



VACCINI ANTI COVID-19:
UN APPROFONDIMENTO PARTENDO DAI
BREVETTI

VACCINI ANTI COVID-19: UN APPROFONDIMENTO PARTENDO DAI BREVETTI

La speranza di uscire in tempi ragionevoli dall'attuale pandemia globale di COVID-19 si sta concretizzando grazie alla disponibilità di vaccini approvati ed efficaci contro il virus SARS-CoV-2.

La campagna vaccinale è stata animata, sin dai suoi esordi, da numerose polemiche ed estesi dibattiti legati alla tutela brevettuale di questo importante strumento di profilassi, ponendo sui due piatti della bilancia da un lato l'aspetto umanitario per cui il vaccino va considerato un "bene comune" e dall'altro la necessità di incentivare le aziende farmaceutiche a investire in programmi – spesso molto costosi – di ricerca e sviluppo anche grazie a strumenti quali la tutela brevettuale dei propri ritrovati.

In particolare, attraverso la concessione di un brevetto, viene conferito all'azienda farmaceutica un diritto esclusivo sul vaccino, in base al quale si può vietare a terzi (sempre a discrezione del titolare del brevetto) di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare il vaccino protetto da privativa per un periodo di tempo predefinito (solitamente venti anni)¹.

Risulta pertanto evidente come le aziende farmaceutiche, detentrici di brevetti sui vaccini anti COVID-19 assumano un ruolo fondamentale in questo delicato scenario emergenziale.

È opportuno qui sottolineare che le norme nazionali e internazionali sulla proprietà intellettuale prevedono precisi strumenti atti a limitare lo sfruttamento esclusivo del brevetto da parte del titolare nel caso di particolari condizioni emergenziali e/o di interesse pubblico.

Con uno sguardo alle crisi sanitarie del passato, ad esempio, per fronteggiare la diffusione dell'HIV negli anni '90, soprattutto nei paesi non industrializzati, vennero introdotte specifiche deroghe agli accordi sul rispetto internazionale della proprietà intellettuale (TRIPs, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). Queste deroghe prevedono che, in caso di emergenze sanitarie, i governi membri della WTO (World Trade Organization) possano adottare misure di protezione della salute pubblica e accesso ai farmaci, inclusa la concessione di licenze obbligatorie sui brevetti relativi ai farmaci e alla loro produzione, come pure il diritto di importare i loro equivalenti generici verso paesi che non hanno la capacità di produrli.

In un'analisi il più possibile esaustiva sulle cause delle limitazioni nella disponibilità dei vaccini è necessario considerare, oltre alla tutela della proprietà intellettuale, anche altri fattori non di natura brevettuale che influenzano pesantemente l'accessibilità di un vaccino su larga scala, quali il possesso

¹ È bene precisare che solitamente i brevetti sui vaccini proteggono specifici aspetti connessi al trovato, tra cui: i suoi costituenti o parte di essi, il metodo di produzione, il metodo di somministrazione, ecc.

da parte di terze aziende del *know-how* necessario alla produzione e di un'adeguata capacità e organizzazione produttiva.

Un altro grande tema ampiamente dibattuto relativo ai vaccini anti COVID-19 riguarda la perplessità su come sia stato possibile sviluppare e approvare tali prodotti in tempi eccezionalmente brevi rispetto alle tempistiche normalmente richieste per arrivare all'immissione in commercio di un nuovo prodotto farmaceutico.

A tale riguardo si possono identificare due principali fattori che hanno consentito tale accelerazione.

Il primo è rappresentato dalle somiglianze strutturali e genetiche tra il SARS-CoV-2 e altri due virus appartenenti alla stessa famiglia dei Coronavirus, SARS-CoV e MERS-CoV, responsabili rispettivamente dell'infezione SARS negli anni 2002-2003 e MERS, a partire dal 2012. Pertanto, le tecnologie alla base dei vaccini contro il virus SARS-CoV-2 hanno potuto beneficiare di studi preclinici condotti precedentemente sui Coronavirus SARS-CoV e MERS-CoV, adattando allo stesso tempo approcci noti contro altre tipologie di virus (ad esempio il virus dell'Ebola) al virus SARS-CoV-2.

Il secondo fattore è legato a un'intensa rete di collaborazioni di natura scientifica ed economica tra grandi aziende farmaceutiche ("big pharma"), piccole/medie aziende specializzate nel settore biotecnologico, università e governi.

Questi due fattori hanno sì accelerato l'ottenimento dei preparati vaccinali, ma hanno anche portato alla frammentazione della proprietà intellettuale. Infatti, il prodotto può comprendere componenti sviluppati da varie aziende e protetti da una serie di brevetti (e di domande di brevetto depositate recentemente o ancora pendenti) in capo a soggetti diversi. Tale frammentazione può rendere molto complesso il ricorso alla licenza obbligatoria da parte dei governi, dato che identificare il/i brevetto/i da sottoporre a licenza non risulta immediato.

In più, a causa dell'esistenza di brevetti precedenti, i titolari dei brevetti sui vaccini per il COVID-19 potrebbero andare incontro a contenziosi, con il rischio di bloccare la produzione nel caso in cui il nuovo trovato risultasse in contraffazione con invenzioni già protette.

A incrementare la complessità del panorama sulla proprietà intellettuale dei vaccini anti COVID-19, si aggiunge l'impossibilità di definire, ad oggi, uno scenario conclusivo necessario ai fini di un'analisi puntuale, in quanto si presume che molte domande di brevetto siano ancora vincolate al periodo di segretezza (18 mesi dal deposito) precedente alla loro pubblicazione.

I vaccini al momento disponibili si basano su due tecnologie differenziate: vaccini a RNA e vaccini a vettore virale².

² Per una descrizione del meccanismo d'azione dei vaccini a RNA e a vettore virale si vedano gli schemi a pag. 9

Sotto un profilo brevettuale, verranno ora considerati i vaccini attualmente in commercio in Europa e in USA.

Il primo vaccino a essere stato approvato e messo in commercio è il vaccino Comirnaty (anche conosciuto come Tozinameran o BNT162b2) nato dalla collaborazione tra la società americana Pfizer e l'azienda biotech tedesca BioNTech.

Tutto ciò è stato possibile grazie alle conoscenze maturate da BioNTech in anni di ricerche e sperimentazione sulla tecnologia a RNA messaggero (mRNA) in diversi ambiti: da quello oncologico alle malattie rare.

Come si apprende in una nota ufficiale³ in cui vengono delineati alcuni aspetti finanziari della BioNTech, l'azienda tedesca si identifica nel ruolo di sviluppatore originale della tecnologia vaccinale, mentre Pfizer fornisce la logistica, finanzia e supervisiona gli studi clinici ed è il partner di produzione di Comirnaty in tutto il mondo, con l'eccezione della Cina dove invece sono attivi accordi tra BioNTech e l'azienda farmaceutica cinese Fosun Pharma.

La suddetta nota affronta anche tematiche attinenti alla proprietà intellettuale: viene infatti esplicitata l'esistenza di un consolidato portafoglio brevettuale frutto di innovazione sviluppata esclusivamente da BioNTech, da collaborazioni tra BioNTech e altri partner e dall'acquisizione e/o licenze da soggetti terzi. Al 15 gennaio 2020, BioNTech dichiara di essere titolare e/o contitolare di oltre 200 famiglie brevettuali, ognuna delle quali include almeno un deposito in USA o in Europa, e comprendenti brevetti concessi o in fase di concessione. Delle 200 famiglie brevettuali, almeno 100 sono di proprietà esclusiva di BioNTech o rilevate con l'acquisizione di MabVax Therapeutics Holdings, azienda attiva nella ricerca anticorpale, Lipocalyx GmbH, attiva nella ricerca genetica e Neon Therapeutics, un'azienda specializzata nella ricerca immuno-oncologica.

In questo corposo scenario brevettuale è difficile identificare una precisa famiglia di titoli che protegga tutte le caratteristiche del vaccino Comirnaty. Tuttavia, è stato possibile individuare molti brevetti a nome BioNTech, alcuni dei quali elencati nella tabella sottostante, rivendicanti formulati farmaceutici e/o tecnologia a mRNA che potrebbero essere di rilevanza per lo sviluppo del vaccino Comirnaty.

| Numero di brevetto o di domanda di deposito | Data di deposito | Status | Titolo |
|--|-------------------------|---------------|---|
| US 10.576.146 | 15.03.2018 | Concesso | Particles comprising a shell with RNA |
| US 10.485.884 | 05.03.2013 | Concesso | RNA formulation for immunotherapy |
| US 10.808.242 | 24.08.2016 | Concesso | Method for reducing immunogenicity of RNA |

³ www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000119312520195911/d939702df1.htm

| | | | |
|--------------------------------|------------|----------|--|
| EP 3282015 | 02.12.2011 | Concesso | Method for cellular RNA expression |
| EP 2790674 | 15.12.2011 | Concesso | Particles comprising single stranded RNA and double stranded RNA for immunomodulation |
| US2020/0197508 | 21.03.2018 | Pendente | Methods and compositions for stimulating immune response |
| US2019/0321458 | 14.07.2017 | Pendente | Formulation for administration of RNA |
| US2018/0263907 | 30.03.2016 | Concesso | Lipid particle formulations for delivery of RNA and water-soluble therapeutically effective compounds to a target cell |
| US2017/0273907 | 17.09.2015 | Pendente | Stable formulations of lipids and liposomes |

In parte si tratta di domande di brevetto e quindi di titoli non ancora concessi (pendenti). Ciascuno di essi appartiene a una famiglia brevettuale ovvero a un gruppo di brevetti che proteggono la stessa invenzione con effetto in paesi differenti. Queste famiglie coprono principalmente Europa, Stati Uniti, Australia, Canada e Giappone. In alcuni casi anche India, Brasile, Messico, Cina e Corea tra i principali.

È da notare che il più giovane tra questi brevetti è stato depositato nel 2018 a riprova del fatto che la tecnologia alla base del vaccino BioNTech/Pfizer risale a molto prima dell'inizio della pandemia da SARS-CoV-2 e che probabilmente era stata studiata per l'applicazione in altre terapie.

Sebbene BioNTech detenga brevetti ed expertise sulla tecnologia a mRNA, l'azienda tedesca non dispone delle capacità produttive necessarie per rendere il suo vaccino disponibile a livello mondiale. Per sopperire a tali esigenze produttive, nasce il sodalizio tra BioNTech e Pfizer, già sperimentato nel 2018 con un progetto per la ricerca di vaccini a base di mRNA nell'ambito della prevenzione dell'influenza. Parallelamente BioNTech, in accordo con Pfizer, stipula altri accordi di produzione con differenti società farmaceutiche, tra cui l'azienda francese Sanofi e la svizzera Novartis per supportare le ultime fasi produttive relative, ad esempio, alla distribuzione del vaccino nei flaconcini multidose che oggi viene effettuata da Sanofi.

L'approccio di BioNTech, condiviso da Pfizer, volto a razionalizzare la fase produttiva attraverso accordi commerciali spontanei tra varie aziende farmaceutiche si sta rivelando un metodo vincente per incrementare la disponibilità del vaccino Comirnaty a livello mondiale.

Seguendo l'esempio di BioNTech/Pfizer, aumentare la capacità di produzione sembrerebbe quindi possibile grazie alle collaborazioni commerciali che si possono instaurare autonomamente tra società farmaceutiche anche senza ricorrere alla licenza obbligatoria.

Il secondo vaccino a essere approvato e commercializzato è stato il vaccino mRNA-1273 sviluppato da Moderna che, analogamente al vaccino BNT162b2 di BioNTech/Pfizer, si basa su tecnologia a mRNA. Moderna è un'azienda statunitense che opera nel campo delle biotecnologie, particolarmente attiva nell'ambito della ricerca e sviluppo di farmaci e vaccini basati su mRNA. Fondata nel 2010, vanta, secondo quanto dichiarato dalla stessa azienda⁴, più di 240 brevetti con effetti in molteplici paesi tra cui USA, Giappone ed Europa che spaziano dalla protezione delle tecnologie a mRNA, alle tecnologie attinenti ai sistemi di somministrazione dei trattamenti a mRNA, fino alla loro implementazione in ambito oncologico, per la cura di malattie infettive, malattie rare e cardiometaboliche.

Moderna dichiara che esistono tuttora sette brevetti⁵ (qui sotto elencati) che proteggono aspetti connessi al vaccino mRNA-1273.

| Numero di brevetto | Data di deposito | Status | Titolo |
|-------------------------------|-------------------------|---------------|---|
| US 10.702.600 | 28.02.2020 | Concesso | Betacoronavirus mRNA vaccine |
| US 10.703.789 | 12.06.2019 | Concesso | Modified polynucleotides for the production of secreted proteins |
| US 10.577.403 | 12.06.2019 | Concesso | Modified polynucleotides for the production of secreted proteins |
| US 10.442.756 | 18.12.2017 | Concesso | Compounds and compositions for intracellular delivery of therapeutic agents |
| US 10.266.485 | 11.06.2018 | Concesso | Compounds and compositions for intracellular delivery of therapeutic agents |
| US 10.064.959 | 21.04.2017 | Concesso | Modified nucleosides, nucleotides, and nucleic acids, and uses thereof |
| US 9.868.692 | 31.03.2017 | Concesso | Compounds and compositions for intracellular delivery of therapeutic agents |

Questi brevetti risultano avere un'ampia copertura territoriale: esistono infatti loro corrispondenti ad esempio in Canada, Australia, Brasile, Israele, Singapore, Corea, Cina, Europa, Messico, Giappone, Russia, Nuova Zelanda, Sud Africa, India e Hong Kong. Molti di essi sono ancora sotto esame da parte delle autorità competenti.

Le date di deposito dei brevetti americani indicano un'intensa attività di ricerca sia in corrispondenza della crisi pandemica, sia precedentemente ad essa.

⁴ <https://www.modernatx.com/mrna-technology/modernas-intellectual-property>

⁵ <https://www.modernatx.com/patents>

Degno di attenzione risulta inoltre quanto trasmesso da Moderna in una nota ufficiale⁶, datata 8 ottobre 2020, in merito alla proprietà intellettuale del vaccino. In questa occasione Moderna, contrariamente ad altre aziende farmaceutiche, ha dichiarato di non voler azionare i relativi brevetti (nella misura in cui sono connessi alla pandemia da COVID-19) contro i propri concorrenti che produrranno vaccini basati su mRNA durante l'emergenza pandemica.

Risulta opportuno sottolineare che, anche se Moderna si è impegnata a non agire contro terzi nel caso di produzione di vaccino a mRNA avente le caratteristiche protette da uno dei suoi brevetti, al momento nessuna azienda farmaceutica ha iniziato a produrre "copie" del vaccino di Moderna. Questa evidenza potrebbe confermare quanto sopra discusso, ossia che la liberalizzazione dei brevetti non è la sola soluzione alla grave mancanza di vaccini nel mondo, ma che è necessaria anche la condivisione del *know-how* per consentire la produzione di un vaccino.

Il terzo vaccino anti COVID-19 autorizzato alla commercializzazione è il vaccino Vaxzevria (anche conosciuto come AZD1222, o Covishield in India) sviluppato dall'Università di Oxford o, più propriamente, da aziende affiliate a tale Università e prodotto dalla multinazionale biofarmaceutica anglo-svedese AstraZeneca.

A differenza dei vaccini a mRNA prodotti da Pfizer/BioNTech e Moderna, Vaxzevria sfrutta un approccio diverso per indurre la risposta immunitaria dell'organismo verso il virus Sars-CoV-2. In particolare, si tratta di un vaccino a vettore virale che utilizza la forma inattivata (e quindi non più in grado di replicarsi) dell'adenovirus dello scimpanzé come veicolo per fornire alle cellule umane le istruzioni genetiche per stimolare una risposta immunitaria specifica, sia anticorpale che cellulare. Rispetto ai vaccini a mRNA, la tecnologia del vettore virale è stata utilizzata con successo in precedenza per produrre vaccini verso altre malattie (ad esempio il vaccino approvato contro l'Ebola e il vaccino in fase di sperimentazione contro il virus MERS-CoV).

L'esordio delle ricerche scientifiche alla base del vaccino Vaxzevria risale agli anni 2000 nei laboratori della Merck e più precisamente nei laboratori di Merck Italia a Pomezia, ora appartenenti al gruppo aziendale italiano IRBM Science Park; tuttavia l'avanzamento delle tecnologie adenovirali è proseguito al Jenner Institute di Oxford, un istituto di ricerca indipendente senza scopo di lucro, fondato nel 2005 e affiliato all'Università di Oxford.

Le tecnologie basate su vettori virali derivanti da adenovirus di scimpanzé (Chimpazee Adenovirus Oxford, ChAdOx) messe a punto dai ricercatori del Jenner Institute sono poi culminate, in un'ottica di mercato, nella loro brevettazione e, congiuntamente, nella fondazione di uno spin-off dell'Università di Oxford, Vaccitech, a scopo di lucro⁷.

⁶ <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>

⁷ <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2020/10/How-the-Oxford-Covid-19-Vaccine-became-the-AstraZeneca-Covid-19-Vaccine-Final.pdf>

Un ulteriore impulso alla tutela della proprietà intellettuale dell'Università di Oxford e sue affiliate coincide con la diffusione del virus MERS-CoV responsabile della MERS e con la messa a punto del relativo vaccino.

La tecnologia relativa al vettore virale ChAdOx e il vaccino anti MERS fanno riferimento, rispettivamente, alle due famiglie brevettuali elencate sotto. Per semplicità è stato indicato solo il brevetto americano, ma brevetti paralleli sono attualmente in vigore, ad esempio, in Europa, Australia, Cina, India, Giappone.

| Numero di brevetto o di domanda di deposito | Data di deposito | Status | Titolo |
|---|------------------|-------------|--|
| US 10646587 | 20.06.2017 | Concesso | Simian adenovirus and hybrid adenoviral vectors |
| WO 2018/215766 | 23.05.2018 | Abbandonata | Compositions and methods for inducing an immune response |

È bene notare che il titolare di entrambe le famiglie brevettuali è Oxford University Innovation (OUI), sebbene Vaccitech, per licenza di OUI, goda di diritti analoghi sulle due invenzioni.

Date le similarità tra i Coronavirus SARS-CoV-2 e MERS-CoV, Jenner Institute e Vaccitech, fin dagli esordi della pandemia, erano fiduciosi che, modificando il vaccino a vettore virale sperimentato per la MERS, questo potesse funzionare anche contro il virus SARS-CoV-2.

Pertanto, consapevoli delle potenzialità della loro tecnologia, Jenner Institute e Vaccitech hanno cercato partner per poter lanciare su scala globale un vaccino a vettore virale, date le limitate capacità di produzione e distribuzione di entrambi i soggetti rispetto all'entità della domanda.

Nel comunicato stampa⁸ relativo all'accordo raggiunto tra Astrazeneca e i titolari dei suddetti brevetti si esplicita che né l'Università di Oxford (nella figura di Jessen Institute) né Vaccitech riceveranno royalties durante la pandemia e che AstraZeneca venderà il vaccino senza scopo di lucro. Queste condizioni potranno comunque variare una volta che l'OMS dichiarerà la fine della pandemia.

Forte degli accordi stipulati con l'Università di Oxford (Jessen Institute) e Vaccitech, AstraZeneca ha attuato una politica orientata a incrementare la produzione del vaccino Vaxzevria concedendo licenze di produzione in molte parti del mondo: in Italia (Catalent), Messico (Laboratorios Biomont), Russia (R-Pharm), USA (Emergent), Cina (Kangtai Bio), ecc.

⁸ <https://www.vaccitech.co.uk/vaccitech-and-oxford-university-announce-landmark-partnership-with-astrazeneca-for-the-development-and-large-scale-distribution-of-the-covid-19-vaccine-candidate/>

Di più recente commercializzazione è il vaccino Ad26.COV2.S contro SARS-CoV-2 messo a punto dalla controllata europea del gruppo Johnson & Johnson (J&J), Janssen Pharmaceutical in collaborazione con Beth Israel Deaconess Medical Center di Boston.

Similmente al vaccino Vaxzevria di Oxford/AstraZeneca, anche il preparato di J&J è a base di un vettore virale, derivante però da un adenovirus umano e non di scimpanzé. Il vaccino Ad26.COV2.S si basa su una tecnologia (Ad26) già collaudata precedentemente da J&J per sviluppare il vaccino anti-Ebola ed è impiegata attualmente per la messa a punto di altri candidati vaccini contro Zika e HIV. Pertanto, J&J è titolare di numerosi brevetti che proteggono diversi aspetti di Ad26. Tra il corposo portafoglio di brevetti a nome J&J, vengono ora elencate due famiglie brevettuali rilevanti rispetto al vaccino Ad26.COV2.S: la prima relativa al vaccino a vettore virale (Ad26) contro Ebola e la seconda riguardante un metodo per la produzione su larga scala del vaccino. Per semplicità è stato indicato solo il brevetto americano, ma brevetti paralleli sono attualmente in vigore anche in Europa, Australia, Cina, India, Giappone, Canada, Sudafrica e Brasile.

| Numero brevetto o di domanda di brevetto | Data di deposito | Status | Titolo |
|---|-------------------------|---------------|---|
| US 9701718 | 14.12.2011 | Concesso | Adenovirus serotype 26 and serotype 35 filovirus vaccines |
| US 20180080010 | 27.11.2017 | Pendente | Method for the production of ad26 adenoviral vectors |

Anche in questo caso si tratta di tecnologie nate e brevettate in passato per altre finalità e successivamente adattate alla profilassi del COVID-19.

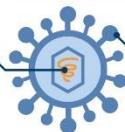
Alla pari dei casi precedentemente analizzati, anche J&J ha siglato accordi con altri partner per aumentare la capacità di produzione del suo vaccino: tra questi, il più emblematico è Merck. J&J ha anche sottoscritto un accordo con Aspen Pharmacare, il più grande produttore di farmaci dell'Africa, per garantire che parte delle centinaia di milioni di dosi prodotte siano somministrate alla popolazione africana.

WHAT ARE RNA VACCINES AND HOW DO THEY WORK?

WHAT ARE RNA VACCINES?

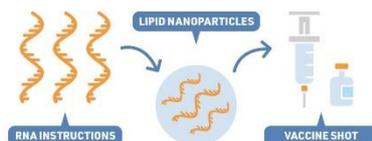
SARS-CoV-2

Viral RNA
The virus's genetic material. Contains instructions for making proteins.

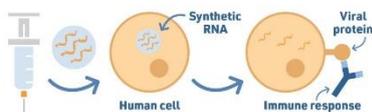


Spike protein
Protein which helps the virus penetrate cells and initiates an infection.

The genetic code of the SARS-CoV-2 virus is made up of RNA. Scientists isolated the part of this genetic code that contains the instructions for making the virus's spike protein.



Synthetic RNA which codes for the virus spike protein is packed in lipid nanoparticles (very small fat droplets). This stops our bodies' enzymes breaking it down and helps our cells take it in.



Once the synthetic RNA is inside one of our cells, the cell follows the RNA instructions to produce the virus spike protein. Its production then triggers an immune response in our bodies.



RNA VACCINES: BENEFITS AND CHALLENGES



VACCINE PRODUCTION

RNA is easy to make in a lab, so RNA vaccines can be developed quicker than other vaccines.



SAFETY OF THE VACCINES

RNA can't cause infection and is broken down by normal processes in our cells. An RNA vaccine hasn't been licensed for use in humans before but they've been under development for several years for other viruses, including influenza, HIV, and Zika.



STORAGE AND TRANSPORT

Some RNA vaccines must be stored at low temperatures to remain stable, which makes storage and transport more challenging.

RNA VACCINES FOR COVID-19

Several proposed vaccines for COVID-19 are RNA vaccines. They can be based on two different types of RNA.

mRNA vaccines

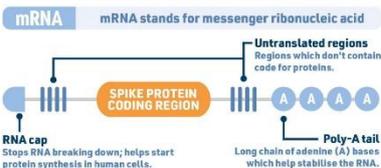
Moderna
Pfizer & BioNTech
CureVac

saRNA vaccine

Imperial College
Arcturus

mRNA AND saRNA: WHAT'S THE DIFFERENCE?

The structures of mRNA and saRNA are similar but have a key difference, as the diagrams below show.



saRNA saRNA stands for self-amplifying ribonucleic acid

Once in human cells, the creation of the viral replicase enzyme helps make multiple copies of the viral RNA.

As saRNA produces more copies of itself once it's in a cell, it can be given in smaller doses than mRNA vaccines. This makes the cost per dose lower and means higher numbers of doses can be produced from the same volume of vaccine.



© Andy Brunning/Compound Interest 2020 for the Royal Society of Chemistry | www.compoundchem.com | @compoundchem
This graphic is shared under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 licence.

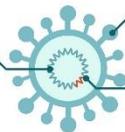


WHAT ARE VIRAL VECTOR VACCINES AND HOW DO THEY WORK?

WHAT ARE VIRAL VECTOR VACCINES?

SARS-CoV-2

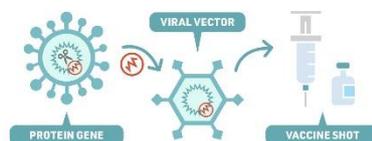
Viral RNA
The virus's genetic material. Contains instructions for making proteins.



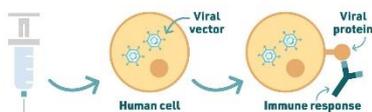
Spike protein
Protein which helps the virus penetrate cells and initiates an infection.

Spike protein gene
The instructions the virus uses to make the spike protein.

The SARS-CoV-2 virus contains a gene which the virus uses to make its spike protein. Scientists have identified this gene and can alter the genetic material of other viruses to contain it.



The gene for the SARS-CoV-2 spike protein is added to the genetic material of another virus: a viral vector. The viral vectors are genetically altered so they can't cause disease.



The vaccine contains the viral vector. Once the viral vector is inside our cells, it produces the virus spike protein. This then triggers an immune response in our bodies.



VIRAL VECTORS: BENEFITS AND CHALLENGES



VACCINE PRODUCTION

These vaccines can be made relatively quickly. Knowing the genetic code for the viral protein is all that's needed to start development.



SAFETY OF THE VACCINES

The viral vectors used in these vaccines are modified so that they can't cause disease. The genetic instructions for making the SARS-CoV-2 spike protein are broken down in our cells after the protein has been produced.



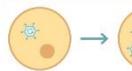
MINOR SIDE EFFECTS

Viral vectors cause a strong immune response. This can mean that minor side effects such as headache and fever are more common.

VIRAL VECTOR VACCINES FOR COVID-19

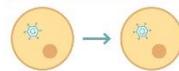
There are two types of viral vector vaccines: replicating viral vector vaccines or non-replicating viral vector vaccines. The vaccines for COVID-19 are non-replicating, which require higher doses but are safer than replicating viral vectors.

REPLICATING



Produce new viral vectors in the cells they enter.

NON-REPLICATING



Do not produce new viral vectors in the cells they enter.

WHAT VIRUSES ARE BEING USED AS VECTORS?

Different viruses can be used as viral vectors in these vaccines. The COVID-19 viral vector vaccine candidates use a range of different viral vectors to deliver their genetic cargo.



HUMAN ADENOVIRUS (Ad) VECTORS

Gamaleya Research Institute (RUS): Ad5 & Ad26
Johnson & Johnson (USA): Ad26
CanSino Biologics (CHN): Ad5



PRIMATE ADENOVIRUS (Ad) VECTORS

Oxford/AstraZeneca (UK): Chimp Ad
ReiThera (ITA): Gorilla Ad

Some people might already have some immunity to the human adenoviruses, which cause a small proportion of common colds. This immunity means the vector produces an immune response, potentially reducing vaccine effectiveness.



© Andy Brunning/Compound Interest 2020 for the Royal Society of Chemistry | www.compoundchem.com | @compoundchem
This graphic is shared under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 licence.



GLOSSARIO

DOMANDA DI BREVETTO: il dossier documentale che viene depositato presso le autorità competenti con il quale si inoltra la richiesta di brevettazione. La domanda è costituita da quattro parti fondamentali: titolo, riassunto, descrizione e rivendicazioni. Possono essere presenti anche le tavole disegno a corredo della domanda. La documentazione presentata è sottoposta ad un esame preliminare per la verifica del rispetto dei requisiti formali della domanda dopodiché vengono assegnati un numero di domanda e la data di deposito.

PUBBLICAZIONE DELLA DOMANDA DI BREVETTO: dalla data di deposito e per la durata massima di 18 mesi la legge prevede l'inaccessibilità al pubblico della domanda di brevetto. Successivamente il documento brevettuale è reso disponibile nei registri ufficiali, divenendo così parte dello stato della tecnica.

CONCESSIONE DI BREVETTO: nella fase finale dell'iter brevettuale la domanda è sottoposta a un esame di merito da parte di un esaminatore brevetti, normalmente entro 24-30 mesi dalla data di deposito.

FAMIGLIA BREVETTUALE: tutte le domande di brevetto e/o i brevetti concessi che corrispondono a una singola invenzione e coprono differenti regioni geografiche.

KNOW-HOW: insieme delle conoscenze tecnico-industriali e delle informazioni aziendali derivanti dall'esperienza maturata in ricerca e sviluppo da parte dell'azienda stessa.



Il report è stato redatto nell'ambito delle attività di documentazione dello Sportello Proprietà Intellettuale di Sardegna Ricerche ed è rilasciato con:

Licenza Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale.



POR SARDEGNA FESR 2014/2020

*Asse I Ricerca Scientifica, Sviluppo Tecnologico e Innovazione
Azione 1.2.2 Supporto alla realizzazione delle strategie di S3*

