

Corporation
Biolyse Pharma
Corporation

59 Welland Vale Rd., St. Catharines
Ontario Canada L2S 3Y2
Tel: (905) 687-8008
Fax: (905) 687-4923
Toll Free: 1-877-234-1880
E-mail: biolyse@sympatico.ca

10 de mayo, 2021

Estimado Sr. Víctor Hugo Aguilar Frías,

Este termino de referencias establece ciertos entendimientos no vinculantes y acuerdos vinculantes entre la Central de Abastecimiento y Suministros de Salud (CEASS) , el Estado Plurinacional de Bolivia (el "Comprador") y CORPORATION BIOLYSE PHARMACOPÉE INTERNATIONALE (el "Vendedor"), una corporación federal canadiense, que tiene su domicilio comercial principal en 59 Welland Vale Rd., St. Catharines, ON L2S-3Y2, Canadá, en relación a la propuesta de suministro de vacunas COVID-19 (la "Transacción"). En ocasiones, se hace referencia al Comprador y al Vendedor individualmente como la "Parte" y colectivamente como las "Partes".

Una vez aceptado por usted, este documento demostrará nuestra intención mutua de continuar con las discusiones y negociaciones antes de completar y firmar el Acuerdo Definitivo (como se define a continuación) con respecto a la Transacción, sustancialmente de acuerdo con los términos descritos.

Término de Referencias

CORPORATION BIOLYSE PHARMACOPÉE INTERNATIONALE y la Central de Abastecimiento y Suministros de Salud (CEASS) están ejecutando esta hoja de términos ("Hoja de Términos") en este día ("Fecha Efectiva"), para registrar los términos y condiciones generales en relación con la comercialización de un Producto de Vacuna (como se define abajo) dentro de Bolivia ("Territorio").

Contexto:

A. CORPORATION BIOLYSE PHARMACOPÉE INTERNATIONALE, una empresa canadiense de fabricación de productos biológicos que se especializa en la fabricación, comercialización, distribución e investigación de medicamentos contra el cáncer, es una instalación cGMP/GLP totalmente certificada con algunos de los biorreactores más grandes de Canadá. El Vendedor ha adquirido todo el equipo necesario para fabricar ciertas vacunas contra el COVID-19 (un "Producto") en adelante Vendedor.

B. El Vendedor actualmente está en proceso de obtener una licencia voluntaria o una licencia obligatoria para la fabricación y exportación del Producto bajo el Régimen Canadiense de Acceso a Medicamentos y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

C. Además de solicitar una licencia para la fabricación del Producto, el Vendedor está preparado para obtener, ya sea de forma independiente o en colaboración con el desarrollador de vacunas correspondiente, todos los requisitos reglamentarios y aprobaciones de Health Canada necesarios para fabricar el Producto para la exportación. El Vendedor también está preparado para ayudar a obtener todas las autorizaciones reglamentarias necesarias en colaboración con el desarrollador de vacunas y los agentes correspondientes en los países importadores.

D. Tras la obtención de la licencia voluntaria u obligatoria, así como todas las aprobaciones regulatorias requeridas en Canadá y el (los) país (es) importador (es), el Vendedor estima poder producir hasta aproximadamente 200,000 dosis del Producto por semana.

E. La Central de Abastecimiento y Suministros de Salud (CEASS) está interesada en importar el Producto del Vendedor si el Vendedor puede fabricar y exportar el Producto bajo una licencia obligatoria o una licencia voluntaria (en adelante comprador).

F. Para cumplir con los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC, el Comprador desea presentar una notificación al Consejo de los ADPIC (la "Notificación") sobre su interés en

trabajar junto con el Vendedor para obtener la licencia obligatoria para que el Vendedor fabrique y exporte al Comprador el Producto para fortalecer los esfuerzos de Bolivia en la lucha contra la pandemia de COVID-19.

1. Término de referencias sujeto a acuerdo definitivo. Este documento es sólo para fines de discusión y no pretende constituir un acuerdo o compromiso legalmente vinculante o ejecutable para ninguna de las Partes, excepto la Sección 5, que será vinculante para las partes de acuerdo con sus términos.

2. Sin obligación de celebrar el acuerdo definitivo. Las Partes reconocen que la presentación de la Notificación es uno de los varios pasos necesarios para obtener una licencia obligatoria para fabricar y exportar el Producto. La presentación de la Notificación no será una obligación vinculante para el Comprador de comprar ningún Producto del Vendedor.

3. Sin garantía del vendedor. Las Partes reconocen además que la capacidad del Vendedor para fabricar y exportar el Producto al Comprador depende de una serie de factores y circunstancias fuera del control del Vendedor, incluida la concesión de la licencia voluntaria u obligatoria, la concesión de todas las aprobaciones reglamentarias necesarias por parte del Gobierno de Canadá, adquisición de ingredientes y suministros de vacunas, etc. En el momento de la firma de este documento, el Vendedor no ofrece garantías de que podrá fabricar y exportar cualquier cantidad del Producto, si es que lo hace.

4. Entendimientos no vinculantes. Esta Sección 4 establece los entendimientos no vinculantes de las Partes con respecto a la Transacción. Es la intención actual de las Partes que el Comprador compre y el Vendedor venda una cierta cantidad de dosis del Producto en términos y condiciones sustancialmente similares a los establecidos en esta Sección 4. Estos términos se basan en la información actualmente disponible. No reflejan todos los términos materiales de la Transacción, pero proporcionan una base para negociar el Acuerdo Definitivo (como se define a continuación).

(a) Acuerdo definitivo. Las Partes tienen la intención de negociar un acuerdo formal por escrito que regiría la Transacción ("**Acuerdo Definitivo**"). Las obligaciones vinculantes con respecto a la Transacción sólo surgirán tras la ejecución del Acuerdo Definitivo por ambas Partes.

(b) Cantidad. La cantidad propuesta de Producto suministrado bajo el Acuerdo Definitivo sería de hasta quince (15) millones de dosis, a opción del Comprador.

(c) Precio. El precio propuesto para el Producto estaría en el rango de tres dólares estadounidenses (US \$3.00) a cuatro dólares estadounidenses (USD \$4.00) por dosis, sin incluir el costo de envío, seguro, aranceles aduaneros e impuestos. El precio del Producto está sujeto a, y no incluye, ningún monto pagadero (si corresponde) al titular de los derechos de propiedad intelectual del Producto fabricado bajo una licencia voluntaria u obligatoria.

(d) Aprobación de Health Canada. El Vendedor utilizará sus esfuerzos comercialmente razonables para obtener, tras la concesión de la licencia para fabricar y exportar el Producto, todas las autorizaciones necesarias de Health Canada.

(e) Estimación del tiempo de entrega. El plazo estimado para la entrega del primer envío del Producto (que puede ser menor que la cantidad total bajo el Acuerdo Definitivo) estaría en el rango de cuatro (4) a seis (6) meses después de la concesión de la licencia y todas las aprobaciones requeridas por el Gobierno de Canadá, salvo circunstancias imprevistas o eventos de fuerza mayor.

(f) Embalaje. El Vendedor entregará el Producto en el embalaje acordado en los idiomas inglés y español.

(g) Monografía de producto. El Vendedor proporcionará una Monografía del Producto que describa las propiedades, afirmaciones, indicaciones y condiciones de uso del Producto que cumplen con los requisitos de las reglamentaciones farmacéuticas canadienses y bolivianas.

(h) Disposiciones habituales. El Acuerdo Definitivo contendría los convenios, condiciones, indemnizaciones, representaciones y garantías que son habituales para este tipo de transacción y que las Partes acuerden mutuamente.

5. Acuerdos vinculantes. Esta Sección 5 constituirá un acuerdo legalmente vinculante y ejecutable entre las Partes. En consideración de los gastos significativos en los que incurrirán las Partes para llevar a cabo la Transacción y redactar y negociar el Acuerdo Definitivo, las Partes acuerdan lo siguiente:

(a) Negociaciones de buena fe. Las Partes negociarán de buena fe y utilizarán sus esfuerzos razonables para lograr la ejecución y entrega del Acuerdo Definitivo a la mayor brevedad posible.

(b) Compromiso del primer envío. El Comprador tendrá el derecho exclusivo de comprar el primer envío del Producto en la cantidad de hasta 200,000 dosis, en caso de que se concluya el

Acuerdo Definitivo y se obtengan todas las licencias y autorizaciones requeridas por el Vendedor.

(c) Costos y Gastos. Cada Parte será responsable de todos sus costos y gastos asociados con la realización de la Transacción, incluidos, entre otros, (i) el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de este documento, y (ii) y la redacción y negociación del Acuerdo Definitivo.

(e) Vigencia y rescisión. Los derechos y obligaciones de las Partes contenidos en esta hoja de términos expirarán con la ejecución del Acuerdo Definitivo. Cualquiera de las Partes podrá rescindir esta hoja de término después del 5 de mayo de 2025 a partir de la fecha de esta hoja de término sin ninguna obligación o responsabilidad hacia la otra parte, dispuesto sin embargo que la Sección 5 (d), la Sección 5 (f) y la Sección 5 (g) deben sobrevivir a tal terminación.

(f) Ley aplicable y resolución de disputas. Este documento se registrará e interpretará de acuerdo con las leyes de Bolivia aplicables sin dar efecto a ninguna elección o conflicto de disposición o regla de la ley (ya sea de la ciudad de La Paz o de cualquier otra jurisdicción). Cualquier controversia, disputa, desacuerdo o reclamo que surja de, en relación con o en conexión con este documento se resolverá de manera definitiva y concluyente mediante arbitraje comercial en La Paz – Bolivia.

(g) Sin terceros beneficiarios. Nada de lo contenido en este documento tiene la intención ni se interpretará para conferir a ninguna persona o entidad que no sean las Partes y sus sucesores o cesionarios, ningún derecho o recurso en virtud de este documento o en virtud de él.

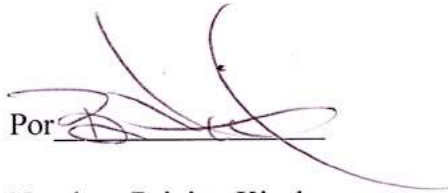
(h) Sin cesión. Ninguna de las Partes podrá ceder, delegar o traspasar este documento ni ninguno de los derechos u obligaciones en virtud del mismo sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.

(i) Contrapartes. Este documento puede ser ejecutado en contrapartes, cada una de las cuales se considerará original, pero todas juntas constituirán un solo acuerdo.

Si está de acuerdo con lo anterior, firme una copia de este documento donde se indique y devuelva una (1) copia al abajo firmante.

Vendedor:

CORPORATION BIOLYSE
PHARMACOPÉE INTERNATIONALE

Por 

Nombre: Brigitte Kiecken

Título: Presidente

Yo/nosotros, los abajo firmantes, por la presente estamos de acuerdo con los términos y condiciones anteriores.

Comprador:

Ministerio de Salud Pública y Deportes,
Estado Plurinacional de Bolivia, representado
por el Director General Ejecutivo del Centro
de Abastecimiento y Suministros (CEASS)

Por _____

Nombre: Víctor Hugo Aguilar Frías

Título: Director General Ejecutivo del
Centro de Abastecimiento y Suministros
(CEASS)