

ANEXO II

CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Este **CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA** (“Contrato”) é celebrado e entrará em vigor em 01 de junho de 2021 (“Data de Vigência), por e entre a **ASTRAZENECA UK LIMITED** [...] (“**AstraZeneca**”, que doravante deve incluir suas Afiliadas, Subsidiárias, Coligadas, sucessoras e cessionárias permitidas) e a **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ** [...] (“**Fiocruz**”), e a unidade técnico-científica **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGIA** [...] (“**Bio-Manguinhos**”). Fiocruz e Bio-Manguinhos doravante denominadas “Licenciadas”, incluindo suas Afiliadas, Subsidiárias, Coligadas, sucessoras e cessionárias permitidas. Tanto a AstraZeneca quanto as Licenciadas podem ser referidas neste Contrato individualmente como uma “Parte” e coletivamente como as “Partes”.

CONSIDERANDO QUE a FIOCRUZ é uma fundação pública, vinculada ao Ministério da Saúde/MS, que tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico; e que controla BIO-MANGUINHOS que é um laboratório oficial do Ministério da Saúde (“MS”) que desenvolve, fabrica, distribui e fornece vacinas predominantemente para atender ao mercado público no Brasil através do Programa Nacional de Imunização (“PNI”).

CONSIDERANDO QUE a AstraZeneca celebrou um contrato de Licença com a Oxford University Innovation Limited, uma empresa estabelecida e de propriedade do Chanceler, Mestres e Acadêmicos da Universidade de Oxford (coletivamente, “Licenciante Principal”) com vigência a partir de 17 de maio de 2020, nos termos do qual a AstraZeneca recebeu uma licença exclusiva da Licenciante Principal para usar a tecnologia de vacina da Licenciante Principal para pesquisar, desenvolver, fornecer, sublicenciar e de outra forma explorar uma vacina para a prevenção da SARS-CoV-2 (Contrato de Licença modificado de tempos em tempos, a “Licença Principal”);

CONSIDERANDO QUE, em face do desafio sem precedentes da pandemia SARS-CoV-2, as Partes estabelecem os seguintes objetivos (coletivamente referidos neste documento como os “Objetivos”)

- obter registro para o Produto Licenciado (conforme definido abaixo) no Território (conforme definido abaixo)
- proceder com a transferência de tecnologia e know-how associados à Tecnologia Licenciada e assistência técnica, quando aplicável para assegurar a fabricação e o fornecimento de quantidades suficientes do Produto Licenciado para atender à demanda no Território;
- disponibilizar o Produto Licenciado no Território a preços acessíveis no país de uso e envidar os Melhores Esforços (conforme definido abaixo) para assegurar que os preços do Produto Licenciado não impeçam as autoridades de saúde em qualquer país de poder conseguir quantidades suficientes de Produto Licenciado para atender às necessidades daquele país; e
- proceder conforme acima o mais rápido possível, observando a segurança do paciente e obtenção de qualidade consistente do Produto Licenciado;

CONSIDERANDO QUE a AstraZeneca e as Licenciadas celebraram um Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica nº 01/2020 (“ETEC”), segundo o qual as Partes concordaram em

celebrar este Contrato relativo à licença de algumas patentes e tecnologia em relação à fabricação do Produto Licenciado, incluindo a produção de seu ingrediente farmacêutico ativo;

CONSIDERANDO a necessidade de evitar que a população brasileira seja privada do acesso a uma vacina em tempo oportuno, uma vez que há grande demanda global e diversos países favorecidos já estão assegurando o abastecimento de seus mercados nacionais; e

CONSIDERANDO QUE a AstraZeneca pretende conceder às Licenciadas, e as Licenciadas desejam obter, uma sublicença sob a Licença Principal de alguns direitos da AstraZeneca que constam da Licença, relacionados com a produção, distribuição e fornecimento do Produto Licenciado (definido abaixo) no Território, em todos os casos nos termos e sujeitos às condições estabelecidas neste Contrato;

ASSIM SENDO, em consideração ao acima exposto e às avenças e acordos mútuos estabelecidos abaixo, as partes concordam com o seguinte:

CLÁUSULA 1. DEFINIÇÕES

[...]

Seção 1.18. “Ingrediente Ativo” ou “IFA” significa o ingrediente ativo a granel, não embalado ou mistura de substâncias a ser usada na fabricação do Produto Licenciado

[...]

Seção 1.33. “Know-how” significa (a) invenções, informações técnicas, know-how, show-how, dados (inclusive dados físicos, dados químicos, dados toxicológicos, dados de animais, dados brutos, dados clínicos e dados de controle analítico e de qualidade), fórmulas, ensaios, sequências, descobertas, procedimentos, processos, práticas, protocolos, métodos, técnicas, resultados de experimentação, conhecimento, segredos comerciais, projetos, habilidades, experiências; e/ou (b) qualquer informação incorporada em compostos, composições, materiais (inclusive materiais químicos ou biológicos não patenteados), formulações, regimes de dosagem, aparelhos, dispositivos, especificações, amostras, trabalhos, documentação de registro e submissões pertencentes a, ou feitas junto com, depósito junto a qualquer Autoridade Regulatória.

[...]

Seção 1.37. “Patentes Licenciadas” significa todos os pedidos de patentes e patentes brasileiros, inclusive, entre outros, quaisquer continuações, continuações parciais e divisões de quaisquer patentes e pedidos de patentes, quaisquer patentes emitidas a partir de qualquer um dos anteriores, quaisquer extensões ou certificados de patentes complementares, em cada caso, tais patentes ou pedidos de patentes que possam ser necessários para as Atividades Regulatórias, Fabricação ou Fornecimento do Produto Licenciado que são controlados pela AstraZeneca ou qualquer de suas Afiliadas ou que a AstraZeneca tem o direito de sublicenciar sob a Licença Principal (conforme aplicável) a partir da Data de Vigência e durante a vigência do Contrato. A partir da Data de Vigência, as Patentes Licenciadas são aquelas estabelecidas no Anexo A. O Anexo A pode ser alterado de tempos em tempos para incluir novas Patentes Licenciadas necessárias para as Atividades Regulatórias, Fabricação ou Fornecimento do Produto Licenciado, mediante notificação às Licenciadas, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, sobre a realização de depósito de pedidos de patentes ou licenciamento de patentes relevantes no Território por parte da AstraZeneca e por meio de alterações executadas pelas Partes. Dentro

do prazo de 2 (dois) dias úteis após a Data de Vigência a AstraZeneca deverá encaminhar para as Licenciadas a listagem de todos os pedidos de patentes ou patentes concedidas que incidem ou protegem a Tecnologia Licenciada, bem como o inteiro teor de tais documentos que ainda se encontrarem em período de sigilo, que a AstraZeneca ou seus licenciantes tenham depositado ou pretendam depositar para proteção patentária no Brasil.

Seção 1.38. “Produto Licenciado” significa o Produto Vacinal para a prevenção de SARS-CoV-2 em humanos contando um ou mais dos construtos ChAdOx1 nCoV-19 da Licenciante Principal, também chamado pela AstraZeneca como AZD1222 fabricado pelas Licenciadas.

Seção 1.39. “Tecnologia Licenciada” significa, coletivamente, o Produto Licenciado, Know-How Licenciado, Patentes Licenciadas, Materiais Licenciados.

[...]

Seção 1.68 “Plataforma da Vacina” significa os vetores de adenovírus de chimpanzé designados ChAdOx1 e ChAdOx2 e a tecnologia de terminal longo e repetição das extremidades da Licenciante Principal

[...]

Seção 1.71 “Banco de Células de Trabalho” (WCB) ou “Banco de Células Hospedeiras de Trabalho” (WHCB) (a) significa o material inicial para células hospedeiras no processo de cultura de células, que permitira a geração, pelas Licenciadas ou por terceiros contratados pelas Licenciadas, de WCB subsequente necessário para a produção do Ingrediente Ativo, a ser fornecido às Licenciadas, conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F [...] (b) significa o material inicial para células hospedeiras no processo de cultura de células, que permitirá a produção do IFA pelas Licenciadas, a ser fornecido às Licenciadas conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F [...]

Seção 1.72 “Lotes de Sementes de Trabalho” ou “Sementes de Vírus de Trabalho” (WVS) significa o material inicial para ser usado como material viral no processo de infecção da cultura de células, a ser fornecido às Licenciadas conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F, que permitirá a geração, pelas Licenciadas, da subsequente produção do IFA.

Seção 1.73 “Semente de Vírus Mestre” (MVS) significa o material de partida para a infecção viral que permitirá às Licenciadas ou terceiros contratados pelas Licenciadas gerar WVS subsequente necessário para a produção do IFA, a ser fornecido às Licenciadas nas quantidades e condições estabelecidas no Anexo F.

CLÁUSULA 2. OBJETO

Seção 2.0. O objeto do presente Contrato é a concessão de Sublicença e/ou direito de uso da Tecnologia Licenciada, pela AstraZeneca às Licenciadas do processo de produção do IFA do Produto Licenciado, bem como a transferência de tecnologia e *know-how* associados à Tecnologia Licenciada, a fim de permitir que as Licenciadas obtenham as autorizações necessárias, produza em suas instalações e forneça o Produto Licenciado no Território nos termos deste Contrato.

Seção 2.01 Concessão às Licenciadas

(a) A AstraZeneca concede às Licenciadas uma licença ou sublicença, conforme aplicável, exclusiva no Território sob a Tecnologia Licenciada para desenvolver, fazer, usar, oferecer,

fornecer, fazer, fornecer e importar o Produto Licenciado no Território, inclusive, entre outros, para a produção do ingrediente farmacêutico ativo (“IFA”) do Produto Licenciado, sujeito e de acordo com as disposições deste Contrato e da Licença Principal (a “Sublicença”), exclusivamente para o Território [-----]. Para dirimir dúvidas, a licença aqui estabelecida inclui todo o know-how e tecnologias fornecidos pela AstraZeneca para as Licenciadas por meio da ETEC, e não autoriza as Licenciadas a Explorar o Produto Licenciado fora do Território. Nenhuma venda para o mercado privado está autorizada ou permitida, exceto conforme estabelecido neste Contrato.

[...]

(c) As Licenciadas não devem usar e/ou explorar a Tecnologia Licenciada, exceto conforme expressamente autorizado neste Contrato. Nada neste Contrato deve limitar ou de alguma forma restringir o direito da AstraZeneca e das Afiliadas da AstraZeneca, de usar e conceder licenças sob a Tecnologia Licenciada para qualquer finalidade fora do Território, exceto conforme o disposto neste Contrato e para qualquer produto que não seja o Produto Licenciado (AZD1222).

Seção 2.02 Sublicenciamento Adicional

(a) as Licenciadas não estão autorizadas a conceder quaisquer sublicenças adicionais nos termos deste instrumento sem o consentimento prévio por escrito da AstraZeneca, consentimento esse que ficará a critério exclusivo da AstraZeneca.

[...]

Seção 2.03 Fornecimento de Tecnologia

(a) De acordo com a Sublicença estabelecida neste Contrato e sujeita a quaisquer limitações estabelecidas na Licença Principal, as quais foram expressamente previstas pela AstraZeneca neste Contrato, a AstraZeneca fornecerá o Know-how Licenciado para as Licenciadas para permitir que as Licenciadas explorem os Produtos Licenciados e aumentem a escala de produção do IFA. A fim de facilitar a transferência, cada Parte cumprirá com suas obrigações previstas no Plano de Trabalho de Transferência de Tecnologia anexo a este Instrumento como Anexo D.

(b) A AstraZeneca fornecerá às Licenciadas Bancos de Células Trabalho e Lotes de Sementes de Trabalho e outros materiais, conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F, para suportar o set up e a fabricação futura pelas Licenciadas de Bancos de Células de Trabalho e Lotes de Sementes de Trabalho das próprias Licenciadas para a produção autônoma do IFA pelas Licenciadas. A AstraZeneca dará suporte para uma transferência de processos de fabricação apropriados e testes analíticos para divulgação em uma das instalações das Licenciadas para permitir a fabricação de IFA em grande escala para fornecimento comercial futuro pelas Licenciadas, conforme previsto no Plano de Trabalho do Fornecimento de Tecnologia.

Seção 2.04. Futuros Desenvolvimentos. O escopo da Sublicença e do Know-How Licenciados concedidos sob este instrumento não inclui Futuros Desenvolvimentos realizados pela AstraZeneca ou para os quais a AstraZeneca possua ou tenha adquirido direitos de exploração, licenciamento ou sublicenciamento. Para os fins deste Contrato, “Futuros Desenvolvimentos” significa qualquer adição de outros antígenos virais ao construto genético do Produto Licenciado. Caso haja quaisquer novos Futuros Desenvolvimentos, a AstraZeneca deverá notificar prontamente a Fiocruz e conceder à Fiocruz um direito de preferência para as negociações envolvendo o licenciamento de referidos Futuros Desenvolvimentos para o

mercado público brasileiro para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde (“SUS”) e governos estaduais e municipais, que será exercível pela Fiocruz dentro de até 15 (quinze) dias contados da notificação da AstraZeneca. [...]

Seção 2.05. Aperfeiçoamentos. Aperfeiçoamentos significarão as atualizações do Produto Licenciado e/ou alterações à sequência do Produto Licenciado criados após a Data Efetiva deste instrumento, patenteáveis ou não, que não se configurem “Futuros Desenvolvimentos”. Os Aperfeiçoamentos serão de titularidade da Parte que os fizer, sendo concedida à outra parte automaticamente uma licença sobre os Aperfeiçoamentos desenvolvidos durante a vigência do presente Contrato e enquanto vigorarem as respectivas patentes, sem o pagamento de qualquer remuneração (exceto a remuneração já devida sob este Contrato). Na medida do aplicável, a licença dos Aperfeiçoamentos estará sujeita aos termos e condições previstos neste Contrato, e a Parte que receber a licença do titular dos Aperfeiçoamentos arcará com todos e quaisquer custos e despesas para a implementação do processo de produção do banco de células e/ou banco de vírus, caso aplicável. A Parte que for a titular dos Aperfeiçoamentos cooperará com a outra Parte de boa-fé para permitir que a outra Parte negocie e obtenha de terceiros acesso aos materiais que possam ser necessários para a exploração dos Aperfeiçoamentos, incluindo bancos de células e/ou banco de vírus, se aplicável. Caso haja quaisquer novos Aperfeiçoamentos, a Parte desenvolvedora deverá notificar a outra Parte em até 30 (trinta) dias após a Parte desenvolvedora concluir o desenvolvimento do Aperfeiçoamento com sucesso.

Seção 2.06. Atividades de Pesquisa. Nenhuma disposição deste Contrato deverá ser interpretada de maneira a proibir ou limitar as atividades de pesquisa e desenvolvimento das Licenciadas, incluindo, mas não limitado à realização de pesquisas científicas, estudos clínicos para avaliação de eficácia/efetividade/segurança de qualquer Produto Vacinal, estudos de efetividade, estudos de Fase 2, desde que não seja utilizado ou divulgado qualquer Material Confidencial da AstraZeneca ou da Licenciante Principal.

[...]

CLÁUSULA 15. GENERALIDADES.

[...]

Seção 15.08. Publicação. As Licenciadas garantem à AstraZeneca o direito de revisar quaisquer publicações científicas/técnicas ou apresentações científicas propostas que se relacione à Exploração do Produto Licenciado o mais cedo possível, antes da entrega pretendida para publicação. A AstraZeneca fornecerá às Licenciadas sua resposta à solicitação dentro de 30 (trinta) dias corridos. Nenhuma publicação deve ser feita pelas Licenciadas sem a revisão da AstraZeneca e da Licenciante Principal; essa revisão não deve ser retida ou atrasada injustificadamente.

No caso de a AstraZeneca informar às Licenciadas que a publicação contém informações confidenciais, as Licenciadas excluirão todas as informações confidenciais da publicação. Caso a publicação contenha informações patenteáveis, as Licenciadas adiarão a publicação por um período adicional de noventa (90) dias (ou mais, se mutuamente acordado entre as Partes) com o propósito de se preparar e depositar as submissões de patentes apropriadas. A contribuição de cada parte, se for o caso, deve ser anotada em todas as publicações ou apresentações por reconhecimento ou co-autoria, consoante o que for apropriado. Para fins de esclarecimento, a Licenciante Principal e a AstraZeneca deverão reter direitos de fazer apresentações e

publicações científicas relacionadas à Exploração do Produto Licenciado, desde que não seja revelado qualquer Material Confidencial das Licenciadas sem a prévia anuência, sendo que a contribuição de casa parte, se for o caso, deve ser anotada em todas as publicações ou apresentações por reconhecimento ou co-autoria, consoante o que for apropriado.

[...]

Seção 15.16. Força Maior. Nenhuma das Partes será considerada responsável ou responsável perante a outra Parte ou será considerada como tendo infringido este Contrato por falta ou atraso no cumprimento ou execução de qualquer termos deste Contrato quando tal falta ou atraso for causado por ou resultar de eventos de caso fortuito ou força maior conforme definido no artigo 393 do Código Civil, que significam quaisquer circunstâncias além do controle razoável da Parte inadimplente, inclusive incêndios, inundações, terremotos, furacões, embargos, escassez, epidemias (exceto SARS-CoV-2), quarentenas não relacionadas ao SARS-CoV-2, guerra, atos de guerra (seja a guerra declarada ou não), atos terroristas, insurreições, motins, comoção civil, greves, bloqueios, ou outros distúrbios no emprego (quer envolvendo a força de trabalho da Parte inadimplente ou de qualquer outra pessoa), atos de Deus ou atos, omissões ou atrasos em processo por qualquer autoridade governamental (exceto na medida em que tal atraso resulte da violação pela Parte inadimplente ou qualquer de suas Afiliadas de qualquer termo ou condição deste Contrato) [...]