

HOJA DE ACUERDO PARA LA COMPRA ANTICIPADA DE LA VACUNA CANDIDATA JANSSEN SARS-COV-2

Este resumen de términos clave (esta "Hoja de Acuerdo") tiene como objetivo facilitar la negociación entre las Partes (definidas a continuación) de un acuerdo escrito definitivo mutuamente aceptable (el "Acuerdo de Compra Anticipada") con respecto a la compra anticipada a Janssen (como se define más adelante) de una vacuna COVID-19 por medio de la definición de algunos de los términos y condiciones generales, bajo los cuales las Partes están dispuestas a celebrar dicho acuerdo.

Aparte de las secciones a continuación tituladas "Confidencialidad", "Anuncio Público" y "Ley aplicable", esta Hoja de Acuerdo no será vinculante para las Partes y ninguna de ellas tendrá ninguna obligación para con la otra, en relación con los asuntos descritos en este documento, a menos que ello sea establecido en el Acuerdo de Compra Anticipada, si es celebrado por ambas Partes. Adicionalmente, ninguna de las Partes está obligada a celebrar el Acuerdo de Compra Anticipada (o cualquier otro acuerdo definitivo con respecto a las transacciones descritas en este documento) y se entiende que estas negociaciones pueden ser abandonadas por cualquiera de las Partes, por cualquier motivo antes de la celebración del Acuerdo de Compra Anticipada, sin responsabilidad de ningún tipo para con la otra Parte.

TEMA	DESCRIPCIÓN
Visión general	Términos clave para un posible acuerdo de compra anticipada para el suministro de la vacuna COVID-19 de Janssen
Producto	Tratamiento de vacunación contra el SARS-CoV-2 en investigación de Janssen, Ad26.COVS-S, recombinante (" Vacuna Candidata ")
Partes contratantes	<ul style="list-style-type: none">• El Gobierno del la República de Chile ("Gobierno Comprador")• Janssen Pharmaceutica NV, o cualquiera de sus afiliadas, incluyendo Johnson & Johnson de Chile S.A ("Janssen")
Territorio	República de Chile
Volumen	Hasta 4 millones de tratamientos de la Vacuna candidata (las "Dosis de Vacuna"). Las expectativas de Janssen, basadas en el estado actual de desarrollo de la Vacuna candidata es que, para enfrentar la pandemia actual, y dependiendo de los resultados generados como parte del plan de desarrollo clínico global, cada Dosis de Vacuna consistirá en una sola inyección de [hasta 1×10^{11} de partículas virales (una dosis)]. La dosis final total y el programa de administración necesarios para proteger a un individuo contra COVID-19 será determinado por Janssen en base a los datos generados en los ensayos clínicos de proceso continuo. Janssen no ofrece ninguna garantía de que una dosis de vacuna sea suficiente para proteger a un individuo contra COVID-19 y no ofrece garantías sobre el número de personas que pueden o estarán protegidas en última instancia con las Dosis de Vacuna.
Suministro & Disponibilidad	Janssen proporcionará el volumen de Tratamientos al Gobierno Comprador, siempre que tenga la obligación de suministrar dichos Tratamientos y solo después de que Janssen haya obtenido una autorización de comercialización u otras aprobaciones regulatorias que Janssen considere necesarias para la comercialización legal de la Vacuna en el Territorio (" Aprobación Regulatoria "). Actualmente, Janssen espera que la Vacuna Candidata esté disponible para el Gobierno Comprador de acuerdo con cronograma y en las cantidades que se establecen en el Anexo A . Si la Aprobación Regulatoria no se otorga o no se emite antes de la(s) fecha(s)

TEMA	DESCRIPCIÓN
	de entrega programada(s), Janssen no realizará ninguna entrega, sino hasta el momento en dicha Aprobación Regulatoria sea otorgada o emitida.
Compromiso de Compra	El Gobierno Comprador se comprometerá por adelantado a comprar y pagar los Tratamientos, independientemente de la demanda o necesidad real de dichos montos.
Precio	<p>Janssen proporcionará los Tratamientos a un precio (el "Precio") que no excederá los [REDACTED] por Tratamiento. Durante el período inicial de respuesta de emergencia, la intención de Janssen es ofrecer un solo precio global basado en esquema global no-lucrativo de Janssen (determinado como se describe mas adelante).</p> <p>[REDACTED]</p> <p>El precio que Janssen cobre en última instancia será el precio de la versión final de la Vacuna Candidata únicamente, y el Gobierno Comprador y/o sus representantes serán responsables de la asignación, distribución, almacenamiento y administración de la Vacuna Candidata, junto con cualquier cuidado posterior a la venta. El Gobierno Comprador no aplicará ningún margen adicional u otras diferencias de precio en la distribución de la Vacuna Candidata.</p> <p>El Precio no incluirá impuestos sobre ventas, al valor agregado y otros, así como los aranceles e impuestos y honorarios de importación.</p> <p>Actualmente, Janssen está desarrollando un proceso de auditoría externa para sus operaciones COVID-19 para fortalecer su compromiso de hacer que la Vacuna Candidata esté disponible sin fines de lucro durante el período de respuesta de emergencia a la pandemia, así como un marco bajo el cual cualquier ganancia incluida en el Precio pagado por un comprador de la Vacuna Candidata se devuelva a ese comprador. El Gobierno Comprador se beneficiará de la aplicación de estos procedimientos (al igual que todos los demás compradores de la Vacuna Candidata).</p> <p>Janssen hará la transición a precios comerciales al final del período de uso de emergencia de la pandemia.</p>
Pago Inicial	<p>Al suscribir el Acuerdo de Compra Anticipada, el Gobierno Comprador hará a Janssen un pago inicial [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>El Pago Inicial solo se acreditará a las ventas reales de la Vacuna Candidata al Gobierno [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>El Pago Inicial no se reembolsará al Gobierno Comprador por ningún motivo, incluso si la Vacuna Candidata no recibe la Aprobación Regulatoria o si el desarrollo y / o fabricación de la Vacuna Candidata no tiene éxito.</p>
Condiciones para el Suministro	La disponibilidad de Vacuna Candidata en el Territorio (y el momento de la misma) está sujeta a un desarrollo exitoso, Aprobación Regulatoria y un aumento exitoso de la producción. En vista del estado actual del desarrollo, la disponibilidad real de Vacuna Candidata puede diferir de lo que se espera actualmente, como se describe en el Anexo A.

TEMA	DESCRIPCIÓN
	<p>Las Partes reconocen la importancia de la vacunación entre la población como un medio para mitigar la pandemia actual y para garantizar que se mantenga la confianza del público mediante la implementación de programas de vacunación seguros y eficaces.</p> <p>Las Partes acuerdan entablar discusiones de buena fe en seguimiento a la firma de esta Hoja de Acuerdo y previo a la firma del Acuerdo de Compra Anticipada para encontrar mecanismos y soluciones para asegurar la adopción de la vacunación que mejor sirva a las necesidades del(os) país(es) y sus ciudadanos representados por el Gobierno Comprador, incluida la implementación de programas de protección al paciente que sean robustos, accesibles, efectivos y sin responsabilidad ("Programa de Compensación"). Adicionalmente, las Partes acuerdan trabajar juntas de buena fe, para alinearse con dichos mecanismos y soluciones, en los términos que se acordarán en el Acuerdo de Compra Anticipada. Janssen se reserva expresamente el derecho a no celebrar el Acuerdo de Compra Anticipada si no se implementa o establece un Programa de Compensación satisfactorio.</p> <p>Adicionalmente, el Acuerdo de Compra Anticipada contendrá una cláusula de indemnización a favor de Janssen, sustancialmente en la forma establecida en el Anexo C del presente.</p> <p>La asignación y distribución de la Vacuna después de la entrega por parte de Janssen será responsabilidad del Gobierno Comprador.</p> <p>Debido al tiempo u otros factores, es posible que Janssen no esté en posibilidad de suministrar la Vacuna en su formato totalmente aprobado (por ejemplo, con el etiquetado adecuado, el empaque para el mercado del Territorio o el uso previsto). El Gobierno Comprador acepta recibir dichos productos en cualquier forma en que estén disponibles.</p>
Cooperación y Asistencia	<p>El Gobierno Comprador ayudará a Janssen y trabajará con otras autoridades gubernamentales (incluidas las autoridades nacionales, regionales y locales relevantes) para facilitar y acelerar la revisión de todas las licencias, permisos, exenciones legislativas o regulatorias y actividades relacionadas con la Vacuna.</p>
Compras Adicionales de Tratamientos	<p>Janssen discutirá las solicitudes del Gobierno Comprador para comprar cantidades adicionales de Vacuna en exceso de los Tratamientos.</p> <p>Cualquier pedido adicional de Vacuna que supere los 4 millones de Tratamientos especificados anteriormente, en caso de ser aceptado por Janssen, estará cubierto por un acuerdo de compra independiente. Dichos Tratamientos adicionales, si Janssen los pone a disposición, serían al precio aplicable en ese momento (que puede ser diferente al precio establecido en el Acuerdo de Compra Anticipada).</p>
Confidencialidad	<p>La información proporcionada en este Acuerdo, y toda otra información que fue o está siendo proporcionada por Janssen al Gobierno Comprador (o cualquier ministerio u otra agencia del mismo) con respecto a la Vacuna Candidata (en conjunto, la "Información"), se considera como secreto comercial o información comercial o financiera que Janssen posee y habitualmente mantiene restringida y trata como confidencial. La información se proporciona con la garantía de que el Gobierno Comprador mantendrá estrictamente la confidencialidad de dicha información y no distribuirá dicha información a terceros sin el permiso de Janssen. En particular, pero</p>

TEMA	DESCRIPCIÓN
	sin perjuicio de la generalidad de lo anterior, el Gobierno Comprador reconoce y acepta que la Información es información confidencial y propiedad exclusiva de Janssen y no debe ser divulgada a terceros en virtud de la legislación de acceso a la información y, como tal, el Gobierno Comprador tomará todas las medidas razonables para evitar la divulgación de cualquier Información bajo dicha legislación.
Anuncio Público	Ninguna de las Partes emitirá ningún comunicado de prensa, ni hará ninguna otra declaración pública que revele las discusiones en relación con esta Hoja de Acuerdo o el Acuerdo de Compra Anticipada, su celebración, existencia y/o contenido de este Acuerdo o las transacciones contempladas en él, sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, entendiéndose que Janssen o sus afiliadas puedan emitir un comunicado de prensa u otra declaración pública requerida por las leyes del mercado de valores o leyes similares aplicables.
Ley Aplicable	Este Acuerdo se regirá por las leyes del Territorio, excluyendo, sin embargo, sus disposiciones sobre conflictos de leyes. El lugar para todas las disputas que surjan de o en conexión con esta Hoja de Acuerdo (incluidas las disputas relacionadas con reclamos no contractuales) entre las Partes será los tribunales competentes en el Territorio.
Otros Términos y Aprobaciones	Las Partes reconocen que los términos clave establecidos anteriormente no son exhaustivos de todos los asuntos que pueden o deben ser acordados en el Acuerdo de Compra Anticipada y que los términos adicionales con respecto a los asuntos que no se detallan en esta Hoja de Acuerdo deberán ser negociados y acordados entre las Partes. Por lo tanto, las Partes reconocen que la finalización del Acuerdo de Compra Anticipada dependerá de negociaciones adicionales, documentación y aprobaciones por escrito, incluido, entre otras cosas, el acuerdo mutuo sobre todos los términos y condiciones que las Partes consideren necesarios o deseables, y la obtención de todas las revisiones y aprobaciones que se requieran.

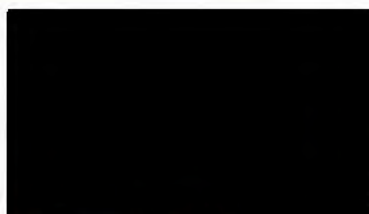
En representación del Gobierno

En representación de Janssen



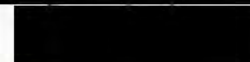
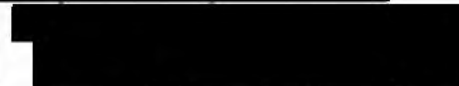
Nombre: Enrique Páez
Cargo: Ministro de Salud

Fecha: 3/11/2020



Nombre:
Cargos:

Fecha: 3/11/20



ANEXO A

ASIGNACIÓN TENTATIVA DE LA VACUNA CANDIDATA

Con base en las suposiciones actuales (algunas de las cuales se describen a continuación), Janssen espera tentativamente poder suministrar al Gobierno Comprador las cuotas de la Vacuna Candidata asignadas, después de la Aprobación Regulatoria y sujeto a las condiciones del Acuerdo, como sigue:

Cuota Tentativa de Vacuna Candidata asignada: 4 millones de tratamientos

La fecha de entrega de las cuotas asignadas bajo este documento, serán definidas por Janssen mas adelante.

Notas y suposiciones:

- El inicio del suministro depende de la Aprobación Regulatoria (uso de emergencia o de otro tipo) en el Territorio y se basa en las expectativas actuales del momento de obtener dichas aprobaciones regulatorias a nivel mundial. Si algunas jurisdicciones obtienen la aprobación regulatoria antes o después de la expectativa actual, la cuota de asignación anterior puede cambiar.
- Lo anterior supone que toda la capacidad de fabricación de Janssen alcance la producción a los volúmenes esperados y que las jurisdicciones en que se produce permitan la libre exportación de la Vacuna Candidata. Si una o más instalaciones (o partes de las mismas) no se alineasen como se esperaba o si hubiera algún problema con la exportación o el transporte, esta cuota de asignación puede cambiar.
- Los tiempos reflejados en la tabla anterior supone que los Tratamientos se pondrán a la venta basándose únicamente en los requisitos estándar de Janssen. Si la importación o venta de la Vacuna Candidata está sujeta a pruebas locales de liberación u otros requisitos adicionales a los requisitos estándar de Janssen, la entrega de los Tratamientos puede prolongarse más allá de lo establecido en el calendario establecido anteriormente.
- La dosis final y el régimen se determinarán en estudios clínicos. Si la concentración y/o la dosificación cambian, esta cuota de asignación puede cambiar.
- Los mecanismos para los procesos de pronóstico y pedidos se acordarán en el Acuerdo de Compra Anticipada.

En representación del Gobierno

En representación de Janssen

[Redacted signature]

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Nombre: *Enrique Vaz*
Cargo: *Ministro de Salud*

Nombres:
Cargos:

[Redacted]

[Redacted]

Fecha: 3/11/2020

Fecha: 3/11/2020

[Redacted]

ANEXO B

Programa de pago de Anticipo

Pago Inicial	Al momento de firmar el Acuerdo de Compra Anticipada
--------------	--

En representación del Gobierno

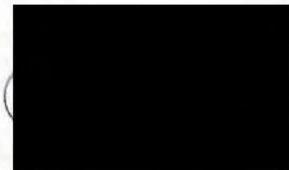


Nombre: *Enrique Paris*
Cargo: *MINISTRO DE SALUD*
Fecha: 3/11/2020

En representación de Janssen



Nombres: [Redacted]
Cargos: [Redacted]
Fecha: 3/11/2020



[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

ANEXO C

REGLAS DE INDEMNIZACIÓN DE VACUNAS DE JANSSEN

1. El Gobierno Comprador indemnizará y mantendrá indemne a Janssen, sus afiliadas, subcontratistas y sublicenciarios, todos sus socios y terceros contratistas involucrados en el diseño, investigación, desarrollo (incluidos preclínicos y pruebas clínicas), fabricación (incluidos los fabricantes por contrato), embalaje y etiquetado (incluidas las advertencias), adquisición, almacenamiento, distribución y despliegue de la Vacuna Candidata, así como a sus respectivos funcionarios, directores, empleados y otros agentes y representantes (en conjunto, las "**Personas Indemnizadas**") de todas y cada una (i) pérdidas, Reclamaciones (incluidas, entre otras, Reclamaciones por lesiones personales o muerte), acciones, responsabilidades, daños, sentencias y laudos, (ii) costos y gastos relacionados con o resultantes de la defensa, resolución (incluyendo transacciones) o procesamiento de tales pérdidas, reclamos, acciones, responsabilidades, daños, sentencias o laudos (incluidos abogados y otros profesionales), honorarios y gastos de asesores (incluidos los impuestos), y (iii) costos de procedimiento (incluyendo penalizaciones, intereses, multas e impuestos sobre los pagos ordenados por un tribunal) ((i) a (iii) en conjunto, las "**Pérdidas**") sufridas o incurridas por o en contra de las Personas Indemnizadas en relación con demandas, reclamos, acciones o procedimientos de cualquier tipo:
 - a) que involucre, se relacione con, o surja de o en conexión con la Vacuna Candidata (incluyendo, e independientemente de si la supuesta causa del daño se origina en el diseño, investigación, desarrollo, prueba, fabricación, etiquetado, empaque, venta, adquisición, entrega, despliegue, distribución, almacenamiento, administración, efectos y/o uso de la Vacuna Candidata);
 - b) presentado o iniciado por o en nombre de:
 - i. el Gobierno Comprador o cualquier gobierno nacional, provincial, municipal, local o regional o autoridades públicas competentes dentro del Territorio, o cualquiera de sus respectivas agencias, departamentos, ministerios, organismos, gobiernos (locales, regionales o nacionales) u otras autoridades públicas de cualquier tipo; o
 - ii. una Persona Vacunada cuya Residencia se encuentra en el Territorio (independientemente de la nacionalidad, ciudadanía o país de origen o incorporación de dicha Persona Vacunada); o
 - iii. una Persona Vacunada a la que se le haya administrado la Vacuna Candidata en el territorio (incluso si la Residencia de dicha Persona Vacunada no se encuentra en el Territorio); o
 - iv. cualquier otra persona en los tribunales de jurisdicción competente del Territorio, incluso dentro de cualquier estado, provincia, municipio o localidad del mismo.
2. El derecho de indemnización establecido en el párrafo 1 no estará disponible para las Personas Indemnizadas en la medida en que sus Pérdidas resulten directamente de la Mala Conducta Intencional que les sea adjudicada o del Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación ("GMP") adjudicada a dicha Persona Indemnizada, donde:
 - a) "Mala Conducta Intencional" significará un acto u omisión en que se incurra (i) ignorando intencionalmente un riesgo conocido en la fabricación de la Vacuna Candidata que sea tan grande que sea altamente probable que el daño supere el beneficio, (ii) sin justificación legal o de hecho, y (iii) con la intención de lograr un propósito ilícito (entendiéndose, sin embargo, que cualquier acción acorde con las reglas o guías establecidas por el Gobierno Comprador o

cualquier otro gobierno (ya sea estatal, provincial, municipal, local o regional) en el Territorio, o cualquier agencia pública, organismo u otra autoridad pública o reguladora en el Territorio, y con cualquier acción, prueba o resultado revelado a una autoridad reguladora para recibir la aprobación regulatoria para la Vacuna Candidata en el Territorio no se considerará como una conducta dolosa);

- b) **"Incumplimiento de las GMP"** significará el incumplimiento de las GMP que cause directamente la muerte, lesiones físicas graves o enfermedades a una Persona Vacunado.
 - c) **"Adjudicado"** significará una determinación final de un tribunal jurisdiccional competente para la cual el término de apelación ha expirado y todos los recursos se han agotado.
3. Si alguna persona inicia una Reclamación o presenta una demanda, Reclamación, acción o procedimiento (o notifica por escrito su intención de hacerlo) contra una Persona Indemnizada que, en la opinión razonable de Janssen, sea probable de resultar en una indemnización de conformidad con el párrafo 1 anterior (una **"Reclamación"**), Janssen deberá:
- (a) tan pronto como sea razonablemente posible, informar por escrito sobre Reclamación al Gobierno Comprador, especificando razonablemente en detalle de la Reclamación (en la medida en que la información esté disponible) en el entendido de que la omisión de dar dicho aviso, no libera al Gobierno Comprador de sus obligaciones de indemnizar de acuerdo al párrafo 1 precedente; y
 - (b) de manera discrecional para Janssen:
 - i. tomar las acciones que considere razonables y apropiadas para evitar, disputar, transigir o defender la Reclamación (con todos los costos, honorarios y gastos relacionados, así como las Pérdidas, a cargo del Gobierno Comprador), en el entendido de que Janssen podrá transigir la Reclamación únicamente con el consentimiento previo del Gobierno Comprador (mismo que no se retendrá, condicionará o retrasará de manera injustificada); o
 - ii. solicitar al Gobierno Comprador que asuma (con sus propios abogados y a su costa) el control exclusivo de la defensa o la negociación de la Reclamación y sustituir, cuando sea posible de acuerdo con las leyes aplicables según la ley aplicable, al Gobierno Comprador como demandado; en cuyo caso:
 - A) el Gobierno Comprador tomará razonablemente en consideración los intereses (comerciales, corporativos, de reputación u otros) de Janssen y no celebrará ningún acuerdo ni asumirá ningún compromiso o transacción con ninguna persona en relación con dicha Reclamación sin el consentimiento previo y por escrito de Janssen (mismo que no se retendrá, condicionará o retrasará de manera injustificada); y
 - B) Janssen tendrá el derecho, pero no la obligación, de participar en la defensa o el arreglo de la Reclamación y de contratar su propio abogado en relación con dicha Reclamación; y
 - C) Janssen proporcionará al Gobierno Comprador, la asistencia e información que este razonablemente requiera en la defensa de la Reclamación (a expensas del Gobierno Comprador), siempre que (a) cualquier información que Janssen considere razonablemente como información confidencial o de su propiedad será proporcionada por ella, solo si y cuando se establezcan acuerdos de confidencialidad satisfactorios al respecto, y (b) bajo ninguna circunstancia Janssen proporcionará ninguna información (incluidos los secretos comerciales) que razonablemente considere podrían causar un daño material a Janssen o a otras Personas Indemnizadas, si se divulgasen.

4. La obligación del Gobierno Comprador de indemnizar a las Personas Indemnizadas por Reclamaciones según el párrafo 1, no está sujeta a una limitación financiera o límite máximo, ni está limitada por el número de Reclamaciones indemnizables formuladas en contra las Personas Indemnizadas.
5. Es la intención del Gobierno Comprador constituir a Janssen como depositario y agente de las Personas Indemnizadas que no son parte de este Acuerdo, ni de los compromisos del Gobierno Comprador contenidos en los párrafos 1 a 4 anteriores, y el Gobierno Comprador acepta que Janssen puede hacer cumplir los compromisos de indemnización del Gobierno Comprador contenidos en los párrafos 1 a 4 anteriores, por y a nombre de cada Persona Indemnizada que corresponda y, en tal caso, el Gobierno Comprador, en ningún procedimiento para hacer cumplir la indemnización por o en nombre de las Personas Indemnizadas correspondientes hará valer ninguna defensa al respecto basada en la falta de autoridad o falta de conocimiento de contrato y renuncia irrevocablemente al beneficio de esa defensa.
6. Las Partes reconocen y acuerdan que las disposiciones de los párrafos 1 a 5 son razonables y necesarias para proteger el interés legítimo de las Personas Indemnizadas. Sin embargo, si alguna disposición de los párrafos 1 a 5 se considera ilegal, inválida o inejecutable total o parcialmente, en virtud de cualquier ley aplicable, dicha disposición no será anulada, pero se considerará que las Partes han acordado que dicha disposición se ajuste a las limitaciones impuestas por la ley aplicable y que sea cumplida de la manera más cercana posible a la intención original de las Partes, y que tenga el mismo o similar efecto económico posible, y dicha disposición se tendrá por modificada automáticamente de manera acorde a ello.

Términos definidos (que se perfeccionarán en el Acuerdo Anticipado de Compra) :

"Residencia" significa el lugar de residencia permanente o establecimiento principal;

"Vacuna Candidata" significa la vacuna COVID-19 de Janssen en investigación, basada en su vector de adenovirus 26 (Ad26) de replicación defectuosa recombinante de su propiedad, suministrada al Gobierno Comprador en virtud del Acuerdo de Compra Anticipada;

"Individuo Vacunado" significa cualquier individuo a quien se le haya administrado la Vacuna Candidata.

En representación del Gobierno

En representación de Janssen

[Redacted signature area]

Nombre: *Enrique Paez*
Cargo: *Miembro del Comité*

Fecha: 3/11/2020

[Redacted signature area]

Nombres: [Redacted]
Cargos: [Redacted]

Fecha: 3/11/2020

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]