

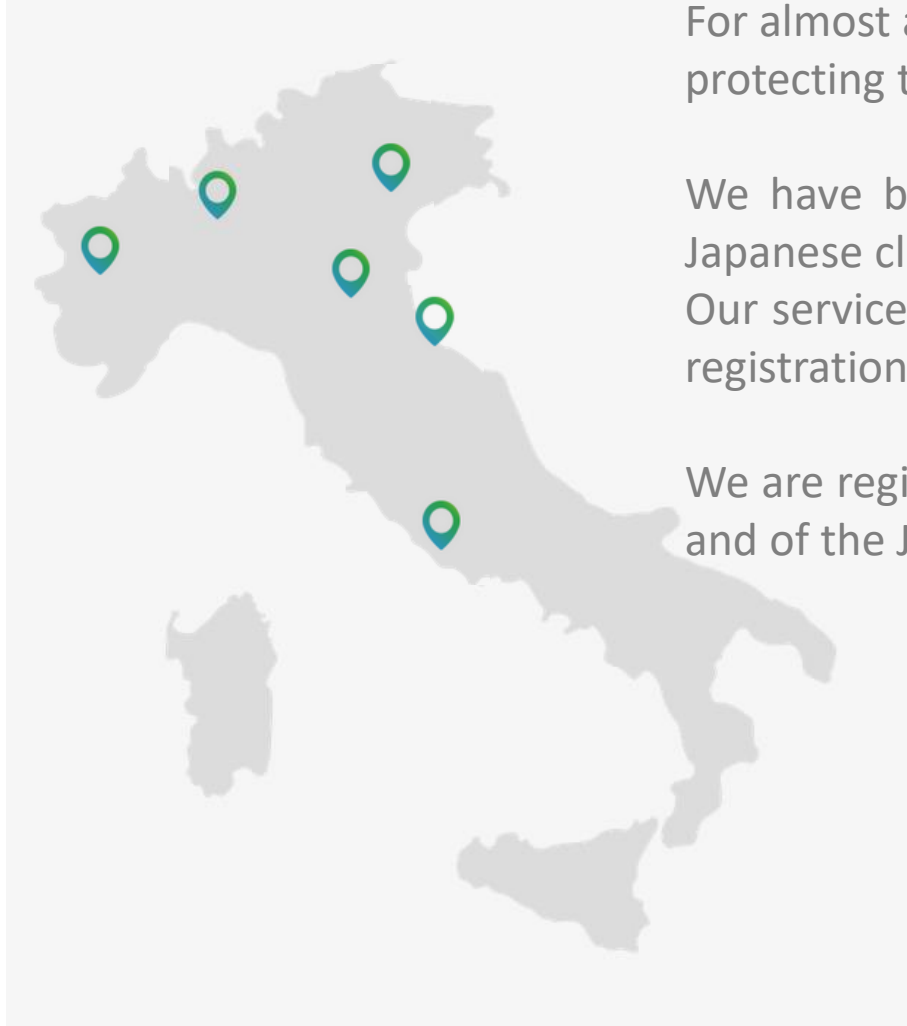


# STUDIO TORTA PRESENTATION

January 2022  
Kumiko Kunichika  
[kunichika@studiotorta.it](mailto:kunichika@studiotorta.it)



Studio Torta was founded in 1879.



For almost a century and a half the firm has supported its national and overseas clients in protecting their intellectual property across Europe and the world.

We have been involved for more than 20 years in the protection of the IP rights of Japanese clients in Europe.

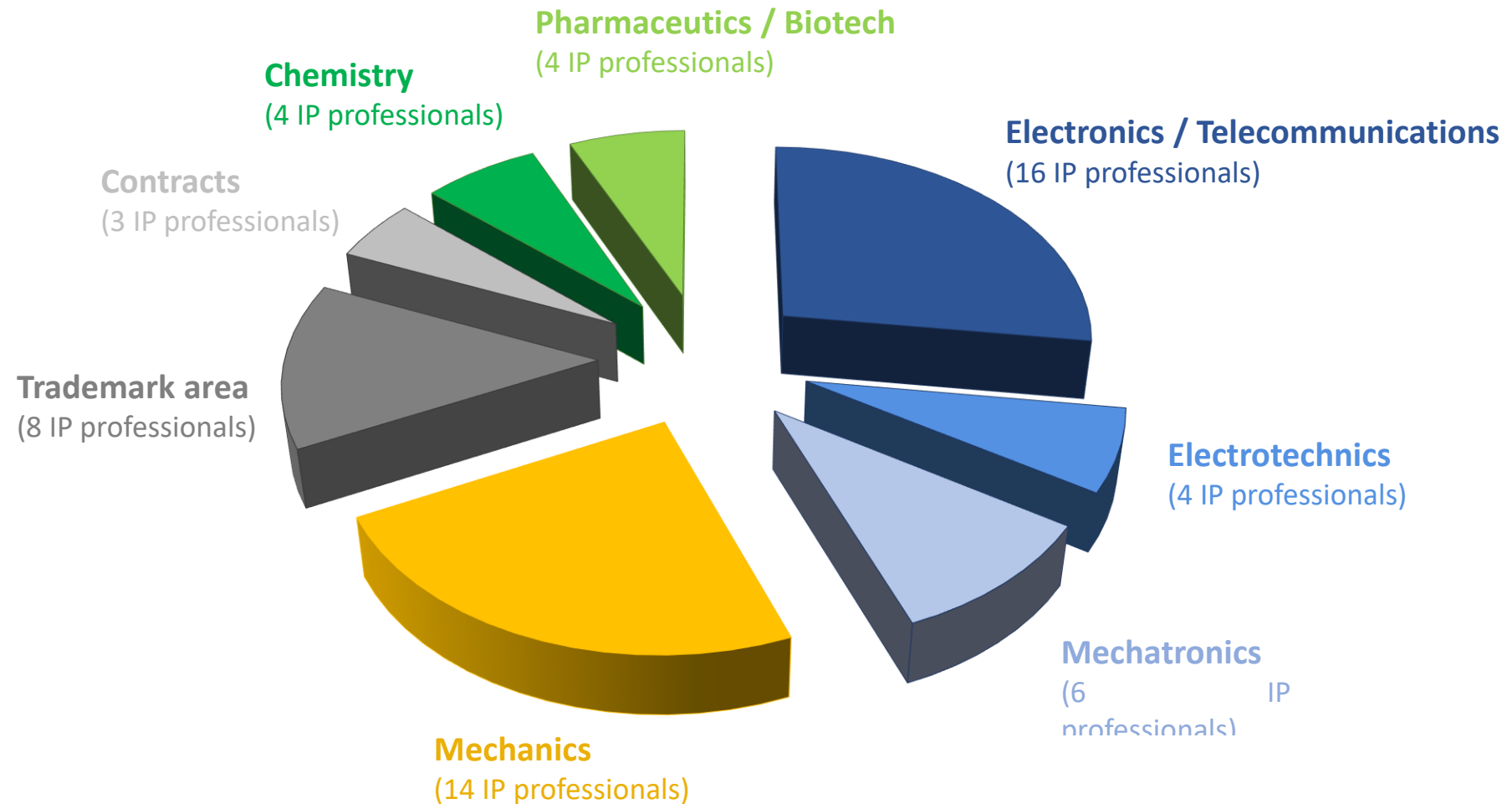
Our services cover patent, trademark, design and other IP related matters, from filing to registration. We also handle enforcement of rights and IP disputes.

We are registered as an observing member of the Japan Intellectual Property Association and of the Japanese chamber of commerce and industry in Milan.



# TODAY

Studio Torta is an IP Firm with **59 professionals**, **39** of whom are **partners**, and **131 staff members**.





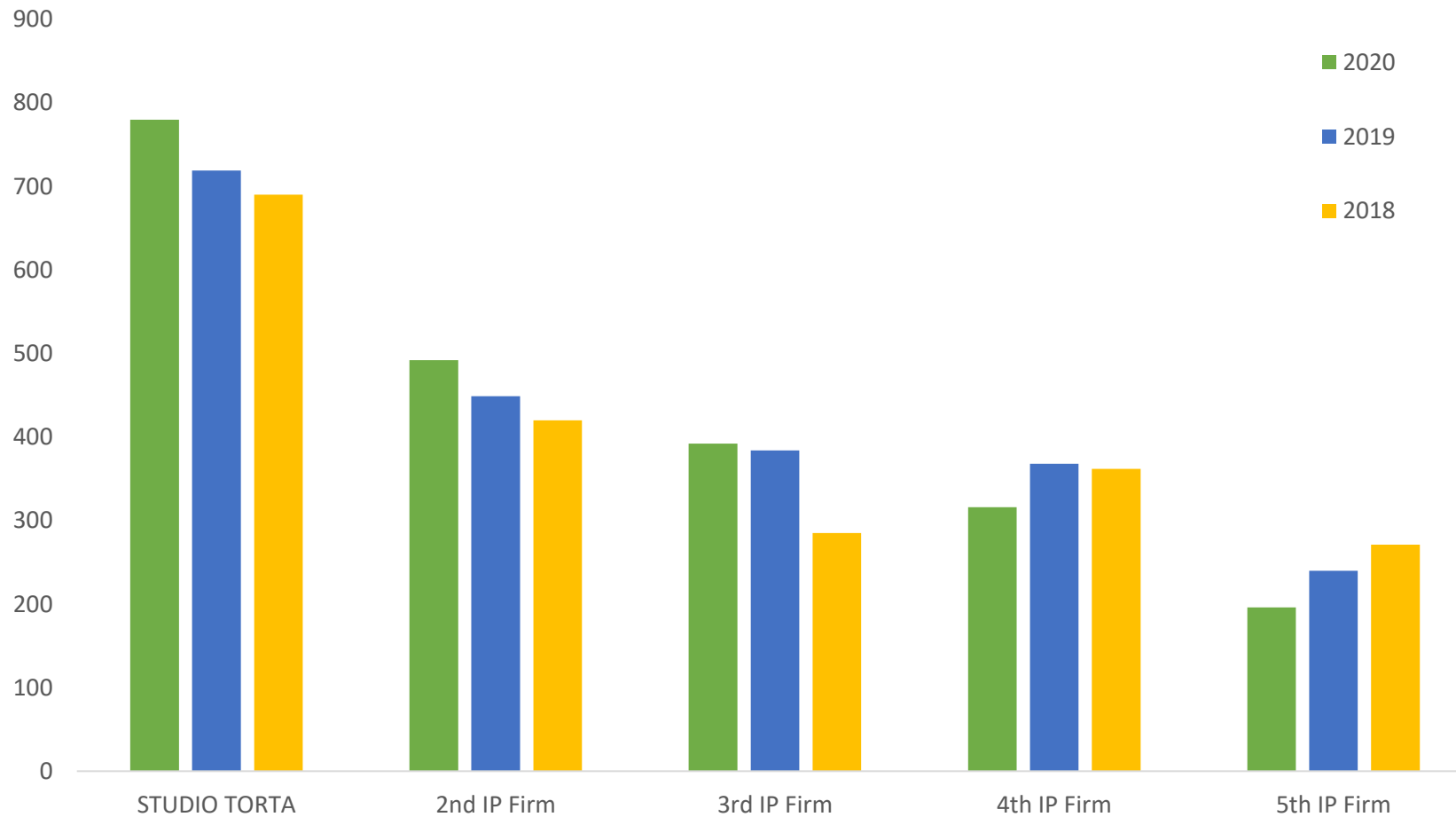
# STATISTICS

## Cases handled by Studio Torta – 2020

- 757 Patent applications filed at the European Patent Office (EPO)
- 66 Oppositions & oral hearings before EPO
- 217 Patent applications filed at the World Intellectual Property Organization (WIPO)
- 712 Direct patent filings at the Italian Patent and Trademark Office (UIBM)
- 2269 Validations in Italy from granted EP Patents
  
- 157 Design applications filed at the European Union Intellectual Property Office (EUIPO)
- 866 Trademark applications filed at WIPO, EUIPO and national and foreign PTO
- 365 Worldwide oppositions, cancellation actions and out-of-court disputes related to trademark matters
  
- 13 Litigations in Italy



# EUROPEAN PATENTS



*EP applications  
granted and managed  
by Italian IP firms*

*Years 2020-2019-2018*

*(Source: EPO Register)*



# COVID Vaccine Patents and Compulsory Licenses in Europe

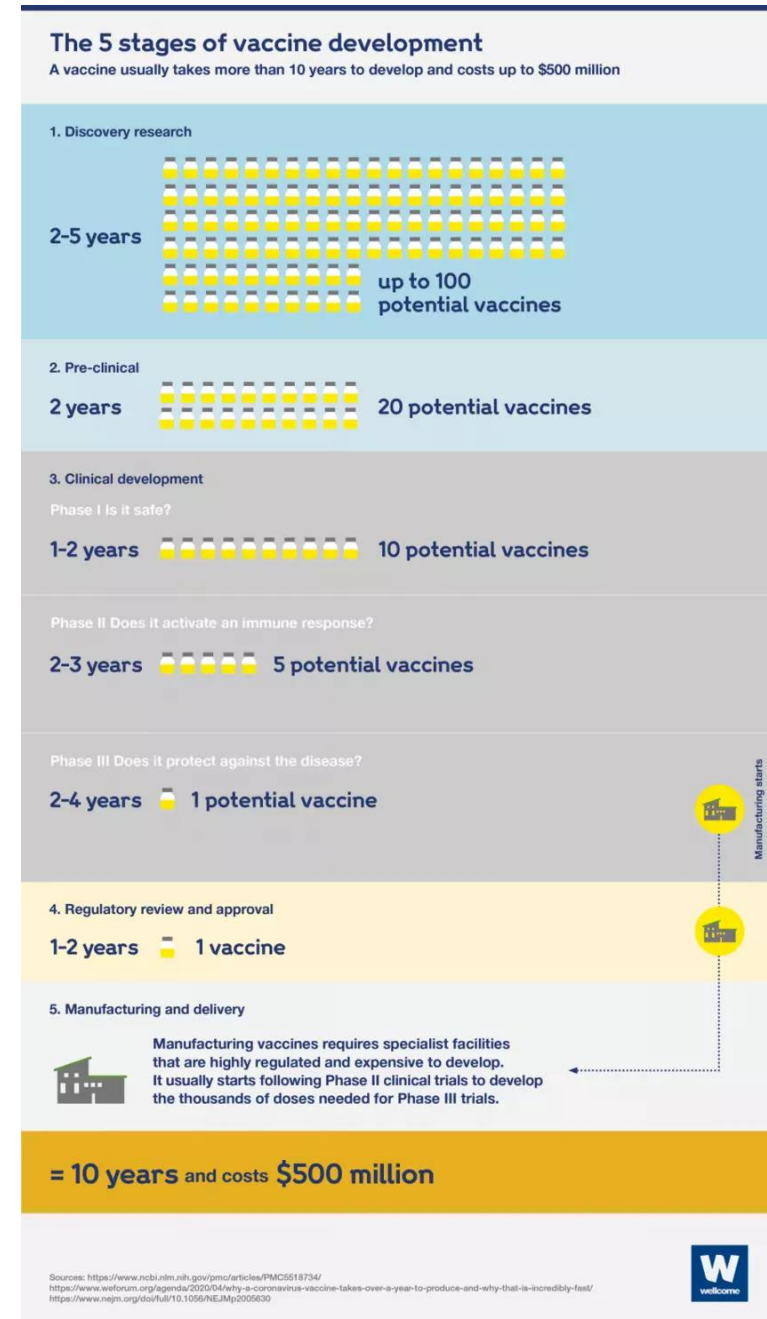
欧州における新型コロナワクチン関連特許と  
強制実施権について

Alessandra Bosia  
[bosia@studiotorta.it](mailto:bosia@studiotorta.it)

# COVID-19 Vaccines

## 新型コロナワクチン

- COVID-19 vaccines are currently the only effective tool we have to counteract the pandemic
- Several vaccines have been developed and tested incredibly quickly (1 year)
- In May 2021, 80 vaccines were in clinical trials and 70 more in clinical development
- 新型コロナワクチンは、現在、感染拡大に対抗するための唯一の有効な手段である
- ワクチンの中には、驚くほど短期間(1年)で開発・試験されたものもある
- 2021年5月時点で、80種類のワクチンが臨床試験中であり、さらに70種類のワクチンが臨床開発中であった



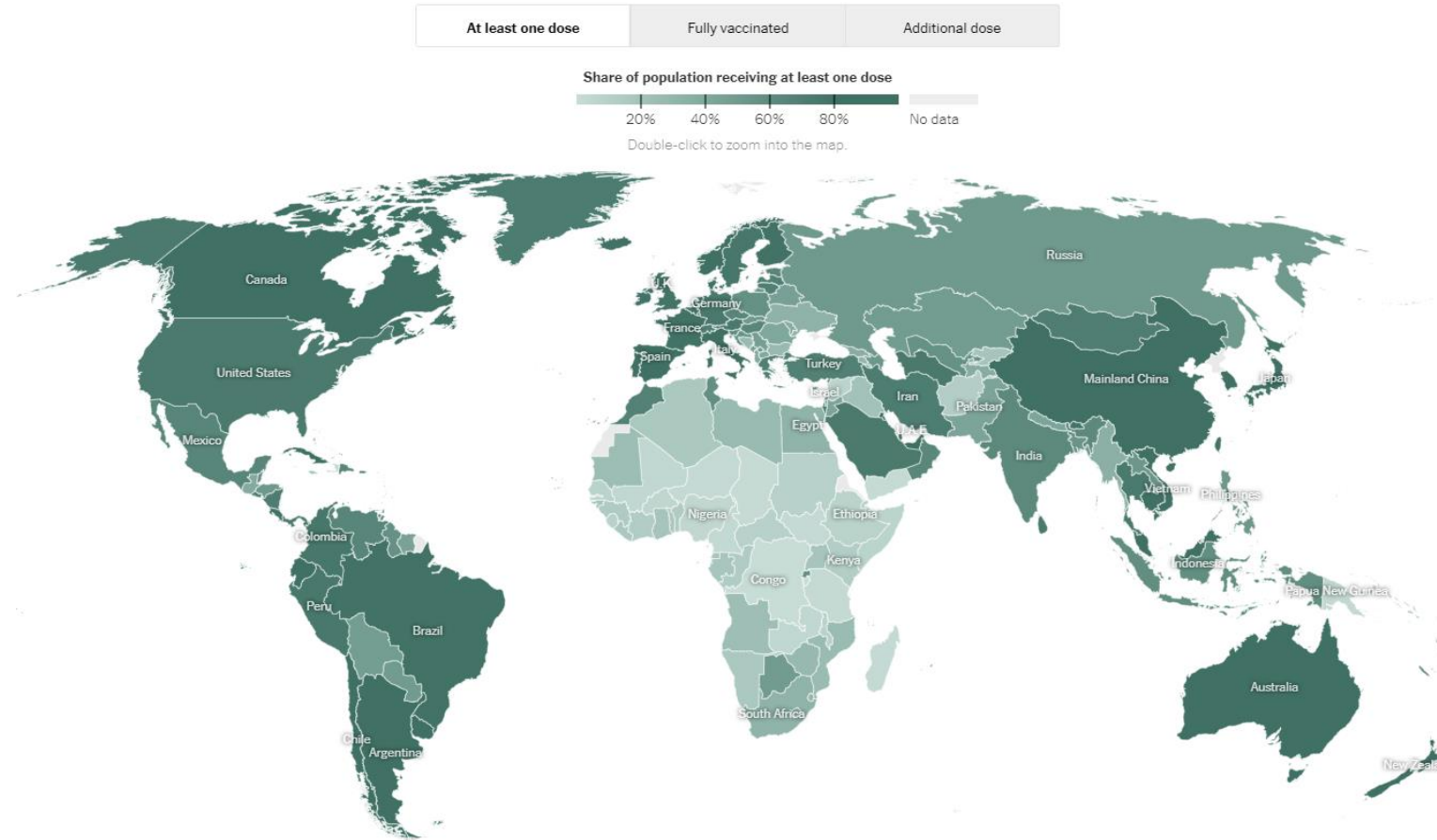


# COVID vaccination in the world

## 世界における新型コロナワクチン接種状況

The New York Times

SUBSCRIBE NOW



<https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid->

[vaccinations-tracker.html](https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html)





# COVID vaccination in the world

## 世界における新型コロナワクチン接種状況

The New York Times

WORLD | Tracking Coronavirus Vaccinations Around the World



### Where each vaccine is being used

**Oxford-AstraZeneca**  
184 COUNTRIES



**Pfizer-BioNTech**  
150 COUNTRIES



**Sinopharm-Beijing**  
86 COUNTRIES



**Moderna**  
83 COUNTRIES



**Johnson & Johnson**  
78 COUNTRIES



**Gamaleya (Sputnik V)**  
48 COUNTRIES



**Sinovac**  
45 COUNTRIES



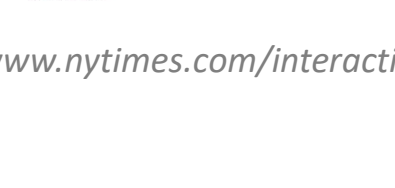
**Bharat Biotech (Covaxin)**  
9 COUNTRIES



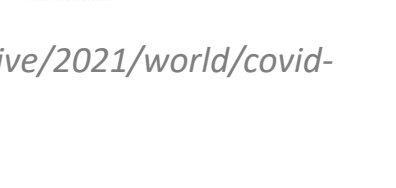
**CanSino**  
7 COUNTRIES



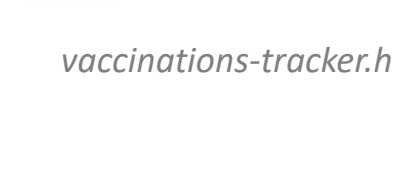
**Abdala**  
4 COUNTRIES



**Soberana 02**  
3 COUNTRIES



**Sputnik Light**  
3 COUNTRIES



...other 6 vaccines used in the world  
この他、世界では6種類のワクチンが使用されている

<https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid->

[vaccinations-tracker.html](https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html)



# COVID vaccines and patents

## 新型コロナワクチンと特許

- Technologies at the basis of COVID vaccines were developed well **before** the pandemic
- In particular, technology for mRNA vaccines
  - for Moderna, the publication dates of the patent applications are between **2013 and 2015**
  - for BioNTech, the publication dates of the patent applications are between **2016 and 2018**
  - for Janssen, the publication dates of the patent applications are **2019**

### Is all information for making vaccines in patents?

- Patent documents -> preliminary data (cell or animal models)
- Scientific publications and health authority documents -> clinical information
- Confidential **know-how**, which is particularly important in the production of biosimilars



either secret or subject to license agreements!

- 新型コロナワクチンの基礎となる技術は、流行拡大時よりかなり前に開発されていた
- 特に、mRNAワクチンに関する技術では
  - Moderna社の特許出願は**2013年～2015年**の間に公開
  - BioNTech社の特許出願は**2016年～2018年**の間に公開
  - Janssen社の特許出願は**2019年**に公開

### ワクチン製造に必要な情報は、すべて特許の中にあるか？

- 特許文献→予備データ（細胞モデルや動物モデル）
- 科学出版物や保健当局の文書→臨床情報
- バイオシミラー(バイオ後続品)製造において特に重要な機密ノウハウ



秘密であるか、ライセンス契約の対象であるかのどちらか



# Patent available does not mean vaccine available!

特許があるからといってワクチンがあるわけではない



# Patent waiver

## 特許権放棄

- In a communication of 2 October 2020, India and South Africa proposed that members of the World Trade Organisation (WTO) should

*“work together to ensure that intellectual property [IP] rights such as patents, industrial designs, copyright and protection of undisclosed information do not create barriers to the timely access to affordable medical products including vaccines and medicines or to scaling-up of research, development, manufacturing and supply of medical products essential to combat Covid-19 “*

- In other words, they requested waivers from the obligations of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)
- US followed
- In Europe: France, Spain and Italy were in favour, but Germany disagreed
- After one year of negotiations and many many meetings, the proposal remains stalled
- 100 members / 164 support the waiver, but all members must agree
- Procedures to reach the waiver are complex and time-wise lengthy

- 2020年10月2日付で、インドと南アフリカは、世界貿易機関（WTO）加盟国が  
「特許、工業デザイン、著作権、非公開情報の保護などの知的財産権が、ワクチンや医薬品を含む安価な医療製品のタイムリーなアクセスや、新型コロナウイルス対策に不可欠な医療製品の研究、開発、製造、供給のスケールアップの妨げにならないよう協力すること」

を提案

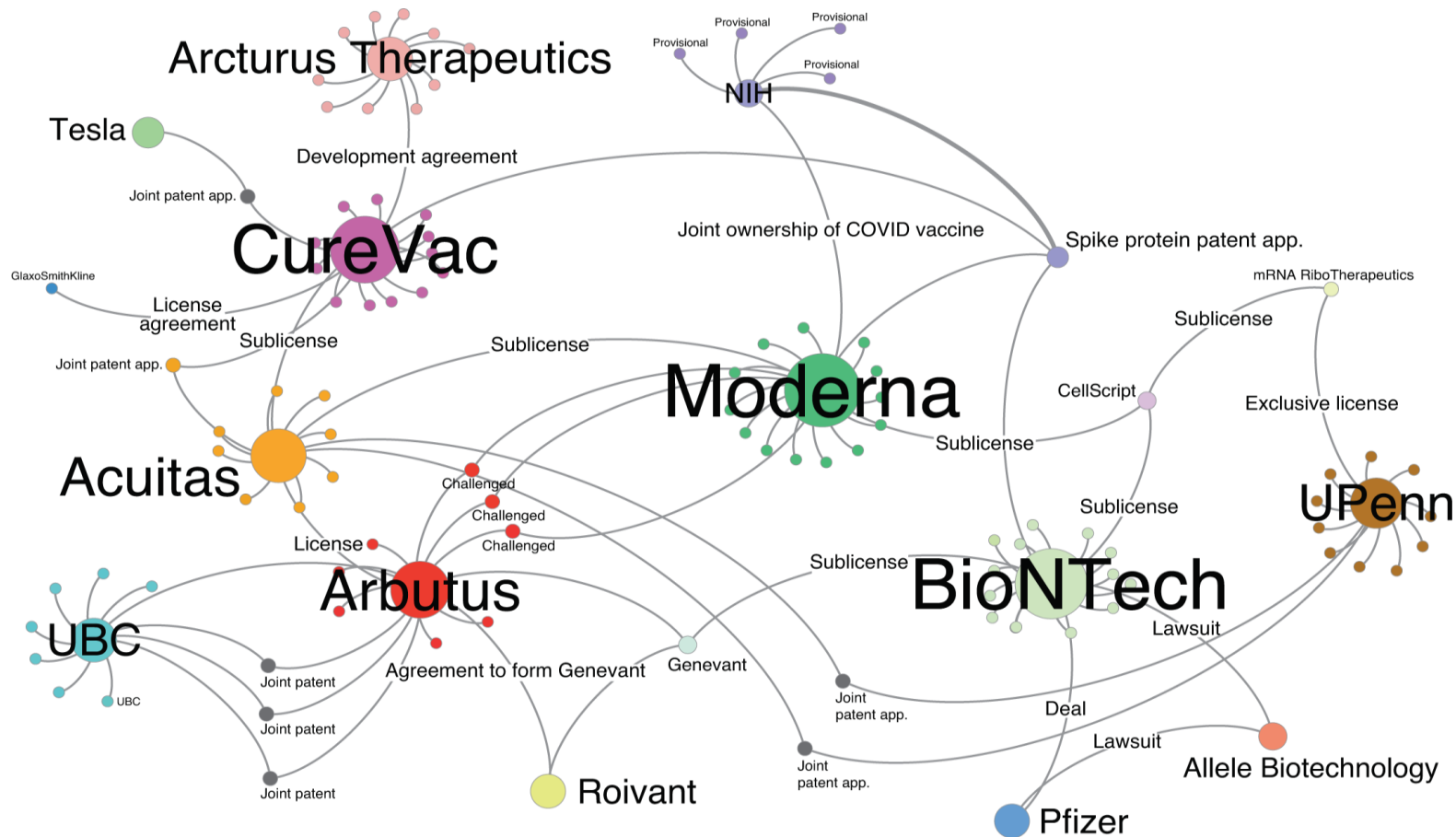
- つまり「知的財産権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）」の義務からの免除を要求
- 米国が追随
- 欧州ではフランス、スペイン、イタリアは賛成、ドイツは反対
- 1年間の交渉と多くの話し合いの末、この提案は膠着状態にある
- 164国中100国が免除を支持するも、全加盟国の同意が必要
- 権利放棄に至る手続きは複雑で、時間的にも長くなる



# Are we sure that a patent waiver on COVID vaccine patents would make vaccines accessible to everyone?

新型コロナワクチン関連特許を放棄することにより、  
誰もがワクチンを接種可能になるというのは確かだろうか？

# IP rights are the basis for collaborations and contracts 共同研究や契約の基礎となる知的財産権



*Patent network analysis of mRNA-based vaccine candidates for COVID-19* (Nature Biotechnology | VOL 39 | May 2021 | 546–549 |)

mRNAを用いた新型コロナワクチン候補の特許ネットワーク解析 (Nature Biotechnology | VOL 39 | May 2021 | 546-549 |)

# IP rights are the basis for collaborations and contracts

## 共同研究や契約の基礎となる知的財産権

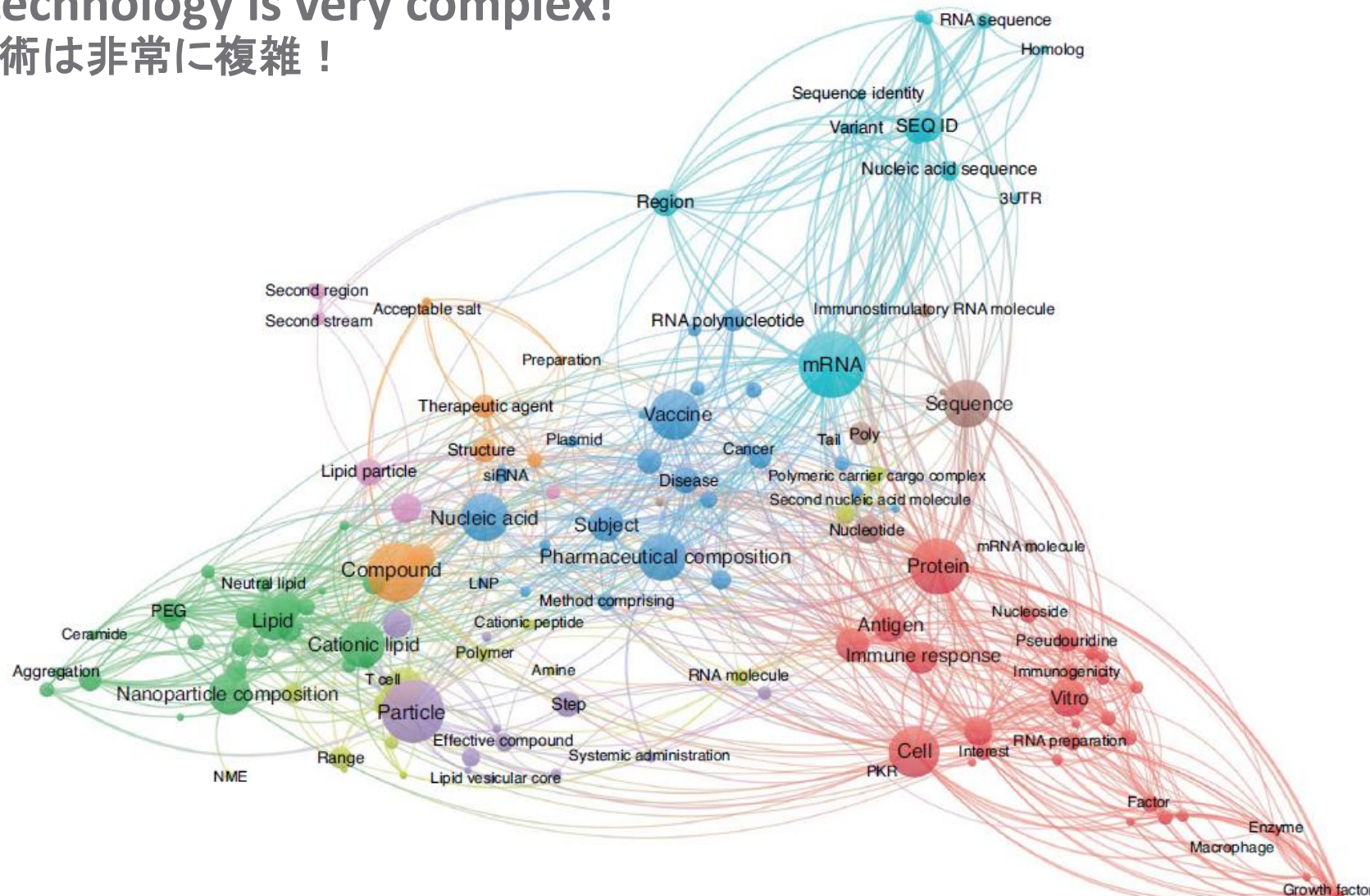


- Cooperation throughout the development (from discovery to authorization safety studies), production and distribution of vaccines for Covid-19 has reached an unprecedented level
- Examples include partnerships for joint development (e.g. BioNTech/Pfizer; CureVac/GSK) and production (e.g. BioNTech/Pfizer/Sanofi/Novartis; CureVac/Bayer; Moderna/Lonza)
- Cooperation in the pharmaceutical sector is typically based on IP rights, which serve as the basis for contracts
- Waiving IP rights may have detrimental consequences for the companies' willingness to cooperate
- 新型コロナワクチンの開発（創薬から安全性試験まで）、製造、販売における協力体制は、かつてないレベルに達している
- 共同開発（BioNTech/Pfizer、CureVac/GSKなど）や生産（BioNTech/Pfizer/Sanofi/Novartis、CureVac/Bayer、Moderna/Lonzaなど）パートナーシップ締結などの例
- 医薬品分野での協力は、一般的に契約の基礎となる知的財産権に基づいて行われる
- 知的財産権を放棄すると、企業の協力意欲に不利な影響を与える可能性がある



# Vaccine technology is very complex!

## ワクチン技術は非常に複雑！



Visual representation of the science encompassed in the patents: landscape of scientific terms found in all of the abstracts and claims of the patents relevant to mRNA vaccine technology (Nature Biotechnology | VOL 39 | May 2021 | 546–549 |)

特許に包含される科学の視覚的表現:mRNA ワクチン技術に関連する特許のすべての要約と請求項に見られる科学用語のランドスケープ (Nature Biotechnology | VOL 39 | May 2021 | 546-549 |)





# Voluntary patent licences are usually accompanied by a contractual transfer of the know-how

自発的特許ライセンス許諾は、契約によるノウハウの移転を伴うことが多い

- In the course of research and development (R&D), vaccine developers accumulate considerable know-how necessary for vaccine manufacturing
- Such know-how is usually not disclosed in patents or patent applications, related scientific publications or assessment reports of drug authorities
- When voluntary patent licences are concluded, know-how is transferred under non-disclosure agreements
- A patent waiver, however, would remove an incentive of the developers of the original products to provide such information to manufacturers of biosimilars
- ワクチン開発者は、研究開発の過程で、ワクチン製造に必要な多くのノウハウを蓄積している
- このようなノウハウは、通常、特許や特許出願、関連する科学出版物、薬事当局の評価報告書では開示されない
- 特許の自発的ライセンス許諾を受ける場合、秘密保持契約に基づいてノウハウの移転が行われる
- しかし、特許が放棄されれば、先発製品の開発者がバイオシミラー(バイオ後続品)の製造者にそのような情報を提供するインセンティブが失われる



# Would waiving IP rights scale or speed up vaccine manufacturing and distribution?

知的財産権の放棄により、ワクチンの製造や流通の規模が拡大したりスピードアップしたりするだろうか？

- The holdups in vaccine manufacturing and distribution have been caused mainly by:
  - shortage in raw materials,
  - insufficient production capacity and
  - highly complex manufacturing process
- These factors are independent of IP
- Overall, IP holders have been actively entering into partnerships and granting manufacturing licenses to capable licensees. One of the main manufacturers of mRNA vaccines, Moderna, pledged not to enforce their Covid-19-related patents against other manufacturers of vaccines to combat the pandemic
- ワクチンの製造や流通の滞りは、主に以下のような原因によって引き起こされている
  - 原材料の不足
  - 生産能力不足
  - 非常に複雑な製造工程
- これら要因は知的財産とは無関係
- 全体として、知財権者は積極的にパートナーシップを締結し、能力のあるライセンシーに製造ライセンスを付与している。mRNAワクチンの主要製造元の一つであるModernaは、感染に対抗するために、新型コロナウイルス関連の特許権を他のワクチン製造者に行使しないことを約束した



# A waiver of IP rights will not waive regulatory requirements for vaccine authorization

知的財産権の放棄は、ワクチン認可のための規制要件を免除するものではない

- Obtaining marketing authorisation from drug authorities is a lengthy and burdensome procedure
- Regulatory requirements for biosimilars need to be complied with not only in the EU or US, but in developing countries, including India and South Africa
- Current vaccine developers can either transfer their marketing authorisation licence or assist their local partners in obtaining marketing authorisation (by sharing required data and know-how).
- Yet they may not be willing to cooperate in this regard as a result of the IP waiver
- 医薬品当局からの販売認可の取得は、長く負担のかかる手続きである
- バイオシミラー(バイオ後続品)の規制要件は、欧州や米国だけでなく、インドや南アフリカを含む発展途上国でも遵守する必要がある
- 現在のワクチン開発企業は、製造販売許可証を譲渡するか現地のパートナーが製造販売許可証を取得するのを(必要なデータやノウハウを共有することにより)支援することができる
- だが、知的財産権放棄の結果、彼らがこの点で協力しようとしめない可能性は残る



# Would a waiver of IP rights significantly reduce prices for vaccines?

知的財産権の放棄によって、ワクチンの価格は大幅に下がるか？

- Some current vaccine developers and manufacturers have publicly announced 'not-for-profit' commitments
- Each dose of AstraZeneca vaccine cost 2-3 \$
- Production of biosimilars has high costs compared to generic versions of small molecule drugs due to complex technological requirements, thus - not necessarily - generic companies would produce vaccines at a lower cost than originators
- The cost of vaccine delivery alone – not including manufacturing – is most relevant and affects costs to a greater extent than the provision of vaccine doses themselves
- Affordability of vaccines should be approached as a matter of global solidarity by governments
- 現在のワクチン開発メーカーや製造業者の中には、「非営利」のコミットメントを公表しているところもある
- AstraZeneca社製ワクチンの1回分の価格は2～3ドル
- バイオシミラー(バイオ後続品)の製造は、複雑な技術的要件により、低分子医薬品のジェネリック医薬品に比べてコストが高いため、必ずしもジェネリック企業がオリジネーターよりも低いコストでワクチンを製造するとは限らない
- 製造コストを含まないワクチン配送コストが最も重要であり、ワクチンの供給そのものよりもコストに大きな影響を与える
- ワクチンの供給可能性は、各国政府が世界的な連帯問題として取り組むべき



# Will waiving patent rights be enough for increasing access by poor countries?

特許権の放棄だけで、途上国からのアクセスを増やすことができるのだろうか？

- Will poor countries be able to produce their own vaccines?
- Who will produce the vaccines?
- Who will pay for the vaccines?
- Who will pay for the administration of the vaccines?
- 途上国でも自国のワクチンを製造できるようになるのか？
- 誰がワクチンを製造するのか？
- 誰がワクチンの代金を負担するのか？
- ワクチンの投与費用は誰が負担するのか？

# A comprehensive waiver of IP rights will likely have a detrimental effect on incentives for drug innovation

知的財産権の包括的な放棄は、医薬品イノベーションのインセンティブに悪影響を与える可能性が高い

- Which are the potential effects of a waiver on innovation incentives in vaccine development and other field of medical research?
- Innovation will be needed with the development of new variants
- We need as many companies as possible developing new vaccines (100 potential vaccines -> 1 successful vaccine)
- How broad should a waiver be?
- Limited to patents? Or all IP rights?
- Limited to vaccines? Or also diagnostics and drugs?
- What about devices such as face masks and ventilators?
- The proposal to the WTO is not clear on these aspects
- ワクチン開発やその他の医療研究分野におけるイノベーションのインセンティブに、権利放棄はどのような影響を与えるのか？
- 新型コロナウイルスの発生に伴うイノベーションが必要になる
- できるだけ多くの企業が新しいワクチンを開発する必要性 (100の可能性のあるワクチン→1つの成功したワクチン)
- 権利放棄の範囲はどの程度か？
- 特許に限定するのか？それともすべての知的財産権？
- ワクチンに限定するか？それとも診断薬や医薬品も？
- マスクや人工呼吸器などの器具はどうなるのか？
- WTOへの提案は、これらの点について明確ではない



# Global governance could provide better support to developing countries

## グローバル・ガバナンスによる途上国へのより良い支援

- Global herd immunity within a reasonable time can only be achieved through ensuring global equitable access to Covid-19 vaccines
- Since no country is fully independent with the development, production and supply of Covid-19-related vaccines and therapeutics, it is a matter of international solidarity to improve adequate access to them
- Governments should be the sponsors or R&D in the field of vaccines and should then take decisions on the pricing and distribution
- Transparency should be at the basis of this process
- 合理的な期間内に世界的な集団免疫を達成するには、新型コロナワクチンへの世界的に公平なアクセスを確保することが必要
- 新型コロナウイルス関連のワクチンや治療薬の開発、生産、供給において、完全に自立している国は存在しないので、それらへの十分なアクセスを改善することは国際的な連帯の問題である
- 政府はワクチン分野の研究開発のスポンサーとなり、価格設定や流通の決定を行うべきである
- 透明性がこのプロセスの基本である



# COMPULSORY LICENSING IN EUROPE

## 欧州における強制実施権

- Paris Convention
- TRIPS Agreement among WTO countries
- On an EU level, legal bases for granting compulsory licences are provided for, in view of implementing Art. 31 bis TRIPS, in the **EU Regulation No. 816/2006** with regard to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems
- Most European countries have integrated the regime of granting compulsory licences into their IP legislations, although possible grounds for grant may differ between them
- The competent authorities vary as does the procedural framework leading to the grant of a compulsory licence as this depends on the national civil or administrative procedures

(<https://www.epo.org/learning/materials/compulsory-licensing-in-europe.html>)

- パリ条約
- WTO加盟国間のTRIPS協定
- 欧州レベルでは、TRIPS31条の2を実施する観点から、**EU規則No.816/2006**において、公衆衛生上の問題を抱える国への輸出用医薬品の製造に関して、強制実施権の許諾に関する法的根拠が規定されている
- ほとんどの欧州諸国は、強制実施権付与の制度を知的財産法制に統合しているが、付与可能な理由は国によって異なる場合がある
- 強制実施権の付与に至る手続きの枠組みは、各国の民事または行政手続きに依存するため、管轄当局も多岐にわたる

(<https://www.epo.org/learning/materials/compulsory-licensing-in-europe.html>)

## Compulsory licensing in Europe

A country-by-country overview



European Patent Academy



# STUDIO TORTA

Patents | Trademarks | Designs

TORINO | MILANO | ROMA | BOLOGNA | TREVISO | RIMINI

[www.studiotorta.com](http://www.studiotorta.com)

FOLLOW US

