

<b>mRNA VACCINE TECHNOLOGY TRANSFER AGREEMENT</b>	<b>PERJANJIAN ALIH TEKNOLOGI VAKSIN mRNA</b>
<b>Number: 003.23/DIR/II/2023</b>	<b>Nomor: 003.23/DIR/II/2023</b>
<b>THIS mRNA VACCINE TECHNOLOGY TRANSFER AGREEMENT</b> (this “ <b>Agreement</b> ”) is made as of <u>the last date of signature by the Parties</u> (the “ <b>Effective Date</b> ”).	<b>PERJANJIAN ALIH TEKNOLOGI VAKSIN mRNA INI</b> (“ <b>Perjanjian</b> ” ini) dibuat sejak <u>tanggal tanda tangan terakhir oleh Para Pihak</u> (“ <b>Tanggal Efektif</b> ”).
<b>BETWEEN:</b>	<b>DI ANTARA:</b>
<b>THE MEDICINES PATENT POOL FOUNDATION</b> , a non-profit foundation registered under the laws of Switzerland, and having a principal place of business at Rue de Varembé 7, CH-1202 Geneva (“ <b>MPP</b> ”); and	<b>THE MEDICINES PATENT POOL FOUNDATION</b> , suatu yayasan nirlaba yang terdaftar berdasarkan hukum Swiss, dan memiliki tempat usaha utama di Rue de Varembé 7, CH-1202 Jenewa (“ <b>MPP</b> ”); dan
<b>PT BIO FARMA (PERSERO)</b> , a company incorporated under the laws of the Republic of Indonesia and having its registered office at Jalan Pasteur No. 28 Bandung, 40161, Indonesia (“ <b>Bio Farma</b> ”),	<b>PT BIO FARMA (PERSERO)</b> , suatu perusahaan yang didirikan berdasarkan hukum Republik Indonesia dan memiliki kantor terdaftar di Jalan Pasteur No. 28 Bandung, 40161, Indonesia (“ <b>Bio Farma</b> ”),
with the <b>MPP</b> and <b>Bio Farma</b> collectively referred to as the “ <b>Parties</b> ”;	dengan <b>MPP</b> dan <b>Bio Farma</b> secara bersama-sama disebut sebagai “ <b>Para Pihak</b> ”;
WHEREAS, <b>MPP</b> , in collaboration with the World Health Organization (“ <b>WHO</b> ”), has established the <b>mRNA Technology Transfer Hub Programme</b> with the aim to establish or enhance sustainable mRNA vaccines manufacturing capacity in low- and middle-income countries (“ <b>LMICs</b> ”), in particular to improve the ability of such countries to better respond to the COVID-19 pandemic and other future pandemics;	BAHWA, <b>MPP</b> bekerja sama dengan World Health Organization (“ <b>WHO</b> ”), telah membentuk <b>Program mRNA Technology Transfer Hub</b> dengan tujuan untuk membuat atau meningkatkan kapasitas produksi vaksin mRNA yang berkelanjutan di negara berpenghasilan rendah dan menengah (“ <b>LMIC</b> ”), khususnya untuk meningkatkan kemampuan negara-negara tersebut dalam merespons pandemi COVID-19 dan pandemi lainnya di masa depan dengan lebih baik;
WHEREAS, <b>MPP</b> has engaged with Afrigen Biologics (PTY) LTD (“ <b>Afrigen</b> ”) and The Biologicals and Vaccines Institute of Southern Africa (“ <b>Biovac</b> ”) to develop an mRNA technology platform for deployment into LMICs for this purpose;	BAHWA, <b>MPP</b> telah bekerja sama dengan Afrigen Biologics (PTY) LTD (“ <b>Afrigen</b> ”) dan The Biologicals and Vaccines Institute of Southern Africa (“ <b>Biovac</b> ”) untuk mengembangkan platform teknologi mRNA untuk disebarluaskan ke LMIC untuk tujuan ini;
WHEREAS, <b>MPP</b> has secured contractual commitments from <b>Afrigen</b> and <b>Biovac</b> to transfer the technology of such mRNA technology platform to selected recipients;	BAHWA, <b>MPP</b> telah mendapatkan komitmen kontraktual dari <b>Afrigen</b> dan <b>Biovac</b> untuk mengalihkan teknologi dari platform teknologi mRNA tersebut kepada penerima terpilih;
WHEREAS, <b>MPP</b> has obtained sublicensable rights to <b>Afrigen</b> and <b>Biovac</b> ’s intellectual property (“ <b>IP</b> ”), Know-How and data;	BAHWA, <b>MPP</b> telah memperoleh hak yang dapat disublisensikan atas kekayaan intelektual <b>Afrigen</b> dan <b>Biovac</b> (“ <b>KI</b> ”), <i>Know-How</i> dan data;

WHEREAS, <b>Bio Farma</b> has been identified by <b>WHO</b> as a suitable recipient of the mRNA technology platform;	BAHWA, <b>Bio Farma</b> telah diidentifikasi oleh <b>WHO</b> sebagai penerima platform teknologi mRNA yang sesuai;
WHEREAS, <b>Bio Farma</b> is willing and able to receive this technology, and in return, willing to make certain commitments as to what <b>Bio Farma</b> will do with such technology;	BAHWA, <b>Bio Farma</b> bersedia dan mampu menerima teknologi ini, dan sebagai imbalannya, bersedia membuat komitmen tertentu terkait hal-hal yang akan dilakukan <b>Bio Farma</b> dengan teknologi tersebut;
<b>NOW THEREFORE</b> in consideration of the covenants and obligations expressed in this Agreement, and intending to be legally bound, the <b>Parties</b> agree as follows:	<b>OLEH KARENA ITU</b> , dengan mempertimbangkan perjanjian dan kewajiban yang dinyatakan dalam Perjanjian ini, dan bermaksud untuk terikat secara hukum, <b>Para Pihak</b> menyetujui hal-hal sebagai berikut:
1 DEFINITIONS	1 DEFINISI
1.1 “ <b>Affiliate</b> ”, in relation to an entity, shall mean any corporation, firm, partnership or other entity which is directly or indirectly controlled by, in control of, or under common control with such entity. For the purposes of this definition, “ <b>control</b> ” shall mean the ability of any corporation, firm, partnership or other entity, whether through ownership of shares or otherwise, to procure that the affairs of an entity are conducted in accordance with the wishes of such corporation, firm, partnership or other entity.	1.1 “ <b>Afiliasi</b> ”, dalam kaitannya dengan entitas, adalah korporasi, firma, kemitraan, atau entitas yang lain yang secara langsung atau tidak langsung dikendalikan oleh, di dalam pengendalian dari, atau di bawah pengendalian yang sama dengan entitas tersebut. Untuk tujuan definisi ini, “ <b>pengendalian</b> ” adalah kemampuan dari setiap korporasi, firma, kemitraan atau kesatuan lainnya, baik melalui kepemilikan saham maupun cara lainnya, untuk memastikan bahwa urusan suatu entitas dilakukan sesuai dengan keinginan korporasi, firma, persekutuan atau kesatuan lainnya.
1.2 “ <b>Afrigen Rights</b> ” shall mean the sublicensable rights to data, Know-How and IP that was granted from <b>Afrigen</b> to <b>MPP</b> under the MPP-Afrigen Grant Agreement dated 21 January 2022.	1.2 “ <b>Hak Afrigen</b> ” adalah hak yang dapat disublisensikan atas data, <i>Know-How</i> , dan KI yang diberikan dari <b>Afrigen</b> kepada <b>MPP</b> berdasarkan Perjanjian Hibah MPP-Afrigen tertanggal 21 Januari 2022.
1.3 “ <b>Biovac Rights</b> ” shall mean the sublicensable rights to data, Know-How and IP that was granted from <b>Biovac</b> to <b>MPP</b> under the MPP-Biovac Technology Transfer Agreement dated 04 August 2022.	1.3 “ <b>Hak Biovac</b> ” adalah hak yang dapat disublisensikan atas data, <i>Know-How</i> , dan KI yang diberikan dari <b>Biovac</b> kepada <b>MPP</b> berdasarkan Perjanjian Alih Teknologi MPP-Biovac tertanggal 4 Agustus 2022.
1.4 “ <b>Confidential Information</b> ” shall mean all information that would reasonably be regarded as, or is designated as, of a confidential or commercially sensitive nature by the person to which the information relates including, without limitation, the Know-How and any matter relating to, or arising in connection with, this Agreement or the business or affairs of any of the Parties or any of their Affiliates.	1.4 “ <b>Informasi Rahasia</b> ” adalah semua informasi yang secara wajar akan dianggap, atau ditetapkan bersifat rahasia atau sensitif secara komersial oleh orang yang terkait dengan informasi tersebut termasuk, tanpa batasan, <i>Know-How</i> dan hal apa pun yang berkaitan dengan, atau yang timbul sehubungan dengan, Perjanjian ini atau bisnis atau urusan apa pun dari setiap Pihak atau setiap Afiliasi mereka.

<p>1.5 “<b>Cost of Production</b>” shall mean the total of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. raw material costs;</li> <li>ii. raw material wastage;</li> <li>iii. formulation and packaging material costs;</li> <li>iv. packaging material wastage;</li> <li>v. costs of quality control testing;</li> <li>vi. transport costs;</li> <li>vii. warehousing at the request of <b>WHO</b> or the <b>Public Sector Agency</b>;</li> <li>viii. direct energy costs in production;</li> <li>ix. direct labour costs;</li> <li>x. direct labour-related overheads;</li> <li>xi. amortization on capital investment provided by the Company;</li> <li>xii. allocable portion of building used in connection with the production of the Product, over a period of 25 years;</li> <li>xiii. machinery or related equipment used in the production of the Product over a period of 5 years;</li> <li>xiv. fixed overheads for the manufacturing site;</li> <li>xv. allocable general and administrative costs;</li> <li>xvi. other financial charges as specifically applicable to the sale of the Product;</li> <li>xvii. interest charges on investment in the production and sale of the Product;</li> <li>xviii. research and development costs directly attributable to the production of the Product.</li> </ul>	<p>1.5 “<b>Biaya Produksi</b>” adalah total dari hal-hal berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. biaya bahan baku;</li> <li>ii. pembuangan bahan baku;</li> <li>iii. biaya bahan kemasan;</li> <li>iv. pembuangan bahan kemasan;</li> <li>v. biaya uji pengendalian mutu;</li> <li>vi. biaya transportasi;</li> <li>vii. pergudangan atas permintaan <b>WHO</b> atau <b>Badan Sektor Publik</b>;</li> <li>viii. biaya energi langsung dalam produksi;</li> <li>ix. biaya tenaga kerja langsung;</li> <li>x. biaya <i>overhead</i> langsung yang berhubungan dengan tenaga kerja;</li> <li>xi. amortisasi atas penyertaan modal yang disediakan oleh Perusahaan;</li> <li>xii. bagian bangunan yang dapat dialokasikan yang digunakan sehubungan dengan produksi Produk, selama periode 25 tahun;</li> <li>xiii. mesin atau peralatan terkait yang digunakan dalam produksi Produk selama periode 5 tahun;</li> <li>xiv. biaya <i>overhead</i> tetap untuk lokasi produksi;</li> <li>xv. biaya umum dan administrasi yang dapat dialokasikan;</li> <li>xvi. biaya keuangan lainnya yang secara khusus berlaku untuk penjualan Produk;</li> <li>xvii. beban bunga atas investasi dalam produksi dan penjualan Produk;</li> <li>xviii. biaya penelitian dan pengembangan yang dapat diatribusikan secara langsung dengan produksi Produk.</li> </ul>
<p>1.6 “<b>Effective Date</b>” shall mean the date of this Agreement.</p>	<p>1.6 “<b>Tanggal Efektif</b>” adalah tanggal Perjanjian ini.</p>
<p>1.7 “<b>Event of Force Majeure</b>” shall have the meaning given in Section 11.</p>	<p>1.7 “<b>Peristiwa Keadaan Memaksa</b>” memiliki arti yang termuat dalam Bagian 11.</p>
<p>1.8 “<b>Facility</b>” shall mean the area in <b>Bio Farma</b> premises where the intended transferred technology will be operationalized.</p>	<p>1.8 “<b>Fasilitas</b>” adalah area di lingkungan <b>Bio Farma</b> di mana teknologi yang dialihkan akan dioperasionalkan.</p>
<p>1.9 “<b>Hub Agreement</b>” shall mean any other agreement entered into between <b>MPP</b> and a Third Party as part of the Project under which <b>MPP</b> is granted rights to data, Know-How or IP for further sublicensing.</p>	<p>1.9 “<b>Perjanjian Hub</b>” adalah setiap perjanjian lain yang dibuat antara <b>MPP</b> dan Pihak Ketiga sebagai bagian dari Proyek di mana <b>MPP</b> diberikan hak atas data, <i>Know-How</i> atau KI untuk disublisensikan lebih lanjut.</p>



1.10 “ <b>Inventions</b> ” shall mean all ideas, inventions, discoveries, data or Know-How conceived, first created or made in the performance the Project.	1.10 “ <b>Invensi</b> ” adalah semua ide, invensi, penemuan, data atau <i>Know-How</i> yang dikandung, pertama kali diciptakan atau dibuat dalam pelaksanaan Proyek.
1.11 “ <b>Know-How</b> ” shall mean any and all confidential and proprietary information and materials, discoveries, processes, methods, protocols, formulas, molecular constructs, reagents, assays, data, results, inventions, improvements, trade secrets, compositions of matter (including compounds), formulations, and findings, in each case, patentable or otherwise, and including any copyrights therein.	1.11 “ <b>Know-How</b> ” adalah setiap dan semua informasi dan materi rahasia dan hak milik, penemuan, proses, metode, protokol, formula, konstruksi molekuler, reagen, pengujian, data, hasil, invensi, peningkatan, rahasia dagang, komposisi materi (termasuk senyawa), formulasi, dan temuan, dalam setiap kasus, dapat dipatenkan atau lainnya, dan termasuk hak cipta apa pun di dalamnya.
1.12 “ <b>Materials</b> ” shall mean the materials described in <b>Annex 2</b> .	1.12 “ <b>Material</b> ” adalah material yang dijelaskan dalam <b>Lampiran 2</b> .
1.13 “ <b>Product(s)</b> ” shall mean any product developed by <b>Bio Farma</b> which receives Regulatory Approval by a Relevant Regulatory Authority, and which is entirely or partially based on the Technology.	1.13 “ <b>Produk(-produk)</b> ” adalah setiap produk yang dikembangkan oleh <b>Bio Farma</b> yang menerima Persetujuan Regulatori oleh Otoritas Regulatori Terkait, dan yang secara keseluruhan atau sebagian didasarkan pada Teknologi.
1.14 “ <b>Project</b> ” shall mean the mRNA Technology Transfer Hub Programme.	1.14 “ <b>Proyek</b> ” adalah Program <i>mRNA Technology Transfer Hub</i> .
1.15 “ <b>Public Sector Agency</b> ” shall mean: (a) the following organisations to the extent that they are not for profit organisations: (i) Governments including without limitation government ministries and agencies, together with government-funded institutions and programs, such as state-run hospitals and prison services in those countries; (ii) NGOs including without limitation those recognized by the applicable local government ministry; (iii) UN-related organizations working for or in those countries, including but not limited to WHO, UNDP, PAHO and UNICEF; (iv) Not-for-profit organizations including without limitation, Médecins Sans Frontières, Save-the-Children, OXFAM and the International Committee of the Red Cross (ICRC); (v) Funding mechanisms and programs funded by such mechanisms, including without limitation, UNITAID, PEPFAR, USAID, Global Fund, GAVI, AVAT, etc.; and agencies based outside of an applicable country to the extent that they are supporting implementation locally in an applicable country, and (b) nominally for profit procurement organisations but only	1.15 “ <b>Badan Sektor Publik</b> ” adalah: (a) organisasi berikut sepanjang mereka bukan organisasi nirlaba: (i) Pemerintah termasuk tetapi tidak terbatas pada kementerian dan lembaga pemerintah, bersama dengan lembaga dan program yang didanai pemerintah, seperti rumah sakit yang dioperasikan negara dan layanan penjara di negara-negara tersebut; (ii) LSM termasuk tetapi tidak terbatas pada yang diakui oleh kementerian pemerintah daerah yang bersangkutan; (iii) organisasi terkait PBB yang bekerja untuk atau di negara-negara tersebut, termasuk tetapi tidak terbatas pada WHO, UNDP, PAHO dan UNICEF; (iv) Organisasi nirlaba termasuk tanpa batasan, Médecins Sans Frontières, Save-the-Children, OXFAM dan Komite Palang Merah Internasional (ICRC); (v) Mekanisme pendanaan dan program yang didanai oleh mekanisme tersebut, termasuk tanpa batasan, UNITAID, PEPFAR, USAID, Global Fund, GAVI, AVAT, dll.; dan badan-badan yang berbasis di luar negara yang berlaku sepanjang mereka mendukung implementasi secara lokal di negara yang berlaku, dan (b) secara nominal untuk organisasi pengadaan

LH  
BP  
FZ

to the extent that such procurements are supporting not-for-profit treatment programmes as described in (a) of this Section.	laba tetapi hanya sepanjang pengadaan tersebut mendukung program perlakuan nirlaba seperti yang dijelaskan dalam poin (a) Bagian ini.
1.16 " <b>Regulatory Approval</b> " shall mean the receipt of a marketing authorisation associated with that Product in a country.	1.16 " <b>Persetujuan Regulatori</b> " adalah penerimaan izin edar yang terkait dengan Produk tersebut di suatu negara.
1.17 " <b>Relevant Regulatory Authority</b> " shall mean (i) in relation to a particular country in the Territory, any applicable federal, national, regional, state, provincial, or local regulatory agencies, departments, bureaus, commissions, councils or other government entities regulating or otherwise exercising authority with respect to the Products in that country, or (ii) WHO pre-qualification programme where such approval has been deemed adequate by the authority referred to in (i).	1.17 " <b>Otoritas Regulatori yang Relevan</b> " adalah (i) sehubungan dengan negara tertentu di Wilayah, setiap badan regulatori federal, nasional, regional, negara bagian, provinsi, atau lokal, departemen, biro, komisi, dewan atau badan pemerintah lainnya yang mengatur atau dengan cara lain melaksanakan kewenangan sehubungan dengan Produk di negara tersebut, atau (ii) program pra-kualifikasi WHO di mana persetujuan tersebut telah dianggap memadai oleh otoritas sebagaimana dimaksud dalam (i).
1.18 " <b>Technical Assistance</b> " shall mean the assistance detailed in Sections 2.3 and <b>Error! Reference source not found.</b> of this Agreement.	1.18 " <b>Bantuan Teknis</b> " adalah bantuan sebagaimana dirinci dalam Bagian 2.3 dan <b>Error! Reference source not found.</b> Perjanjian ini.
1.19 " <b>Technical Information</b> " shall mean the documentation listed in <b>Annex 3</b> detailing technical specifications and instructions for manufacturing and testing the selected mRNA vaccine candidate. Such Technical Information shall be transferred to <b>Bio Farma</b> written in the English language and in a single copy.	1.19 " <b>Informasi Teknis</b> " adalah dokumentasi yang tercantum dalam <b>Lampiran 3</b> yang merinci spesifikasi teknis dan petunjuk pembuatan dan pengujian kandidat vaksin mRNA terpilih. Informasi Teknis tersebut akan dialihkan ke <b>Bio Farma</b> yang ditulis dalam bahasa Inggris dan dalam satu salinan.
1.20 " <b>Technology</b> " shall mean Materials, Technical Information and Technical Assistance.	1.20 " <b>Teknologi</b> " adalah Material, Informasi Teknis dan Bantuan Teknis.
1.21 " <b>Technology Transfer</b> " shall mean a logical procedure that controls the transfer of any process together with its documentation and professional expertise from development to manufacture or between manufacturing sites. It is a systematic procedure that is followed in order to pass the documented knowledge and experience gained during development and or commercialization to an appropriate, responsible and authorized party. Technology transfer embodies both the transfer of documentation and the demonstrated ability of <b>Bio Farma</b> , to effectively perform the critical elements of	1.21 " <b>Alih Teknologi</b> " adalah prosedur logis yang mengendalikan pengalihan atas proses apa pun bersama dengan dokumentasi dan keahlian profesionalnya dari pengembangan ke produksi atau antara lokasi produksi. Hal tersebut adalah prosedur sistematis yang diikuti untuk meneruskan pengetahuan dan pengalaman terdokumentasi yang diperoleh selama pengembangan dan atau komersialisasi kepada pihak yang tepat, bertanggung jawab dan berwenang. Alih teknologi mencakup pengalihan dokumentasi dan kemampuan <b>Bio Farma</b> yang ditunjukkan, untuk menjalankan elemen penting dari

10  
05

<p>the transferred technology, to the satisfaction of all parties and any applicable regulatory bodies. The specific contents of the Technology Transfer to <b>Bio Farma</b> is detailed in <b>Annex 3</b>.</p>	<p>teknologi yang dialihkan secara efektif, sesuai dengan keinginan semua pihak dan badan regulatori yang berlaku. Hal-hal khusus yang terkandung dalam Alih Teknologi untuk <b>Bio Farma</b> dirinci dalam <b>Lampiran 3</b>.</p>
<p>1.22 “Technology Transfer Package 1” shall have the meaning described in <b>Annex 3</b>.</p>	<p>1.22 “Paket Alih Teknologi 1” memiliki arti sebagaimana dijelaskan dalam <b>Lampiran 3</b>.</p>
<p>1.23 “Technology Transfer Package 2” shall have the meaning described in <b>Annex 3</b>.</p>	<p>1.23 “Paket Alih Teknologi 2” memiliki arti sebagaimana dijelaskan dalam <b>Lampiran 3</b>.</p>
<p>1.24 “Technology Transfer Package 3” shall have the meaning described in <b>Annex 3</b>.</p>	<p>1.24 “Paket Alih Teknologi 3” memiliki arti sebagaimana dijelaskan dalam <b>Lampiran 3</b>.</p>
<p>1.25 “Territory” shall mean all low- and middle-income countries, as defined by the World Bank.</p>	<p>1.25 “Wilayah” adalah semua negara berpenghasilan rendah dan menengah, sebagaimana didefinisikan oleh Bank Dunia.</p>
<p>1.26 “Third Party(ies)” shall mean any party other than a <b>Party</b> to this Agreement.</p>	<p>1.26 “Pihak(-pihak) Ketiga” adalah setiap pihak selain <b>Pihak Perjanjian ini</b>.</p>
<p><b>2 TECHNOLOGY TRANSFER</b></p>	<p><b>2 ALIH TEKNOLOGI</b></p>
<p>2.1 MPP will cause the Technology Transfer to be conducted in accordance with the chronogram as described in Annex 1. Prior to Technology Transfer activities taking place, <b>Bio Farma</b> will receive an introduction to the mRNA technology training provided by <b>Afrigen</b>. WHO will engage with <b>Bio Farma</b> to discuss requirements for investments and workforce development to enable readiness at Bio Farma Facilities to receive the Technology Transfer. In addition, WHO will facilitate access to dedicated biomanufacturing trainings (manufacturing/good manufacturing practice base training) and appropriate tools to allow informed decisions to be taken by <b>Bio Farma</b>.</p>	<p>2.1 MPP akan menyebabkan Alih Teknologi dilakukan sesuai dengan kronogram sebagaimana dijelaskan dalam Lampiran 1. Sebelum kegiatan Alih Teknologi berlangsung, <b>Bio Farma</b> akan menerima pengantar pelatihan teknologi mRNA yang diberikan oleh <b>Afrigen</b>. WHO akan terlibat dengan <b>Bio Farma</b> untuk membahas persyaratan investasi dan pengembangan tenaga kerja untuk menyanggupi kesiapan di Fasilitas Bio Farma untuk menerima Alih Teknologi. Selain itu, WHO akan memfasilitasi akses ke pelatihan biomanufaktur khusus (produksi/pelatihan dasar praktik produksi yang baik) dan alat-alat yang sesuai untuk memungkinkan pengambilan keputusan yang tepat oleh <b>Bio Farma</b>.</p>
<p>The Technology Transfer will be offered as sequential packages described in <b>Annex 3</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Technology Transfer Package 1, called “<i>mRNA technology for R&amp;D</i>”(hands-on and mandatory) will be made accessible once Phase 1 Clinical trial material is manufactured and released.</li> <li>II. Technology Transfer Package 2, called “<i>mRNA technology industrial scale process</i>”</li> </ul>	<p>Alih Teknologi akan ditawarkan sebagai paket berurutan yang dijelaskan dalam <b>Lampiran 3</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Paket Alih Teknologi 1, yang disebut “<i>teknologi mRNA unik R&amp;D</i>” (langsung dan wajib) akan dapat diakses setelah material uji klinis Fase 1 diproduksi dan dirilis.</li> </ul>



<p>– industrial implementation (including analytics validated) will be made accessible once the manufacturing process is validated.</p> <p>An Interim Technology Transfer Package 2a, called “<i>mRNA technology scaled-up process (including analytics) – non-validated</i>” can be made accessible as soon as the manufacturing process is scaled up with a production yield at competitive Cost of Production at industrial scale and analytical methods are assessed for industrial testing.</p> <p>III. Technology Transfer Package 3, called “<i>mRNA technology industrial scale process</i>”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Marketing Authorisation Application (“MAA”) dossier (including MAA submission package and Clinical trial Phase III results) will be made accessible once the Phase III clinical trial results is made available and the complete MAA dossier submitted.</li> </ul> <p>The <b>Parties</b> will meet and confer following the Effective Date to agree on a workplan setting out the timeline for the delivery of the Technical Transfer Packages and specific access to Technology Transfer Package 2 (and Interim Technology Transfer Package 2a) and Technology Transfer Package 3, as well as detailing actions, reporting, deliverables, and success criteria linked to the Technology Transfer (the “<b>Workplan</b>”).</p>	<p>II. Paket Alih Teknologi 2, yang disebut “<i>teknologi mRNA pada proses skala industri</i>” – implementasi industri (termasuk analitik yang validasi) akan dapat diakses setelah proses produksi divalidasi.</p> <p>Paket Alih Teknologi Interim 2a, yang disebut “<i>teknologi mRNA pada proses peningkatan skala (termasuk analitik) – tidak tervalidasi</i>” dapat dibuat untuk dapat diakses segera setelah proses produksi ditingkatkan dengan hasil produksi dengan Biaya Produksi yang kompetitif pada skala industri dan metode analisis yang dinilai untuk pengujian industri.</p> <p>III. Paket Alih Teknologi 3, disebut “<i>teknologi mRNA pada proses skala industri</i>” – berkas Permohonan Izin Edar (“MAA”) (termasuk paket penyerahan MAA dan hasil uji klinis Fase III) akan dapat diakses setelah hasil uji klinis Fase III tersedia dan berkas MAA lengkap diserahkan.</p> <p><b>Para Pihak</b> akan bertemu dan berunding setelah Tanggal Efektif untuk menyepakati rencana kerja yang mengatur jadwal pengiriman Paket Alih Teknis dan akses khusus ke Paket Alih Teknologi 2 (dan Paket Alih Teknologi Interim 2a) dan Paket Alih Teknologi 3, serta perincian tindakan, pelaporan, hasil, dan kriteria keberhasilan terkait dengan Alih Teknologi (“<b>Rencana Kerja</b>”).</p>
<p>2.2 Each Technology Transfer Package shall be considered complete by the <b>Parties</b> when <b>Bio Farma</b> has received the Technology and the Parties are satisfied that the production of the selected mRNA vaccine candidate meets the requirements outlined in the Workplan.</p>	<p>2.2 Setiap Paket Alih Teknologi dianggap selesai oleh <b>Para Pihak</b> ketika <b>Bio Farma</b> telah menerima Teknologi dan Para Pihak meyakini bahwa produksi kandidat vaksin mRNA yang dipilih memenuhi persyaratan yang dijelaskan dalam Rencana Kerja.</p>
<p>2.3 As part of Technology Transfer Package 1, <b>MPP</b> will, on dates to be agreed to by the Parties, cause <b>Afrigen</b> to provide Technical Assistance to <b>Bio Farma</b>, as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Training at <b>Afrigen’s</b> site by sending qualified <b>Bio Farma</b> personnel to the <b>Afrigen</b> facility for training on documentation and Phase I manufacturing process and analytics.</li> <li>(b) Training on-site as described in Section 2.3(a) will be for a period of no</li> </ul>	<p>2.3 Sebagai bagian dari Alih Teknologi Paket 1, <b>MPP</b> akan, pada tanggal yang disepakati oleh Para Pihak, akan menyebabkan <b>Afrigen</b> memberikan Bantuan Teknis kepada <b>Bio Farma</b>, sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Pelatihan di lokasi <b>Afrigen</b> dengan mengirimkan personel <b>Bio Farma</b> yang berkualifikasi ke fasilitas <b>Afrigen</b> untuk pelatihan terkait dokumentasi dan proses produksi dan analitik Tahap I.</li> </ul>

15  
H. 05

	<p>more than five consecutive Business Days.</p> <p>(c) Respond in a reasonable timeframe to any query concerning the Technology Transfer Package 1 that might arise during and after the on-site training.</p> <p>(d) Should any additional on-site Technical Assistance (e.g. on-site assistance of <b>Afrigen</b> personnel at <b>Bio Farma</b> Facility, additional on-site training at <b>Afrigen</b>) be requested by <b>Bio Farma</b> beyond Sections 2.3(a)-(c), <b>Bio Farma</b> shall bear all allowance, travel and accommodation expenses incurred as approved by <b>Bio Farma</b>.</p>
<p>2.4 As part of the Technology Transfer Package 2, Technical Assistance to <b>Bio Farma</b> will be provided, as follows:</p> <p>(a) Responding in a reasonable timeframe to any query concerning the Technology Transfer Package that might arise after the relevant Technical Information is shared with <b>Bio Farma</b> and until Technology Transfer completion.</p> <p>(b) Should any additional Technical Assistance or training (e.g. on-site assistance at <b>Bio Farma</b> or at <b>Afrigen</b> facility) be requested by <b>Bio Farma</b> beyond Section 2.4(a), <b>Bio Farma</b> might have to bear all allowance, travel and accommodation expenses incurred as approved by <b>Bio Farma</b>.</p>	<p>2.4 Sebagai bagian dari Paket Alih Teknologi 2, Bantuan Teknis kepada <b>Bio Farma</b> akan diberikan sebagai berikut:</p> <p>(a) Menanggapi dalam jangka waktu yang wajar untuk pertanyaan apa pun terkait Paket Alih Teknologi yang dapat timbul setelah Informasi Teknis yang relevan dibagikan dengan <b>Bio Farma</b> dan hingga Alih Teknologi selesai.</p> <p>(b) Apabila Bantuan Teknis atau pelatihan tambahan (sebagai contoh, bantuan di tempat <b>Bio Farma</b> atau di fasilitas <b>Afrigen</b>) diminta oleh <b>Bio Farma</b> di luar Bagian 2.4(a), <b>Bio Farma</b> mungkin harus menanggung semua biaya tunjangan, perjalanan, dan akomodasi yang dikeluarkan sebagaimana yang disetujui oleh <b>Bio Farma</b>.</p>
<p>2.5 Any additional services associated therewith and the means of delivery thereof not provided for in this Agreement shall, as the need for same arises i.e. assist in data analysis, non-routine investigations, be negotiated for and agreed to by the <b>Parties</b> in writing, prior to implementation thereof.</p>	<p>2.5 Setiap layanan tambahan yang sehubungan dengannya dan sarana pengirimannya yang tidak diatur dalam Perjanjian ini, karena kebutuhan akan hal yang sama timbul yaitu membantu dalam analisis data, penyelidikan tidak rutin, dinegosiasikan dan disetujui oleh <b>Para Pihak</b> secara tertulis, sebelum pelaksanaannya.</p> <p style="text-align: right;"><i>ABM</i> <i>HP DB</i></p>

<b>3 OBLIGATIONS OF MPP</b>	<b>3 KEWAJIBAN MPP</b>
<b>MPP</b> undertakes to:	<b>MPP</b> menyetujui untuk:
3.1 Work with <b>WHO</b> to assess <b>Bio Farma</b> capabilities and identify actions and deliverables for the Technology Transfer to <b>Bio Farma</b> to proceed, as well as to convene appropriate expertise to support Technology Transfer to <b>Bio Farma</b> , as feasible and may be necessary.	3.1 Bekerja dengan <b>WHO</b> untuk menilai kemampuan <b>Bio Farma</b> dan mengidentifikasi tindakan dan hasil untuk Alih Teknologi ke <b>Bio Farma</b> untuk melanjutkan, serta untuk mengadakan keahlian yang sesuai untuk mendukung Alih Teknologi ke <b>Bio Farma</b> , apabila wajar dan mungkin diperlukan.
3.2 Ensure <b>Bio Farma</b> is provided with the Technology reasonably necessary to fulfil the transfer of Technology Transfer Package 1, Technology Transfer Package 2 and Technology Transfer Package 3 as contemplated in <b>Annexes 1 and 3</b> herein.	3.2 Memastikan <b>Bio Farma</b> disediakan dengan Teknologi yang secara wajar diperlukan untuk memenuhi proses pengalihan dari Paket Alih Teknologi 1, Paket Alih Teknologi 2, dan Paket Alih Teknologi 3 sebagaimana dimaksud dalam <b>Lampiran 1</b> dan <b>3</b> di Perjanjian ini
3.3 Work with <b>WHO</b> to facilitate the strengthening of the Relevant Regulatory Authority as may be required in <b>Bio Farma</b> territory(ies) to enable Regulatory Approval of the vaccine and facilitate <b>WHO</b> pre-qualification.	3.3 Bekerja dengan <b>WHO</b> untuk memfasilitasi penguatan Otoritas Regulatori Relevan yang mungkin diperlukan di wilayah <b>Bio Farma</b> untuk memungkinkan Persetujuan Regulatori vaksin dan memfasilitasi prakualifikasi <b>WHO</b> .
3.4 Provide IP analysis on the Technology, as practicable and appropriate.	3.4 Menyediakan analisis KI pada Teknologi, yang dapat dipraktikkan dan sesuai.
3.5 Monitor the activities of <b>Bio Farma</b> and the parties to other Hub Agreements to ensure good coordination and facilitate the sharing of data, Know-How and IP as provided for in this Agreement and other Hub Agreements within the agreed timeframes.	3.5 Memantau aktivitas <b>Bio Farma</b> dan para pihak dalam Perjanjian <i>Hub</i> lainnya untuk memastikan koordinasi yang baik dan memfasilitasi berbagi data, <i>Know-How</i> , dan KI sebagaimana diatur dalam Perjanjian ini dan Perjanjian <i>Hub</i> lainnya dalam kerangka waktu yang disepakati.
<b>4 OBLIGATIONS OF BIO FARMA</b>	<b>4 KEWAJIBAN BIO FARMA</b>
<b>Bio Farma</b> undertakes to:	<b>Bio Farma</b> menyetujui untuk:
4.1 Exercise due diligence in performing the actions and deliverables presented in the Chronology (Annex 1) detailed in the Workplan.	4.1 Melakukan uji tuntas dalam melakukan tindakan dan hasil yang disajikan dalam Kronologi (Lampiran 1) yang dirinci dalam Rencana Kerja.
4.2 Provide technical reports to <b>MPP</b> detailing the progress made towards achieving the milestones defined in the Workplan. <b>Bio Farma</b> agrees that such reports will be treated as Confidential Information, but that they will be shared with <b>WHO</b> and any other <b>Third Party</b> as may be agreed	4.2 Memberikan laporan teknis kepada <b>MPP</b> yang merinci kemajuan yang dibuat untuk mencapai tahapan kerja yang ditentukan dalam Rencana Kerja. <b>Bio Farma</b> menyetujui bahwa laporan tersebut akan diperlakukan sebagai Informasi Rahasia, tetapi akan dibagikan dengan <b>WHO</b> dan

*Urgent**05*

<p>between the <b>Parties</b> under confidentiality obligations no less stringent than contained in this Agreement.</p>	<p>Pihak Ketiga lainnya sebagaimana disepakati antara <b>Para Pihak</b> berdasarkan kewajiban kerahasiaan yang tidak kurang ketat dari yang terkandung dalam Perjanjian ini.</p>
<p>4.3 Conduct any facility upgrades, equipment procurement and qualification, receive applicable approvals from the <b>Relevant Regulatory Authority</b> and perform any other activity necessary to ensure that the Facility is fit for the purposes of applying the Technology at the time of Technology Transfer.</p>	<p>4.3 Melakukan peningkatan fasilitas, pengadaan dan kualifikasi peralatan, menerima persetujuan yang berlaku dari <b>Otoritas Regulatori Relevan</b> dan melakukan aktivitas lain yang diperlukan untuk memastikan bahwa Fasilitas sesuai untuk tujuan penerapan Teknologi pada saat Alih Teknologi.</p>
<p>4.4 Ensure that all <b>Bio Farma</b> personnel involved with the Technology Transfer be sufficiently qualified to as to ensure an efficient and effective transfer of the Technology.</p>	<p>4.4 Memastikan bahwa semua personel <b>Bio Farma</b> yang terlibat dalam Alih Teknologi memiliki kualifikasi yang memadai untuk memastikan alih Teknologi yang efisien dan efektif.</p>
<p>4.5 In the event that <b>Bio Farma</b> develops and commercialises a Product that is responsive to a Public Health Emergency of International Concern as declared by <b>WHO</b>, to as soon as practically possible make available no less than ten percent of its real-time production capacity of Product for <b>WHO</b> and/or <b>Public Sector Agencies</b> at a price to be negotiated in good faith, but in no event to exceed its Cost of Production plus a twenty percent mark-up.</p>	<p>4.5 Dalam hal <b>Bio Farma</b> mengembangkan dan mengomersialkan Produk yang responsif terhadap Darurat Kesehatan Masyarakat yang Menjadi Perhatian Internasional sebagaimana dinyatakan oleh <b>WHO</b>, untuk sesegera mungkin menyediakan tidak kurang dari sepuluh persen dari kapasitas produksi Produk secara <i>real-time</i> untuk <b>WHO</b> dan/atau <b>Badan Sektor Publik</b> dengan harga yang dapat dinegosiasikan dengan itikad baik, tetapi tidak diperkenankan melebihi Biaya Produksinya ditambah <i>mark-up</i> dua puluh persen.</p>
<p>4.6 In the event that <b>Bio Farma</b> uses the Technology to commercialise a Product, file for WHO Pre-Qualification or Emergency Use Listing, if available and appropriate.</p>	<p>4.6 Apabila <b>Bio Farma</b> menggunakan Teknologi untuk mengomersialkan Produk, pengajuan Daftar Pra-Kualifikasi atau Penggunaan Darurat WHO dapat dilakukan, apabila tersedia dan sesuai.</p>
<p><b>5 PROJECT MANAGEMENT</b></p>	<p><b>5 MANAJEMEN PROYEK</b></p>
<p>The Parties will form a joint project management committee (the “<b>Project Committee</b>”) to oversee and facilitate the implementation and execution of the Project, to receive and review technical reports, and to review proposed changes to the Project scope, timeline and/or budget. Each Party will have the right to designate its representatives (which may be consultants or advisers subject to the relevant terms and conditions set out herein) to the Project Committee and may replace its representatives upon notice to the other</p>	<p>Para Pihak akan membentuk komite manajemen proyek bersama (“<b>Komite Proyek</b>”) untuk mengawasi dan memfasilitasi pelaksanaan dan eksekusi Proyek, untuk menerima dan meninjau laporan teknis, dan meninjau usulan perubahan ruang lingkup, jadwal dan/atau anggaran. Masing-masing Pihak akan memiliki hak untuk menunjuk perwakilannya (yang dapat merupakan konsultan atau penasehat yang tunduk pada syarat dan ketentuan yang relevan yang ditetapkan di Perjanjian ini) kepada Komite Proyek dan</p>

<p>Party. The Project Committee may meet virtually or in person at mutually agreeably times and locations. All decisions at the Project Committee shall be taken unanimously. In the event the consensus cannot be reached, the matter shall be submitted to the executive director of each Party and in case the issue remains unsolved for 3 months from its first referral, the matter shall be resolved in accordance with Section 16.</p>	<p>dapat mengganti perwakilannya dengan pemberitahuan kepada Pihak lainnya. Komite Proyek dapat melakukan pertemuan secara virtual atau secara langsung pada waktu dan lokasi yang disepakati bersama. Semua keputusan di Komite Proyek harus diambil dengan suara bulat. Dalam hal konsensus tidak dapat dicapai, masalah tersebut harus diserahkan kepada direktur eksekutif dari masing-masing Pihak, dan dalam hal masalah tersebut tetap tidak terpecahkan selama 3 bulan sejak rujukan pertama, masalah tersebut harus diselesaikan sesuai dengan Bagian 16.</p>
<p><b>6 GRANT OF LICENCE AND INTELLECTUAL PROPERTY</b></p>	<p><b>6 PEMBERIAN DARI LISENSI DAN KEKAYAAN INTELEKTUAL</b></p>
<p>6.1 Subject to the terms and conditions of this Agreement <b>MPP</b> hereby grants to <b>Bio Farma</b> a non-exclusive, royalty-free, worldwide, non-sublicensable, non-transferable, irrevocable, fully paid-up, royalty-free licence under the Technology, the Afrigen Rights and the Biovac Rights to conduct research and development, make, or have made, use, offer for sale, sell, have sold, export or import Product(s) in the Territory.</p>	<p>6.1 Tunduk pada syarat dan ketentuan Perjanjian ini, <b>MPP</b> dengan ini memberikan kepada <b>Bio Farma</b> lisensi yang non-eksklusif, bebas royalti, berlaku di seluruh negara, tidak dapat disublisensikan, tidak dapat dialihkan, tidak dapat dibatalkan, dibayar penuh, bebas royalti berdasarkan Teknologi, Hak Afrigen dan Hak Biovac untuk melakukan penelitian dan pengembangan, membuat, atau telah membuat, menggunakan, menawarkan untuk dijual, menjual, telah menjual, mengekspor atau mengimpor Produk(-produk) di Wilayah.</p>
<p>6.2 <b>MPP</b> will further grant to <b>Bio Farma</b>, as necessary, a non-exclusive, royalty-free, worldwide, non-sublicensable, non-transferable, irrevocable, fully paid-up, royalty-free licence under any Inventions to which <b>MPP</b> has or will acquire sublicensable rights from other Hub Agreements to conduct research and development, make, or have made, use, offer for sale, sell, have sold, export or import Product(s) in the Territory.</p>	<p>6.2 <b>MPP</b> selanjutnya akan memberikan kepada <b>Bio Farma</b>, sebagaimana diperlukan, lisensi yang non-eksklusif, bebas royalti, berlaku di seluruh negara, tidak dapat disublisensikan, tidak dapat dialihkan, tidak dapat dibatalkan, dibayar penuh, bebas royalti berdasarkan Invensi apa pun yang dimiliki <b>MPP</b> atau akan memperoleh hak yang dapat disublisensikan dari Perjanjian <i>Hub</i> lainnya untuk melakukan penelitian dan pengembangan, membuat, atau telah membuat, menggunakan, menawarkan untuk dijual, menjual, telah menjual, mengekspor atau mengimpor Produk(-produk) di Wilayah.</p>
<p>6.3 <b>Bio Farma</b> may sublicense the rights granted under Section 6.1 and Section 6.2 to its Affiliates.</p>	<p>6.3 <b>Bio Farma</b> dapat mensublisensikan hak yang diberikan berdasarkan Bagian 6.1 dan Bagian 6.2 kepada Afiliasinya.</p>
<p>6.4 <b>Bio Farma</b> grants to <b>MPP</b> a non-exclusive, non-transferable, but sublicensable, irrevocable, fully paid-up, royalty-free, worldwide licence to practice and have practiced the data and the Inventions for the</p>	<p><i>legum</i> <i>to</i> <i>DS</i> <b>Bio Farma</b> memberikan <b>MPP</b> lisensi yang non-eksklusif, tidak dapat dialihkan, tetapi dapat disublisensikan, tidak dapat dibatalkan, dibayar penuh, bebas royalti, berlaku di seluruh negara untuk mempraktikkan dan</p>

<p>purposes of fulfilling its mission to facilitate the development and equitable access of health technologies in the Territory. In the event that <b>MPP</b> wishes to make such Inventions available for other purposes, <b>MPP and Bio Farma</b> will enter into good-faith negotiations. <b>Bio Farma</b> agrees to provide to <b>MPP</b> a licence in relation to any of its background rights only to the extent necessary to enable the use and exercise of the Inventions made by <b>Bio Farma</b> hereunder.</p>	<p>telah mempraktikkan data dan Invensi untuk tujuan memenuhi misinya untuk memfasilitasi pengembangan dan akses yang adil atas teknologi kesehatan di Wilayah. Dalam hal <b>MPP</b> ingin menyediakan Invensi tersebut untuk tujuan lain, <b>MPP</b> dan <b>Bio Farma</b> akan melakukan negosiasi dengan itikad baik. <b>Bio Farma</b> menyetujui untuk memberikan lisensi kepada <b>MPP</b> sehubungan dengan salah satu hak pendahuluannya hanya sepanjang yang diperlukan untuk memungkinkan penggunaan dan pelaksanaan Invensi yang dibuat oleh <b>Bio Farma</b> berdasarkan Perjanjian ini.</p>
<p>6.5 In the event that <b>Bio Farma</b> is provided with access to Third Party IP for the purposes of research, development and/or commercialization of Product(s), <b>Bio Farma</b> undertakes to use reasonable efforts to negotiate a licence to MPP for such Third Party IP under the same or similar terms as provided for in Section 6.3 herein.</p>	<p>6.5 Dalam hal <b>Bio Farma</b> diberikan akses kepada KI Pihak Ketiga untuk tujuan penelitian, pengembangan dan/atau komersialisasi atas Produk(-produk), <b>Bio Farma</b> menyanggupi untuk menggunakan upaya yang wajar untuk menegosiasikan lisensi kepada MPP untuk KI Pihak Ketiga tersebut berdasarkan persyaratan yang sama atau serupa sebagaimana diatur dalam Bagian 6.3 Perjanjian ini.</p>
<p>6.6 <b>MPP</b> shall have the right to share any data generated under the Project with <b>WHO</b> for further sharing with any Third Parties for the purposes of fulfilling its mission to facilitate the development and equitable access of mRNA technologies in the Territory.</p>	<p>6.6 <b>MPP</b> berhak untuk membagikan data apa pun yang dihasilkan berdasarkan Proyek dengan <b>WHO</b> untuk dibagikan lebih lanjut dengan Pihak Ketiga mana pun untuk tujuan penyelesaian misinya untuk memfasilitasi pengembangan dan akses teknologi mRNA yang setara di Wilayah.</p>
<p><b>7 EXCHANGE OF INFORMATION AND CONFIDENTIALITY</b></p>	<p><b>7 PERTUKARAN INFORMASI DAN KERAHASIAAN</b></p>
<p>7.1 Each <b>Party</b> shall hold the Confidential Information disclosed to it under or in connection with this Agreement in strict confidence, and shall not use such Confidential Information for any other purpose than the performance of this Agreement.</p>	<p>7.1 Setiap <b>Pihak</b> sebaiknya menyimpan Informasi Rahasia yang diungkapkan pada Pihak lain berdasarkan atau sehubungan dengan Perjanjian ini secara sangat rahasia, dan tidak akan menggunakan Informasi Rahasia tersebut untuk tujuan lain apa pun selain pelaksanaan Perjanjian ini.</p>
<p>7.2 The <b>Party</b> that releases, exchanges, or discloses Confidential Information (the “<b>Disclosing Party</b>”) shall use reasonable efforts to mark such Confidential Information as “Confidential”. In the event that Confidential Information is disclosed and not so marked, the receiving <b>Party</b> agrees to treat such information as confidential to the</p>	<p>7.2 <b>Pihak</b> yang merilis, menukar, atau mengungkapkan Informasi Rahasia (“<b>Pihak yang Mengungkapkan</b>”) harus menggunakan upaya yang wajar untuk menandai Informasi Rahasia tersebut sebagai “Rahasia”. Dalam hal Informasi Rahasia diungkapkan dan tidak terlalu ditandai, Pihak yang menerima menyetujui untuk</p>

	<p>extent that a reasonable person would consider such information to be confidential given the content and circumstances of the disclosure.</p>
<p>7.3 Neither <b>Party</b> shall disclose any Confidential Information received from the other <b>Party</b> under or in connection with this Agreement, or otherwise developed by any <b>Party</b> in the performance of activities in furtherance of this Agreement, except to such of its officers, employees, agents, representatives, Affiliates, advisors and consultants, governing bodies to whom disclosure is necessary to exercise the <b>Party's</b> rights or perform the <b>Party's</b> obligations under this, and who are bound by confidentiality and non-use obligations no less onerous than those contained in this Section 7.</p>	<p>memperlakukan informasi tersebut sebagai rahasia sepanjang orang yang tepat akan menganggap informasi tersebut sebagai rahasia dengan mempertimbangkan isi dan keadaan pengungkapan.</p>
<p>7.4 The obligations in Sections 7.1, 7.2 and 7.3 shall not apply to the following as established by reasonable, written proof:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) information which at the time of disclosure is in the public domain; or</li> <li>(b) information which, after its disclosure, becomes part of the public domain by publication or otherwise, except by breach of this Agreement; or</li> <li>(c) information that a <b>Party</b> can demonstrate was lawfully possessed by it prior to disclosure under or in connection with this Agreement; or</li> <li>(d) information that a <b>Party</b> receives from a <b>Third Party</b> which is not legally prohibited from disclosing such information; or</li> <li>(e) information a <b>Party</b> is required by law to disclose, provided that the other Party is promptly notified of any such requirement; or;</li> <li>(f) information which is independently developed by the receiving Party or its Affiliates who had no knowledge of the <b>Disclosing Party's</b> Confidential Information.</li> </ul>	<p>7.3 Tidak ada <b>Pihak</b> yang akan mengungkapkan Informasi Rahasia apa pun yang diterima dari <b>Pihak</b> lain berdasarkan atau sehubungan dengan Perjanjian ini, atau dengan cara lain dikembangkan oleh <b>Pihak</b> mana pun dalam pelaksanaan kegiatan sebagai kelanjutan dari Perjanjian ini, kecuali kepada pejabat, karyawan, agen, perwakilannya, Afiliasi, penasihat dan konsultan, badan pengatur yang kepadanya pengungkapan diperlukan untuk melaksanakan hak-hak <b>Pihak</b> atau melaksanakan kewajiban-kewajiban <b>Pihak</b> berdasarkan hal ini, dan yang terikat oleh kewajiban kerahasiaan dan larangan penggunaan yang memiliki beban tidak kurang dengan yang tercantum dalam Bagian 7 ini.</p> <p>7.4 Kewajiban-kewajiban dalam Bagian 7.1, 7.2 dan 7.3 tidak berlaku untuk hal-hal berikut sebagaimana ditetapkan secara wajar, tertulis bukti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) informasi yang pada saat diungkapkan merupakan informasi publik; atau</li> <li>(b) informasi yang, setelah pengungkapannya, menjadi bagian dari domain publik melalui publikasi atau lainnya, kecuali dengan melanggar Perjanjian ini; atau</li> <li>(c) informasi yang dapat ditunjukkan oleh suatu <b>Pihak</b> secara sah yang dimiliki olehnya sebelum diungkapkan berdasarkan atau sehubungan dengan Perjanjian ini; atau</li> <li>(d) informasi yang diterima suatu <b>Pihak</b> dari <b>Pihak Ketiga</b> yang tidak dilarang secara hukum untuk mengungkapkan informasi tersebut; atau</li> <li>(e) informasi suatu <b>Pihak</b> yang disyaratkan oleh hukum untuk pengungkapan, dengan ketentuan bahwa Pihak lainnya segera diberi tahu tentang persyaratan tersebut; atau;</li> <li>(f) informasi yang dikembangkan secara independen oleh Pihak yang menerima atau Afiliasinya yang tidak mengetahui Informasi Rahasia <b>Pihak</b> yang <b>Mengungkapkan</b>.</li> </ul>

Ho Dagi  
Ho Dagi

7.5 If a receiving <b>Party</b> becomes obligated by law to disclose Confidential Information received under or in connection with this Agreement, or any portion thereof, to any Third Party, governmental authority or court, that <b>Party</b> shall immediately notify the <b>Disclosing Party</b> of each such requirement and identify the Confidential Information to be disclosed so that such <b>Disclosing Party</b> may seek an appropriate protective order or other remedy with respect to narrowing the scope of such requirement and, to the extent necessary, waive the receiving <b>Party's</b> compliance with the confidentiality obligations of this Agreement.	7.5 <b>Pihak</b> yang menerima diwajibkan oleh undang-undang untuk mengungkapkan Informasi Rahasia yang diterima berdasarkan atau sehubungan dengan Perjanjian ini, atau bagian mana pun darinya, kepada Pihak Ketiga, otoritas pemerintah atau pengadilan, <b>Pihak</b> tersebut harus segera memberi tahu <b>Pihak yang Mengungkapkan</b> dari setiap persyaratan tersebut dan mengidentifikasi Rahasia Informasi tersebut untuk diungkapkan sehingga <b>Pihak yang Mengungkapkan</b> tersebut dapat mencari perintah perlindungan yang sesuai atau upaya hukum lainnya sehubungan dengan penyempitan ruang lingkup persyaratan tersebut dan, sepanjang yang diperlukan, mengesampingkan kepatuhan <b>Pihak yang Menerima</b> terhadap kewajiban kerahasiaan dari Perjanjian ini.
7.6 The <b>Parties</b> acknowledge that disclosure of any Confidential Information in breach of this Agreement could give rise to irreparable injury to the non-breaching <b>Party</b> and that such injury will not be adequately compensated by damages. Accordingly, the non-breaching <b>Party</b> shall be entitled to the remedies of specific performance and injunctive relief or other equitable relief for any threatened or actual breach of this Section 7. Such relief shall be in addition to all other remedies available to the non-breaching <b>Party</b> at law or in equity.	7.6 <b>Para Pihak</b> mengakui bahwa pengungkapan Informasi Rahasia yang melanggar Perjanjian ini dapat menimbulkan kerugian yang tidak dapat dipulihkan bagi <b>Pihak</b> yang tidak melanggar dan bahwa kerugian tersebut tidak akan dikompensasi secara memadai dengan ganti rugi. Oleh karena itu, <b>Pihak</b> yang tidak melanggar berhak atas ganti rugi atas prestasi/pelaksanaan tertentu dan putusan sela atau putusan lainnya yang adil untuk setiap ancaman atau pelanggaran nyata dari Bagian 7 ini. Putusan tersebut harus menjadi tambahan untuk semua pemulihan lain yang tersedia bagi <b>Pihak</b> yang tidak melanggar secara hukum atau dalam keadilan.
7.7 All Confidential Information shall remain the property of the <b>Disclosing Party</b> . In the event that a court or other legal or administrative tribunal of competent jurisdiction, directly or through an appointed master, trustee or receiver, assumes partial or complete control over the assets of a <b>Party</b> to this Agreement, based on the insolvency or bankruptcy of such <b>Party</b> (or based on any other analogous or similar status of that <b>Party</b> under foreign laws), the bankrupt or insolvent <b>Party</b> shall promptly notify the court or other tribunal:  (a) that Confidential Information remains the property of the <b>Disclosing Party</b> ;	7.7 Semua Informasi Rahasia akan tetap menjadi milik <b>Pihak yang Mengungkapkan</b> . Dalam hal pengadilan atau mahkamah hukum atau pengadilan tata usaha negara lainnya dari yurisdiksi yang kompeten, secara langsung atau melalui pemilik yang ditunjuk, wali amanat atau penerima yang ditunjuk, mengambil kendali secara sebagian atau seluruhnya atas aset suatu <b>Pihak</b> dalam Perjanjian ini, berdasarkan kepailitan atau kebangkrutan <b>Pihak</b> tersebut (atau berdasarkan status lain yang sama atau serupa dari <b>Pihak</b> tersebut berdasarkan hukum asing), <b>Pihak</b> yang pailit atau bangkrut harus segera memberi tahu pengadilan atau mahkamah lain:



<p>and            (b) of the confidentiality obligations under this Agreement.</p>	<p>(a) bahwa Informasi Rahasia tetap menjadi milik <b>Pihak yang Mengungkapkan</b>; dan            (b) dari kewajiban kerahasiaan berdasarkan Perjanjian ini.</p>
<b>8 AUDIT</b>	<b>8 AUDIT</b>
<p><b>MPP</b> or its authorized representative will have the right to audit <b>Bio Farma's</b> compliance with Sections 4.5 and 6.3 of this Agreement. <b>Bio Farma</b> will be required to keep accurate records to allow <b>MPP</b> or its authorized representative to adequately conduct such audit.</p>	<p><b>MPP</b> atau perwakilan resminya akan memiliki hak untuk mengaudit kepatuhan <b>Bio Farma</b> terhadap Bagian 4.5 dan 6.3 Perjanjian ini. <b>Bio Farma</b> akan disyaratkan untuk menyimpan dokumen yang akurat agar <b>MPP</b> atau perwakilan resminya dapat melakukan audit tersebut secara memadai.</p>
<b>9 TERM AND TERMINATION, SURVIVAL</b>	<b>9 JANGKA WAKTU DAN PENGAKHIRAN, KEBERLAKUAN</b>
<p>9.1 This Agreement shall be deemed to come into effect on the Effective Date and shall continue for seven years. <b>Bio Farma</b> shall have (i) a non-exclusive, royalty-free, non-sublicensable, non-transferable, irrevocable, fully paid-up, royalty-free licence under the Technology, the Afrigen Rights and the Biovac Rights to conduct research and development, make, or have made, use, offer for sale, sell, have sold, export or import Product(s) in the Territory and (ii) non-exclusive, royalty-free, non-sublicensable, non-transferable, irrevocable, fully paid-up, royalty-free licence under any Inventions to which <b>MPP</b> has or will acquire sublicensable rights from other Hub Agreements to conduct research and development, make, or have made, use, offer for sale, sell, have sold, export or import Product(s) in the Territory.</p>	<p>9.1 Perjanjian ini akan dianggap mulai berlaku pada Tanggal Efektif dan akan tetap berlaku selama tujuh tahun. <b>Bio Farma</b> akan memiliki lisensi yang (i) non-eksklusif, bebas royalti, tidak dapat disublisensikan, tidak dapat dialihkan, tidak dapat dibatalkan, dibayar penuh, bebas royalti berdasarkan Teknologi, Hak Afrigen dan Hak Biovac penelitian dan pengembangan, membuat, atau telah membuat, menggunakan, menawarkan untuk dijual, menjual, telah menjual, mengekspor atau mengimpor Produk(-produk) di Wilayah dan (ii) non-eksklusif, bebas royalti, tidak dapat disublisensikan, tidak dapat dialihkan, tidak dapat dibatalkan, dibayar penuh, bebas royalti berdasarkan Invensi apa pun yang dimiliki <b>MPP</b> atau akan memperoleh hak yang dapat disublisensikan dari Perjanjian Hub lainnya untuk melakukan penelitian dan pengembangan, membuat, atau telah membuat, menggunakan, menawarkan untuk dijual, menjual, telah menjual, mengekspor atau mengimpor Produk(-produk) di Wilayah.</p>
<p>9.2 <b>MPP</b> may suspend this Agreement immediately if its funding entities reduce or fail to provide funding for the Project. In the event support of the Project is discontinued or is reduced to the extent that <b>MPP</b>, in its sole discretion, determines it is not practicable to continue the Project, <b>MPP</b> may terminate this Agreement effective immediately upon notice.</p>	<p>9.2 <b>MPP</b> dapat segera menangguhkan Perjanjian ini apabila entitas pendanaannya mengurangi atau gagal menyediakan pendanaan untuk Proyek. Dalam hal bantuan Proyek dihentikan atau dikurangi sepanjang <b>MPP</b>, atas kebijakannya sendiri, menentukan bahwa Proyek tidak dapat dilanjutkan, <b>MPP</b> dapat mengakhiri Perjanjian ini segera setelah pemberitahuan.</p>



<p>9.3 Save as otherwise provided in this Agreement, if any <b>Party</b> breaches any provision of this Agreement and if such breach is material and (i) is incapable of correction; or (ii) is capable of correction but is not corrected within thirty (30) days after such <b>Party</b> receives written notice with respect to such default, other <b>Party</b> shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the party in default.</p>	<p>9.3 Kecuali ditentukan lain dalam Perjanjian ini, apabila terdapat <b>Pihak</b> yang melanggar ketentuan mana pun dari Perjanjian ini dan apabila pelanggaran tersebut bersifat material dan (i) tidak dapat dipulihkan; atau (ii) dapat dipulihkan tetapi tidak dipulihkan dalam waktu tiga puluh (30) hari setelah <b>Pihak</b> tersebut menerima pemberitahuan tertulis sehubungan dengan wanprestasi tersebut, <b>Pihak</b> lain berhak untuk mengakhiri Perjanjian ini secara segera dengan memberikan pemberitahuan tertulis kepada pihak yang wanprestasi.</p>
<p>9.4 Termination or expiry of this Agreement shall not affect those provisions of this Agreement which are expressly or by implication intended to survive the termination or expiration of this Agreement, including but not limited to Sections 4.5, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 8, and 9.4. In addition, any other provisions required to interpret and enforce the <b>Parties'</b> rights and obligations under this Agreement shall also survive, but only to the extent that such survival is required for the full observation and performance of this Agreement by the <b>Parties</b>.</p>	<p>9.4 Pengakhiran atau masa berakhirnya Perjanjian ini tidak akan memengaruhi ketentuan-ketentuan Perjanjian ini yang secara tegas atau tersirat dimaksudkan untuk berlaku dari pengakhiran atau masa berakhirnya Perjanjian ini, termasuk tetapi tidak terbatas pada Bagian 4.5, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 8, dan 9.4. Selain itu, setiap ketentuan lain yang disyaratkan untuk menafsirkan dan menegakkan hak dan kewajiban <b>Para Pihak</b> berdasarkan Perjanjian ini juga akan bertahan, tetapi hanya sejauh keberlakuan tersebut diperlukan untuk pengamatan dan pelaksanaan penuh Perjanjian ini oleh <b>Para Pihak</b>.</p>
<p>9.5 Termination of this Agreement in accordance with the provisions hereof shall not limit remedies which may be otherwise available in law or equity and shall be without prejudice to any rights that any person may have pursuant to this Agreement for antecedent breaches.</p>	<p>9.5 Pengakhiran Perjanjian ini yang sesuai dengan ketentuan di dalamnya tidak akan membatasi pemulihan yang mungkin tersedia dalam hukum atau ekuitas dan tanpa mengurangi hak apa pun yang mungkin dimiliki seseorang berdasarkan Perjanjian ini karena pelanggaran sebelumnya.</p>
<p><b>10 WARRANTIES, INDEMNITIES, COMPLIANCE WITH LAW</b></p>	<p><b>10 JAMINAN, GANTI RUGI, KEPATUHAN TERHADAP HUKUM</b></p>
<p>10.1 Each of the <b>Parties</b> warrants that, to the best of its knowledge and belief:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) it has power to execute and deliver this Agreement and to perform its obligations under it and has taken all action necessary to authorise such execution and delivery and the performance of such obligations; and</li> <li>(b) this Agreement constitutes legal, valid and binding obligations of that <b>Party</b> in accordance with its terms.</li> </ul>	<p>10.1 <b>Para Pihak</b> masing-masing menjamin bahwa, sepanjang pengetahuan dan kepercayaannya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Mereka memiliki kewenangan untuk menandatangani dan menyerahkan Perjanjian ini dan untuk melaksanakan kewajibannya berdasarkan Perjanjian ini dan telah mengambil semua tindakan yang diperlukan untuk mengesahkan penandatanganan dan penyerahan tersebut serta pelaksanaan kewajiban tersebut; dan</li> <li>(b) Perjanjian ini merupakan kewajiban yang legal, sah dan mengikat <b>Pihak</b> tersebut sesuai dengan ketentuan yang</li> </ul>

	termuat di dalamnya.
10.2 Except as otherwise expressly provided in this Agreement, <b>MPP</b> does not make any representations or warranties, express or implied with respect to the Technology, Afrigen Rights or Biovac Rights or any other matter under this Agreement, including, without limitation, any express or implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose with respect to the Technology, Afrigen Rights or Biovac Rights. Furthermore, nothing in this Agreement shall be construed as a warranty that <b>Bio Farma's</b> use of the Technology, Afrigen Rights or Biovac Rights will not infringe any patent rights or other IP rights of any Third Party. <b>MPP</b> does not give any warranty, express or implied, with regard to the safety or efficacy of any Product(s) and it shall be the sole responsibility of <b>Bio Farma</b> to ensure such safety or efficacy.	10.2 Kecuali sebagaimana ditentukan secara tegas dalam Perjanjian ini, <b>MPP</b> menyatakan dan menjamin, sehubungan dengan Teknologi, Hak Afrigen atau Hak Biovac atau hal lainnya berdasarkan Perjanjian ini, termasuk, tetapi tidak terbatas, setiap jaminan, tersurat ataupun tersirat, sehubungan dengan kelayakan untuk diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu sehubungan dengan Teknologi, Hak Afrigen, atau Hak Biovac. Selanjutnya, tidak ada di dalam Perjanjian ini yang akan ditafsirkan sebagai jaminan bahwa penggunaan Teknologi, Afrigen Rights atau Hak Biovac oleh <b>Bio Farma</b> tidak akan melanggar hak paten atau hak KI lainnya dari Pihak Ketiga mana pun. <b>MPP</b> tidak memberikan jaminan, tersurat ataupun tersirat, sehubungan dengan keamanan atau efikasi Produk(-produk) apa pun dan itu akan menjadi tanggung jawab <b>Bio Farma</b> untuk memastikan keamanan atau efikasi tersebut.
10.3 <b>The Parties</b> hereby agree to indemnify one another and its respective officers, directors, shareholders, representatives, agents, employees, successors and assigns (each an " <b>Indemnified Person</b> ") against any and all suits, claims (whether or not successful, compromised or settled), actions, demands, proceedings, judgments, liabilities, expenses and/or losses, including reasonable legal expense and attorneys' fees (" <b>Losses</b> "), that arise in connection with (i) a <b>Party's</b> breach of this Agreement; or (ii) a <b>Party's</b> exercise of its rights pursuant to this Agreement (including for the avoidance of doubt, in respect to <b>MPP</b> , any product liability claim relating to the Product(s) manufactured by or on behalf of <b>Bio Farma</b> unless such claim is caused by <b>MPP</b> or any Third Parties), provided that the indemnification obligation established in this Section shall not apply to the extent such Losses arise out of negligence or wilful misconduct by the other <b>Party</b> and its respective officers, directors, shareholders, representatives, agents, employees, successors and assigns. No <b>Party</b> shall be liable to the other <b>Party</b> for any indirect, incidental, consequential, reliance or special damages, including a loss of profit, in connection with this Agreement for any reason whatsoever and howsoever arising. Each <b>Party</b> undertakes to provide the other	10.3 <b>Para Pihak</b> dengan ini menyetujui untuk memberikan satu sama lain ganti rugi dan masing-masing pejabat, direktur, pemegang saham, perwakilan, agen, karyawan, penerus, dan penerima pengalihan (masing-masing " <b>Orang yang Diganti Rugi</b> ") terhadap setiap dan semua gugatan, klaim (baik berhasil maupun tidak, dikompromikan maupun diselesaikan), tindakan, tuntutan, proses hukum, putusan, kewajiban, pengeluaran dan/atau kerugian, termasuk biaya hukum yang wajar dan biaya pengacara (" <b>Kerugian</b> "), yang timbul sehubungan dengan (i) pelanggaran Perjanjian ini oleh salah satu <b>Pihak</b> ; atau (ii) pelaksanaan suatu <b>Pihak</b> atas haknya sesuai dengan Perjanjian ini (termasuk untuk menghindari keraguan, sehubungan dengan <b>MPP</b> , setiap klaim tanggung jawab produk terkait dengan Produk yang diproduksi oleh atau atas nama <b>Bio Farma</b> kecuali jika klaim tersebut disebabkan oleh <b>MPP</b> atau Pihak Ketiga mana pun), dengan ketentuan bahwa kewajiban ganti rugi yang ditetapkan dalam Bagian ini tidak akan berlaku sepanjang Kerugian tersebut timbul karena kelalaian atau kesalahan yang disengaja oleh <b>Pihak</b> lain dan masing-masing pejabat, direktur, pemegang saham, perwakilan, agen, karyawan, penerus dan penerima pengalihannya. Tidak ada <b>Pihak</b> yang akan

Lia  
Sya

<p><b>Party</b> with prompt written notice of a claim under this Section 10.3. The <b>Parties</b> will agree on the appropriate <b>Party</b> to assume control of the defence or negotiation of settlement and will agree to make available all reasonable assistance in defending any claims.</p>	<p>bertanggung jawab kepada <b>Pihak</b> lain atas kerusakan tidak langsung, insidental, konsekuensial, ketergantungan atau khusus, termasuk hilangnya keuntungan, sehubungan dengan Perjanjian ini karena alasan apa pun dan apa pun yang timbul. Masing-masing <b>Pihak</b> menyetujui untuk memberikan kepada <b>Pihak</b> lainnya pemberitahuan tertulis dengan segera atas suatu klaim berdasarkan Bagian 10.3 ini. <b>Para Pihak</b> akan sepakat dengan <b>Pihak</b> yang tepat untuk mengambil kendali pembelaan atau negosiasi penyelesaian dan akan menyetujui untuk menyediakan semua bantuan yang wajar dalam melakukan pembelaan atas klaim apa pun.</p>
<p>10.4 <b>Bio Farma</b> represents and warrants that it respects the human rights of its staff and does not employ child labor, forced labor, unsafe working conditions, or cruel or abusive disciplinary practices in the workplace and that it does not discriminate against any workers on any ground (including race, religion, disability, gender, sexual orientation or gender identity) and aims to achieve greater equity along those lines in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the laws on working hours and employment rights in the countries in which it operates.</p>	<p>10.4 <b>Bio Farma</b> menyatakan dan menjamin bahwa ia menghormati hak asasi manusia stafnya dan tidak mempekerjakan pekerja di bawah umur, kerja paksa , dalam kondisi kerja yang tidak aman, atau praktik pendisiplinan yang kejam atau kasar di tempat kerja dan tidak mendiskriminasikan pekerja mana pun atas dasar apa pun (termasuk ras, agama, disabilitas, gender, orientasi seksual atau identitas gender) dan bertujuan untuk mencapai kesetaraan yang lebih besar di tempat kerja; dan bahwa ia membayar setiap karyawan sekurang-kurangnya upah minimum, memberi setiap karyawan semua tunjangan yang diamanatkan secara hukum, dan mematuhi undang-undang tentang jam kerja dan hak kerja di negara tempatnya beroperasi.</p>
<p>10.5 <b>Bio Farma</b> commits to contribute to an inclusive manufacturing sector by ensuring adequate gender responsiveness and to empower women as key players, including promoting women in decision-making and leadership positions. <b>Bio Farma</b> will emphasize and demonstrate that manufacturing is a fulfilling career choice for women, with ample opportunities, and thereby encourage more women to participate in the sector; provide opportunities for women living in marginalized communities to participate in the manufacturing sector and compete in the marketplace, through proactively targeting those communities; and encourage involved countries to increase health and health security for women living in marginalized communities through ensuring availability of health products in populations which would otherwise not be reached.</p>	<p>10.5 <b>Bio Farma</b> berkomitmen untuk berkontribusi pada sektor produksi yang inklusif dengan memastikan ketanggapan gender yang memadai dan untuk memberdayakan perempuan sebagai pemain utama, termasuk mempromosikan perempuan dalam pengambilan keputusan dan posisi kepemimpinan. <b>Bio Farma</b> akan menekankan dan menunjukkan bahwa produksi adalah pilihan karir yang menjanjikan bagi perempuan, dengan peluang yang luas, dan dengan demikian mendorong lebih banyak perempuan untuk berpartisipasi di sektor ini; memberikan peluang bagi perempuan yang berada di komunitas marginal untuk berpartisipasi di sektor produksi dan bersaing di pasar, secara proaktif menyasar komunitas tersebut; dan mendorong negara-negara yang terlibat untuk meningkatkan kesehatan dan keamanan kesehatan bagi perempuan yang</p>

	tinggal di komunitas marginal dengan memastikan ketersediaan produk kesehatan dalam populasi yang tidak dapat dijangkau.
10.6 <b>Bio Farma</b> shall be respectful of its employees' right to freedom of association and shall encourage compliance with the standards referred to in Sections 10.4 and 10.5 by any supplier of goods or services that it uses in performing its obligations under this Agreement if such requirements are applicable, subject to any legislation in a territory where it operates.	10.6 <b>Bio Farma</b> harus menghormati hak karyawannya atas kebebasan berserikat dan akan mendorong kepatuhan terhadap standar yang dirujuk dalam Bagian 10.4 dan 10.5 oleh penyedia barang atau jasa mana pun yang digunakannya dalam melaksanakan kewajibannya berdasarkan Perjanjian apabila persyaratan tersebut berlaku, tunduk pada undang-undang apa pun di wilayah tempatnya beroperasi.
10.7 Each <b>Party</b> shall comply fully at all times with all applicable laws and regulations, including but not limited to any Product's safety, pharmacovigilance, anti-corruption laws, and that it has not, and covenants that it will not, in connection with the performance of this Agreement, directly or indirectly, make, promise, authorise, ratify or offer to make, or take any act in furtherance of any payment or transfer of anything of value for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision to secure an improper advantage; or improperly assisting in obtaining or retaining business, or in any way with the purpose or effect of public or commercial bribery, and warrants that it has taken reasonable measures to prevent subcontractors, agents and any other <b>Third Parties</b> , subject to its control or determining influence, from doing so.	10.7 Masing-masing <b>Pihak</b> setiap saat harus sepenuhnya mematuhi semua undang-undang dan peraturan yang berlaku, termasuk tetapi tidak terbatas pada undang-undang keselamatan, farmakovigilans, anti-korupsi Produk apa pun, dan bahwa belum, dan berjanji tidak akan, sehubungan dengan kinerja Perjanjian ini, secara langsung atau tidak langsung, membuat, menjanjikan, mengesahkan, meratifikasi atau menawarkan untuk membuat, atau mengambil tindakan apa pun sebagai kelanjutan dari pembayaran atau pengalihan apa pun yang berharga untuk tujuan memengaruhi, membujuk, atau memberi imbalan atas tindakan, kelalaian, atau keputusan apa pun untuk mengamankan keuntungan yang tidak patut; atau membantu secara tidak patut dalam mendapatkan atau mempertahankan bisnis, atau dengan cara apa pun dengan tujuan atau dampak penyuapan publik atau komersial, dan menjamin bahwa pihaknya telah mengambil langkah-langkah yang wajar untuk mencegah subkontraktor, agen, dan <b>Pihak Ketiga</b> lainnya, tunduk pada kendali atau pengaruhnya yang menentukan, dari melakukan hal tersebut.
10.8 <b>Bio Farma</b> shall manufacture and sell any Products in accordance with all laws and regulations relevant to the manufacture and sale of the Products and in accordance with good industry practice.	10.8 <b>Bio Farma</b> akan memproduksi dan menjual Produk apa pun sesuai dengan semua hukum dan peraturan yang relevan dengan produksi dan penjualan Produk dan sesuai dengan praktik industri yang baik.

Firma  
Ria

<b>11 FORCE MAJEURE</b>	<b>11 KEADAAN MEMAKSA</b>
If the performance of any part of this Agreement by any <b>Party</b> , or of any obligation under this Agreement (other than those provisions which in any respect concern the payment under any indemnity or otherwise under this Agreement) is prevented, restricted, interfered with or delayed by reason of any cause beyond the reasonable control of the <b>Party</b> liable to perform (an " <b>Event of Force Majeure</b> "), unless conclusive evidence to the contrary is provided, the <b>Party</b> so affected shall, upon giving written notice to the other <b>Party</b> , be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference or delay, provided that the affected <b>Party</b> shall use its reasonable endeavours to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. If the Event of Force Majeure continues for a period of more than six (6) months, any <b>Party</b> not prevented, restricted, interfered with or delayed or otherwise in terms of performance may terminate this Agreement by providing a written termination notice to the other <b>Party</b> . Without limitation as to the possible types of Event of Force Majeure, an epidemic, pandemic, government collapse, government-imposed isolation or government- imposed quarantine shall be capable of constituting an Event of Force Majeure, provided that the elements of the definition of that term specified in this Section 11 are satisfied.	Apabila pelaksanaan bagian mana pun dari Perjanjian ini oleh <b>Pihak</b> mana pun, atau kewajiban apa pun berdasarkan Perjanjian ini (selain dari ketentuan yang dalam hal apa pun sehubungan dengan pembayaran berdasarkan ganti rugi apa pun atau hal lainnya berdasarkan Perjanjian ini) dicegah, dibatasi, diganggu, atau ditunda dengan alasan apa pun di luar kendali yang wajar dari <b>Pihak</b> yang bertanggung jawab untuk melakukan (" <b>Peristiwa Keadaan Memaksa</b> "), kecuali bukti konklusif sebaliknya diberikan, <b>Pihak</b> yang terkena dampak harus, setelah memberikan pemberitahuan tertulis kepada <b>Pihak</b> lainnya, dibebaskan dari pelaksanaan tersebut sepanjang pencegahan, pembatasan, gangguan atau penundaan tersebut, dengan ketentuan bahwa Pihak yang terkena dampak harus menggunakan upaya yang wajar untuk menghindari atau menghilangkan penyebab tidak terlaksanakannya dan akan melanjutkan pelaksanaan dengan sebaik-baiknya setiap penyebab tersebut dihilangkan. Apabila Peristiwa Keadaan Memaksa berlanjut untuk jangka waktu lebih dari enam (6) bulan, B mana pun yang tidak dicegah, dibatasi, diganggu atau ditunda atau dilakukan cara lainnya dalam hal prestasi dapat mengakhiri Perjanjian ini dengan memberikan pemberitahuan pengakhiran tertulis kepada <b>Pihak</b> lainnya. Tanpa membatasi jenis-jenis Keadaan Memaksa yang mungkin terjadi, suatu epidemi, pandemi, keruntuhannya pemerintah, isolasi yang dilakukan oleh pemerintah atau karantina yang diberlakukan oleh pemerintah dapat menjadi suatu Peristiwa Keadaan Memaksa, dengan ketentuan unsur-unsur dari definisi istilah tersebut yang ditentukan dalam Bagian 11 ini terpenuhi.
<b>12 SEVERABILITY</b>	<b>12 KETERPISAHAN</b>
12.1 In the event that any portion of this Agreement is or is held by any court or tribunal of competent jurisdiction to be illegal, void, unenforceable or ineffective, the remaining portions hereof shall remain in full force and effect.	12.1 Apabila terdapat bagian dari Perjanjian ini yang dianggap ilegal, tidak sah, tidak dapat dilaksanakan, atau tidak efektif oleh pengadilan atau tribunal mana pun dari yurisdiksi yang kompeten, bagian lainnya dari Perjanjian ini akan tetap berlaku sepenuhnya.

Lem  
Bij

<p>12.2 If any of the terms or provisions of this Agreement are in conflict with any applicable statute or rule of law, then such terms or provisions shall be deemed inoperative to the extent that they may conflict therewith and shall be deemed to be modified to the minimum extent necessary to procure conformity with such statute or rule of law.</p>	<p>12.2 Apabila terdapat syarat atau ketentuan dalam Perjanjian ini yang bertentangan dengan undang-undang atau aturan hukum yang berlaku, maka syarat atau ketentuan tersebut akan dianggap tidak berlaku sepanjang kemungkinan adanya pertentangan dan akan dianggap dimodifikasi seminimal mungkin untuk mendapatkan kesesuaian dengan undang-undang atau aturan hukum tersebut.</p>
<p><b>13 ENTIRE AGREEMENT</b></p>	<p><b>13 SELURUH PERJANJIAN</b></p>
<p>13.1 This Agreement constitutes the entire agreement between the <b>Parties</b> relating to the subject matter hereof and supersedes all previous writings and understandings between the <b>Parties</b> relating to the transactions contemplated by this Agreement.</p>	<p>13.1 Perjanjian ini merupakan keseluruhan perjanjian antara <b>Para Pihak</b> yang berkaitan dengan ruang lingkup Perjanjian ini dan menggantikan semua ketentuan tertulis sebelumnya dan kesepahaman antara <b>Para Pihak</b> yang terkait dengan transaksi yang dimaksudkan oleh Perjanjian ini.</p>
<p>13.2 Each <b>Party</b> acknowledges that in entering into this Agreement it has not relied on any representation, warranty, collateral contract or other assurance (except those set out in this Agreement) made by or on behalf of any other party before the date of this Agreement. Each <b>Party</b> waives all rights and remedies which, but for this Section, might otherwise be available to it in respect of any such representation, warranty, collateral contract or other assurance.</p>	<p>13.2 Masing-masing <b>Pihak</b> mengakui bahwa dalam mengadakan Perjanjian ini tidak bergantung pada pernyataan, jaminan, kontrak agunan atau jaminan lainnya (kecuali hal-hal yang ditetapkan dalam Perjanjian ini) yang dibuat oleh atau atas nama pihak lain sebelum tanggal Perjanjian ini. Masing-masing <b>Pihak</b> mengesampingkan semua hak dan pemulihan yang, kecuali untuk Bagian ini, mungkin tersedia untuk itu sehubungan dengan pernyataan, jaminan, kontrak agunan atau jaminan lainnya.</p>
<p><b>14 NO PARTNERSHIP OR AGENCY</b></p>	<p><b>14 TIDAK ADA KEMITRAAN ATAU AGEN</b></p>
<p>Nothing in this Agreement shall be deemed to constitute a partnership between the <b>Parties</b>, nor constitute either <b>Party</b> as the agent of the other <b>Party</b>.</p>	<p>Tidak ada dalam Perjanjian ini yang akan dianggap untuk membentuk kemitraan antara <b>Para Pihak</b>, atau merupakan salah satu <b>Pihak</b> sebagai agen dari <b>Pihak</b> lainnya.</p>
<p><b>15 EXECUTION</b></p>	<p><b>15 PENANDATANGANAN</b></p>
<p>This Agreement may be executed in two (2) original copies, each of which shall be deemed an original but all of which together shall constitute one and the same instrument. For the convenience of the Parties, an executed copy of this Agreement may be transmitted by email in portable document format (PDF), and such .pdf file shall be deemed equivalent to an original.</p>	<p>Perjanjian ini dapat ditandatangani dalam dua (2) salinan asli, yang masing-masing dianggap asli tetapi semuanya bersama-sama merupakan instrumen yang satu dan sama. Untuk kenyamanan Para Pihak, salinan Perjanjian ini yang ditandatangani dapat dikirimkan melalui surel dalam format dokumen portabel (PDF), dan file .pdf tersebut akan dianggap setara dengan yang aslinya.</p>



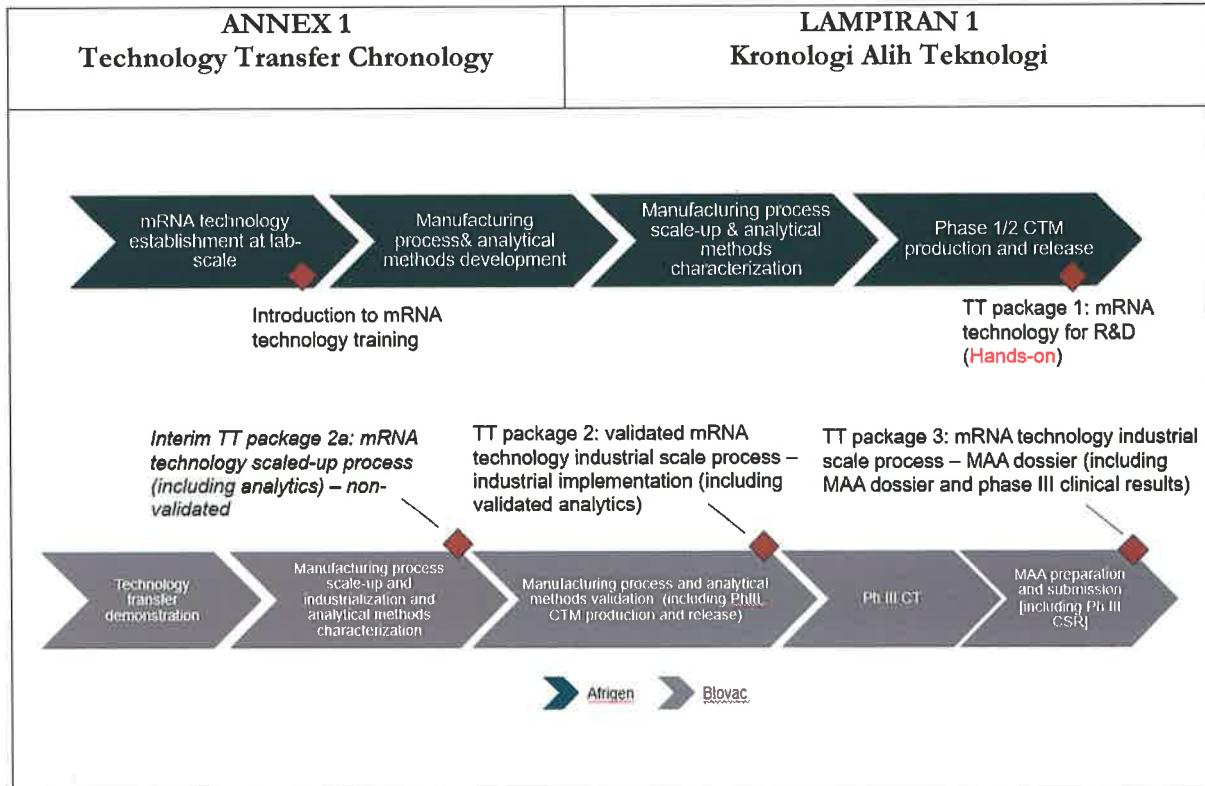
<b>16 GOVERNING LAW AND JURISDICTION</b>	<b>16 HUKUM YANG MENGATUR DAN YURISDIKSI</b>
16.1 This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it shall be governed by the laws of England and Wales.	16.1 Perjanjian ini dan setiap kewajiban non-kontrak yang timbul dari atau sehubungan dengannya akan diatur oleh hukum Inggris dan Wales.
16.2 All disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be exclusively referred to and finally determined by arbitration in accordance with the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce. The arbitral tribunal shall consist of three arbitrators. The place of arbitration shall be Singapore. The language to be used in the arbitral proceedings shall be English. The foregoing however shall not prevent any Party from seeking and obtaining injunctive relief at any time in any country.	16.2 Semua perselisihan yang timbul dari atau sehubungan dengan Perjanjian ini akan dirujuk secara eksklusif hingga ditentukan melalui arbitrase sesuai dengan Peraturan Arbitrase <i>International Chamber of Commerce</i> . Majelis arbitrase harus terdiri dari tiga arbiter. Tempat pelaksanaan arbitrase adalah Singapura. Bahasa yang akan digunakan dalam proses arbitrase adalah bahasa Inggris. Namun hal tersebut tidak akan menghalangi Pihak mana pun untuk mencari dan mendapatkan putusan sela setiap saat di negara mana pun.
<b>17 LANGUAGE</b>	<b>17 BAHASA</b>
This Agreement has been executed in Indonesian and English. Both versions are equally original. In the event of inconsistency or different interpretation between Indonesian version and English version, the English version shall prevail and Indonesian version shall be deemed to be automatically amended to be consistent with the English version.	Perjanjian ini telah ditandatangani dalam bahasa Indonesia dan Inggris. Kedua versi sama-sama asli. Dalam hal terjadi ketidaksesuaian atau perbedaan penafsiran antara versi bahasa Indonesia dan versi bahasa Inggris, maka versi bahasa Inggris yang berlaku dan versi bahasa Indonesia akan dianggap secara otomatis diubah agar sesuai dengan versi bahasa Inggris.
<b>IN WITNESS WHEREOF</b> the Parties, through their duly authorised representatives, have executed this Agreement.	<b>DENGAN KESAKSIAN</b> Para Pihak, melalui perwakilan mereka yang berwenang, telah menandatangani Perjanjian ini.
[Signature page follows]	[Halaman penandatanganan pada halaman berikutnya]


  
 18/03/2023

Signed for and on behalf of/ <i>Ditandatangani untuk dan atas nama:</i>  <b>THE MEDICINES PATENT POOL FOUNDATION</b>	Signed for and on behalf of/ <i>Ditandatangani untuk dan atas nama:</i>  <b>PT BIO FARMA (PERSERO)</b>
<p>DocuSigned by:</p> <p> Signature : 4713D0F59C13482... Name : Charles Gore Position : Executive Director Date : 3/3/2023</p>	<p> Signature : _____ Name : Honesti Basyir Position : President Director / Direktur Utama Date : 23 February 2023</p>

<b>LIST OF ANNEXES</b>	<b>DAFTAR LAMPIRAN</b>
ANNEX 1 - Technology Transfer Chronology	LAMPIRAN 1 – Kronologi Alih Teknologi
ANNEX 2 - Terms of Material Transfer	LAMPIRAN 2 – Ketentuan Alih Material
ANNEX 3 - Technology transfer Package1, Package 2 and Package 3 content	LAMPIRAN 3 – Isi dalam Alih Teknologi Paket 1, Paket 2 dan Paket 3

Item  
Banyak



<b>ANNEX 2</b> <b>Terms of Material Transfer</b>	<b>LAMPIRAN 2</b> <b>Ketentuan Alih Material</b>
<p>1. <b>MPP</b> shall ensure <b>Afrigen</b> will transfer to <b>Bio Farma</b> 2 vials of GMP Master Cell Bank (MCB) and, as soon as available, 10 vials of the GMP Working Cell Bank (WCB) of the Material in its possession; the aforementioned material can be used by <b>Bio Farma</b> for research and development and commercial purposes in the Commercial Territory with the granted rights provided in the Agreement. The amounts of the cell banks indicated above are subject to change upon the definition of the Workplan.</p> <p>2. <b>MPP</b> shall ensure <b>Afrigen</b> will provide <b>Bio Farma</b> with batch records and certificate of Analysis of the MCB and WCB including characterization in compliance with the ICH guidelines transferred to <b>Bio Farma</b> and with sufficiently detailed operating protocols needed for propagation, identification, characterization and release testing of batches derived from the Material provided. <b>Bio Farma</b> will be responsible for the validation and the manufacturing of their own GMP WCBs.</p> <p>3. <b>MPP</b> shall ensure <b>Afrigen</b> will provide <b>Bio Farma</b> Quality Control Standards and comparators (materials or information for procurement from commercially available sources as appropriate) and primary and secondary Controls (materials or information for procurement from commercially available sources as appropriate). Detailed list including sources and amounts will be included in the Technical Transfer Plan.</p>	<p>1. <b>MPP</b> harus memastikan <b>Afrigen</b> akan mengalihkan ke <b>Bio Farma</b> 2 vial <i>Master Cell Bank</i> (MCB) GMP dan, segera setelah tersedia, 10 vial <i>Working Cell Bank</i> (WCB) GMP dari Material yang dimilikinya; material tersebut di atas dapat digunakan oleh <b>Bio Farma</b> untuk tujuan-tujuan penelitian dan pengembangan dan komersial di Wilayah Komersial dengan hak-hak yang diberikan yang diatur dalam Perjanjian. Jumlah <i>cell banks</i> yang ditunjukkan di atas dapat berubah sesuai dengan didefinisikannya Rencana Kerja.</p> <p>2. <b>MPP</b> harus memastikan <b>Afrigen</b> akan menyediakan <b>Bio Farma</b> dengan <i>batch records</i> dan sertifikat Analisis dari MCB dan WCB termasuk karakterisasi sesuai dengan pedoman ICH yang dialihkan ke <b>Bio Farma</b> dan dengan protokol operasi yang cukup terperinci yang diperlukan untuk propagasi, identifikasi, karakterisasi dan uji pelulusan beberapa <i>batch</i> yang berasal dari Material yang disediakan. <b>Bio Farma</b> akan bertanggung jawab atas validasi dan produksi WCB GMP mereka sendiri.</p> <p>3. <b>MPP</b> harus memastikan <b>Afrigen</b> akan menyediakan <b>Bio Farma</b> Standar Pengendalian Mutu dan pembanding (material atau informasi untuk pengadaan dari sumber-sumber yang tersedia secara komersial yang sesuai) dan Kontrol primer dan sekunder (material atau informasi untuk pengadaan dari sumber yang tersedia secara komersial yang sesuai). Daftar terperinci termasuk sumber dan jumlah akan disertakan dalam Rencana Alih Teknis.</p>

<b>ANNEX 3</b> <b>Technology transfer Package 1, Package 2 and Package 3 content</b>	<b>LAMPIRAN 3</b> <b>Isi dalam Alih Teknologi Paket 1, Paket 2 dan Paket 3</b>
<b><u>PACKAGE 1</u></b>  Package 1 shall include: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Technology Transfer Technical Information Package 1 (content listed below)</li> <li>• Technical assistance (as defined in Section 2.3 of this Agreement)</li> <li>• Materials (detailed in Annex 2)</li> </ul>	<b><u>PAKET 1</u></b>  Paket 1 meliputi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasi Teknis Alih Teknologi Paket 1 (isi tercantum di bawah)</li> <li>• Bantuan teknis (sebagaimana didefinisikan dalam Bagian 2.3 Perjanjian ini)</li> <li>• Material (dirinci dalam Lampiran 2)</li> </ul>
<b>Technology Transfer Technical Information Package 1 content:</b>	<b>Isi Paket 1 Informasi Teknis Alih Teknologi:</b>
<p>1. Drug substance (mRNA), bulk drug product (encapsulated mRNA) and final drug product manufacturing instructions (thus including manufacturing process flows, in-process and final Quality Control flows, Waste flows, Hold points, process mass balances and personnel flow).</p> <p>NOTE: Expected scale of production at Afrigen: plasmid (20-30L); mRNA IVT (1-5L), LNP concentrated (2-15L).</p> <p>2. Analytical procedures to test Raw materials (including identity tests used for Phase I and justification of tests methods required for Phase III) and products (including release and in-process assays either qualified or pre-validated) and packaging specifications (including container closure test reports for -20 C final packaging and specifications of vials, caps and stoppers).</p> <p>3. Reference and supplier of raw materials, consumables and equipment.</p> <p>4. Materials as listed in Annex 2 of this Agreement.</p> <p>5. Process development support data capturing key experience/product knowledge:           <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Detailed equipment list with specifications covering the entire manufacturing process.</li> <li>ii. Cell History, batch record, analytical and characterization results.</li> <li>iii. Process development report that also outlines the manufacturing process rationale. It includes:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• technical reports (including analytical assessment reports, stability reports, detailed non-clinical and pre-clinical</li> </ul> </li> </ul> </p>	<p>1. Bahan baku aktif (mRNA), produk ruah (mRNA yang dienkapsulasi) dan instruksi produksi produk jadi (dengan demikian termasuk alur proses produksi, alur Pengendalian Mutu yang dalam proses dan akhir, aliran Limbah, titik Tahan, keseimbangan massa proses, dan aliran personel). CATATAN: Skala produksi yang diharapkan di Afrigen : plasmid (20-30L); mRNA IVT (1-5L), LNP terkonsentrasi (2-15L).</p> <p>2. Prosedur analitis untuk menguji Bahan baku (termasuk uji identitas yang digunakan untuk Tahap I dan pemberian metode uji yang diperlukan untuk Tahap III) dan produk (termasuk uji pelulusan dan <i>in-process</i> baik yang memenuhi syarat maupun pra-validasi) dan spesifikasi pengemasan (termasuk laporan uji penutupan wadah untuk kemasan akhir -20 C dan spesifikasi vial, tutup dan sumbat).</p> <p>3. Referensi dan penyuplai bahan baku, bahan habis pakai dan peralatan.</p> <p>4. Material sebagaimana tercantum dalam Lampiran 2 Perjanjian ini.</p> <p>5. Data pendukung pengembangan proses yang menggambarkan pengalaman penting/pengetahuan mengenai produk:           <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Daftar peralatan terperinci dengan spesifikasi yang mencakup seluruh proses pembuatan.</li> <li>ii. <i>Cell History</i>, berkas <i>batch</i> dan, hasil analisis dan karakterisasi.</li> <li>iii. Laporan pengembangan proses yang juga menguraikan dasar pemikiran proses manufaktur. Hal tersebut termasuk:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• laporan teknis (termasuk laporan penilaian analitik, laporan stabilitas, laporan non-klinis dan pra-klinis terperinci dan, apabila</li> </ul> </li> </ul> </p>

Ver.  
05.01

<p>reports and, if applicable, cleaning verification data and reports);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• potential critical manufacturing process parameters/steps;</li> <li>• the success (or failure) of the technology implementation in Afrigen;</li> <li>• a history or evolution of the process through the Phase I clinical stage of development.</li> </ul> <p>iv. Batch record and analytical results of pivotal batches (preclinical/engineering/clinical batches) and technical interpretation of the results.</p> <p>v. Appropriate comparison between preclinical/engineering/clinical batches.</p> <p>vi. Rationale for proposed specifications for Phase I.</p> <p>vii. Available stability data.</p> <p>viii. Submitted Clinical Trial Application sections (including all Chemistry, Manufacturing and Controls documentation) and Phase 1 Clinical Study Report (CSR), when available.</p>	<p>memungkinkan, data dan laporan verifikasi pembersihan);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• parameter/langkah kritikal dalam proses pembuatan;</li> <li>• keberhasilan (atau kegagalan) penerapan teknologi di Afrigen ;</li> <li>• riwayat atau evolusi proses melalui tahap perkembangan klinis Fase I.</li> </ul> <p>iv. Catatan <i>batch</i> dan hasil analitis <i>batch</i> penting (<i>batch</i> praklinis/teknik/klinis) dan interpretasi hasil.</p> <p>v. Data perbandingan antara <i>batch</i> praklinis/teknik/klinis.</p> <p>vi. Dasar pemikiran dalam menentukan spesifikasi yang diusulkan untuk Fase I.</p> <p>vii. Data stabilitas yang tersedia.</p> <p>viii. Data Uji Klinis yang diserahkan (termasuk semua dokumentasi Kimia, Manufaktur, dan Kontrol) dan Laporan Studi Klinis Fase 1 (CSR), jika tersedia.</p>
<p><b><u>PACKAGE 2</u></b></p> <p>Package 2 shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Technology Transfer Technical Information Package 2 (content listed below)</li> <li>• Technical Assistance (as defined in Section 2.4 of this Agreement)</li> </ul>	<p><b><u>PAKET 2</u></b></p> <p>Paket 2 meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasi Teknis Alih Teknologi Paket 2 (konten tercantum di bawah)</li> <li>• Bantuan Teknis (sebagaimana didefinisikan dalam Bagian 2.4 Perjanjian ini)</li> </ul>
<p><b><u>Technology Transfer Technical Information Package 2 content:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Working Cell Bank, DNA, Drug substance (mRNA), bulk drug product (encapsulated mRNA) and drug product production processes.</li> <li>2. Analytical procedures (Raw materials, product and packaging specifications).</li> <li>3. Reference and supplier of raw materials, consumables and equipment.</li> <li>4. Process development support data capturing key experience/product knowledge: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Cell History, batch record and analytical results.</li> <li>ii. Process development report that outlines the manufacturing process rationale. It includes:</li> </ul> </li> </ol>	<p><b><u>Isi Paket Informasi Teknis Alih Teknologi 2:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Working Cell Bank</i>, DNA, Bahan baku aktif (mRNA), produk ruah (mRNA terenkapsulasi) dan proses produksi produk jadi.</li> <li>2. Prosedur analitis (Bahan baku, spesifikasi produk dan kemasan).</li> <li>3. Referensi dan pemasok bahan baku, bahan habis pakai dan peralatan.</li> <li>4. Data pendukung pengembangan proses yang menggambarkan pengalaman penting/pengetahuan mengenai produk: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. <i>Cell History</i>, catatan <i>batch</i>, dan hasil analitik.</li> <li>ii. Laporan pengembangan proses yang menguraikan dasar pemikiran proses pembuatan. Itu termasuk:</li> </ul> </li> </ol>

05  
Team

<ul style="list-style-type: none"> <li>• scale up studies (if required);</li> <li>• large scale process characterization study results;</li> <li>• robustness study results;</li> <li>• critical manufacturing process parameters/steps;</li> <li>• validation reports;</li> <li>• the success (or failure) of the industrial technology development.</li> </ul> <p>iii. History or evolution of the process and comparison along the product development from phase I to phase III.</p> <p>iv. Rationale for proposed specifications for Phase III.</p> <p>5. Whole process analytical validation documentation, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• process capability;</li> <li>• rework procedure;</li> <li>• process control;</li> <li>• trend summaries;</li> <li>• process variations and the investigation of those variations;</li> <li>• follow-up actions, rationale and summary of reworked product.</li> </ul> <p>Description (batch/trial number, purpose, lineage, size, results, comments) and identification (clinical/bio-equivalency/ICH - dossier/application stability) of all pivotal batches should be included.</p> <p>6. Comparison between Receiving Unit (<b>Biovac</b>) confirmation batches and sending unit (<b>Afrigen</b>) reference pivotal batches demonstrating comparability (DP specifications met), including non-clinical and pre-clinical study results.</p> <p>7. History of critical analytical data (e.g., release and long term and forced degradation stability data) rationale for proposed specifications.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• studi peningkatan skala (jika diperlukan);</li> <li>• hasil studi karakterisasi proses skala besar;</li> <li>• hasil studi <i>robustness</i>;</li> <li>• parameter/langkah pembuatan yang kritis;</li> <li>• laporan validasi;</li> <li>• keberhasilan (atau kegagalan) pengembangan teknologi industri.</li> </ul> <p>iii. Sejarah atau evolusi proses dan perbandingan sepanjang pengembangan produk dari fase I hingga fase III.</p> <p>iv. Dasar pemikiran dalam menentukan spesifikasi yang diusulkan untuk Fase III.</p> <p>5. Dokumentasi validasi analitik seluruh proses, termasuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kemampuan memproses;</li> <li>• prosedur pengerjaan ulang;</li> <li>• pengendalian proses;</li> <li>• ringkasan tren;</li> <li>• variasi proses dan investigasi variasi tersebut;</li> <li>• tindak lanjut, dasar pemikiran dan ringkasan produk yang dikerjakan ulang.</li> </ul> <p>Deskripsi (nomor <i>batch</i>/percobaan, tujuan, garis keturunan, ukuran, hasil, komentar) dan identifikasi (klinis/kesetaraan biologis/berkas ICH/penentuan stabilitas) dari semua <i>batch</i> penting harus disertakan.</p> <p>6. Perbandingan antara <i>batch</i> konfirmasi yang berasal dari Unit Penerima (<b>Biovac</b>) dengan referensi penting suatu <i>batch</i> yang berasal dari unit pengirim (<b>Afrigen</b>) yang menunjukkan keterbandingan (spesifikasi DP terpenuhi), termasuk hasil studi non-klinis dan pra-klinis.</p> <p>7. Sejarah data analitik kritis (misalnya, rilis dan data stabilitas jangka panjang dan degradasi paksa) alasan untuk spesifikasi yang diusulkan.</p>
---	---



Interim Technology Transfer Technical Information Package 2a shall include:	Informasi Teknis Alih Teknologi Sementara Paket 2a meliputi:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Research Cell Bank, plasmid amplification (pDNA) at 20-30 L scale, Drug substance (mRNA) at 10-20L, bulk drug product (encapsulated mRNA) processes.</li> <li>2. Analytical procedures (Raw materials, product and packaging specifications) in place, pre-validated.</li> <li>3. Reference and supplier of raw materials, consumables and equipment.</li> <li>4. Process development support data capturing key experience/product knowledge: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Cell History, batch record and analytical results.</li> <li>ii. Process development report that outlines the pDNA and mRNA manufacturing process rationale. It includes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• scale up for mRNA production process/scale down studies for plasmid production if VRC process received at larger scale;</li> <li>• large scale process characterization study results (as described above);</li> <li>• robustness study results;</li> <li>• critical manufacturing process parameters/steps;</li> </ul> </li> <li>iii. Process development report (PDR) on evolution and rationale of the pDNA and mRNA process and comparison along the product development from phase I to scale up.</li> </ul> </li> <li>5. Qualified analytical documentation, including: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assessment reports;</li> <li>• reworked analytical procedure;</li> <li>• trend summaries (where applicable);</li> <li>• process variations and the investigation of those variations.</li> </ul> </li> <li>6. Batch record and analytical results of pivotal batches (preclinical/at scale technical batches) .and technical interpretation of the results.</li> <li>7. Screening stability results.</li> <li>8. Appropriate comparison between preclinical (at <b>Afrigen</b>) and scale-up batches (at <b>Biovac</b>).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Research Cell Bank</i>, amplifikasi plasmid (pDNA) pada skala 20-30 L, Bahan baku aktif (mRNA) pada 10-20L, proses produksi produk ruah (mRNA terenkapsulasi).</li> <li>2. Prosedur analitik (Bahan baku, spesifikasi produk dan kemasan) tersedia, telah tervalidasi sebelumnya.</li> <li>3. Referensi dan pemasok bahan baku, bahan habis pakai dan peralatan.</li> <li>4. Data pendukung pengembangan proses yang menggambarkan pengalaman penting/pengetahuan mengenai produk: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. <i>Cell History</i>, catatan <i>batch</i>, dan hasil analitik.</li> <li>ii. Laporan pengembangan proses yang menguraikan dasar pemikiran proses pembuatan pDNA dan mRNA. Itu termasuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>• proses peningkatan skala produksi mRNA/studi <i>scale down</i> untuk produksi plasmid jika proses VRC diterima pada skala yang lebih besar;</li> <li>• hasil studi karakterisasi proses skala besar (seperti dijelaskan di atas);</li> <li>• hasil studi ketahanan;</li> <li>• parameter/langkah proses pembuatan yang kritis;</li> </ul> </li> <li>iii. Laporan pengembangan proses (PDR) tentang evolusi dan dasar pemikiran proses pDNA dan mRNA serta perbandingan sepanjang pengembangan produk dari fase I hingga peningkatan skala produksi.</li> </ul> </li> <li>5. Dokumentasi analitik yang memenuhi syarat, termasuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>• laporan penilaian;</li> <li>• prosedur analitik ulang;</li> <li>• ringkasan tren (jika ada);</li> <li>• variasi proses dan investigasi variasi tersebut.</li> </ul> </li> <li>6. Catatan <i>batch</i> dan hasil analisis <i>batch</i> penting (<i>batch</i> teknis praklinis/pada skala) .dan interpretasi hasil.</li> <li>7. Hasil skrining uji stabilitas.</li> <li>8. Perbandingan yang tepat antara <i>batch</i> praklinis (di <b>Afrigen</b>) dengan <i>batch</i> peningkatan skala produksi (di <b>Biovac</b>).</li> </ol>

Agustus  
05/08

<b><u>PACKAGE 3</u></b>	<b><u>PAKET 3</u></b>
<p>Package 3 shall include:</p> <p>Marketing Authorization Application dossier Sections II-V (named as per ICH guidelines) – including summaries and quality, non-clinical and clinical information data packages as required by the National Regulatory Authority where the dossier was submitted.</p>	<p>Paket 3 meliputi:</p> <p>Berkas Permohonan Izin Edar Bagian II-V (dinamai sesuai pedoman ICH) – termasuk ringkasan dan kualitas, paket data informasi non-klinis dan klinis seperti yang dipersyaratkan oleh Otoritas Regulatori Nasional tempat berkas diserahkan.</p> <p style="text-align: right;"><i>Agus</i></p>