To: 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Thur 12/17/2020 9:30:08 AM
Subject: Samenvaating Gesprek VWS/AstraZeneca inz Langwerkend COVIDantilichaam
Received: Thur 12/17/2020 9:30:08 AM

Hoi allen,

5.1.2e en ik hebben zojuist met Astrazeneca gesproken over hun aanbod. Dit zijn de belangrijkste punten:

- We gaan een schriftelijke 'expression of interest' afgeven. Deze is niet-bindend. We gaan, voor dit moment, inschrijven op 5.1.1c doses.
- We stellen hierover een nota ter info op voor de bewindspersoon
- De daadwerkelijke onderhandelingen over een advanced purchase agreement zullen plaatsvinden in jan/feb
- Indicatie is nu dat 5.1.1c doses ook een behandeling is voor 5.1.1c patiënten
- We hebben AZ erop gewezen dat we transparantie willen over de prijs, en hier ook publiekelijk over willen communiceren. Hier staan ze welwillend tegenover, vergelijkbaar met hun standpunt bij vaccins
- Lastigste punt voor ons is de regulatoire route die gevolgd gaat worden. AZ verwacht pas op zijn vroegst Q4 2021 goedkeuring door EMA. Willen we het middel eerder inzetten dan zijn er op dit moment twee opties:
    - Compassionate use programma, maar dit zal ook met EMA moeten worden afgestemd met een onduidelijke tijdslijn. AZ geeft aan dat US en UK de compassionate use route zijn ingeslagen
    - Of: 'emergency use' route voor gebruik in Nederland. Dit is zeer ongebruikelijk. Hierover moeten we in overleg met CBG. We kunnen op dit moment niet goed inschatten of dit haalbaar of wenselijk is, dit moeten we voor de contractonderhandelingen in kaart brengen.
- Eerst mogelijke levering is eind Q2 2021, voor die tijd zou dan ook een toegangsroute geregeld moeten zijn (dit is ook de trigger in het contract voor de aankoop). AZ verwacht voor die tijd de belangrijkste studies te hebben afgerond
- We zien op dit moment een plek voor dit product naast de vaccinstrategie. Mensen die niet gevaccineerd kunnen worden kunnen met dit product 6-12 maanden beschermd worden (als de data dit gaan aantonen)

Vervolgstappen

- We willen ons laten adviseren over de verschillende vergelijkbare producten die in ontwikkeling zijn, om een beter beeld van het veld te krijgen. We verwachten mogelijk meerdere aanbiedingen van andere leveranciers
- We willen ons door het vaccinteam laten adviseren of zij dit een nuttige strategie naast de vaccins vinden, en of zij een inschatting hebben van hoeveel mensen mogelijk in aanmerking komen voor dit product
- In contact treden met CBG over mogelijke nationale registratie routes en de wenselijkheid hiervan
- Mogelijk: inventariseren hoe andere Europese landen hier mee omgaan

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @astrazeneca.com>
Verzonden: donderdag 17 december 2020 08:22
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e < 5.1.2e @astrazeneca.com>; 5.1.2e . < 5.1.2e @zinl.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @uu.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Gesprek VWS/AstraZeneca inz Langwerkend COVID antilichaam

Dear 5.1.2e and team,

Thank you, and apologies that it has taken us a few days to come back to you, we received the last info overnight.
I can cover the below in our meeting as well.

To address your questions:
REGULATORY:
What route towards registration will be followed for this product? And what are the expected milestones?

- We are currently pursuing Emergency Use Authorization in the United States and discussing different early access programs with health authorities in the United Kingdom, European Union countries and Japan. Early access programs are anticipated to support patient access as early as **Q2 2021.**

- For The Netherlands we would like to discuss options for early patient access, for example:
    - Use of the "emergency" option as stated in the Dutch Medicines Law (article 40, lid 3 g) where the minister may grant an exemption in order to prevent the spread of a pathogen harmful to public health for a period specified in the exemption.

- A financed Compassionate Use Programme.
- We would suggest for our local regulatory expert to discuss early access options further with 5.1.2e / others if you agree?

- EMA registration:
  - Interactions with EMA/CHMP have just started to discuss optimal MAA routes.
  - We anticipate a rolling review followed by (conditional) marketing approval submission (CMA) and best case anticipate a **Q4 2021 approval.**

What main indication will AstraZeneca pursue for this product?
- We plan to pursue all indications from pre and post exposure prophylaxis to out-patient treatment to hospitalization treatment.

CLINICAL:
What is the estimated duration of effect (months)
- Based on the observed PK in the Phase 1 study we estimate at least 6 months duration of effect and up to 12 months.

In what way do you believe the product has a differentiated profile when compared with other COVID antibodies / therapies currently in development in the industry? (eg products by Roche, Regeneron and GSK)
- AZD7442 is the only long-acting, antibody combination currently in clinical development.
- IM administration (in addition to IV).

FORMULATION:
How long can the product be stored? Any indication of an expiration date?
- Currently, AZD7442 has a 6 month expiry date. We anticipate extending the expiry date as we collect more data from our ongoing stability studies. Similar antibodies manufactured by AstraZeneca have an expiration date of 3 years.

Can you confirm the formulation will support both IM and IV use
- Yes, the formulation will support both IM and IV use.

TERMS:
What terms does AstraZeneca expect for an 'expression of interest'? Can you provide some details here.
- An official email from your department confirming interest in reaching an advance purchase agreement early in 2021 (January/latest February) for AZD7442 and confirming the volume you are interested in ie. 5.1.1c doses would suffice at this stage as an expression of interest.

We would appreciate to receive the proposed advanced purchase terms
- Basic terms:
  - Triggered on regulatory approval (this could be either national conditional approval ie as early as Q2 2021 or on EMA approval expected Q4 2021).
  - Binding purchase of said volume.
- Will send a draft/example contract separately.

When would the first shipment to NL be expected? Can you offer a concrete time indication?
- We expect to be able to ship purchased volume of 5.1.1c doses in one shipment by end Q2 2021.

When can a next order be placed, when do you expect to deliver, and will this be on the same terms?
- We are working to scale production further for 2021 but cannot confirm any additional volume at this stage.
- It would be best to include all volumes in an advance purchase agreement.
- Following EMA approval the APA price and conditions would no longer apply.

I hope this helps and look forward to discussing further with you.

Kind regards, 5.1.2e

From: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Sent: donderdag 10 december 2020 17:03
To: 5.1.2e < 5.1.2e @astrazeneca.com>
Cc: 5.1.2e < 5.1.2e @astrazeneca.com>; 5.1.2e . < 5.1.2e @zinl.nl>; 5.1.2e)
< 5.1.2e @uu.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
< 5.1.2e @minvws.nl>
Subject: RE: Gesprek VWS/AstraZeneca inz Langwerkend COVID antilichaam

Dear 5.1.2e

Thank you kindly for this and for offering this opportunity. We would appreciate to have a second meeting next week, our secretary staff will contact your team on that.

In the meantime we have some additional questions

- What route towards registration will be followed for this product? And what are the expected milestones?
- What main indication will Astrazeneca pursue for this product and when do you expect to file?
- What is the estimated duration of effect (months)
- In what way do you believe the product has a differentiated profile when compared with other COVID antibodies / therapies currently in development in the industry? (eg products by Roche, Regeneron and GSK)

- How long can the product be stored? Any indication of an expiration date?
- Can you confirm the formulation will support both IM and IV use

- What terms does Astrazeneca expect for an 'expression of interest'? Can you provide some details here.
- We would appreciate to receive the proposed advanced purchase terms
- When can a next order be placed, when do you expect to deliver, and will this be on the same terms?
- When would the first shipment to NL be expected? Can you offer a concrete time indication?

With best regards

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@astrazeneca.com>
Verzonden: woensdag 9 december 2020 17:06
Aan: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e . <5.1.2e@zinl.nl>; 5.1.2e)
<5.1.2e@uu.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@astrazeneca.com>
Onderwerp: RE: Gesprek VWS/AstraZeneca inz Langwerkend COVID antilichaam

Dear all,

Thank you for your time and interest yesterday in our long acting antibody (AZD7442).
We believe AZD7442 has a differentiated profile that will help all of us address the burden of Covid in high risk patient populations ineligible for the vaccine or as treatment later.

Attached please find:
- the confidential PDF of the clinical data presented
- the NEJM publication Mark mentioned (Half life extension)

We are happy to address any further questions, and following that, would appreciate your feedback on whether there is clear initial interest in limited 2021 supply.
Would a follow up meeting next week be helpful?

5.1.2e we will come back to you on the proposed advance purchase terms as requested including timelines.

Kind regards, 5.1.2e

5.1.2e
AstraZeneca
M: +31 (0 5.1.2e
5.1.2e @astrazeneca.com
PA: 5.1.2e T:+31 (0 5.1.2e
5.1.2e @astrazeneca.com

-----Original Appointment-----
From: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: vrijdag 4 december 2020 10:52
To: 5.1.2e); 5.1.2e); 5.1.2e .; 5.1.2e); 5.1.2e ; 5.1.2e

Subject: Gesprek VWS/AstraZeneca inz Langwerkend COVID antilichaam
When: dinsdag 8 december 2020 10:00-11:00 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna.
Where: Webex link bijgevoegd

4-12, 5.1.2e +31 6 5.1.2e / 5.1.2e +31 6 5.1.2e

Deelnemers aan het gesprek namens VWS:
5.1.2e 5.1.2e

Deelnemers aan het gesprek namens AstraZeneca:
5.1.2e

-- De volgende tekst niet verwijderen of wijzigen. --

Wanneer het tijd is, kunt u hier deelnemen aan uw Rijksvideo Vergadering.

Vergaderingsnummer (toegangscode): 5.1.2h

Wachtwoord voor vergadering: 5.1.2h

Deelnemen aan vergadering

5.1.2h
5.1.2e

Deelnemen met Microsoft Lync of Microsoft Skype voor Bedrijven

Kies 5.1.2e @lync.webex.com

Als u een host bent, klik dan hier om hostgegevens weer te geven.

Hebt u hulp nodig? Ga naar http://help.webex.com

AstraZeneca UK Limited is a company incorporated in England and Wales with registered number:03674842 and its registered office at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA.
This e-mail and its attachments are intended for the above named recipient only and may contain confidential and privileged information. If they have come to you in error, you must not copy or show them to anyone; instead, please reply to this e-mail, highlighting the error to the sender and then immediately delete the message. For information about how AstraZeneca UK Limited and its affiliates may process information, personal data and monitor communications, please see our privacy notice at www.astrazeneca.com