

L'affaire Myriad Genetics

Les gènes BRCA1 et BRCA2.

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers de la femme, il touche une femme sur dix dans les pays occidentaux. En France, il est responsable de 14 000 décès chaque année. Pas moins de 34 000 cancers du sein et 3 200 cancers de l'ovaire ont été détectés en l'an 2000. Parmi les différents risques, des facteurs familiaux et génétiques ont été identifiés. 5 à 10 % des cancers du sein et de l'ovaire seraient dus à une prédisposition génétique majeure, c'est-à-dire associés à un risque tumoral élevé. Les formes héréditaires représentent ainsi chaque année 1 700 à 3 400 cas de cancers du sein.

BRCA est l'acronyme de BREast CANcer, soit cancer du sein en anglais : BRCA1 et BRCA2 sont les deux principaux gènes de prédisposition au cancer du sein actuellement identifiés. Leur caractérisation remonte respectivement à 1994 et à 1995, ils siègent sur le bras long du chromosome 17 pour BRCA1 et sur le chromosome 13 pour BRCA2. La publication par l'équipe de Mary-Claire King en décembre 1990, de la preuve indirecte de l'existence de BRCA1, de sa localisation chromosomique et de son implication dans la survenue de certains cancers du sein, a marqué les débuts de l'oncogénétique médicale. Pour la première fois, la survenue de certains cancers (en l'occurrence une petite fraction d'un cancer fréquent : le cancer du sein) pouvait être rapportée à un trait génétique mutationnel qui ne s'accompagnait par ailleurs d'aucun autre retentissement au niveau de l'organisme. En 1994, une étape suivante — l'isolement et le séquençage du gène BRCA1 — fut gagnée par les chercheurs de Myriad Genetics.

Les mutations constitutionnelles des gènes BRCA1 et BRCA2 sont ainsi responsables d'un syndrome de prédisposition héréditaire au cancer consistant en une majoration importante du risque de survenue de cancer du sein et/ou de cancer de l'ovaire au cours de l'existence. Plus de 1 200 mutations délétères, réparties tout le long de ces deux gènes, sont actuellement répertoriées. La mise en évidence dans une famille donnée d'une mutation d'un gène BRCA ouvre la perspective pour les membres de cette famille, qu'ils aient ou non développé une pathologie tumorale, de la réalisation d'un test génétique. L'évaluation plus précise du

risque tumoral et sa prise en charge constituent le domaine naissant de ce que l'on appelle la médecine prédictive.

La société américaine Myriad Genetics, détentrice de droits de propriété sur les séquences des gènes BRCA1 et BRCA2 a déposé une demande de brevet lui attribuant l'exclusivité de la réalisation des recherches de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 en pathologie humaine. Sur la base du séquençage du gène BRCA1, Myriad a pris le contrôle des gènes BRCA. Ce monopole a pour origine les nouvelles pratiques de brevetage du génome, et plus précisément la généralisation de formes de propriété intellectuelle inimaginables il y a quinze ans : les brevets de séquence. Ceux-ci constituent le principal et parfois le seul actif des start-ups de génomique. Pour celles-ci, ils constituent un outil de collecte de capital risque et un produit négociable. Les brevets protégeant les droits de Myriad sur les gènes BRCA reflètent un déplacement très important des normes participant à la définition du naturel et de l'artificiel, de l'inventé et du découvert, du bien privé et du bien commun. Ce sont des brevets qui portent sur la structure même du gène et qui permettent un contrôle de la quasi-totalité de leurs usages, depuis la réalisation de tests de diagnostic jusqu'au développement éventuel de thérapies. Ils contribuent à une appropriation très précoce des données et participent au développement d'un marché des savoirs et savoir-faire de la génétique.

L'étendue des brevets de Myriad Genetics lui confère de facto un monopole sur l'exploitation des tests de prédisposition génétique des cancers du sein et de l'ovaire. Selon les revendications de la firme américaine, tous les laboratoires français et européens sont contraints d'envoyer les échantillons d'ADN prélevés à Myriad Genetics. Un tel monopole priverait tous les chercheurs des données nécessaires à l'amélioration des tests existants et à la recherche de nouveaux gènes de prédisposition. Le laboratoire américain disposant de la seule banque mondiale de données sur le sujet. De plus, la réalisation des tests dans le laboratoire de Salt Lake City entraîne un coût très élevé : 2 744 Euros contre 762 Euros en France. Une telle différence de prix devrait être prise en charge par

les structures hospitalières et/ou l'assurance maladie. Cette situation entraînerait une limitation certaine de l'utilisation de ces tests alors que les besoins apparaissent croissants.

Début septembre 2001, l'Institut Curie décide d'engager une procédure auprès de l'Office Européen des Brevets (OEB) contre la société de biotechnologie américaine Myriad Genetics concernant "la méthode diagnostique d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire associé au gène BRCA1".

Rapidement, le Ministre de la Recherche, celui de la Santé, et d'autres laboratoires utilisateurs dont l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'institut Gustave Roussy soutiennent cette démarche. Début octobre 2001, le Parlement Européen annonce dans une résolution son appui à la démarche française, "considérant que la délivrance de brevets similaires par l'OEB risquerait de créer, à l'intérieur de l'Union européenne également, un monopole de cette firme, qui pourrait sérieusement entraver, voire empêcher la poursuite de l'utilisation de tests existants, plus économiques et plus efficaces, sur les gènes du cancer du sein BRCA1 et BRCA2 ; considérant que cette démarche risquerait de causer un préjudice inacceptable aux femmes concernées et de peser sur les finances des services de santé publique et pourrait en outre constituer un sérieux obstacle au développement et à la recherche en matière de nouvelles méthodes de diagnostic", les parlementaires s'associent "aux instances qui, comme l'Institut Curie, prévoient d'opposer des objections à la délivrance de ces brevets".

Des procédures d'opposition ont également été engagées contre le brevet accordé en Europe sur le gène BRCA-1 lui-même (EP 705902), par le Parti social démocrate suisse, Greenpeace Allemagne, l'Institut Curie, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, la Société belge de génétique humaine, les Pays-Bas, représentés par le Ministère de la santé et le Ministère fédéral autrichien de la sécurité sociale. Les opposants, se fondant sur les critères de brevetabilité établis par la Convention européenne sur les brevets, faisaient valoir que l'invention revendiquée ne remplissait pas les conditions de nouveauté, d'activité inventive et d'application indus-

trielle et qu'elle était insuffisamment décrite pour permettre à une personne du métier de l'exécuter.

Ces motifs techniques d'opposition avaient pour toile de fond des préoccupations plus profondes, d'ordre éthique et politique. Le dossier *Myriad* soulevait en effet, au-delà du débat, toujours présent, sur la protection par brevet des inventions fondées sur le génome humain, des inquiétudes quant aux incidences que pouvaient avoir de tels brevets sur la recherche, la mise au point de nouveaux tests et méthodes de diagnostic et l'accès au dépistage. Les bienfaits médicaux considérables de la technologie de détection du cancer n'étaient pas mis en doute, mais les points de vue divergeaient quant à la manière de traiter cette dernière dans le cadre du système des brevets et au mode d'exercice des droits accordés, le cas échéant.

La procédure d'opposition devait aboutir à la révocation, en 2004, du brevet européen 699754, portant sur une méthode de diagnostic, au motif que des erreurs contenues à l'origine dans la demande de brevet n'avaient été corrigées qu'après l'entrée dans le domaine public des séquences des gènes. Il en résultait que l'invention ne répondait pas aux critères de brevetabilité, car elle n'avait pas été entièrement divulguée dans la demande de brevet originale et ne remplissait plus la condition de nouveauté une fois la description modifiée.

En mai 2004, les opposants à ce monopole abusif remportent une première victoire. L'Office Européen des Brevets décide la révocation complète du premier brevet européen déposé par Myriad Genetics portant sur une "méthode pour le diagnostic d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire". Le 26 janvier 2005, la même juridiction rejette les revendications formulées par le laboratoire américain et apporte de fortes restrictions sur ses deux autres brevets. Cette décision libère enfin la santé et la recherche de ces monopoles abusifs.

Les deux autres brevets relatifs au gène BRCA-1 furent modifiés suite au rejet des applications diagnostiques (un recours a été formé contre cette décision), et le brevet sur le second gène, BRCA-2, fut maintenu, mais seulement sous une forme réduite.

1. Quel est le contenu des brevets déposés par l'entreprise Myriad Genetics ?
2. Vous êtes les représentants de l'institut Pasteur ; vous allez expliquer pourquoi vous demandez l'annulation du brevet de Myriad Genomics. Lisez attentivement le texte et relevez trois arguments qui peuvent vous servir.
3. Les femmes porteuses d'un gène BRCA ont un fort risque de développer un cancer du sein ; doit-on organiser un dépistage de ces gènes ? Faut-il un dépistage systématique dans toute la population ? Faut-il prévenir les porteurs et les porteuses ?

L'affaire Myriad Genetics

Les gènes BRCA1 et BRCA2.

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers de la femme, il touche une femme sur dix dans les pays occidentaux. En France, il est responsable de 14 000 décès chaque année. Pas moins de 34 000 cancers du sein et 3 200 cancers de l'ovaire ont été détectés en l'an 2000. Parmi les différents risques, des facteurs familiaux et génétiques ont été identifiés. 5 à 10 % des cancers du sein et de l'ovaire seraient dus à une prédisposition génétique majeure, c'est-à-dire associés à un risque tumoral élevé. Les formes héréditaires représentent ainsi chaque année 1 700 à 3 400 cas de cancers du sein.

BRCA est l'acronyme de BREast CANcer, soit cancer du sein en anglais : BRCA1 et BRCA2 sont les deux principaux gènes de prédisposition au cancer du sein actuellement identifiés. Leur caractérisation remonte respectivement à 1994 et à 1995, ils siègent sur le bras long du chromosome 17 pour BRCA1 et sur le chromosome 13 pour BRCA2. La publication par l'équipe de Mary-Claire King en décembre 1990, de la preuve indirecte de l'existence de BRCA1, de sa localisation chromosomique et de son implication dans la survenue de certains cancers du sein, a marqué les débuts de l'oncogénétique médicale. Pour la première fois, la survenue de certains cancers (en l'occurrence une petite fraction d'un cancer fréquent : le cancer du sein) pouvait être rapportée à un trait génétique mutationnel qui ne s'accompagnait par ailleurs d'aucun autre retentissement au niveau de l'organisme. En 1994, une étape suivante — l'isolement et le séquençage du gène BRCA1 — fut gagnée par les chercheurs de Myriad Genetics.

Les mutations constitutionnelles des gènes BRCA1 et BRCA2 sont ainsi responsables d'un syndrome de prédisposition héréditaire au cancer consistant en une majoration importante du risque de survenue de cancer du sein et/ou de cancer de l'ovaire au cours de l'existence. Plus de 1 200 mutations délétères, réparties tout le long de ces deux gènes, sont actuellement répertoriées. La mise en évidence dans une famille donnée d'une mutation d'un gène BRCA ouvre la perspective pour les membres de cette famille, qu'ils aient ou non développé une pathologie tumorale, de la réalisation d'un test génétique. L'évaluation plus précise du

risque tumoral et sa prise en charge constituent le domaine naissant de ce que l'on appelle la médecine prédictive.

La société américaine Myriad Genetics, détentrice de droits de propriété sur les séquences des gènes BRCA1 et BRCA2 a déposé une demande de brevet lui attribuant l'exclusivité de la réalisation des recherches de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 en pathologie humaine. Sur la base du séquençage du gène BRCA1, Myriad a pris le contrôle des gènes BRCA. Ce monopole a pour origine les nouvelles pratiques de brevetage du génome, et plus précisément la généralisation de formes de propriété intellectuelle inimaginables il y a quinze ans : les brevets de séquence. Ceux-ci constituent le principal et parfois le seul actif des start-ups de génomique. Pour celles-ci, ils constituent un outil de collecte de capital risque et un produit négociable. Les brevets protégeant les droits de Myriad sur les gènes BRCA reflètent un déplacement très important des normes participant à la définition du naturel et de l'artificiel, de l'inventé et du découvert, du bien privé et du bien commun. Ce sont des brevets qui portent sur la structure même du gène et qui permettent un contrôle de la quasi-totalité de leurs usages, depuis la réalisation de tests de diagnostic jusqu'au développement éventuel de thérapies. Ils contribuent à une appropriation très précoce des données et participent au développement d'un marché des savoirs et savoir-faire de la génétique.

L'étendue des brevets de Myriad Genetics lui confère de facto un monopole sur l'exploitation des tests de prédisposition génétique des cancers du sein et de l'ovaire. Selon les revendications de la firme américaine, tous les laboratoires français et européens sont contraints d'envoyer les échantillons d'ADN prélevés à Myriad Genetics. Un tel monopole priverait tous les chercheurs des données nécessaires à l'amélioration des tests existants et à la recherche de nouveaux gènes de prédisposition. Le laboratoire américain disposant de la seule banque mondiale de données sur le sujet. De plus, la réalisation des tests dans le laboratoire de Salt Lake City entraîne un coût très élevé : 2 744 € contre 762 € en France. Une telle différence de prix devrait être prise en charge par

les structures hospitalières et/ou l'assurance maladie. Cette situation entraînerait une limitation certaine de l'utilisation de ces tests alors que les besoins apparaissent croissants.

Début septembre 2001, l'Institut Curie décide d'engager une procédure auprès de l'Office Européen des Brevets (OEB) contre la société de biotechnologie américaine Myriad Genetics concernant "la méthode diagnostique d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire associé au gène BRCA1".

Rapidement, le Ministre de la Recherche, celui de la Santé, et d'autres laboratoires utilisateurs dont l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'institut Gustave Roussy soutiennent cette démarche. Début octobre 2001, le Parlement Européen annonce dans une résolution son appui à la démarche française, "considérant que la délivrance de brevets similaires par l'OEB risquerait de créer, à l'intérieur de l'Union européenne également, un monopole de cette firme, qui pourrait sérieusement entraver, voire empêcher la poursuite de l'utilisation de tests existants, plus économiques et plus efficaces, sur les gènes du cancer du sein BRCA1 et BRCA2 ; considérant que cette démarche risquerait de causer un préjudice inacceptable aux femmes concernées et de peser sur les finances des services de santé publique et pourrait en outre constituer un sérieux obstacle au développement et à la recherche en matière de nouvelles méthodes de diagnostic", les parlementaires s'associent "aux instances qui, comme l'Institut Curie, prévoient d'opposer des objections à la délivrance de ces brevets".

Des procédures d'opposition ont également été engagées contre le brevet accordé en Europe sur le gène BRCA-1 lui-même (EP 705902), par le Parti social démocrate suisse, Greenpeace Allemagne, l'Institut Curie, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, la Société belge de génétique humaine, les Pays-Bas, représentés par le Ministère de la santé et le Ministère fédéral autrichien de la sécurité sociale. Les opposants, se fondant sur les critères de brevetabilité établis par la Convention européenne sur les brevets, faisaient valoir que l'invention revendiquée ne remplissait pas les conditions de nouveauté, d'activité inventive et d'application indus-

trielle et qu'elle était insuffisamment décrite pour permettre à une personne du métier de l'exécuter.

Ces motifs techniques d'opposition avaient pour toile de fond des préoccupations plus profondes, d'ordre éthique et politique. Le dossier *Myriad* soulevait en effet, au-delà du débat, toujours présent, sur la protection par brevet des inventions fondées sur le génome humain, des inquiétudes quant aux incidences que pouvaient avoir de tels brevets sur la recherche, la mise au point de nouveaux tests et méthodes de diagnostic et l'accès au dépistage. Les bienfaits médicaux considérables de la technologie de détection du cancer n'étaient pas mis en doute, mais les points de vue divergeaient quant à la manière de traiter cette dernière dans le cadre du système des brevets et au mode d'exercice des droits accordés, le cas échéant.

La procédure d'opposition devait aboutir à la révocation, en 2004, du brevet européen 699754, portant sur une méthode de diagnostic, au motif que des erreurs contenues à l'origine dans la demande de brevet n'avaient été corrigées qu'après l'entrée dans le domaine public des séquences des gènes. Il en résultait que l'invention ne répondait pas aux critères de brevetabilité, car elle n'avait pas été entièrement divulguée dans la demande de brevet originale et ne remplissait plus la condition de nouveauté une fois la description modifiée.

En mai 2004, les opposants à ce monopole abusif remportent une première victoire. L'Office Européen des Brevets décide la révocation complète du premier brevet européen déposé par Myriad Genetics portant sur une "méthode pour le diagnostic d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire". Le 26 janvier 2005, la même juridiction rejette les revendications formulées par le laboratoire américain et apporte de fortes restrictions sur ses deux autres brevets. Cette décision libère enfin la santé et la recherche de ces monopoles abusifs.

Les deux autres brevets relatifs au gène BRCA-1 furent modifiés suite au rejet des applications diagnostiques (un recours a été formé contre cette décision), et le brevet sur le second gène, BRCA-2, fut maintenu, mais seulement sous une forme réduite.

1. Quel est le contenu des brevets déposés par l'entreprise Myriad Genetics ?
2. Vous êtes les représentants de Myriad Genomics ; vous allez justifier vos droits sur votre propriété intellectuelle : votre brevet du la séquence de BRCA1 et BRCA2 est justifié. Lisez attentivement le texte et relevez trois arguments qui peuvent vous servir.
3. Les femmes porteuses d'un gène BRCA ont un fort risque de développer un cancer du sein ; doit-on organiser un dépistage de ces gènes ? Faut-il un dépistage systématique dans toute la population ? Faut-il prévenir les porteurs et les porteuses ?

L'affaire Myriad Genetics

Les gènes BRCA1 et BRCA2.

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers de la femme, il touche une femme sur dix dans les pays occidentaux. En France, il est responsable de 14 000 décès chaque année. Pas moins de 34 000 cancers du sein et 3 200 cancers de l'ovaire ont été détectés en l'an 2000. Parmi les différents risques, des facteurs familiaux et génétiques ont été identifiés. 5 à 10 % des cancers du sein et de l'ovaire seraient dus à une prédisposition génétique majeure, c'est-à-dire associés à un risque tumoral élevé. Les formes héréditaires représentent ainsi chaque année 1 700 à 3 400 cas de cancers du sein.

BRCA est l'acronyme de BREast CANcer, soit cancer du sein en anglais : BRCA1 et BRCA2 sont les deux principaux gènes de prédisposition au cancer du sein actuellement identifiés. Leur caractérisation remonte respectivement à 1994 et à 1995, ils siègent sur le bras long du chromosome 17 pour BRCA1 et sur le chromosome 13 pour BRCA2. La publication par l'équipe de Mary-Claire King en décembre 1990, de la preuve indirecte de l'existence de BRCA1, de sa localisation chromosomique et de son implication dans la survenue de certains cancers du sein, a marqué les débuts de l'oncogénétique médicale. Pour la première fois, la survenue de certains cancers (en l'occurrence une petite fraction d'un cancer fréquent : le cancer du sein) pouvait être rapportée à un trait génétique mutationnel qui ne s'accompagnait par ailleurs d'aucun autre retentissement au niveau de l'organisme. En 1994, une étape suivante — l'isolement et le séquençage du gène BRCA1 — fut gagnée par les chercheurs de Myriad Genetics.

Les mutations constitutionnelles des gènes BRCA1 et BRCA2 sont ainsi responsables d'un syndrome de prédisposition héréditaire au cancer consistant en une majoration importante du risque de survenue de cancer du sein et/ou de cancer de l'ovaire au cours de l'existence. Plus de 1 200 mutations délétères, réparties tout le long de ces deux gènes, sont actuellement répertoriées. La mise en évidence dans une famille donnée d'une mutation d'un gène BRCA ouvre la perspective pour les membres de cette famille, qu'ils aient ou non développé une pathologie tumorale, de la réalisation d'un test génétique. L'évaluation plus précise du

risque tumoral et sa prise en charge constituent le domaine naissant de ce que l'on appelle la médecine prédictive.

La société américaine Myriad Genetics, détentrice de droits de propriété sur les séquences des gènes BRCA1 et BRCA2 a déposé une demande de brevet lui attribuant l'exclusivité de la réalisation des recherches de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 en pathologie humaine. Sur la base du séquençage du gène BRCA1, Myriad a pris le contrôle des gènes BRCA. Ce monopole a pour origine les nouvelles pratiques de brevetage du génome, et plus précisément la généralisation de formes de propriété intellectuelle inimaginables il y a quinze ans : les brevets de séquence. Ceux-ci constituent le principal et parfois le seul actif des start-ups de génomique. Pour celles-ci, ils constituent un outil de collecte de capital risque et un produit négociable. Les brevets protégeant les droits de Myriad sur les gènes BRCA reflètent un déplacement très important des normes participant à la définition du naturel et de l'artificiel, de l'inventé et du découvert, du bien privé et du bien commun. Ce sont des brevets qui portent sur la structure même du gène et qui permettent un contrôle de la quasi-totalité de leurs usages, depuis la réalisation de tests de diagnostic jusqu'au développement éventuel de thérapies. Ils contribuent à une appropriation très précoce des données et participent au développement d'un marché des savoirs et savoir-faire de la génétique.

L'étendue des brevets de Myriad Genetics lui confère de facto un monopole sur l'exploitation des tests de prédisposition génétique des cancers du sein et de l'ovaire. Selon les revendications de la firme américaine, tous les laboratoires français et européens sont contraints d'envoyer les échantillons d'ADN prélevés à Myriad Genetics. Un tel monopole priverait tous les chercheurs des données nécessaires à l'amélioration des tests existants et à la recherche de nouveaux gènes de prédisposition. Le laboratoire américain disposant de la seule banque mondiale de données sur le sujet. De plus, la réalisation des tests dans le laboratoire de Salt Lake City entraîne un coût très élevé : 2 744 € contre 762 € en France. Une telle différence de prix devrait être prise en charge par

les structures hospitalières et/ou l'assurance maladie. Cette situation entraînerait une limitation certaine de l'utilisation de ces tests alors que les besoins apparaissent croissants.

Début septembre 2001, l'Institut Curie décide d'engager une procédure auprès de l'Office Européen des Brevets (OEB) contre la société de biotechnologie américaine Myriad Genetics concernant "la méthode diagnostique d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire associé au gène BRCA1".

Rapidement, le Ministre de la Recherche, celui de la Santé, et d'autres laboratoires utilisateurs dont l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'institut Gustave Roussy soutiennent cette démarche. Début octobre 2001, le Parlement Européen annonce dans une résolution son appui à la démarche française, "considérant que la délivrance de brevets similaires par l'OEB risquerait de créer, à l'intérieur de l'Union européenne également, un monopole de cette firme, qui pourrait sérieusement entraver, voire empêcher la poursuite de l'utilisation de tests existants, plus économiques et plus efficaces, sur les gènes du cancer du sein BRCA1 et BRCA2 ; considérant que cette démarche risquerait de causer un préjudice inacceptable aux femmes concernées et de peser sur les finances des services de santé publique et pourrait en outre constituer un sérieux obstacle au développement et à la recherche en matière de nouvelles méthodes de diagnostic", les parlementaires s'associent "aux instances qui, comme l'Institut Curie, prévoient d'opposer des objections à la délivrance de ces brevets".

Des procédures d'opposition ont également été engagées contre le brevet accordé en Europe sur le gène BRCA-1 lui-même (EP 705902), par le Parti social démocrate suisse, Greenpeace Allemagne, l'Institut Curie, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, la Société belge de génétique humaine, les Pays-Bas, représentés par le Ministère de la santé et le Ministère fédéral autrichien de la sécurité sociale. Les opposants, se fondant sur les critères de brevetabilité établis par la Convention européenne sur les brevets, faisaient valoir que l'invention revendiquée ne remplissait pas les conditions de nouveauté, d'activité inventive et d'application indus-

trielle et qu'elle était insuffisamment décrite pour permettre à une personne du métier de l'exécuter.

Ces motifs techniques d'opposition avaient pour toile de fond des préoccupations plus profondes, d'ordre éthique et politique. Le dossier *Myriad* soulevait en effet, au-delà du débat, toujours présent, sur la protection par brevet des inventions fondées sur le génome humain, des inquiétudes quant aux incidences que pouvaient avoir de tels brevets sur la recherche, la mise au point de nouveaux tests et méthodes de diagnostic et l'accès au dépistage. Les bienfaits médicaux considérables de la technologie de détection du cancer n'étaient pas mis en doute, mais les points de vue divergeaient quant à la manière de traiter cette dernière dans le cadre du système des brevets et au mode d'exercice des droits accordés, le cas échéant.

La procédure d'opposition devait aboutir à la révocation, en 2004, du brevet européen 699754, portant sur une méthode de diagnostic, au motif que des erreurs contenues à l'origine dans la demande de brevet n'avaient été corrigées qu'après l'entrée dans le domaine public des séquences des gènes. Il en résultait que l'invention ne répondait pas aux critères de brevetabilité, car elle n'avait pas été entièrement divulguée dans la demande de brevet originale et ne remplissait plus la condition de nouveauté une fois la description modifiée.

En mai 2004, les opposants à ce monopole abusif remportent une première victoire. L'Office Européen des Brevets décide la révocation complète du premier brevet européen déposé par Myriad Genetics portant sur une "méthode pour le diagnostic d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire". Le 26 janvier 2005, la même juridiction rejette les revendications formulées par le laboratoire américain et apporte de fortes restrictions sur ses deux autres brevets. Cette décision libère enfin la santé et la recherche de ces monopoles abusifs.

Les deux autres brevets relatifs au gène BRCA-1 furent modifiés suite au rejet des applications diagnostiques (un recours a été formé contre cette décision), et le brevet sur le second gène, BRCA-2, fut maintenu, mais seulement sous une forme réduite.

1. Quel est le contenu des brevets déposés par l'entreprise Myriad Genetics ?
2. Vous êtes les représentants de l'Office Européen des Brevets. Vous devrez statuer sur ce que peut être un brevet concernant un « objet biologique ». Lisez attentivement le texte et relevez trois arguments qui peuvent vous servir.
3. Les femmes porteuses d'un gène BRCA ont un fort risque de développer un cancer du sein ; doit-on organiser un dépistage de ces gènes ? Faut-il un dépistage systématique dans toute la population ? Faut-il prévenir les porteurs et les porteuses ?

L'affaire Myriad Genetics

Les gènes BRCA1 et BRCA2.

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers de la femme, il touche une femme sur dix dans les pays occidentaux. En France, il est responsable de 14 000 décès chaque année. Pas moins de 34 000 cancers du sein et 3 200 cancers de l'ovaire ont été détectés en l'an 2000. Parmi les différents risques, des facteurs familiaux et génétiques ont été identifiés. 5 à 10 % des cancers du sein et de l'ovaire seraient dus à une prédisposition génétique majeure, c'est-à-dire associés à un risque tumoral élevé. Les formes héréditaires représentent ainsi chaque année 1 700 à 3 400 cas de cancers du sein.

BRCA est l'acronyme de BREast CANcer, soit cancer du sein en anglais : BRCA1 et BRCA2 sont les deux principaux gènes de prédisposition au cancer du sein actuellement identifiés. Leur caractérisation remonte respectivement à 1994 et à 1995, ils siègent sur le bras long du chromosome 17 pour BRCA1 et sur le chromosome 13 pour BRCA2. La publication par l'équipe de Mary-Claire King en décembre 1990, de la preuve indirecte de l'existence de BRCA1, de sa localisation chromosomique et de son implication dans la survenue de certains cancers du sein, a marqué les débuts de l'oncogénétique médicale. Pour la première fois, la survenue de certains cancers (en l'occurrence une petite fraction d'un cancer fréquent : le cancer du sein) pouvait être rapportée à un trait génétique mutationnel qui ne s'accompagnait par ailleurs d'aucun autre retentissement au niveau de l'organisme. En 1994, une étape suivante — l'isolement et le séquençage du gène BRCA1 — fut gagnée par les chercheurs de Myriad Genetics.

Les mutations constitutionnelles des gènes BRCA1 et BRCA2 sont ainsi responsables d'un syndrome de prédisposition héréditaire au cancer consistant en une majoration importante du risque de survenue de cancer du sein et/ou de cancer de l'ovaire au cours de l'existence. Plus de 1 200 mutations délétères, réparties tout le long de ces deux gènes, sont actuellement répertoriées. La mise en évidence dans une famille donnée d'une mutation d'un gène BRCA ouvre la perspective pour les membres de cette famille, qu'ils aient ou non développé une pathologie tumorale, de la réalisation d'un test génétique. L'évaluation plus précise du

risque tumoral et sa prise en charge constituent le domaine naissant de ce que l'on appelle la médecine prédictive.

La société américaine Myriad Genetics, détentrice de droits de propriété sur les séquences des gènes BRCA1 et BRCA2 a déposé une demande de brevet lui attribuant l'exclusivité de la réalisation des recherches de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 en pathologie humaine. Sur la base du séquençage du gène BRCA1, Myriad a pris le contrôle des gènes BRCA. Ce monopole a pour origine les nouvelles pratiques de brevetage du génome, et plus précisément la généralisation de formes de propriété intellectuelle inimaginables il y a quinze ans : les brevets de séquence. Ceux-ci constituent le principal et parfois le seul actif des start-ups de génomique. Pour celles-ci, ils constituent un outil de collecte de capital risque et un produit négociable. Les brevets protégeant les droits de Myriad sur les gènes BRCA reflètent un déplacement très important des normes participant à la définition du naturel et de l'artificiel, de l'inventé et du découvert, du bien privé et du bien commun. Ce sont des brevets qui portent sur la structure même du gène et qui permettent un contrôle de la quasi-totalité de leurs usages, depuis la réalisation de tests de diagnostic jusqu'au développement éventuel de thérapies. Ils contribuent à une appropriation très précoce des données et participent au développement d'un marché des savoirs et savoir-faire de la génétique.

L'étendue des brevets de Myriad Genetics lui confère de facto un monopole sur l'exploitation des tests de prédisposition génétique des cancers du sein et de l'ovaire. Selon les revendications de la firme américaine, tous les laboratoires français et européens sont contraints d'envoyer les échantillons d'ADN prélevés à Myriad Genetics. Un tel monopole priverait tous les chercheurs des données nécessaires à l'amélioration des tests existants et à la recherche de nouveaux gènes de prédisposition. Le laboratoire américain disposant de la seule banque mondiale de données sur le sujet. De plus, la réalisation des tests dans le laboratoire de Salt Lake City entraîne un coût très élevé : 2 744 € contre 762 € en France. Une telle différence de prix devrait être prise en charge par

les structures hospitalières et/ou l'assurance maladie. Cette situation entraînerait une limitation certaine de l'utilisation de ces tests alors que les besoins apparaissent croissants.

Début septembre 2001, l'Institut Curie décide d'engager une procédure auprès de l'Office Européen des Brevets (OEB) contre la société de biotechnologie américaine Myriad Genetics concernant "la méthode diagnostique d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire associé au gène BRCA1".

Rapidement, le Ministre de la Recherche, celui de la Santé, et d'autres laboratoires utilisateurs dont l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'institut Gustave Roussy soutiennent cette démarche. Début octobre 2001, le Parlement Européen annonce dans une résolution son appui à la démarche française, "considérant que la délivrance de brevets similaires par l'OEB risquerait de créer, à l'intérieur de l'Union européenne également, un monopole de cette firme, qui pourrait sérieusement entraver, voire empêcher la poursuite de l'utilisation de tests existants, plus économiques et plus efficaces, sur les gènes du cancer du sein BRCA1 et BRCA2 ; considérant que cette démarche risquerait de causer un préjudice inacceptable aux femmes concernées et de peser sur les finances des services de santé publique et pourrait en outre constituer un sérieux obstacle au développement et à la recherche en matière de nouvelles méthodes de diagnostic", les parlementaires s'associent "aux instances qui, comme l'Institut Curie, prévoient d'opposer des objections à la délivrance de ces brevets".

Des procédures d'opposition ont également été engagées contre le brevet accordé en Europe sur le gène BRCA-1 lui-même (EP 705902), par le Parti social démocrate suisse, Greenpeace Allemagne, l'Institut Curie, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, la Société belge de génétique humaine, les Pays-Bas, représentés par le Ministère de la santé et le Ministère fédéral autrichien de la sécurité sociale. Les opposants, se fondant sur les critères de brevetabilité établis par la Convention européenne sur les brevets, faisaient valoir que l'invention revendiquée ne remplissait pas les conditions de nouveauté, d'activité inventive et d'application indus-

trielle et qu'elle était insuffisamment décrite pour permettre à une personne du métier de l'exécuter.

Ces motifs techniques d'opposition avaient pour toile de fond des préoccupations plus profondes, d'ordre éthique et politique. Le dossier *Myriad* soulevait en effet, au-delà du débat, toujours présent, sur la protection par brevet des inventions fondées sur le génome humain, des inquiétudes quant aux incidences que pouvaient avoir de tels brevets sur la recherche, la mise au point de nouveaux tests et méthodes de diagnostic et l'accès au dépistage. Les bienfaits médicaux considérables de la technologie de détection du cancer n'étaient pas mis en doute, mais les points de vue divergeaient quant à la manière de traiter cette dernière dans le cadre du système des brevets et au mode d'exercice des droits accordés, le cas échéant.

La procédure d'opposition devait aboutir à la révocation, en 2004, du brevet européen 699754, portant sur une méthode de diagnostic, au motif que des erreurs contenues à l'origine dans la demande de brevet n'avaient été corrigées qu'après l'entrée dans le domaine public des séquences des gènes. Il en résultait que l'invention ne répondait pas aux critères de brevetabilité, car elle n'avait pas été entièrement divulguée dans la demande de brevet originale et ne remplissait plus la condition de nouveauté une fois la description modifiée.

En mai 2004, les opposants à ce monopole abusif remportent une première victoire. L'Office Européen des Brevets décide la révocation complète du premier brevet européen déposé par Myriad Genetics portant sur une "méthode pour le diagnostic d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire". Le 26 janvier 2005, la même juridiction rejette les revendications formulées par le laboratoire américain et apporte de fortes restrictions sur ses deux autres brevets. Cette décision libère enfin la santé et la recherche de ces monopoles abusifs.

Les deux autres brevets relatifs au gène BRCA-1 furent modifiés suite au rejet des applications diagnostiques (un recours a été formé contre cette décision), et le brevet sur le second gène, BRCA-2, fut maintenu, mais seulement sous une forme réduite.

1. Quel est le contenu des brevets déposés par l'entreprise Myriad Genetics ?
2. Vous êtes les représentants du Gouvernement Français (c'est-à-dire des ministères de la recherche et de la santé). Suite à cette affaire vous souhaitez une modification du droit européen des brevets. Lisez attentivement le texte et relevez trois arguments qui peuvent vous servir.
3. Les femmes porteuses d'un gène BRCA ont un fort risque de développer un cancer du sein ; doit-on organiser un dépistage de ces gènes ? Faut-il un dépistage systématique dans toute la population ? Faut-il prévenir les porteurs et les porteuses ?

L'affaire Myriad Genetics

Les gènes BRCA1 et BRCA2.

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers de la femme, il touche une femme sur dix dans les pays occidentaux. En France, il est responsable de 14 000 décès chaque année. Pas moins de 34 000 cancers du sein et 3 200 cancers de l'ovaire ont été détectés en l'an 2000. Parmi les différents risques, des facteurs familiaux et génétiques ont été identifiés. 5 à 10 % des cancers du sein et de l'ovaire seraient dus à une prédisposition génétique majeure, c'est-à-dire associés à un risque tumoral élevé. Les formes héréditaires représentent ainsi chaque année 1 700 à 3 400 cas de cancers du sein.

BRCA est l'acronyme de BREast CANcer, soit cancer du sein en anglais : BRCA1 et BRCA2 sont les deux principaux gènes de prédisposition au cancer du sein actuellement identifiés. Leur caractérisation remonte respectivement à 1994 et à 1995, ils siègent sur le bras long du chromosome 17 pour BRCA1 et sur le chromosome 13 pour BRCA2. La publication par l'équipe de Mary-Claire King en décembre 1990, de la preuve indirecte de l'existence de BRCA1, de sa localisation chromosomique et de son implication dans la survenue de certains cancers du sein, a marqué les débuts de l'oncogénétique médicale. Pour la première fois, la survenue de certains cancers (en l'occurrence une petite fraction d'un cancer fréquent : le cancer du sein) pouvait être rapportée à un trait génétique mutationnel qui ne s'accompagnait par ailleurs d'aucun autre retentissement au niveau de l'organisme. En 1994, une étape suivante — l'isolement et le séquençage du gène BRCA1 — fut gagnée par les chercheurs de Myriad Genetics.

Les mutations constitutionnelles des gènes BRCA1 et BRCA2 sont ainsi responsables d'un syndrome de prédisposition héréditaire au cancer consistant en une majoration importante du risque de survenue de cancer du sein et/ou de cancer de l'ovaire au cours de l'existence. Plus de 1 200 mutations délétères, réparties tout le long de ces deux gènes, sont actuellement répertoriées. La mise en évidence dans une famille donnée d'une mutation d'un gène BRCA ouvre la perspective pour les membres de cette famille, qu'ils aient ou non développé une pathologie tumorale, de la réalisation d'un test génétique. L'évaluation plus précise du

risque tumoral et sa prise en charge constituent le domaine naissant de ce que l'on appelle la médecine prédictive.

La société américaine Myriad Genetics, détentrice de droits de propriété sur les séquences des gènes BRCA1 et BRCA2 a déposé une demande de brevet lui attribuant l'exclusivité de la réalisation des recherches de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 en pathologie humaine. Sur la base du séquençage du gène BRCA1, Myriad a pris le contrôle des gènes BRCA. Ce monopole a pour origine les nouvelles pratiques de brevetage du génome, et plus précisément la généralisation de formes de propriété intellectuelle inimaginables il y a quinze ans : les brevets de séquence. Ceux-ci constituent le principal et parfois le seul actif des start-ups de génomique. Pour celles-ci, ils constituent un outil de collecte de capital risque et un produit négociable. Les brevets protégeant les droits de Myriad sur les gènes BRCA reflètent un déplacement très important des normes participant à la définition du naturel et de l'artificiel, de l'inventé et du découvert, du bien privé et du bien commun. Ce sont des brevets qui portent sur la structure même du gène et qui permettent un contrôle de la quasi-totalité de leurs usages, depuis la réalisation de tests de diagnostic jusqu'au développement éventuel de thérapies. Ils contribuent à une appropriation très précoce des données et participent au développement d'un marché des savoirs et savoir-faire de la génétique.

L'étendue des brevets de Myriad Genetics lui confère de facto un monopole sur l'exploitation des tests de prédisposition génétique des cancers du sein et de l'ovaire. Selon les revendications de la firme américaine, tous les laboratoires français et européens sont contraints d'envoyer les échantillons d'ADN prélevés à Myriad Genetics. Un tel monopole priverait tous les chercheurs des données nécessaires à l'amélioration des tests existants et à la recherche de nouveaux gènes de prédisposition. Le laboratoire américain disposant de la seule banque mondiale de données sur le sujet. De plus, la réalisation des tests dans le laboratoire de Salt Lake City entraîne un coût très élevé : 2 744 € contre 762 € en France. Une telle différence de prix devrait être prise en charge par

les structures hospitalières et/ou l'assurance maladie. Cette situation entraînerait une limitation certaine de l'utilisation de ces tests alors que les besoins apparaissent croissants.

Début septembre 2001, l'Institut Curie décide d'engager une procédure auprès de l'Office Européen des Brevets (OEB) contre la société de biotechnologie américaine Myriad Genetics concernant "la méthode diagnostique d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire associé au gène BRCA1".

Rapidement, le Ministre de la Recherche, celui de la Santé, et d'autres laboratoires utilisateurs dont l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'institut Gustave Roussy soutiennent cette démarche. Début octobre 2001, le Parlement Européen annonce dans une résolution son appui à la démarche française, "considérant que la délivrance de brevets similaires par l'OEB risquerait de créer, à l'intérieur de l'Union européenne également, un monopole de cette firme, qui pourrait sérieusement entraver, voire empêcher la poursuite de l'utilisation de tests existants, plus économiques et plus efficaces, sur les gènes du cancer du sein BRCA1 et BRCA2 ; considérant que cette démarche risquerait de causer un préjudice inacceptable aux femmes concernées et de peser sur les finances des services de santé publique et pourrait en outre constituer un sérieux obstacle au développement et à la recherche en matière de nouvelles méthodes de diagnostic", les parlementaires s'associent "aux instances qui, comme l'Institut Curie, prévoient d'opposer des objections à la délivrance de ces brevets".

Des procédures d'opposition ont également été engagées contre le brevet accordé en Europe sur le gène BRCA-1 lui-même (EP 705902), par le Parti social démocrate suisse, Greenpeace Allemagne, l'Institut Curie, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, la Société belge de génétique humaine, les Pays-Bas, représentés par le Ministère de la santé et le Ministère fédéral autrichien de la sécurité sociale. Les opposants, se fondant sur les critères de brevetabilité établis par la Convention européenne sur les brevets, faisaient valoir que l'invention revendiquée ne remplissait pas les conditions de nouveauté, d'activité inventive et d'application indus-

trielle et qu'elle était insuffisamment décrite pour permettre à une personne du métier de l'exécuter.

Ces motifs techniques d'opposition avaient pour toile de fond des préoccupations plus profondes, d'ordre éthique et politique. Le dossier *Myriad* soulevait en effet, au-delà du débat, toujours présent, sur la protection par brevet des inventions fondées sur le génome humain, des inquiétudes quant aux incidences que pouvaient avoir de tels brevets sur la recherche, la mise au point de nouveaux tests et méthodes de diagnostic et l'accès au dépistage. Les bienfaits médicaux considérables de la technologie de détection du cancer n'étaient pas mis en doute, mais les points de vue divergeaient quant à la manière de traiter cette dernière dans le cadre du système des brevets et au mode d'exercice des droits accordés, le cas échéant.

La procédure d'opposition devait aboutir à la révocation, en 2004, du brevet européen 699754, portant sur une méthode de diagnostic, au motif que des erreurs contenues à l'origine dans la demande de brevet n'avaient été corrigées qu'après l'entrée dans le domaine public des séquences des gènes. Il en résultait que l'invention ne répondait pas aux critères de brevetabilité, car elle n'avait pas été entièrement divulguée dans la demande de brevet originale et ne remplissait plus la condition de nouveauté une fois la description modifiée.

En mai 2004, les opposants à ce monopole abusif remportent une première victoire. L'Office Européen des Brevets décide la révocation complète du premier brevet européen déposé par Myriad Genetics portant sur une "méthode pour le diagnostic d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire". Le 26 janvier 2005, la même juridiction rejette les revendications formulées par le laboratoire américain et apporte de fortes restrictions sur ses deux autres brevets. Cette décision libère enfin la santé et la recherche de ces monopoles abusifs.

Les deux autres brevets relatifs au gène BRCA-1 furent modifiés suite au rejet des applications diagnostiques (un recours a été formé contre cette décision), et le brevet sur le second gène, BRCA-2, fut maintenu, mais seulement sous une forme réduite.

1. Quel est le contenu des brevets déposés par l'entreprise Myriad Genetics ?
2. Vous êtes des militantes d'une association féministe qui veulent que le dépistage et les soins des cancers du sein soient beaucoup plus développés. Lisez attentivement le texte et relevez trois arguments qui peuvent vous servir.
3. Les femmes porteuses d'un gène BRCA ont un fort risque de développer un cancer du sein ; doit-on organiser un dépistage de ces gènes ? Faut-il un dépistage systématique dans toute la population ? Faut-il prévenir les porteurs et les porteuses ?

Texte d'origine

L'affaire Myriad Genetics

Les gènes BRCA 1 et BRCA 2 .

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers de la femme, il touche une femme sur dix dans les pays occidentaux. En France, il est responsable de 14 000 décès chaque année. Pas moins de 34 000 cancers du sein et 3 200 cancers de l'ovaire ont été détectés en l'an 2000. Parmi les différents risques, des facteurs familiaux et génétiques ont été identifiés. 5 à 10 % des cancers du sein et de l'ovaire seraient dus à une prédisposition génétique majeure, c'est-à-dire associés à un risque tumoral élevé. Les formes héréditaires représentent ainsi chaque année 1 700 à 3 400 cas de cancers du sein.

BRCA est l'acronyme de BR^east CAncer, soit cancer du sein en anglais : BRCA1 et BRCA2 sont les deux principaux gènes de prédisposition au cancer du sein actuellement identifiés. Leur caractérisation remonte respectivement à 1994 et à 1995, ils siègent sur le bras long du chromosome 17 pour BRCA1 et sur le chromosome 13 pour BRCA2. La publication par l'équipe de Mary-Claire King en décembre 1990, de la preuve indirecte de l'existence de BRCA1, de sa localisation chromosomique et de son implication dans la survenue de certains cancers du sein, a marqué les débuts de l'oncogénétique médicale. Pour la première fois, la survenue de certains cancers (en l'occurrence une petite fraction d'un cancer fréquent : le cancer du sein) pouvait être rapportée à un trait génétique mutationnel qui ne s'accompagnait par ailleurs d'aucun autre retentissement au niveau de l'organisme. En 1994, une étape suivante — l'isolement et le séquençage du gène BRCA1 — fut gagnée par les chercheurs de Myriad Genetics.

Les mutations constitutionnelles des gènes BRCA1 et BRCA2 sont ainsi responsables d'un syndrome de prédisposition héréditaire au cancer consistant en une majoration importante du risque de survenue de cancer du sein et/ou de cancer de l'ovaire au cours de l'existence. Plus de 1 200 mutations délétères, réparties tout le long de ces deux gènes, sont actuellement répertoriées. La mise en évidence dans une famille donnée d'une mutation

d'un gène BRCA ouvre la perspective pour les membres de cette famille, qu'ils aient ou non développé une pathologie tumorale, de la réalisation d'un test génétique. L'évaluation plus précise du risque tumoral et sa prise en charge constituent le domaine naissant de ce que l'on appelle la médecine prédictive.

La société américaine Myriad Genetics, détentrice de droits de propriété sur les séquences des gènes BRCA1 et BRCA2 a déposé une demande de brevet lui attribuant l'exclusivité de la réalisation des recherches de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 en pathologie humaine. Sur la base du séquençage du gène BRCA1, Myriad a pris le contrôle des gènes BRCA. Ce monopole a pour origine les nouvelles pratiques de brevetage du génome, et plus précisément la généralisation de formes de propriété intellectuelle inimaginables il y a quinze ans : les brevets de séquence. Ceux-ci constituent le principal et parfois le seul actif des start-ups de génomique. Pour celles-ci, ils constituent un outil de collecte de capital risque et un produit négociable. Les brevets protégeant les droits de Myriad sur les gènes BRCA reflètent un déplacement très important des normes participant à la définition du naturel et de l'artificiel, de l'inventé et du découvert, du bien privé et du bien commun. Ce sont des brevets qui portent sur la structure même du gène et qui permettent un contrôle de la quasi-totalité de leurs usages, depuis la réalisation de tests de diagnostic jusqu'au développement éventuel de thérapies. Ils contribuent à une appropriation très précoce des données et participent au développement d'un marché des savoirs et savoir-faire de la génétique.

L'étendue des brevets de Myriad Genetics lui confère de facto un monopole sur l'exploitation des tests de prédisposition génétique des cancers du sein et de l'ovaire. Selon les revendications de la firme américaine, tous les laboratoires français et européens sont contraints d'envoyer les échantillons d'ADN prélevés à Myriad Genetics. Un tel monopole priverait tous les chercheurs des

données nécessaires à l'amélioration des tests existants et à la recherche de nouveaux gènes de prédisposition. Le laboratoire américain disposant de la seule banque mondiale de données sur le sujet. De plus, la réalisation des tests dans le laboratoire de Salt Lake City entraîne un coût très élevé : 2 744 euros contre 762 euros en France. Une telle différence de prix devrait être prise en charge par les structures hospitalières et/ou l'assurance maladie. Cette situation entraînerait une limitation certaine de l'utilisation de ces tests alors que les besoins apparaissent croissants.

Début septembre 2001, l'Institut Curie décide d'engager une procédure auprès de l'Office Européen des Brevets (OEB) contre la société de biotechnologie américaine Myriad Genetics concernant "la méthode diagnostique d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire associé au gène BRCA1".

Rapidement, le Ministre de la Recherche, celui de la Santé, et d'autres laboratoires utilisateurs dont l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'institut Gustave Roussy soutiennent cette démarche. Début octobre 2001, le Parlement Européen annonce dans une résolution son appui à la démarche française, "considérant que la délivrance de brevets similaires par l'OEB risquerait de créer, à l'intérieur de l'Union européenne également, un monopole de cette firme, qui pourrait sérieusement entraver, voire empêcher la poursuite de l'utilisation de tests existants, plus économiques et plus efficaces, sur les gènes du cancer du sein BRCA1 et BRCA2 ; considérant que cette démarche risquerait de causer un préjudice inacceptable aux femmes concernées et de peser sur les finances des services de santé publique et pourrait en outre constituer un sérieux obstacle au développement et à la recherche en matière de nouvelles méthodes de diagnostic", les parlementaires s'associent "aux instances qui, comme l'Institut Curie, prévoient d'opposer des objections à la délivrance de ces brevets".

Des procédures d'opposition ont également été engagées contre le brevet accordé en Europe sur le gène BRCA-1 lui-même (EP 705902), par le Parti social démocrate suisse, Greenpeace Allemagne, l'Institut Curie, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, la Société belge de génétique humaine, les Pays-Bas, représentés par le Ministère de la santé et le Ministère fédéral autrichien de la sécurité sociale. Les opposants, se fondant sur les critères de

brevetabilité établis par la Convention européenne sur les brevets, faisaient valoir que l'invention revendiquée ne remplissait pas les conditions de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle et qu'elle était insuffisamment décrite pour permettre à une personne du métier de l'exécuter.

Ces motifs techniques d'opposition avaient pour toile de fond des préoccupations plus profondes, d'ordre éthique et politique. Le dossier *Myriad* soulevait en effet, au-delà du débat, toujours présent, sur la protection par brevet des inventions fondées sur le génome humain, des inquiétudes quant aux incidences que pouvaient avoir de tels brevets sur la recherche, la mise au point de nouveaux tests et méthodes de diagnostic et l'accès au dépistage. Les bienfaits médicaux considérables de la technologie de détection du cancer n'étaient pas mis en doute, mais les points de vue divergeaient quant à la manière de traiter cette dernière dans le cadre du système des brevets et au mode d'exercice des droits accordés, le cas échéant.

La procédure d'opposition devait aboutir à la révocation, en 2004, du brevet européen 699754, portant sur une méthode de diagnostic, au motif que des erreurs contenues à l'origine dans la demande de brevet n'avaient été corrigées qu'après l'entrée dans le domaine public des séquences des gènes. Il en résultait que l'invention ne répondait pas aux critères de brevetabilité, car elle n'avait pas été entièrement divulguée dans la demande de brevet originale et ne remplissait plus la condition de nouveauté une fois la description modifiée.

En mai 2004, les opposants à ce monopole abusif remportent une première victoire. L'Office Européen des Brevets décide la révocation complète du premier brevet européen déposé par Myriad Genetics portant sur une "méthode pour le diagnostic d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire". Le 26 janvier 2005, la même juridiction rejette les revendications formulées par le laboratoire américain et apporte de fortes restrictions sur ses deux autres brevets. Cette décision libère enfin la santé et la recherche de ces monopoles abusifs.

Les deux autres brevets relatifs au gène BRCA-1 furent modifiés suite au rejet des applications diagnostiques (un recours a été formé contre cette décision), et le brevet sur le second gène, BRCA-2, fut maintenu, mais seulement sous une forme réduite.