

C O M M U N I Q U E D E P R E S S E

Prédispositions aux cancers du sein et de l'ovaire

Nouvelle victoire européenne dans l'opposition aux brevets américains : la chambre de recours de l'Office Européen des Brevets rejette l'appel de Myriad Genetics

Paris, le 1^{er} octobre 2007. A l'issue de la procédure d'appel qui a eu lieu du 24 au 27 septembre 2007 à Munich (Allemagne), la chambre de recours de l'Office Européen des Brevets (OEB) a rejeté l'appel de Myriad Genetics/Université de Utah et maintenu la révocation du brevet portant sur le gène BRCA1 et ses applications. Cette décision de la chambre de recours confirme celle qui avait été rendue par la division d'opposition de l'OEB en janvier 2005.

Après plus de 6 ans de procédure européenne, c'est une nouvelle victoire pour l'Institut Curie, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et l'Institut Gustave-Roussy ainsi que les autres opposants européens qui contestent depuis 2001 le monopole imposé par les trop larges revendications de Myriad Genetics.

Ce brevet revendiquait le gène BRCA1 isolé (molécule chimique), la protéine correspondante et les applications thérapeutiques envisageables (thérapie génique, criblage de médicaments, animal transgénique...), ainsi que des kits diagnostiques (utilisation de sondes ou d'amorces spécifiques de certaines mutations).

En janvier 2005, la division d'opposition avait révoqué l'essentiel du brevet, ce qui avait conduit Myriad Genetics/Université de Utah à faire appel de cette décision.

Révocation confirmée du brevet sur le gène BRCA1 et ses applications

Lors d'une procédure orale publique, la chambre de recours de l'OEB a examiné pendant 4 jours les arguments invoqués en faveur et à l'encontre du brevet EP 705 902 litigieux.

Comme en 2005, la chambre de recours a rejeté la revendication principale portant sur le gène lui-même, au titre de la non-conformité avec la Convention sur le Brevet Européen (CBE).

En effet, le gène BRCA1 et la protéine sont définis par leurs séquences. Or, la société Myriad s'est précipitée dans ses démarches de protection et a déposé des demandes de brevet en 1994 (date de « priorité ») sur des séquences comportant quelques erreurs. L'Office Européen des Brevets a alors refusé de considérer ces dates de priorité pour ne retenir que celle du 24 mars 1995, date à laquelle la société Myriad a déposé la séquence corrigée du gène BRCA1. Or, quelques jours avant cette date, le gène BRCA1 avait été isolé et sa séquence complète correcte avait été publiée dans les bases de données scientifiques. Dans ces conditions, la revendication principale du brevet (séquences du gène et de la protéine) ne répondait plus, aux critères de brevetabilité définis dans la Convention sur le Brevet Européen, ce qu'a confirmé la chambre de recours de l'Office Européen.

Seules ont été accordées des revendications secondaires qui portent sur quelques sondes d'acide nucléique et des vecteurs comprenant certaines séquences du gène.

Poursuite des tests diagnostiques dans les laboratoires européens

Le brevet EP 705 902 ainsi révoqué n'est plus une entrave à la poursuite des tests diagnostiques dans nos institutions et dans l'ensemble des laboratoires français réalisant les tests.

C'est une satisfaction pour tous les acteurs qui privilégient une éthique et une conception de la santé publique fondées sur l'égalité d'accès aux soins pour tous avant les intérêts commerciaux.

C'est un encouragement pour ceux qui défendent une conception de la recherche fondamentale et clinique fondée sur de réels partenariats publics et privés pour développer l'innovation en Europe et dans le monde.

C'est le respect du droit sur les abus de monopoles qui conduisent à une appropriation induite des moyens d'importance majeure susceptibles d'améliorer la santé humaine.

Restent deux autres brevets liés au gène de prédisposition BRCA1 qui seront examinés ultérieurement par la chambre de recours de l'OEB, Myriad Genetics/Université de Utah ayant aussi fait appel des décisions rendues par la division d'opposition en mai 2004 (EP 699 754) et janvier 2005 (EP 705 903). *Pour en savoir plus : voir le dossier de presse « Contre le monopole sur les tests de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire liés au gène BRCA1 : le point sur les oppositions françaises auprès de l'Office Européen des Brevets » de septembre 2007 (www.curie.fr > rubrique « presse et publications »).*

Les procédures d'appel sont soutenues financièrement par l'Institut National du Cancer et le Ministère de la Santé.

Brevet EP 705 902 : Gène BRCA1 de prédisposition au cancer du sein ou de l'ovaire

28 novembre 2001 :	délivrance du brevet par l'OEB
27 août 2002 :	opposition française et européenne
20 janvier 2005 :	révocation partielle du brevet par la division d'opposition de l'OEB
27 septembre 2007 :	rejet de l'appel de Myriad Genetics et maintien de la révocation du brevet par la chambre de recours de l'OEB

Contenu du brevet

Protection du gène isolé en tant que tel (molécule chimique), de la protéine correspondante, ainsi que des applications thérapeutiques envisageables (thérapie génique, criblage de médicaments, animal transgénique...) et des kits de diagnostics, présentant ici une portée assez limitée (utilisation de sondes ou d'amorces spécifiques de certaines mutations) mais potentiellement bloquante pour la réalisation des tests.

Opposants

- **Institut Curie, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et Institut Gustave-Roussy** soutenus par la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer et la Fédération Hospitalière de France
- **Société belge de génétique humaine**, réunissant les centres belges et hollandais de génétique humaine, les sociétés de génétique allemande, danoise, tchèque, suisse, autrichienne, italienne, finlandaise et britannique, le Centre national de la recherche scientifique grec, l'Institut suisse pour la recherche appliquée sur le cancer, ainsi que deux associations de patients (Belgique et Hollande)
- **Ministère de la Santé hollandais**
- **Ministère de la Santé autrichien**
- **Parti social démocrate suisse**
- **Greenpeace Allemagne**
- **Dr Wihelms (Allemagne)**

Axes d'opposition

Le refus de priorité et l'absence de nouveauté : Le gène BRCA1 et la protéine sont définis par leurs séquences qui sont erronées dans les premières demandes de brevet américaines (priorités) déposées par Myriad, en 1994. Elles ne correspondent pas exactement au gène BRCA1 et ne sont donc pas valables. Par conséquent, les séquences de référence ne sont plus celles de septembre 1994 mais celles du 24 mars 1995, date de dépôt de la séquence de BRCA1 corrigée. Or, à cette date, la séquence du gène BRCA1 était disponible dans les bases de données. Le gène BRCA1 ne pouvait donc plus satisfaire au critère de nouveauté, l'un des quatre critères de brevetabilité définis dans la Convention sur le Brevet Européen.

Le défaut d'activité inventive : Il était possible d'isoler le gène avec les éléments déjà connus à la date de dépôt du brevet.

L'insuffisance de description : Les applications thérapeutiques et notamment les méthodes de thérapie génique ne sont pas décrites dans le brevet.

Motifs de la révocation (division d'opposition - janvier 2005)

La division d'opposition a rejeté la revendication principale portant sur le gène lui-même et l'essentiel des autres revendications, au titre de la non-conformité de la Convention sur le Brevet Européen (CBE) pour refus de priorité.

Seules ont été accordées des revendications secondaires qui portent sur quelques sondes d'acide nucléique et des vecteurs comprenant certaines séquences du gène.

Motifs de la révocation (chambre de recours – septembre 2007)

La chambre de recours a rejeté l'appel et confirmé la décision précédente sur le mêmes motifs qu'en 2005 : non conformité de la Convention sur le Brevet Européen (CBE) pour refus de priorité.

Seules ont été accordées des revendications secondaires qui portent sur quelques sondes d'acide nucléique et des vecteurs comprenant certaines séquences du gène.

Tous les documents sur l'affaire Myriad Genetics sur : www.curie.fr (rubrique « presse et publications »)
Les dossiers des brevets peuvent être consultés sur : www.european-patent-office.org
Images libres de droit disponibles : service.presse@curie.fr - 01 44 32 40 51

Contact presse :

- | | | | | |
|------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--|
| • Institut Curie | Catherine Goupillon | Tél 01 44 32 40 63 | Fax 01 44 32 41 67 | catherine.goupillon@curie.fr |
| • AP-HP | Thierry Girouard | Tél 01 40 27 32 64 | Fax 01 40 27 57 01 | thierry.girouard@sap.ap-hop-paris.fr |
| • IGR | Chloé Louys | Tél 01 42 11 50 59 | Fax 01 42 11 53 09 | louys@igr.fr |