

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Ontworpen door

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

M +31(0)6 (10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl

nota

(ter informatie) stand van zaken verkoopproces Intravacc

Datum

18 november 2019

Kenmerk

1613594-198795-BPZ

Paraaf directeur

Paraaf pSG

1 Aanleiding voor deze nota

Begin juli bent u voor het laatst geïnformeerd over de stand van zaken van de verkoop van Intravacc en de verlenging van de onderhandelingsperiode met AJVaccines tot 1 september 2019. Beoogd was toen om het verkoopproces in september af te ronden. In deze nota wordt toegelicht dat dit onderhandelingsproces alsnog meer tijd kost en hoewel er op dit moment weer vertrouwen is dat de verkoop kan worden gerealiseerd, blijft de kans aanwezig dat het traject mogelijk niet succesvol kan worden afgerond. Daarom wordt parallel concreet verkend of partijen die in een eerdere fase (najaar 2018) een niet-bindende bieding hebben gedaan, alsnog geïnteresseerd zijn in de koop van Intravacc en onder welke voorwaarden. Eerder hebben deze partijen om diverse redenen afgezien van het uitbrengen van een juridisch bindende bieding, op basis van de huidige verkoopvoorwaarden.

2 Ter informatie

Na (te) veel vertraging en na een bijeenkomst met de beoogde koper AJ Vaccines op 16 september op VWS waar deze partij zich nadrukkelijk uitsprak om Intravacc nog dit jaar te willen kopen tegen een marktconforme prijs is door de stuurgroep eind oktober besloten om de druk op de kandidaat-koper te vergroten en op niet-exclusieve basis verder te onderhandelen. Dit heeft inmiddels het beoogde effect gehad. Als belangrijke voorwaarde voor een transactie is er inmiddels een overeenkomst tussen AJ en SII/BBIO gesloten omtrent het gebruik van knowhow door Intravacc en de voorwaarden voor AJ om toegang te krijgen tot het Sciencepark in Bilthoven. In de week van 18 november vindt een confirmatory Due Diligence onderzoek plaats in Bilthoven. Dit met als doel om met AJ Vaccines (de enige resterende bidder in het huidige verkoopproces) op korte termijn en uiterlijk 1 december tot een voorlopige koopovereenkomst te komen. Indien dat lukt kan het verkoopproces in het eerste kwartaal 2020 worden afgerond.

Begin december zullen wij u nader informeren over de verkoop en een besluit voorleggen om:

- óf op basis van een voorlopige verkoopovereenkomst met AJ Vaccines de transactie in het eerste kwartaal 2020 volledig af te ronden.
- óf het huidige verkoopproces af te sluiten. In dat geval en op basis van de lopende verkenning naar de alternatieven, zoals genoemd onder 1, zullen wij met een voorstel komen hoe verder te gaan met Intravacc.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Kenmerk

U wordt geadviseerd kennis te nemen van de stand van zaken van het verkoopproces van Intravacc.

3 Nadere toelichting

In de bijlage is als achtergrondinformatie het eerdere verloop en achtergrond van de privatisering opgenomen.

Verloop verkoopproces juli-heden

Een groot deel van het verkoop- en onderhandelingsproces verliep volgens planning, echter de voortgang werd vertraagd door de voorwaarde van de beoogde koper om voor Intravacc een algehele "freedom to operate" te verkrijgen. Het ging daarbij enerzijds om de mogelijkheid voor AJ (als concurrent van Bilthoven Biologicals (BBIO) en de moederonderneming Serum Institute of India (SII)) om zich te kunnen vestigen in Bilthoven, maar anderzijds vooral over essentiële beperkingen bij Intravacc op het gebruik van intellectueel eigendom. Volgens BBIO/SII was dit in een eerdere transactie van de Staat aan SII/BBIO overgedragen. Eerst zeer recent hebben AJ en BBIO/SII hierover overeenstemming bereikt en is deze cruciale voorwaarde van AJ (en SII) ten aanzien van de voorgenomen verkoop gerealiseerd.

Omdat de onderhandelingen vertraagden en daarmee steeds opnieuw een verlenging vroegen, bent u begin juli geïnformeerd dat er parallel een eerste globale verkenning is gedaan naar mogelijke alternatieven. Dit heeft geholpen om druk op het proces te houden bij de beoogde koper. In de zomer bleek er uiteindelijk beweging te zijn in de discussie tussen de marktpartijen SII en AJ Vaccines over "freedom to operate" voor Intravacc. Daarmee groeide bij het verkoopteam en de stuurgroep het vertrouwen in een goede afronding van de verkoop van Intravacc aan AJ Vaccines.

Daarom is besloten om op dat moment niet verder te gaan met de uitwerking van alternatieven. De alternatieven zijn namelijk óf veel duurder óf vragen een langdurige programmarelatie tussen Intravacc en VWS die niet nodig is omdat voor de overheidsopdrachten ook andere marktpartijen geschikt kunnen zijn. Tevens moet voor een uitgebreide verkenning van alternatieven eerst het huidige verkoopproces juridisch afgesloten worden en een nieuw proces worden ontworpen.

De onderhandelingstermijn met AJ Vaccines is vervolgens verlengd.

Op 31 oktober is de gebrekkige voortgang van het verkoopproces in de stuurgroep besproken en is besloten dat beide (commerciële) partijen SII en AJ Vaccines nu zelf aan zet zijn om een oplossing te vinden voor de kwestie, zonder betrokkenheid van VWS, de huidige eigenaar van Intravacc. Om de druk te vergroten is bovendien besloten dat de gesprekken met AJ Vaccines weliswaar voortgezet worden maar nu op non-exclusieve basis. Deze mededeling heeft de afgelopen twee weken het juiste effect gehad op AJ

Vaccines. We zien de nodige acties op gang komen die het proces vlot kunnen trekken. Inmiddels is er zoals aangegeven een overeenkomst tussen beide marktpartijen over "freedom to operate" en heeft AJ Vaccines in de week van 18 november een meerdaags bezoek aan Bilthoven ingepland met het doel om een due diligence onderzoek uit te voeren en om te onderhandelen over de prijs en de voorwaarden van de koopovereenkomst.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Kenmerk

Globale verkenning bij alternatieve kopers

De stuurgroep heeft besloten om parallel door te gaan met de verkenning naar alternatieve kopers. Dit past nog binnen de juridische grenzen van het huidige verkoopproces door terug te gaan naar de partijen die in de fase van "non-binding offers" hebben meegedaan. Dit betreft naast AJ Vaccines, 5 andere partijen: Batavia Biosciences, Parcom Capital/Viroclinics, TNO, Plain Vanilla Investments en Wageningen Bioveterinary Research. Er waren eerder nog een Chinese en een Russische partij in die fase betrokken waarvan op basis van de in het verkoopproces gehanteerde criteria besloten is om deze partijen niet door te laten in de volgende ronde van het verkoopproces. Doel is na te gaan of er bij deze 5 partijen voldoende belangstelling bestaat om alsnog en onder welke voorwaarden Intravacc te kopen of anderszins over te nemen.

Zolang het verkoopproces met AJ niet door hen of door ons wordt beëindigd kan het uitsluitend gaan om een verkenning en zal expliciet geen nieuwe propositie aan geïnteresseerde partijen worden aangeboden. Deze verkenningsfase kost enkele weken. Begin december is er een nieuw besluitvormingsmoment voorzien in de stuurgroep. U wordt uiteraard daarover geïnformeerd.

4 Draagvlak politiek

In geval de verkoop doorgaat zullen in de verkoopdocumenten waarborgen zijn opgenomen voor een voortgaande ontwikkeling van nieuwe vaccins, waarmee uitvoering is gegeven aan de motie-Ploumen/Renkema. Ook moet toegelicht worden op welke wijze bij de verkoop invulling is gegeven aan de toezegging in eerdere Kamerbrieven dat bij de verkoop van Intravacc garanties worden opgenomen dat de Staat ook in de toekomst niet 'dubbel betaalt' voor gebruikmaking van intellectuele eigendom (octrooien e.d.) van Intravacc, die oorspronkelijk met overheidsgeld is ontwikkeld. Er is géén toezegging gedaan aan de TK over de termijn waarbinnen Intravacc verkocht zou zijn. Mocht de verkoop niet doorgaan, dan zal de TK op een nader te bepalen moment geïnformeerd moeten worden over de alternatieven.

5 Internationale afspraken

Volgens het Memorandum of Understanding (MoU) dat geldt tussen VWS en de WHO (tot eind 2020) heeft de WHO een vetorecht ten aanzien van de uiteindelijke koper van Intravacc B.V. De WHO heeft eerder informeel aangegeven geen bezwaren te zien uit het oogpunt van de zgn. FENSA-criteria tegen de begin 2019 overgebleven drie potentiële kopers (inclusief AJ Vaccines). In de eindfase van het verkoopproces zal de WHO moeten aangeven of zij wel of niet gebruik maken van hun vetorecht ten aanzien van de overgebleven koper.

6 Financiële en personele gevolgen

Indien de situatie ontstaat dat de verkoop niet voor 1 januari 2020 is afgerond, zal de projectdirectie waar Intravacc onder valt, langer blijven bestaan. Dat brengt kosten met zich mee die afhangen van de duur hiervan. Er moet in elk geval rekening gehouden worden met de afbouw van een GAPIII lab (5 mln) en doorlopende transitiekosten (rond 1 mln). De onduidelijke overgangssituatie kan ook effect hebben op de exploitatie (minder opdrachten) voor Intravacc. De kosten voor het GAPIII lab kunnen naar verwachting overgenomen worden door BBIO, aangezien zij een dergelijke faciliteit aan het voorbereiden zijn maar zo veel sneller kunnen realiseren. Mocht de verkoop uiteindelijk niet doorgaan en de alternatieve opties uitgewerkt moeten worden, dan zal ook gekeken moeten worden naar wat dat precies betekend voor de eerder afgesproken "bruidsschat" van VWS voor 5 jaar ná de verkoop ter grootte van 9,5 miljoen per jaar. Dit omvat een werkprogramma vanuit PG, een bijdrage voor strategisch onderzoek en een opdracht vanuit EZK.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Kenmerk

Personele gevolgen na 1 januari 2020

De medewerkers van Intravacc zullen net als de andere VWS-ambtenaren ook per 1 januari 2020 automatisch overgaan naar een nieuwe rechtspositie onder de WNRA, de CAO-Rijk. Hierover zijn zij reeds geïnformeerd. Met de vakbonden zijn inmiddels afspraken gemaakt over een overgangsregime indien de verkoop in het eerste kwartaal doorgaat. Deze worden in het DGO (het overleg tussen VWS en de vakbonden) van begin december besproken en vastgesteld.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Zie onderdeel 3.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is afgestemd met pD-Alt, WJZ, FEZ en ministerie van Financiën.

9 Gevolgen administratieve lasten

nvt

10 Toezeggingen

Het voorstel bevat geen nieuwe toezeggingen. Zie verder kopje draagvlak politiek.

11 Fraudetoets

nvt

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Bijlage achtergrond en verloop verkoopproces tot nu toe

Achtergrond privatisering

De belangrijkste reden om Intravacc te privatiseren is dat de Nederlandse overheid geen specifiek beleid (meer) voert op het gebied van vaccinontwikkeling en daarvoor ook geen eigen onderzoeksinstituut meer nodig heeft. Vaccinontwikkeling vindt nu – net als bij andere geneesmiddelen – grotendeels plaats bij private partijen. Daarnaast geeft een private positionering meer ruimte aan Intravacc om samenwerking aan te gaan met private partners. Samenwerking is nodig vanwege de continue ontwikkeling van de techniek, steeds veranderende en nieuwe infectieziekten en een in toenemende mate internationale aanpak.

Verloop verkoopproces (eind 2018 tot heden)

Vanaf het afronden van de briefwisseling met het parlement eind november 2018, is de laatste fase van het verkoopproces van Intravacc in gang gezet. Hiertoe is een procesbrief opgesteld waarin aan de potentiële kopers duidelijk is gemaakt hoe het proces van verkoop en de informatieverstrekking zou plaatsvinden en wanneer een eventuele "binding offer" moeste worden ingediend (8 maart 2019). Begin 2019 waren nog twee serieuze partijen in de race: AJ Vaccines en Parcom/Viroclinics. Beide partijen hebben in februari site visits gedaan en zijn via een digitale dataroom voorzien van alle beschikbare documentatie rondom de verkoop. Alléén AJ Vaccines heeft op 8 maart een bieding gedaan, voorzien van allerlei nadere condities en ontbindende voorwaarden.

AJ Vaccines ziet Intravacc als een belangrijke toevoeging aan de AJ groep. Intravacc zal binnen AJ dienen als "Global R&D Center" en de kennis en technologie die bij Intravacc aanwezig is zal de beoogde groei van de AJ-groep kunnen ondersteunen. Daarnaast is AJ positief ten aanzien van de infrastructuur, zoals laboratoria en onderzoeksfaciliteiten die in Bilthoven aanwezig zijn.

Om de nodige administratieve handelingen te kunnen verrichten (inschrijving Kamer van Koophandel e.d.) is op 1 februari de BV Intravacc opgericht, met als enig bestuurder de projectdirecteur PD-ALT/Intravacc, (10)(2e). Tot het moment van de inbreng van de activa van Intravacc in de BV en de overdracht van de aandelen aan de geselecteerde koper, blijft de BV leeg. De inbreng en de aandelenoverdracht vindt pas plaats na het sluiten van de koopovereenkomst.

De Stuurgroep privatisering Intravacc heeft begin april een nieuwe procesbrief opgesteld over het verloop en de planning van het onderhandelingsproces met de enig overgebleven kandidaat-koper AJ Vaccines. Daarnaast is een onderhandelingsmandaat opgesteld voor het verkoopteam (eerder door u vastgesteld).

Een groot deel van de onderhandelingsonderwerpen verloopt volgens planning, echter op één punt is de voortgang vertraagd door complicaties. Dit betreft de voorwaarde van de koper om op het terrein in Bilthoven en ten aanzien van toekomstig onderzoek en ontwikkeling "freedom to operate" te hebben. De precieze betekenis hiervan is lastig in juridische afspraken te vangen en had tot gevolg dat er intensief overlegd is met SII en tevens via

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Kenmerk

een dochteronderneming van SII (PSP) de eigenaar van het terrein in Biltoven waar Intravacc gevestigd is. Deze eigenaar heeft zelf ook een vaccinproductiefaciliteit op dat terrein en is daarmee een concurrent van de koper op het gebied van poliovaccinproductie.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Vanwege deze kwestie is eind mei de onderhandelingstermijn verlengd tot 1 juli en tevens besloten de mogelijke alternatieven te verkennen in het geval de verkoop niet succesvol afgerond wordt.

Kenmerk

Verkenning alternatieven

Omdat de onderhandelingen zo vertraagden, is in de stuurgroep Intravacc eind mei 2019 besloten om parallel een verkenning te doen naar mogelijke alternatieven, voor het geval de verkoop aan AJ niet succesvol wordt afgerond. De mogelijke alternatieven waarnaar globaal gekeken is, bestaan uit:

1. Verkoop aan derden
2. Liquidatie (met eventueel verkoop van onderdelen)
3. Samenvoegen met een semipublieke partij (Wageningen of TNO bv).

Gezien de juridische en procesmatige afspraken binnen het verkoopproces, en het feit dat de exclusieve onderhandelingen met AJ Vaccines op dat moment nog gaande waren, was het nog niet mogelijk om optie 1 en 3 in detail uit te werken. Dit vraagt namelijk om gesprekken met potentiële partijen, hetgeen niet mogelijk was binnen de exclusiviteit in de verkoop die destijds was verleend aan AJ Vaccines. Dit is nu dus veranderd en na de besluitvorming van 31 oktober in de Stuurgroep is besloten om de exclusiviteit eraf te halen. Daarnaast is goed om te realiseren dat bij een overname door semipublieke partijen mogelijkerwijs niet voldaan kan worden aan de leidraad dat VWS geen langdurige programma-relatie wil houden met een instituut dat in dit veld werkzaam is. Dit vanwege het feit dat VWS geen specifiek beleid (meer) voert op het gebied van vaccinontwikkeling en daarvoor ook geen eigen onderzoeksinstituut meer nodig heeft. Dit vergt dus een geheel nieuwe af- en overweging ten aanzien van de gestelde verkoop-propositie.

Van optie 2, liquidatie per direct of uitgesmeerd over enige tijd, is een eerste uitwerking gedaan die toegelicht is in de Stuurgroep van 4 juli jl. Duidelijk was dat dit een onaantrekkelijker alternatief is dan verkoop aan AJ Vaccines omdat de kosten voor de Staat hoger uit zullen vallen. Een eerste (grote) inschatting is ca. € 25 mln. meerkosten dan bij verkoop aan AJ Vaccines. Dit bedrag is het verschil tussen de geschatte liquidatiekosten (ca. 75 mln euro) en gereserveerde programma middelen Intravacc t.b.v. vaccinontwikkeling (ca. 50 mln euro over 5 jaar). Naast hogere kosten, betekent liquidatie overigens ook verlies van kennis en kunde en van werkgelegenheid.

In de Stuurgroep van juli 2019 is daarom de voorkeur uitgesproken om met AJ Vaccines tot overeenstemming te komen, en op dat moment niet verder te gaan met de alternatieven. Besloten is de onderhandelingstermijn te verlengen tot 1 september. AJ Vaccines heeft daarop opnieuw schriftelijk aangegeven heel graag Intravacc te willen overnemen en een verklaring opgesteld die gaat helpen om de discussie over "freedom to operate" met de concurrent en tevens terrein-eigenaar op te lossen. Dit gaf de Stuurgroep voldoende vertrouwen dat er een goede kans is dat de verkoop aan AJ Vaccines toch succesvol kan worden afgerond.

Eind augustus is de Stuurgroep weer bij elkaar geweest om de stand van zaken te bespreken. Op dat moment was er een mondelinge deal tussen Intravacc en de terreineigenaar over het "freedom to operate" (FTO) voor Intravacc in de toekomst/na de verkoop. Dit is daarna juridisch en financieel uitgewerkt en aan AJ Vaccines ter goedkeuring voorgelegd. Helaas heeft dat vervolgens toch weer juridische discussies opgeroepen die ertoe hebben geleid dat eind oktober de overeenkomst niet was gerealiseerd. De conclusie in de Stuurgroep van 31 oktober was vervolgens dat beide commerciële partijen deze discussie samen moeten oplossen en hierbij geen rol meer is weggelegd voor de huidige eigenaar van Intravacc (VWS). Door deze onzekerheid, is er tevens besloten de onderhandelingen met AJ wel voort te zetten tot 1 december maar op non-exclusieve basis. Dit omdat er geen zekerheid is dat de deal over FTO er komt en dat VWS zich dus verder moeten beraden op mogelijke alternatieven.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Kenmerk

Mocht deze extra druk effectief blijken en de komende weken de nodige stappen gezet kunnen worden om tot een voorlopige koopovereenkomst te komen met AJ voor 1 december, zal het onderhandelingsresultaat aan u worden voorgelegd ter goedkeuring. Pas daarna zullen de aandelen Intravacc B.V. daadwerkelijk verkocht worden aan de koper.

Overleg met de WHO

Volgens het MOU dat geldt tussen VWS en de WHO (tot eind 2020) heeft de WHO een vetorecht ten aanzien van de uiteindelijke koper van Intravacc B.V. De WHO heeft eerder informeel aangegeven geen bezwaren te zien uit het oogpunt van de zgn. FENSA-criteria tegen de begin 2019 overgebleven drie potentiële kopers. Desalniettemin legt de WHO het vetorecht nogal (te) ruim uit, door een betrokkenheid te wensen bij de keuze van de koper en invloed te willen hebben op de teksten van de koopovereenkomst en de opdrachtovereenkomst vanuit VWS. Vanwege het belang van goede verhoudingen met de WHO is de afgelopen tijd veel energie gestopt in de relatie met de WHO door transparant conceptstukken te delen en video-conferenties te organiseren met de potentiële kopers.

In de eindfase van het verkoopproces zal de WHO moeten aangeven of zij wel of niet gebruik maken van hun vetorecht ten aanzien van deze overgebleven koper.

Afronding verkoopproces richting Tweede Kamer

Tot slot zal – bij een succesvolle verkoop - ter afsluiting van het proces aan de Tweede Kamer worden bericht

- (a) dat Intravacc B.V. is verkocht, zonder bezwaar van de WHO, conform het MOU,
- (b) dat in de verkoopdocumenten waarborgen zijn opgenomen voor een voortgaande ontwikkeling van nieuwe vaccins, waarmee uitvoering is gegeven aan de motie-Ploumen/Renkema, en
- (c) op welke wijze bij de verkoop invulling is gegeven aan de toezegging in eerdere Kamerbrieven dat bij de verkoop van Intravacc garanties worden opgenomen dat de Staat ook in de toekomst niet 'dubbel betaalt' voor gebruikmaking van intellectuele eigendom (octrooien e.d.) van Intravacc, die oorspronkelijk met overheidsgeld is ontwikkeld.

N.B. er is géén toezegging gedaan aan de TK over de termijn waarbinnen Intravacc verkocht zou zijn.

Mocht de verkoop niet doorgaan, dan zal de TK op een ntb moment geïnformeerd moeten worden over de alternatieven.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Kenmerk