

Memo

Date: 14 november 2020

To: Steven Hippe

From: Kathleen De hornois en Hendrik Viaene

Subject: Advance Purchase Agreement on COVID-19 vaccines – Pfizer and BioNTech

**VERTROUWELIJK & GEPRIVILEGIEERD
CORRESPONDENTIE ADVOCaat-CLiËNT**

Lawyers

Gateway Building
Luchthaven Brussel Nationaal 1J
1930 Zaventem (Brussels)*
Belgium
Tel. + 32 2 800 70 00
Fax + 32 2 800 70 01

Lange Lozanastraat 270
2018 Antwerp
Belgium
Tel. + 32 3 242 42 20
Fax + 32 3 242 42 21

Raymonde de Larochelaan 19B
9051 Ghent
Belgium
Tel. + 32 9 331 64 11
Fax + 32 9 331 64 01

Pres. Kennedypark 8a/0001
8500 Kortrijk
Belgium
Tel. + 32 56 59 43 00
Fax + 32 56 59 43 01

Boitsfort Building
Terhulpesteenweg 185 Chaussée de la Hulpe
1170 Brussels
Belgium
Tel. + 32 2 800 70 00
Fax + 32 2 800 70 01

www.deloittelegal.be

Beste Steven,

In navolging van onze de draft Advance Purchase Agreement ('APA') die zou worden gesloten met Pfizer Inc. ("Pfizer") en BioNTech Manufacturing GmbH ("BioNTech"), kan u hieronder onze eerste opmerkingen vinden. We wijzen allereerst op de financiële implicaties daar we dat bovenop de vermelde bedragen (ook de "Advance Payment") nog BTW is verschuldigd wat gelet op de aanzienlijke bedragen een grote budgettaire impact zal hebben.

De totale contractwaarde bedraagt [REDACTED] voor 200-300 miljoen dosissen (hierop is nog BTW verschuldigd). In de APA wordt een prijs beloofd van [REDACTED] per vaccindosis ([REDACTED]).

De **financiële setup** is als volgt (bedragen hieronder steeds excl. BTW):

1. De Commissie doet binnen de [REDACTED] na de datum van de factuur van Pfizer/BioNTech een "Advance Payment" ten bedrage van [REDACTED]. Deze Advance Payment stemt overeen met [REDACTED] per dosis [REDACTED].
2. De lidstaten kunnen vervolgens aan de hand van een "Vaccine Order Form" elk intekenen op deze initiële bestelling van 200 miljoen dosissen tegen een prijs van [REDACTED] per dosis [REDACTED]. Op elke "Vaccine Order Form" wordt het aantal dosissen vermeld die de deelnemende lidstaat conform de toewijzingstabel van de Commissie wenst te kopen. De levering van de dosissen aan de deelnemende lidstaat al op een pro-ratabasis gebeuren en dit gedurende de gehele leveringsperiode.
3. De Commissie kan beslissen om een "Additional Order" van maximaal 100 miljoen dosissen te plaatsen indien:
 - a. Pfizer en BioNTech op het moment van de bestelling laten weten de gevraagde hoeveelheid dosissen te kunnen leveren
 - b. Pfizer en BioNTech naar hun eigen goeddunken instemmen met de toewijzing van deze aanvullende dosissen aan de Commissie
 - c. Pfizer en BioNTech bevestigen hoeveel dosissen kunnen worden geleverd en wanneer deze worden geleverd
 - d. De Commissie de verdeling van de dosissen tussen de deelnemende lidstaten bevestigt en [REDACTED]

¹ Gemiddeld genomen [REDACTED] per dosis [REDACTED].

² [REDACTED]

³ [REDACTED]

De aanvullende bestelling zal worden geplaatst door middel van een aanvullende Vaccin Order Form en zal zijn onderworpen aan dezelfde voorwaarden die in de APA zijn vastgelegd. De prijs voor de aanvullende dosissen zal [REDACTED] per dosis bedragen voor elke aanvullende dosis die binnen [REDACTED].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Aansprakelijkheid ten aanzien van derden en schadevergoedingen [REDACTED]

Het beginsel is dat de producenten aansprakelijk zijn voor de gebreken in hun producten wordt gehandhaafd [REDACTED]

[REDACTED]

Meer punctuele bemerkingen bij een aantal clausules geven we voor de goede orde mee in ondergaande tabel.

Met vriendelijke groeten,

Kathleen De hornois en Hendrik Viaene

⁴ Geschatte datum van eerste VHB: 15 december 2020.

Article number	Comments
Special Conditions	
Art. I.2 - Definitions	<ul style="list-style-type: none"> • The definition of Fraud is [REDACTED] included: "(...)it being understood that the Union's financial interests are impacted under this APA only by reason of the Advance Payment (...)"; We suggest to delete this [REDACTED] sentence. • The definition of irregularity is also more limited and includes [REDACTED] as the one in the definition of Fraud. • The APA contains a definition Latent Defect: "a defect causing the Product to not conform to the applicable Specifications that the relevant Participating Member State can show was present at the time of delivery of the Product and which could not have been detected by the Participating Member State, its designee, or their personnel at delivery through visual inspection" • Vaccine IP Rights: the correct reference to the correct article is missing
Art. I.3 – Subject Matter	Pfizer and BioNTech are currently in Phase 3 clinical development of the Vaccine and are using their Best Reasonable Efforts to secure Authorisation of vaccine candidate by the Commission at earliest in December 2020. The Commission acknowledges that the clinical development might not be successful or regulatory approval may not be obtained. However, it wishes to purchase the Vaccine.
Art. I.4 – Entry into force and Duration	The APA takes effect on the date on which the last party signs it and for a subsequent duration of 24 months. The APA will expire automatically at the end, unless it is extended in mutual written agreement between the parties.
Art. I.6.3 – Supply mechanism	[REDACTED]

Article number	Comments
	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>The Participating Member States will not have the right to terminate the Vaccine Order Forms [REDACTED] in the event that the Commission has not exercised its right to terminate the APA.</p>
Art. I.6.7 - Waiver	<p>The Commission acknowledges the Contractor's efforts to develop and manufacture the Vaccine are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties. The Vaccine may not obtain Authorisation or may not be delivered.</p> <p>[REDACTED]</p> <ul style="list-style-type: none"> [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] <p>[REDACTED]</p>

Article number	Comments
	[REDACTED]
Art. I.6.10- Delivery	<p>Delivery can happen to one or more locations selected by the Participating Member State [REDACTED]</p> <p>Vaccines will be delivered [REDACTED] Any applicable import rights are the responsibility of the Member State.</p>
Article I.6.14- Rejection of Product	<p>Member States need to visually inspect the Produce [REDACTED] A notice needs to be delivered [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Article I.8.1- Advance Payment	<p>An upfront payment [REDACTED] will be paid. [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Article I.12- Indemnification	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

Article number	Comments
	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
General Conditions	
Article II.6- Liability	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

Article number	Comments
	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Moreover, the liability of Pfizer and BioNTech and Affiliates towards the Commission arising out of or relating to this APA and/or the Vaccine Order Forms (whether arising contractually or extra contractually), shall not exceed [REDACTED]</p> <p>Liability of of Pfizer and BioNTech and Affiliates towards the Commission arising out of or relating to this APA and/or the Vaccine Order Forms (whether arising contractually or extra contractually), shall not exceed [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>In the event of a recall, [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Article II.8.2- Warranties of either party	<p>In the event of any breach of the warranties or undertakings by Pfizer and BioNTech [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

Article number	Comments
Article II. 15 – Force Majeure	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Article II.17.1 – Grounds for termination by the Commission	<p>The APA or Vaccine Order Form can only be terminated in the circumstances set out in Article II.7.1.</p> <p>One of the grounds for termination is when Pfizer and BioNTech do not implement the APA or perform the Vaccine Order Form in accordance with material aspects of the APA or the Vaccine Order Form or is in material breach of another substantial contractual obligation.</p> <p>[REDACTED]</p>