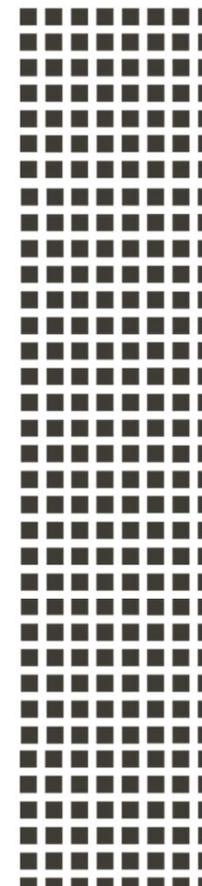
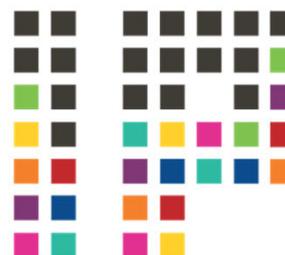


Plasseraud

INTELLECTUAL PROPERTY



LA PROTECTION DES VACCINS PAR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET LES BREVETS

Colloque Chimie et Vaccins – Fondation de la Maison de la Chimie

28/09/2021

PRÉSENTATION

Cyra Nargolwalla co-dirige le groupe Plasseraud IP, le numéro un français de conseil en propriété intellectuelle et leader en Europe.

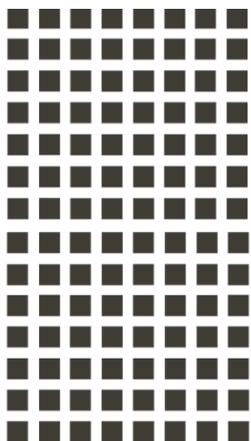
Le groupe rassemble le cabinet de **Conseils en Propriété Industrielle** (CPI) Plasseraud, ses filiales et Plasseraud IP **Avocats** pour le contentieux

105 CPI agréés près l'INPI – juristes et ingénieurs de formation

> 70 Mandataires agréés près l'Office Européen des **Brevets**

Cyra est également à la tête du département brevets - **Sciences de la vie**, et une des plus grandes équipes de spécialistes dans le domaine de la santé : chimistes, biologistes, pharmaciens...





VACCINS ET BREVETS

- 01 Brevets et propriété intellectuelle
- 02 Breveter : l'exemple des vaccins
- 03 Exploitation et diffusion de la technologie :
au-delà de l'obtention des droits de propriété intellectuelle
- 04 Enjeux et ouverture



BREVETS ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE



QU'EST-CE QU'UN BREVET ?

Un peu de philosophie pour commencer ...

- Pour obtenir un monopole limité sur son invention, l'inventeur doit la divulguer de façon complète dans la demande de brevet
- C'est le « contrat social » par lequel l'inventeur obtient une exclusivité en contrepartie de sa contribution aux connaissances scientifiques
- Le système des brevets est donc avantageux pour l'inventeur et la Société



“The Patent System Added the Fuel of Interest to the Fire of Genius”

Abraham Lincoln



QU'EST-CE QU'UN BREVET ?

Le brevet protège une innovation **technique**, c'est-à-dire un produit ou procédé qui apporte une nouvelle solution technique à un problème technique donné. (Source: *inpi.fr*)

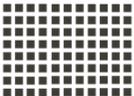




QU'EST-CE QU'UNE REVENDICATION ?



Les revendications définissent l'étendue de la protection.



QU'EST-CE QUE LA LIBERTÉ D'EXPLOITATION ?



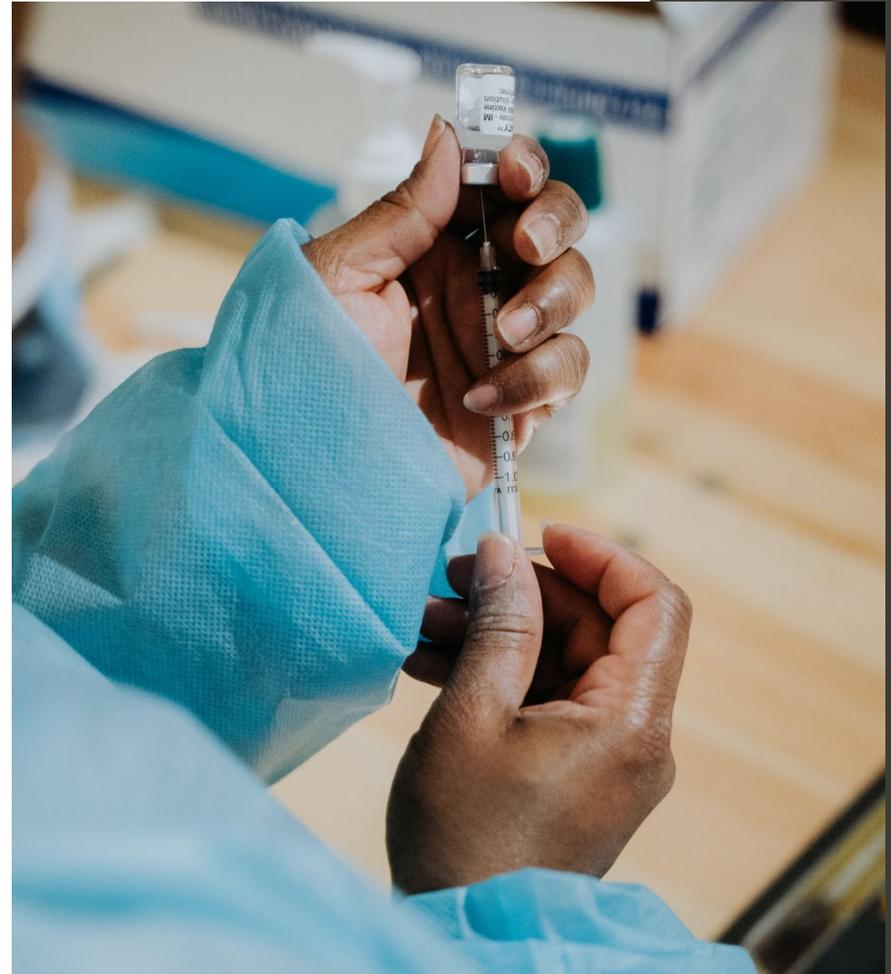
Ce n'est pas parce que vous avez un brevet que vous avez le droit d'exploiter votre invention !

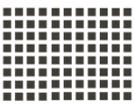
La liberté d'exploitation nécessite un travail de recherche et analyse des brevets existants (donc antérieurs) afin de déterminer si l'on peut exploiter son invention.



02

**BREVETER:
L'EXEMPLE DES VACCINS**



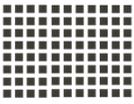


QUE PUIS-JE BREVETER DANS UN VACCIN ? UNE PROTECTION ADAPTÉE

Les candidats vaccins contre la Covid-19 appartiennent à toutes les catégories de vaccins connues :

- Vaccins Vivants (virus atténué)
- Vaccins non-vivants :
 - Virus inactivé
 - Composants viraux sous forme protéine, acide nucléique,
 - Plateformes utilisant des composants viraux vectorisés (nanoparticules/virus)





QUE PUIS-JE BREVETER DANS UN VACCIN ? UNE PROTECTION ADAPTÉE

Le **brevet** peut porter sur :

- des produits ;
- des compositions ;
- des procédés...

Le CPI va rédiger les revendications : en fonction des critères des offices, et de la stratégie de l'entreprise.



QUE PUIS-JE BREVETER DANS UN VACCIN ? UNE PROTECTION ADAPTÉE

Brevet européen

9)   (11) **EP 1 337 556 B1**

2) **FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

5) Date de publication et mention de la délivrance du brevet: **27.03.2019 Bulletin 2019/13**

1) Numéro de dépôt: **01998559.7**

2) Date de dépôt: **29.11.2001**

(51) Int Cl.:
C07K 14/47 (2006.01) **C12N 5/18** (2006.01)
C12N 15/12 (2006.01) **C12N 15/63** (2006.01)
C07K 16/30 (2006.01) **A61K 39/385** (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01) **G01N 33/68** (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)

(86) Numéro de dépôt international: **PCT/FR2001/003779**

(87) Numéro de publication internationale: **WO 2002/044202 (06.06.2002 Gazette 2002/23)**

4) **PEPTIDES IMMUNOGENIQUES MUTES DERIVES DE R9M, POLYNUCLEOTIDES LES CODANT ET LEURS USAGES THERAPEUTIQUES**
 DURCH MUTATION DES R9M ENTSTANDENE IMMUNOGENE PEPTIDE, FÜR SIE KODIERENDE POLYNUKLEOTIDE UND IHRE THERAPEUTISCHE NUTZUNG
 MUTATED IMMUNOGENIC PEPTIDES DERIVED FROM R9M, POLYNUCLEOTIDES CODING FOR SAME AND THERAPEUTIC USES THEREOF

Brevet international

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
12 August 2021 (12.08.2021)

(10) International Publication Number
WO 2021/155916 A1



(51) International Patent Classification:
A61K 39/00 (2006.01) **A61K 39/395** (2006.01)
C07K 14/705 (2006.01) **C07K 16/28** (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/EP2020/052774

(22) International Filing Date:
04 February 2020 (04.02.2020)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(71) Applicant: **BIONTECH SE** [DE/DE]; An der Goldgrube
12. 55131 Mainz (DE).

Published:
 — with international search report (Art. 21(3))
 — with sequence listing part of description (Rule 5.2(a))

PANORAMA DES DÉVELOPPEMENTS CANDIDATS VACCINS COVID-19 *

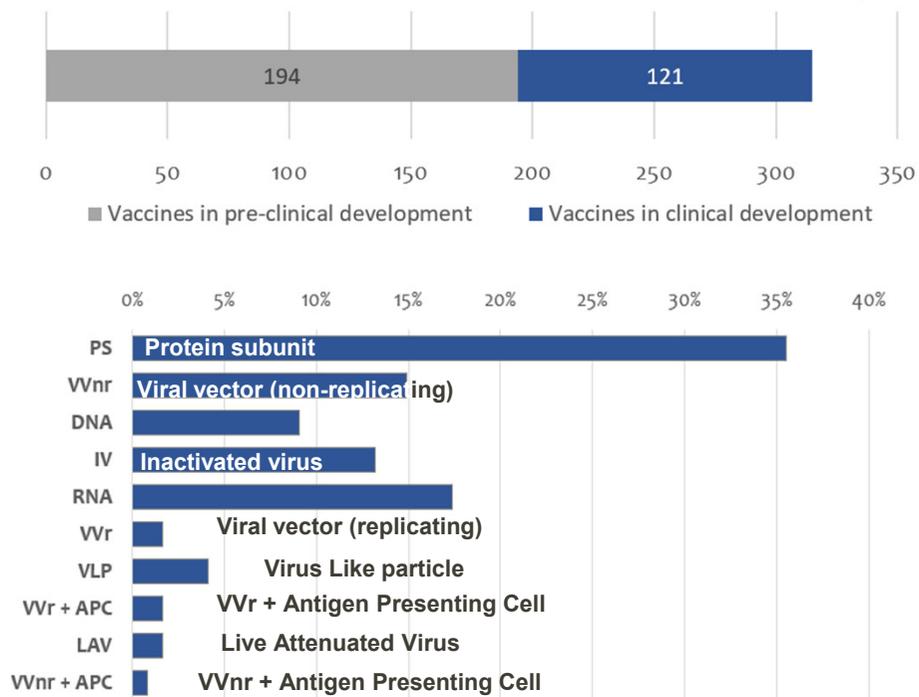


World Health
Organization



R&D Blueprint

Powering research
to prevent epidemics



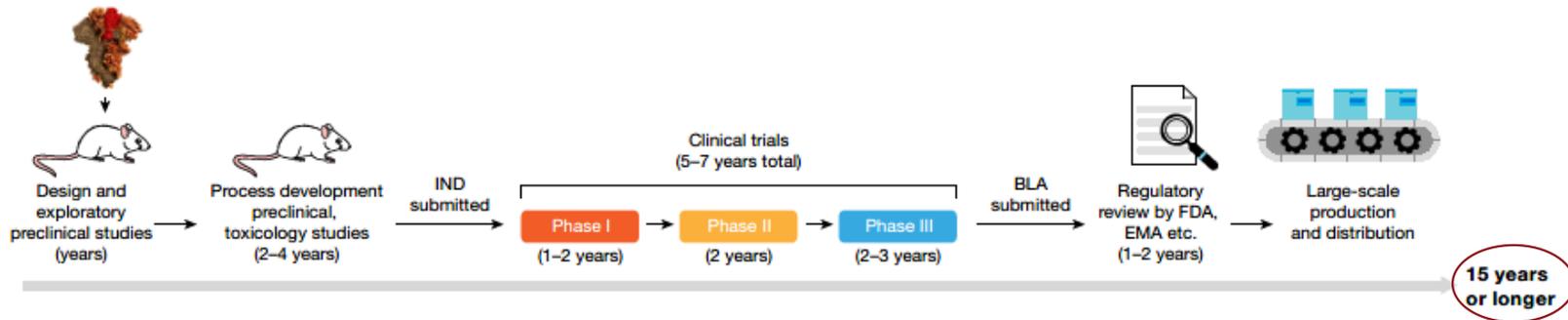
315 vaccins en cours de développement

- 194 en phase préclinique
- 121 en phase clinique
- 13 vaccins autorisés dans le monde

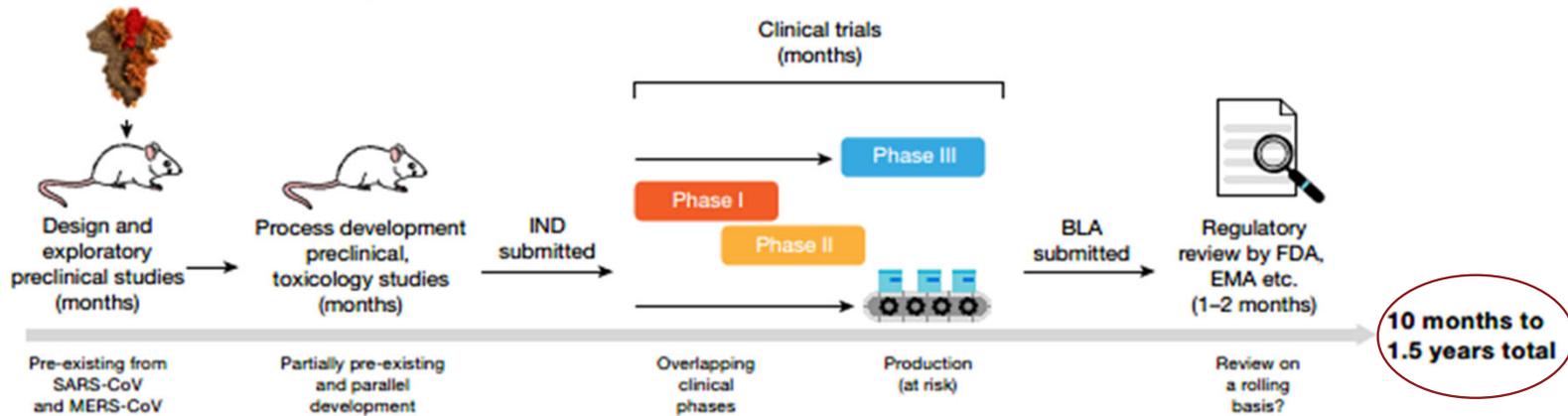
* 24-09-2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>)

PANORAMA DES DEVELOPPEMENTS LA COURSE AU VACCIN COVID-19

Traditional development



SARS-CoV-2 vaccine development



F. Krammer, Nature, 22 Octobre 2020, 586, 516

QUE PUIS-JE BREVETER DANS UN VACCIN ?

BREVETS SUR LES VACCINS COVID-19

Platform	Type of candidate vaccine	Developer	Relevant patents	Claim scope
mRNA	LNP-encapsulated mRNA	Moderna	WO2012/135805 WO2013/090648 WO2016/118724 WO2016/118725 WO2017/099823	Mostly covering lipid nanoparticle formulations containing mRNA encoding an antigen
mRNA	LNP delivery technology	Acuitas	WO2019036030 WO2019089828 WO2019036028 WO2018200943 WO2017117528	Covering lipid nanoparticles
mRNA	LNP delivery technology	Arbutus	WO2009127060	Covering lipid nanoparticles
DNA	DNA plasmid vaccine with electroporation delivery	Inovio	WO2001/085202 WO2000/023143 WO2000/002621 WO2008/048632 WO2013/019603	Mostly covering electroporation devices for delivering a nucleic acid encoding an antigen via the skin
Non-replicating viral vector	Adenovirus ChAdOx1-S	University of Oxford/ AstraZeneca	WO2008/122769 WO2008/122811 WO2012/172277	Mostly covering simian adenovirus vectors comprising a nucleic acid encoding an antigen
Protein subunit	Full length recombinant SARS-CoV-2 glycoprotein nanoparticle vaccine adjuvanted with Matrix M	Novavax	WO2004/004762 WO2004/084941 WO2005/002620 WO2017/041100	Mostly covering Iscom-based Matrix adjuvant and nanoparticles comprising antigen
Protein subunit	Molecular clamp stabilised Spike protein with MF59 adjuvant	University of Queensland/CSL/Seqirus	WO2018/176103	Mostly covering a chimeric polypeptide comprising a surface viral protein fused to a structure stabilising moiety
VLP	Plant-derived VLP adjuvanted with GSX or Dynavax adjuvants	Medicago Inc.	WO2011/035423 WO2012/083445 WO2012/126123 WO2013/044390	Mostly covering method of production of VLPs in plants comprising introducing a nucleic acid encoding a surface viral protein fused to influenza domains, and methods of recovering the VLPs

1^e brevet sur une technologie de vaccin contre la covid-19 :

- China National Intellectual Property Administration No. CN202010193587.8 (Filed March 18th, 2020 by the Institute of Military Medicine, Chinese Academy of Military Sciences in conjunction with CanSino Biologies, a Chinese vaccine manufacturer).

>> Les brevets déposés sont très nombreux et portent sur les éléments les plus divers de la technologie.

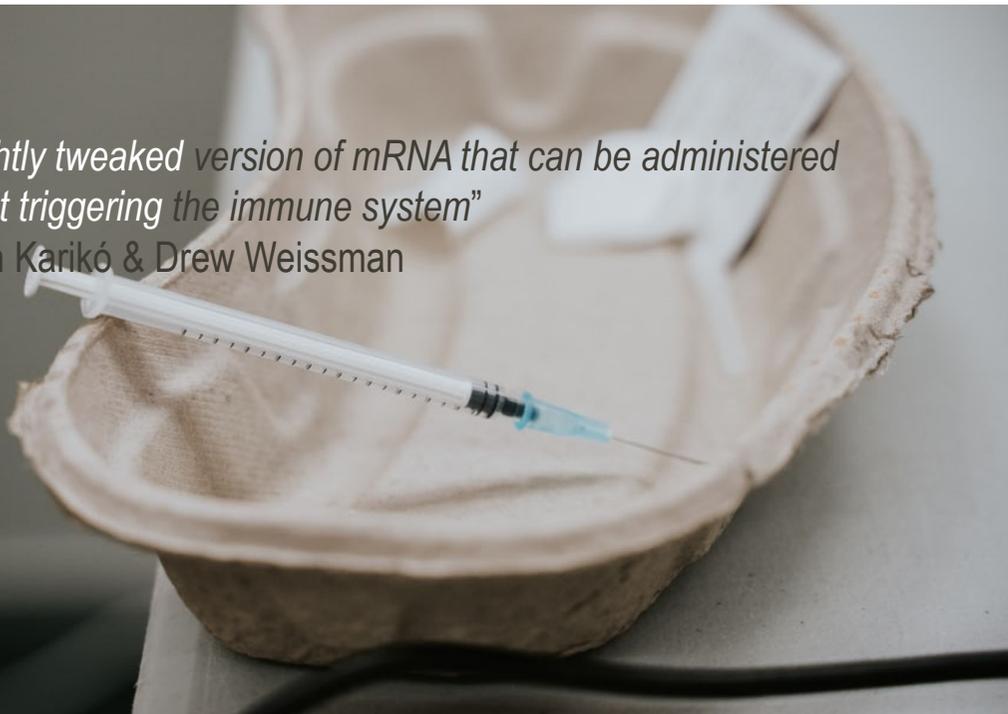


À L'ORIGINE : LES BREVETS « AMONT » DES VACCINS À ARN-m

2005

“a slightly tweaked version of mRNA that can be administered without triggering the immune system”

Katalin Karikó & Drew Weissman



Katalin Karikó et Drew Weissman : pioniers des découvertes sur les ARN-m qui sont utilisées dans les premiers vaccins contre la COVID-19

- Brevets aux Etats-Unis (11)
- Titulaire : Université de Pennsylvanie

Plusieurs de ces brevets incluent des **revendications larges**.

Ex: Claim 1 of the U.S. patent 8,278,036 (the '036 patent) - filed August 21, 2006, issued on October 2, 2012.

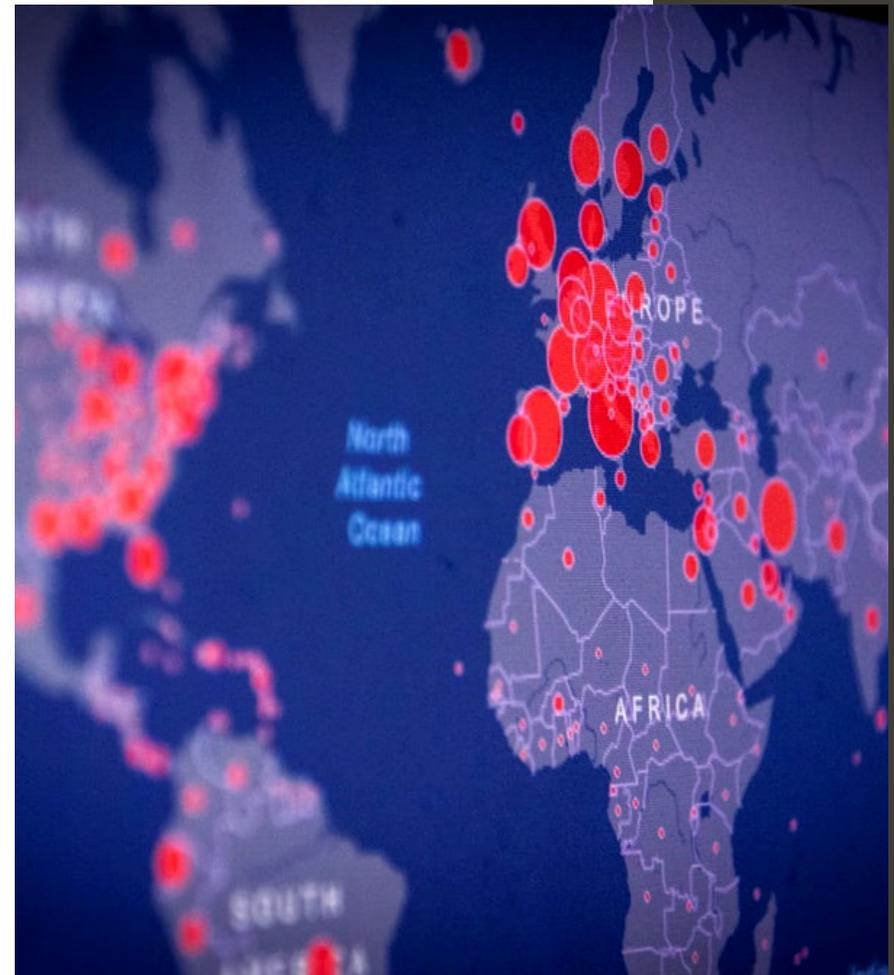
“[a] method for inducing a mammalian cell to produce a protein of interest comprising: contacting said mammalian cell with in vitro-synthesized modified RNA encoding a protein of interest, wherein said in vitro-synthesized modified RNA comprises the modified nucleoside pseudouridine.”

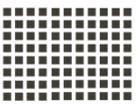
La méthode décrite dans cette revendication englobe toute “protéine d'intérêt.”

03

EXPLOITATION ET DIFFUSION DE LA TECHNOLOGIE

AU-DELÀ DE L'OBTENTION DES DROITS DE PI





LES BREVETS ET APRÈS ?

EXPLOITATION DES BREVETS : LICENCES

Les brevets Karikó et Weissman ont donné lieu à des demandes de brevet dans au moins 19 pays hors Etats-Unis et Office européen des brevets (EPO).

Sous-licences à Moderna et BioNTech RNA

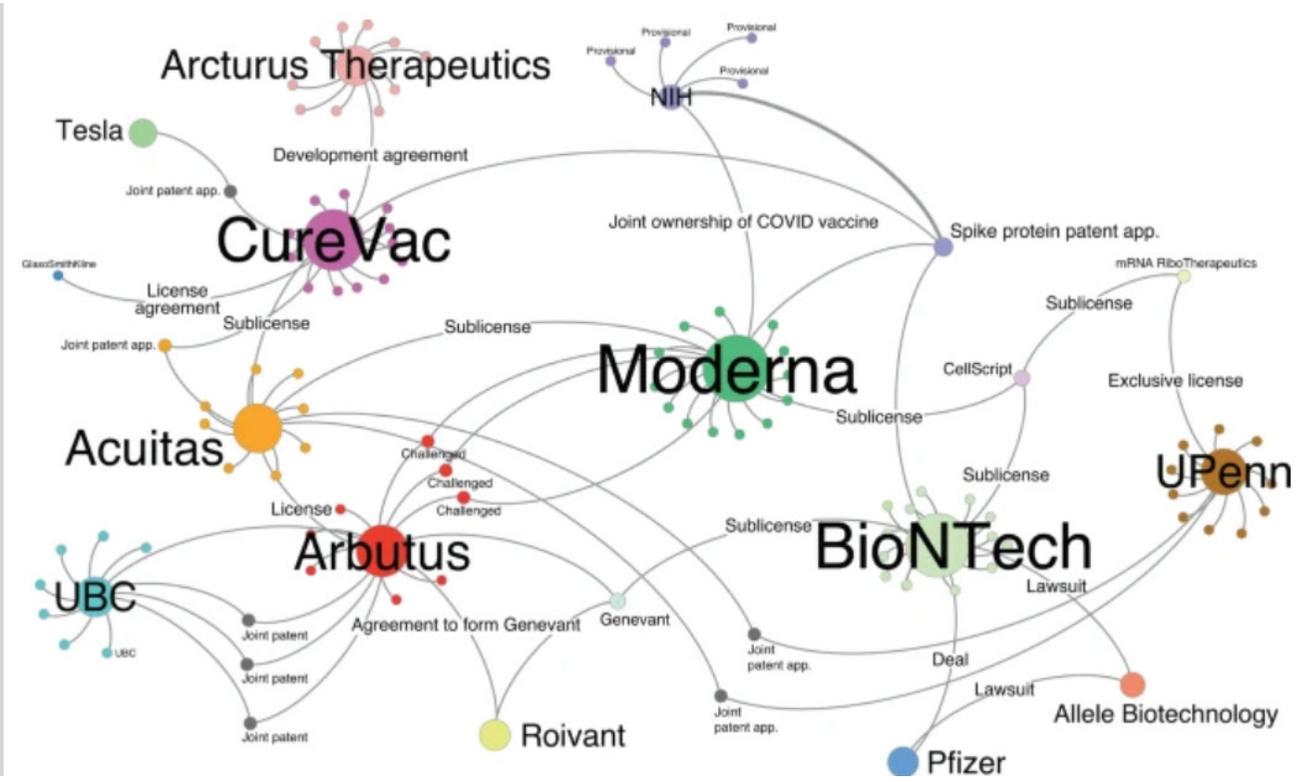
- Moderna and BioNTech, entreprises à l'initiative des 2 candidats vaccins COVID-19, ont obtenu des **sous-licences non-exclusives** de brevets sur ARN-m dont le titulaire est l'Université de Pennsylvanie.

Licences

- L'Université de Pennsylvanie a accordé des licences exclusives sur **certains brevets portant sur l'ARN-m et ses applications à CellScript et mRNA RiboTherapeutics**, en décembre 2016.
- CellScript a conclu ensuite des accords de licence non-exclusive avec Moderna en juin 2017 et avec BioNTech en juillet 2017.



BREVETS SUR LES CANDIDATS VACCINS COVID 19 BASÉS SUR L'ARN MESSAGER



**Droits de propriété intellectuelle relatifs
aux vaccins basés sur l'ARN-m :**
un tissu complexe

Source : *Nature Biotechnology* Gaviria, M., Kilic, B. A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents. *Nat Biotechnol* 39, 546–548 (2021).
<https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>

OUTIL INDUSTRIEL ET PRODUCTION DE VACCINS



5 milliards de DOSES / AN

Capacité de production moyenne dans le monde **tous types de vaccins confondus**



Une mobilisation sans précédent

Capacité de production

2 milliards de doses / an

Capacité actuelle de production de vaccins COVID-19 en Europe

10 milliards de doses d'ici fin 2021

Quantité estimée de vaccins COVID-19 produits d'ici la fin de l'année

Immunisation à l'échelle internationale

Commandes de vaccins covid-19 à l'échelle mondiale

4.6 milliards de doses*

Dans les pays "riches" soit 1.2 milliard de personnes

770 millions

Pays les plus pauvres



COVAX

20 – 25 % Pourcentage de la population vaccinée dans les pays les plus pauvres, si **COVAX**, schéma d'immunisation contre la COVID-19 à l'échelle mondiale, était totalement financée en 2021.



1.3 Milliard \$

Fonds levés par Moderna en 2020 pour le développement de son vaccin (notamment sur la base de ses brevets)

1 Milliard \$

Coût du développement (Pfizer)

275

Nombre d'accords de production conclus entre laboratoires concurrents pour la production de vaccins**





04

ENJEUX ET OUVERTURE

EN CONCLUSION...





ALORS ? FAUT-IL LEVER LES BREVETS ?

Une solution simpliste



Un débat bénéfique



Rôle de la PI dans la diffusion de l'innovation



LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (PI): ACCÉLÉRATEUR ET GARANT DE L'INNOVATION DANS LE DOMAINE DES VACCINS

- Les droits de PI sont au cœur de la solution à l'actuelle crise sanitaire :

Développement des vaccins rapide permis par la PI (et l'argent que la PI a permis d'investir)

Accords entre entreprises pharmaceutiques encadrés par la PI

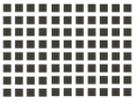
- Alternatives aussi basées sur la PI :

Plateforme Medecines Patent Pool (MPP) – avec l'OMPI - Objectif : améliorer l'accès aux médicaments dans les pays à revenu faible ou intermédiaire grâce à des **communautés de brevets et à la concession de licences volontaires non exclusives**.

FRAND - Fair, Reasonable And Non-Discriminatory

- Incitation aux licences et publication précoce des brevets
 - Réduction des coûts d'examen / annuités
-
- Conséquence positive des débats : prise de conscience générale sur l'importance de la PI y compris sur l'existence des accords volontaires entre laboratoires





MERCI POUR VOTRE ATTENTION !

Cyra Nargolwalla

nargolwalla@plass.com



Plasseraud

INTELLECTUAL PROPERTY

