its obligations under the Order to anyone without the

prior written approval of CLIENT.

14.3 Export control. The Parties agree to comply with economic sanctions, import and export control Applicable Laws (the “Export Control Applicable Laws”) that apply to the supply of Products (including its components) and/or performance of Services (including Deliverables) covered by the Order.

PROVIDER agrees that it will not, without prior written consent from CLIENT, transfer any Product or Service to CLIENT that is controlled under Export Control Applicable Laws and/or specified on any applicable export control list.

PROVIDER undertakes to inform CLIENT of the export control classification applicable to the Products or Services and to Notify it of any change to – or any plan to change – this classification promptly after receiving notification of said change. In the event that the export or re-export of all or part of the Products or Services is subject to obtaining an export license, PROVIDER commits to apply to the competent authority, at no cost for CLIENT, for any license or authorization necessary to enable CLIENT to use the Products, Services and/or Deliverables and to deliver such to customers or to any final user. PROVIDER shall provide CLIENT with a copy of said license or a certificate detailing the restrictions applicable to the export or re-export by CLIENT of any Product, Service and/or Deliverable to Third Parties. PROVIDER shall refrain from transferring, by any mean whatsoever, information provided by CLIENT and identified as being subject to Export Control Applicable Laws to any person not authorized to access such information. Furthermore, PROVIDER undertakes to inform CLIENT of all required actions and clearance operations that CLIENT

must carry out under the Export Control Applicable Laws regarding the Products or Services and to provide it with all necessary documentation together with any reasonable assistance.

ARTICLE 15. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION

15.1 Governing law. This Order and all matters related thereto or arising therefrom, including, without limitation, the dispute resolution clause set forth thereafter, will be governed and construed according to the laws of Japan, without respect to its conflict of law provisions.

The Parties expressly agree to entirely exclude the application of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods signed in Vienna on 11 April 1980.

15.2 Dispute resolution. In the event of any dispute arising out or in connection with the Order, such dispute shall be subject to the exclusive jurisdiction of the Tokyo District Court, as the court of first instance.

Last revision date: March 14, 2023

＜参考日本語訳＞

※以下は英文で作成された上記のGeneral Conditions of Purchaseの参考日本語訳である。原文は英文であり、和英に齟齬がある場合は英文が優先する。

購買取引約款

第1条 定義

次の用語は最初の文字が大文字の場合、以下又は特定の条項で定義されている意味を持つ。

「**関連会社**」とは、直接的又は間接的に、それぞれプロバイダー又はクライアントによって管理されている、又は共通の管理下にある会社を意味する。本約款の目的上、支配とは、株式の50%以上又は議決権の50%以上を直接又は間接的に所有することを意味する。

「**適用されるデータ保護法**」とは、データ処理契約(該当する場合)で割り当てられた意味、又は日本の個人情報保護法及び本注文に基づく取引に適用されるその他の個人情報保護法を意味する。

「**適用法**」とは、本注文の期間中に有効であり、本注文の目的事項に適用されるすべての法律、規制、業界基準、ポリシー、ライセンス、good laboratory/clinical/industry/distribution/manufacturing practices (GxP)を意味し、これらの改正後のものを含む。

「**クライアント**」とは、本注文の発注者であり、サノフィ株式会社、エスエス製薬株式会社又は日本国内で設立されたそれらの関連会社のうち本注文に関係する者を意味する。

「**秘密情報**」とは、秘密としてラベル付けされているかどうかにかかわらず、本注文又はクライアント若しくはプロバイダーの事業活動に関連し、当事者によって直接的又は間接的に開示され、又は、直接又は間接的に、書面、口頭、電子的、視覚的又はその他の形式で本注文について交渉又は完了した結果として当事者が他方から取得したあらゆる種類のデータ及び/又は情報を意味する。

「**管理者**」とは、データ処理契約(該当する場合)で割り当てられた意味、又は単独で若しくは共同で、個人データの処理の目的と手段を決定する自然人や法人、公的機関又はその他の機関を意味する。

「**日**」とは、その年の任意の暦日を意味する。

「**成果物**」とは、プロバイダーによってクライアントのために特別に作成、精製、設計、準備又は開発され、本注文において成果物と指定された全ての物を意味し、本注文に基づき関連するIPRとともにクライアントに引き渡される。成果物には、設計、データベース、ファイル、資料、トレーニング資料、データ、レポート、メモ、調査又は分析結果の資料、議事録、最終レポート、プロジェクトの戦略的なアイデアの段階及び/又は創造的なアイデアの段階での創造的なアイデア、商標、デジタル開発、仕様、プロバイダーによって特にクライアントのために設計、作成、提出、開発されオブジェクトコード又はソースコードで記述されたプログラムやインターフェイスのアップデート、バージョンインストールを含むがこれに限られない。また、適用法により知的財産として保護されているか、又は保護できるかどうかにかかわらず、プロバイダーがクライアントのPre-Existing Elementsに対して行った開発、改善、修正を含む。

「**不可抗力事由**」とは、いずれの当事者にも起因せず、当事者の合理的なコントロールが及ばない事由又は状況を意味する。

「**本約款**」とは、本注文に適用される本購買取引約款を意味する。

「**GDPR**」とは、1995年から適用されているEUデータ保護指令(Directive 95/46/EC)に代わり、2016年4月27日に制定された個人データの処理及び個人データの自由な移動に関する自然人の保護に関する規制を意味する。

「**IPR**」とは、知的財産権(Intellectual Property Right)の略であり、(i)特許に起因又は関連する権利(特許性のある又は特許性のない発明、発見、ノウハウ、企業秘密及びその他の秘密情報に対する権利を含む)、デザイン、商標(及びサービスマーク、ロゴ、商号又は事業名、ブランド名、会社名、ショップサイン、ドメイン名及びURLのような特徴的なサイン)、著作権(著作人格権を含む)及び著作隣接権、オブジェクトコード又はソースコード内のソフトウェアに関する権利、データベースに関する権利、(iii)これらの権利のいずれかを登録、更新及び/又は拡張するために登録又は申請する権利、及び(iv)登録されているかどうかにかかわらず、また登録可能かどうかにかかわらず、任意の国に存在するその他すべての知的財産権を意味する。

「**通知**」とは、書面で当事者から相手方に送信される、あらゆる性質及び/又は形式(書留郵便、電子メールなど)の事前通知であり、受領確認がなされたものを意味する。「通知する」及び「通知された」は、それに応じて解釈される。

「**本注文**」とは、クライアントからプロバイダーに发出された注文を意味し、少なくとも、サービス又は製品の説明が記載され、場合によっては関連する情報も記載される。本注文には本約款と特別条件が含まれる。

「**当事者**」とは、場合により、クライアント若しくはプロバイダーのいずれかを個別に、又は両方を意味する。

「**個人データ**」とは、データ処理契約(該当する場合)で割り当てられた意味、又は識別された若しくは識別可能な自然人に関連する情報を意味する。識別可能な自然人とは、特に名前、ID、位置データ、オンライン識別子などの識別子、又はその自然人の身体的、生理学的、遺伝的、精神的、経済的、文化的又は社会的アイデンティティに固有の一つ以上の要因を参照することによって直接的又は間接的に識別できる人を意味する。

「**職員**」とは、プロバイダーに関しては、サービス又は製品の提供を担う(i)その従業員、(ii)その責任下にある個々のコンサルタント、又は(iii)その供給元、認定代理店又は再委託先(プロバイダーの関連会社を含む)のこれらの者を意味する。クライアントに関しては、その(i)従業員、(ii)派遣労働者及び/又は短期労働者、及び/又は(iii)クライアントの責任下にある個々のコンサルタントを意味する。

「**Pre-Existing Element**」とは、特許性の有無、特許取得済みか否か、IPRIによって保護されるかどうかにかかわらず、本注文の履行の前に又は本注文の履行とは独立して、当事者によって開発され、又は第三者からその当事者にライセンスされた、技術、ノウハウ、設計、データベースソフトウェア、データ、発明、著作権、アルゴリズム及びコンピューターのソースコード情報、資料、文書、製品又はその他の要素を意味する。

「**処理**」とは、データ処理契約(該当する場合)で割り当てられた意味、又は収集、記録、整理、構造化、保管、改変又は変更、検索、参照、使用、送信による開示、配布又はその他の方法で利用可能にすること、調整又は組み合わせ、制限、消去又は破壊などの自動化された手段によるかどうかにかかわらず、個人データ又は個人データのセットに対して実行される任意の操作又は一連の操作を意味する。

「**処理者**」とは、データ処理契約(該当する場合)で割り当てられた意味、又は管理者に代わって個人データを処理する自然人又は法人、公的機関又はその他の機関を意味する。

「**製品**」とは、本注文の条件に従ってプロバイダーによって提供される、あらゆる種類の製品、ハードウェア、ソフトウェア、機器、又は商品(関連する成果物を含む)を意味する。

「**プロバイダー**」とは、本注文の条件に従ってサービスを提供する、又は製品を供給する会社、個人、エンティティ、又は当該会社、個人、エンティティの関連会社を意味する。

「**特別条件**」とは、本注文に適用される、クライアントとプロバイダーによって明示的に受け入れられた特別な条件を意味する。これには、相互に受け入れられた本約款の修正が含まれる。

「**サービス**」とは、関連する成果物の提供を含む、本注文の条件に従ってプロバイダーによって提供されるすべての種類のサービスを意味する。

「**第三者**」とは、クライアント、プロバイダー又はそれらの関連会社以外の会社、個人又はエンティティを意味する。

第2条 目的

1. **範囲** 本約款は、本注文に基づくプロバイダーによる製品の供給とサービスの履行に適用される。
2. **優先順位** クライアントは、プロバイダーが通知する一般的な販売条件の交渉に応じる。ただし、プロバイダーは、以下の規定に従って本注文を受け入れることにより、交渉後に当事者間で書面による別段の合意がない限り、プロバイダーの一般的な販売条件に優先する本約款に明示的に同意する。本約款は、本約款に優先する特別条件によってのみ修正及び/又は補足できる。特別条件以外のプロバイダーの提案、請求書、通知又は文書(URLリンクを介して組み込まれる可能性のある文書の内容を含む)に含まれる全ての契約条件は無効となる。両当事者間で書面により締結された特定の別個の契約に基づいて本注文が発行された場合は当該契約が適用される。
- 2.3. **クライアントによる本約款の改訂** 本約款のその他の条項にかかわらず、クライアントはその裁量でいつでも本約款を改訂することができる。この場合、クライアントは(i)改訂の通知又は(ii)改訂後のGCPをプロバイダーに送付するものとする。本約款はプロバイダーが通知又は改定後のGCPを受け取る日まで、本注文に基づくプロバイダーによる製品の供給及びサービスの履行に適用され、その後は改訂後のGCPがそれらに適用される。

第3条 契約期間

- 3.1. **期間** 本約款と特別条件は、クライアントによる本注文の発行から有効であり、本書に別段の定めがない限り、本注文の期間中は有効に存続する。本注文は黙示に更新することはできず、当事者の正式に承認された代表者によって署名された修正契約によってのみ延長することができる。
- 3.2. **期間終了後の効果** 本注文の有効期間が終了した場合又はリバーシビリティの期間の終了時(該当する場合)に、プロバイダーは、クライアントによって提供された情報、文書、資料及びデータ(秘密情報を含む)とともに、貸与又は自由に使用できた全ての機器及びデバイスを、自己の費用で直ちにクライアントに返却する。これらは、返却されるか又はクライアントの要求に応じて署名済みの文書で証明した上で安全に破棄されるものとする。プロバイダーは、プロバイダーが法的な目的で保持できるコピー1部を除き、あらゆる種類のコピー、抜粋及び/又は要約を保持する可能性を排除する。加えて、プロバイダーは、クライアントによって明示的に許可されない限り、クライアントのデータの使用を一切停止し、必要に応じて有効期間終了時までには履行されたサービスの詳細を記載した最終レポートをクライアントに提供する。必要に応じて、プロバイダーは、企業秘密を開示することなく、クライアントが製品を供給する代替者を精査するのを支援するために最大限の努力を尽くす。
- 3.3. **リバーシビリティ** 本注文の有効期間が終了した場合、クライアントの要求に応じて、プロバイダーは、クライアントの追加費用なしで、パフォーマンスの中断を防ぎ、クライアントが単独で又は第三者のサービスプロバイダーによってサービスを再開できるようにするために、サービスの移転を確実にするために必要な支援を提供する。プロバイダーは、クライアント又はその第三者のサービスプロバイダーが可能な限り最良の状態で成果物を使用し続けることができるように、成果物に関する専門知識を移転する。プロバイダーは、このリバーシビリティフェーズの期間を最小限にするための努力を継続しながら、当事者間で合意されたタイムラインを遵守する。
- 3.4. **残存条項** 「クライアントによる本約款の改訂」、「契約解除」、「期限の利益の喪失」、「相殺」、「責任」、「監査」、「秘密保持」、「知的財産権」、「保証」、「個人データ保護」、「権利義務の譲渡」、「準拠法及び紛争解決方法」に関する条項及び本約款に規定されている両当事者の権利、義務のうち明示的又は性質的に本注文の解除又は期間の満了後も存続する意図であるものは、本注文の解除又は期間満了後も存続し、完全な効力を保持する。

第4条 契約解除

- 4.1. **都合による解除** クライアントは、他の権利又は救済手段を害することなく、いつでも、1か月前の通知により、司法手続きを必要とせずに、自身の都合により本注文の全部又は一部を即時に解除することができる。本条に基づき解除によりいずれかの当事者が損害を被った場合は、当事者間の協議及び合意に基づき他の当事者は損害を被った当事者に対してその損害を補償しなければならない。
- 4.2. **契約違反による解除** いずれかの当事者がその義務に違反し又はその義務を履行せず、もう一方の当事者が不履行当事者に通知し、不履行当事者が通知の受領後7日(又は当事者間で合意した期間)以内にその不履行を是正しなかった場合は、もう一方の当事者は、不履行当事者に通知後、他の権利や救済手段を害することなく、司法手続きを必要とせずに、契約違反を理由に本注文の全部又は一部を即時に解除することができる。
- 4.3. **特定の事由によるクライアントの解除権** クライアントは、(i)プロバイダーの支払いの停止、手形、小切手の不渡り、または銀行での取引の停止、(ii)管轄当局によるプロバイダーの事業の取消、停止、(iii)第三者によるプロバイダーに対する差し押さえ、仮差し押さえ、仮処分、その他の強制執行、(iv)破産、リハビリテーション、清算、またはプロバイダーに対するその他の同様の手続き、(v)プロバイダーの解散、(vi)前各号のいずれかが発生するおそれがあると認められること、(vii)プロバイダーによる「秘密保持」、「情報セキュリティ及び品質保持」、「ファーマコビジランス」、「個人データ保護」、「グローバルコンパクト」腐敗防止－利益相反－透明性－制限された当事者のスクリーニング－紛争鉱物」、「社会的規制に基づく義務」、「環境－持続可能性」、「権利義務の譲渡」、「再委託」及び/又は「輸出管理」の条項への違反があった場合には、他の権利や救済手段を害することなく、また司法手続きを必要とせずに、本注文の全部又は一部を事前の通知なく即時に解除することができる。
- 4.4. **プロバイダーの支配権の変更による解除** プロバイダーの支配権の変更があった場合又はクライアントの競合他社がプロバイダーの株式又は議決権を取得した場合、プロバイダーは直ちにクライアントに通知する。「支配権の変更」とは、(i)本注文の成立時の当事者の主要株主のいずれかが、もはや当事者を実効的

に支配していないこと、又は(ii)当事者の株式保有構造に変更があり、その支配に影響を及ぼしている場合をいい、「支配」とは、(a)議決権、議決権に関連する契約又はその他の方法によるかどうかにかかわらず、ある者を管理又は方針を指示する権限を直接的又は間接的に有していること、又は(b) 直接又は間接かを問わず、ある者の50%を超える議決権又はその他の権利を有していることを意味する。この場合、クライアントは、他の権利や救済手段を害することなく、司法手続きを必要とせずに、1か月前までに通知することにより、一切の責任、料金、損害又は補償を負担することなく、本注文の全部又は一部を即時に解除することができる。

4.5 不可抗力事由によるクライアントの解除権：以下の「不可抗力」の条項に定める不可抗力事由が生じた場合、影響を受けない当事者は、当該条項の規定に従って本注文を解除することができる。

4.6 解除の結果：「期間終了後の効果」の規定に加えて、解除の場合、プロバイダーは本注文に関連する費用を発生させること又はその約束を直ちに停止する。クライアントは、解除の効果が生じる日までに未請求の本注文に従った履行に対する対価を支払うものとし、その他の金銭の支払いは行わない。該当する場合、プロバイダーは、まだ履行されていない本注文の一部に対して受け取った前払金又は欠陥のある若しくは本注文に従っていないサービス及び/又は製品に対して受け取った金銭を払い戻す。

4.7 撤回：クライアントは、プロバイダーが本注文を受領した日又は受領したとみなされた日から7営業日以内に、司法手続きを必要とせずに、書面で通知することにより、一切の責任、料金、損害又は補償を負担することなく、本注文の全部又は一部を即時に撤回することができる。クライアントが本注文の全部又はその一部を、プロバイダーが本注文を受領した日又は受領したとみなされた日から7営業日経過後に撤回することを決定した場合、両当事者は、プロバイダーに発生した、合理的で証拠があり、クライアントが負担することに同意するキャンセル料について協議する。

4.8 期限の利益の喪失：4.3条に規定されている事象のいずれかがプロバイダーに生じた場合、本注文、本約款又は特別条件に基づき生じるプロバイダーの全ての義務は直ちに期限を迎えるものとし、プロバイダーはクライアントに対して負うすべての義務を直ちに履行しなければならない。

第5条 経済的条件

5.1 価格：特別条件で別途規定されていない限り、プロバイダーによって供給又は履行されると本注文に記載されている全てのものは、本注文に規定する価格に完全に含まれているとみなされる。本注文に基づく義務の遵守を条件として、クライアントは本注文に記載された金額をプロバイダーに支払う。上記の金額は確定しており、本注文の全期間にわたって固定される。誤解を避けるために言えば、プロバイダーは、運賃、保険料、納入場所への配達のための保管料(該当する場合)等の費用を負担する。

当事者は、成果物の仕様、数量、納期、品質、材料、輸送費、市場価格を考慮して、成果物の単価について協議し決定する。プロバイダーは、新規注文が継続注文かに関係なく、単価を決定するために必要な情報を含む見積書をクライアントに提出する。単価を決定するための基礎となる情報に変更があった場合、両当事者は再度単価について協議する。

5.2 請求：適用される法令で別段の定めがない限り、プロバイダーは、製品が実際に納品されたとき又は本注文の規定に従ってサービスが完全に履行された後に、支払いの請求をする権利がある。これに準拠していない請求書は、プロバイダーに返送される場合がある。

5.3 支払条件：クライアントは、プロバイダーが以前に提供する口座の情報を使用し、銀行振込でプロバイダーに支払いを行う。支払いは、本注文又は特別条件(存在する場合)で指定された期間内に行う。

5.4 相殺：プロバイダーがクライアントに対して金銭債務を負っている場合、クライアントは当該金銭債務と本注文に基づきクライアントがプロバイダーに対して負担する金銭債務とを、通知により、その弁済期にかかわらず、対等額にて相殺することができる。

第6条 責任

6.1 一般的責任：本注文は、プロバイダーの全責任の下で履行される。この点に関して、プロバイダーは、プロバイダー自体、その職員、代表者及び/又は関連会社によるものかどうかにかかわらず、プロバイダーによる違反、失敗、過失、不作為及び/又は過失に起因又は関連する、クライアント、その職員、代表者、関連会社、顧客及び/又は第三者が被った怪我、損害又は損失について責任を負う。

6.2 製造物責任：プロバイダーが(i)本製品が第三者に損害を与えた若しくは与える可能性があることを発見した場合、(ii)本製品若しくは本製品と同種の製品に関する苦情を受けた場合、又は(iii)本製品が適用される法令若しくは基準から逸脱していることを発見した場合、プロバイダーはそのような問題をクライアントに報告し、本製品の回収、修理、交換等の必要な措置を自己の費用と責任で行うものとする。クライアントが本製品の欠陥による損害を被った場合、プロバイダーはクライアントにそのような損害(クライアントが第三者に支払った賠償金、欠陥のある本製品を市場から回収するためにクライアントが支出した費用及び弁護士費用を含むがこれに限らない。)を賠償するものとする。

第7条 保険

本注文に基づく義務と責任を限定することなく、プロバイダーは、自己の費用で、クライアント、その職員、代表者、関連会社に生じる可能性のある傷害、損害又は損失について、本注文の履行から生じる又は関連する責任の全ての経済的影響をカバーするために必要な全ての保険契約を、本注文の全期間を通じて、保持及び維持することを保証する。保険が適用されることをもって、保険の制限を超える傷害、損害、損失又はその他の責任からプロバイダーが解放されるものではない。

クライアントの要求に応じて、プロバイダーは、保険会社又は保険会社の権限のある代表者、又は自家保険の場合はそのような保険の適用範囲を証明する権限のある役員による証明書を迅速に提供する。

プロバイダーは、これらの保険契約のキャンセル又は変更の少なくとも30日前にクライアントに通知しなければならない。

第8条 不可抗力

8.1 スコープ：クライアント、プロバイダーのいずれも、不可抗力事由が原因である可能性のある義務の不履行又は履行遅延について責任を負わない。

8.2 一般的な義務：不可抗力事由が本注文に影響を与える場合、影響を受ける当事者は、影響を受けない当事者に直ちに通知する。この場合、両当事者は、迅速に打ち合わせを行い、不可抗力事由の影響を軽減するために最善の努力をする。クライアントの判断により、不可抗力事由の影響を受ける製品及び/又はサービスの一部は、責任、追加料金、損害又は補償義務を一切負うことなく本注文から削除される場合があるが、それ以外の部分については本注文は影響を受けない。上記の点を害することなく、不可抗力事由及びその影響の終了時には、各当事者は一時停止された義務の履行を迅速に再開する。各当事者は不可抗力事由に関連して発生した自己の費用を負担する。

8.3 解除の場合：両当事者が必要な措置に同意せず、不可抗力事由が通知から30日を超えた場合、影響を受けていない当事者は、司法手続きを必要とせずに、何ら補償することなく、本注文の全部又は一部を直ちに解除することができる。

第9条 監査

9.1 スコープ：両当事者は、クライアントが、プロバイダー及びその職員の義務及び適用法の遵守を調査するために、自己負担で、合理的な通知に基づいて、本注文の期間中及び終了後3年間の任意の時点で、自身で又は独立機関によって、現地での又は文書による監査を実施することができることに合意する。

9.2 一般的義務：この監査のために、プロバイダーは(i)監査人に、その勤務地、施設、システム、文書職員へのアクセスを許可し、(ii)全ての文書が「監査準備完了」であることを確認し、(iii)誠意を持って協力し、(iv)監査を実施するために必要な全ての情報と支援を提供することに同意する。両当事者は、監査が「秘密保持」の条項に従って実施されることを確認し、その結果、プロバイダーは、監査の実施について監査人に特定の秘密保持契約の締結を要求することはできない。

9.3 結果：監査(健康、安全、環境の監査を含む)の結果、違反が検出された場合又はクライアントが推奨事項若しくは留保をつけた場合、プロバイダーは、クライアントからの通知又はレポートの提供があつてから直ちに自己負担で是正措置及び予防措置を実施すること、及びクライアントによって表明された推奨事項及び/又は留保に従うことに同意する。この場合、プロバイダーは、監査の全ての費用(独立監査人の費用を含む)をクライアントに払い戻す。監査中に特定された違反を是正しなかった場合、クライアントは違反した本注文を解除することができる。

9.4 監査報告書：監査の結果は、両当事者の秘密情報となる。

9.5 当局による監査：管轄当局又はプロバイダーの活動に関心のある当局が、何らかの形で本注文に関連する又は本注文を履行するプロバイダーの能力に影響を与えるような方法で、プロバイダーの監査及び/又は検査を実施する又は実施する予定の場合、プロバイダーは、クライアントに追加費用を負担させることなく、その後に講じられた又は提案された措置とともに、クライアントに速やかに通知する。

第10条 秘密保持

10.1 スコープ：本条項において、「開示者」又は「受領者」とは、本注文の履行のために秘密情報を(i)直接的又は間接的に開示する者(開示者)と(ii)受領する又はアクセス権を持つ者(受領者)を意味する。本条項に規定されている義務は、受領者が(i)開示者による連絡の前に、受領者がすでに保持していた秘密情報、(ii)開示者から連絡を受ける前に、すでに、一般に知られているかアクセス可能になっている秘密情報、(iii)開示者から連絡を受けた後に、受領者の認められていない又は違反した行動や不作為によらずに一般に知られるかアクセス可能となった秘密情報、(iv)当該情報に関連する秘密保持契約に拘束されていない第三者によって合法的に伝達されていた秘密情報、(v)秘密情報にアクセスすることなく受領者が独自に開発したものであることを書面で証明した場合には、これらには適用されない。

10.2 一般的な義務：受領者は、秘密情報を厳密に秘密として扱い、少なくとも合理的な注意を払って保護し、本注文を履行する目的において本注文に直接関係しここに規定されているのと同等の義務を負う職員のみにアクセスを限定することに同意する。

いかなる状況においても、受領者は、開示者の事前の書面による承認なしに、いかなる方法又はいかなる形式でも、秘密情報を第三者に販売、交換、公開又は伝達することはできない。これにかかわらず、クライアントは、開示者からの事前の許可なしに、秘密情報をその関連会社に提供することができ、特にその又はその関連会社の職員に監査報告書を提供することができる。

受領者が第三者のサポートを必要とする場合(開示者の事前の書面による承認を条件とする)、第三者は受領者と同等の秘密保持義務に拘束され、本注文の履行の目的でのみ秘密情報を使用することができる。これにかかわらず、当該第三者が秘密保持義務に違反した場合、受領者はそのような違反について開示者に対して引き続き責任を負う。

プロバイダーの専門的能力を考慮し、クライアントは、秘密情報の正確性、完全性又は有用性に関してプロバイダーに対して義務を負わず、また保証をせず、プロバイダーによる秘密情報の使用又は誤用に関して責任を負わない。プロバイダーは、本注文に基づいて開示された秘密情報の使用に起因する損害及び/又は損失について、クライアントに対する補償を請求する権利を放棄する。

10.3 強制的な開示：裁判所、規制機関、政府機関又は証券取引所からの何らかの形式の要求により、受領者が相手方の秘密情報を開示するよう求められた場合、受領者は、適用法で許可されている範囲で、(i)直ちに開示者にその旨を通知し、(ii)開示者の要求に応じて、その要求の宛先を開示者に変更し、(iii)開示者がそれに反対するにあたり合理的な支援を提供する。そのような通知が適用法によって禁止されている場合、受領者は、そのような制限を免れ、及び開示範囲を当該要求で特定された秘密情報の一部に限定するために必要なすべての措置を講じなければならない(いずれにせよその部分は秘密情報として維持される)。

10.4 返却又は放棄：理由の如何を問わず、又は開示者が要求した場合はいつでも、本注文の期間満了又は終了時に、受領者は、「期間終了後の効果」の条項の規定に従って、全ての秘密情報を開示者に返却し又は放棄することに同意する。

10.5 期間：本条項「秘密保持」に規定されている義務は、本注文の期間中及び(その理由にかかわらず)その満了又は終了後10年間、又は営業秘密の規制その他の適用法で定められたその他のより長い期間に適用される。

10.6 ビジネスリファレンスとコミュニケーション：クライアントは、あらゆるコミュニケーション手段を通じて、当事者間のビジネス関係、本注文及び/又は成果物の存在と内容について自由に発言することができる。

クライアントから事前の書面による同意が得られない限り、プロバイダーは、第三者とのいかなるコミュニケーションにおいても、本注文の存在及び/又は内容について言及してはならない。クライアントの事前の書面による許可なしに、クライアントの商標、ロゴ及び/又は商品名を、特に参照又は宣伝の目的で、全部又は一部を問わず、いかなる方法でも複製することはできない。

第11条 知的財産権

11.1 IPRの帰属：クライアントは、第11.4条に従ってクライアントにライセンス供与されるプロバイダーの Pre-Existing Elementを除き、全ての成果物に対する全てのIPRを保有する。

11.2 クライアントのIPR：プロバイダーは、特許、商標、著作権の申請に関連する文書を含む、その権利を確定させるために必要な全ての文書を作成する。成果物におけるクライアントのIPRには、適用法の下で「職務著作物」であるかどうかに関係なく、全世界における権利及び著作権並びに関連する全ての権利が含まれる。成果物は、クライアントに対して職務著作物として特別に注文されたものとみなされるか、又は、何らかの理由で職務著作物ではないと判断された場合、プロバイダーによる本注文の受諾をもって、全ての権利、利益及び所有権(日本の著作権法第27条及び第28条に基づく権利を含む)を譲渡したものとみなす。プロバイダーは成果物に関して著作者人格権を行使しないものとし、クライアント又はクライアントの指定する第三者は、成果物を改変し又は任意の氏名で公表することができる。

11.3 権利の譲渡：プロバイダーは、第三者(本条においてはプロバイダーの職員を含む)|によって作成された成果物に対する全てのIPRに関するクライアントの権利を確保するために、本条項に従って、第三者から

譲渡を受けなければならない。プロバイダーは、本注文に基づく業務で使用される第三者によって作成された全てのそのような成果物について、クライアントに追加料金なしで、世界中で適切なリリース又は譲渡(日本の著作権法第27条及び第28条に基づく権利の譲渡を含む)を行わなければならない。プロバイダーはそのような第三者をして、成果物に関して著作権人格権を行使させないものとし、クライアント又はクライアントの指定する者は、成果物を改変し又は任意の氏名で公表することができる。プロバイダーがこれらの権利の譲渡又は著作権人格権の非行使を確保できない場合、プロバイダーは直ちにクライアントに通知し、代替の成果物を取得又は提供するのための措置を講じなければならない。

11.4 Pre-Existing Element等に対する権利及びライセンスの付与：プロバイダーは、クライアントが成果物を使用及び活用し、成果物の完全な権利を行使するために必要な範囲で、クライアントに対し、プロバイダーのPre-Existing Element及びプロバイダーがそれに関する権利とライセンスを付与する権原を持っている追加の特許、著作物、企業秘密及び/又は商標に関する永続的なロイヤリティフリーの非独占的な権利とライセンスを付与する。付与される権利には、成果物に基づく又は成果物を組み込んだ製品及びサービスを作成、使用、販売、販売の申出及び輸入する権利を含むが、これに限定されない。この場合、プロバイダーは成果物に使用されるプロバイダーのPre-Existing Elementについて著作権人格権を行使しないものとし、クライアント又はクライアントに指定された第三者は、成果物を使用及び活用し、成果物の完全な権利を行使するために必要な範囲で、それを改変し任意の氏名で公表することができる。

11.5 資料配布等の禁止：本注文に関連して、プロバイダーは、クライアントの事前の承諾なしに、クライアント及び/又はクライアントの関連会社の広告、広報又は販促資料を配置し、これらに関する義務を発生させるような約束や支払いをしてはならず、またクライアント及び/又はクライアントの関連会社の名前又は商標若しくは商号を使用していかなる種類の資料も配布してはならない。

11.6 クライアントの権利を付与しないこと：本約款のいかなる内容も、クライアントの秘密情報又はクライアントの他のIPRIに対する権利、権原又は利益をプロバイダーに付与又は提供するものと解釈されないものとする。

11.7 免責：プロバイダーは、成果物に付随するIPRIに関する第三者からの侵害の申立てからクライアントを保護する。両当事者は、このような侵害の申立て又はそのおそれを認知した場合はすぐに相手方に通知する。IPR又はその他の権利について申し立てられた又は実際の侵害に対する第三者のクライアントに対する請求又は訴訟が提起された場合、プロバイダーは、自己で費用を負担し、発生した請求、訴訟及び責任からクライアントを免責し、必要に応じて、クライアントによって別途決定された場合を除き、訴訟における弁護及び/又は代理のための法的支援を提供する。プロバイダーはまた、糾弾によって発生した全ての費用及び損害について、クライアントに補償する。これには、特に、弁護士及びコンサルタントの費用、補償、付随費用に加えて、潜在的な使用機会の損失及び/又は和解契約に基づく支払金額に対応する損害、パフォーマンスを継続するためのコストが含まれる。さらに、プロバイダーは、自己の費用で、かつクライアントの裁量により、(i)クライアントが製品、サービス、Pre-Existing Element及び/又は成果物を適宜使用し続ける権利を取得し、(ii) 製品/サービス/成果物又はそれらの使用目的に悪影響を及ぼさないことを条件として、第三者の権利を侵害しないように、関連する部品又はその一部を交換又は変更し、又は(iii)支払った金銭を返金又は減額する義務を負う。両当事者が上記に関して合意に達しない場合、クライアントはプロバイダーの違反に基づき本注文又はその一部を解除することができる。ただし、この侵害がクライアントの責めに帰すべき事由による生じた場合は、本11.7条は適用しない。

第12条 本注文に関する特別条項

12.1 本注文の形式・本注文の受諾・本注文の変更：本注文では、少なくとも、注文の日付、サービス又は製品、場合によっては数量、履行又は配達のスケジュール、配達又は履行の場所、合意された価格及び支払条件を指定する。

以下の各号のいずれか早い時点で、(i)プロバイダーが本注文に合意し、(ii)クライアントとプロバイダーとの間で本注文と本約款の規定を内容とする契約が成立したものとみなす。

a) 本注文に従い、プロバイダーが本製品の出荷又は本サービスの履行を開始したとき。

b) プロバイダーが書面で本注文を承諾したとき。

加えて、プロバイダーが本注文を受領してから3営業日以内に承諾の通知をしないうときは、(i)プロバイダーが本注文全てに同意し、(ii)クライアントとプロバイダーとの間で本注文及び本約款の規定を内容とする契約が成立したものとみなす。

クライアントは、通知により、いつでも本注文を変更する権利を有する。そのような変更により、製品の供給及び/又はサービスの履行にかかるコストに大幅な変動が生じる場合、プロバイダーは、価格の公平かつ実証された調整について書面で請求でき、当事者は、もしあれば、クライアントが負担する合理的な費用について協議する。

本注文が受理されたことをもって、クライアントは、本注文に明示的に記載されている場合を除き、製品又はサービスの最小購入量、定期購入又は将来の購入を義務付けられるものではない。

12.2 本注文の履行：プロバイダーは、クライアントが満足するように、本注文及び適用法に従って、継続的かつ誠実に本注文を履行する。また、専門家として、プロバイダーは、本注文の履行に必要な、製造、適合した原材料の使用、クライアントへのアドバイス、情報及び推奨事項の提供に関する義務とともに、特に品質とパフォーマンスの面で、結果に対する一般的な義務に拘束される。プロバイダーは、クライアントが本製品又は本サービスを受け入れてから5年間、本注文の履行の品質管理に関する記録、レポート及びそのほかのデータを保持するものとする。プロバイダーは、本注文の目的を達成するために必要な範囲で、クライアントの要求に応じて、これらの記録をクライアントに開示する。

プロバイダーは、本注文を履行するために必要なスキル、能力、材料及び機器を備えており、本注文に類似した性質及びスコープの作業を実行し、製品を提供する経験を有しており、資格のある有能な人材を使用すること、そして、本注文の期間中は適用法で要求される全ての管理上の承認又は許可を自己の費用負担で保持及び維持することを保証する。

両当事者が製品又はサービスに関連する品質契約を締結した場合、プロバイダーは、品質契約と本注文の間に矛盾又は齟齬がある場合、本注文に適用される前述の品質契約を尊重し、品質の問題に関しては品質契約を本注文に適用し優先しなければならない。いずれの場合も、プロバイダーは、製品とサービスが本注文の要件に準拠していることを確認するために、適切で認められた品質保証プログラムと品質管理措置を実施する。

プロバイダーは、本注文の履行の進捗状況をクライアントに通知し、必要な場合は進捗レポートを提供することに同意する。プロバイダーは、本注文の履行において欠陥、脱落又は困難(管理上の承認又は許可の喪失、撤回又は非更新を含む)と思われる全ての事項、又は本約款の規定、特に適用法に違反していると思われる事項を遅滞なくクライアントに通知する。この場合、クライアントは「解除」の条項に従って本注文を解除する権利を留保する。

また、プロバイダーは、プロバイダーの各担当者に本注文に定められた義務を遵守させる。

プロバイダーは、履行の中断又は一時停止がクライアントに重大な悪影響を与える可能性があることを認識し、したがって、製薬業界としてのクライアントの規制、社会及び患者に対する責任、特にクライアントの事業継続の必要性を考慮して、可能な全ての手段(必要に応じて、設計図の提供、ソースコードの共有、又は最新の事業継続計画及び災害復旧計画の策定を含む)によって本注文の履行を常に継続することを約束する。

プロバイダーは、クライアントの要求に応じて、本注文の期間中、本注文の満了後及びプロバイダーによる本製品の製造又は供給の満了後においても、本製品の修理部品を供給する責任を負う。修理部品の供給期間と価格については、当事者間で協議する。

12.3 配送・所有権と危険の移転：プロバイダーは、計画の範囲内で、本注文に記載されている住所に製品を配送し、及び/又はサービスを履行する。不履行があった場合、クライアントは、独自の裁量により、製品又はサービスを拒否する権利を有する。

製品は、クライアントの指示、適用法及び当事者間で合意されたその他の条件に従って、必要な注意を払われて出荷、梱包、マーク付け、処理及び発送される。プロバイダーは、必要な全ての詳細で正確な文書(例えば、操作及び保守マニュアル、品質確認証明書、船荷証券、原産地証明書、輸出許可及びライセンスなど)を作成し、貨物に添付する。本注文及び適用法に従って必要な全ての文書が配達されるまで、配達は完了したとはみなされない。

製品の供給については、本注文は必要に応じて使用されるインコタームズ(ICC Incoterms®, 2020)を指定する。プロバイダーは、製品及び成果物がクライアントに最終的に受け入れられたときに、製品及び成果物の完全な所有権をクライアントに取消不能な形で譲渡する。製品、サービス及び/又は成果物の損失又は損傷の危険負担は、クライアントによる製品、サービス及び/又は成果物の最終的な承認により、プロバイダーからクライアントに移転する。

12.4 受入れ：製品又はサービスは、クライアント又はそれによって承認された第三者による検査及びリリースなしにクライアントによって受け入れられたとはみなされない。したがって、製品の配送又はサービスの履行は、本注文への適合性を確認するために、支払いの有無又は当初の検査にかかわらず、クライアント

による最終的な承認の対象となる。クライアントは、製品の受領又はサービスの完了時に、その時点又はその後任意の時期にそのような検査を実施する。製品又はサービスが納品又は完了後にいくつかのテストを実行する必要がある場合、そのようなテストがクライアントの満足する水準に合格するまで、それらの受け入れは行われない。製品又はサービスが本注文で指定された要件を満たしていない場合、クライアントはできるだけ早くその旨をプロバイダーに通知し、クライアントの裁量により、プロバイダーは(i)CLIENTIによって設定された制限期間内に、欠陥のある製品又は不適合な製品又はサービス(欠陥のある製品又はサービス)を修理、交換又は再度履行し、(ii)欠陥のある製品又はサービスに対して支払われた全ての金銭(利息付)をクライアントに返金し、(iii)クライアントが欠陥のある製品又はサービスを受け入れることを決定した場合は、欠陥のある製品又はサービスの価値の低下に比例して価格を下げる(あわせて「是正措置」という)。加えてプロバイダーは本製品又は本サービスの欠陥の再発を防止するために必要な措置を講じ、それらをクライアントに報告する。クライアントが欠陥のある製品を受領した後にその全部又は一部が滅失、破損又は変質した場合には、プロバイダーがその滅失、破損又は変質について負担するものとする。ただし、クライアントの故意又は重大な過失により滅失、破損又は変質したときは、この限りでない。

是正された製品又はサービスは、本条項に規定されているものと同じ検査及び承認条件の対象となり、是正措置は、他の費用に加えて、クライアント自身又はクライアントが選択した第三者が欠陥製品又はサービスを修正するための費用(この場合はプロバイダーが必要に応じて協力する)、輸送、梱包又は破棄の費用、クライアントの設備での回収費用、関税費用、品質テスト費用、管理及び処理費用(あわせて「修復費用」という)など、クライアントが欠陥のある製品又はサービスに関連して負担した全てのコスト、損失を含めてプロバイダーの単独のリスク及び費用の負担で行われる。さらに、クライアントによる検査、テスト又はテストの承認、それらの免除又はそれらを実行しなかった場合でも、プロバイダーはその責任を免除されることなく、クライアントが製品又はサービスを受け入れることを意味するものでもない。上記の定めは、プロバイダーの保証に影響を与えるものではなく、また、本約款に定めるクライアントの他の権利又は救済手段(「解除」の条項に従って解除する権利を含む)を制限又は除外するものではない。

12.5 計画・遅延：プロバイダーは、本注文に定められた計画を尊重し、期限の遵守が重要であることを認識しなければならない。

12.6 オンサイト活動の場合に適用されるルール：本注文がクライアントの施設の1つで履行される場合、プロバイダーは、クライアントの施設で適用される、アクセス、衛生、安全、環境(廃棄物管理を含む)の指示及びルールを遵守し、その責任を負っている職員にそれらを遵守させることを約束する。プロバイダーは施設に入る前にそのような指示やルールを受け取ったことを認める。さらに、プロバイダーは、その職員が被った事故及びその結果が職員や設備の安全及び/又は環境に害を及ぼす可能性のある事故を迅速に報告することに同意する。プロバイダーは、その職員がそのような事象を処理するための適切なトレーニングを受けていることを確認する。

プロバイダーは、他の契約業者がこの施設で同時に作業する可能性があることを認める。そして、プロバイダーは、その作業が他の契約業者に支障をきたさないこと、特に、その作業が彼らの施設、機器又は機械、既存の構造物又は建設中のものに損傷を与えないことを保証する。

クライアントは、本条項に規定されている義務を遵守する、及び/又はその行動が本注文の適切な履行を危うくする可能性のある職員を即時に退去させるようにプロバイダーに要求する権利を有する。クライアントは、「解除」の条項に従って、違反した本注文を解除する権利を有する。

12.7 情報セキュリティ及び品質維持：プロバイダーは、常に、最低限、クライアントによって随時修正される<https://www.suppliers.opella.com/> に定められている情報セキュリティ及び品質維持の規定を遵守し、プロバイダーの各職員に遵守させなければならない。この規定は、本約款に組み込まれ、両当事者は、それらを遵守することを明示的に約束する。

12.8 ファーマコビジランス：本注文がクライアントの製品に関連している場合、特定のファーマコビジランスの規定が適用される。この場合、両当事者は、クライアントによって随時修正される<https://www.suppliers.opella.com/> のうち該当するファーマコビジランス条項の条件を遵守する。この規定は、本約款に組み込まれ、両当事者は、それらを遵守することを明示的に約束する。

12.9 保証：適用法に反しない限り、プロバイダーは、適切なパフォーマンス、品質、機能及び製品又はサービスが本注文の要件に準拠していることを保証する(契約上の保証)。

両当事者間で書面により合意された場合を除き、契約上の保証は、製品又はサービスの最終的な受入れから12か月間有効となる。

契約上の保証の下で、欠陥のある製品又はサービスや契約上の保証への違反についてクライアントが「プロバイダーへ通知したとき、又はプロバイダーが最初にそのようなことに気付いたときは(いずれか早い方)」、プロバイダーは迅速に、クライアントが自己の裁量で選択する権利を有する「受入れ」の条項で定義されてい

る是正措置を実行することを約束する。是正措置は、クライアントが本注文中に基づいて有するその他の権利又は救済手段(「解除」の規定に基づく解除権を含む)を害することなく、「受入れ」の条項に記載のとおりは正にかかるコストのクライアントへの償還を含め、プロバイダーのリスク及び費用負担によって行われる。誤解を避けるために、是正措置の履行は、いかなる場合も、本注文中に基づく責任からプロバイダーを解放するものではない。

このように是正された製品又はサービスは、「受入れ」の条項の適用対象となる。

第13条 追加条項

13.1 個人データ保護

13.1.1 本条項において、両当事者は、「個人データ」、「管理者」、「処理者」、「処理」、「適用されるデータ保護法」、「GDPR」、「サービス」、及び「本注文」という用語が、データ処理契約(該当する場合)そうでなければ本約款、場合によっては適用法でそれらに割り当てられた意味を有することに合意する。

13.1.2 各当事者は、管理者として行う独自の処理活動に関して、適用されるデータ保護法に基づく独自の義務を遵守するものとする。両当事者は、本注文を履行する目的で、プロバイダーがクライアントに代わって個人データを処理しないことに同意する。

13.1.3 ただし、プロバイダーが本注文の範囲内でクライアントに代わって個人データを処理する場合、又は本注文の履行中にプロバイダーがクライアントに代わって個人データを処理しているという事実をプロバイダーが認識した場合(この場合、プロバイダーは直ちにクライアントに通知する)、そのような処理は、現在次のアドレスで閲覧可能であり、クライアントによって随時修正されるデータ処理契約(該当する場合)の条件に従うものとする：<https://www.suppliers.opella.com/>。この条件は、本約款に組み込まれ、両当事者は、それらを遵守することを明示的に約束する。

13.1.4 第13.1.3条に記載されているケースでGDPRが適用されない場合、そのような処理は以下の条件に準拠するものとする。

- プロバイダーは、適用されるデータ保護法を遵守するものとする。
- プロバイダーは、個人データ及び個人データを含むデータベースへの不正アクセス、紛失、盗難、改ざん又は漏洩のリスクを防止するために、必要かつ合理的な安全管理措置を講じるものとする。クライアントが安全管理措置の内容を指定する場合は、本注文の目的を考慮し、クライアントとプロバイダーとの協議の上決定するものとする。
- プロバイダーは、本注文の目的でのみ個人データを使用し、その他の目的で使用してはならない。
- プロバイダーは、個人データを秘密に保持するものとする。プロバイダーは、クライアントの事前の書面による承認を得ずに、個人データを第三者に開示または提供してはならない。
- プロバイダーによる安全管理措置の実施状況を確認するために必要な範囲で、クライアントは、プロバイダーから安全管理措置に関連するレポート又は資料を受け取るか、プロバイダーに事前に書面で通知して監査する権利を有する。プロバイダーは、プロバイダーの事業運営を妨げること又はその他の正当な理由がない限り、クライアントの要求に応じて、そのようなレポート又は資料を提出するか、そのような監査を受け入れるものとする。
- クライアント又は第三者が個人データの漏洩、紛失又は損害に起因又は関連して損害を被った場合、プロバイダーはクライアント又はそのような第三者が被った損害を賠償するものとする。

13.1.5 本注文の履行が直接又は関連文書の署名(作業明細書、作業指示書など)を通じてクライアントの関連会社に利益をもたらす場合、両当事者は、クライアントの各関連会社がそれ自体で独立して管理者とみなされることに明示的に同意する。

13.2 グローバルコンパクト－腐敗防止－利益相反－透明性－制限された当事者のスクリーニング－紛争鉱物

グローバルコンパクト： サノフィは、国連(<https://www.unglobalcompact.org/>)によって設立されたグローバルコンパクトのメンバーであり、人権、労働条件、環境、腐敗防止の分野で特定の基本原則を支持し、適用することを約束している。本注文の時点でのクライアントとの関係は、プロバイダーによるこの原則及びOPELLAサプライヤー行動規範(<https://www.suppliers.opella.com/code-of-conduct>)及びサノフィ行動規範(<https://www.suppliers.opella.com/code-of-conduct>)などのクライアントによるこの原則を実行するための特定の行動規範の尊重を条件とする。

プロバイダーは、本注文の履行中にこれらの原則及び/又は行動規範を尊重し、これらの原則の遵守を保証するために必要で十分な内部手順、ツール及び測定指標を設定することを約束する。プロバイダーは、クライアントがこれらの有効性を、自身で又は両当事者によって承認された第三者を通じて評価することを許可する。

腐敗防止： プロバイダーは、汚職の防止及び腐敗との戦い及び優越的地位の濫用に関する全ての適用法を遵守することを約束する。この約束は、プロバイダーが本注文の全部又は一部を再委託する全ての第三者にプロバイダーによって拡張される必要がある。プロバイダーは、クライアントの職員に、金銭、贈答品、ローン、リベート又は貴重品の提供を決して提案しないことを約束する。

利益相反： プロバイダーは、本注文の受領日において、彼らの利益を適切に実現しようとするクライアントの利益が損なわれるために、本注文の履行に影響を及ぼし又は影響を及ぼす可能性のある利益の衝突(利益相反)が存在しないことを確認する。さらに、プロバイダーは、本注文の履行中に発生した利益相反を報告することを約束する。この場合、クライアントは、本約款で規定されている条件の下で解除の権利を行使することができる。

透明性： 透明性に関する適用法に従い、またそのような規定がプロバイダーに適用される場合、クライアントは、本注文の枠組み内で支払われた費用とともに、本注文の存在を公表することができる。

制限された当事者のスクリーニング： プロバイダーは、全ての貿易に関する適用法(禁輸している国及び禁輸されている国の法律を含むがこれらに限定されない)を遵守することに同意し、(国内又は国際的な)制裁及び同様の制限を受けている事業体又は個人と取引しないために必要な全ての措置を講じなければならない。

紛争鉱物： プロバイダーは、本注文の履行における製品の製造において、(a)コンゴ民主共和国又はその隣接国から産出するスズ石、コロンブ石－タンタル石、金、鉄－マンガン重石又はタンタル、スズ、タングステンの派生物(初期紛争鉱物)、又は(b)1934年の証券取引法のセクション13pに従って紛争に資金を提供すると国務長官が決定したその他の鉱物又はその派生物(追加の紛争鉱物。初期紛争鉱物とあわせて「紛争鉱物」という。)を使用せず、また使用を許可しない。

上記にかかわらず、プロバイダーがそのような製品の製造において紛争鉱物を使用している、又は使用したと判断した場合、プロバイダーは直ちにクライアントに通知する。この通知には紛争鉱物の使用に関する書面による説明が含まれる。紛争鉱物が製品にどの程度の量が含まれているか(微量を含む)及び使用された紛争鉱物の有効で検証可能な原産地証明書を含むが、これに限定されない。プロバイダーは、原産地証明書の作成と送付に関連して、合理的な原産地調査とデューデリジェンスプロセスを実施したことを証明しなければ

ならない。

13.3 社会的規制に基づく義務： プロバイダーは、雇用主として、本注文を実行するために働く職員を管理会計及び報酬の全ての観点から管理することに同意し、サービスが履行される場合及び/又は製品が供給される場合に適用される法令(特に違法就労や出向者に関連する法令)に従って義務を履行しなければならない違法就労に関する規定に従い、プロバイダーは、労働に関する適用法に基づいて合法的に雇用されている職員がサービスを履行することをここに表明し、それに対応する企業としての及び財務上の義務を果たしていることを宣言する。

13.4 環境－持続可能性： プロバイダーは、特に化学物質及び分類された施設に関連する全ての環境保護に関する適用法を遵守することに同意する。これには、該当する場合、REACH規則(EC 1907/2006)、CLP規則(EC 1272/2008)、BPR規則(EU 528/2012)、IED指令(2010/75/EU)、RoHS指令(2011/65/EU)及びCPE規則が含まれる。さらに、プロバイダーは、環境被害を防止するために全ての適用法に完全に準拠した廃棄物の管理をすることを約束し、本注文の履行に関連して発生するそのような管理に対して単独で責任を負うことを認める。廃棄物の生産者又は保有者としてのクライアントの能力にかかわらず、クライアントは、プロバイダーの職員が行う廃棄物の管理に起因するいかなる損害についても責任を負わない。

13.5 HSEポリシー： プロバイダーは、クライアントの健康、安全、環境(HSE)に関するポリシーを理解し、目的を達成するためにクライアントと協力しなければならない。

13.6 下請法： 本注文、本約款又は特別条件が下請代金支払遅延等防止法(以下「下請法」という)に違反した場合、下請法が優先する。当事者は、下請法に違反しない範囲において、本注文、本約款及び特別条件が有効であることを確認する。下請法が本注文に基づく取引に適用される場合、第12.4項の「クライアントは、製品の受領又はサービスの完了時に、その時点又はその後任意の時期にそのような検査を実施する。」「又は、「クライアントは、製品の受領又はサービスの完了時に、その時点から14日以内に検査を実施する。」に置き換えられ、第12.9項の「12か月間」は、「6か月間」に置き換えられる。

13.7 反社会的勢力の排除

13.7.1 反社会的勢力との関係の排除： クライアントとプロバイダーは、以下の項目に記載されている事項を相手方に約束する。

- いずれかの当事者、その役員又は経営陣を実質的に管理している人物は、現在、次のカテゴリのいずれにも該当しない：暴力団、暴力団員、過去5年以内に暴力団を去った者、暴力団準構成員、暴力団の関連会社又は団体、総会屋など、社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団又はこれらに相当するその他の者(以下、総称して「反社会的勢力」という)
- 各当事者は、反社会的勢力が経営を支配していると認められる関係を有していない。
- 各当事者は、反社会的勢力が経営に実質的に関与していると認められる関係を有していない。
- 各当事者は、反社会的勢力を使用していると認められる関係を有していない。
- 各当事者は、反社会的勢力に資金又は便宜を提供していると認められている関係を有していない。また、
- 各当事者は、反社会的勢力との間で社会的に非難されるような関係を有していない。

13.7.2 禁止行為： クライアントとプロバイダーは、自分自身で又は第三者を通じて、次の行為のいずれにも関与してはならないことを表明し保証する。

- 暴力的な要求。
- 違法かつ不当な要求。
- 取引に関連した脅迫的な行動又は暴力の使用。
- 噂を広めたり、詐欺的な手段や力を使って相手の評判を傷つけたり、相手のサービスを妨害したりする行為。
- 上記の項目のいずれかに相当するその他の行為。

13.7.3 解除： いずれかの当事者が第13.7.1条のいずれかの項目に該当する場合、第13.7.2条のいずれかの項目を実施する場合又は第13.7.1条の表明及び保証に関して虚偽の陳述を行った場合、相手方は予告なしに本注文を解除することができる。

第13.7.3条に従って本注文が解除された場合、違反当事者は、本注文の解除によって生じた損害について、違反していない当事者に補償するものとする。

本注文が第13.7.3条に従って解除された場合、違反当事者は、解除によって生じた損害の補償を請求する権利を持たないものとする。

13.8 通知義務： 本約款の他の条項に規定されている通知義務に加えて、プロバイダーは、次のいずれかの事由が発生した場合、直ちにクライアントに通知するものとする。

- 第4.3条、第4.4条及び第4.5条に定める事由のいずれかがプロバイダーに生じた場合。
- 合併、資本金の減少、解散、分割、プロバイダーの事業の全部若しくは一部の譲渡又は貸与、経営の委任又はプロバイダーの資産若しくは事業におけるその他の重要な変更が発生するか、発生する可能性がある場合。
- 品質問題、労働争議又はその他の理由により、本製品の供給又は本サービスの履行が遅れるリスクがある場合。
- プロバイダーの住所、代表者、会社名又は本注文中に基づく取引に関連するその他の重要な事項に変更がある場合。

第14条 権利

14.1 権利義務の譲渡： プロバイダーは、その専門知識とスキルに基づいてクライアントによって選択されたことを認める。したがって、プロバイダーは、クライアントの事前の書面による同意なしに、その関連会社及び/又は第三者に、本注文中に基づく権利及び義務の全部又は一部を譲渡又は担保の目的に供してはならない。これは、プロバイダーの組織の支配権が変更される場合にも適用される。本条項に違反するプロバイダーによる譲渡又は担保の設定は無効となる。

クライアントは、いつでも自己の裁量で、プロバイダーからの同意を得る必要なしに、本注文の全部又は一部を(i)クライアントの関連会社及び/又は(ii)クライアントの関連事業の全て又は実質的に全てが売却される可能性がある第三者(又はその関連会社)(そのような関連会社又はそのような第三者(又はその関連会社)をあわせて「許可された譲受人」という)。そのような譲渡は、クライアントからプロバイダーへの通知をしたときから有効となり、プロバイダーは、そのような譲渡を有効にするために必要な全ての文書に署名することに同意する。両当事者は、そのような譲渡の後、クライアントが本注文中に基づく許可された譲受人の義務に対して連帯して責任を負わないことに明示的に同意し、プロバイダーは本注文中に基づく許可された譲受人の義務に関する責任について、クライアントを明示的かつ取消不能な形で免除する。

14.2 再委託： プロバイダーは、許可された再委託先による本注文の履行及び再委託先の作為、不作為、不

履行又は過失について、自身の履行、作為、不作為、不履行又は過失のように、クライアントに対して責任を負う。

プロバイダーは、本注文に基づく関連する全ての義務が、本注文と同等の条件で再委託先と締結する全ての契約に含まれることを保証する。

ただし、プロバイダーは、クライアントの書面による事前の承認なしに、本注文に基づく義務の全部又は一部を誰にも再委託しないことを保証する。

14.3 輸出管理: 両当事者は、本注文の対象となる製品(その構成要素を含む)の供給及び/又はサービス(成果物を含む)の履行に適用される経済制裁、輸出入管理に関する適用法(あわせて「輸出管理適用法」という)を遵守することに同意する。

プロバイダーは、クライアントからの事前の書面による同意なしに、輸出管理適用法の下で管理されている、及び/又は適用される輸出管理リストで指定されている製品又はサービスをクライアントに移転しないことに同意する。

プロバイダーは、製品又はサービスに適用される輸出管理の分類をクライアントに通知し、変更の通知を受け取った後、この分類の変更又は変更の予定を直ちに通知することを約束する。製品又はサービスの全部又は一部の輸出又は再輸出が、輸出ライセンスの対象となる場合、プロバイダーは、クライアントによる追加費用の負担なく、クライアントが製品、サービス及び/又は成果物を使用し、それらを顧客又は最終ユーザーに提供するために必要なライセンス又は許可を所轄官庁に申請することを約束する。プロバイダーは、クライアントによる第三者への製品、サービス及び/又は成果物の輸出又は再輸出に適用される制限について記載されているライセンス又は証明書のコピーをクライアントに提供する。プロバイダーは、いかなる手段によっても、クライアントによって提供され、輸出管理適用法の対象であると特定された情報を、そのような情報へのアクセスを許可されていない者に転送してはならない。さらに、プロバイダーは、製品又はサービスに関する輸出管理適用法に基づいてクライアントが実行する必要がある全ての必要なアクション及びクリアルランス作業をクライアントに通知し、必要な全ての文書と合理的な支援を提供することを約束する。

第15条 準拠法及び紛争解決方法

15.1 準拠法: 本注文及びそれに関連する、又はそれに関して発生する(この後に規定される紛争解決条項を含むがこれに限定されない)全ての事項は、抵触法の規定に関係なく、日本法に準拠し解釈される。

両当事者は、1980年4月11日にウィーンで署名された国際物品売買契約に関する国際連合条約の適用を完全に除外することに明示的に同意する。

15.2 紛争解決方法: 本注文に起因又は関連して紛争が発生した場合、このような紛争は、第一審として東京地方裁判所が専属管轄権を有するものとする。

最終改訂日: 2023年3月14日