

**TRIBUNALE DISTRETTUALE DEGLI STATI UNITI
PER IL DISTRETTO ORIENTALE DEL TEXAS
DIVISIONE BEAUMONT**

STATI UNITI D'AMERICA *ex rel.*
BROOK JACKSON,

Attore,

- contro -

GRUPPO DI RICERCA VENTAVIA, LLC;
PFIZER INC.; ICON PLC,

Imputati.

CASO N. 1:21-CV-00008-MJT

RICHIESTA DI ARGOMENTAZIONE ORALE

**REPLICA A SOSTEGNO DELL'ISTANZA DI RIGETTO DI PFIZER
SECONDO RECLAMO MODIFICATO DEL RELATORE**

SOMMARIO

	Pagina
INTRODUZIONE	1
ARGOMENTAZIONE.....	2
I. Il precedente non supporta la teoria del relatore sulla frode alla FDA.	2
II. Le ultime accuse di frode del relatore sfidano il buon senso e sono inverosimili.	6
III. Il relatore non soddisfa il requisito di materialità esigente della FCA.	7
CONCLUSIONE.....	10

TABELLA DELLE AUTORITÀ

	Pagina/e
Casi	
<i>Gonzalez contro Fresenius Med. Care N. Am.,</i> 689 F.3d 470 (5° Cir. 2012)	3, 4, 5
<i>Stati Uniti ex rel. Grubbs contro Kanneganti,</i> 565 F.3d 180 (5° Cir. 2009)	6
<i>Stati Uniti ex rel. Harman contro Trinity Indus., Inc.,</i> 872 F.3d 645 (5° Cir. 2017)	2, 8, 9, 10
<i>Stati Uniti ex rel. Hebert contro Dizney,</i> 295 Fed. Approssimativamente 717 (5° Cir. 2008)	2
<i>Stati Uniti ex rel. Polansky contro Exec. Health Res., Inc.,</i> 599 Stati Uniti 419 (2023).....	2, 10
<i>Universal Health Servs., Inc. contro Stati Uniti ex rel. Escobar,</i> 579 Stati Uniti 176 (2016).....	3
Statuti	
21 USC § 360bbb-3(c)	8
31 USC § 3730.....	1, 3
Altre autorità	
Autorizzazioni all'uso d'emergenza di due prodotti biologici durante la Pandemia di COVID-19; Disponibilità, 86 FR 5200 (19 gennaio 2021).....	9
Regola federale di procedura civile Regola 9(b)	1, 6
Regola federale di procedura civile 12(b).....	10

INTRODUZIONE

L'imputato Pfizer Inc. ("Pfizer" o la "Società") presenta rispettosamente la presente Replica in sostegno alla mozione della Società di respingere la seconda denuncia modificata ("SAC"), che Il ricorrente-relatore Brook Jackson ("Relatore") ha presentato un ricorso per conto degli Stati Uniti ai sensi del 31 USC § 3730(b)(1). La SAC sostiene che Pfizer ha "fraudolentamente indotto" il Governo ad autorizzare e l'acquisto del vaccino COVID-19 della Società, che, secondo il parere di Relator, è un "vaccino storicamente terapia genica pericolosa e inefficace." (ECF 118 ¶¶ 3, 314.) Questa Corte ha precedentemente considerato e ha respinto la richiesta di induzione fraudolenta del Relatore. (ECF 96 a 30-32.) Dovrebbe farlo di nuovo e respingere definitivamente questo caso, come richiesto dallo stesso Governo nella sua "Dichiarazione di interesse" "Supporto al licenziamento" (ECF 70.)

Pfizer ha deciso di respingere il SAC per quattro motivi principali: (1) la "frode nel processo" del relatore La teoria dell'"induzione" è contraria al precedente del Quinto Circuito; (2) Le affermazioni del Relatore non sono plausibili né soddisfano i requisiti di difesa più elevati delle Norme federali di diritto civile Procedura 9(b); (3) Le accuse di frode del relatore non erano rilevanti per la decisione del governo. rispetto al vaccino, come ha dimostrato lo stesso Governo nella sua Dichiarazione di Interesse; e (4) il proseguimento da parte del Relatore di questa causa, nonostante le obiezioni del Governo, presenta un problema di separazione dei poteri irrisolvibile.

Al contrario, il relatore non fornisce alcuna risposta convincente alla mozione di Pfizer, ma riciclando gli stessi argomenti anti-vaccinazione infondati che ha continuamente disseminate in questa causa e sui social media. La sua mancanza di opposizione significativa si limitava mette in evidenza il vero obiettivo della Relatrice: alla fine, chiede a questa Corte di sostituirla opinioni cospirative sul vaccino COVID-19 per le opinioni basate sulle prove della Food and Drug Administration degli Stati Uniti e la Drug Administration ("FDA"), che ha costantemente sostenuto che il vaccino Pfizer è sicuro ed efficace. Gli sforzi di Relator sono in diretto conflitto con il False Claims Act ("FCA")

e i suoi "scopi incentrati sul governo". *Stati Uniti ex rel. Polansky contro Exec. Health Res., Inc.*, 599 US 419, 434 (2023). Come ha spiegato il Quinto Circuito, "il Congresso ha promulgato l'FCA per rivendicare la frode del governo federale, non mettere in dubbio le decisioni prese da coloro che ne hanno il potere attraverso il processo democratico per dare forma alle politiche pubbliche." *Stati Uniti ex rel. Harman contro Trinity Indus., Inc.*, 872 F.3d 645, 668-69 (5° Cir. 2017).

La FCA non autorizza il relatore a sostituire le sue opinioni con quelle del governo su questa importante questione di politica pubblica, e il suo SAC semplicemente non invoca una richiesta FCA.

Ancora una volta il tribunale dovrebbe respingere questa azione con pregiudizio.¹

DISCUSSIONE

IO. Il precedente non supporta la teoria del relatore sulla frode alla FDA.

Per avere successo nella sua richiesta ai sensi dell'FCA, il relatore deve prima identificare un falso o fraudolento richiesta presentata al Governo. Vedi *Stati Uniti ex rel. Hebert v. Dizney*, 295 Fed. App. 717, 722 (5th Cir. 2008). Qui, il relatore non sostiene che le fatture di Pfizer al Governo contengono false dichiarazioni; piuttosto, nel tentativo di spuntare la casella della falsità, Relator sostiene che Pfizer le richieste di pagamento del Governo erano macchiate da una frode a monte ai danni della FDA.

Più specificatamente, Relator sostiene che Pfizer ha fatto delle dichiarazioni false in merito alla Il vaccino COVID-19 dell'azienda alla FDA. (ECF 118 ¶¶ 306-311, 334, 353.) Secondo Secondo il relatore, le presunte false dichiarazioni di Pfizer hanno "ingannato" la FDA, consentendo così a Pfizer di ottenere e mantenere fraudolentemente l'autorizzazione all'uso di emergenza ("EUA") per il vaccino. (ECF 118 ¶¶ 307-310, 334.) Secondo la teoria di Relator, questa presunta induzione fraudolenta dell'EUA ha influenzato l'intero rapporto tra Pfizer e il Governo, il che equivale a una violazione della FCA.

¹Ai sensi della norma federale di procedura civile 10(c), Pfizer si unisce e incorpora per riferimento le argomentazioni presentate nelle repliche presentate contemporaneamente dai convenuti Ventavia Research Group, LLC e Icon PLC a sostegno delle rispettive istanze di archiviazione.

Le affermazioni del relatore sono inverosimili e frivole, ma anche ammettendo la loro veridicità per l' ai fini di questa mozione, esse falliscono come questione di diritto perché il Quinto Circuito ha espressamente respinto la sua teoria. Mentre il Quinto Circuito ha riconosciuto una teoria di induzione fraudolenta per alcuni FCA sostiene di averlo fatto solo nel contesto di appalti fraudolenti di appalti pubblici.

Gonzalez contro Fresenius Med. Care N. Am., 689 F.3d 470, 476-77 (5th Cir. 2012) (spiegando l'induzione fraudolenta ai sensi dell'FCA si verifica solo quando "l'*contrarre* in base al quale avviene il pagamento fatto è stato ottenuto con la frode" (enfasi aggiunta) (citando *Stati Uniti ex rel. Longhi contro Litio Tecnologie energetiche, Inc.*, 575 F.3d 458, 467-68 (5th Cir. 2009))). In *Longhi*, ad esempio, il relatore ha affermato che un appaltatore della difesa, Lithium Power, ha fatto numerose dichiarazioni false sulla sua qualifiche nelle domande di sovvenzione presentate al Dipartimento della Difesa degli Stati Uniti ("DoD"), che successivamente assegnato al litio quattro contratti governativi. 575 F.3d a 463. Secondo il relatore, le richieste di pagamento di Lithium ai sensi di tali contratti violavano l'FCA. *Id.*

Il quinto Il quinto circuito ha concordato: "Questo tipo di richiesta FCA è caratterizzato come induzione fraudolenta. Sotto un teoria dell'induzione fraudolenta, nonostante le successive richieste di pagamento dei convenuti ai sensi del contratto non erano letteralmente false, perché derivavano dall'originale fraudolento falsa dichiarazione, anche loro sono diventate false affermazioni perseguitabili". *Id.* a 468.

Il quinto circuito ha da allora respinto i tentativi di estendere questa teoria per coprire le rivendicazioni derivanti da una "condotta fraudolenta" senza alcun nesso con l'approvvigionamento di un ente governativo contrarre. *Gonzalez*, 689 F.3d a 73-78 ("Sebbene un imputato possa essere ritenuto responsabile ai sensi dell'FCA per aver adottato una "condotta fraudolenta" che non si traduce in una falsa richiesta, questo tipo di la responsabilità è... limitata al contesto dell'induzione fraudolenta" dove "il *contrarre* sotto il quale il pagamento è stato effettuato tramite frode." (enfasi aggiunta)). Le affermazioni del relatore sulla frode nei confronti della FDA sono quindi contrarie al precedente vigente del Quinto Circuito e possono essere respinte solo su questa base.

Vedere Universal Health Servs., Inc. contro Stati Uniti ex rel. Escobar, 579 US 176, 194 (2016) ("Il

Il False Claims Act non è una legge antifrode multiuso o un mezzo per promuovere pratiche commerciali sleali violazioni contrattuali o violazioni normative." (citazione omessa)).

In risposta, Relator sostiene la "distinzione tra una frode normativa e la frode l'induzione di un contratto è una falsa pista" perché qui "il relatore sostiene effettivamente la frode appalti pubblici, il cui meccanismo era l'appalto fraudolento di approvazione normativa." Il relatore sostiene quindi che "[n]on è necessario ampliare il riconoscimento dell' teoria dell'induzione fraudolenta perché questo caso si adatta alla teoria esistente." (Opp. a 14.)

Nessun precedente del Quinto Circuito supporta questa argomentazione. Invece, Relator cita diversi fuori-casi di circuito a sostegno della nozione che la frode sulla FDA può comportare la presentazione di falsi rivendicazioni al Governo. (Opp. a 12-13.) In questo Circuito, tuttavia, la distinzione tra un la frode normativa e l'induzione fraudolenta di un contratto non sono una "pista falsa", ma piuttosto un linea che lo stesso Quinto Circuito ha tracciato nel riconoscere una versione più circoscritta della frode teoria dell'incentivo. In effetti, la Corte ha espressamente respinto la nozione che le richieste di pagamento possono essere "di per sé contaminati" semplicemente perché sono "fondati su frodi" perpetrata su base federale regolatore esterno al processo di aggiudicazione del contratto.

In *Gonzalez*, il quinto circuito ha confermato il rigetto pre-processuale di una richiesta FCA basata su un "condotta fraudolenta", laddove la condotta presumibilmente fraudolenta non comportava una condotta fraudolenta induzione di un contratto. 689 F.3d a 477-78. Il relatore in *Gonzalez* ha sostenuto l'imputato è stato coinvolto in frodi Medicare offrendo servizi di dialisi nell'ambito di un programma di segnalazione che violava un una serie di leggi e regolamenti federali e statali. *Id.* a 475. Al centro di questa affermazione c'era la posizione del convenuto presentazione di "rapporti sui costi" di Medicare, che certificavano falsamente che l'imputato era in regola con i requisiti legali e normativi pertinenti. *Id.* a 475-76. Proprio come l'EUA era un

requisito del contratto di Pfizer con il governo qui, i rapporti sui costi in *Gonzalez* erano richiesto come "condizione per la partecipazione a Medicare". *Id.* Ma come la domanda di EUA di Pfizer materiali, i rendiconti dei costi non includevano una richiesta di pagamento e non potevano, da soli, stabilire una violazione dell'FCA. *Id.* Sebbene il *Gonzalez* il relatore ha sostenuto la presentazione di presunti i falsi resoconti dei costi equivalevano a una condotta fraudolenta che "di per sé contaminava" i conti degli imputati successive richieste di pagamento da parte del Governo, il Quinto Circuito ha rifiutato di adottare questa ampia interpretazione dell'FCA. Nel respingere questa argomentazione, la Corte ha spiegato la "fraudolenta La teoria dell'induzione si applica solo "quando il contratto in base al quale viene effettuato il pagamento" è stato procurato mediante frode." *Id.* a 476-77 (enfasi aggiunta) (citando *Longhi*, 575 F.3d a 467).

Nonostante le proteste contrarie di Relator, le sue affermazioni non si adattano alle attuali frodi teoria dell'induzione che il Quinto Circuito ha articolato in *Gonzalez*. Qui, il relatore sostiene che "meccanismo" con cui Pfizer ha ottenuto fraudolentemente il suo contratto con il DoD (firmato nel luglio 2020) è stato l'approvvigionamento fraudolento dell'EUA, che Pfizer ha richiesto e la FDA ha concesso circa sei mesi. Dopo il contratto è stato firmato. Questa teoria non ha senso. Pfizer's le dichiarazioni alla FDA sei mesi dopo aver firmato il contratto con il Dipartimento della Difesa non hanno alcuna incidenza sul fatto che Pfizer ha fatto dichiarazioni consapevolmente false al DoD durante il processo di negoziazione del contratto. Relatore non può sostenere che alcuna dichiarazione fatta durante il processo di approvazione dell'EUA abbia indotto fraudolentemente un contratto con il Dipartimento della Difesa che era già stato finalizzato e firmato molti mesi prima.

Nella misura in cui il relatore chiede a questa Corte di estendere l'attuale teoria dell'induzione fraudolenta per coprire la presunta frode normativa, questa Corte dovrebbe rifiutarsi di farlo. Il Quinto Circuito ha già respinti i tentativi di espandere la teoria dell'induzione fraudolenta in questo modo, *Gonzalez*, 689 F.3d a 473-78, e per le ragioni discusse nella memoria di Pfizer, il testo in chiaro dell'FCA non sostenere qualsiasi ampliamento della teoria dell'induzione fraudolenta, (Vedere ECF 67 a 2-5).

II. Le ultime accuse di frode di Relator sfidano il buon senso e sono inverosimili.

L'unica argomentazione del relatore secondo cui Pfizer ha ottenuto fraudolentemente il suo contratto con il governo, soddisfacendo così la falsità, si basa sulle affermazioni conclusive del SAC secondo cui Pfizer era a conoscenza del all'inizio, ma non ha detto alla FDA o al Dipartimento della Difesa che non avrebbe mai potuto fornire un vaccino sicuro ed efficace, (ECF 118 ¶¶ 160, 314, 316, 319, 361), e che "trattamenti alternativi efficaci" per COVID-19 esisteva già, (ECF 118 ¶ 155). Come spiegato nella mozione di apertura di Pfizer, il SAC non invocare fatti sufficienti per soddisfare il requisito della regola 9(b) di invocare chi, cosa, quando, dove, e il motivo di questa presunta frode. *Vedere Stati Uniti ex rel. Grubbs v. Kanneganti*, 565 F.3d 180, 186 (5th Cir. 2009) (spiegando che per soddisfare la regola 9(b), un relatore deve dichiarare "il tempo, il luogo e il contenuto della falsa dichiarazione[], nonché l'identità della persona che ha effettuato la falsa dichiarazione e ciò che quella persona ha ottenuto in tal modo"). In effetti, il Relatore non invoca un singolo fatto a sostegno le sue false affermazioni secondo cui Pfizer avrebbe nascosto informazioni alla FDA e al Dipartimento della Difesa per ottenere un governo contratto, e sono smentiti dalla realtà e dal buon senso. *Vedere* ECF 119 alle 16-18.)

Contrariamente alla mozione di Pfizer, Relator non identifica alcun supporto fattuale per la sua affermazioni secondo cui Pfizer avrebbe frodato il Governo. Invece, Relator sostiene che "prove schiaccianti sta venendo alla luce ogni giorno" che supporta le sue affermazioni infondate secondo cui il vaccino Pfizer COVID-19 è inefficace e dannoso. (Opp. a 16-17.) Questa non è affatto un'opposizione. Il cosiddetto "nuovo" la prova è una dichiarazione unica e conclusiva secondo cui, dopo che Pfizer ha stipulato il contratto con il Dipartimento della Difesa, La società non ha segnalato due eventi avversi alla FDA e i risultati della sperimentazione clinica sono stati "sensibile a piccoli cambiamenti nei numeri." (Opp. a 7, 17.) Anche se fosse vero, la semplice affermazione che I risultati degli studi clinici di Pfizer sono stati "sensibili a piccoli cambiamenti nei numeri", non è sufficiente per stabilire una clausola di frode. Come spiegato nella mozione di apertura di Pfizer, il relatore non invoca l'effettiva fatti a sostegno della sua affermazione che Pfizer ha nascosto informazioni al Governo e al SAC

semplicemente non contiene le accuse specifiche necessarie a supportare l'inferenza di frode.

Vedere Sezione 9(b); vermi, 565 F.3d a 186.

In ogni caso, l'affermazione conclusiva secondo cui esistono "nuove prove schiaccianti" non è aggiungere credibilità alle affermazioni di frode di Relator. Relator ha affermato senza supporto fattuale che Pfizer sapeva non potrebbe mai mantenere la promessa di un vaccino sicuro ed efficace. (ECF 118 ¶¶ 160, 314, 316, 319, 361.) Come discusso nella memoria di Pfizer, questa affermazione è del tutto inverosimile; se Pfizer sapeva fin dall'inizio che il vaccino non avrebbe funzionato, perché mai l'azienda avrebbe dovuto spendere miliardi di dollari di tasca propria per cercare di svilupparlo? Inoltre, il riferimento di Relator a "nuovo" Le informazioni non contengono nulla sulla conoscenza o sulle intenzioni di Pfizer al momento in cui ha negoziato il contratto con il Dipartimento della Difesa, progettato i suoi studi clinici o presentato informazioni alla FDA a supporto dell'autorizzazione all'uso di emergenza. In sostanza, il SAC non contiene altro che una retorica senza senso, e l'opposizione non fa altro che raddoppiare la posta in gioco su queste affermazioni conclusive e infondate.

PARTE III Il relatore non soddisfa il severo requisito di materialità della FCA. A prescindere dal fatto che il relatore non abbia presentato una falsa dichiarazione perseguitabile ai sensi dell'FCA, l' SAC può e deve essere respinto per la ragione indipendente che il Relatore non può stabilire che le presunte false dichiarazioni di Pfizer fossero sostanziali per il Governo. Questa Corte ha già ha concluso che Relator non può soddisfare il requisito di materialità dell'FCA. (ECF 96 a 42.) Il continuo pagamento da parte del Governo per il vaccino COVID-19, anche dopo aver appreso delle affermazioni di Relator, dimostra che le accuse di Relator non sono sostanziali per la decisione di pagamento del Governo. (ECF 96 a 36-40 ("[I]l pagamento continuato da parte del governo federale dopo aver appreso della presunta frode aumenta sostanzialmente l'onere per il relatore nello stabilire la materialità." (citando *Armano*, 872 F.3d a 663.) Ciò non sorprende, dato che le affermazioni del relatore sulla sperimentazione clinica le irregolarità hanno un impatto, al massimo, su una piccola parte delle sperimentazioni cliniche di Pfizer. (ECF 96 a 42.) Nella misura in cui potesse rimanere un dubbio sulla materialità, il Governo stesso lo ha risolto attraverso la sua

Dichiarazione di interesse che esprime il punto di vista del Governo secondo cui, *anche se assumiamo il Relatore le accuse sono vere*, la presunta frode in questo caso non avrebbe avuto alcun impatto sulle decisioni del Governo per autorizzare e acquistare il vaccino COVID-19 di Pfizer. (ECF 70 a 11-12).

Di fronte a questi fatti che ne minano la materialità, Relator si aggrappa alla sua affermazione secondo cui l'Il governo non ha creduto alle sue affermazioni di frode, lasciando aperta la possibilità che il governo mancava di "effettiva conoscenza" della presunta attività fraudolenta. (Opp. a 18.) Ma come ha spiegato Pfizer nella sua mozione, il Governo non ha bisogno di credere che il Relatore prenda una decisione informata se le sue pretese erano sufficientemente sostanziali da bloccare il pagamento. Qui, come in *Armano*, il Governo ha esaminato le accuse del Relatore e ha preso la decisione di ordine pubblico che, sulla base della totalità delle prove scientifiche, l'autorizzazione e l'acquisto continuati del vaccino COVID-19 sono stati garantito. (ECF 118 ¶ 290); *vedi anche Harman*, 872 F.3d a 663-67 (non trovando alcuna materialità dove il Governo "non è stato convinto" dalle accuse di frode del relatore).

Al contrario, il Relatore sostiene ora che "lo statuto EUA impone criteri oggettivi su cosa sia materiale per l'emissione dell'EUA." (Opp. a 19.) Secondo Relator, le sue accuse sono materiale "come questione di diritto", (*id.*), perché, se fosse dimostrato vero, il vaccino Pfizer non avrebbe soddisfacevano i "criteri oggettivi" enumerati nello statuto EUA, indipendentemente da qualsiasi politica pubblica determinazione presa dal Governo in merito alla significatività delle sue accuse, (*id.*). Ma Il relatore distorce il testo statutario nel formulare questa argomentazione selezionando a caso alcune parti del linguaggio e ignorando il resto. Citando 21 USC § 360bbb-3—lo statuto che stabilisce i criteri per rilascio di un'autorizzazione all'uso dell'utente finale (EUA) - Il relatore omette opportunamente la parte più critica. (Opp. a 4.) Immediatamente prima della lingua il Relatore cita, in una sezione intitolata "Criteri per il rilascio di Autorizzazione", lo statuto prevede:

Il Segretario può rilasciare un'autorizzazione ai sensi della presente sezione per quanto riguarda l'uso di emergenza di un prodotto **solo se**, dopo aver consultato il Segretario aggiunto per la preparazione e la risposta, il Direttore dei National Institutes of Health e il Direttore dei Centers for Disease Control and Prevention (nella misura in cui ciò sia fattibile e appropriato date le circostanze applicabili descritte nel paragrafo (b)(1)), **il Segretario conclude** —....

21 USC § 360bbb-3(c) (enfasi aggiunta).

Di conseguenza, il Congresso non ha semplicemente identificato "criteri oggettivi" per il rilascio di un'autorizzazione di autorizzazione all'uso di emergenza,

ma piuttosto il Congresso ha anche identificato un decisore appropriato: il Segretario degli Stati Uniti

Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani ("HHS").² Nonostante il Governo ne sia pienamente a conoscenza,

Nonostante le preoccupazioni del relatore, il Segretario continua ancora oggi a esortare gli americani a vaccinarsi.

Vedere, per esempio, Dichiaraione del Segretario dell'HHS Xavier Becerra in seguito alla raccomandazione del CDC di

Vaccini COVID-19 aggiornati, 12 settembre 2023, <http://tinyurl.com/4tuea5sj> ("A seguito del . . .

lancio del più grande programma di vaccinazione per adulti nella storia della nostra nazione, i vaccini COVID-19 salvati

milioni di vite, ha tenuto innumerevoli persone fuori dall'ospedale e ha fornito tranquillità per la

paese. Con l'avvicinarsi dell'autunno e dell'inverno, incoraggio tutti coloro che hanno più di sei mesi a procurarsi un

Vaccino COVID-19 per proteggere se stessi e i propri cari.").

Non esiste alcuna base statutaria che consenta al relatore di sostituire il suo giudizio con quello del segretario in questo caso.

questione critica di politica pubblica. Né una giuria ha un ruolo da svolgere qui. *Vedi Harman*, 872 F.3d

a 669 ("Possiamo supporre che questa e le opinioni contrarie siano discutibili, ma dobbiamo accettare che la

la scelta tra loro è al di là della portata di sette cittadini di Marshall, Texas, anche se sono in grado

²La FDA è l'agenzia dell'HHS autorizzata a prendere decisioni sulla sicurezza e l'efficacia di farmaci e vaccini e a rilasciare autorizzazioni all'uso d'urgenza in coordinamento con il Segretario dell'HHS. *Vedere* Autorizzazioni per l'uso di emergenza di due prodotti biologici durante la pandemia di COVID-19; Disponibilità, 86 FR 5200, 5201 (19 gennaio 2021) (che spiega che la FDA è autorizzata a rilasciare un'autorizzazione di emergenza "quando il Segretario dell'HHS ha dichiarato che sussistono circostanze che giustificano l'autorizzazione all'uso di emergenza" e solo "dopo aver consultato il Segretario aggiunto per la preparazione e la risposta dell'HHS").

può essere. Per quanto venerata sia la giuria nella sua risoluzione dei fatti storici, la sua determinazione della materialità non può contestare la decisione contraria del [G]overno, qui ritenuto la vittima, in assenza di qualche motivo per dubitare della genuinità della decisione del [G]overno.”).

Il Congresso ha affidato la decisione relativa all'EUA alla discrezione del Segretario dell'HHS; le accuse del Relatore non hanno spinto il Segretario a ritirare l'EUA; e il SAC non fornisce alcuna base dubitare della sincerità della determinazione del Segretario, di fronte alla persistente richiesta del Relatore obiezioni—che il vaccino Pfizer è sicuro ed efficace. Come ha spiegato il Quinto Circuito, “[q]uando il [G]overno, a livelli appropriati, conclude ripetutamente di non essere stato frodato, è non perdonare una frode accertata, ma piuttosto concludere che non c’è stata alcuna frode.” *Id.* a 670. *Armano*, che è vistosamente assente dalla memoria di opposizione del relatore, controlla la materialità analisi qui. Come questione sia di fatto che di legge, è chiarissimo che le accuse del Relatore non erano sostanziali per la decisione del Governo di acquistare il vaccino COVID-19. In base ai principi stabiliti in *Armano*, il SAC dovrebbe essere respinto. *Vedi id.*

CONCLUSIONE

Per le ragioni esposte nella presente Replica e nella mozione di Pfizer di archiviazione, Pfizer chiede rispettosamente alla Corte di archiviare i conteggi I, II, III e IV del SAC, con pregiudizio, ai sensi delle Norme Federali della procedura civile 12(b)(1) e 12(b)(6).³

³Nella memoria di Pfizer, la società ha sostenuto che il continuo perseguitamento di questa azione da parte di Relator è incostituzionale. (ECF 119 a 22–25.) Sebbene la memoria di opposizione di Relator citi una certa giurisprudenza che sostiene la costituzionalità di *chi è* procedimenti in generale, non identifica un singolo caso del Quinto Circuito in cui la Corte abbia considerato le implicazioni dell'Articolo II di consentire a un relatore di procedere con *un chi è* un'azione come questa, in cui il Governo ha annunciato in modo affermativo di voler archiviare il caso. *Vedere* ECF 70.) Consentire che questa azione, presumibilmente intentata per conto del Governo, proceda contro la volontà del Governo solleverebbe gravi preoccupazioni in materia di separazione dei poteri. *Vedi Polansky*, 599 US a 442, 449–51 (“La FCA *chi è* disposizione ha a lungo abitato una specie di zona crepuscolare costituzionale. Ci sono argomenti sostanziali che *la chi è* dispositivo è incompatibile con l'articolo II e che i relatori privati non possono rappresentare gli interessi degli Stati Uniti in contenziosi.” (Thomas, J. dissentente).)

Rispettosamente inviato,

Datato: 19 gennaio 2024

Di: /di Carlton E. Wessel

Carlton E. Wessel
DLA PIPER LLP (Stati Uniti)
500 Eighth Street, NW
Washington, DC 20004
Telefono: 202.799.4000
E-mail: Carlton.Wessel@us.dlapiper.com

Andrew J. Hoffman II DLA
PIPER LLP (Stati Uniti) 2000
Avenue of the Stars Suite
400, North Tower Los
Angeles, CA 90067
Telefono: 310.595.3000
E-mail: Andrew.Hoffman@us.dlapiper.com

Meagan D. Autodidatta
DLA PIPER LLP (Stati Uniti)
1900 North Pearl Street
Suite 2200
Dallas, TX 75201
Telefono: 214.743.4500
E-mail: Meagan.Self@us.dlapiper.com

Autore: Jack P. Carroll
Studio legale ORGAIN, BELL & TUCKER, LLP
470 Orleans Street
4° piano
Città: Beaumont, TX 77701
Telefono: 409.838.6412 E-mail: jpc@obt.com

Avvocati dell'imputato Pfizer Inc.

CERTIFICATO DI SERVIZIO

Con la presente certifico che quanto sopra è stato presentato elettronicamente utilizzando il sistema CM/ECF, che invierà automaticamente notifiche via e-mail a tutti gli avvocati attualmente registrati e che ne consentirà la visualizzazione e il download dal sistema ECF.

/s/ Meagan D. Autodidatta

Meagan D. Autodidatta