

## **L'Institut Curie, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et l'Institut Gustave-Roussy ont déposé une opposition conjointe au brevet de Myriad Genetics auprès de l'Office Européen des Brevets**

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et l'Institut Gustave-Roussy ont décidé de s'associer à la procédure d'opposition initiée par l'Institut Curie contre le brevet détenu par Myriad Genetics sur « la méthode diagnostique d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire associé au gène BRCA1 ».

Cette initiative a reçu le soutien actif de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer et de la Fédération Hospitalière de France, qui se sont également associées à la démarche sans intervenir directement dans la procédure d'opposition.

Par ailleurs, en Europe, de nombreux interlocuteurs, généticiens et institutionnels, se sont manifestés pour adopter des démarches similaires ou soutenir la démarche française.

Pratiquement, le mémoire d'opposition, élaboré avec le cabinet d'experts Regimbeau, a été déposé au nom des trois co-opposants le 9 octobre 2001, date limite du recours contre ce brevet délivré le 10 janvier 2001 par l'Office Européen des Brevets (OEB).

Le système des brevets existe pour récompenser les personnes morales ou physiques des efforts effectués dans certains domaines, en leur donnant un monopole d'exploitation sur les inventions réalisées. « *Toutefois, si les critères appliqués pour juger de la brevetabilité ne sont pas suffisamment élevés, il y a un risque que la seule supériorité des ressources dépensées sur un projet donnera droit au monopole, pour lequel n'existe en fait aucune justification commerciale ou sociale* », argumente en particulier le dossier d'opposition.

Les axes d'opposition retenus sont notamment :

- **Le défaut d'activité inventive**

Si Myriad Genetics a gagné, en 1994, la dernière étape de la course aux gènes de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire, il faut rappeler qu'entre 1990 et 1994 seul le consortium public international avait déjà localisé finement le gène BRCA1 et avait déjà fourni un grand nombre d'informations sur celui-ci et sur son intérêt dans la détection des prédispositions aux cancers du sein et de l'ovaire. Restait à effectuer le séquençage final, une opération technologique dont les résultats ne peuvent au mieux que faire l'objet d'un brevet limité.

- **L'insuffisance de description**

La séquence protéique qui a servi de base au premier brevet de Myriad Genetics sur les méthodes diagnostiques s'avère en soi insuffisante pour réaliser un test de prédisposition, puisque ce test est basé sur la comparaison d'une séquence génétique de référence (normale) avec la séquence génétique d'une personne à risque (porteuse d'une mutation).

## **Empêcher les abus dans la mise en œuvre d'un monopole contestable**

Par cette opposition, l'Institut Curie, l'AP-HP et l'IGR contestent les trop larges prétentions de Myriad Genetics conférées par ce brevet européen couvrant toutes les méthodes diagnostiques. Cette démarche vise à empêcher, en France et en Europe, un monopole qui dans les conditions actuelles :

- freinerait le développement de la recherche et la mise au point de nouveaux tests ou de nouvelles méthodes diagnostiques. L'envoi « obligatoire » chez Myriad des échantillons d'ADN provenant des personnes à haut risque permettrait à la firme américaine de se constituer l'unique banque de données génétiques dans le monde. Cela lui conférerait la **maîtrise sans partage des principaux matériaux de la recherche sur les gènes de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire**, par conséquent la réalisation d'autres découvertes et le dépôt éventuel d'autres brevets sur leurs applications ;
- constituerait une **entrave sérieuse à la qualité des tests** puisque 10 à 20 % des mutations ne sont pas détectées chez Myriad Genetics (cette société n'utilisant que la technique du séquençage direct) mais aussi **une entrave à l'accès aux tests**, du fait de leur coût, trois fois supérieur à ceux réalisés en France ;
- serait de surcroît **contraire à notre conception de la santé publique** fondée sur la prise en charge globale et pluridisciplinaire des personnes à risque.

En pratique, malgré la procédure d'opposition en cours, **tout laboratoire contrevenant aux termes de ce brevet s'expose à un procès pour contrefaçon, quelle que soit la technique de détection utilisée.**

C'est la raison pour laquelle les opposants se félicitent du soutien exprimé par les **ministères de la Santé et de la Recherche qui élaborent actuellement un cadre juridique facilitant l'accès aux tests diagnostiques, en élargissant le régime des licences d'office et des licences obligatoires.** Ainsi, le projet de loi de transposition de la directive 98/44, actuellement en cours d'examen au Conseil d'Etat, élargit le champ des produits pouvant être soumis à une licence d'office aujourd'hui limité aux seuls médicaments. Les licences d'office pourront ainsi concerner les dispositifs médicaux, dispositifs de diagnostic *in vitro* et produits thérapeutiques annexes, ainsi que les méthodes de diagnostic *ex vivo*. Enfin, ce projet de loi prévoit une délimitation plus stricte des revendications des détenteurs de brevets.

Enfin, le **Parlement européen vient d'annoncer son appui à la démarche française** dans une résolution commune en date du 4 octobre 2001 : le Parlement « *s'associe aux instances qui, comme l'Institut Curie, prévoient d'opposer des objections à la délivrance de ces brevets. Il demande à ses services compétents de préparer sans tarder une objection aux brevets européens n° 699 754 et n° 705 903 et invite les autres institutions de l'Union européenne et les gouvernements des Etats membres à faire de même* ».

### **Contacts presse**

Institut Curie	Catherine Goupillon	01 44 32 40 63	catherine.goupillon@curie.fr
AP-HP	Thierry Girouard	01 40 27 37 22	thierry.girouard@sap.ap-hop-paris.fr
Institut Gustave-Roussy	Hélène Hartmann	01 42 11 50 59	hartmannh@igr.fr