

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

This Memorandum of Understanding (MoU) is effective and enter into force on the 31st day of July 2020.

By and between:

(1) **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, public foundation, federal entity linked to the Ministry of Health of Brazil, established under the laws of Brazil, with headquarters at Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, Zip Code 21045-900, Brazil, CNPJ No. 33.781.055/0001-35, in this instrument represented by its President, Doc. Nísia Trindade Lima, hereinafter referred to as "**Fiocruz**" and the **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS**, Fiocruz' technical and scientific unit, hereinafter referred to as "**Bio-Manguinhos**", in this act represented by Officer Maurício Zuma Medeiros on one side;

AND

(2) **ASTRAZENECAUK LIMITED**, a company incorporated under English law with company registration number 03674842, whose registered office is at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, hereinafter called "**AZUK**" on the other side.

Fiocruz and AZUK will hereinafter be collectively referred to as **PARTIES** and individually to as **PARTY**.

WHEREAS the World Health Organization (WHO) declared, on January 30, 2020, a Public Health Emergency of International Importance - the Organization's highest level of alert, as provided for in the International Health Regulations, in relation to the disease called COVID -19, caused by the new coronavirus (Sars-Cov-2); and, on 03/11/2020, the characterization of this disease as a pandemic;

WHEREAS Ordinance 188 of Ministry of Health, of 02/03/2020, declares Public Health Emergency of National importance (ESPIN) due to Human Infection with the new Coronavirus (2019-nCoV); and Law 13,979, of 02/06/2020, which provides for measures to deal with the public health emergency of international importance resulting from the

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO

O presente Memorando de Entendimento (ME) é efetivado e entra em vigor em 31 de julho de 2020.

Por e entre:

(1) **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, fundação pública, entidade federal vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil, constituída segundo as leis do Brasil, com sede na Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, Cep 21045-900, Brasil, CNPJ N° 33.781.055/0001-35, neste instrumento representada por sua Presidente, Dra. Nísia Trindade Lima, doravante denominada "**Fiocruz**" e o **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS**, Unidade Técnico-Científica da Fiocruz, doravante denominado "**Bio-Manguinhos**", neste ato representado pelo Diretor, Maurício Zuma Medeiros de um lado;

E

(2) a **ASTRAZENECA UK LIMITED**, pessoa jurídica de direito privado, constituída de acordo com as leis da Inglaterra, registrada sob o n° 03674842, com sede na 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, doravante denominada "**AZUK**" do outro lado.

Fiocruz e AZUK serão doravante denominadas coletivamente como **PARTES** e individualmente como **PARTE**.

CONSIDERANDO QUE a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional, em relação à doença denominada de COVID-19, causada pelo novo coronavírus (Sars-Cov-2); e, em 11/03/2020, a caracterização desta doença como uma pandemia;

CONSIDERANDO QUE a Portaria 188 do MS, de 03/02/2020, declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV); e a Lei 13.979, de 06/02/2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional

Confidential | Confidencial

DS
NTL

DS
ME

DS
GM

coronavirus responsible for the 2019 outbreak;

WHEREAS the current pandemic has so far claimed the lives of more than 668 thousand people worldwide. Solely in Brazil, more than 91 thousand lives were lost until the closing of this document. However, in addition to the obvious social implications of this human tragedy, there are still important deleterious economic effects that are associated with the necessary social distancing strategies used to face the pandemic;

WHEREAS different countries, including Brazil, have taken different measures to contain the advancement of the new coronavirus, but in general, the rule has been social distance with the prohibition of the operation of non-essential activities. These actions led to the closing of companies and an increase in unemployment, as a consequence; i) supply chains have been broken, ii) government revenues have been reduced and, iii) new and strong pressure for minimum income instruments has started to dictate the political agenda of countries;

WHEREAS due to the measures to prohibit the operation of certain economic activities and the encouragement of social distance, the growth estimates of the Brazilian economy have been replaced by scenarios of strong retraction. The Institute of Applied Economic Research (IPEA) estimates a 6% drop in the Brazilian Gross Domestic Product (GDP) in 2020 compared to the previous year. On the other hand, the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) estimates that, if there is a new wave of infection (second wave), the decrease in Brazilian GDP may reach 9.1%;

WHEREAS from the point of view of the distribution of these negative economic impacts, the currently available indicators point to greater absorption by low-skilled jobs and micro and small companies, already vulnerable actors in the contemporary economic system. Even though, large companies, such as those that operate the air transport and public service concessionaires sectors, are also negatively impacted;

WHEREAS if, on the one hand, social distancing actions, often transformed into lock-downs and the closure of non-essential economic activities, have the power to reduce the spread of the virus and promote

decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

CONSIDERANDO QUE até o momento a atual pandemia já tirou a vida de mais de 668 mil pessoas no mundo. Só no Brasil foram mais de 91 mil vidas perdidas até o fechamento deste documento. Contudo, para além das óbvias implicações sociais desta tragédia humana, ainda existem importantes efeitos econômicos deletérios que estão associados as necessárias estratégias de distanciamento social empregadas no enfrentamento da pandemia;

CONSIDERANDO QUE diferentes países, entre eles o Brasil, tomaram diferentes medidas para conter o avanço do novo coronavírus, mas em geral, a regra foi distanciamento social com a proibição do funcionamento de atividades não essenciais. Essas ações levaram ao fechamento de empresas e ao aumento do desemprego, como consequência; i) cadeias de fornecimento foram rompidas, ii) diminuiu-se a arrecadação dos governos e, iii) uma nova e forte pressão por instrumentos de renda mínima passaram a ditar a agenda política dos países;

CONSIDERANDO QUE em razão das medidas de proibição de funcionamento de determinadas atividades econômicas e do estímulo ao distanciamento social, as previsões de crescimento da economia brasileira foram substituídas por cenários de forte retração. O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) estima uma queda de 6% no Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro em 2020 em comparação com o ano anterior. Por outro lado, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estima que, se houver uma nova onda de infecção (segunda onda) a diminuição do PIB brasileiro pode chegar a 9,1%;

CONSIDERANDO QUE do ponto de vista da distribuição destes impactos econômicos negativos, os indicadores atualmente disponíveis apontam para uma maior absorção por parte de empregos de menor qualificação e micro e pequenas empresas, atores já vulneráveis no sistema econômico contemporâneo. Muito embora, grandes empresas, como por exemplo, as que exploram os setores de transporte aéreo e concessionárias de serviços públicos também sejam negativamente impactadas;

CONSIDERANDO QUE se por um lado as ações de distanciamento social, muitas vezes transformadas em *lock-down* e o fechamento de atividades econômicas não essenciais têm o poder de diminuir a difusão do

Confidential | Confidencial

DS
NTL DS
ME DS
GM

an effective flattening of the transmission curve, on the other hand they cause serious negative economic impact that even the most forceful state economic actions are not able to reverse. In this sense, immunizing the Brazilian population will not only save lives but will also prevent a serious economic crisis that has the potential to further deteriorate the living conditions of the Brazilian population, especially the poorest;

WHEREAS Fiocruz is a government foundation linked to the Ministry of Health (MoH) with the purpose of developing activities in the health field, education and scientific development; and that controls Bio-Manguinhos, an official laboratory of the MoH that develops, manufactures, distributes and sells vaccines predominantly to serve the public market in Brazil through the National Immunization Program (PNI);

WHEREAS the Ministry of Health designated Fiocruz, through Official Letter No. 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS of 06/26/2020, as the national public laboratory linked to the Ministry of Health, with notable technological and industrial competence in the manufacture of vaccines, for the absorption of technology and the local manufacturing of the vaccine named ChAdOx nCoV-19, non-replicating viral vector vaccine for 2019-nCoV ("Covid-19Vaccine"), developed by Oxford University Innovation Limited ("OUI");

WHEREAS AZUK is a global biopharmaceutical company with a major UK presence and has broad expertise, experience and capabilities in the development, manufacture and distribution of biological medicinal products including vaccines;

WHEREAS AZUK has entered into a Licensing Agreement with OUI ("AZUK-OUI Agreement"), in force since May 17, 2020, under which AZUK received an exclusive license to use the Covid-19 Vaccine to research, develop, commercialize, sublicense and explore the Covid-19 Vaccine;

WHEREAS on July 20, 2020, the first positive results of the phases one and two of the research involving the Covid-19 Vaccine were released by AZUK and OUI, attesting, respectively, the safety of the Covid-19 Vaccine and its ability to produce reaction of the immune system;

vírus e promover um efetivo achatamento da curva de transmissão, por outro causam grave impacto econômico negativo que mesmo as ações econômicas estatais mais contundentes não são capazes de reverter. Nesse sentido, imunizar a população brasileira não apenas salvará vidas como evitara uma grave crise econômica que tem o potencial de deteriorar, ainda mais, as condições de vida da população brasileira, especialmente dos mais pobres;

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 MS que desenvolve, fabrica, distribui e vende vacinas predominantemente para atender ao mercado público no Brasil através do Programa Nacional de Imunização (PNI);

CONSIDERANDO QUE o MS designou a Fiocruz, através do Ofício N° 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS de 26/06/2020, como o laboratório público nacional vinculado ao MS, com notória competência tecnológica e industrial na produção de vacinas, para a absorção da tecnologia e a produção local da vacina denominada ChAdOx nCoV-19, vacina de vetor viral não-replicante para 2019-nCoV ("Vacina Covid-19"), desenvolvida pela Oxford University Innovation Limited ("OUI");

CONSIDERANDO QUE a AZUK é uma empresa biofarmacêutica global, com grande presença no Reino Unido e possui ampla experiência, experiência e capacidade no desenvolvimento, fabricação e distribuição de medicamentos biológicos, incluindo vacinas;

CONSIDERANDO QUE a AZUK firmou um Contrato de Licenciamento com OUI ("Contrato AZUK-OUI"), em vigor desde 17 de maio de 2020, por meio do qual a AZUK recebeu uma licença exclusiva para usar a Vacina Covid-19 para pesquisar, desenvolver, comercializar, sublicenciar e explorar a Vacina Covid-19;

CONSIDERANDO QUE em 20 de julho de 2020 foram divulgados os resultados da primeira e segunda fases da pesquisa clínica envolvendo a Vacina Covid-19 pela AZUK e OUI, atestando, respectivamente, a segurança da Vacina Covid-19 e sua capacidade de produzir reação do sistema imunológico;

WHEREAS, as reported by Fiocruz, TECHNICAL NOTE No. 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS highlights risks regarding Brazil's not immediately option for the Oxford/AstraZeneca vaccine, considering among them: (i) spending greater financial amounts for future acquisition of the vaccine, due to a scenario in which the unit price of the vaccine rises; (ii) late availability of the vaccine to the population (considering its proven efficacy and safety); (iii) difficulty or lack of access to the necessary inputs for a possible production of the vaccine in Brazil; (iv) loss of opportunity to bring a new vaccine platform to the country and all associated intangible benefits; (v) loss of opportunity to strengthen the Industrial Health Complex (CIS), including regionally, in South America; (vi) negative impacts on health, at the individual and collective levels; and (vii) losses of a social and economic nature, with delay in returning to normality;

WHEREAS due to these considerations the Ministry of Health announced the technological order for the Covid-19 Vaccine in order to guarantee the supply of the vaccine to SUS (Unified Health System) due to the urgency in the search for an effective solution for maintaining public health and the consequent full return of socioeconomic activities;

WHEREAS the Covid-19 Vaccine is still in the clinical development phase and that the CT&I Legal Framework, the Innovation Law and its Regulatory Decree allow the hiring of companies focused on research activities and recognized technological training in the sector, aiming at the development and innovation involving technological risk, to obtain an innovative product (technological order); and

WHEREAS the need to prevent the Brazilian population from being deprived of access to a vaccine in a timely manner, since there is great global demand and several favored countries are already securing the supply of their national markets;

WHEREAS, in view of the unprecedented challenges imposed by the 2019-nCoV pandemic, AZUK and Fiocruz agreed on the following purposes:

- ensure the production, distribution and commercialization of Covid-19 Vaccine in Brazil;

CONSIDERANDO QUE, como relatado pela Fiocruz, a NOTA TÉCNICA nº 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS destaca riscos quanto à não opção imediata do Brasil pela vacina de Oxford/AstraZeneca, considerando dentre eles: (i) despendar maiores quantias financeiras para aquisição futura da vacina, em decorrência de um cenário em que o preço unitário da vacina se eleve; (ii) disponibilização tardia da vacina para a população (considerando sua eficácia e segurança comprovadas); (iii) dificuldade ou falta de acesso a insumos necessários para uma possível produção da vacina pelo Brasil; (iv) perda de oportunidade de trazer para o país uma nova plataforma de vacinas e todos os benefícios intangíveis associados; (v) perda de oportunidade de fortalecer o Complexo Industrial da Saúde (CIS), inclusive regionalmente, na América do Sul; (vi) impactos negativos em saúde, no âmbito individual e coletivo; e (vii) prejuízos de ordem social e econômica, com demora ao retorno da normalidade;

CONSIDERANDO QUE, em virtude dessas considerações o MS anunciou a encomenda tecnológica da Vacina Covid-19 a fim de garantir o abastecimento da vacina para o SUS (Sistema único de Saúde) em razão da urgência na busca de solução efetiva para manutenção da saúde pública e consequente retorno integral das atividades socioeconômicas;

CONSIDERANDO QUE a Vacina Covid-19 ainda está em fase de desenvolvimento clínico e que o Marco Legal de CT&I, a Lei de Inovação e seu Decreto Regulamentador permitem a contratação de empresas voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para obtenção de produto inovador (encomenda tecnológica); e

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;

CONSIDERANDO QUE, em vista dos desafios sem precedentes impostos pela pandemia de 2019-nCoV, a AZUK e Fiocruz acordaram os seguintes objetivos:

- assegurar a produção, distribuição e comercialização da Vacina Covid-19 no Brasil;

Confidential | Confidencial

DS NTL DS ME DS GM

- complete the necessary procedures for the local manufacturing of the vaccine as soon as possible, but protecting the patients' health and maintaining the consistency of the Covid-19 Vaccine quality

WHEREAS AZUK and Fiocruz wish to discuss the basis of the technological order agreement and other agreements necessary to grant Fiocruz a sub-license to manufacture, distribute and commercialize the Covid-19 Vaccine for the Brazilian public market and to enable Fiocruz to manufacture finished products initially and, in a second phase, the manufacture of the active pharmaceutical ingredient ("IFA");

The Parties agree to enter into this Memorandum of Understanding, in accordance with the current legislation, and subject to the following clauses and conditions herein agreed:

ARTICLE 1 - OBJECT

1. The purpose of this MoU is to establish the general terms and conditions that will guide the negotiation process and establish guidelines for the elaboration of the Covid-19 Vaccine Technological Order Agreement in the Health Field between Fiocruz and AZUK ("ETEC"); and the Covid-19 Vaccine Manufacture Technology Transfer Agreement ("CTT") (collectively the "Definitive Agreements") in order to secure the supply and production of the Covid-19 Vaccine for SUS in a quick manner, based on Law 10,973/2004, Decree 9,283/2018, Decree 9,245/2017 and Law 13,979/2020.

1.1 The territory for commercialization of Covid-19 Vaccine by Fiocruz will be the Brazilian public market ("Territory"). The Parties will evaluate the possibility of extend the Territory in the Post Pandemic Period.

ARTICLE 2 - CONTRACTUAL ASSUMPTIONS

2. The Parties agree that the Definitive Agreements will be entered into by specific legal instruments, but linked, in accordance with the Innovation Law and its Regulatory Decree, and will obey the following contractual premises:

2.1. ETEC

2.1.1 The ETEC scope shall encompass: (i) the hiring of AZUK to scale up (development of the

- concluir os processos necessários para a produção local da vacina o mais rapidamente possível, mas resguardando a saúde dos pacientes e mantendo-se a consistência da qualidade Vacina Covid-19;

CONSIDERANDO QUEAZUK e Fiocruz desejam discutir as bases do contrato de encomenda tecnológica e demais contratos necessários para conceder à Fiocruz uma sublicença para a produção, distribuição e comercialização da Vacina Covid-19 para o mercado público brasileiro e capacitar a Fiocruz para a produção de produtos acabados inicialmente e, em um segunda fase, a produção do insumo farmacêutico ativo ("IFA");

As Partes resolvem celebrar o presente Memorando de Entendimento, em conformidade com a legislação vigente, e mediante as cláusulas e condições a seguir pactuadas:

ARTIGO 1 – DO OBJETO

1. O presente ME tem por objeto estabelecer os termos e condições gerais que irão nortear o processo de negociação e estabelecimento das diretrizes para a elaboração do Contrato de Encomenda Tecnológica na Área da Saúde da Vacina Covid-19 entre Fiocruz e AZUK ("ETEC"); e do Contrato de Transferência de Tecnologia de produção da Vacina Covid-19 ("CTT") (coletivamente "Contratos Definitivos") a fim de assegurar o abastecimento e produção da Vacina Covid-19 para o SUS de forma célere, tendo como fundamento legal a Lei 10.973/2004, o Decreto 9.283/2018, o Decreto 9.245/2017 e a Lei nº 13.979/2020.

1.1 O território de comercialização da Vacina Covid-19 pela Fiocruz será o mercado público brasileiro ("Território"). As Partes avaliarão a possibilidade de extensão do Território no Período Pós-Pandemia.

ARTIGO 2 – DAS PREMISSAS CONTRATUAIS

2. As Partes concordam que os Contratos Definitivos serão celebrados em instrumentos jurídicos específicos, porém vinculados, em conformidade com a Lei de Inovação e seu Decreto Regulamentador, e obedecerão às seguintes premissas contratuais:

2.1. Da ETEC

2.1.1 O objeto da ETEC contemplará: (i) a contratação da AZUK para o escalonamento

Confidential | Confidencial

DS MTL DS MZ DS GM

manufacturing industrial process) to produce IFA; (ii) the production of IFA in the equivalent amount of 100.4 million doses of Finished Vaccine; and (iii) the transfer of the necessary knowledge to allow Fiocruz to produce the Finished Vaccine.

2.1.2 The ETEC shall also detail (i) a sub-license from AZUK covering the manufacturing, distribution and commercialization, by Fiocruz, of the finished Covid-19 Vaccine ("Finished Vaccine") based on the Active Pharmaceutical Ingredient ("IFA") produced by AZUK in the territory defined under clause 1.1; and (ii) the schedule of delivery of the IFA in the amounts referred to under clause 2.1.1 above. AZUK shall use its best efforts to deliver the IFA, in a phased manner, as soon as possible.

2.1.4 The parties may agree to purchase additional quantities, according to demand and availability, if necessary, in the prices to be agreed by the Parties in the ETEC.

2.1.5 Fiocruz recognizes that the manufacture and availability of IFA is limited and that, therefore, the quantities and supply conditions discussed for ETEC have been estimated based on current availability and access to supply can only be ensured by the execution of a contract.

2.1.6 It must be executed (i) a Quality Agreement which shall regulate the quality assurance (QA) and GMP responsibilities for the manufacture of the Covid-19 Vaccine; (ii) a Pharmacovigilance Agreement, with the purpose of safeguarding the exchange of Covid-19 Vaccine safety information, respectively; and (iii) a Regulatory Activities Agreement to regulate the interaction of the Parties in relation to the Covid-19 Vaccine registration strategy before the National Health Surveillance Agency – ANVISA;

(desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção de IFA; (ii) a produção de IFA em quantidade equivalente a 100,4 milhões de doses de Vacina Acabada; e (iii) a transferência de conhecimento necessário para que a Fiocruz possa produzir a Vacina Acabada.

2.1.2 A ETEC deverá detalhar ainda (i) o sublicenciamento da AZUK para cobrir a fabricação, distribuição e comercialização, pela Fiocruz, da Vacina Covid-19 acabada ("Vacina Acabada"), com base no Insumo Farmacêutico Ativo ("IFA") produzido pela AZUK, no território definido na cláusula 1.1; e (ii) o cronograma de entrega do IFA nos quantitativos referidos na cláusula 2.1.1 acima.

2.1.4 As partes poderão acordar a aquisição de quantitativo adicional, de acordo com a demanda e disponibilidade, caso necessário, em valores a serem acordados pelas Partes no ETEC

2.1.5 A Fiocruz reconhece que a produção e disponibilidade de IFA é limitada e que, portanto, os quantitativos e condições de fornecimentos discutidas para a ETEC foram estimados com base na disponibilidade atual e o acesso a esse fornecimento somente será assegurado mediante assinatura do contrato.

2.1.6 Deverão ser assinados (i) um Acordo de Qualidade, que deverá regular as responsabilidades de garantia de qualidade (GQ) e BPF para a fabricação da Vacina Covid-19; (ii) um Acordo de Farmacovigilância, com o objetivo de resguardar a troca de informações de segurança da Vacina Covid-19, respectivamente e (iii) um Acordo de Atividades Regulatórias para disciplinar a interação das Partes em relação à estratégia de registro da Vacina Covid-19 perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

Confidential | Confidencial

DS MTL DS ME DS GM

2.1.7 The sublicensing of the commercialization rights for the Covid-19 Vaccine shall comply with the commitments on drugs destination in connection with the pandemic, assumed by AZUK in the AZUK-OUI Agreement.

2.1.8 For the purposes of this MoU and the Definitive Agreements, the Pandemic Period will be considered as provided for in the AZUK-OUI Agreement, namely, 1 July 2021 unless AstraZeneca acting in good faith considers that the SARS-CoV-2 pandemic is not over as at 1 July 2021, in which case, it shall be such later date as AstraZeneca, acting in good faith, considers the SARS-CoV-2 pandemic to be over.

2.1.10 Fiocruz recognizes that for the quick start of immunization, it is necessary for the IFA manufactured by AZUK to begin before the conclusion of the phase III of the clinical trial of the Covid-19 Vaccine, which is why the payments made under this occasion will not be refundable in the event of a negative result in the clinical trial. Likewise, the amount to be paid by Fiocruz to AZUK for the transfer of know-how for the manufacture of the finished product is non-refundable.

2.1.11 Except in the cases of improvements introduced exclusively by Fiocruz in Covid-19 Vaccine or its production processes, all intellectual property, material or immaterial, protected or not, necessary for the object provided for in this MoU is owned by AZUK or OUI, as the case may be.

2.1.12 Fiocruz recognizes that the Definitive Agreements may be entered into with AZUK or any of its subsidiaries or group companies, depending on what is most efficient according to the scope of the agreement.

2.2. CTT:

2.2.1 CTT will have as object the definition of the terms and conditions, including the compensation owed to AZUK, for the total transfer of the

2.1.7 O sublicenciamento dos direitos de comercialização da Vacina Covid-19 obedecerá aos compromissos de destinação dos medicamentos no contexto da pandemia assumidos pela AZUK no Contrato AZUK-OUI.

2.1.8 Para fins deste ME e dos Contratos Definitivos, o Período de Pandemia será considerado aquele previsto no Contrato AZUK-OUI, a saber, 1º de julho de 2021 exceto no caso de a AstraZeneca, em boa-fé, considerar que a pandemia 2019-nCoV ainda não terminou nesta data, caso em que, a AstraZeneca, em boa-fé, determinará data posterior a ser considerada como final da pandemia

2.1.10 A Fiocruz reconhece que para o rápido início da imunização, é necessário que a produção do IFA pela AZUK se inicie antes da conclusão da pesquisa clínica fase III da Vacina Covid-19, razão pela qual os pagamentos realizados a esse título não serão reembolsáveis na hipótese de resultado negativo na pesquisa clínica. Da mesma maneira, o valor a ser pago pela Fiocruz à AZUK pela transferência de *know-how* de produção de produto acabado é não-reembolsável.

2.1.11 Exceto nos casos de melhorias introduzidas exclusivamente pela Fiocruz na Vacina Covid-19 ou seus processos produtivos, toda a propriedade intelectual, material ou imaterial, protegida ou não, necessária para o objeto previsto neste ME é de propriedade da AZUK ou OUI, conforme o caso.

2.1.12 A Fiocruz reconhece que os Contratos Definitivos poderão ser celebrados com a AZUK ou qualquer de suas subsidiárias ou empresas do grupo, dependendo do que for mais eficiente de acordo com o escopo do contrato.

2.2. Do CTT:

2.2.1 O CTT terá como objeto a definição dos termos e condições, inclusive a contraprestação devida à

Confidential | Confidencial

DS
NTL

DS
ME

DS
GM

technology (TT) of IFA production and respective licenses from the Covid-19 Vaccine in order to enable Fiocruz to produce and supply Covid-19 Vaccine.

2.2.2 Simultaneous registration strategy by both parties, in accordance with ANVISA's RDC 55/2010 being the registration under AZUK's affiliate AstraZeneca do Brasil Ltda. name as "New Biologic Product Registration and the registration under Fiocruz name as "Biologic Product Registration".

2.2.3 The payment of royalties rationale for the patent license, will be defined by the Parties in the Definitive Contracts.

2.2.4 AZUK will make available (i) the license of patents in Brazil to Fiocruz within its validity term and (ii) the right to use the technical information used in the registration, production and commercialization of the Covid-19 Vaccine during and after the contractual term. All intellectual property, whether or not protected, related, direct or indirectly, material or immaterial, to the Covid-19 Vaccine, its manufacture and development, including its IFA, will remain with AZUK or OUI, as the case may be.

2.2.4.1 Fiocruz recognizes that part of the intellectual property rights that will be necessary for the performance of the Definitive Agreements is the property of OUI and that, therefore, revocation of the license granted to AZUK by OUI will impact the sublicense(s) provided for in the Definitive Agreements.

2.2.5 The Parties guarantee reciprocal access and licenses for improvements related to the Covid-19 Vaccine, during the term of the CTT and the terms of the respective patents.

2.2.6 The CCT shall provide for the supply of defined quantities of the working cell bank to support Bio-Manguinhos initial set-up, and Bio-Manguinhos' future manufacture of their own Working Cell Banks, in addition to the supply of Working seed lots for Bio-Manguinhos' future manufacture of their own working virus seed) to guarantee autonomous manufacture by Fiocruz of IFA.

2.2.7 The Parties may consider the possibility of providing services by Fiocruz to AZUK in case of surplus production.

AZUK, para a transferência total da tecnologia (TT) de produção do IFA da Vacina Covid-19 e as respectivas licenças a fim de capacitar a Fiocruz a produzir e fornecer a Vacina Covid-19.

2.2.2 Estratégia de registro simultâneo por ambas as partes, em conformidade com a RDC 55/2010 da ANVISA sendo o registro em nome da subsidiária da AZUK, AstraZeneca do Brasil Ltda. como Registro de Produto Biológico Novo, e o registro em nome da Fiocruz como Registro de Produto Biológico.

2.2.3 O racional do pagamento de royalties pela licença da patente, será definido pelas Partes nos Contatos Definitivos.

2.2.4 A AZUK disponibilizará (i) a licença das patentes no Brasil à Fiocruz pelo prazo de vigência das mesmas e (ii) o direito de uso das informações técnicas utilizadas nas atividades de registro, produção e comercialização da Vacina Covid-19 durante e após a vigência contratual. Toda propriedade intelectual, passível ou não de proteção, relacionada direta ou indiretamente, material ou imaterial, à Vacina Covid-19, sua produção e desenvolvimento, inclusive de seu IFA, permanecerá sendo da AZUK ou da OUI, conforme o caso.

2.2.4.1 A Fiocruz reconhece que parte dos direitos de propriedade intelectual que serão necessárias para a consecução dos Contratos Definitivos é de propriedade da OUI e que, portanto, revogação da licença concedida à AZUK por OUI impactará a(s) sublicença(s) previstas nos Contratos Definitivos.

2.2.5 As Partes garantem o acesso e as devidas licenças sobre os aperfeiçoamentos relativos à Vacina Covid-19, de forma recíproca, durante a vigência do CTT e dos prazos das respectivas patentes.

2.2.6 O CTT preverá o fornecimento de quantidades definidas de bancos de células de trabalho para suportar o set-up Bio-Manguinhos, bem como para produção futura do seu próprio banco de células de trabalho, além do fornecimento do lote de banco de células de trabalho (*Working seed lots*) para garantir a produção autônoma pela Fiocruz do IFA.

2.2.7 As Partes poderão contemplar a possibilidade de prestação de serviços pela Fiocruz à AZUK em caso de excedente de produção.

Confidential | Confidencial

DS
MTL

DS
ME

DS
GM

2.2.8 Fiocruz declares that it has the necessary technical capacity to contribute to the production process of Covid-19 Vaccine and DS, as well as the quality analytical processes of the Covid-19 Vaccine.

ARTICLE 3 - CONFIDENTIALITY

3. The exchange of confidential information between the Parties is governed and protected by the Confidentiality Agreements executed by the Parties and included as appendix to this MoU (Appendix 3 and 4).

ARTICLE 4 - EXPENSES

4. Each party will bear its own expenses in relation to the preparation and negotiation of this MoU. Fiocruz will be fully responsible for any investments to be made in its manufacturing plant that are necessary to achieve the objectives aligned with this MoU.

ARTICLE 5 - TERM, CHANGES AND TERMINATION

5.1 The present MoU will enter into force on the date of signature and will remain in effect for one year as of the execution of this MoU or until the execution of the Definitive Agreements, whichever occurs first. Considering that the understandings herein established are related to complex facts and inserted in a global context, the premises and conditions adopted in this MoU are carried out with the best information on the date of execution. In this way, AZUK and Fiocruz will use their best efforts to guarantee the conditions discussed in this instrument, as long as the Definitive Agreements are formalized.

5.2. Within seven (7) days after the execution of this document, or as mutually agreed to by the Parties, the Parties shall establish a joint steering committee (the “Joint Steering Committee” or “JSC”) to oversee the activities to be conducted as a result of this MoU and of the Definitive Agreements to be executed by the Parties.

5.3 The present MoU may be changed through an amendment, always with the written consent of both Parties; it can be terminated by mutual agreement, with a minimum period of 90 (ninety) days for its accomplishment.

2.2.8 A Fiocruz declara que tem a capacidade técnica necessária para contribuir com o processo de desenvolvimento e escalonamento industrial, bem como processos analíticos da qualidade da Vacina COVID-19.

ARTIGO 3 – DA CONFIDENCIALIDADE

3. A troca de informações confidenciais entre as Partes está regida e protegida pelos Acordos de Confidencialidade assinados pelas Partes e incluídos como anexos a este ME (Anexos 3 e 4).

ARTIGO 4 – DAS DESPESAS

4. Cada parte arcará com suas próprias despesas com relação à preparação e negociação deste ME. A Fiocruz será integralmente responsável por quaisquer investimentos a serem realizados em sua planta fabril que sejam necessários para a consecução dos objetivos alinhados nesse ME.

ARTIGO 5 – DA VIGÊNCIA, MODIFICAÇÃO E RESCISÃO

5.1 O presente ME entrará em vigor na data da assinatura e terá vigência de 1 ano da assinatura deste ME ou a assinatura dos Contratos Definitivos, o que ocorrer primeiro. Considerando que os entendimentos ora estabelecidos são relacionados a fatos complexos e inseridos em um contexto global, as premissas e condições adotadas no presente ME são realizadas com a melhor informação na data da assinatura. Desta maneira, a AZUK e a Fiocruz enviarão os melhores esforços para garantir as condições discutidas nesse instrumento, contanto que os Contratos Definitivos sejam formalizados.

5.2. Em um prazo máximo de 7(sete) dias contados da data de assinatura deste acordo, ou em prazo a ser mutuamente acordado pelas Partes, as Partes irão formar um Comitê Diretivo (“CD”) para acompanhar as atividades a serem conduzidas em decorrência deste ME e dos Contratos Definitivos a serem celebrados entre as Partes.

5.3 O presente ME poderá ser modificado através de termo aditivo, sempre com o consentimento, por escrito, de ambas as Partes; podendo ser rescindido por mútuo acordo, com um prazo mínimo de 90 (noventa) dias para sua consecução.

Confidential | Confidencial

DS MTL DS ME DS GM

5.4 The conclusion or termination of this MoU will not affect the protection of the information exchanged, which will remain governed by the Confidentiality Agreements executed by the Parties.

ARTICLE 6 - DISPUTE RESOLUTION AND APPLICABLE LAW

6. Any dispute that arises as a result of this MoU will be treated in an amicable manner, through direct negotiation between the Parties, subject to Brazilian law.

ARTICLE 7 - OTHER PROVISIONS

7.1 AZUK, Fiocruz and Bio-Manguinhos recognize that the execution of this MoU outlines the good faith of the Parties and the general terms and conditions on which the Parties will negotiate in view of entering into the Definitive Agreements. This MoU does not constitute a legally binding commitment or an obligation of either party to enter into any agreement, in particular, the Definitive Agreements. Any binding agreement between the Parties is subject to negotiation and execution of the Definitive Agreement, no later than the 14th day of August 2020.

7.3 Fiocruz and Bio-Manguinhos declares and warrants that, in the event of being involved in any other project related to vaccines for the 2019-nCoV virus

g, it will establish distinct, autonomous and independent work groups ("Chinese Wall"), and it will be ensured that the confidentiality provisions provided for in Appendix 3 and 4 of this MoU will apply to the Fiocruz team(s) that are conducting the other projects(s). AZUK recognizes that Bio-Manguinhos shall observe the Chinese Wall provision to the extent possible, due to the limited number of personnel.

5.4 O término ou a rescisão do presente ME não afetará a proteção das informações trocadas, as quais permanecerão disciplinadas pelos Acordos de Confidencialidade assinados pelas Partes.

ARTIGO 6 – DA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIA E DA LEI APLICÁVEL

6. Qualquer controvérsia que surja em decorrência deste ME será tratada de forma amigável, mediante negociação direta entre as Partes, sendo aplicável a lei brasileira.

ARTIGO 7 – DEMAIS DISPOSIÇÕES

7.1 A AZUK, a Fiocruz e Bio-Manguinhos reconhecem que a assinatura deste ME delinea a boa-fé das Partes e os termos e condições gerais sobre os quais as Partes irão negociar com vistas à celebração dos Contratos Definitivos. Esse ME não constitui um compromisso vinculante juridicamente ou uma obrigação de quaisquer das partes em celebrar qualquer contrato, em especial, os Contratos Definitivos. Qualquer contrato vinculante entre as Partes será sujeito a negociação e assinatura dos Contratos Definitivos, o que deverá ocorrer até 14 de Agosto de 2020.

7.3 A Fiocruz e Bio-Manguinhos declara e garante que, na hipótese de ser envolvida em qualquer outro projeto relacionado a vacinas para o vírus 2019-nCoV que

, irá estabelecer grupos de trabalho distintos, autônomos e independentes ("*Chinese Wall*"), e será assegurado que as disposições de confidencialidade previstas nos Anexos 3 e 4 desse ME serão aplicáveis à(s) equipe(s) da Fiocruz que estiver(em) conduzindo o(s) outro(s) projetos. A AZUK reconhece que a Bio-Manguinhos irá observar o dispositivo de *Chinese Wall* na medida do possível, diante do limitado número de pessoal.

Confidential | Confidencial

DS
NTL DS ME DS GM

7.4 Fiocruz declares that it will carry out the necessary administrative process for the execution of this MoU and for any eventual hiring resulting from it.

7.5 The Definitive Agreements will contain usual clauses in this type of negotiation, in particular (i) clauses that define the responsibility of the parties in connection with the scope of this MoU, notably, (a) Fiocruz' full responsibility for all aspects of Covid-19 Vaccine produced by Fiocruz after the transfer of the IFA production knowledge and, (b) during the period Fiocruz will produce the Covid-19 Vaccine in its final form with the IFA supplied by AZUK, that Fiocruz, in its capacity of registration holder, according to the Brazilian legislation, shall be solely responsible for any aspects related to the Covid-19 Vaccine, its production, distribution, administration or use, including, but not limited to, compulsory communication to the sanitary authorities, third party claims, indemnification claims or compensation for damages, investigations or adverse events; and (ii) the resolution condition of the agreements in case of termination of the AZUK-OUI Agreement.

7.6 The Parties declare that they are authorized to execute the present MoU in accordance with their incorporation acts.

In the presence of the qualified witnesses below, the Parties execute the present MoU in original duplicates in the Portuguese language and original duplicates in the English language, both texts being equally authentic.

DocuSigned by:
Nisia Trindade Lima
E97E8F8A3568428

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Nisia Trindade Lima
Presidente

DocuSigned by:
Maurício Zuma
27D8A990A88D4C5

INSTITUTO DE TECNOLOGIA
EM IMUNOBIOLOGICOS

Maurício Zuma Medeiros
Diretor

DocuSigned by:
Greg Mueller
487C8E0F B354417

ASTRAZENECA UK LIMITED

Greg Mueller
Deputy General Counsel,
Corporate Legal

Witnesses / Testemunhas:

DocuSigned by:
Mario Moreira
E01A5FB1BEF649D

Mario Moreira
CPF 764.386.357-15
RG 04353102-9

DocuSigned by:
Daniel Tripa
30E73C4E9AF1447

Daniel Jaime de Jesus Vieira Tripa
CPF 243.077.458-50
RNM F17342F

7.4 A Fiocruz declara que autuará o necessário processo administrativo para a celebração deste ME e para as eventuais contratações dele decorrentes.

7.5 Os Contratos Definitivos conterão cláusulas usuais nesse tipo de negociação, em especial, (i) cláusula de que defina as responsabilidades das partes em relação ao objeto deste ME, notadamente, (a) a responsabilidade integral da Fiocruz por todos os aspectos da Vacina Covid-19 produzidas pela Fiocruz depois da transferência da conhecimento de produção do IFA e, (b) durante a etapa em que a Fiocruz produzir a Vacina Covid-19 em sua forma final com o IFA fornecido pela AZUK, que a Fiocruz, na qualidade de detentora do registro do produto, nos termos da legislação brasileira, será exclusivamente responsável por quaisquer aspectos relacionados à Vacina Covid-19, sua distribuição, administração ou uso, incluindo, mas não se limitando a, comunicações compulsórias com as autoridades sanitárias, reclamações de terceiros, pedidos de indenização ou compensação por danos, investigações ou eventos adversos e (ii) condição resolutive dos contratos em caso de rescisão do Contrato AZUK-OUI.

7.6 As Partes declaram que estão autorizadas a assinar o presente ME em conformidade com seus atos constitutivos.

Na presença das testemunhas abaixo qualificadas, as Partes firmam o presente em duplicatas originais na língua Portuguesa e duplicatas originais na língua Inglesa, sendo ambos textos igualmente autênticos.

