

VERTROUWELIJK

FACTSHEET ADVANCE PURCHASE AGREEMENT – SANOFI PASTEUR / GSK –

1. Product, kwaliteit en productie

Naam vaccins	
Type vaccins	Protein subunit
Klinische tests	
EMA toelating	June 2021
Productielocatie	Frankrijk, België, Duitsland, Italië, VK

⇒ Opslag: vaccins wordt bewaard op 2-8 graden Celsius.

2. Financiering en prijs (artikel x)

Prijs per dosis	€ 5.1.1c (ceiling price)
Prijs voor immuniteit (2 doses)	€ 5.1.1c
Prijs per dosis Initial Funding	
Prijs per dosis Remainder	
Definitie van de prijs	
Audit op de prijs	
Betaalvoorwaarden	
Uitzonderingen op de prijs	<ul style="list-style-type: none"> - Definitieve prijs wordt bepaald in december 2020. - Most-Favoured Nation Clause

De volgende elementen zijn niet in de prijs inbegrepen:

- Post Marketing Studies
-

Betaalschema

Totale kosten deal			
Down payment	€ 324 miljoen (CIE)	Sign of contract	
Milestone I:	25% purchase amount (MS)	50% of I	Dec. 2020
		50% of I	Maart 2021
Milestone II	15% purchase amount (MS)	100%	Juni 2021
Milestone III	60% purchase amount (MS)		At delivery

Milestone I, eerste deel wordt betaald bij ondertekening van het contract door de lidstaat met Sanofi. Ondertekening van het contract vindt plaats binnen 4 weken na openbaring data Phase I/II clinical trial results (december 2020).

Milestone I, tweede deel wordt betaald op het moment dat Phase III van start gaat (maart 2021).

De twee betalingen van Milestone I worden niet geretourneerd.

Milestone II wordt betaald bij verkrijging market authorization (juni 2021).

VERTROUWELIJK

Milestone III wordt gefactureerd bij de levering van de afzonderlijke partijen.

- ⇒ purchase amount is aantal doses x prijs – pro rata down payment.
- ⇒ Lidstaten hoeven pas te betalen na levering.
- ⇒ Regels voor late betaling (artikel 7.7).

3. Volume

Volume totaal beschikbaar voor NL	<u>maximaal 11,67 miljoen</u>
--	--------------------------------------

Volume totaal EU initieel	300 miljoen doses
Volume totaal Nederland initieel	Op bestelling, maximaal 11,67 miljoen
Volume NL na correctie EEA/CH initieel	Ntb
Volume totaal EU optioneel	None
Volume totaal NL optioneel	None

- ⇒ Volumes worden vastgesteld op basis van pro rata met verrekening voor levering aan EEA/CH-landen, vastgesteld in de Binding Allocation by the Commission en kunnen afwijken door kleine afrondingsverschillen.

4. Schema van levering (artikel X)

	<u>Q3-2021</u>	<u>Q4-2021</u>
Levering	150	150
Cum.	150	300

- ⇒ Manufacturing sites in de Europese Unie (artikel X).
- ⇒ PM

5. Optionele bestelling (artikel X)

Neen.

6. Aansprakelijkheid en vrijwaring (artikel X)

PM

7. Doorverkoop en donatie (artikel X)

- ⇒ Lidstaten hebben de mogelijkheid om overtollige vaccins:
 - (i) te doneren aan *'low or middle income countries or public institutions'*, of
 - (ii) te doneren of door te verkopen aan andere Europese landen die akkoord zijn gegaan met

VERTROUWELIJK

de voorwaarden van de APA, of
(iii) door te verkopen aan andere Europese landen, niet lid van de EU, onder de voorwaarde de lidstaten de Commissie compenseren voor het aandeel in de Initial Funding voor deze doses (artikel X).

8. Overige Bepalingen

- ⇒ Role of the parties (artikel X)
- ⇒ Reporting (artikel X)
- ⇒ Materials and Capacity limitations (artikel X)
- ⇒ Regulatory matters (artikel X)
- ⇒ Intellectual Property Rights (artikel X)
- ⇒ Term and Termination of the contract (artikel X)
- ⇒ Representations and warranties (artikel X)
- ⇒ Confidentiality (artikel X)
- ⇒ Data protection (artikel X)
- ⇒ Governing Law (laws of Belgium) (artikel X)
- ⇒ Resolution (exclusive jurisdiction of courts of Brussels)(artikel X)
- ⇒ Opt-out and signature (artikel X)

9. Actiepunten

- Benoemen "Representative": beslissen wie dat wordt
- Invullen, ondertekenen en inzenden "Order Form"; tien werkdagen na ontvangst "Binding Allocation by the Commission"
- Distribution Hub bepalen

Samenvatting advies wetenschappelijk adviespanel RIVM

PM