

numéro de répertoire 2021/
date de la prononciation 18/06/2021
numéro de rôle 2021/48/C

expédition

délivrée à	délivrée à	délivrée à
le € BUR	le € BUR	le € BUR

ne pas présenter à l'inspecteur

OREF-DEF

u° 186

Tribunal de première instance francophone de Bruxelles, Section civile

Ordonnance

Chambre des référés
Affaires civiles

présenté le
ne pas enregistrer

Mesures urgentes et provisoires - Art. 584 C.J –

Ordonnance définitive
Contradictoire

EN CAUSE DE :

L'Union européenne représentée par la **Commission européenne**, dont les bureaux sont établis à rue de la Loi, 200, à 1049 Bruxelles (CEE – Commission) (Belgique), agissant tant en son nom personnel qu'aux noms des États membres de l'Union européenne, à savoir :

1. La République fédérale d'Allemagne ;
2. La République d'Autriche ;
3. Le Royaume de Belgique ;
4. La République de Bulgarie ;
5. La République de Croatie ;
6. La République de Chypre ;
7. Le Royaume du Danemark ;
8. Le Royaume d'Espagne ;
9. La République d'Estonie ;
10. La République de Finlande ;
11. La République française ;
12. La République hellénique ;
13. La Hongrie ;
14. L'Irlande ;
15. La République italienne ;
16. La République de Lettonie ;
17. La République de Lituanie ;
18. Le Grand-Duché de Luxembourg ;
19. La République de Malte ;
20. Le Royaume des Pays-Bas ;
21. La République de Pologne ;
22. La République portugaise ;
23. La Roumanie ;
24. La République de Slovaquie ;
25. La République de Slovénie ;
26. Le Royaume de Suède ;
27. La République tchèque ;

Élisant domicile pour les besoins de la présente procédure dans les bureaux précités de la Commission européenne ;

Parties demanderesses,

Représentées par Mes Paul Alain Foriers, Rafaël Jafferli, Fanny Laune, Me Charles-Edouard Lambert et Marie Nelles, avocats, dont le cabinet est établi avenue Louise, n° 250/10 à 1050 Bruxelles (paf@simontbraun.eu; rj@simontbraun.eu; fla@simontbraun.eu; cel@simontbraun.eu)

CONTRE :

La société de droit suédois **ASTRAZENECA AB**, dont le siège social est établi à 151 85 Södertälje \ Suède, Kvarnbergag,16 ;

Partie défenderesse,

Représentée par Mes Hakim Boularbah, Stéphanie De Smedt et Clémence Van Muylder, avocats, dont le cabinet est établi à 1040 Bruxelles, Avenue de Tervueren, 2 (hakim.boularbah@loyensloeff.com ; stephanie.de.smedt@loyensloeff.com ; clemence.van.muylder@loyensloeff.com) ;

** ** *

En cette cause, tenue en délibéré le 4 juin 2021, Nous prononçons l'ordonnance suivante.

** ** *

Vu les pièces de la procédure, et notamment :

- la citation en référé signifiée à la requête de l'UNION EUROPEENNE, représentée par la Commission européenne, agissant tant en son nom personnel qu'aux noms des ETATS MEMBRES DE L'UNION EUROPEENNE (ci-après ensemble « l'UNION EUROPEENNE ») à la société privée à responsabilité limitée de droit suédois ASTRAZENECA AB (ci-après « ASTRAZENECA »), le 23 avril 2021 ;
- les conclusions principales déposées pour l'UNION EUROPEENNE à l'audience du tribunal, le 26 mai 2021 ;
- les conclusions de synthèse déposées pour ASTRAZENECA à l'audience du tribunal, le 26 mai 2021.

Entendu les conseils des parties en leurs dires et moyens aux audiences publiques du 26 mai et 4 juin 2021.

** ** *

I. ANTECEDENTS ET OBJET DES DEMANDES

1.

La procédure a été diligentée par voie de citation signifiée le 23 avril 2021 à ASTRAZENECA, à la requête de l'UNION EUROPEENNE.

Faisant état d'une situation d'urgence, l'UNION EUROPEENNE Nous demande de condamner ASTRAZENECA à prendre les mesures suivantes :

«

- a) *fabriquer dans la mesure où elles ne le sont pas déjà et fournir aux États membres, pour la fin du deuxième trimestre 2021 au plus tard, un minimum de 90 millions de doses de vaccins supplémentaires (ou, à titre très subsidiaire, un minimum de 70 millions de doses de vaccins supplémentaires) par rapport au 30,2 millions de doses déjà fournies à la fin du premier trimestre 2021 ;*
- a') *fabriquer dans la mesure où elles ne le sont pas déjà et fournir aux États membres, pour la fin du troisième trimestre 2021 au plus tard (ou, à titre très subsidiaire, pour l'échéance qui sera fixée par Votre Tribunal), le solde des 300 millions de doses de vaccins qui n'auraient pas encore été livrées à la fin du deuxième trimestre 2021 ;*
- b) *prendre immédiatement toutes les mesures requises pour faire approuver dans leur intégralité auprès de l'EMA les sites de fabrication de la substance médicamenteuse de (i) Cobra Biologics au Royaume-Uni et de (ii) Advent en Italie ;*
- c) *jusqu'à avoir rattrapé son retard dans la fabrication et la fourniture des quantités de vaccins prévues dans le calendrier repris en annexe A de l'APA (indépendamment de son caractère estimatif au moment de la conclusion de l'APA), affecter à la fabrication des vaccins destinés aux États membres l'ensemble des bioréacteurs présents tous les sites de fabrication visés à l'annexe A de l'APA, en ce compris ceux dont question au point b) ;*
- d) *jusqu'à avoir rattrapé son retard dans la fabrication et la fourniture des quantités de vaccins prévues dans le calendrier repris en annexe A de l'APA (indépendamment de son caractère estimatif au moment de la conclusion de l'APA), affecter aux États membres l'intégralité des substances médicamenteuses, des produits médicamenteux et des vaccins fabriqués grâce à l'ensemble des bioréacteurs présents sur tous les sites visés à l'annexe A de l'APA, en ce compris ceux dont question au point b) ;*
- e) *jusqu'à avoir rattrapé son retard dans la fabrication et la fourniture des quantités de vaccins prévues dans le calendrier repris en annexe A de l'APA (indépendamment de son caractère estimatif au moment de la conclusion de l'APA), adresser à la Commission européenne, à première demande de celle-ci et dans un délai de trois jours ouvrables à compter de chaque demande, la preuve, établie par tout document pertinent et probant, du respect des mesures dont question aux points a) à d) prises depuis l'ordonnance à intervenir ou, le cas échéant, depuis la dernière demande. Seront considérés comme des documents pertinents et probants, pour autant qu'ils comportent des informations substantiellement authentiques, complètes et exactes ;*

- *Pour les mesures a) et a'), la preuve de fourniture des doses concernées, par exemple par la preuve de leur remise au transporteur ;*
- *Pour la mesure b), la communication de la liste des démarches accomplies ;*
- *Pour les mesures c) et d), une liste reprenant le détail des lots produits par chaque site de fabrication repris à l'annexe A de l'APA (n° du bioréacteur utilisé ; date du début et de fin de la production de la substance médicamenteuse ; n° du lot ; nombre de doses produites ; destination desdites doses ; date de fourniture de ce lot).*

S'agissant de la condamnation à la mesure reprise sous le point a) ci-dessus, condamner AstraZeneca à une astreinte s'élevant au montant de 10 EUR par dose manquante et par jour de retard mis par AstraZeneca à exécuter la mesure concernée, ce retard se comptant à partir du 1^{er} juillet 2021 et courant jusqu'à parfaite fourniture par AstraZeneca des 90 millions de doses de vaccins supplémentaires (ou, à titre très subsidiaire, des 70 millions de doses de vaccins supplémentaires) ;

S'agissant de la condamnation à la mesure reprise sous le point a') ci-dessus, condamner AstraZeneca à une astreinte s'élevant au montant de 10 EUR par dose manquante et par jour de retard mis par AstraZeneca à exécuter la mesure concernée, ce retard se comptant à partir du 1^{er} octobre 2021 (ou, à titre très subsidiaire, à compter de l'échéance qui sera fixée par Votre Tribunal) et courant jusqu'à parfaite fourniture par AstraZeneca d'un total cumulé de 300 millions de doses de vaccins depuis la conclusion de l'APA ;

S'agissant des condamnations aux mesures reprises sous les points b) à d) ci-dessus, condamner AstraZeneca à une astreinte s'élevant, pour chacune de ces mesures, au montant de 10 millions EUR par jour de retard mis par AstraZeneca à exécuter la mesure concernée, ce retard se comptant à partir de la signification de l'ordonnance à intervenir et courant jusqu'à parfaite exécution par AstraZeneca de la mesure concernée ;

S'agissant de la condamnation à la mesure reprise sous le point e) ci-dessus, condamner AstraZeneca à une astreinte s'élevant au montant de 10 millions EUR par jour de retard mis par AstraZeneca à fournir cette preuve, ce retard se comptant à partir de chaque demande de preuve de la Commission et courant, pour chaque demande, jusqu'à parfaite exécution par AstraZeneca de son obligation de fournir la preuve demandée ».

2.

ASTRAZENECA conclut au non-fondement de la demande.

Subsidiairement, elle Nous demande de limiter les astreintes aux montants suivant plafonnés à 200.000 € :

«

- *10.000 EUR par semaine en cas de violation des mesures a) et a') ;*
- *5.000 EUR par semaine en cas de violation de la mesure b) ;*
- *5.000 EUR par semaine en cas de violation des mesures c) et d) ;*
- *5.000 EUR par semaine en cas de violation de la mesure e) ».*

Elle sollicite par ailleurs un délai de rémission trois mois pendant lequel aucune astreinte ne pourra être encourue (ce délai commençant à courir à partir de la signification de l'ordonnance à intervenir).

3.

A l'audience du 26 mai 2021, et sur interpellations, les parties ont confirmé que la mention confidentielle apposée sur certaines pièces et extraits de leurs conclusions ne faisait pas obstacle à ce que Nous reprenions certains de leur passage dans notre ordonnance.

Les parties ont par ailleurs précisé n'avoir aucun désaccord quant aux traductions des pièces produites et quant au respect des délais prévus dans notre ordonnance de fixation, ce qui a été acté au plumentif d'audience.

II. LE CONTEXTE

4.

Il est incontesté qu'ASTRAZENECA est active dans le secteur biopharmaceutique à vocation scientifique ainsi que dans la production de médicaments dits « *innovants* ».

Le litige concerne les conséquences du retard de fabrication d'un vaccin « *contre la Covid-19* » commandé par l'UNION EUROPEENNE au profit de ses ETATS MEMBRES et que cette dernière impute à ASTRAZENECA.

5.

Le vaccin élaboré par ASTRAZENECA (ci-après « le Vaccin ») est un vaccin dit à vecteur viral (ou adenovirus). Cela signifie que le code génétique de la protéine de surface du virus COVID-19 est inséré dans un virus distinct préalablement modifié en ce que le code qui lui permet normalement de se répliquer est supprimé.

Le virus utilisé pour la fabrication du Vaccin est celui du rhume. Ce virus une fois modifié agit comme un « *vecteur* » du code génétique de la protéine de surface du virus COVID-19 (pièce 3 du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement, page 2).

Les vaccins à vecteur viral diffèrent d'autres vaccins en ce qu'ils ne contiennent pas d'antigènes, mais utilisent les cellules de l'organisme pour les produire. Concrètement, en infectant les cellules et en les incitant à produire de grandes quantités d'antigènes, le vaccin imite ce qu'il se passe lors d'une infection naturelle par le virus et déclenche une réponse immunitaire de l'organisme. L'idée étant que lorsqu'une personne est vaccinée avec un vaccin « *à vecteur viral* », son système immunitaire est sensé être préparé à attaquer le véritable virus COVID-19 s'il devait infecter ultérieurement l'organisme (pièce 3 du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement, page 1 de l'article de Gavi « *Que sont les vaccins à base de vecteurs viraux et comment pourraient-ils être utilisés contre le COVID-19 ?* »).

Le processus de fabrication du Vaccin est différent de celui des vaccins dits à « *ARN messenger* » dont la substance médicamenteuse n'est pas créée à base d'un virus vivant mais au moyen de molécules chimiques.

6.

ASTRAZENECA expose, sans être contestée, que le processus de fabrication du Vaccin peut concrètement être divisé en différentes étapes, dont chacune est soumise à des tests de qualité pour des raisons de sécurité, à savoir (pièce 11 du dossier d'ASTRAZENECA pour un exemple de devis remis par Advent et contenant en partie ce descriptif) :

- la fabrication préalable de « *la substance médicamenteuse* » laquelle comprend notamment la culture cellulaire, l'inoculation du virus ainsi que l'épuration et la congélation de la substance (+/- 60 jours) ;
- la fabrication du « *produit médicamenteux* » - soit le Vaccin - sur base de ladite substance - étiquetage et conditionnement compris (entre 30 à 60 jours) ;
- la distribution du Vaccin (7 à 14 jours).

Il ressort des explications des parties que le retard de livraison des Vaccins litigieux est, en l'espèce, lié au retard de la fabrication de la substance médicamenteuse, ce qui a été confirmé suite à une enquête menée par 3 membres du personnel de la Commission européenne (pièce 42 du dossier d'ASTRAZENECA).

7.

ASTRAZENECA ne produit pas elle-même le Vaccin mais fait appel à des sites de fabrication externes à qui elle transfère le processus de fabrication commerciale ainsi qu'un stock de semences de virus COVID-19 et de cellules hôtes inoffensives. Ce transfert est appelé le « *transfert de technologie* ».

Les sites de fabrication concernés sont munis de bioréacteurs et matériels spécifiques leur permettant de cultiver et de modifier des virus vivants (pièce 9a du dossier d'ASTRAZENECA).

Il n'est pas contesté que le nombre de doses pouvant être fabriqué par ces sites peut varier et dépend de nombreux facteurs, dont notamment, (i) le nombre de bioréacteur disponible, (ii) la taille du bioréacteur, laquelle se calcule en litres, (iii) la durée du cycle de production ainsi que (iv) le rendement du bioréacteur, lequel se calcule en nombre de doses par litre (voy. notamment la pièce 31 du dossier d'ASTRAZENECA reprenant le taux de rendement de plusieurs sites de fabrication).

Par ailleurs, les parties s'accordent sur le fait que le processus de fabrication commerciale étant développé à partir d'un processus initial à petite échelle avant d'être mis à l'échelle pour augmenter les rendements de productivité en vue d'une production de masse, il n'est pas exclu que le rendement final s'écarte du rendement escompté sur base des essais cliniques.

8.

Enfin, s'agissant d'une question de santé publique, tant la fabrication que la mise sur le marché de certains médicaments doivent faire l'objet d'autorisations préalables.

Le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (ci-après « le Règlement ») a été élaboré en vue de garantir des normes de qualité et de sécurité suffisantes pour les médicaments distribués au sein de l'Union européenne.

S'agissant d'un médicament à usage humain contenant une nouvelle substance active non encore autorisée et dont l'indication thérapeutique est le traitement d'une maladie virale, la mise sur le marché du Vaccin dans l'UNION EUROPEENNE doit, en vertu de l'article 3 et de son annexe de ce Règlement, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne sur avis scientifique de l'Agence Européenne des Médicaments (ci-après « l'Ema »).

Pareille demande d'autorisation comporte les renseignements et documents visés à la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (ci-après « la Directive médicament ») dont notamment, conformément à l'article 8.3 :

« c) composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'OMS quand la DCI du médicament existe, ou la mention de la dénomination chimique ;
cbis) évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement. Cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées ;
d) description du mode de fabrication ;
e) indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables ;
f) posologie, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée présumée de stabilité ;
g) explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement ;
h) description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant ;
hbis) Une confirmation écrite attestant que le fabricant du médicament a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits, conformément au point f) de l'article 46 (...)
i) résultat des essais : pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques), précliniques (toxicologiques et pharmacologiques), cliniques (...)
iter) une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'Union européenne répondent aux exigences éthiques de la directive 2001/20/CE ;
j) un résumé des caractéristiques du produit, conformément à l'article 11, une maquette de l'emballage extérieur comportant les mentions prévues à l'article 54 et du conditionnement primaire du médicament comportant les mentions prévues à l'article 55 ainsi que la notice conformément à l'article 59 ;
k) un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments (...) ».

Ces informations ont vocation à éclairer l'Ema sur la nature et l'ampleur des risques et bénéfices que présente le médicament pour lequel l'autorisation est sollicitée.

Conformément à son article 12 du Règlement, l'autorisation de mise sur le marché est refusée si, après vérification des renseignements et documents soumis, il apparaît que (i) le demandeur n'a pas démontré de façon adéquate ou suffisante la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament à usage humain ; (ii) les renseignements ou documents fournis ne sont pas corrects ; (iii) l'étiquetage ou la notice proposés par le demandeur ne sont pas conformes aux exigences européennes.

En d'autres termes et concrètement, les sociétés qui souhaitent commercialiser un produit médicamenteux dans l'Union européenne, comme ASTRAZENCA, doivent en principe soumettre leur

demande directement à l'Ema, laquelle est chargée de la validation et de l'évaluation scientifique de la demande. Elle procède à une évaluation scientifique et émet une recommandation quant à l'autorisation ou non du produit. Un avis favorable est accompagné d'un projet de résumé des caractéristiques du produit, de la notice et du texte proposé pour l'emballage. Sur la base de ces recommandations, la Commission européenne décide d'accorder ou non autorisation de mise sur le marché.

Le refus d'une autorisation constitue une interdiction de mettre le médicament concerné sur le marché dans toute l'UNION EUROPÉENNE. Une fois accordée, l'autorisation de mise sur le marché est en revanche valable dans tous les états membres de l'union européenne ainsi que dans les pays de l'espace économique européen (voy. article 13 du Règlement médicament).

Il est incontesté que ce processus d'autorisation de mise sur le marché prend en principe 1 à 2 ans, ce qui, en période de crise sanitaire, est un délai inadéquat.

L'article 14, paragraphe 9 du Règlement dispose toutefois que si la demande concerne la mise sur le marché de médicaments à usage humain présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et notamment du point de vue de l'innovation thérapeutique, le demandeur peut solliciter, par requête dûment motivée, une procédure d'évaluation accélérée. Cette procédure permet, en parallèle, d'avoir recours au mécanisme de « *révision continue* ».

Ce mécanisme de « *révision continue* » accélère davantage l'évaluation d'un médicament (ou d'un vaccin) prometteur lors d'une urgence de santé publique. En principe, toutes les données sur l'efficacité, la sécurité et la qualité d'un médicament ou d'un vaccin ainsi que tous les documents requis doivent être prêts au début du processus d'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché. Dans le cas d'une « *révision continue* », les données sont examinées au fur et à mesure qu'elles deviennent disponibles, à partir des études en cours. Une fois que le Comité des médicaments à usage humain de l'Ema décide que des données suffisantes sont disponibles, la demande officielle d'autorisation de mise sur le marché peut être déposée.

L'article 14 article prévoit par ailleurs en son paragraphe 7 qu'après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques, qui sont réévaluées annuellement par l'Ema. Il s'agit, en d'autres termes, d'octroyer une autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

Le Règlement (CE) n° 507/2006 de la commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) no726/2004 du Parlement européen et du Conseil (ci-après le Règlement AMC) régit l'octroi de pareille autorisation et se superpose au précédent Règlement.

L'article 4 du Règlement AMC dispose qu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être accordée lorsque le comité constate que, bien que des données cliniques complètes concernant la sécurité et l'efficacité du médicament n'aient pas été fournies, certaines exigences sont remplies, à savoir :

- « a) le rapport bénéfice/risque du médicament, tel que défini à l'article 1er, point 28bis), de la directive 2001/83/CE, est positif ;
- b) il est probable que le demandeur pourra fournir par la suite les données cliniques détaillées ;

*c) le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits ;
d) les bénéfices pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament concerné sur le marché l'emportent sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises ».*

Le processus d'approbation conditionnel accéléré permet de réduire les délais d'octroi et peut, le cas échéant, durer entre 3 à 6 mois.

L'AMC est donc une autorisation de médicaments octroyées sur la base de données moins complètes que celles requises pour une autorisation de mise sur le marché dite classique. Cette procédure accélérée est cependant utilisée uniquement si le bénéfice de la disponibilité immédiate d'un médicament (ou d'un vaccin) pour les patients l'emporte clairement sur le risque lié au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles. Elle permet par ailleurs de s'assurer que le médicament (ou le vaccin) répond aux normes de l'UNION EUROPEENNE, comme pour tous les autres vaccins et médicaments.

Une fois l'AMC octroyée, les titulaires doivent fournir dans certains délais des données supplémentaires, y compris issues d'études en cours ou nouvelles, pour confirmer que les bénéfices continuent de l'emporter sur les risques (voy. les articles 4 et article 5 du Règlement AMC).

L'AMC est valable un an (au lieu de 5 ans dans une procédure classique) et peut être renouvelée chaque année (article 6 du Règlement AMC).

L'autorisation accordée peut toutefois être modifiée avant sa date d'expiration.

Conformément à l'article 22 du Règlement médicament, le Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (ci-après « le Prac »), organe de l'Ema, est responsable du suivi et du monitoring des médicaments à usage humain. Composé d'experts scientifiques indépendants, le Prac assure en l'espèce la pharmacovigilance des vaccins contre la Covid-19, comme les risques d'effets indésirables. Il fournit des recommandations à l'Ema sur les mesures à prendre et agit en étroite coopération avec les systèmes nationaux de pharmacovigilance établis conformément à l'article 102 de la directive 2001/83/CE.

En l'espèce, tenant compte des bénéfices que présentaient sa disponibilité immédiate et après évaluation des risques liés à son utilisation notamment, le Vaccin d'ASTRAZENECA a fait l'objet d'une procédure accélérée demandée le 6 juin 2020 et de révisions continues réalisées les 30 septembre, 11, 14 et 24 décembre 2020 (pièces 13a et 13b du dossier d'ASTRAZENECA).

ASTRAZENECA a obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle portant sur le Vaccin à l'issue de ces révisions continues le 29 janvier 2021. Les parties ne produisent que les caractéristiques du produit résumées par l'Ema dans le cadre de la procédure d'octroi. A l'audience, et après avoir confirmé ne pas avoir déposé l'autorisation concernée, les parties ont précisé que l'octroi de l'autorisation à la date précitée n'est pas contesté (pièce 13b du dossier d'ASTRAZENECA et pièce 42).

En raison de cas de caillots sanguins inhabituels observés chez certaines personnes s'étant vues administrer le Vaccin d'ASTRAZENECA, l'Ema a examiné et poursuit en continu l'examen de la balance

risque/bénéfice de ce Vaccin (pièce 51 du dossier d'ASTRAZENECA). Il a d'ailleurs été rappelé aux professionnels de santé de rester vigilants et de reporter tout effet secondaire.

Par mesure de précaution, certains états membres de l'UNION EUROPEENNE ont décidé de ne plus proposer le Vaccin à ses citoyens ou d'en limiter l'usage à certaines catégories d'entre eux (pièces 38 a et 38b du dossier d'ASTRAZENECA).

Sur interpellations, l'UNION EUROPEENNE explique qu'il ne s'agit pas en tant que tel d'une restriction à l'autorisation de mise sur le marché précédemment octroyée mais de la décision des ETATS MEMBRES, en tant qu'acheteurs, de ne pas utiliser les vaccins acquis.

9.

Concernant la fabrication du médicament en tant que tel, la Directive médicament dispose que les états membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation et ce, même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.

Cette autorisation n'est octroyée que moyennant le respect de certaines exigences prévues à l'article 40 et suivant de cette même directive, lesquelles ont pour finalité d'assurer le respect des normes de bonnes pratiques de fabrication.

Il a été souligné à l'audience qu'ASTRAZENECA a veillé à préciser à l'Ema les sites de fabrications du Vaccin actifs, ce qui s'avère exact à l'examen des caractéristiques du produit rédigé par l'Ema (pièce 20 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

III. LES FAITS

10.

Les faits utiles à la compréhension du présent litige peuvent être résumés et scindés en trois périodes, à savoir celle concernant : (i) la négociation du contrat d'achat anticipé (ci-après « l'APA »), (ii) sa conclusion ainsi que (iii) son exécution.

A. La négociation de l'APA

- Il n'est pas contesté que le Vaccin fourni par ASTRAZENECA a été développé par la « *Oxford University Innovation Limited* » (ci-après « l'Université d'Oxford ») après avoir reçu dans le courant du mois de mars 2020, un financement du gouvernement britannique (pièce 5 du dossier d'ASTRAZENECA).
- Le 23 avril 2020, et dans le cadre de ses essais cliniques, l'Université d'Oxford a annoncé des rendements par bioréacteur oscillant entre 5.000 à 8.000 doses/litre suivant le modèle (pièce 9a du dossier d'ASTRAZENECA).

Elle a, à cette occasion, précisé ce qui suit (pièce 9a du dossier d'ASTRAZENECA) :

« Les vecteurs adénoviraux ont déjà été fabriqués selon les bonnes pratiques de fabrication à de nombreuses reprises auparavant.

- *Risque de changement à l'échelle relativement faible, y compris un précédent à l'échelle > 1000 L*
- *Méthodes établies et acceptées par les autorités de réglementation en matière de contrôle de qualité, etc. ».*

La durée de cycle du processus non contestée étant en principe de 10 jours, un bioréacteur peut, en théorie, produire jusqu'à 3 lots par mois (pièce 9c du dossier d'ASTRAZENECA, page 2).

- Le 17 mai 2020, AstraZeneca UK Limited – soit une société liée à ASTRAZENECA - et l'Université d'Oxford ont conclu un contrat de « *Collaboration en matière de Recherche et Licence Mondiale Exclusive de Brevet et de Savoir-Faire* » portant sur le Vaccin (ci-après « le contrat de licence ») (pièce 6 du dossier d'ASTRAZENECA, laquelle reprend un extrait de ce contrat).

En vertu de ce contrat de licence, AstraZeneca UK Limited s'est engagé à livrer en priorité 100 millions de doses du Vaccin au Royaume-Uni (voy. les affirmations d'ASTRAZENECA en page 30 de ses conclusions de synthèse, l'extrait du contrat contenant précisément cette obligation n'est cependant pas produit).

Ce contrat stipule que c'est « *En reconnaissance du fait que la découverte et le travail de développement initial du Produit sous Licence ont été entrepris grâce au financement des contribuables britanniques* » qu'Astrazeneca UK Limited doit faire usage « *de ses Meilleurs Efforts Raisonables pour s'assurer que le Royaume Uni a un accès prioritaire aux stocks du Produit sous Licence nécessaire afin de répondre aux besoins de la population britannique* » et partant, « *s'assurera que la fabrication sur le territoire britannique soit suffisante pour répondre à cette demande* ».

Il est incontesté que devant faire l'objet d'un accord de Sa Majesté, les modalités pratiques de cet approvisionnement prioritaire seront finalisées plus tard, soit en l'espèce les 18 et 28 août 2020 (*cf supra*).

- A la date non contestée du 28 mai 2020, l'Allemagne, la France, l'Italie et les Pays-Bas (ci-après « les Gouvernements de la Coalition ») ont entamé des négociations avec ASTRAZENA portant tant sur l'achat de doses de Vaccin pour l'UNION EUROPEENNE que sur le financement de leur production (pièce 15 du dossier d'ASTRAZENECA).
- Le 12 juin 2020, ces pays ont, dans cette perspective, conclu avec ASTRAZENECA un « *Term sheet* » énonçant « *les conditions générales en application desquelles les Parties tenteront de négocier et de signer un Accord de financement mutuellement acceptable* ».

Ce *term sheet* contient entre autres comme conditions générales à négocier : (i) l'engagement d'ASTRAZENECA à fournir ses meilleurs efforts raisonnables afin de fabriquer et fournir 300 millions de doses à l'UNION EUROPEENNE au « *prix des marchandises* » (voy. points 3 et 4) ; (ii) la mise à disposition à ASTRAZENECA de fonds nécessaires pour permettre cet approvisionnement, dont le versement conditionnel d'un tiers des coûts initiaux pour le 3

juillet au plus tard (voy. point 6) ; (iii) la mise en place par ces pays d'un processus de répartition des doses au sein de l'UNION EUROPEENNE compatible avec un accès global et équitable du Vaccin dans le monde entier (voy. point.1).

Il est expressément précisé que ce *term sheet* a pour seul objectif de servir de base aux discussions et ne peut, en tant que tel, constituer un engagement ou une obligation juridiquement contraignante.

- Courant juin 2020, l'Université d'Oxford a revu à la baisse les rendements annoncés à 2.500 doses/litre (pièces 9a et 27c du dossier d'ASTRAZENECA).

ASTRAZENECA expose avoir élaboré des « *Hypothèses initiales de planification des capacités en matière de substances médicamenteuses de l'UE (juillet/août 2020)* » en tenant compte des données actualisées transmises par l'Université d'Oxford – dont celles relatives au rendement des bioréacteurs (pièce 10 du dossier d'ASTRAZENECA).

Elle produit un document contenant un planning de livraisons prévisionnel reprenant les paramètres suivants (pièce 10 du dossier d'ASTRAZENECA) :

- un rendement par bioréacteur oscillant entre 1.900 et 2.500 doses/litre ;
- l'utilisation des sites de fabrication « *Novasep* » et « *Catalent* » dès octobre 2020 et « *Halix* », « *OXB* » et « *Cobra* » à partir de février 2021 ;
- une capacité de fabrication de lots allant respectivement pour ces sites de fabrication jusqu'à 10, 12, 6, 9 et 4 lots par mois ;
- une capacité de fabrication de substances médicamenteuses oscillant entre « *290 M* » et « *382 M* » de doses.

- Le 24 juin 2020, ASTRAZENECA a communiqué aux Gouvernements de la Coalition un projet de proposition d'Accord reprenant certains des principes repris au *term sheet*.

Elle précise ce qui suit (pièce 16 du dossier d'ASTRAZENECA) :

« Comme annoncé, veuillez trouver notre projet de proposition concernant l'Accord de Financement. Il y a encore une partie incomplète dans l'annexe A concernant le « Calendrier d'Achat et de Paiement » qui doit encore être insérée. Nous prévoyons de vous envoyer cette partie la semaine prochaine.

Faisant suite à mon courrier ci-dessous, et étant donné que nous avons signé le Term Sheet le 12 juin, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous faire part cette semaine de vos réactions à ma première question reprise ci-dessous concernant les détails de facturation. Nous sommes impatients de recevoir vos commentaires ».

- Courant juin 2020, l'UNION EUROPEENNE a manifesté le souhait de reprendre les négociations entamées avec ASTRAZENECA dans le but d'assurer l'approvisionnement rapide des vaccins au sein de l'union et d'adopter une approche commune, unique et conjointe envers les différentes sociétés pharmaceutiques (pièce 46 du dossier d'ASTRAZENECA).
- Le 1er juillet 2020, ASTRAZENECA a été informée de la reprise par l'UNION EUROPEENNE des négociations entamées (pièce 17 du dossier d'ASTRAZENECA).

La proposition d'Accord d'ASTRAZENECA n'a donc pas été signée par les Gouvernements de la Coalition.

- Le 2 juillet 2020, ces Gouvernements ont présenté ASTRAZENECA à un représentant de la Commission européenne comme suit (pièce 17 du dossier d'ASTRAZENECA) :
*« J'aimerais vous présenter M. Sijbesma d'Astra Zeneca. Lui et son équipe seront les interlocuteurs chargés de finaliser « l'Accord de financement » avec la Commission, qui servira de base aux premiers paiements ultérieurs à Astra Zeneca.
Le ministre Spahn a informé hier soir Pascal Soriot, PDG d'Astra Zeneca, de cette transition.
En tant que responsable du term sheet AZ pour les quatre partenaires de l'(ancienne) alliance pour un vaccin inclusif, le ministre Spahn et notre équipe seront disponibles pour soutenir ce travail. Nous pensons qu'Astra Zeneca constitue (données d'aujourd'hui) un candidat vaccin très prometteur, avec une progression positive du développement clinique et un plan d'entreprise raisonnable ».*
- Par courriel du même jour, ASTRAZENECA a pris contact avec l'UNION EUROPEENNE en vue de faire avancer les négociations, précisant que (pièce 17 du dossier d'ASTRAZENECA) :
« En tant que responsable de l'équipe d'AstraZeneca pour le Contrat européen pour la fourniture de notre vaccin Covid-19, j'aimerais vous contacter dès que possible pour discuter des prochaines étapes et des délais estimés. Pouvons-nous organiser un appel demain ? Veuillez-nous indiquer l'heure qui vous conviendrait le mieux ».
- Le 6 juillet 2020, et sans nouvelles de l'UNION EUROPEENNE à son courriel, ASTRAZENECA a insisté sur la nécessité d'obtenir un financement rapide sous peine d'accuser des retards dans le planning de livraison envisagé.

Elle souligne ce qui suit (pièce 17 du dossier d'ASTRAZENECA) :

« J'aimerais vous rappeler que la date d'échéance (le 3 juillet) du versement (convenu avec les Gouvernements de la Coalition dans la Term Sheet) à AstraZeneca a été entre-temps dépassée. Pour une transparence totale, je tiens à vous informer qu'un retard dans les paiements affectera également notre capacité à passer des contrats avec les Sites de fabrication et aura donc pour effet de retarder le calendrier de livraison des volumes indiqués dans le Term Sheet et l'Accord de financement ».

J'apprécierais beaucoup de comprendre comment et quand vous souhaitez entamer des discussions avec AstraZeneca, comment vous souhaitez gérer les obligations financières convenues dans le Term Sheet et quand nous pouvons attendre vos commentaires sur notre Projet d'Accord de financement ».

- Le 9 juillet 2020, ASTRAZENECA a réitéré ses inquiétudes, proposant, par souci de rapidité, que l'UNION EUROPEENNE reprenne les engagements pris par les Gouvernements de la Coalition

Elle s'exprime en ces termes (pièce 17 du dossier d'ASTRAZENECA) :

« Merci pour notre dialogue constructif de mardi dernier. Comme discuté lors de la réunion, j'apprécierais que nous recevions les éléments suivants dans les meilleurs délais :

- *Liste des noms et fonctions/positions des personnes de votre équipe et participant à l'appel*
- *Votre estimation de la date à laquelle le premier paiement initial à AstraZeneca peut être effectué (qui devait être effectué le 3 juillet)*

- *Votre réponse à notre proposition de Projet d'Accord de Financement (que vous vouliez nous faire parvenir avant hier soir)*

Comme nous l'avons indiqué lors de notre conversation téléphonique, le temps nous est compté, car nous ne sommes pas en mesure de préfinancer tous les engagements des Sites de fabrication pour la production de ce Vaccin que nous livrons à prix coutant. Par conséquent, je tiens à vous rappeler qu'un retard de paiement aura un impact sur notre capacité à livrer les quantités dans les délais indiqués. Le deuxième tiers de l'acompte pour les « Doses initiales européennes » est dû le 20 juillet.

Afin d'accélérer la possibilité pour la Commission Européenne de procéder aux paiements anticipés, nous proposons d'ajouter un bref addendum à l'actuel Termsheet, indiquant que la Commission Européenne reprendra les engagements de la Coalition des Gouvernements au titre du Termsheet et sera la partie responsable d'accepter l'Accord de Financement conclu avec AstraZeneca. J'apprécierais votre avis au sujet de cette proposition.

Je vous prie de me faire savoir dès que possible quand nous pouvons attendre votre réponse concernant le Projet d'Accord de Financement, afin que je puisse me préparer et réserver du temps avec mon équipe à cet effet ».

- Le 13 juillet 2020, l'UNION EUROPEENNE a précisé à ASTRAZENECA qu'elle discutait toujours en interne « *des éléments finaux de l'appel d'offre* », cette question étant plus complexe que prévu (pièce 17 du dossier d'ASTRAZENECA).
- Le 15 juillet 2020, l'UNION EUROPEENNE a soumis à ASTRAZENECA son appel d'offre (pièce 18 du dossier d'ASTRAZENECA).

Le cahier des charges afférent à cet appel d'offre est émis dans le cadre d'une procédure négociée sans publication préalable « *pour le développement, la production, les options d'achat prioritaire et la fourniture de Vaccins COVID-19 pour les Etats membres de l'UE (Contrat d'achat anticipé)* » (pièce 18 b du dossier d'ASTRAZENECA).

Selon le Cahier des charges, l'idée est que la Commission européenne conclut le contrat de fourniture avec le « *soumissionnaire retenu* » au nom des 27 États membres de l'Union européenne. La première étape du contrat concerne le financement du développement du vaccin, tandis que la deuxième, la fabrication et l'approvisionnement par le contractant des doses de vaccin. Au cours de cette deuxième étape, la Commission européenne fait office de centrale d'achat pour les états membres, c'est-à-dire qu'elle joue le rôle d'intermédiaire en négociant un contrat qui bénéficiera ensuite à chacun des états membres.

Il est prévu que les soumissionnaires soumettent une offre financière avec une proposition de nombre de doses de vaccin, qui doit ensuite être négociée et incluse dans le contrat.

La note de bas de page 3 du modèle d'offre financière de l'UNION EUROPEENNE fournit l'explication suivante concernant la case dans laquelle les soumissionnaires doivent remplir leur « *Nombre proposé de doses par trimestre* » (pièces 18b et 18 c du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement, son annexe 6) :

« Capacité de réponse pour 3 mois telle que définie dans la section 3.4 des Spécifications Administratives, critère d'attribution 1.4. A savoir, la quantité maximale d'unités qui pourraient être livrées par trimestre (3 mois civils) sur la durée du contrat-cadre pour une ou plusieurs

commandes ne dépassant pas un douzième (1/12) du montant total indiqué dans la colonne C (Nombre de doses souhaité pour la durée du contrat) ».

- Le 24 juillet 2020, ASTRAZANECA a émis un projet d'Accord de Financement et a soumis son offre de fourniture de Vaccin (pièce 12a du dossier d'ASTRAZANECA).

Est annexé à cette offre, le « Plan de Production et de Livraison » suivant (pièces 12a, 12b et 12c du dossier d'ASTRAZANECA) :

« Le plan actuel qui reprend les **objectifs de livraison** est présenté ci-dessous.

Nombre de doses en millions	Déc-20	Jan-21	Fév-21	Mar-21	Avr-21	Mai-21	Juin-21
Livraison mensuelle	30	40	30	20	80	40	60
Total cumulé	30	70	100	120	200	240	300

Les **Plans de production** sont en cours de création et établis sur la base du développement du produit technique livrable permettant de soutenir le Plan de Livraison.

En raison de la nature sans précédent de la chaîne d'approvisionnement, de nombreux détails relatifs à cette question nécessiteront des discussions plus approfondies, cependant quelques détails supplémentaires sont fournis ci-dessous. Au fil du temps, des précisions pourront être apportées à l'appui de ces questions.

- Le % de capacité de fabrication est le suivant :

Substance médicamenteuse : Novasep 100 %, Advent 100 %, Halix / Oxford Biomedica 100 % après l'achèvement de l'approvisionnement du Royaume-Uni (Halix, Oxford Biomedica d'abord concentrés sur le Royaume-Uni, tandis que Novasep et Advent sont concentrés sur l'UE pour assurer une distribution équitable entre le Royaume-Uni et l'UE).

Catalent US - 50% au 4Q, 100% après la fourniture initiale au Japon pour assurer une distribution équitable pour le Japon.

Produit médicamenteux : L'approvisionnement de l'UE est réparti approximativement à 50/50 entre Catalent Anagni et Wuxi Biologics Germany (en négociations finales avec Wuxi Bio).

La production de Catalent représente environ 65 % du volume destiné à l'UE, celle de Wuxi Biologics environ 55 % du volume destiné à l'UE. Nécessité d'un équilibre pour assurer une distribution équitable entre les chaînes d'approvisionnement de l'UE et de l'Accélérateur.

-L'échelle de production des substances médicamenteuses / la taille des bioréacteurs sont les suivantes :

1000L: Novasep, Halix, Oxford Biomedica, Catalent US
250L : Advent

- Capacité provenant de l'UE

172 millions de doses sur 300 millions proviennent de fournisseurs de DS [lire substance médicamenteuse] de l'UE (y compris le Royaume-Uni) (Novasep, Advent).
300 millions de doses sur 300 millions provenant de fournisseurs de DP/FP [lire produit médicamenteux] de l'UE (prévu) ».

- Les 18 août et 28 août 2020, et après avoir reçu l'autorisation du Gouvernement de Sa Majesté, AstraZeneca UK Limited et le Royaume-Uni ont formalisé et signé les modalités pratiques de l'accord d'approvisionnement prioritaire préalablement prévu dans son principe (pièce 7a du dossier d'ASTRAZENECA et les allégations d'ASTRAZENECA en page 31 de ses conclusions de synthèse).

Ce contrat stipule qu'AstraZeneca UK Limited est tenue d'honorer la commande du Royaume-Uni avant de pouvoir fournir des doses provenant de la chaîne d'approvisionnement britannique à tout autre pays (pièce 7b du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement, l'article 3.2 du contrat d'approvisionnement).

L'annexe 2 de ce contrat mentionne, sous le titre « *CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT AU ROYAUME-UNI* », les fabricants de substances médicamenteuses suivants : « 1. COBRA BIOLOGICS LTD (...) 2. HALIX B.V. (...) 3. OXFORD BIOMEDICA (UK) ».

B. La conclusion de l'APA

- Le 27 août 2020, et après négociations, ASTRAZENECA et l'UNION EUROPEENNE agissant au nom des 27 ETATS MEMBRES ont conclu un « *Contrat d'achat anticipé (« APA ») en vue de la production, de l'achat et de la fourniture d'un vaccin contre la Covid-19 dans l'Union européenne* » (ci-après « l'APA ») (pièce 1 du dossier d'ASTRAZENECA).
- L'APA organise une vente des vaccins dans laquelle l'UNION EUROPEENNE préfinance la fabrication des vaccins pour ASTRAZENECA. L'objectif est de permettre à cette dernière de démarrer « *à risque* » la fabrication des vaccins immédiatement après la signature de l'APA, sans attendre la délivrance de l'autorisation européenne de mise sur le marché.

À ce titre, l'APA prévoit que l'UNION EUROPEENNE verse 224 millions € à ASTRAZENECA cinq jours après la conclusion du contrat, soit pour le 1^{er} septembre 2020 (voy. article 7.2.(a) de l'APA).

Une avance additionnelle de 112 millions € est ensuite prévue mais conditionnée par l'envoi par ASTRAZENECA (i) de preuves raisonnables et pertinentes quant à l'utilisation des premiers 224 millions € avancés et (ii) d'un rapport sur l'évolution de la fabrication des 300 millions de vaccins destinés aux États membres (voy. article 7.2.(b) de l'APA).

Conformément à l'annexe A de l'APA, l'avance est en principe majoritairement allouée à l'achat des substances médicamenteuses et à la réservation des capacités de fabrication (205 millions € sur les 336 millions € prévus).

Le coût total des 300 millions de doses est évalué à 870 millions €.

- Ce contrat prévoit ensuite qu'ASTRAZENECA déploiera « *les Meilleurs Efforts Raisonnables* » pour fabriquer, sans perte ni profit, 300 millions de doses de vaccins à distribuer au sein de l'UNION EUROPEENNE.

Elle devra faire de même pour livrer aux plateformes de Distribution « *approximativement i) 30 millions à 40 millions de Doses au 31 décembre 2020, ii) 80 millions à 100 millions de Doses au premier trimestre de 2021 et iii) le reste des Doses Initiales Européennes d'ici la fin du deuxième trimestre de 2021* » (voy. le considérant en page 2 de l'APA et son article 5.1)

Le « *Calendrier de livraison estimée* » repris à l'annexe A de l'APA prévoit, sous réserve de l'approbation réglementaire, un calendrier réservé de fabrication et de production de 300 millions de doses. Ce calendrier est conforme à la ventilation reprise dans l'offre d'ASTRAZENECA, à savoir :

<i>Nombre de doses en millions</i>	<i>Déc-20</i>	<i>Jan-21</i>	<i>Fév-21</i>	<i>Mar-21</i>	<i>Avr-21</i>	<i>Mai-21</i>	<i>Juin-21</i>
<i>Livraison mensuelle</i>	30	40	30	20	80	40	60
<i>Livraison cumulée Total</i>	30	70	100	120	200	240	300

Ce calendrier ne reprend toutefois pas les informations reprises au « *Plan de Production et de Livraison* » communiqué dans l'offre d'ASTRAZENECA. N'y figure notamment plus, la mention selon laquelle le pourcentage de capacité de production dédié, pour la substance médicamenteuse serait « *Novasep 100 %, Advent 100%, Halix/Oxford Biomedica 100 % après l'achèvement de l'approvisionnement au Royaume-Uni (Halix, Oxford Biomedica se sont d'abord concentré sur le Royaume-Uni, tandis que Novasep et Advent sont concentrés sur l'UE afin d'assurer une distribution équitable entre le Royaume-Uni et l'UE)* » (pièce 12c du dossier d'ASTRAZENECA).

Une clause d'exonération de responsabilité en cas de retard de livraison est reprise à l'article 15.1 de l'APA.

- L'Article 6.1 de l'APA prévoit qu'ASTRAZENECA s'assurera de l'approvisionnement de toutes les substances médicamenteuses nécessaires et de la capacité du produit médicamenteux (si nécessaire) ainsi que des composants essentiels au développement, à la fabrication et à la fourniture des Doses Initiales Européennes (par exemple, flacons/bouchons en verre, supports, etc.).

- Plusieurs obligations ayant pour finalité d'informer adéquatement l'UNION EUROPEENNE du contexte dans lequel le contrat est signé et des éventuelles difficultés d'exécution rencontrées sont prévues à charge d'ASTRAZENECA.

L'article 13 de l'APA contient d'abord diverses « Déclarations et garanties » en vertu desquelles ASTRAZENECA déclare, garantit et prend l'engagement envers l'UNION EUROPEENNE :

« e) qu'elle n'est soumise à aucune obligation, contractuelle ou autre, envers une quelconque Personne ou tierce partie qui concerne les Doses Initiales Européennes ou qui est incompatible ou substantiellement en contradiction avec les modalités du présent Contrat ou qui entraverait le respect intégral des obligations qui lui incombent conformément au présent contrat ».

L'article 4.2 de l'APA impose par ailleurs à ASTRAZENECA d'informer l'UNION EUROPEENNE « i) des éléments essentiels de l'évolution du projet de Vaccin, y compris des questions réglementaires relatives audit Vaccin » ainsi que « ii) des progrès, des difficultés et des possibilités liés à la mise en place de la chaîne d'approvisionnement du Vaccin ».

Dans la même idée, l'article 6.3 de l'APA prévoit qu'ASTRAZENECA indiquera à la Commission, à intervalles réguliers, « si elle a été en mesure de garantir l'approvisionnement de toutes les substances médicamenteuses nécessaires et la capacité des produits médicamenteux (le cas échéant) ainsi que les composants essentiels au développement, à la fabrication et à la fourniture des Doses Initiales Européennes (par exemple, les flacons/bouchons en verre, les supports, etc.) » ou « si elle rencontre des difficultés à cet égard qui font peser un risque significatif sur la capacité d'AstraZeneca à fabriquer ou à vendre les Doses Vaccinales comme prévu par cet Accord ».

- Concernant les approbations réglementaires, l'article 10.1 de l'APA prévoit qu'ASTRAZENECA sera responsable « du respect en temps utile de toutes les exigences légales relatives aux processus d'approbation des essais cliniques et à l'autorisation de mise sur le marché du Vaccin dans les États membres ».
- A propos des sites de fabrication en tant que tels, l'article 5.4 de l'APA stipule qu'ASTRAZENECA « fera ses Meilleurs Efforts Raisonables pour fabriquer le Vaccin sur des Sites de fabrication situés dans l'Union européenne », laquelle inclut le Royaume-Uni « aux fins de la présente Section 5.4 ».

ASTRAZENECA est cependant autorisée à « fabriquer le Vaccin dans des installations situées en dehors de l'Union européenne, le cas échéant, afin d'accélérer l'approvisionnement du Vaccin en Europe » et ce, moyennant une « notification écrite préalable de ces installations de fabrication situées en dehors de l'Union européenne, qui comprendra une explication de sa décision d'utiliser des installations de fabrication situées en dehors de l'Union européenne ».

A défaut de justifications légitimes, il est prévu que l'UNION EUROPEENNE pourra présenter à ASTRAZENECA des Sites de fabrication au sein de l'Union Européenne capables de fabriquer les Doses de Vaccin et qu'ASTRAZENECA devra fournir ses meilleurs efforts raisonnables pour passer un contrat avec ces Sites de fabrication proposés.

L'article 5.4 stipule que « *la planification des sites de fabrication est présentée à l'Annexe A* ».

Cet Annexe A mentionne pour la « *Fabrication de substances médicamenteuses* », « *les Sites de Fabrication de Novasep (FR/BE), Halix Biologics (NL), Oxford Biomedica (GB), et Cobra Biologics (GB). AstraZeneca est également en discussion avec Advent (ITL). Catalent (États-Unis) pourrait servir de site d'approvisionnement de secours et être utilisé au besoin* ».

Aucune réserve quant à une quelconque utilisation prioritaire par le Royaume-Uni des sites Halix biologics, Oxford Biomedica et Cobra biologics n'y est mentionnée.

- En cas de différend contractuel, l'article 18.5(a) de l'APA impose aux parties de soumettre d'abord leur différend à des discussions informelles entre leurs Cadres Responsables respectifs.

Chacune des parties peut lancer ce processus informel en envoyant une notification écrite du différend à l'autre partie. Endéans les vingt jours suivant cette notification, les Cadres Responsables doivent se réunir et tenter de résoudre le litige par des négociations de bonne foi.

- Le contrat conclut pour le surplus en son article 18.9 qu'il constitue l'intégralité du « *Contrat et de l'entente des Parties concernant l'objet du présent Contrat et remplace tous les accords, déclarations, ententes ou arrangements antérieurs, oraux ou écrits, conclus entre les Parties sur ce sujet, y compris le cahier des charge énoncé dans l'appel d'offres de la Commission SANTE/2020/C3/037 – pour le développement, la production, les options d'achat prioritaires et la fourniture de vaccins contre la COVID-19 pour les Etats membres de l'UE* ».

C. L'exécution de l'APA

- Le 2 septembre 2020, l'UNION EUROPEENNE a versé à ASTRAZENECA le premier versement du financement initial d'un montant de 224 millions (pièce 26 du dossier d'ASTRAZENECA).
- Dès septembre 2020, ASTRAZENECA a commencé à produire la substance médicamenteuse pour les Vaccins de l'UNION EUROPEENNE sur les Sites de fabrication de Catalent et Novasep (pièces 25 et 27c, diapositives 10 et 11 ainsi que pièce 26 reprenant les coûts encourus en novembre 2020).

Les sites Halix et Oxford Biomedica ont dès le départ été affectés à la production des Vaccins pour le Royaume-Uni (pièce 25 du dossier d'ASTRAZENECA).

- Le 20 novembre 2020, ASTRAZENECA a sollicité auprès de l'UNION EUROPEENNE le paiement de la deuxième avance de 112 millions € (pièce 26 du dossier d'ASTRAZENECA).

Dans son rapport d'avancement établi à l'appui de cette demande, ASTRAZENECA a confirmé à l'UNION EUROPEENNE qu'elle avait fait en sorte que 300 millions de doses puissent être fabriquées à son profit.

Selon le tableau repris en diapositive 5, les sites de fabrication de Novasep représenterait une capacité de production de substance médicamenteuse de 91,2 millions de doses ; Catalent 146,3 millions de doses ; Oxford Biomedica 51,3 millions de doses ; Halix 19 millions de doses et Advent 4,8 millions de doses.

Elle précise avoir d'ores et déjà obtenu « *des engagements contractuels signés* » avec les sites de fabrication Novasep, Catalent, Oxford Biomedica et Catalent pour la production de ces substances. Des contrats seraient par ailleurs en cours de signature avec les sites de fabrication Halix, Advent, Wuxi et Chemo, lesquels devraient être finalisés en novembre ou décembre.

ASTRAZENECA mentionne toutefois que les premières livraisons n'auront lieu qu'au premier trimestre 2021. En d'autres termes, il n'y aurait pas de livraison du Vaccin au quatrième trimestre 2020, comme initialement estimé dans l'annexe A de l'APA (pièce 26 du dossier d'ASTRAZENECA).

Le rapport d'avancement indique qu'une proposition de calendrier de livraison préliminaire sera fournie à l'UNION EUROPEENNE ultérieurement. Les plans de production seront mis à jour en permanence, à mesure que le développement du processus se poursuivrait et que des informations plus détaillées concernant la production, les tests et les délais de mise sur le marché seraient disponibles (pièce 26 du dossier d'ASTRAZENECA).

- Le 1^{er} décembre 2020, l'UNION EUROPEENNE a refusé de payer ASTRAZENECA arguant que la présentation envoyée le 20 novembre 2020 - trop brève - ne contenait pas les informations lui permettant d'évaluer l'ensemble des progrès réalisés et partant, de vérifier que le montant de la deuxième avance est dû (pièce 5 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).
- Le 4 décembre 2020, ASTRAZENECA a confirmé à l'UNION EUROPEENNE que la production avait commencé et que les premiers lots de produits finis seront prêts à être commercialisés dès l'approbation réglementaire prévue pour le début de 2021.

Est désormais annoncé « *un décalage d'environ 8 semaines dans l'échelonnement des volumes d'approvisionnement en 2021* » (pièce 27a du dossier d'ASTRAZENECA).

La prévision d'approvisionnement est donc concrètement révisée pour atteindre en cumulé 60 à 69,3 millions de doses disponibles à la fin du premier trimestre 2021 (au lieu de fin janvier) et entre 92 et 104,4 millions fin avril 2021 (au lieu de fin février) (pièce 27a du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement le tableau en diapositive 4).

Il est cependant indiqué que le processus de fabrication a été optimisé pour améliorer le rendement du processus et qu'ASTRAZENECA poursuit avec ses partenaires « *leurs efforts inlassables pour maximiser l'approvisionnement et accélérer le calendrier de fourniture des vaccins* ».

- Le 7 décembre 2020, ASTRAZENECA a fait une présentation à l'UNION EUROPEENNE visant à appuyer davantage sa demande de paiement (pièce 28 du dossier d'ASTRAZENECA).

Elle y précise que Novasep et Catalent produisent actuellement la substance médicamenteuse pour l'Union Européenne, tout en faisant état de « *Faible rendement du processus de fabrication initial* » (pièce 28 du dossier d'ASTRAZENECA, diapositive 7).

Sont, dans ce contexte, cités sous le titre « *Mise à jour sur la fabrication et l'approvisionnement conformément à la section 5.5* », les sites de fabrication de la substance médicamenteuse visés en annexe A de l'APA, à savoir (i) Novasep en France/Belgique, (ii) Halix aux Pays-Bas, (iii) Oxford Biomedica au Royaume-Uni, (iv) Cobra Biologics au Royaume-Uni, (v) Advent en Italie et (vi) Catalent aux États-Unis (pièce 28 du dossier d'ASTRAZENECA, diapositive 9).

ASTRAZENECA a souligné concernant ce dernier site que « *Catalent US a été sélectionné en raison de sa capacité disponible et de son appartenance à un réseau d'approvisionnement plus large en AZD1222. Ce site a été inclus dans l'APA à l'annexe A* ».

La prévision d'approvisionnement est maintenue et atteint donc toujours en cumulé 60 à 69,3 millions de doses disponibles à la fin du premier trimestre 2021 et entre 92 et 104,4 millions fin avril 2021 (pièce 27a du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement le tableau en diapositive 4).

- Le 17 décembre 2020, l'UNION EUROPEENNE a répondu à ASTRAZENECA que la présentation précitée ne pouvait être qualifiée de « *preuves raisonnables et pertinentes* » quant à l'utilisation des premiers 224 millions € déjà avancés. Elle a, pour ce motif, refusé de payer la seconde avance réclamée.

Dans son courrier, elle précise vouloir obtenir des informations « *plus détaillées et plus structurées* » sur (pièce 8 du dossier de l'UNION EUROPEENNE) :

- ✓ d'une part, l'utilisation de la première tranche pour « *le transfert de technologie/la performance du processus [...], l'achat de matériel critique (flacons et bouchons), les frais de réservation de produits pharmaceutiques/emballages, les frais de réservation de la capacité de l'Organisation de fabrication sous contrat (Contract Manufacturing Organization, CMO) de substances pharmaceutiques, les matières premières et les résines* » ;
- ✓ d'autre part, l'état d'avancement de la fabrication « *pour 1) la fabrication de la substance pharmaceutique, 2) la fabrication du produit pharmaceutique et 3) le remplissage/la finition du produit pharmaceutique (par exemple, la part de chaque CMO par étape de fabrication, l'identification des sites de remplissage et de finition)* ».

- Le 19 janvier 2021, ASTRAZENECA a soumis un second rapport d'avancement à l'UNION EUROPEENNE en vue d'obtenir le paiement de la seconde avance litigieuse.

A cette occasion, ASTRAZENECA a annoncé « *un retard d'environ 3 mois dans l'échelonnement des quantités par rapport au calendrier de livraison estimé initial de l'APA* » au motif qu'elle aurait rencontré des difficultés de démarrage et des rendements de processus inférieurs aux prévisions sur deux sites de fabrication.

Elle a expliqué à cet égard que « *Le processus de fabrication de l'AZD1222, comme pour tout vaccin, implique un haut degré de complexité technique. Il faut s'attendre à une certaine*

variabilité et à des difficultés lors de la mise en place de nouveaux procédés de fabrication, en particulier lorsque le développement du procédé se fait parallèlement au démarrage commercial, comme l'exige cette pandémie » (pièce 29 du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement, le point 4.1).

Elle a cependant souligné que l'autorisation de mise sur le marché du Vaccin devrait être octroyée par l'Ema le 29 janvier 2021 et que les étapes importantes du projet étaient en cours afin de permettre de respecter l'engagement de fabrication et de livraison des 300 millions de vaccins (pièce 29 du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement, les points n° 3.2 et n° 3.3.2).

ASTRAZENECA a par ailleurs indiqué avoir obtenu l'engagement des sites de Novasep, Catalent, Oxford Biomedica, Halix et Advent à produire respectivement 109, 134, 26, 28 et 3 millions de doses – ce qui consiste en une répartition un peu différente à celle prévue le 20 novembre 2020.

Les mêmes sites sont repris comme sites de fabrication de la substance médicamenteuse (pièce 29 du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement, les points n° 3.3.1 et n° 3.3.3, figure 2).

Il ressort de la figure 2 reprise au point 3.3.2 que la fabrication de la substance médicamenteuse sur les sites de Novasep et de Catalent a commencé en septembre 2020 ; celle sur le site de Halix en novembre 2020 ; tandis que celle sur le site de Oxford Biomedica et Advent est respectivement prévue en février et juin 2021 (pièce 29 du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement, sa figure 2 – laquelle mentionne par erreur à côté d'Advent « DP » au lieu de « DS », ce qui a été confirmé par les parties sur interpellations).

ASTRAZENECA a en outre confirmé que « *les réservations de capacité de fourniture de la substance et du produit médicamenteux* » concernées ainsi que les « *composants essentiels au développement, à la fabrication et à la fourniture du vaccin* » était assurées. A ce stade, elle ne « *rencontrait aucune difficulté en ce qui concerne l'acquisition des matériaux et des services mettant en péril son aptitude à fabriquer ou vendre les vaccins conformément à l'APA* » (pièce 29 du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement le point 5).

Selon ses explications, 39,1 millions € ont été dépensés pour réserver les capacités des sites de fabrication des substances médicamenteuses/matériaux nécessaires ; 268,7 millions € supplémentaires pour le même poste le seraient à partir de janvier 2021 de manière à atteindre un total de 336 millions € de dépenses pour ce poste à la mi-mars 2021. Ces investissements permettraient, selon elle, une « *montée en puissance* » de la production à partir de la mi-février 2021 (pièce 29 du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement le point n° 6.3).

- Le 22 janvier 2021, ASTRAZENECA a précisé être en mesure de livrer en cumulé pour la fin mars 2021, 31 millions de doses à l'UNION EUROPEENNE et ce, conformément au retard de 3 mois annoncé dans le second rapport d'avancement du 19 janvier (pièce 27b du dossier d'ASTRAZENECA).

ASTRAZENECA a cependant indiqué avoir entrepris différentes activités en vue d'accroître la production du mois de mars de 13,8 à 20 millions, ce qui permettrait, le cas échéant, d'atteindre un total cumulé de 37,2 millions de doses à la fin du premier trimestre 2021.

- Le 24 janvier 2021, l'UNION EUROPEENNE a dénoncé les retards de livraison et a demandé à M. Soriot, en sa qualité d'administrateur exécutif et délégué à la gestion journalière d'ASTRAZENECA, un accès urgent à « toutes les données relatives à la fabrication du vaccin » et ce, au plus tard pour le 29 janvier 2021 (pièce 15 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Elle a motivé sa demande d'accès de la manière suivante (pièce 15 du dossier de l'UNION EUROPEENNE) :

« Je fais référence au Contrat d'Achat Anticipé (« APA ») pour la production, l'achat et la fourniture du vaccin (...)

Conformément à l'article 4.2 (a) (ii) de l'APA, Astrazeneca doit fournir à la Commission « des mises à jour sur les progrès, les difficultés et les opportunités concernant l'établissement de la chaîne d'approvisionnement du vaccin ». A la fin de cette semaine, ASTRAZENECA a informé la Commission et les Etats membres de retards importants dans la livraison des Doses initiales pour l'Europe aux Etats membres.

La Commission rappelle que l'APA repose sur le fait qu'AstraZeneca augmente la production parallèlement à la réalisation d'essais cliniques mondiaux afin de garantir la disponibilité du vaccin dans les meilleurs délais. La Commission rappelle également qu'en vertu de l'article 5 de l'APA, il est prévu que 30 à 40 millions de doses soient livrées d'ici la fin de 2020 et 80 à 100 millions de doses au premier trimestre de 2021. Ainsi, les attentes contractuelles de la Commission et des Etats membres dans le cadre de l'APA étaient que d'ici la fin mars 2021 un total de 110 à 140 millions de doses seraient livrées aux Etats membres. Cependant, lors de la réunion du Comité de direction de vendredi dernier, votre société a fait savoir que seulement 31 millions de doses seraient livrées entre février et mars. Nous rappelons également le calendrier de livraison mis à jour le 4 décembre 2020 dans lequel vous avez estimé vos approvisionnements à 59,9 millions de doses pour janvier, février et mars.

Selon l'APA, la mise à l'échelle du processus de fabrication doit être effectuée en même temps que la conduite des essais cliniques. Dans ces conditions, la Commission ne comprend pas pourquoi seulement un quart des doses dont la fourniture est prévue pour la fin mars dans l'annexe A du contrat sera disponible pour les Etats membres ».

- Le 26 janvier 2021, le quotidien italien « La Repubblica » a publié une interview de M. Soriot, laquelle a révélé l'approvisionnement prioritaire dont bénéficiait le Royaume-Uni.

L'interview reprend les propos de M. Soriot en ces termes (pièce 16 du dossier d'ASTRAZENECA) :

« Le contrat britannique a été conclu en juin, trois mois avant le contrat européen. Comme vous pouvez l'imaginer, le gouvernement britannique a déclaré que l'approvisionnement sortant de la chaîne britannique irait d'abord au Royaume-Uni. En gros, c'est comme ça. Dans le contrat européen, il est mentionné que les sites de fabrication au Royaume-Uni étaient une option pour l'Europe, mais seulement plus tard. (...) Dès que nous aurons atteint un nombre suffisant de vaccinations au Royaume-Uni, ne pourrons utiliser ce site pour aider l'Europe également. Mais le contrat avec le Royaume-Uni a été signé en premier lieu et le Royaume-Uni, bien sûr, a dit « vous nous livrez d'abord », et c'est assez équitable. Le vaccin a été développé avec le

gouvernement britannique, Oxford et avec nous aussi. Dès que nous le pourrons, nous aiderons aussi l'UE ».

- Le 29 janvier 2021, l'Ema a recommandé l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du vaccin (pièce 17 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Cette autorisation fut octroyée immédiatement, le jour même, par la Commission européenne (pièce 18 du dossier d'ASTRAZENECA).

- Le même jour, l'UNION EUROPEENNE a fait grief à ASTRAZENECA que son courrier du 19 janvier 2021 contenant le rapport de progression ne permettait pas d'expliquer ni l'utilisation de l'avance, ni les retards importants constatés (pièce 21 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Elle s'interroge notamment à cette occasion sur ce qui suit (pièce 21 du dossier de l'UNION EUROPEENNE) :

« AZ explique que pour toutes ses CMO (à l'exception d'une pour la substance pharmaceutique (IT) et de deux pour le produit médicamenteux (DE, ES), le « démarrage du transfert de technologie » et le « démarrage de la production » ont été mis en œuvre.

Toutefois, elle indique également dans son « plan d'approvisionnement de l'UE à haut niveau » que pour deux CMO sur quatre, pour ce qui concerne la substance pharmaceutique, Halix (NL) et Oxford Biomedica (UK), qui représentent respectivement 6% et 16% de la production de l'UE, alors que le « transfert de technologie » et le « démarrage de la production » ont effectivement été mis en œuvre depuis juin et août 2020, le « démarrage de la production européenne » n'a été mis en œuvre que depuis novembre 2020 et ne le sera que fin février 2021. Cela nécessite une explication supplémentaire au vu des coûts initiaux engagés ».

L'UNION EUROPEENNE a, dans ce cadre, réitéré sa demande d'accès, précisant ne pas être en mesure de procéder au paiement de la deuxième tranche tant que toutes les données pertinentes relatives à la fabrication du vaccin ne lui auront pas été communiquées.

- Le 1er février 2020, ASTRAZENECA, en présence de M. Soriot, a présenté la planification initiale de production, telle qu'elle avait été discutée pendant les négociations. Elle l'a ensuite comparée à la quantité de lots produits sur chaque site qui fabriquait à ce moment là des substances médicamenteuses pour l'UNION EUROPEENNE, à savoir, Novasep, Catalent mais également Halix depuis le mois de décembre.

Il ressort de ses explications que la comparaison déficitaire s'explique par le fait que le rendement de la production estimé initialement entre 1.900 et 2.500 doses/litre a été revu à la baisse pour les sites de fabrication Novasep et Catalent à 1.300 doses/litre en décembre 2020, voire à moins de 1.000 doses/litre en janvier 2021 (pièce 27c du dossier d'ASTRAZENECA, diapositive 6).

Selon ASTRAZENECA, cette perte de rendement s'explique de la manière suivante : (i) il s'agit d'un nouveau produit et d'un nouveau processus de production mis au point en quelques mois (au lieu d'années) ; (ii) toutes les installations de production n'ont pas la même expérience en termes de production de substances médicamenteuses ; (iii) il s'agit d'un processus de

production difficile, avec 1.000 paramètres à contrôler, ce qui implique que le résultat peut être variable ; (iv) la prévision initiale du rendement était fondée sur des données limitées (pièce 27c du dossier d'ASTRAZENECA, diapositive 8).

Trois tableaux mentionnent pour le surplus les lots de substance médicamenteuse produits par Novasep, Catalent et Halix reprenant (i) la date à laquelle la production a commencé et s'est achevée, (ii) la quantité de doses par lot (ou l'échec du lot), (iii) la destination du lot, et (iv) la date de mise en circulation du produit pharmaceutique (c'est-à-dire le Vaccin lui-même) (pièce 27c du dossier d'ASTRAZENECA, diapositives 10 à 12).

Concernant les perspectives futures, ASTRAZENECA a annoncé que l'approvisionnement de l'UNION EUROPEENNE pourrait être augmenté de 9 millions de doses au cours du premier trimestre de 2021 et partant, atteindre 40 millions de doses en cumulé (au lieu des 31 millions annoncé le 22 janvier 2021). Cette augmentation est soumise à diverses conditions, dont notamment l'approbation par l'Ema du site de Wuxi en Chine et un rendement suffisant (pièce 27c du dossier d'ASTRAZENECA, diapositive 14).

Pour le deuxième trimestre 2021, ASTRAZENECA a précisé travailler à mettre en place une chaîne d'approvisionnement complémentaire auprès de ses partenaires en Inde (Serum Institute of India ou SII) et en Chine (WuXi) laquelle permettrait la fabrication de 75 millions de doses supplémentaires de substance médicamenteuse.

- Le 5 février 2021, les premiers lots ont été livrés à l'UNION EUROPEENNE (pièce 27d d'ASTRAZENECA, diapositive 3).
- Le 11 février 2021, ASTRAZENECA a confirmé la livraison estimée au cours du premier trimestre 2021 d'environ 40 millions de doses, soit 39,972 millions de doses en cumulé moyennant « *une exécution sans faille (pas de marge pour les échecs/répétitions des tests) et l'approbation réglementaire d'Halix* » (pièce 27d du dossier d'ASTRAZENECA, diapositive 3).

Elle a indiqué que le taux de rendement des bioréacteurs pris en considération pour la « *chaîne d'approvisionnement UE* » est désormais de 1.450 doses/litres, alors qu'il était inférieur à 1000 doses/litre en janvier 2021. Ceci est cohérent à la « *montée en puissance* » des capacités de production annoncée dans le rapport de progression du 19 janvier 2021 pour la mi-février 2021.

La livraison au cours du deuxième trimestre 2021 résultant de cette même chaîne d'approvisionnement (hors SII et WuXi) pourrait osciller entre 75 millions et 85 millions de doses en cumulé.

- Le 19 février 2021, ASTRAZENECA a indiqué que la livraison estimée au cours du premier trimestre 2021 pourrait atteindre 41,9616 millions de doses en cumulé (soit plus que les 39,972 millions escomptés) (pièce 27d du dossier d'ASTRAZENECA, diapositive 3).

La livraison au cours du deuxième trimestre 2021 de 75 millions, voire 85 millions de doses, a été confirmée, ASTRAZENECA mettant en exergue une « *Hausse d'approvisionnement internationale* » possible jusqu'à 75 millions de doses supplémentaires.

Selon ces informations, la perspective d'une livraison d'un total cumulé de (42 + 85 + 75) 202 millions de doses à la fin du deuxième trimestre 2021 est envisagée.

- Le 25 février 2021, le parlement européen a auditionné M. Soriot autour de la question « *Comment augmenter la capacité de production du vaccin contre la COVID 19 et améliorer les livraisons* ».

Ce dernier a notamment déclaré ce qui suit (pièces 23 et 24 du dossier de l'UNION EUROPEENNE) :

« Je peux cependant vous dire que l'écrasante majorité des produits fabriqués dans l'UE, y compris l'usine néerlandaise, est en fait destinée à la fourniture de l'UE (...)

Essentiellement, ce fabricant néerlandais a été réservé à l'origine par le Royaume-Uni et, en fait, ce fabricant fournit l'Europe aujourd'hui (...)

Ce qui est fabriqué dans l'UE, comme je l'ai déjà dit, reste en grande majorité dans l'UE, y compris le site aux Pays-Bas qui était initialement réservé par le Royaume-Uni (...)

Nous comprenons parfaitement que l'UE veuille s'assurer qu'elle se protège en termes d'accès au vaccin et je tiens à le répéter : dans notre cas, l'écrasante majorité de ce qui est fabriqué dans l'UE reste dans l'UE pour la consommation européenne (...)

Nous gérons notre réseau à l'échelle mondiale et nous envisageons donc que tous les sites du réseau contribuent à la fabrication de vaccins et à la fourniture de la communauté européenne, de sorte que d'ici le deuxième trimestre, nous rattraperons les volumes que nous avons initialement prévus de fabriquer (...)

En ce qui concerne le calendrier de fourniture, nous travaillons 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, pour améliorer notre livraison et, espérons-le, rattraper les attentes pour le deuxième trimestre (...)

Nous travaillons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour augmenter la capacité et respecter cet engagement et nous espérons que d'ici le deuxième trimestre, nous pourrions rattraper le niveau que nous souhaitons atteindre ».

- Le 11 mars 2021, ASTRAZENECA a annoncé des perspectives nettement moins positives que les 202 millions de doses précédemment envisagées (pièce 27f du dossier d'ASTRAZENECA).

Le nombre de doses à livrer au premier trimestre 2021 est ramené de 42 à un peu plus de 30 millions de doses en raison de rendements inférieurs aux prévisions et de « *restrictions à l'exportation* » (pièce 27f du dossier d'ASTRAZENECA, diapositive 3).

Celui à livrer au deuxième trimestre 2021 est fixé entre 66 et 82 millions de doses, sans possibilité d'accroissement. La livraison envisagée de 75 millions de doses supplémentaires provenant de la chaîne d'approvisionnement internationale n'est en conséquence plus mentionnée (pièce 27f du dossier d'ASTRAZENECA, diapositive 5).

Sur ce dernier point, ASTRAZENECA a précisé que même si elle recherche un approvisionnement supplémentaire « *pour le T2* », il existe « *une incertitude accrue quant à une augmentation potentielle de notre réseau d'approvisionnement mondial (...) en raison des restrictions à l'exportation* ».

- Le 19 mars 2021, l'UNION EUROPEENNE a fait grief à ASTRAZENECA de ne pas avoir déployé ses meilleurs efforts raisonnables pour fabriquer et livrer les doses à destination de ses états membres et l'a mis en demeure de « rattraper le retard important pris dans la fabrication et la livraison » de ces vaccins (pièce 27 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Concrètement, elle lui a demandé de :

- a) sécuriser la fourniture en substance médicamenteuse pour les Doses Initiales Européennes ;*
- b) prendre rapidement toutes les mesures requises dans le cadre de l'APA pour mobiliser toutes les capacités de fabrication afin de se conformer à ses obligations contractuelles dans le cadre de l'APA concernant les Doses Initiales Européennes ;*
- c) dans la mesure où elles ont été approuvées par l'Agence européenne des médicaments ("EMA"), utiliser et mobiliser pleinement toutes les capacités de fabrication de tous les sites mentionnés dans l'annexe A de l'APA, y compris les deux sites basés au Royaume-Uni, afin de se conformer à ses obligations en vertu de l'APA ;*
- d) prendre rapidement toutes les mesures nécessaires pour obtenir l'approbation de l'EMA en ce qui concerne le site de fabrication d'Halix situé aux Pays-Bas ;*
- e) prendre rapidement toutes les mesures nécessaires pour obtenir l'approbation de l'EMA en ce qui concerne le site de fabrication de Cobra Biologics situé au Royaume-Uni en tant que fabricant complet de la substance médicamenteuse ».*

L'UNION EUROPEENNE a par ailleurs exigé l'accès à toute donnée pertinente relative à la fabrication du vaccin, dont notamment:

- a) les calculs détaillés sur lesquels les quantités de Doses de l'article 5.1. de l'APA et le calendrier de livraison estimé de l'annexe A de l'APA ont été basés au moment de la signature de l'APA ;*
- b) une information claire concernant l'utilisation de la première tranche du Financement Initial visé à l'article 7.2. de l'APA, comme nous vous avons prié de le faire plus en détail dans nos courriers des 1^{er} décembre 2020, 17 décembre 2020 et 29 janvier 2021, et dont nous avons besoin pour comprendre pour quelle raison seul un quart des Doses dont la fourniture était prévue pour la fin mars 2021 sera disponible ;*
- c) les raisons pour lesquelles vous n'avez déposé la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'UE que le 11 janvier 2021 alors que les délais fixés à l'article 5.1. APA et dans l'annexe A de l'APA prévoyaient déjà une livraison des Doses en décembre 2020 ;*
- d) les raisons pour lesquelles les Doses Initiales Européennes n'atteignent pas les quantités de Doses indiquées à l'article 5.1. de l'APA et dans le calendrier de livraison estimé de l'annexe A de l'APA, y compris les raisons pour lesquelles AstraZeneca est confrontée à des rendements de processus inférieurs aux prévisions sur certains sites ;*
- e) le nombre de Doses du Vaccin qui ont été fabriquées par AstraZeneca sur chacun de ses sites de fabrication dans le monde entre le 27 août 2020 (date de signature de l'APA) et le 29 janvier 2021 (date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché de l'UE a été accordée pour le Vaccin), avec une ventilation détaillée par site de fabrication ;*
- f) les destinations de la livraison des Doses du Vaccin visées au point e), avec une ventilation détaillée par site de fabrication pour chaque destination ;*
- g) le nombre de Doses du Vaccin qui ont été fabriquées par AstraZeneca sur chacun de ses sites de fabrication dans le monde après le 29 janvier 2021 (date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché de l'UE a été accordée pour le Vaccin), avec une ventilation détaillée par site de fabrication ;*

h) les destinations de la livraison des Doses du Vaccin visées au point g), avec une ventilation détaillée par site de fabrication pour chaque destination ;
i) l'étendue des capacités de production actuelles d'AstraZeneca dans tous les sites de fabrication, avec une ventilation détaillée par site, qu'ils soient (i) situés dans l'UE et approuvés par l'EMA, (ii) situés dans l'UE mais non approuvés par l'EMA, (iii) situés au Royaume-Uni et approuvés par l'EMA pour tout ou partie de leurs activités, (iv) situés au Royaume-Uni et non approuvés par l'EMA, (v) situés en dehors de l'UE et du Royaume-Uni et approuvés par l'EMA ou (vi) situés en dehors de l'UE et du Royaume-Uni et non approuvés par l'EMA ;
j) les mesures qu'AstraZeneca entend mettre en œuvre pour remédier à la violation substantielle de l'APA, avec un calendrier détaillé de cette mise en œuvre ; et
k) le calendrier prévisionnel actualisé de la fabrication et de la livraison des Doses Initiales Européennes ».

ASTRAZENECA s'est par ailleurs vu reprocher d'avoir d'abord livré les vaccins fabriqués au Royaume-Uni et ce, en violation de l'article 13.1.(e) de l'APA aux termes duquel elle avait garanti qu'elle n'était pas soumise à la moindre obligation à l'égard de tiers de nature à entrer substantiellement en conflit avec l'APA ou à entraver l'exécution de ses obligations aux termes de l'APA.

Après avoir mis en demeure ASTRAZENECA d'y remédier, l'UNION EUROPEENNE a sollicité que lui soient fournies les informations suivantes :

« a) l'existence de tout contrat ou obligation envers toute autre Personne ou tiers qu'AstraZeneca pourrait avoir concernant la fabrication ou la livraison du Vaccin ;
b) l'identité de la Personne ou du tiers envers lequel ce contrat ou cette obligation existe ;
c) le nombre de Doses du Vaccin qui sont concernées par ces contrats ou obligations ;
d) la date à laquelle ces contrats ou obligations ont été conclus par AstraZeneca ;
e) le nombre de Doses du Vaccin qui ont été effectivement fabriquées et/ou livrées à ladite Personne ou audit tiers par AstraZeneca dans ou à partir de l'un de ses sites de fabrication dans le monde, qu'il soit situé dans l'UE, au Royaume-Uni ou ailleurs, avec une ventilation détaillée (i) par site de fabrication, (ii) par Personne ou tiers et (iii) par date de fabrication ou de livraison ».

L'UNION EUROPEENNE a, pour le surplus, notifié à ASTRAZENECA que le courrier qui lui était adressé constituait une notification d'un différend au sens de l'article 18.5 (a) de l'APA, ouvrant une période de 20 jours pour tenter de trouver une solution amiable.

Plusieurs dates de réunion sont proposées, à savoir les 23, 24, 30 ou 31 mars 2021.

- Le 22 mars 2021, ASTRAZENECA a confirmé avoir reçu le courrier du 19 mars 2021 (pièce 28 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).
- Le 24 mars 2021, ASTRAZENECA a sollicité l'homologation du site Halix auprès de l'Ema pour fabriquer le vaccin, ce qu'elle a obtenu le 26 mars 2021 (pièces 26, 30 et 32 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).
- Le 26 mars 2021, l'UNION EUROPEENNE a adressé un rappel à ASTRAZENECA (pièce 36b du dossier d'ASTRAZENECA).

- A la même date, ASTRAZENECA a annoncé à l'UNION EUROPEENNE « *une réponse détaillée dans la semaine du 29 mars 2021* » et a proposé la date du 7 avril pour « *engager un dialogue constructif* ».

Est suggéré à l'UNION EUROPEENNE d'établir une liste de points à l'ordre du jour dans cette perspective (pièce 36c du dossier d'ASTRAZENECA).

- Le 29 mars 2021, ASTRAZENECA a contesté les allégations de l'UNION EUROPEENNE, précisant qu'elle restait déterminée à honorer les conditions de l'APA et à déployer ses Meilleurs Efforts Raisonnables pour fournir les 300 millions de doses Vaccin aux États membres de l'UNION EUROPEENNE aussi rapidement que possible.

ASTRAZENECA a par ailleurs proposé qu'« *un médiateur, mandaté conjointement par les parties, intervienne pour faciliter une discussion fructueuse entre les parties et éviter les perturbations et les tergiversations causées par un processus formel et long de résolution de conflits* ».

- Le 31 mars 2021, l'UNION EUROPEENNE a informé ASTRAZENECA que son directeur serait disponible le 7 avril pour entamer des discussions.

Elle a par ailleurs proposé comme liste de points à aborder (pièce 42 du dossier de l'UNION EUROPEENNE) :

« *a) Pour quelles raisons précises AstraZeneca ne remplit-elle pas ses obligations contractuelles de fabrication et de livraison concernant les 300 millions de doses initiales pour l'Europe telles que définies à la section 5.1 de l'APA et le calendrier de livraison prévu en annexe A de l'APA ?*
b) Quel est l'impact précis des accords conclus par AstraZeneca avec des tierces parties (en particulier le Royaume-Uni) concernant ses obligations contractuelles de fabrication et de livraison conformément à l'APA ?
c) Quelles mesures précises AstraZeneca prendra-t-elle pour résoudre les violations substantielles de l'APA ? Dans quels délais détaillés AstraZeneca mettra-t-elle en place ces mesures ? ».

Concernant la désignation d'un médiateur, l'UNION EUROPEENNE l'a refusée au motif suivant (pièce 36e du dossier d'ASTRAZENECA) :

« *l'urgence de la question exige un résultat rapide. La désignation d'un médiateur aurait pu être envisagée si AstraZeneca avait fait une telle proposition immédiatement après avoir reçu notre mise en demeure du 19 mars 2021. Malheureusement, AstraZeneca y a répondu tardivement le 26 mars 2021, après un rappel datant du même jour. En outre, AstraZeneca a proposé une date de réunion tardive, le 7 avril 2021, c'est-à-dire à la toute fin de la période prévue pour les discussions informelles de résolution des différends reprise à l'article 18.5(a) de l'APA. Une procédure de médiation débutant le 7 avril 2021 s'étendrait nécessairement au-delà du délai prévu par l'article 18.5 (a) de l'APA, alors qu'une solution rapide est nécessaire dans cette affaire* ».

- A la fin du mois de mars 2021, 30,2 millions de doses en cumulé ont été livrées aux états membres de l'UNION EUROPEENNE comme annoncé le 11 mars (pièce 108 du dossier de l'UNION EUROPEENNE et page 85 des conclusions de synthèse d'ASTRAZENECA).
- Le 2 avril 2021, ASTRAZENECA a réitéré sa demande de médiation, arguant ce qui suit (pièce 36f du dossier d'ASTRAZENECA) :
« Compte tenu des nombreuses réunions qui se sont tenues ces derniers mois entre les représentants respectifs de la Commission et d'AstraZeneca sans résultat satisfaisant, nous continuons de penser qu'il serait plus productif pour les deux parties d'encadrer nos discussions dans un processus de médiation. Il ne fait aucun doute qu'un tel processus permettrait d'éliminer les points de blocage plus rapidement que si les négociations continuent d'être confiées à nos représentants respectifs et démontrerait l'engagement des deux parties à résoudre le litige de bonne foi (...)
En outre, l'intention de la Commission de tenir une réunion d'une heure seulement, sans aucune discussion "technique" et restant à un "niveau général", limitera notre capacité à explorer les options pour résoudre la situation. De l'avis d'AstraZeneca, une réunion aussi courte et à un niveau général ne permettra pas aux parties de s'engager correctement dans l'élaboration de solutions concrètes pour un ensemble complexe de problèmes ».
- Le 6 avril 2021, l'UNION EUROPEENNE a confirmé son refus d'avoir recours au mécanisme de la médiation, précisant que *« Cette position n'affecte en rien notre engagement clair à résoudre le différend de bonne foi »* (pièce 48 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Selon elle, « la réunion du 7 avril 2021 n'est pas comparable aux réunions techniques qui se sont tenues par le passé. En effet, ces réunions techniques n'ont pas eu lieu dans un contexte litigieux, n'ont pas réuni les responsables opérationnels et leur objectif ne visait pas à trouver une solution amiable aux questions relatives à l'exécution de l'APA. A l'inverse, notre réunion du 7 avril 2021 se tiendra en vertu de l'Article 18.5.(a) de l'APA, dans un contexte litigieux. Contrairement aux réunions de ces derniers mois, ce sont les responsables opérationnels qui assisteront à la réunion du 7 avril avec pour objectif de trouver une solution urgente aux questions relatives à l'exécution de l'APA (...)

S'agissant de la durée de la réunion, il semblerait qu'il y ait un malentendu. Nous vous confirmons par la présente que nos représentants seront disponibles à partir de 10h30 (heure de Bruxelles) pour la durée justifiée par la progression des discussions informelles de résolution du différend, sans limitation préalable de cette durée ».

- Le 7 avril 2021, la réunion entre parties s'est tenue par vidéoconférence.
- Le rapport écrit du 10 avril 2021 rédigé par ASTRAZENECA suite à cette réunion contient une mise à jour du calendrier de livraison.

Cette mise à jour prévoit une expédition estimée de 20 millions de doses de Vaccin en avril 2021 et un total de 70 millions de doses au cours du 2^{ème} trimestre 2021. Ceci porterait le nombre total de doses prévues pour le 30 juin 2021 à un total de 100 millions dans la mesure où 30 millions de doses avaient déjà été livrées à l'UE au cours du 1^{er} trimestre (pièce 32 du dossier d'ASTRAZENECA, page 3).

Ce chiffre est cependant conditionné à l'approbation d'un site de fabrication de la substance médicamenteuse, à savoir en l'occurrence celui de Wuxi en Chine.

ASTRAZENECA a également confirmé qu'elle avait prolongé ses contrats avec les Sites de fabrication actuellement responsables de la production du vaccin pour l'UNION EUROPEENNE et ce, afin de compenser en partie les rendements inférieurs et de garantir la livraison des 300 millions de doses du Vaccin (pièce 32 du dossier d'ASTRAZENECA, page 5).

- Le 12 avril 2021, le commissaire Breton a communiqué à M. Soriot « *un projet de calendrier de livraison afin d'accroître la prédictibilité de la production et de la livraison des vaccins* », précisant que son cabinet « *discutera des suites de ce dossier avec M. Dobber plus tard dans la journée* » (pièce 36h du dossier d'ASTRAZENECA).

Ce planning prévoit la fourniture de 70 millions de doses au deuxième trimestre 2021.

- Le 14 avril 2021, l'UNION EUROPEENNE a cependant écrit à ASTRAZENECA qu'après examen attentif des éléments transmis, elle estimait toujours que les informations obtenues restaient vagues et ne répondaient pas clairement aux questions soulevées dans sa mise en demeure (pièce 50 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Se prévalant de « *la nécessité de recevoir un engagement clair* » ainsi que la preuve d'une « *amélioration des livraisons annoncées* », l'UNION EUROPEENNE a demandé à ASTRAZENECA de souscrire au plus tard le 19 avril 2021 l'engagement ferme de fournir au minimum 90 millions de doses du vaccin au cours du second trimestre 2021 et d'accepter d'assortir cet engagement d'une clause pénale de 10 € par dose manquante et par jour de retard.

Elle a par ailleurs exigé d'obtenir un calendrier détaillé relatif à la fourniture du solde des 300 millions des doses promises au titre de l'APA.

- Le 16 avril 2021, l'AMC du Vaccin a été modifiée pour y inclure un nouveau site de fabrication de la substance médicamenteuse, situé en République de Corée (pièces 51 et 52 de l'UNION EUROPEENNE).
- Le 19 avril 2021, ASTRAZENECA a refusé de répondre favorablement à la demande de l'UNION EUROPEENNE pour les motifs suivants (pièce 36j du dossier d'ASTRAZENECA) :
« *Comme nous en avons longuement discuté lors de notre réunion du 7 avril 2021, nous pensons que nous sommes sur la bonne voie pour résoudre les difficultés de production rencontrées dans la chaîne d'approvisionnement européenne des Doses du vaccin COVID-19. A cet égard, un examen de notre lettre du 10 avril démontre que nous continuons de constater une amélioration de la production au sein des Sites de fabrication européens.*
Au cours de nos réunions, nous avons échangé des informations détaillées, notamment quant aux difficultés de production spécifiques auxquelles nous avons été confrontés et aux mesures que nous avons prises et que nous continuerons de prendre, en déployant les Meilleurs Efforts Raisonables, pour résoudre ces problèmes d'approvisionnement. Nous avons également fourni à la Commission des informations sur les mesures que nous avons mises en œuvre et que nous continuerons de mettre en œuvre pour améliorer la production des Doses de vaccin (...)

Par conséquent, AstraZeneca a été surprise de recevoir votre dernière Lettre qui ne semble pas du tout refléter nos discussions avec la Commission (...)

AstraZeneca regrette de devoir se référer à plusieurs reprises à ces conditions contractuellement négociées, alors qu'elle a, en même temps, toujours indiqué clairement à la Commission qu'elle avait toujours l'intention de satisfaire intégralement la commande de la Commission en vertu de l'APA, malgré les problèmes de production qui sont apparus et qui ont eu une incidence sur la capacité d'AstraZeneca de fournir les quantités prévues dans les délais estimés initialement prévus (...)

Nous ne pouvons pas accepter ces nouvelles demandes. Depuis près d'un an, AstraZeneca se consacre entièrement non seulement au développement d'un vaccin sûr et efficace, mais aussi, en parallèle, à la mise en place d'une production à l'échelle mondiale. En effet, grâce à ses efforts, AstraZeneca contribue de manière significative à la lutte contre cette pandémie et aide le monde à revenir à la normale, y compris pour les citoyens européens. En réalité, AstraZeneca est le seul fabricant à fournir des Doses à prix coûtant pendant la période de pandémie, dans un effort sans précédent pour aider les gouvernements du monde entier, y compris les États membres de l'UE, à endiguer une crise de santé publique à un coût minimal pour les systèmes de santé et le contribuable ».

- Le 22 avril 2021, ASTRAZENECA a décidé de suspendre les activités de Cobra Biologics arguant que « *les livraisons de produits conformes dans les délais impartis pour répondre aux besoins de livraison du vaccin (...) n'ont pas été satisfaites* » (pièce 14 du dossier d'ASTRAZENECA).

- Le 23 avril 2021, et aucun accord n'ayant abouti entre parties, l'UNION EUROPEENNE a introduit la présente procédure.

IV. DISCUSSION

A. La compétence

11.

Les parties ne contestent pas que la clause 18.5.b) de l'APA désigne valablement les juridictions situées à Bruxelles comme exclusivement compétentes pour régler tout litige qui pourrait survenir dans le cadre de l'APA, en ce compris la problématique du retard de livraison des vaccins litigieux.

Etant situés à Bruxelles, Nous faisons partie des juridictions visées par l'article 18.5.b) et partant, sommes susceptibles de pouvoir intervenir dans la résolution du litige opposant les parties.

La procédure en référé est par ailleurs une procédure d'exception en ce sens qu'elle ne peut aboutir que pour autant que les conditions précisées à l'article 584 du Code judiciaire soient remplies, notamment la condition relative à l'urgence.

Ce n'est que si ces conditions sont effectivement remplies que le juge des référés se penche alors sur le sort à réserver à la demande qui est formulée.

12.

L'examen de l'urgence se réalise à un double niveau : le tribunal est tenu d'une part d'examiner si l'urgence en tant que condition formelle de sa compétence est présente, et ensuite si cette urgence est bien réelle, considération qui conditionne le fondement de la demande.

13.

La citation introductive d'instance invoque expressément l'urgence en tant que condition formelle, conditionnant la compétence du tribunal.

Nous avons donc compétence pour connaître de la demande dont nous sommes saisis, ce qui n'est d'ailleurs pas contesté par les parties.

Il nous appartient d'examiner, dans le cadre de l'examen au fond, si cette urgence formelle est bien réelle.

14.

Il y a urgence, en tant que condition du fondement de la demande, dès que la crainte d'un préjudice d'une certaine gravité, voire d'inconvénients sérieux, rend une décision immédiate souhaitable (Cass., 13 septembre 1990, *Pas.*, 1991, I, p.41).

La crainte ou le risque d'un préjudice ou d'inconvénients sérieux suffisent donc ; il n'est pas requis que le préjudice soit réalisé (M. SALMON, « Les droits fondamentaux devant le juge des référés », in *Contentieux des droits fondamentaux*, CUP, vol. 203, Anthémis, Liège, p. 82).

*« Selon la formule devenue classique et empruntée au rapport sur la réforme judiciaire, on recourra au référé "lorsque la procédure ordinaire serait impuissante à résoudre le différend en temps voulu, ce qui laisse au juge des référés un large pouvoir d'appréciation et, dans une juste mesure, la plus grande liberté" » (D. MOUGENOT, « Principes de droit judiciaire privé », *Rép. not.*, Tome XIII, Livre 0, Larcier, 2019, p. 180, citant Ch. Van Reepingen, « Rapport sur la réforme judiciaire », *Doc. parl.*, Sénat, 1963-1964, n° 60, 10 décembre 1963, p. 218).*

Il n'y a toutefois pas lieu à référé lorsque :

- le demandeur a trop tardé à saisir le juge des référés, sauf s'il fait valoir une raison sérieuse qui la justifie ;
- s'il a provoqué lui-même la situation d'urgence dont il se prévaut, sauf si la situation existante est aggravée par des faits nouveaux ou par l'effet de sa simple durée ;
- ou encore, si la procédure au fond permettait/ permet au demandeur d'obtenir, dans un délai adéquat, le résultat souhaité.

L'urgence doit être présente à tout le moins jusqu'au jour de la prise en délibéré de la cause.

15.

ASTRAZENECA considère que la cause ne répond pas à la condition de l'urgence au sens de l'article 584 du Code judiciaire, ce que l'UNION EUROPEENNE conteste.

16.

Les retards de livraison de vaccins et le risque d'inconvénients sérieux qu'ils engendrent doivent être appréciés dans le contexte de crise mondiale que Nous connaissons, laquelle constitue, à l'instar d'autres faits, un élément factuel ayant une incidence sur l'appréciation de l'urgence.

L'urgence tient tout d'abord en l'espèce à la crise sanitaire elle-même et à la nature du produit qui s'inscrit précisément dans le cadre de sa gestion.

Les vaccins participent aujourd'hui à la stratégie globale de lutte contre la propagation du coronavirus Covid-19, en complément d'autres mesures telles que le port du masque, la distanciation physique, les gestes-barrière, etc.

L'intérêt de cet outil ne diminuera qu'au fur et à mesure de la disparition de la menace du Covid-19.

Or, cette menace était présente au jour de l'introduction de la présente procédure ; elle est toujours d'actualité au moment où Nous statuons, ce qui n'est d'ailleurs en tant que tel pas contesté.

Ne pas pouvoir disposer de la totalité des vaccins escomptés constitue un inconvénient dans le chef de l'UNION EUROPEENNE. En raison de l'imprévisibilité inhérente à la crise sanitaire et de la nécessité d'adapter sa politique de gestion de crise en fonction de son évolution, cet inconvénient revêt un caractère sérieux au sens de l'article 584 du Code judiciaire.

17.

Plus concrètement, les tableaux et graphiques produits par l'UNION EUROPEENNE – dont le contenu n'est contredit par aucune pièce probante, indiquent que malgré l'apport des autres firmes pharmaceutiques, les retards de livraison de vaccins litigieux auraient un impact négatif sur le taux de vaccination des citoyens européens ainsi que sur le pourcentage de la population immunisée (pièce 105 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

L'UNION EUROPEENNE expose avec cohérence sur ce point que les 50 millions de doses livrées en avril 2021 par BioNTech-Pfizer n'apparaissent pas suffisantes à compenser le bénéfice des 270 millions de doses de vaccin non livrées par ASTRAZENECA et dont elle sollicite la livraison.

Or, sans Nous prononcer sur l'opportunité des décisions prises par les ETATS MEMBRES dans la gestion de la crise, il semble que la levée progressive des mesures sanitaires et des restrictions touchant aux libertés individuelles dépendent entre autres du taux de vaccination de la population.

L'UNION EUROPEENNE illustre à l'évidence qu'en Belgique, pour que le plan « été » soit entamé, il fallait que « (...) la campagne de vaccination se déroule comme prévu (...) », ce qui supposait, pour la première étape au 9 juin, « que huit personnes vulnérables sur dix soient protégées (65 ans et + et tous les adultes souffrant de comorbidité) » (pièce 95 du dossier de l'UNION EUROPEENNE) ; en Allemagne, les règles fédérales du couvre-feu et de limitation de contact ne sont déjà plus applicables aux personnes totalement vaccinées (pièce 97 du dossier de l'UNION EUROPEENNE) ; les rassemblements de personnes sont limités en nombre en Pologne, les personnes vaccinées étant cependant considérées comme neutres, et ne sont donc pas prises en compte dans le calcul (pièce 102 du dossier de l'UNION EUROPEENNE) ; en Slovaquie, les magasins non essentiels ne peuvent ouvrir que si le propriétaire et les employés disposent d'un test négatif par semaine, cette obligation de *testing* n'étant désormais plus

applicable si ces personnes sont totalement vaccinées (pièce 101 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Il s'ensuit *que prima facie*, les retards de vaccination dénoncés pourraient avoir des conséquences dommageables tant sur les libertés individuelles des citoyens européens que, par répercussion, sur la vie économique de l'UNION EUROPEENNE et de ses ETATS MEMBRES.

Il s'agit d'un risque d'inconvénients suffisamment sérieux pour justifier que Nous rendions une décision immédiate sur le nombre apparent de vaccins qu'ASTRAZENECA devait livrer à l'UNION EUROPEENNE.

18.

Certes, il semble que plusieurs ETATS MEMBRES ont, à l'heure actuelle, limité l'utilisation du vaccin à certaines catégories d'âges, voire ont décidé de ne plus l'utiliser.

Un examen marginal des restrictions mises en place par ces états laissent cependant apparaître que les politiques nationales fluctuent constamment au fur et à mesure des recommandations de l'Ema et de l'évolution de la situation sanitaire telle que décrite par la communauté scientifique (pièces 103 et 52 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Or, les modifications des restrictions précitées évoluent, de manière générale, dans le sens d'un élargissement des personnes susceptibles de recevoir le vaccin d'AstraZeneca (pièces 86 et 103 du dossier d'ASTRAZENECA). Comme le relève l'UNION EUROPEENNE avec cohérence, il apparaît qu'en Belgique, il avait été initialement prévu de limiter l'administration du vaccin aux personnes de 56 ans et plus, cette limite d'âge étant passée à 41 ans depuis le 24 avril 2021 ; En Allemagne, la limite d'âge était fixée à 60 ans et plus mais il vient d'être décidé d'ouvrir le vaccin aux personnes de 18 ans et plus, sur une base volontaire, dans le cadre d'une décision concertée patient/médecin (pièce 86 du dossier d'ASTRAZENECA).

Tenant compte du contexte imprévisible dans lequel elles s'inscrivent et de leur caractère temporaire et évolutif, ces restrictions ne sont pas de nature à annihiler l'urgence alléguée.

19.

Il en est de même du fait que certains ETATS MEMBRES auraient à leur disposition des stocks de vaccins d'ASTRAZENECA plus ou moins importants.

Ces stocks sont susceptibles de s'écouler de plus en plus rapidement dès lors qu'à l'heure actuelle, la tendance semble révéler une accélération des campagnes de vaccination.

Tenant compte par ailleurs des retards de livraisons rencontrés par le passé et de ceux annoncés à l'avenir, il n'est par ailleurs pas incohérent, comme l'explique l'UNION EUROPEENNE à l'audience, que les ETATS MEMBRES qui utilisent toujours le vaccin concerné réservent une partie de leurs stocks pour garantir l'administration des secondes doses de vaccin.

20.

ASTRAZENECA ne peut davantage se prévaloir du fait que certains ETATS MEMBRES font actuellement don des doses de Vaccin livrées ou les revendent à d'autres États ou organisations pour justifier l'absence d'urgence.

Outre que cela ne semble concerner qu'une partie des ETATS MEMBRES de l'UNION EUROPEENNE, ces politiques de donations et reventes ont dès le départ été prévues dans l'APA en son article 8.3. Elles contribuent, du moins en apparence, à augmenter le taux de vaccination dans les pays tiers et partant, endiguer la pandémie et diminuer les risques de contagion venant de l'extérieur.

Même en cas de donation, les vaccins litigieux semblent présenter un avantage à l'UNION EUROPEENNE de sorte que s'en priver, engendrerait dans son chef un inconvénient.

21.

La circonstance que l'UNION EUROPEENNE aurait décidé de ne pas renouveler l'APA et de faire davantage appel à d'autres fournisseurs à l'avenir n'énerve en rien cette analyse dès lors qu'il semble que ledit renouvellement ne concernait pas les 270 millions de doses litigieuses, mais des doses supplémentaires dites « *facultatives* » que l'UNION EUROPEENNE aurait pu acheter aux mêmes conditions en vertu de l'article 5.2 de l'APA.

22.

Plus fondamentalement et en tout état de cause, il ressort également des graphiques précités que plusieurs états membres ont semble-t-il fondé jusqu'à 40 % de leur stratégie de vaccination sur AstraZeneca (pièces 103 et 105 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Ces graphiques mettent en exergue – du moins avec une apparence suffisante - un risque sérieux que ces états n'atteignent pas un seuil d'immunité collective suffisant, ou à tout le moins, dans des délais moins avantageux s'ils ne disposaient pas des vaccins litigieux.

Or, et une fois encore, sans Nous prononcer sur l'opportunité de pareilles mesures, il est incontesté que plusieurs états membres ont adopté des mesures restrictives à la liberté de circuler et séjourner librement sur le territoire des États membres prévues par les Traités européens en raison de la situation sanitaire moins favorable observée dans certaines zone de l'UNION EUROPEENNE.

Prima facie, il existe un risque sérieux que l'absence ou le retard d'immunité collective des états membres concernés en cas d'insuffisance de vaccins livrés ait des répercussions au-delà de leurs frontières ; la liberté de circuler et de séjourner au sein de l'UNION EUROPEENNE ainsi que les nombreux avantages notamment économiques qui en sont le corollaire pourraient en être impactés.

Ceci établit à suffisance un risque d'inconvénient sérieux dans le chef de l'UNION EUROPEENNE justifiant que Nous nous prononcions dès ce stade sur l'apparente violation de l'APA alléguée.

23.

Aucune inertie fautive ni aucun manque de diligence dans le chef de l'UNION EUROPEENNE ne semble établie à suffisance.

Certes, il est exact que l'UNION EUROPEENNE a eu connaissance de retards de livraison qu'accusait ASTRAZENECA dès le 20 novembre 2020. Elle aurait pu, le cas échéant, décider d'agir à plus brefs délais.

Il n'en demeure pas moins qu'étant tenu que d'une obligation de moyens sur ce point, un retard de livraison n'implique pas, en soi, un manquement dans le chef d'ASTRAZENECA justifiant qu'une procédure soit introduite.

L'on ne peut dès lors reprocher à l'UNION EUROPEENNE d'avoir d'abord sollicité des renseignements auprès d'ASTRAZENECA – notamment quant à le teneur de ses obligations souscrites envers des tiers et des motifs expliquant les retards concernés – avant d'envisager de lancer citation pour manquement contractuel.

Il semble par ailleurs exact que le 19 février 2021, ASTRAZENECA annonçait encore des prévisions d'un total cumulé de 125 millions de doses à fin juin 2021, potentiellement augmenté de 75 millions de doses au niveau international. Tenant compte du fait que les rendements des bioréacteurs dépendent de nombreux facteurs sur lequel ASTRAZENECA n'avait pas d'emprise et des difficultés rencontrées inhérentes au caractère inédit de la crise, la position de l'UNION EUROPEENNE selon laquelle la prévision globale de livraisons de 200 millions de doses jusqu'à la fin du deuxième trimestre (au lieu des 300 millions) ne justifiait pas encore le recours au référé n'apparaît pas, en soi, fautive.

Il semble que ce n'est qu'à partir du 11 mars 2021 que le volume de livraisons annoncé par ASTRAZENECA a diminué de manière plus importante (100 millions de doses au second trimestre) et que les perspectives annoncées quant à un éventuel approvisionnement international ont quasi totalement disparu.

Un examen marginal des relations contractuelles laisse apparaître qu'il n'était pas manifestement déraisonnable pour l'UNION EUROPEENNE, sur la base des informations dont elle disposait, de n'entamer la procédure contractuelle de résolution amiable des conflits prévue à l'article 18.5(a) de l'APA que le 19 mars 2021.

En apparence, rien n'indique que l'UNION EUROPEENNE aurait fait preuve de mauvaise foi dans le cadre de ces négociations, leur échec semblant en réalité s'expliquer par la position ferme et diamétralement opposée des parties. Sur ce point, la circonstance que l'UNION EUROPEENNE ait refusé d'avoir recours à un mécanisme de médiation non prévu au contrat semble pour le surplus justifié par des considérations d'urgence ou à tout le moins, insuffisant pour établir, en soi, sa mauvaise foi.

Tenant compte des considérations qui précèdent, le laps de temps écoulé entre le 20 novembre 2020 et la date de citation du 23 avril 2021 n'est pas suffisamment long que pour constituer une inertie fautive dans le chef de l'UNION EUROPEENNE faisant obstacle au recours au référé.

24.

Enfin, les délais d'une procédure au fond sont incompatibles avec la nécessité pour l'UNION EUROPEENNE d'obtenir une décision dans un délai utile, c'est-à-dire avant la date butoir du 30 juin 2021, date de fin de livraisons escomptée et du début des mesures sollicitées.

25.

En conclusion, eu égard aux conséquences liées au retard de livraison, de la date rapprochée du 30 juin 2021 et des tentatives de négociation, la cause répond à la condition de l'urgence visée à l'article 584 du Code judiciaire.

L'urgence sera reconnue.

La condition de l'urgence, entendue comme condition de fondement, était donc remplie lorsque l'UNION EUROPEENNE Nous a saisi, et demeure rencontrée.

B. L'appréciation en apparence

26.

L'UNION EUROPEENNE soutient qu'ASTRAZENECA aurait violé les articles 5.1, 5.4, 6.1 et 10.1 de l'APA en ne fournissant pas ses « *Meilleurs Efforts Raisonables* » pour fabriquer et livrer les 300 millions de doses initiales à destination des états membres endéans les délais escomptés.

Concrètement, l'UNION EUROPEENNE reproche à cette dernière de :

- s'être délibérément abstenue d'utiliser tous les six sites de fabrication mentionnés à l'annexe A de l'APA alors qu'il s'agit de moyens disponibles pour produire la substance médicamenteuse nécessaire à son approvisionnement (les articles 5.1, 5.4 et 6.1 de l'APA) ;
- avoir souscrit, en violation de ses engagements, des obligations concurrentes vis-à-vis de tiers entravant le respect intégral de ses obligations contractuelles (l'article 13.1 de l'APA) ;
- avoir accusé du retard dans le processus de demande d'autorisation de mise sur le marché (l'article 10.1 de l'APA).

27.

En substance, ASTRAZENECA le conteste arguant que :

- elle n'est soumise qu'à des obligations de moyens de « *fournir ses Meilleurs Efforts Raisonables* », et non de résultat ;
- l'APA ne prévoit aucune obligation d'affecter tous les sites de fabrication, aucune clause de priorité ou d'exclusivité n'étant libellée au profit de l'UNION EUROPEENNE ;
- elle a commencé à produire auprès des sites de fabrication Novasep et Catalent immédiatement après avoir reçu la première tranche et a entamé de nombreuses démarches en vue de fournir les vaccins escomptés ;
- elle bénéficie d'une clause exonératoire de responsabilité.

- *Quant aux principes applicables en l'espèce*

28.

Le juge des référés doit se limiter à une appréciation sommaire et superficielle du caractère sérieux de la demande.

Il statue de manière précaire, *prima facie*, sur les arguments relatifs au bien-fondé de la demande.

29.

Les conventions doivent être interprétées au regard de l'intention commune des parties, conformément à l'article 1156 de l'ancien Code civil.

L'interprétation des conventions peut avoir lieu lorsque les parties se sont mal exprimées (i) soit qu'elles aient utilisé des termes confus, contradictoires, susceptibles d'être compris dans plusieurs sens ou même dénués de signification ; (ii) soit que les mots, les expressions ou les phrases utilisés sont apparemment clairs mais il résulte de l'analyse interne de l'acte ou des faits extrinsèques à celui-ci que les parties ont en réalité entendu leur donner une signification différente de celle qui est usuelle et normale.

Les parties peuvent aussi s'être exprimées de manière lacunaire. Le juge peut alors se référer, pour combler ces lacunes, à des clauses d'usage dans la matière faisant l'objet de la convention (article 1135 et 1160 ancien du Code civil). Il peut également rechercher ce que les parties auraient inséré dans la convention si elles avaient prévu la situation à laquelle elles sont confrontées et notamment en se basant sur tout ce que le principe d'exécution de bonne foi des conventions imposerait aux parties (P. VAN OMMESLAGHE, « Les obligations », *Traité de droit civil belge*, T. II, Vol. 3, Bruxelles, Bruylant, 2013/*ibidem*, Vol. 1, p. 608, n° 385 et 386).

Toutes les clauses des conventions doivent s'interpréter les unes par rapport aux autres, en donnant à chacune le sens qui résulte de l'acte entier (article 1161 de l'ancien Code civil). Par ailleurs, lorsqu'une clause est susceptible de deux sens, on doit plutôt l'entendre dans celui avec lequel elle peut avoir quelque effet que dans le sens avec lequel elle n'en produirait aucun (article 1157 de l'ancien Code civil).

En cas de doute, la convention s'interprétera contre celui qui s'oblige et plus particulièrement concernant les contrats d'adhésion à l'encontre du rédacteur (S. STIJNS, D. VAN GERVEN et P. WERY, « Chronique de jurisprudence – Les obligations : les sources (1985-1995) », *J.T.*, 1996, p. 716 et s et jurisprudence citée.).

Enfin, l'interprétation doit s'effectuer dans le respect du principe de force obligatoire du contrat et ne peut violer la foi due aux actes, les mots étant présumés être utilisés dans leur sens usuel. La jurisprudence de la Cour de cassation est fixée en ce sens que viole la foi due aux actes le juge qui interprète l'acte considéré d'une manière inconciliable avec ses termes, qui refuse de lire dans l'acte une énonciation qui s'y trouve ou y lit une énonciation qui ne s'y trouve pas (Cass., 27 janvier 2017, *Pas.*, 2017, n° 63 ; Cass., 12 octobre 2016, *Pas.*, 2016, n° 567).

30.

Le raisonnement de l'interprète s'inscrit donc dans un raisonnement jalonné de diverses étapes, lesquelles peuvent se résumer comme suit (P. VAN OMMESLAGHE, *op cit.*, p. 641, n° 410) :

- le juge doit partir de l'acte et doit présumer en un premier stade que les parties ont entendu utiliser les mots dans leur sens usuel et normal ;
- il doit rechercher l'intention réelle et commune des parties en se fondant sur l'analyse intrinsèque de l'acte ; il poursuit si nécessaire cette recherche en se fondant sur les éléments extrinsèques, dont l'exécution donnée par les parties avant la contestation ;
- au terme de sa démarche, le juge ne peut adopter une interprétation qui serait inconciliable avec les termes de l'acte ;
- le juge peut toutefois constater que les parties n'auraient pas utilisé les mots/expressions au sens usuel, ou que l'acte n'a pas prévu la situation qui lui est soumise, de telle sorte qu'il serait en droit de « s'en écarter » pour autant que sa décision soit motivée.

31.

La charge de la preuve de l'inexécution d'une obligation incombe quant à elle et en principe au créancier (L. CORNELIS, *Algemene theorie van de verbintenis*, Antwerpen, Intersentia, 2000, para. 145; P. VAN OMMESLAGHE, *De Page. Traité de droit civil belge, t. II, Droit des obligations, vol. 1*, Brussel, Bruylant, 2013, p. 15).

Selon leur intensité, les obligations concernées peuvent être caractérisées de moyens ou de résultat. Par souci d'être complet, il existe également des obligations de garantie, lesquelles sont des obligations détachées de référence à une faute dans lesquelles le débiteur est responsable si la garantie est méconnue.

Une obligation est considérée comme de résultat s'il s'avère que le débiteur promet d'atteindre un résultat escompté ; de moyens lorsque celui-ci ne s'engage qu'à tout mettre en œuvre dans la mesure du raisonnable pour tenter d'obtenir le résultat en question (J. DEWEZ, « Responsabilité de l'entrepreneur : de l'obligation de résultat à l'obligation de moyens », *R.G.D.C.*, 2009, pp. 106-108).

L'on peut donc promettre soit un résultat, soit certaines mesures qui normalement sont de nature à amener un résultat.

L'obligation de moyens peut en outre être renforcée de la volonté des parties.

32.

En l'absence de disposition légale précisant la nature de l'obligation, il appartient au juge de rechercher l'intention commune des parties contractantes et d'apprécier souverainement si l'obligation contractée est de moyens ou de résultat (P. WERY, *Droit des obligations*, vol. 1, Théorie générale du contrat, 3^{ème} éd., Bruxelles, Larcier, 2021, pp. 559 et 560, ainsi que Cass., 5 septembre 2019, *R.G.D.C.*, 2020, p. 520).

En cas de silence des textes et des parties, la jurisprudence recourt de manière légitime au critère de l'aléa : si la bonne exécution de l'obligation en cause dépend essentiellement du débiteur auquel cas l'obligation est de résultat ; en revanche, si celle-ci dépend de nombreux autres aléas, l'obligation est de moyens.

En réalité, en appliquant ce critère de l'aléa, les juges déduisent la volonté des parties de « l'incertitude qui existait pour l'exécution de la convention et du fait que le risque était si grand que le débiteur avait refusé de l'assumer » (Cass., 3 mai 1984, Pas., 1984, I, p. 1081 ; Liège, 17 avril 2008, *R.R.D.*, 2008, p. 34).

Un contrat peut contenir concomitamment des obligations de moyens et de résultat. Chaque obligation doit donc être analysée distinctement.

33.

La nature de l'obligation a une incidence sur l'ampleur de la charge de la preuve incombant au créancier de l'obligation inexécutée.

Dans le cas d'une obligation dite de résultat, le fait de ne pas atteindre le résultat promis suffit, en principe, à conclure à son inexécution par le débiteur, à moins que ne soit démontré un cas de force majeure ou une autre cause d'exonération.

S'il s'agit d'obligations de moyens, le débiteur est en faute si le résultat escompté n'est pas atteint et si le débiteur n'a pas mis en œuvre les moyens qu'aurait mis en œuvre une personne raisonnable et prudente placée dans les mêmes circonstances pour aboutir à ce résultat (P. VAN OMMESLAGHE, *Traité de droit civil belge*, t. II, Les obligations, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 51, n° 15 ; P. WERY, *Droit des obligations*, vol. 1, Théorie générale du contrat, 3^{ème} éd., Bruxelles, Larcier, 2021, p. 32, n° 16). L'appréciation du respect par le débiteur de ses obligations de moyens suppose donc d'apprécier les moyens concrètement à la disposition du débiteur.

Comme le relève pertinemment la doctrine : « *La situation du créancier est donc nettement plus favorable sur le plan de la preuve dans le cas de l'obligation de résultat - où il lui suffit d'établir que le résultat promis n'a pas été atteint - que dans l'hypothèse d'une obligation de moyen - où il doit analyser le comportement du débiteur de l'obligation et démontrer positivement que celui-ci ne s'est pas comporté en bon père de famille* » (P. VAN OMMESLAGHE, *Traité de droit civil belge*, t. II, Les obligations, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 51, n° 15) .

- Quant à la nature des obligations visées à l'article 5.1, 5.4 et 6.1 de l'APA

34.

En l'espèce, l'APA contient sous le titre « *Fabrication et fourniture* », les clauses suivantes :

L'article 5.1 stipule que :

« Doses Initiales Européennes. AstraZeneca déploiera les Meilleurs Efforts Raisonables pour fabriquer les Doses Initiales Européennes dans l'UE à des fins de distribution, et pour livrer aux Plateformes de Distribution, à la suite de l'autorisation de mise sur le marché de l'UE, comme indiqué plus en détail à l'article 7.1, approximativement i) 30 millions à 40 millions de Doses au 31 décembre 2020, ii) 80 millions à 100 millions de Doses au premier trimestre de 2021 et iii) le reste des Doses Initiales Européennes d'ici la fin du deuxième trimestre de 2021 ».

L'article 5.4 prévoit quant à lui :

« Sites de fabrication. AstraZeneca déploiera les Meilleurs Efforts Raisonables pour fabriquer le Vaccin sur des Sites de fabrication situés sur le territoire de l'UE (qui, aux seules fins du présent article 5.4, inclura le Royaume-Uni) et peut fabriquer le Vaccin dans des installations en dehors de l'Union européenne, au besoin, afin d'accélérer l'approvisionnement de l'Europe en Vaccin, pour ce faire AstraZeneca communiquera préalablement à la commission par écrit quelles sont ces installations de fabrication hors UE, en motivant sa décision d'utiliser de telles installations (...). La planification des sites de fabrication est présentée à l'Annexe A ».

L'Annexe A auquel l'article 5.4 renvoie mentionne enfin ce qui suit :

« Fabrication de substances médicamenteuses auprès de Novasep (FR/BE), Halix Biologics (NL), Oxford Biomedica (UK), et Cobra Biologics (UK). AstraZeneca est également en discussion avec Advent (ITL). Catalent (États-Unis) peut servir de site d'approvisionnement de secours et peut être utilisé au besoin ».

La combinaison de l'article 5.4. de l'APA et de son annexe A vise donc expressément les moyens que peut, le cas échéant, utiliser ASTRAZENECA pour exécuter son obligation de fabriquer et livrer les vaccins promis aux États membres. Cette combinaison établit l'ordre de priorité décroissante suivant :

- 1) les cinq sites situés sur le territoire de l'Union européenne incluant fictivement le Royaume-Uni, à savoir, Novasep, Oxford Biomedica, Cobra Biologics, Advent et Halix ;
- 2) le site de Catalent aux États-Unis mais uniquement comme « *site d'approvisionnement de secours* » ;
- 3) les sites de fabrication en dehors de l'Union européenne (auxquels il peut être fait appel à titre « *afin d'accélérer l'approvisionnement de l'Europe en Vaccin* », moyennant une double obligation de motivation et d'information).

Pour le surplus, il est prévu à l'article 6.1 de l'APA que :

« *6.1 Produits. La Commission et les Etats membres Participants déploieront les Meilleurs Efforts Raisonables pour permettre à AstraZeneca de fournir en temps utile les Doses Initiales Européennes. AstraZeneca assurera l'approvisionnement de toutes les substances médicamenteuses nécessaires et la capacité de fabrication de produits médicamenteux (si nécessaire) ainsi que les composants essentiels au développement, à la fabrication et à la fourniture des Doses Initiales Européennes (par exemple, flacons en verre et bouchons, supports, etc.)* ».

35.

Il ressort des explications des parties que le nombre de vaccins livrés par ASTRAZENECA jusqu'à la fin du mois de mars s'élèvent seulement à environ 30,2 millions, soit environ 25% des quantités promises.

Depuis lors, et notamment dans son courrier du 10 avril 2021, ASTRAZENECA a annoncé ne pouvoir livrer, de façon conditionnelle, qu'un nombre cumulé 100 millions de doses sur les 300 millions prévus (soit 70 millions de doses au second trimestre 2021, en plus des 30,2 millions livrées au premier trimestre 2021) (pièce 49 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Au moment où Nous statuons, il n'existe aucune certitude quant au fait que les 70 millions de doses annoncées soient effectivement livrées fin juin, les conditions afférentes à cette livraison en termes de rendement et d'approbations réglementaires ne semblant pas remplies.

Les délais prévisionnels prévus à l'article 5.1 de l'APA n'apparaissent donc pas avoir été respectés.

36.

En imposant à ASTRAZENECA de déployer ses « *Meilleurs efforts raisonnables* » pour fabriquer les 300 millions de doses litigieuses dans les sites de fabrication repris dans l'annexe A et de les livrer endéans un certain délai, il semble toutefois que les parties ont clairement et sans équivoque manifesté leur intention commune de contracter, à cet égard, des obligations de moyens et non de résultat.

L'application du critère de l'aléa converge d'ailleurs vers une telle interprétation : tenant compte du caractère inédit de la crise sanitaire, de la rapidité avec laquelle le processus de fabrication a été mis en place et les inconnues portant sur le rendement de masse, l'incertitude et le risque pour l'exécution de ces obligations au moment de la conclusion de l'APA semblaient à ce point important qu'ASTRAZENECA aurait refusé de l'assumer.

ASTRAZENECA expose d'ailleurs avec cohérence qu'au moment de la conclusion du contrat, il n'était pas certain que tous les Sites de fabrication mentionnés dans cette annexe A pourraient être utilisés pour la production commerciale du Vaccin et que pour être effectivement retenus, il fallait notamment (i) qu'ils disposent d'une capacité de production disponible suffisante, (ii) qu'ils soient jugés aptes à la production du Vaccin, et (iii) qu'ils soient disposés à conclure un contrat avec elle.

37.

Ni l'article 5.4, ni l'Annexe A de l'APA ne semble prévoir en tant que telle l'obligation pour ASTRAZENECA que l'ensemble des Sites de fabrication soient effectivement affectés à la production des Vaccins destinés à l'UNION EUROPEENNE.

L'obligation y prévue paraît consister à déployer ses « *Meilleurs Efforts Raisonnable* » pour fabriquer lesdites doses sur les sites de fabrication situés sur le territoire de l'UNION EUROPEENNE (incluant fictivement le Royaume-Uni) et ce, de la manière « *planifiée* » à l'annexe A.

L'absence d'une telle obligation de résultat semble confirmée par la réserve figurant à l'Annexe A de l'APA laquelle, immédiatement après avoir dressé la liste des Sites de fabrication, prévoit qu' « *A la suite de la signature des accords de fabrication relatifs aux Doses Initiales Européennes, AstraZeneca communiquera les noms des fournisseurs contractuels à la Commission/aux Etats membres participants* ». Le fait que l'identité des Sites de fabrication retenus devait encore être confirmée semble révéler, au moment de la conclusion de l'APA, l'incertitude d'ASTRAZENECA de pouvoir effectivement utiliser tous les Sites de fabrication prévus.

Prima facie, la circonstance non contestée qu'ASTRAZENECA n'a pas livré les doses endéans les délais et n'a pas utilisé les six sites de fabrications mentionnés à l'annexe A ne semble pas suffisant, à défaut d'obligation de résultat voire de garantie, à établir un manquement contractuel dans son chef.

38.

La circonstance que l'article 6.1 stipule qu' « *AstraZeneca assurera l'approvisionnement de toutes les substances médicamenteuses nécessaires* » n'énervé en rien cette analyse dès lors que cet article ne précise pas suffisamment les caractéristiques spécifiques à l'obligation (par exemple en fixant des quantités spécifiques, ou un nombre minimum de quantités à fournir dans une période de temps spécifique et obligatoire) pour constituer, dans le cadre d'un contrat commercial et selon les usages, une obligation de résultat.

Compte tenu des incertitudes liées au développement des vaccins à vecteur viral, et notamment à l'imprévisibilité des rendements de production, il semblait - et il semble - toujours impossible de déterminer dès le début d'une production industrielle, combien de lots de substance médicamenteuse devront être produits pour fournir une quantité suffisante à la fabrication de 300 millions de doses de Vaccin.

En apparence, il n'existe aucun rapport proportionnel prévisible ou du moins suffisamment stable entre les doses de Vaccin à produire et la quantité de substance médicamenteuse à fabriquer à cette fin (pièce 27c du dossier d'ASTRAZENECA et notamment les lots avortés chez Novasep et Catalent repris *infra*). La quantité de substance médicamenteuse à fournir ne semble donc pas pouvoir être calculée à partir du nombre de doses à livrer aux ETATS MEMBRES.

Dans ce contexte contractuel particulier, le terme « *assurera l'approvisionnement* » et/ou la terminologie en anglais « *shall* » - certes ambigus - n'apparaissent pas avoir été utilisées par les parties dans une intention commune de mettre à charge d'ASTRAZENECA une obligation de résultat, mais une obligation de moyens, à l'instar des articles 5.1 et 5.4 dont l'article 6.1 est le corolaire.

Cette interprétation semble du reste conforme au critère de l'aléa ainsi qu'à l'ensemble de l'APA et de son économie globale.

39.

S'agissant d'obligations de moyens, il y a lieu de vérifier si concrètement, ASTRAZENECA a ou non mis en œuvre les moyens qu'aurait mis en œuvre une firme pharmaceutique raisonnable et prudente placée dans les mêmes circonstances pour faire fabriquer et livrer les 300 millions de doses par les sites de fabrication visés dans l'annexe A dans les délais escomptés.

Les parties ont expressément décrit l'obligation de « *Meilleurs Efforts Raisonables* » en tenant compte des circonstances particulières de crise sanitaire dans lesquelles le contrat a été conclu.

L'article 1.9 de l'APA définit en effet pareils efforts comme :

« les activités et le degré d'effort qu'une société de taille similaire, disposant d'une infrastructure de taille similaire et de ressources similaires à celles d'AstraZeneca, entreprendrait ou utiliserait dans le développement et la fabrication d'un Vaccin au stade pertinent de développement ou de commercialisation, compte tenu du besoin urgent d'un vaccin pour mettre fin à une pandémie mondiale qui entraîne de graves problèmes de santé publique, des restrictions des libertés individuelles et un impact économique à travers le monde, mais en tenant compte de l'efficacité et de la sécurité ».

Cet article 1.9 ne dénature pas à proprement parler les obligations litigieuses. Il a en revanche vocation à préciser les circonstances dans lesquelles il y a lieu de placer la firme pharmaceutique raisonnable et prudente pour comparer son comportement à celui adopté par ASTRAZENECA.

- Quant à l'obligation de moyens d'utiliser tous les sites de fabrication mentionnés à l'annexe A

40.

En l'espèce, ASTRAZENECA expose avoir commencé à produire la substance médicamenteuse auprès des Sites de fabrication Novasep et Catalent dès qu'elle a reçu la première tranche du financement initial de l'UNION EUROPEENNE (pièces 25 et 52 du dossier d'ASTRAZENECA).

Il semble que ces deux sites de fabrication aient rencontré des problèmes tant au stade du transfert technologique que dans l'établissement du procédé de fabrication. Ces difficultés auraient notamment conduit à la production de lots de Vaccins défectueux dès le début de la production, soit en septembre 2020 (pièce 27c du dossier d'ASTRAZENECA et plus particulièrement, les diapositives 10 et 11 reprenant la mention « *Echec du lot* » à côté de certains lots).

Rien n'indique que les allégations d'ASTRAZENECA seraient inexactes sur ce point, celles-ci semblant cohérentes – du moins en apparence - aux aléas inhérents au processus de fabrication litigieux.

Ces allégations paraissent au demeurant corroborées par le rapport d'inspection effectué par 3 membres du personnel de la Commission européenne notamment lors de la problématique liée à l'indisponibilité des vaccins. Ce rapport précise qu'« *il ne doit pas être perdu de vue que le facteur limitant de cette production est la culture cellulaire, qui est sujette à de fortes fluctuations* », ajoutant à cet égard que « *le processus de production est un processus biologique avec des zones de congestion potentielles et qu'un lot peut être avorté ou rejeté pour des raisons biologiques ; une culture cellulaire insuffisante ou trop lente... ce qui conduit à devoir quel lot devrait continuer à être traité. C'est toutefois la même chose pour tous ces types de processus de production de substance médicamenteuse* » (pièce 42 du dossier d'ASTRAZENECA, page 1).

Ce même rapport semble conclure qu'en ce qui concerne Novasep en tous les cas, « *Nous ne pouvons pas attendre plus d'efforts de leur part* ».

Il semble donc que la différence entre le nombre de doses livrées et le nombre de doses mentionné dans les estimations reprises dans l'APA s'explique en partie par les rendements des sites de fabrication Novasep et Catalent, lesquels s'élevaient en janvier 2021 à approximativement 1.000 doses/litre. Ces rendements semblent nettement inférieurs à ceux attendus sur la base des données cliniques disponibles au moment de la conclusion de l'APA, soit des rendements oscillant entre 1.900 et 2.500 doses/litre (pièce 27c du dossier d'ASTRAZENECA et, plus particulièrement, diapositives 6 et 9).

En apparence, cette différence de rendement semble s'expliquer par la nature du produit à fabriquer et la mise en place d'un processus de fabrication autorisé dans l'urgence (voy. notamment le point « *Contexte* » exposé *supra* d'où il ressort que les autorisations ont été accordées de manière conditionnelle sur base d'informations parcellaires pour des raisons de rapidité) et non pas par une insuffisance des meilleurs efforts raisonnables mis en œuvre par ASTRAZENECA.

A tout le moins, l'UNION EUROPEENNE à qui la charge de la preuve incombe, n'établit pas avec une apparence suffisante qu'ASTRAZENECA n'aurait pas fourni les « *Meilleurs Efforts Raisonnables* » pour exploiter ces deux sites de fabrication.

41.

L'attribution au Japon d'environ 10 millions de doses de substance médicamenteuse produites auprès de Catalent dans le courant des mois de novembre et de décembre 2020 ne semble pas constituer davantage une violation de l'APA.

Outre qu'il apparaît que l'UNION EUROPEENNE a été fournie par ce site de fabrication à concurrence de 17.861.004 de doses, soit dans une proportion plus importante que le Japon, l'Annexe A de l'APA semble indiquer clairement que Catalent n'était sensé servir que comme Site de secours, c'est-à-dire comme un site de fabrication d'appoint (pièces 1 et 27c du dossier d'ASTRAZENECA, et plus particulièrement la diapositive 11).

Enfin, il ne peut être reproché à ASTRAZENECA de ne pas avoir commencé à produire des Vaccins avant la signature de l'APA, l'attention de l'UNION EUROPEENNE ayant été attirée sur le fait que des retards dans les négociations de l'APA engendreraient un retard dans le début de la production (pièce 17 du dossier d'ASTRAZENECA).

42.

Concernant les Sites de fabrication Cobra et Advent, ASTRAZENECA soutient qu'ils n'ont pas été affectés de manière préférentielle à l'approvisionnement d'autres pays et n'ont pas été inclus dans le planning de production pour des raisons « quantitatives et qualitatives ».

Elle produit à l'appui de ses allégations, une attestation du « vice-Président Senior de l'opérationnel lié à la biologie », travaillant au sein d'ASTRAZENECA, qui a déclaré ce qui suit à ce sujet (pièce 52 du dossier du dossier d'ASTRAZENECA) :

« tant pour Cobra Biologics que pour Advent, la principale décision de ne pas aller de l'avant a donc été fondée sur l'échelle des opérations et les projections de rendement actualisées - c'est-à-dire inférieures à la projection initiale de rendement de 1.900 à 2.500 doses/litre. Aucune des deux organisations n'aurait apporté une contribution significative aux volumes d'approvisionnement globaux si on la met en balance avec l'assistance technique nécessaire pour les faire démarrer et les soutenir pendant le processus de fabrication. En particulier lorsque les rendements sont très variables, il est préférable d'investir du temps et des efforts chez les fournisseurs ayant une plus grande capacité de production, car un changement (réussi) du processus de production aura alors un impact beaucoup plus important (par exemple, une augmentation de 5 % du rendement chez Catalent permettrait de fournir les mêmes doses qu'Advent par mois). Ces raisons restent valables aujourd'hui, et il serait à mon avis totalement inefficace de forcer AstraZeneca à inclure ces sites dans le programme de production commerciale de la substance médicamenteuse aujourd'hui, surtout que comme nous l'avons déjà mentionné, l'approvisionnement potentiel de ces sites interviendrait très tard ».

Ce même vice-président expose par ailleurs ce qui suit, concernant plus particulièrement le site de fabrication Cobra (pièce 52 du dossier du dossier d'ASTRAZENECA) :

« Cobra Biologics faisant partie du consortium britannique, l'Université d'Oxford a travaillé en étroite collaboration avec elle au début du programme. En juin 2020, un bon de commande a été signé entre AstraZeneca UK Limited et Cobra Biologics pour, entre autres, produire 6 lots de substance médicamenteuse dans son bioréacteur de 200L. Cependant, plusieurs problèmes sont survenus :

- *5 lots ont eu des problèmes de croissance, ce qui a entraîné l'arrêt du lot ;*
- *En raison de l'échec des lots, le processus n'a jamais été validé et, par conséquent, les demandes d'approbation de Cobra Biologics en tant que Site de fabrication n'ont pas pu être déposées auprès des régulateurs à ce stade ;*
- *certains lots ont échoué au test de contrôle de qualité PS80.*

AstraZeneca et Cobra Biologics ont étudié les causes possibles de ces problèmes. Sur la base des résultats de cette enquête, il a été décidé d'aligner la stratégie de contrôle de la fabrication des cellules sur celle appliquée à Oxford Biomedica et de faire un nouvel essai. En février 2021, une nouvelle campagne de 12 lots a été lancée chez Cobra Biologics. Là encore, plusieurs problèmes sont survenus. Finalement, 6 lots ont échoué, et d'autres ne se sont pas développés comme prévu et n'ont donc pas fourni de substance médicamenteuse viable. Compte tenu du manque de croissance des lots, AstraZeneca a décidé de cesser toute tentative de fabrication commerciale à Cobra Biologics en avril 2021.

Au final, le site de Cobra Biologics n'a donc jamais été utilisé pour la production commerciale de l'AZD1222 car il n'a pas réussi à fabriquer un lot avec succès. Aucune substance médicamenteuse fabriquée par Cobra Biologics n'a donc été utilisée dans aucune de nos chaînes d'approvisionnement, ni dans l'UE, ni au Royaume-Uni. Sur la base de nos expériences avec Cobra Biologics, je ne pense pas non plus qu'il serait réaliste de demander à ce Site de fabrication de réessayer de produire des lots de substances médicamenteuses avec succès dans le but d'obtenir l'approbation de l'EMA ».

En d'autres termes et selon ce vice-Président, la balance investissements/rendements concernant ces deux sites de fabrication ne serait pas positive. Elle pourrait même présenter des conséquences négatives sur l'approvisionnement global de l'UNION EUROPEENNE en privant qu'une partie des ressources à disposition soient affectées à un autre site de fabrication plus rentable.

En apparence, il ne serait pas raisonnable d'imposer à ASTRAZENECA d'exploiter les deux sites de fabrication concernés si ceux-ci ne présentaient effectivement pas un rendement stable et acceptable au regard des coûts et des investissements exposés. Une firme pharmaceutique diligente et prudente, placée dans un contexte de pandémie où la production des vaccins doit se concrétiser dans l'urgence, n'investirait ni son temps, ni des avances reçues dans le développement d'infrastructures ne présentant pas un seuil de rendement stable minimum.

Il ressort par ailleurs des éléments soumis au dossier que :

- ces deux sites de fabrication semblent dotés de bioréacteurs de plus petite taille que les autres (250 litres au lieu de 1000 litres), ce qui, en soi, peut avoir une influence sur le rendement obtenu (pièces 11 et 12b du dossier d'ASTRAZENECA pour ce qui concerne Advent) ;
- il n'est pas exclu que la reprise des négociations par l'UNION EUROPEENNE et le retard en résultant ait, comme le craignait ASTRAZENECA, retardé la « *capacité à passer des contrats avec les Sites de fabrication* », du moins avec Advent avec qui, comme le précise l'APA, ASTRAZENECA était « *en discussion* » (pièce 17 du dossier d'ASTRAZENECA et notamment, son courriel du 6 juillet 2021) ;
- alors que le cycle de production non contesté et estimé par ASTRAZENECA sur base des données de l'Université d'Oxford a une durée de 10 jours, Advent n'a annoncé être capable que de produire 2 cycles par mois. Or, il a été confirmé à l'audience que les autres sites de fabrication observent généralement 2,5 voire 3 cycles mensuels par bioréacteur (pièces 11 du dossier d'ASTRAZENECA, et plus particulièrement page 3 du devis d'Advent émis le 9 novembre 2020) ;
- dès son rapport d'avancement du 20 novembre 2020, ASTRAZENECA présentait le résumé des dépenses et fixait, dans ce contexte, la capacité de production de substance médicamenteuse de Cobra à 0 et celle d'Advent à 4,8 millions de doses, soit une capacité nettement inférieure à celles des autres sites de fabrication (pièce 26 du dossier d'ASTRAZENECA (pièce 26 du dossier d'ASTRAZENECA) ;
- ces sites ne sont pas mentionnés sur le document en interne intitulé « *aperçu de la production moyenne de substances médicamenteuses par site de fabrication* » produit par ASTRAZENECA (pièce 31 du dossier d'ASTRAZENECA) ;

Certes, certaines interrogations formulées par l'UNION EUROPEENNE en termes de conclusions sur la question de savoir si ASTRAZENECA a effectivement fournis « *Meilleurs Efforts Raisonnables* » pour exploiter ces deux sites de production ne sont pas dénuées de pertinence.

Ceci étant, faute de rapport d'inspection concernant ces sites et/ou de rapports d'expertise contredisant – ne fût-ce de manière unilatérale – les données fournies par ASTRAZENECA, Nous n'avons ni les informations suffisantes, ni les compétences techniques pour estimer que celles-ci seraient, à ce stade, inexactes ou trompeuses.

Eu égard aux difficultés objectivées rencontrées dans d'autres sites de fabrication et le caractère fluctuant des rendements observés, les éléments avancés par ASTRAZENECA sont suffisamment vraisemblables que pour considérer que l'UNION EUROPEENNE à qui la charge de la preuve incombe,

n'établit pas avec une apparence suffisante qu'ASTRAZENECA n'aurait pas fourni les « *Meilleurs Efforts Raisonables* » pour exploiter les sites de fabrication Cobra et Advent.

43.

Concernant les sites de fabrication Oxford Biomedica et Halix, ASTRAZENECA reconnaît les avoir, du moins dans un premier temps, affecté exclusivement et par priorité à la production de la substance médicamenteuse au profit du Royaume-Uni. Selon elle, ceci ne constituerait pas une violation de son obligation de fournir ses « *Meilleurs Efforts Raisonables* » telle que décrite *supra*.

En substance, ASTRAZENECA soutient que le calendrier prévisionnel qu'elle aurait soumis aux Gouvernements de la coalition lors de la négociation du *term sheet* du 12 juin 2020 indiquait que seuls les Sites de fabrication Novasep et Catalent produiraient la substance médicamenteuse à destination des États membres pendant les quatre premiers mois de production (pièce 10 du dossier d'ASTRAZENECA). Ceci découlerait par ailleurs du planning de fabrication discuté lors des négociations de l'APA.

Faute d'éléments probants en ce sens, Nous ne sommes pas en mesure de vérifier que pareilles informations auraient effectivement été communiquées aux Gouvernement de la Coalition et à l'UNION EUROPEENNE ensuite.

Quoi qu'il en soit, il est en tout état de cause exact que l'offre d'ASTRAZENECA qui a été faite à l'UNION EUROPEENNE le 24 juillet 2020 mentionne expressément que « *Novasep 100 %, Advent 100 %, Halix / Oxford Biomedica 100 % après l'achèvement de l'approvisionnement du Royaume-Uni (Halix, Oxford Biomedica seront d'abord consacrés au Royaume-Uni, tandis que Novasep & Advent seront consacré à l'UE pour assurer une répartition équitable entre le Royaume-Uni et l'UE)* » (pièce 12.b du dossier d'ASTRAZENECA).

ASTRAZENECA déduit de ces éléments qu'il n'aurait donc jamais été dans l'intention commune des parties de convenir d'une quelconque obligation afférentes aux sites de fabrication d'Oxfordbiomedica et d'Halix avant l'achèvement de l'approvisionnement prioritaire du Royaume-Uni.

44.

Cette thèse semble inexacte dès lors qu'elle a pour effet de conférer une valeur contractuelle à l'offre du 24 juillet 2020 alors que celle-ci ne semble pas avoir été acceptée purement et simplement par l'UNION EUROPEENNE.

Sur ce point, Nous relevons que l'APA – et en particulier son annexe A – ne comporte pas la moindre restriction quant à l'utilisation des sites de Halix et Oxford Biomedica, et en particulier pas la moindre précision selon laquelle ces deux sites ne pourraient être utilisés qu'après achèvement de l'approvisionnement du Royaume-Uni.

Au contraire, l'article 5.4 concerné prévoit expressément que « *AstraZeneca déploie les Meilleurs Efforts Raisonables pour fabriquer le Vaccin sur des sites de fabrication situés sur le territoire de l'UE (qui, aux seules fins du présent article 5.4, inclut le Royaume-Uni) [Nous soulignons]* » et que la « *planification concernant les sites de fabrication (...) présentée à l'annexe A* » comprend sans réserve tant le site d'Halix que de celui d'Oxfordbiomedica.

Prima facie, il semble que les parties ont décidé de s'écarter de l'offre initiale d'ASTRAZENECA et ont convenu que cette dernière fournirait ses « *Meilleurs Efforts Raisonables* » pour utiliser, au besoin, chacun des six sites de fabrication énumérés à l'annexe A de l'APA, en ce compris ceux situés au Royaume-Uni.

45.

La primauté de l'APA sur les documents précontractuels produits par ASTRAZENECA semble avoir été confirmée expressément par les parties elles-mêmes.

Nous relevons sur ce point que l'article 18.9. de l'APA contient une clause d'accord complet dont les termes en apparence clairs stipulent sans ambiguïté que l'APA « *constitue l'intégralité du Contrat et de l'entente des Parties concernant l'objet du présent Contrat et remplace tous les accords, déclarations, ententes ou arrangements antérieurs, oraux ou écrits, conclus entre les Parties sur ce sujet, y compris le cahier des charges énoncé dans l'appel d'offres de la Commission SANTE/2020/C3/037 – pour le développement, la production, les options d'achats prioritaires et la fourniture de vaccins contre la COVID-19 pour les États membres de l'UE* » (pièce 1 du dossier d'ASTRAZENECA).

Admettre que l'accord des parties puisse inclure, outre l'APA, la clause selon laquelle « *Halix, Oxford Biomedica seront d'abord consacrés au Royaume-Uni, tandis que Novasep & Advent seront consacré à l'UE pour assurer une répartition équitable entre le Royaume-Uni et l'UE* » comme proposée dans l'offre litigieuse reviendrait à lire une énonciation qui ne s'y trouve pas et partant, à méconnaître la foi due à l'acte.

Notre interprétation semble du reste conforme aux informations données par ASTRAZENECA au fur et à mesure des entretiens tenus pendant l'exécution de l'APA et au cours desquels l'approvisionnement prioritaire du Royaume-Uni ne semble plus avoir été évoqué par les parties.

46.

Il découle de ce qui précède que le processus ayant conduit à la conclusion de l'APA semble démontrer qu'ASTRAZENECA devait fournir ses « *Meilleurs Efforts Raisonables* » pour utiliser les sites de fabrication Halix et Oxford Biomedica dans la mesure où cette utilisation s'avérait nécessaire pour respecter le calendrier estimatif contractuellement promis.

Or, ASTRAZENECA justifie qu'elle n'ait jamais affecté le site d'Oxford Biomedica à la production européenne et qu'elle ait livré une partie de la fabrication du site de Halix au Royaume-Uni en raison d'un contrat d'approvisionnement prioritaire formalisé et signé les 18 et 28 août 2020.

Il semble donc qu'ASTRAZENECA ait intentionnellement choisi de ne pas utiliser les moyens à sa disposition pour fabriquer et livrer les vaccins litigieux et ce, alors que le retard qu'elle accusait dans son planning estimatif s'alourdissait et que la différence entre les doses livrées et celles escomptées devenait de plus en plus importante.

Le choix de monopoliser le site d'Oxford Biomedica au profit du Royaume-Uni et partant de priver l'UNION EUROPEENNE d'un site de fabrication pourtant expressément prévu semble d'autant plus préjudiciable que son rendement s'avère être plus du double de celui de Novasep, Catalent ou Halix (pièce 31 du dossier d'ASTRAZENECA).

Vu l'ampleur des retards accusés et les difficultés rencontrées par les sites de fabrication Novasep et Catalent, une firme pharmaceutique normalement diligente et prudente placée dans les mêmes circonstances de crise sanitaire n'aurait pas délibérément fait le choix de priver l'UNION EUROPEENNE de tout approvisionnement du site de fabrication contractuel le plus rentable, comme ASTRAZENECA l'a fait.

Un examen marginal de ce dossier laisse apparaître que ce faisant, ASTRAZENECA n'a pas fait ses « *Meilleurs Efforts Raisonables* » pour fabriquer et livrer une partie des 300 millions de doses promises endéans les délais escomptés.

47.

La circonstance qu'ASTRAZENECA aurait tenté de trouver des solutions en vue d'augmenter sa capacité de livraison – en développant son réseau international – n'énerve en rien l'analyse selon laquelle elle s'est privée volontairement de sa source d'approvisionnement la plus rentable.

Ceci est d'autant plus exact que les solutions envisagées – au demeurant peu fructueuses – ne semblaient prévues par les parties à l'APA qu'à titre accessoire, la préférence étant clairement axée sur une production sur le territoire de l'Union Européenne reprenant fictivement le Royaume-Uni.

- *Quant à l'obligation de ne souscrire aucune obligation concurrente vis-à-vis de tiers, entravant le respect intégral des obligations contractuelles de l'APA.*

48.

Son comportement paraît d'autant plus fautif que conformément à l'article 13.1 (e) de l'APA, ASTRAZENECA avait garanti « *qu'elle n'est soumise à aucune obligation, contractuelle ou autre, envers une quelconque Personne ou tierce partie qui concerne les Doses Initiales Européennes ou qui est incompatible ou substantiellement en contradiction avec les modalités du présent Contrat ou qui entraverait le respect intégral des obligations qui lui incombent conformément au présent Contrat* ».

Or, par identité de motifs avec ceux exposés *supra*, il semble que le retard de livraison s'explique en partie par le fait qu'ASTRAZENECA a souscrit et exécuté en priorité des obligations à l'égard du Royaume-Uni, lesquelles sont entrées substantiellement en conflit avec l'APA et ont entravé le respect intégral des obligations y prévues.

Ce faisant, ASTRAZENECA a – semble-t-il – délibérément violé sa garantie contractuelle, contenue à l'article 13.1(e) de l'APA.

La circonstance que cette garantie soit une clause de style, ait été inchangée en cours de négociations et/ou émane de l'un des cocontractants en particuliers ne lui enlève pas son caractère obligatoire.

49.

Certes, il est exact que cette clause ne semble pas conférer à l'UNION EUROPEENNE le bénéfice d'un droit de priorité et/ou d'exclusivité sur le Royaume-Uni et sur le reste du monde.

Il n'est d'ailleurs pas contesté que si ASTRAZENECA est capable de respecter l'APA avec la fabrication d'un seul site de fabrication, les doses produites par les autres sites pourraient être attribuées à des tiers sans aucune réserve.

En revanche, dès que ce premier site ne parvient plus à fabriquer suffisamment de doses dans les temps pour respecter l'APA, ASTRAZENECA semble tenue de fournir ses « *Meilleurs Efforts Raisonnables* » en vue réorganiser la fabrication des autres sites de l'annexe A, en ce compris celui d'Oxford Biomedica.

Compte tenu de l'article 13.1(e) de l'APA, l'intention commune des parties semble s'interpréter comme privant ASTRAZENECA de pouvoir invoquer que les capacités de production des autres sites listés en annexe A ne peuvent pas être utilisées parce qu'elles sont dédiées à l'exécution d'obligations incompatibles et non déclarées qu'ASTRAZENECA assume par ailleurs.

En d'autres termes, l'obligation d'approvisionnement prioritaire à l'égard du Royaume-Uni semble être un motif incompatible avec les « *Meilleurs Efforts Raisonnables* » que s'est engagé ASTRAZENECA d'accomplir dans le cadre de l'exécution de l'APA.

50.

ASTRAZENECA ne peut se retrancher derrière le fait que le contrat d'approvisionnement prioritaire n'a pas été conclu par elle mais par une société liée pour justifier avoir respecté l'article 13.1 (e) de l'APA.

En effet, la formulation de cet article 13.1 (e) apparaît extrêmement large puisqu'elle comprend *toute* « *obligation, contractuelle ou autre, envers une quelconque Personne ou tierce partie* » [Nous soulignons].

Cette formulation semble inclure également les obligations non strictement contractuelles qu'ASTRAZENECA aurait vis-à-vis d'une autre société de son groupe, en vertu des règles propres au droit des sociétés, de se conformer à la politique du groupe et aux directives de sa société mère.

Or, il semble qu'ASTRAZENECA soit tenue vis-à-vis de sa société liée de respecter cet engagement puisque celle-ci n'a, à aucun moment, envisagé d'outrepasser la priorité consentie, si ce n'est de manière marginale pour 2 lots isolés de chez Halix.

Ceci semble d'ailleurs corroboré par ses propres allégations selon lesquelles ce serait uniquement en raison de l'interdiction d'exportation imposée par la Commission européenne le 29 janvier 2021 qu'elle aurait été finalement « *contrainte de dédier l'intégralité de la production du site d'Halix à la Commission européenne* » (voy. page 38 des conclusions de synthèse d'ASTRAZENECA).

51.

En apparence, ASTRAZENECA ne peut raisonnablement prétendre ne pas avoir été informée du droit de priorité litigieux au moment où il a conclu l'APA pour priver d'effets son article 13.1(e).

L'UNION EUROPEENNE avance diverses présomptions précises, graves et concordantes laissant apparaître que toutes les sociétés du groupe AstraZeneca sont gérées au niveau global par l'Équipe de Direction Senior d'AstraZeneca PLC, ce qui n'est d'ailleurs pas en tant que tel contesté.

Ces contrats d’approvisionnement portent sur des enjeux considérables de sorte que l’on peut raisonnablement en déduire qu’une attention particulière y a été attaché.

Il s’ensuit que lorsqu’elle a conclu l’APA le 27 août 2020, ASTRAZENECA ne pouvait ignorer que le contrat avec l’université d’Oxford conclu le 17 mai 2020 avec sa société liée contenait une stipulation en faveur du Royaume-Uni (pièce 6 du dossier d’ASTRAZENECA). L’accord d’approvisionnement prioritaire litigieux a de plus été, selon ASTRAZENECA, formalisé le 18 août, soit quelques jours avant l’APA, de sorte que toute omission quant à cet engagement prioritaire semble exclue.

Prima facie, vu le caractère prioritaire de cet accord, les fluctuations des rendements et les inconnues concernant le succès du développement de masse, ASTRAZENECA ne pouvait ignorer, au moment de la conclusion de l’APA, que la priorité litigieuse était « incompatible ou substantiellement en contradiction avec les modalités » de l’APA » ou, à tout le moins, « entraverait le respect intégral des obligations qui lui incombent ».

52.

Enfin, s’il est indéniable que l’UNION EUROPEENNE et les ETATS MEMBRES devaient se douter qu’ASTRAZENECA n’était pas en relation exclusive avec eux, il n’en demeure pas moins que ceux-ci semblaient ignorer en revanche le contenu exact des engagements d’ASTRAZENECA par ailleurs.

La priorité au profit du Royaume-Uni semble avoir été découverte lorsque M. Soriot y a fait référence dans la presse le 26 janvier 2021. Aucun élément probant ne permet de contrecarrer les allégations de l’UNION EUROPEENNE selon lesquelles le contenu exact de cette priorité est resté inconnu jusqu’au jour où ASTRAZENECA a produit le contrat à l’appui de ses conclusions principales du 7 mai 2021.

Il est d’ailleurs assez symptomatique que malgré qu’ASTRAZENECA soit tenue d’une obligation d’information notamment quant « aux difficultés (...) à la mise en place de la chaîne d’approvisionnement du Vaccin », cette dernière n’ait à quelque moment que ce soit estimé nécessaire de mentionner dans ses diapositives ni l’existence, ni l’exécution du contrat d’approvisionnement prioritaire concerné alors qu’il s’agit là d’éléments ayant de toute évidence des incidences négatives sur l’approvisionnement de l’UNION EUROPEENNE.

Il semble pour le surplus, que c’est précisément lorsque des parties sont en négociations avec d’autres cocontractants que le type de déclarations et garanties reprises à l’article 13.1 (e) de l’APA présente une utilité.

Un examen marginal du dossier laisse apparaître que s’il est exact que l’UNION EUROPEENNE ne peut priver ASTRAZENECA du droit de conclure des conventions avec des tiers – ce qui serait heurtant dans le contexte de pandémie –, cet article 13.1(e) empêche ASTRAZENECA, comme en l’espèce, de se prévaloir d’un contrat d’approvisionnement prioritaire consenti, en toute opacité, auprès d’un tiers pour justifier l’inexécution de l’APA.

- Quant à l'obligation d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché du Vaccin

53.

L'article 10.1 de l'APA stipule à ce propos que :

« AstraZeneca sera responsable du respect en temps utile de toutes les exigences légales relatives aux processus d'approbation des essais cliniques et à l'autorisation de mise sur le marché du Vaccin dans les États membres ».

L'UNION EUROPEENNE reproche à ASTRAZENECA de ne pas avoir entamé les démarches en vue d'obtenir pareille autorisation *« en temps utile »*, ce que cette dernière conteste.

54.

A ce stade, Nous faisons uniquement grief à ASTRAZENECA de ne pas avoir utilisé le site de fabrication Oxford Biomedica et, dans une moindre mesure, celui d'Halix. L'éventuel retard que cette dernière aurait pris pour solliciter l'ajout d'autres sites de fabrication à l'autorisation de mise sur le marché n'est donc pas en l'espèce relevant.

Il semble par ailleurs qu'ASTRAZENECA ait obtenu une autorisation de mise sur le marché le 29 janvier 2021, laquelle vise expressément Oxford Biomedica et Halix (pièce 52 du dossier de l'UNION EUROPEENNE et plus particulièrement, les caractéristiques du produit de l'Ema, lesquelles mentionnent sous *« fabricant(s) de la/des substance(s) active(s) d'origine biologique et fabricant(s) responsable(s) de la libération de lots »*, ces deux sites de fabrication).

Depuis cette dernière date, l'autorisation de mise sur le marché semble accordée de sorte que rien ne paraît faire obstacle à la fourniture des vaccins provenant de ces deux sites de fabrication.

La problématique Nous soumise – laquelle est en raison de notre décision limitée à l'exploitation d'Oxford Biomedica et Halix – concerne en réalité les difficultés de fabrication, et plus en tant que telle l'obtention des approbations nécessaires.

Il ressort des considérations qui précèdent qu'au moment où Nous statuons, il n'existe aucune urgence à statuer sur l'éventuel manquement par ASTRAZENECA de l'article 10.1 de l'APA.

Ce moyen ne sera pas examiné davantage.

- Quant à la clause exonératoire de responsabilité

55.

En l'espèce, l'article 15.1 de l'APA contient une clause d'exonération de responsabilité libellée en ces termes :

« La Commission et chacun des États Membres Participants, chacun dans ses sphères de compétence, en son nom propre, renonce à et libère AstraZeneca contre tout action découlant de ou liée à : (...) (e) des retards de livraison du Vaccin en vertu du présent Contrat ».

ASTRAZENECA soutient que cet article 15.1 l'exonérerait de toute responsabilité pour retard de livraison et partant, ne serait pas tenue de répondre de la violation des articles 5.1 et 5.4 de l'APA notamment.

56.

Les clauses visant à limiter ou supprimer la responsabilité d'une partie à un contrat sont, en principe, valables et ce, même si elles sont initialement l'émanation d'une partie (voy. Liège, 19 octobre 1993, *R.D.C.*, 1994, p. 702 à propos des contrats d'adhésion).

Les clauses qui dérogent au droit commun doivent s'interpréter de manière stricte, le juge ne pouvant étendre, par le mécanisme de l'interprétation par analogie, les effets de la clause à des hypothèses qu'elles ne visaient pas initialement. Elle ne se verra par ailleurs pas appliquée à une hypothèse qu'elle visait initialement si tel est la volonté réelle ou actualisée des parties.

Sur ce point, Nous nous rallions à l'enseignement selon lequel « *On a aussi coutume de dire que de telles clauses doivent être interprétées de manière restrictive. Cet adjectif nous paraît malheureux. Une chose est d'interpréter une clause strictement ; autre chose est de l'interpréter de manière restrictive. Le principe de la stricte interprétation implique que la clause soit interprétée dans le sens que les parties ont entendu lui donner, sans qu'il soit permis au juge d'en étendre l'application à d'autres hypothèses que celles envisagées par celles-ci ou de restreindre, de limiter son application à certaines des hypothèses auxquelles elles avaient songé : en d'autres termes, un tel principe s'oppose à toute interprétation extensive ou restrictive de la clause. Décider le contraire reviendrait à méconnaître la force obligatoire de la clause et, partant, la volonté commune des parties* » (P. WERY, *Droit des obligations – Volume 1*, Bruxelles, Larcier, 2021, p. 442).

Cet auteur nuance cependant à juste titre le principe selon lequel une interprétation dite « *restrictive* » d'une clause méconnaît sa force obligatoire.

La clause d'exonération de responsabilité rédigée en termes généraux ne dégage pas le débiteur de sa responsabilité pour ses fautes lourdes et ce, même si cela revient à l'interpréter de manière restrictive (*Ibidem*, p. 442).

Pour la jurisprudence à laquelle Nous adhérons, la clause doit prévoir expressément l'exclusion de la faute lourde ou, à tout le moins, que cette exclusion résulte nécessairement des termes de la clause (Cass., 22 mars 1979, *R.C.J.B.*, 1981, p. 195).

Ces principes d'interprétation se justifient par la circonstance que celle des parties qui a accepté la clause renonce à des droits dont elle pourrait, en vertu du droit commun, se prévaloir. Comme le mécanisme de la renonciation ne se présume pas et que les clauses exonératoires ont des effets dérogatoires particulièrement importants, les parties doivent manifester, de manière suffisamment certaine, leur volonté d'y avoir recours.

Dans le doute, il y a lieu de considérer que les parties n'avaient pas l'intention d'aménager les règles du droit commun de la responsabilité.

57.

Le législateur n'a pas, de manière générale, défini la faute lourde. Force est par ailleurs de relever que la doctrine reste divisée quant à cette notion.

Quoi qu'il en soit, selon Nous, contrairement au dol et malgré son intensité, cette faute consiste en une imprudence et/ou négligence, une faute involontaire et non intentionnelle suffit.

La caractéristique « *lourde* » de cette faute s'apprécie par le juge en tenant compte des circonstances concrètes de la cause que sont notamment la qualité de professionnelle d'une partie, la prévisibilité du dommage causé ou le caractère essentiel de l'obligation inexécutée.

58.

Enfin, Nous rappelons que le juge ne peut décider qu'une clause exonératoire de responsabilité n'est pas applicable en raison de la faute lourde qu'il retient, sans examiner si cette faute est en relation causale avec le fait générateur du dommage dont la réparation est demandée (Cass., 22 janvier 2016, *Pas.*, 2016, p. 164).

59.

En l'espèce, la clause d'exonération de responsabilité est rédigée en des termes généraux et rien dans ses termes ne permet de déduire qu'elle couvrirait la faute lourde par ailleurs.

Elle ne semble pas, conformément aux principes exposés *supra*, protéger ASTRAZENECA contre sa faute lourde.

Comme exposé dans le cadre des motifs repris au stade de l'urgence, le retard de livraison des vaccins litigieux semblent avoir eu des répercussions dommageables non négligeables. Ces répercussions apparaissent, du moins en partie, prévisibles compte tenu de la nature du produit litigieux et du contexte pandémique.

Le fait de pouvoir disposer de vaccins endéans les délais prévus revêtait pour l'UNION EUROPEENNE une importance particulière dans le contexte de crise sanitaire que l'on connaît, ce qu'ASTRAZENECA ne pouvait ignorer en sa qualité de société pharmaceutique.

Or, par identité de motifs avec ceux exposés *supra*, il semble que le retard de livraison s'explique, du moins en partie, par le fait qu'ASTRAZENECA a fait le choix de monopoliser le site de fabrication Oxford Biomedica au profit de tiers et ce, en méconnaissance de ses obligations contractuelles.

Ce faisant, ASTRAZENECA a, en apparence, commis une faute lourde. Cette faute apparaît en relation causale avec une partie du retard de livraison dénoncé l'UNION EUROPEENNE (voy. *infra* pour l'étendue de ce retard).

Un examen marginal du dossier laisse apparaître qu'elle ne peut se prévaloir de l'article 15.1 pour s'exonérer de cette faute lourde.

Le moyen tiré de l'article 15.1 de l'APA est non fondé et ASTRAZENECA en sera débouté.

Eu égard à notre décision, les autres moyens liés à l'écartement de la clause ne seront pas examinés davantage.

C. Les mesures sollicitées

60.

En l'espèce, eu égard aux décisions prises concernant les sites de Catalent, Novasep, Advent et Cobra ainsi que celles en lien avec les autorisations de mise sur le marché, les demandes b), c), d) et e) de l'UNION EUROPEENNE, en ce compris celles relatives aux astreintes y afférentes, sont non fondées.

Cette dernière en sera déboutée.

61.

Dans ses demandes a) et a'), l'UNION EUROPEENNE sollicite qu'ASTRAZENECA soit condamnée, sous peine d'astreintes, à fabriquer et fournir aux ETATS MEMBRES (i) un minimum de 90 millions doses (ou subsidiairement 70) pour la fin du deuxième trimestre 2021 ; (ii) le solde des 300 millions de doses pour la fin du troisième trimestre 2021.

ASTRAZENECA le conteste arguant que :

- le juge des référés ne peut accorder des mesures qui, comme en l'espèce, sont abusives, définitives et irréversibles ;
- les demandes de l'UNION EUROPEENNE ne reposent sur aucun droit évident ;
- les mesures s'apparentent à une demande de modification substantielle de l'APA.

- *Quant aux principes applicables en l'espèce*

62.

Aux termes de l'article 584 du Code judiciaire, le président statue « au provisoire », en ce sens que les mesures qu'il prend n'ont aucune autorité de chose jugée à l'égard du juge du fond ; comme précisé à l'article 1039 du même Code, « *les ordonnances sur référé ne portent pas préjudice au principal* », ce qui signifie que le président se prononce « *sans dire droit* » (G. CLOSSET-MARCHAL, *La compétence en droit judiciaire privé*, Bruxelles, Larcier, 2016, p. 285, n°377).

Comme l'enseigne la doctrine, « *le juge des référés peut examiner les droits des parties en relation avec la situation de fait qui lui est soumise, sans que sa décision soit revêtue de l'autorité de chose jugée à l'égard du juge du fond, ce qui implique qu'il n'ordonne aucune mesure susceptible de porter définitivement et irrémédiablement atteinte à ceux-ci, c'est-à-dire sans possibilité de réparation même par équivalent. En d'autres termes, il ne peut rendre de décision déclarative ou constitutive de droits, ni régler définitivement la situation juridique des parties.* » (G. DE LEVAL, « *Droit judiciaire. Tome 1. Institutions judiciaires et éléments de compétence* », Larcier, 2014, Bruxelles, p. 466).

En revanche, le juge des référés peut ordonner les mesures qu'exigent les circonstances, même si celles-ci sont de nature à avoir un impact parfois irréversible en fait sur la situation des parties : la circonstance que la décision de référé a des effets définitifs ou irréversibles n'a, sous l'angle du provisoire, aucune incidence (J. ENGLEBERT, « *Inédits de droit judiciaire – Référé* », *J.L.M.B.*, 04/2005, p. 142).

Il a valablement été jugé que « *le juge des référés peut être amené à prendre des mesures irréversibles s'il l'estime opportun* » ; il n'y a pas lieu de confondre « *le caractère provisoire de la mesure, qui signifie*

en réalité que le juge du fond ne peut être lié par l'appréciation du juge des référés, avec le caractère réversible ou non de la mesure prononcée » (Civ. Tournai (réf.), 25 octobre 2000, J.L.M.B. 01/515).

Ainsi, « Les mesures ordonnées par le juge des référés pourront avoir un impact, parfois irréversible, sur la situation des parties. Elles pourront cependant être remises en cause - totalement ou partiellement - par le juge du fond statuant ultérieurement. Si la situation a été matériellement modifiée à la suite de la décision du juge des référés et n'est plus susceptible d'une remise dans son pristin état, un dédommagement par équivalent pourra être accordé par le juge du fond. En revanche, le juge des référés ne peut pas prendre des mesures de nature à porter atteinte de manière définitive et irrévocable aux droits des parties » (D. MOUGENOT, « Principes de droit judiciaire privé », Rép. Not., Tome XIII, Livre 0, Bruxelles, Larcier, 2019, p. 182).

63.

La possibilité de prendre des mesures provisoires n'est pas liée à l'introduction d'une action au fond ; dans un arrêt du 6 décembre 2002, la Cour de cassation a ainsi énoncé que *« s'il ordonne l'exécution provisoire d'un contrat, le juge des référés n'est pas tenu de limiter la mesure dans le temps, ni de décider que l'ordre n'est valable qu'à la condition que la partie demandant la mesure procède au fond » (Arr. Cass. 2002, liv. 12, 2676 ; voir également G. CLOSSET-MARCHAL, o.c., p. 285, n°378).*

64.

Les mesures que peut prendre le juge des référés varient selon les circonstances de la cause, tenant compte de la règle de proportionnalité et du degré d'apparence des droits.

Selon l'enseignement doctrinal suivant, *«la conception moderne du provisoire commande de considérer que le juge des référés est toujours compétent pour apprécier les droits des parties, fussent-ils sérieusement contestés, et ordonner toute mesure adéquate, sans pour autant lier le juge du fond. (...) Il en résulte que le juge des référés peut faire respecter les droits des parties, même s'ils apparaissent obscurs ou peu évidents » (D. MOUGENOT, « Principes de droit judiciaire privé », Rép. Not., Tome XIII, Livre 0, Bruxelles, Larcier, 2019, p. 183).*

La nature des mesures demandées, compte tenu des principes rappelés ci-avant, doit cependant être corrélée au degré d'apparence des droits allégués.

Ainsi, notamment, *« des droits simplement apparents peuvent justifier des mesures conservatoires ou d'attente tandis que des droits évidents (absence de contestation sérieuse) autorisent le président à arrêter des mesures d'anticipation » (G. CLOSSET-MARCHAL, o.c., pp. 288-289, n°380).*

Le juge des référés peut décider d'aménager la situation d'attente des parties en procédant à une appréciation en opportunité de leurs intérêts respectifs. Cette appréciation discrétionnaire n'en est pas pour autant arbitraire dès lors qu'elle doit être motivée (X. TATON, « La balance des intérêts ou l'incertitude traditionnelle du référé », in J. ENGLEBERT (dir.), *Questions de droit judiciaire inspirées de l'«affaire Fortis»*, Bruxelles, Larcier, 2011, p. 155 et suiv.).

- Quant à l'application de ces principes en l'espèce

65.

En l'espèce, les mesures sollicitées – lesquelles consistent à ordonner la livraison d'un nombre important de vaccin dans l'urgence - peuvent par nature avoir un impact irréversible sur la situation des parties.

Ceci ne constitue pas, en soi, un motif Nous empêchant de les ordonner. Une réparation par équivalent pourra toujours être accordée à ASTRAZENECA si le juge du fond devait s'écarter de notre ordonnance et qu'une remise totale dans son pristin état s'avérait impossible suite à la modification matérielle de la situation des parties.

En d'autres termes, Nous estimons que ces mesures ne sont pas de nature à porter atteinte de manière définitive et irrévocable aux droits des parties mais uniquement à leur situation, ce qu'il Nous est permis de faire.

66.

Tenant compte des risques d'inconvénient liés à l'indisponibilité des vaccins tels que décrits au stade de l'urgence, l'UNION EUROPEENNE ne semble pas adopter une attitude manifestement déraisonnable en ayant introduit la présente procédure en vue d'obtenir l'exécution en nature par ASTRAZENECA de son obligation de livraison.

67.

Un examen marginal du dossier laisse apparaître que, sans la faute contractuelle d'ASTRAZENECA, l'UNION EUROPEENNE se serait vu livrer un nombre plus important de doses.

Nous ne pouvons cependant ordonner des mesures qui reviendraient – fût-ce provisoirement - à accorder à l'UNION EUROPEENNE plus que l'exécution en nature de l'APA.

Enfin, par identité de motifs avec ceux exposés *supra*, Nous estimons que l'UNION EUROPEENNE ne démontre pas, en apparence, que l'intégralité du retard actuellement accusé par ASTRAZENECA résulte d'un manquement contractuel uniquement. La circonstance que le planning prévisionnel n'ait pas été respecté semble s'expliquer également par les difficultés rencontrées par ASTRAZENECA indemnes de toute faute et afférentes au caractère inédit de la crise sanitaire.

Aucune exclusivité ou droit de priorité n'a par ailleurs été accordée à l'UNION EUROPEENNE de sorte qu'il ne semble pas justifié que l'UNION EUROPEENNE se voit livrer l'intégralité des 300.000.000 de doses avant tous les autres cocontractants d'ASTRAZENECA, ces derniers bénéficiant également du droit d'être fournis en vaccins.

En d'autres termes, seul le retard semblant être en lien de causalité avec la faute d'ASTRAZENECA *in fine* retenue pourrait justifier que Nous ordonnions des mesures provisoires.

68.

L'UNION EUROPEENNE sollicite que Nous ordonnions la livraison de 90.000.000 de doses (ou à tout le moins, 70.000.000 de doses) pour la date butoir du 30 juin 2021 et ce, sous peine d'une astreinte.

69.

Nous apprécierons en premier lieu le nombre apparent de doses supplémentaires que l'UNION EUROPEENNE pouvait prétendre en vertu de l'exécution en nature de l'APA, c'est-à-dire abstraction faite de la faute d'ASTRAZENECA.

Compte tenu des informations parcellaires transmises par ASTRAZENECA, il nous est difficile de déterminer, en apparence, l'ampleur du retard de livraison causé par la faute contractuelle précitée.

La difficulté d'évaluer ce retard ne justifie toutefois pas que nous ne prononcions pas de mesure en vue de contraindre ASTRAZENECA à exécuter pour partie en nature ses obligations contractuelles dès lors que *prima facie*, l'apparente faute d'ASTRAZENECA a de manière suffisamment certaine eu un impact négatif sur le planning de livraison.

Nous apprécierons dès lors ce nombre en tenant compte des circonstances concrètes de la cause que sont notamment :

- le nombre de doses prévu initialement au calendrier estimatif ;
- les difficultés objectivables rencontrées par ASTRAZENECA et indépendantes de sa volonté telles qu'exposées *supra* ;
- les rendements des différents sites de fabrication et leur évolution (pièce 31 du dossier d'ASTRAZENECA) ;
- les améliorations du processus de production que semble connaître certains sites de fabrication en raison de l'expérience acquise depuis le transfert de technologie ;
- l'ampleur des divers retards annoncés successivement en cours d'exécution de l'APA et les motifs allégués ;
- les informations communiquées par ASTRAZENECA à l'audience desquelles il ressort qu'elle aurait fourni ou réservé en priorité au Royaume-Uni au minimum 39 millions de doses provenant du site de fabrication d'Oxford Biomedica ainsi qu'un lot supplémentaire provenant de celui d'Halix ;
- la possibilité annoncée d'ASTRAZENECA du 10 avril 2021 de fournir 70 millions de doses au cours du deuxième trimestre 2021 certes moyennant certaines conditions mais sans recours au site de fabrication le plus rentable qu'est Oxford Biomedica (pièce 49 du dossier d'ASTRAZENECA).

Sur cette base, et sans préjudice des informations que pourrait fournir ASTRAZENECA à l'avenir, nous évaluons provisoirement ce nombre à 50.000.000 de doses (soit en sus des 30,2 millions de doses déjà fournies).

70.

Dans un second temps, il y a lieu de tenir compte des circonstances concrètes de l'espèce et d'une balance des intérêts entre :

- d'une part, ceux de l'UNION EUROPEENNE de pouvoir disposer de suffisamment de vaccins pour lui permettre d'appliquer sa politique de gestion de crise ;
- et d'autre part, ceux d'ASTRAZENECA de pouvoir bénéficier d'un délai raisonnable pour actualiser adéquatement la chaîne d'approvisionnement européenne et être en mesure de livrer les doses précitées.

Nous tiendrons ainsi compte de la capacité actuelle de production d'ASTRAZENECA et des délais de fourniture qui s'imposent à elle, sous peine que les mesures ordonnées soient matériellement impossibles à exécuter et partant, ne soient pas suivies de l'effet escompté.

Les livraisons exécutées dans le cadre de l'APA semblent assurées sur une base hebdomadaire (pièce 30 du dossier d'ASTRAZENECA et notamment les calendriers d'expédition indicatifs et les documents concernant le suivi des livraisons hebdomadaires adressés à l'UNION EUROPEENNE). Il n'est pas incohérent qu'ASTRAZENECA soit confrontée à des défis logistiques pour livrer, chaque semaine, les lots de vaccins à plusieurs ETATS MEMBRES différents, le cas échéant, en utilisant différents modes de transport.

71.

Certes, il semble par ailleurs exact qu'ASTRAZENECA ne semble pas avoir fait preuve de transparence sur la teneur de ses engagements vis-à-vis des tiers et sur les difficultés d'exécution de l'APA en résultant. Il n'en demeure pas moins que l'UNION EUROPEENNE aurait pu se montrer plus critique face aux informations reçues et partant, aurait pu Nous soumettre la problématique des retards de livraison plus tôt.

La circonstance que l'UNION EUROPEENNE ait laissé s'accumuler les retards concernés durant plusieurs mois constitue un élément parmi les autres ayant une incidence sur notre appréciation.

72.

A l'issue d'une balance des intérêts des parties et de ces dernières circonstances, il ne Nous semble pas raisonnable d'ordonner des mesures strictement équivalentes à l'exécution en nature de l'APA. Il Nous paraît cependant approprié d'exiger d'ASTRAZENECA qu'elle déploie des efforts supplémentaires à l'égard de l'UNION EUROPEENNE.

Tenant compte de l'ensemble de ces éléments et après avoir pris en compte la balance des intérêts, il y a lieu de limiter la condamnation d'ASTRAZENECA à livrer aux ETATS MEMBRES, 50.000.000 de doses supplémentaires par rapport au 30.200.000 de doses déjà fournies et ce, selon le calendrier contraignant suivant :

- 15.000.000 de doses pour le lundi 26 juillet 2021 à 9 heures au plus tard ;
- 20.000.000 de doses pour le lundi 23 août 2021 à 9 heures au plus tard ;
- 15.000.000 de doses pour le lundi 27 septembre 2021 à 9 heures au plus tard.

73.

Ces doses seront livrées aux plateformes de distribution visées à l'article 5.1 de l'APA.

Le nombre de doses livré sera par ailleurs conforme avec ce qui a été convenu à l'APA et partant, sera compatible avec les bons de commande établis par les ETATS MEMBRES en vertu de l'article 3.1 a) et b) de l'APA et de son annexe A.

Par pragmatisme et par souci d'efficacité, les parties sont également invitées à prévoir un document à signer par les ETATS MEMBRES en deux exemplaires en vue d'accuser réception du nombre de doses livrées au fur et à mesure des livraisons.

Faute de plus amples précisions quant au *modus operandi* pratiqué lors des livraisons, lequel est susceptible de varier en fonction du pays de destination et du mode de transport, Nous ne ferons pas droit à la demande de l'UNION EUROPEENNE de condamner ASTRAZENECA à transmettre « la

preuve, établie par tout document pertinent et probant, du respect des mesures dont question aux points a) » et comprenant « des informations substantiellement authentiques, complètes et exactes ».

74.

Cette mesure apparaît possible et raisonnable dès lors que, le 10 avril 2021, ASTRAZENECA elle-même proposait un scénario pour fournir 70 millions de doses au cours du deuxième trimestre 2021, soit un nombre supérieur à notre condamnation (pièce 49 du dossier de l'UNION EUROPEENNE).

Ce scénario ne tient par ailleurs pas compte du site de fabrication le plus rentable qu'est Oxford Biomedica.

Or, ASTRAZENECA a confirmé à l'audience que ce site disposerait de 3 bioréacteurs d'une taille de 1.000 litres. Le rendement moyen observé par le passé et susceptible d'avoir été amélioré avec l'expérience est de 2.042 doses par litre (pièce 31 du dossier d'ASTRAZENECA). En tablant par précaution sur une moyenne de 2,5 cycles de production par mois – soit un cycle inférieur à celui annoncé – ce site de fabrication semble atteindre à lui seul une production mensuelle de 15.315.000 de doses (la production/mois étant équivalente au nombre de bioréacteurs x nombre de lots/mois x taille des bioréacteurs en doses/L x rendement en doses/L).

La mesure ordonnée apparaît d'autant plus possible à exécuter que l'AMC a été mise à jour les 16 et 23 avril 2021 pour inclure parmi les sites de fabrication celui de SK Bioscience en Corée du sud et celui de Wuxi Biologics (Chine). Conformément à l'article 5.4 de l'APA, ASTRAZENECA pourra faire appel à ces sites de fabrication supplémentaires pour approvisionner l'UNION EUROPEENNE (pièces 51 et 52 du dossier de l'UNION EUROPEENNE). Il n'est par ailleurs pas exclu que l'AMC soit à nouveau modifié à court terme pour intégrer de nouveaux sites de fabrication, ASTRAZENECA ayant, semble-t-il, manifesté son intention de développer davantage son réseau international de fabrication.

Ceci est d'ailleurs corroboré par les données transmises par M. Soriot lors de son audition au parlement européen du 25 février 2021 selon lesquelles « *Aujourd'hui, nous disposons d'un vaccin sûr et efficace : nous fournissons actuellement 100 millions de doses par mois dans le monde entier, qui passeront à 200 millions de doses par mois à partir d'avril* » (pièce 41 du dossier d'ASTRAZENECA).

Rien ne semble pour le surplus faire obstacle à ce qu'ASTRAZENECA continue à exploiter les sites de fabrication Novasep et Catalent au profit de l'UNION EUROPEENNE.

Il ressort de ces considérations qu'ASTRAZENECA ne semble pas être dans l'impossibilité d'exécuter les mesures ordonnées. A tout le moins, cette dernière reste en défaut de démontrer cette impossibilité à suffisance. Ceci apparaît d'autant plus exact qu'ASTRAZENECA ne semble communiquer que des brides d'information sur les capacités de production des sites de fabrication actuellement à sa disposition.

Nous estimons donc qu'en apparence, ASTRAZENECA dispose actuellement de la capacité de produire les doses visées par notre condamnation.

75.

Vu sa position adoptée depuis les négociations et ses multiples annonces avortées, il est à craindre qu'ASTRAZENECA n'exécute pas la présente décision ou, à tout le moins, pas dans un délai suffisamment rapide pour préserver les droits de l'UNION EUROPEENNE.

Il est justifié d'assortir la condamnation précitée d'une astreinte. Le montant de celle-ci doit être suffisamment élevé pour être comminatoire et inciter ASTRAZENECA à respecter notre ordonnance.

Les astreintes telles que sollicitées par l'UNION EUROPEENNE semblent cependant disproportionnées et excessives, notamment au regard de la valeur de l'APA et du prix de 2,9 € d'une dose de vaccin (870.000.000 €/300.000.000 €).

76.

Pour contraindre le respect des délais, Nous assortissons la condamnation précitée d'une astreinte, due uniquement à l'UNION EUROPEENNE (et non à ses états membres), de 10 € par dose manquante constatée à chaque échéance et ce, à dater de la signification de la présente décision.

Pour la clarté, si la livraison doit avoir lieu le lundi 26 juillet 2021 à 9 heures au plus tard et que seules 10.000.000 de doses ont été livrées, une astreinte de 50.000.000 € sera due à l'UNION EUROPEENNE (soit 5.000.000 de doses manquantes x 10 €). Les doses manquantes au 26 juillet 2021 ne produiront qu'une astreinte. Si le lundi 23 août 2021, ASTRAZENECA ne livre à nouveau que 10.000.000 € de doses, une nouvelle astreinte de 100.000.000 € sera due à l'UNION EUROPEENNE (soit 10.000.000 de doses manquantes x 10 €). Les doses manquantes au 23 août 2021 ne produiront qu'une astreinte. Si le 27 septembre 2021, ne sont livrés à nouveau que 10.000.000 € de doses supplémentaires, une nouvelle astreinte de 50.000.000 € cette fois sera due à l'UNION EUROPEENNE (5.000.000 € de doses manquantes x 10 €).

Ainsi, si ASTRAZENECA ne venait à livrer aucune dose à l'issue des trois échéances, celle-ci serait redevable à l'égard de l'UNION EUROPEENNE d'une astreinte de 500.000.000 €, ce montant constituant *de facto* le plafond maximal de l'astreinte prévue.

Accorder une astreinte journalière ou hebdomadaire risquerait de donner lieu à des contestations devant le juge des saisies au stade de l'exécution de celle-ci, ce qu'il y a lieu d'éviter dans l'intérêt des parties.

Les différentes échéances prennent quant à elles en considération le délai raisonnable qui doit être laissé à ASTRAZENECA pour organiser, actualiser voire améliorer la chaîne d'approvisionnement européenne.

Les modalités de cette astreinte tiennent compte du degré de l'inexécution et des échéances prévues. Ceci est de nature à inciter ASTRAZENECA à exécuter sa condamnation dans les meilleurs délais tout en veillant à ne pas la pénaliser pour les doses livrées dans les temps.

Pour le surplus, le montant des astreintes ainsi fixé Nous paraît, à l'heure actuelle, suffisant pour inciter ASTRAZENECA à exécuter notre décision.

77.

Pour autant que de besoin, et par identité de motifs avec ceux exposés *supra*, ASTRAZENECA a commis, en apparence, une faute lourde contribuant en partie au retard de livraison de vaccin dénoncé par l'UNION EUROPEENNE et pour laquelle elle ne peut être exonérée.

Les mesures telles que prononcées tiennent par ailleurs compte des intérêts d'ASTRAZENECA et du fait qu'aucune exclusivité ou droit de priorité n'est accordé à l'UNION EUROPEENNE.

Ces mesures respectent donc la règle de proportionnalité et sont adéquates au regard du degré d'apparence des droits.

La circonstance qu'ASTRAZENECA se soit engagée à fournir les doses à prix coûtant n'énerve en cette analyse dès lors qu'il ne s'agit pas, en soi, d'un motif légitime pour justifier un manquement contractuel.

Certes, elle ne semble pas réaliser techniquement de bénéfice au sens strict. L'UNION EUROPEENNE avance toutefois avec cohérence qu'en concluant l'APA, l'avantage poursuivi par ASTRAZENECA était de bénéficier à terme des retombées indirectes de son implication dans la crise sanitaire.

Plus fondamentalement, un examen marginal de l'APA laisse apparaître qu'ASTRAZENECA tire également certains avantages de l'opération contractuelle - notamment en ce qu'elle apparaît assurée du remboursement de l'ensemble de ses coûts et couverte contre le recours d'un tiers qui aurait subi un dommage du fait de l'inoculation du vaccin (voy. les articles 9.1 et 14.1. de l'APA).

78.

En revanche, Nous ne ferons pas droit à la demande de l'UNION EUROPEENNE de fixer un agenda contraignant de livraison pour les 219,8 millions doses supplémentaires prévues à l'APA.

Seul l'apparent manquement au « *Meilleur Efforts Raisonables* » d'utiliser le site de fabrication d'Oxford Biomedica et, dans une petite mesure, celui d'Halix est établi. Il ne peut être question pour l'UNION EUROPEENNE d'obtenir, par le biais d'une mesure ordonnée en référé, des avantages non prévus à l'APA.

L'agenda sollicité impliquerait de dénaturer les obligations contractuelles litigieuses en obligation de résultat, voire d'accorder *de facto* un droit de priorité à l'UNION EUROPEENNE et ce, en méconnaissance de la foi due à l'acte.

Il reviendrait par ailleurs à nier les éventuelles difficultés que pourrait rencontrer ASTRAZENECA à l'avenir et qui sont inconnues au moment où Nous statuons.

Même si ASTRAZENECA semble avoir manqué par le passé à ses obligations contractuelles, il n'est pas établi à suffisance que suite à notre décision, celle-ci persistera à les méconnaître et/ou refuserait de prendre des mesures pour y remédier à l'avenir. Nous ne pouvons, au stade des référés, statuer de manière anticipative sur des éventuels manquements contractuels futurs dont rien n'indique avec évidence qu'ils seront commis.

Cette demande est prématurée.

L'urgence de prononcer des mesures applicables pour le surplus des doses est d'autant plus inexistante en l'espèce que les parties débattent devant le juge du fond des retards de livraison en septembre 2021 et que l'UNION EUROPEENNE aura, à cette occasion, la possibilité d'exposer les éventuels manquements commis depuis notre décision.

Faute d'autres éléments la demande a') de l'UNION EUROPEENNE est non fondée et elle en sera déboutée.

V. DEPENS

79.

Selon l'article 1017 du Code judiciaire, tout jugement définitif prononce la condamnation aux dépens contre la partie qui a succombé.

La présente décision est définitive au sens de l'article 19, alinéa 1^{er} du Code judiciaire. Il nous appartient, dès lors, de statuer quant au sort à réserver aux dépens.

Toutefois, en vertu de l'article 1017 al. 4 du Code judiciaire, le tribunal peut compenser les dépens si les parties succombent sur quelque chef, en ce compris dans le cas où le demandeur n'obtient pas totalement gain de cause (cfr. Cass. 19 janvier 2012, *Pas.*, 2012, p. 158.). Le juge effectue une telle compensation dans la mesure qu'il décide (Cass., 18 décembre 2009, *Pas.*, 2009, p. 3064).

80.

En l'espèce, chacune des parties succombent en partie dans ses demandes respectives.

Nous ordonnerons une compensation partielle des dépens, en décidant qu'ASTRAZENECA sera, compte tenu de la succombance respective des parties, tenue de payer 30 % de l'indemnité de procédure sollicitée.

Compte tenu de la complexité de la présente affaire, il est justifié de calculer ce pourcentage sur la base d'une indemnité de procédure maximale de 12.000 € comme demandé.

ASTRAZENECA sera par ailleurs tenue de rembourser à l'UNION EUROPEENNE les frais non contestés suivants, lesquels s'élèvent à 830,11 € ventilés comme suit :

- droits de mise au rôle (abréviation du délai de citer) : 165 €,
- requête en abréviation de citer : 20 €,
- citation : 438,88 €,
- disponibilité de l'huissier : 206,23 €.

Les dépens seront donc taxés dans le chef de l'UNION EUROPEENNE à (4.000 € + 830,11 €) 4.830,11 €.

Il convient également de condamner ASTRAZENECA et l'UNION EUROPEENNE aux droits de mise au rôle respectivement à concurrence de 70 % et 30 %.

PAR CES MOTIFS,

Nous, D. Grisard, juge désigné pour remplacer Madame la Présidente du Tribunal de première instance francophone de Bruxelles,

Assisté de R. Fadli, greffier délégué,

Vu la loi du 15 juin 1935 sur l'emploi des langues en matière judiciaire,

Statuant contradictoirement, en référé ;

Disons la demande l'UNION EUROPEENNE, représentée par la Commission européenne, agissant tant en son nom personnel qu'aux noms des ETATS MEMBRES DE L'UNION EUROPEENNE recevable et partiellement fondée dans la mesure ci-après ;

Condamnons la société privée à responsabilité limitée de droit suédois ASTRAZENECA AB à livrer aux ETATS MEMBRES de l'UNION EUROPEENNE 50.000.000 de doses de vaccins selon le calendrier contraignant suivant :

- 15.000.000 de doses pour le lundi 26 juillet 2021 à 9 heures au plus tard et ce, sous peine d'une astreinte de 10 € par dose manquante constatée à cette date butoir du 26 juillet 2021 ;
- 20.000.000 de doses pour le lundi 23 août 2021 à 9 heures au plus tard et ce, sous peine d'une astreinte de 10 € par dose manquante constatée à cette date butoir du 23 août 2021 ;
- 15.000.000 de doses pour le lundi 27 septembre 2021 à 9 heures au plus tard et ce, sous peine d'une astreinte de 10 € par dose manquante constatée à cette date butoir du 27 septembre 2021.

Disons que les astreintes ne seront dues qu'à l'UNION EUROPEENNE, représentée par la Commission européenne, agissant en son nom personnel uniquement ;

Disons que les astreintes ne seront dues que pour autant que la présente décision ait fait l'objet d'une signification ;

Compensons partiellement les dépens ;

Condamnons la société privée à responsabilité limitée de droit suédois ASTRAZENECA AB aux dépens de l'UNION EUROPEENNE, représentée par la Commission européenne, agissant tant en son nom personnel qu'aux noms des ETATS MEMBRES DE L'UNION EUROPEENNE, taxés dans leur chef à 4.830,11 € ;

Délaissions à la société de droit suédois ASTRAZENECA AB ses propres dépens ;

Disons le surplus des demandes de l'UNION EUROPEENNE, représentée par la Commission européenne, agissant tant en son nom personnel qu'aux noms des ETATS MEMBRES DE L'UNION EUROPEENNE recevable mais non fondé et l'en déboutons ;

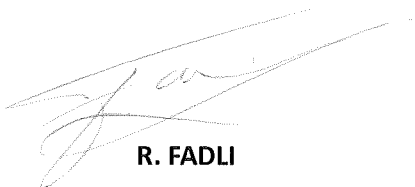
En application de l'article 269² du Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe, condamnons la société privée à responsabilité limitée de droit suédois ASTRAZENECA AB à payer à l'Etat belge le droit de mise au rôle (165,00 €) à concurrence de 70 %, soit 115,50 € ;

En application de l'article 269² du Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe, condamnons l'UNION EUROPEENNE, représentée par la Commission européenne, agissant tant en son nom personnel qu'aux noms des ETATS MEMBRES DE L'UNION EUROPEENNE à payer à l'Etat belge le droit de mise au rôle (165,00 €) à concurrence de 30 %, soit 49,50 € ;


Ainsi jugé et prononcé à l'audience publique de la chambre des référés du Tribunal de première instance francophone de Bruxelles le 18 juin 2021,

Où étaient présents et siégeaient :

Mme D. GRISARD, juge,
Mme R. FADLI, greffier délégué,



R. FADLI



D. GRISARD