



**Opposition de MdM au brevet EP 2203462 sur le sofosbuvir
détenu par le laboratoire Gilead**

**Audience publique des 4 et 5 octobre 2016
au siège de l'Office européen des brevets (OEB) à Munich**

**Ce dossier présente la procédure utilisée et les décisions prononcées par
la division d'opposition de l'OEB en première instance**

13 octobre 2016

Contact :

Olivier Maguet, responsable de la mission « Prix du médicament et systèmes de santé » de MdM

0 663 927 600 / olivier.maguet@medecinsdumonde.net

Médecins du Monde (MdM) est une organisation humanitaire médicale qui mène des actions destinées à lever les barrières pesant sur l'accès aux soins. Créée en France en 1980, MdM est aujourd'hui un réseau de 15 associations, dont 11 en Europe : Allemagne, Belgique, Espagne, France, Grèce, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suisse, Suède. Dans ce réseau, MdM-France a initié depuis quelques années des actions visant à promouvoir un accès universel aux outils de prévention, de diagnostic, de prise en charge et de traitement de l'hépatite C.

L'hépatite C est une maladie du foie causée par un virus identifié en 1989 et essentiellement transmis par voie sanguine. Aujourd'hui, 150 millions de personnes dans le monde, dont 3,8 millions en Europe occidentale et centrale, sont infectées chroniques par le virus de l'hépatite C (VHC). Il n'existe aucun vaccin et l'hépatite C est la cause de 700 000 décès annuels dans le monde.

À la fin de l'année 2013, un événement majeur est venu modifier la lutte contre cette maladie : la mise sur le marché d'une nouvelle classe de traitements contre le VHC, les antiviraux à action directe (AAD). Ces nouveaux traitements ont une très grande efficacité pour supprimer le virus, sont administrés plus facilement et plus rapidement que les précédents médicaments et ont peu d'effets secondaires – même s'il convient de rester vigilant sur les effets à long terme.

Le premier de ces AAD, le sofosbuvir détenu par le laboratoire Gilead et commercialisé sous le nom de Sovaldi®, a été introduit aux États-Unis en décembre 2013 et en Europe au cours de l'année 2014. La cure standard de 12 semaines aux États-Unis est au prix facial de 84 000 dollars et les prix en Europe oscillent généralement entre 40 000 et 55 000 euros – 41 000 euros en France. Le prix d'entrée sur le marché du premier des médicaments d'une nouvelle classe thérapeutique donne généralement le cadre de référence à partir duquel seront fixés les prix des autres médicaments appartenant à la même classe. Ce qui s'est effectivement passé.

Ces niveaux de prix créent, pour la première fois à cette échelle dans les pays nord-américains et européens, une barrière financière à l'accès aux soins. Dans ces pays à haut revenu, la barrière financière signifie que la charge budgétaire pour les payeurs (payeur public en Europe et payeur public et privé sur les marchés nord-américain) est conséquente et détermine des mesures de restriction pour l'accès à ces traitements. Quasiment tous les pays d'Europe ont ainsi adopté, dans le cadre de la mise sur le marché des AAD, des mesures administratives conditionnant la prise en charge à des critères cliniques ou à l'existence de facteurs de vulnérabilité concernant la contamination par le VHC ou l'évolution naturelle de l'infection. C'est en ce sens que l'accès aux AAD est rationné. MdM, à l'instar d'autres organisations de la société civile en France et en Europe, a décidé d'agir pour lever ces restrictions.

L'une de ces actions a consisté à questionner la base juridique sur laquelle s'est appuyé le laboratoire Gilead pour demander et obtenir des prix élevés : le brevet détenu sur le médicament, conférant un monopole pendant 20 ans, qui procure ainsi un avantage conséquent au laboratoire dans les négociations qu'il mène avec les États régulateurs du prix du médicament. Or, au cours de l'année 2014, MdM a considéré que cette base juridique était faible, en s'appuyant en particulier, à l'époque, sur la décision d'offices nationaux des brevets en Inde et en Egypte, qui avaient refusé d'octroyer un brevet à Gilead pour son sofosbuvir.

MdM a donc décidé de s'opposer à ce brevet. Ce document présente la procédure initiée par MdM en février 2015 auprès de l'Office européen des brevets et la décision de première instance.

Plan du document

Résumé	page 4
La procédure utilisée par MdM	page 6
<i>L'Office européen des brevets</i>	
<i>La procédure d'examen des demandes de brevets</i>	
<i>L'opposition au brevet</i>	
L'opposition formée par MdM	page 9
<i>Les motifs de l'opposition</i>	
<i>Les étapes de la procédure</i>	
Les éléments pour comprendre les décisions de l'OEB	page 10
<i>Sur le brevet</i>	
<i>Sur la chimie du médicament</i>	
Le contenu du brevet Gilead Pharmasset EP 220346	page 12
Les décisions de la division d'opposition de l'Office européen des brevets	page 15
Synthèse des décisions de la division d'opposition de l'Office européen des brevets	page 16

Résumé

La procédure utilisée par Médecins du Monde (MdM) s'inscrit dans un cadre juridique supranational établi par la Convention sur le brevet européen (CBE) signée par 38 pays en 1973. La CBE a pour objectif de créer une procédure commune pour la délivrance des brevets, qui est mise en œuvre par l'Office européen des brevets (OEB).

Le 16 février 2015, MdM a déposé un mémoire d'opposition concernant le brevet EP 2203462 sur le sofosbuvir délivré par l'OEB à Gilead le 21 mai 2014. Les contenus de l'opposition formée par MdM relevaient des trois motifs d'opposition prévus par l'article 100 de la CBE. Plus concrètement, les motifs d'opposition étaient :

1. L'objet du brevet va au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée.
⇒ La formule du sofosbuvir n'est pas explicitement décrite en tant que telle dans la demande de brevet.
2. Le brevet européen n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter.
⇒ Le brevet ne décrit aucune méthode spécifique pour synthétiser le sofosbuvir.
3. L'objet du brevet n'est pas nouveau.
⇒ Le sofosbuvir avait été divulgué dans l'état de la technique qui existait avant la demande.
4. L'objet du brevet n'implique pas d'activité inventive.
⇒ Le sofosbuvir découle de manière évidente de l'état de la technique.

Les Examineurs de la division d'opposition de l'OEB ont considéré que les arguments de MdM étaient valables, malgré la réponse de Gilead transmise le 11 décembre 2015, et ont programmé une audience publique les 4 et 5 octobre 2016 pour prendre leurs décisions à l'issue d'un débat contradictoire. La procédure d'opposition aura donc duré 19 mois.

Synthèse des décisions rendues

Les revendications de Gilead portant sur la formule stéréochimique qui définit précisément le sofosbuvir s'étendent au-delà du contenu de la demande de brevet telle que déposée par Gilead Pharmasset.

La demande de brevet portait sur un mélange de deux stéréoisomères, dont l'un est le sofosbuvir. Ce mélange n'est pas suffisant pour définir un médicament ; il doit en effet être purifié pour obtenir le médicament, qui lui seul aura une efficacité thérapeutique.

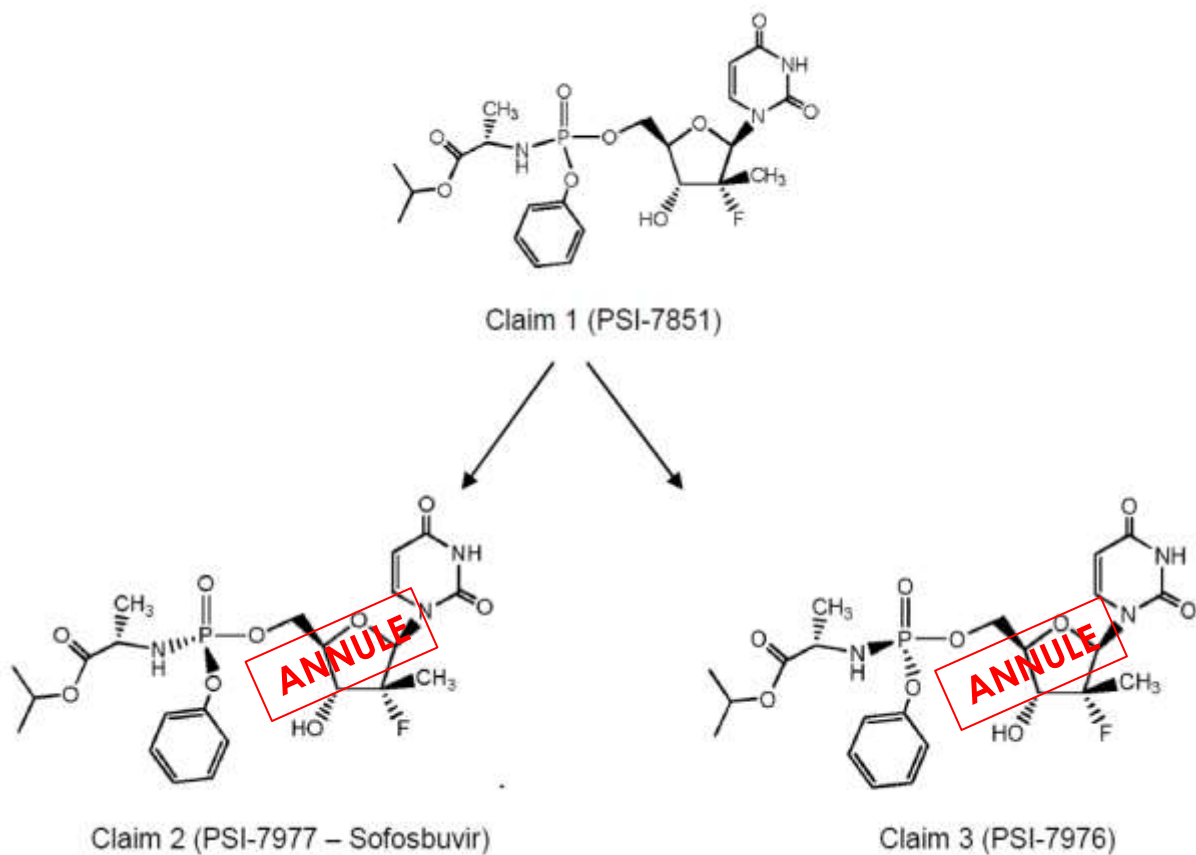
En conséquence, les deux revendications de Gilead portant sur ces deux stéréoisomères (dont le sofosbuvir) ainsi que les deux revendications portant sur les compositions correspondant à ces deux stéréoisomères et à un milieu pharmaceutiquement acceptable sont annulées. Cela signifie que 4 des 6 revendications présentées par Gilead au titre du brevet sont annulées.

Malgré la décision de changer de date de priorité à la demande de MdM (élément essentiel dans une demande de brevet, qui permet de mesurer la nouveauté et l'activité inventive), les examinateurs de

la division d'opposition ont reconnu une activité inventive au mélange qui couvre les deux formes stéréochimiques. C'est pour cette raison que le brevet n'est pas révoqué.

En langage juridique de la CBE, on dit que « le brevet est maintenu sous une forme modifiée » (« amended » en anglais), le terme « amendment » signifiant que des parties du brevet sont annulées.

L'OEB publiera les décisions motivées dans un délai de 4 à 6 semaines après les audiences publiques. À partir de cette date de publication, le délai pour former un appel des décisions auprès du Bureau d'appel de l'OEB sera ouvert pour une période de deux mois.



Le sofosbuvir en tant que tel n'est donc plus couvert par le brevet EP 2203462.

La procédure utilisée par MdM

La procédure utilisée par MdM s'inscrit dans un cadre juridique supranational établi par une convention entre 38 pays signée en 1973 et elle est instruite par l'Office européen des brevets.

L'Office européen des brevets

La Convention sur le brevet européen (CBE) a été signée le 5 octobre 1973 par 38 pays en Europe (dont la Turquie). Elle a pour objectif de créer une procédure commune à ces pays pour la délivrance de brevets – ce faisant, elle a défini les critères de brevetabilité ainsi que les règles à respecter par les industriels lorsqu'ils déposent une demande. Cette activité est mise en œuvre par l'Office européen des brevets (OEB), institué par la CBE et dont le siège est à Munich. Les personnes qui travaillent à l'OEB et instruisent les demandes de brevets sont appelés « Examineurs ». Il est important de préciser que l'OEB, instance créée par voie conventionnelle entre des États dont dix ne sont pas membres de l'Union européenne, est donc un organisme en dehors des institutions de l'Union européenne.

En 2015, plus de 160 000 demandes de brevet ont été déposées auprès de l'OEB par des industriels, dont près de 10% concernaient le secteur pharmaceutique. Cette même année, l'OEB a délivré 68 421 brevets européens, dont 2 196 portaient sur des produits pharmaceutiques (3,2%).

La procédure d'examen des demandes de brevets

La procédure d'examen a pour but de s'assurer que la demande et l'invention qui en fait l'objet satisfont aux conditions définies par la CBE.

⇒ Exigences relatives à l'invention :

- L'invention doit être brevetable.
- L'invention doit être nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle.

« Les brevets européens sont délivrés pour toute invention dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ». (Art. 52(1) de la CBE)

⇒ Exigences relatives à la demande :

- la demande de brevet doit concerner une seule invention (Art 82 CBE).
- les revendications doivent être claires, concises et se fonder sur la description (Art 84 CBE).
- la demande de brevet doit décrire l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter (Art 83 CBE).

Lorsque ces conditions sont remplies, le brevet est délivré.

Pour vérifier les critères de nouveauté et d'activité inventive, les examinateurs s'appuient sur la date de priorité qui est définie par l'industriel dans sa demande de brevet. Tout ce qui a été rendu accessible au public avant cette date constitue ce qu'on appelle « l'état de la technique » (« prior art » en anglais). Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état

de la technique et elle est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique.

L'opposition au brevet

L'article 99 de la CBE définit la procédure d'opposition. Cette procédure offre la possibilité, à n'importe quelle personne (il n'est nul besoin de montrer un intérêt à agir contre le brevet européen) de déposer un mémoire d'opposition. Le délai pour s'opposer court neuf mois après la délivrance du brevet.

L'article 100 de la CBE précise qu'une opposition ne peut être fondée que sur les trois motifs suivants :

- L'objet du brevet européen n'est pas brevetable en vertu des articles 52 à 57 (l'objet du brevet européen ne concerne pas une invention, l'objet du brevet européen n'est pas brevetable, l'objet du brevet européen n'est pas nouveau, l'objet du brevet européen n'implique pas d'activité inventive, l'objet du brevet européen n'est pas susceptible d'application industrielle).
- Le brevet ne divulgue pas l'invention de manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse la mettre en œuvre/l'utiliser.
- L'objet du brevet s'étend au-delà du contenu de ce qui figurait dans la demande initiale déposée par l'industriel pour obtenir son brevet.

Il est important de souligner que toute autre considération – comme les préoccupations en matière de santé publique (exemple : rationnement de soins) ou de nature budgétaire quant à l'impact du prix sur les comptes sociaux – ne saurait constituer un motif d'opposition. Les motifs d'opposition ne peuvent uniquement relever que du non-respect des règles définies par la CBE.

Une opposition peut se traduire par trois décisions différentes de l'OEB :

- L'opposition est rejetée : si la division d'opposition considère que les motifs d'opposition ne s'opposent pas au maintien du brevet européen (les arguments de l'opposant ne répondent pas aux motifs prévus à l'article 100).
- Le brevet est révoqué : si la division d'opposition considère qu'au moins un motif d'opposition s'oppose au maintien du brevet européen (l'OEB considère que le brevet n'a pas respecté les règles de brevetabilité).
- Le brevet est maintenu sous forme modifiée : si la division d'opposition estime que, compte tenu des modifications apportées par le titulaire du brevet européen au cours de la procédure d'opposition, le brevet et l'invention qui en fait l'objet satisfont aux conditions de la CBE (l'OEB considère que des arguments avancés par l'opposant sont valables et conduisent à l'annulation de certaines parties du brevet).

Les décisions rendues par les Examineurs de la division d'opposition s'appliquent dans les 38 pays signataires de la CBE.

Dans les faits, c'est une procédure contradictoire. Le ou les opposants déposent un mémoire d'opposition qui précise leurs motifs d'opposition ; le titulaire du brevet doit apporter ses réponses dans un délai de 6 mois. Les Examineurs de la division d'opposition peuvent dès lors décider que

les éléments apportés dans les mémoires des opposants et dans la réponse du breveté sont suffisants pour se forger une opinion et décider de rejeter l'opposition ou bien de révoquer le brevet. À défaut, ils formulent une opinion provisoire (« provisional opinion ») et convoquent une audience publique à l'issue de laquelle ils décideront.

Au cours de l'audience publique, les décisions sont alors rendues oralement par les Examineurs à l'issue de débats contradictoires entre le titulaire du brevet et le ou les opposants, pour chaque motif d'opposition soulevé. Le relevé de décisions est publié quelques semaines plus tard, avec les motivations. La publication des décisions de l'OEB ouvre la période de deux mois pour faire appel.

L'opposition formée par MdM

Les contenus de l'opposition formée par MdM relevaient des trois motifs d'opposition prévus par l'article 100 de la CBE. Les Examineurs de la division d'opposition ont considéré qu'une audience publique était nécessaire pour prendre leurs décisions. Il s'est écoulé un délai de 19 mois entre le dépôt du mémoire d'opposition en février 2015 et les audiences publiques début octobre 2016.

Les motifs de l'opposition

5. L'objet du brevet va au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée
⇒ **La formule du sofosbuvir n'est pas explicitement décrite en tant que telle dans la demande de brevet**
6. Le brevet européen n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter
⇒ **Le brevet ne décrit aucune méthode spécifique pour synthétiser le sofosbuvir**
7. L'objet du brevet n'est pas nouveau
⇒ **Le sofosbuvir avait été divulgué dans l'état de la technique (« prior art ») qui existait avant la demande**
8. L'objet du brevet n'implique pas d'activité inventive
⇒ **Le sofosbuvir découle de manière évidente de l'état de la technique**

Les étapes de la procédure

26 mars 2008	Dépôt de la demande de brevet par Pharmasset Inc (Application EP 08732818.3)
Janvier 2012	Rachat de Pharmasset Inc par Gilead Sciences
21 mai 2014	Délivrance du brevet européen à Gilead Pharmasset LLC (Brevet EP 2203462) intitulé « Nucleoside Phosphoramidate Prodrugs »
16 février 2015	Dépôt du mémoire d'opposition de MdM
21 février 2015	Expiration du délai pour déposer une opposition (entre le 16 et le 21 février, les neuf autres opposants ont déposé leur mémoire) *
3 août 2015	Demande de Gilead de bénéficier d'un délai supplémentaire de 4 mois pour rédiger ses réponses aux mémoires d'opposition
11 décembre 2015	Réponse de Gilead
28 janvier 2016	Publication de l'avis provisoire de la division opposition et convocation à une audience publique
4-5 octobre 2016	Audience publique devant la division opposition de l'OEB et décision des examinateurs
+/- 30 jours post audience publique	Publication par l'OEB de la décision motivée et ouverture de la période d'appel

* Neuf autres mémoires d'opposition ont été déposés à l'OEB par des industriels compétiteurs ou de façon anonyme (Ellis IP Ltd., Fleischer, Teva Pharmaceutical Industries, Generics Ltd., Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Actavis Group PTC ehf, ZBM Patents S.L, Stada Arzneimittel AG, IPS).

Les éléments pour comprendre les décisions de l'OEB

La matière traitée par la division d'opposition fait appel à des considérations techniques au regard du droit de la propriété intellectuelle et de la chimie. Cette partie présente succinctement certaines considérations à prendre en compte pour comprendre les décisions prises par la division d'opposition els 4 et 5 octobre 2016.

Sur le brevet

Un brevet (« patent » en anglais) est un titre de propriété industrielle qui confère à son titulaire un monopole sur l'invention pendant une durée de 20 ans. Au-delà de 20 ans, le brevet tombe dans le domaine public et chacun peut exploiter l'invention librement.

Le brevet couvre lui-même différents aspects que l'industriel demandant le brevet a revendiqués ; c'est pour cela que l'on parle de « revendications » (« claims » en anglais). Ce sont les revendications qui définissent l'objet pour lequel la protection est demandée. La CBE impose que les revendications soient claires, concises et qu'elles se fondent sur la description. Le texte de la revendication ne doit laisser subsister aucun doute quant à la protection recherchée et son étendue. Lorsque l'on souhaite s'opposer à un brevet, le mémoire d'opposition doit donc lui aussi spécifier les revendications qui sont attaquées et pour quelles raisons.

Par exemple dans le cas d'un médicament, le brevet couvrira différentes déclinaisons d'une combinaison de molécules. C'est pourquoi la réglementation du brevet pose explicitement que l'industriel doit décrire très précisément les différentes revendications lorsqu'il rédige sa demande de brevet.

Sur la chimie du médicament

Il existe d'abord une formule chimique brute d'une molécule qui décrit le nombre d'atomes qui constituent la molécule mais ne donne pas d'indication sur la disposition des atomes dans l'espace. Or l'arrangement de ces atomes dans l'espace peut prendre différentes formes.

La configuration d'une molécule correspond à l'agencement spatial de ses atomes dans l'espace ; ces différentes configurations sont appelées les « formes stéréochimiques » de la formule brute. Pour une même formule chimique brute, il existe donc plusieurs configurations lorsque l'on se situe dans une perspective en trois dimensions. Chacune de ces configurations a des propriétés physiques, chimiques, biologiques qui lui sont propres.

Lorsque la description de ces arrangements porte sur des molécules dont les atomes sont identiques, on parle de stéréoisomérisation et les arrangements sont appelés stéréoisomères.

Plusieurs stéréoisomères d'une même combinaison et qui divergent sur un arrangement particulier peuvent être regroupés sous une même formule stéréochimique, qui précisera l'organisation des atomes dans l'espace sauf pour l'arrangement particulier. C'est ce qu'on appelle un mélange (« mixture » en anglais) de stéréoisomères.

Pour obtenir le médicament, il est nécessaire de purifier le mélange, c'est-à-dire d'isoler le stéréoisomère ayant l'activité souhaité et qui qui correspond effectivement au médicament.

Identifier les différentes formes stéréochimiques d'un composé est donc de la plus haute importance pour un médicament : les effets pharmacologiques (c'est-à-dire l'action du médicament) sont en effet différents selon la forme stéréochimique. **C'est pourquoi, dans une perspective de brevet, il est indispensable de qualifier explicitement et exactement, lors de la demande, la forme stéréochimique qui correspond précisément au médicament breveté ; la formule brute ne suffit pas.**

En synthèse :

Sur un plan chimique, la définition d'un médicament peut être faite en trois temps :

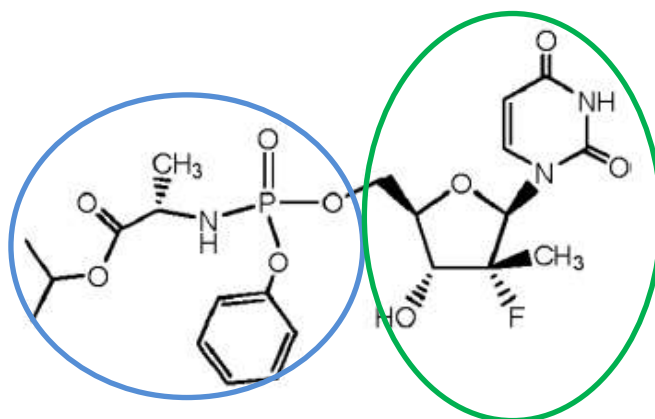
- Une formule brute qui décrit les atomes présents dans la molécule ainsi que leur nombre (sans prendre en considération l'agencement des atomes dans l'espace) ;
- Des formes stéréochimiques (comprenant les différentes formes stéréoisomères c'est-à-dire en prenant en compte les arrangements possibles des atomes dans l'espace).
- Le stéréoisomère spécifique qui correspond au médicament.

Le contenu du brevet Gilead Pharmasset EP 2203462

Le brevet revendique le sofosbuvir, qui en tant que tel est un stéréoisomère d'une combinaison d'un phosphoramidate et d'un nucléotide.

Plus précisément, le titulaire du brevet revendiquait les composés suivants :

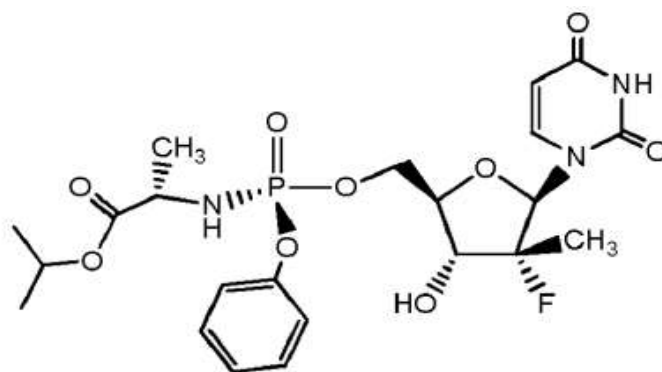
■ Revendication 1 (« claim 1 ») : la revendication 1 couvre un composant (« compound » en anglais) représenté par la formule suivante et dénommé PSI-7851:



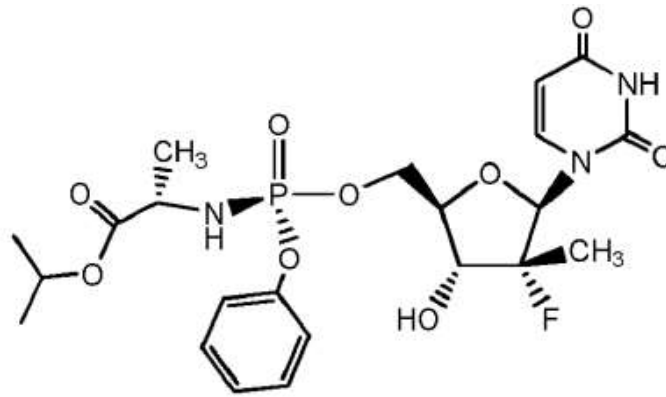
Les composés revendiqués sont constitués d'une partie phosphoramidate (entourée en bleu) et d'une partie nucléotide (entourée en vert).

Dans la revendication 1, il n'y a pas d'indication de la configuration des atomes liés à l'atome de phosphore (P) dans l'espace ; il s'agit d'un mélange de stéréoisomères (une « mixture »).

■ Revendication 2 (« claim 2 ») et revendication 3 (« claim 3 ») : les revendications 2 et 3 couvrent deux composants qui sont deux stéréoisomères compris dans le mélange de la revendication 1, dont l'un est techniquement parlant le sofosbuvir (le principe actif du médicament vendu sous la marque Sovaldi®). Chacun de ces deux stéréoisomères est représenté par une formule chimique (PSI-7977 et PSI-7976), qui spécifie la position spatiale d'un ensemble d'éléments par rapport à un atome particulier : l'atome de phosphore qui est dans le phosphoramidate



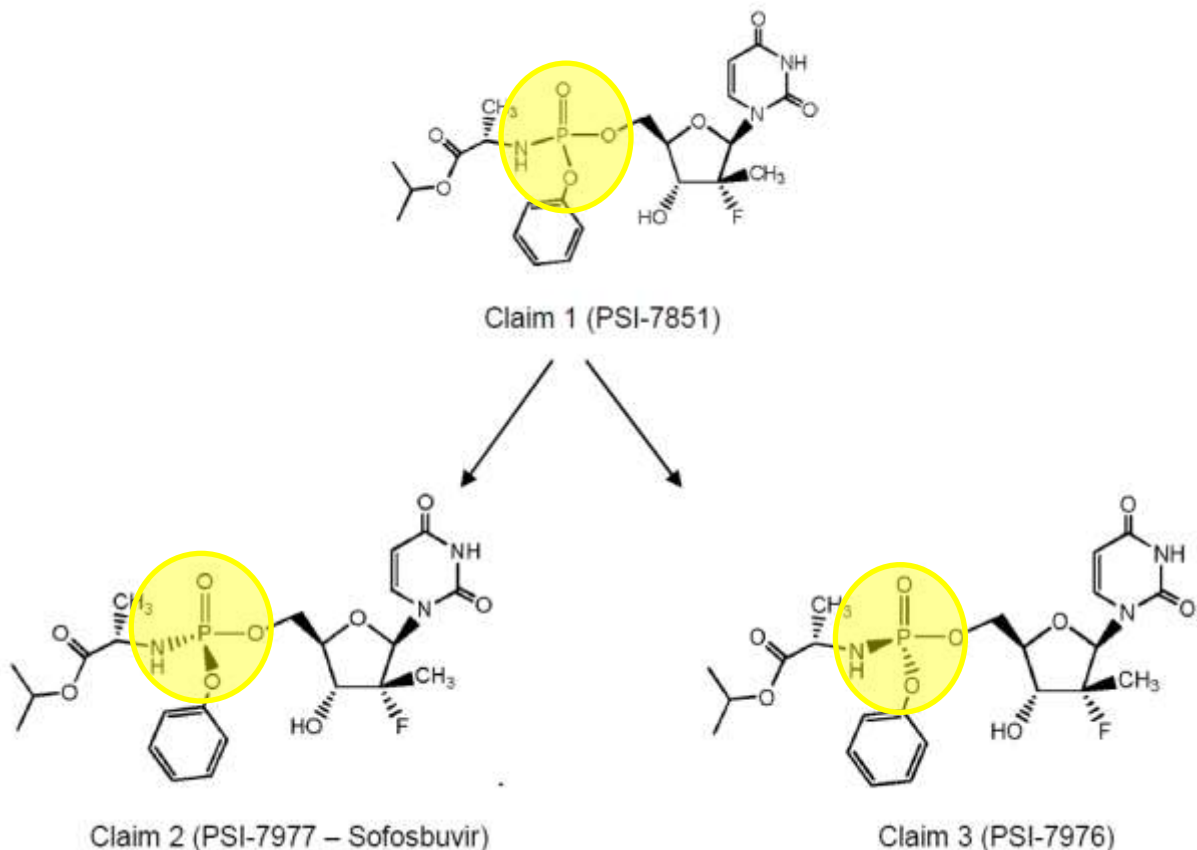
Claim 2 : Sofosbuvir (PSI-7977)



Claim 3 (PSI-7976)

■ Les revendications 4, 5 et 6 couvrent trois compositions qui correspondent respectivement à chacun des trois composants précédents et un milieu pharmaceutiquement acceptable (une composition par composant) → « claim 4 » (composition pour le « claim 1 »), « claim 5 » (composition pour le « claim 2 ») et « claim 6 » (composition pour le « claim 3 »)

Vue d'ensemble des 3 composants revendiqués



Le sofosbuvir (PSI-7977) est l'un des deux stéréoisomères au niveau de l'atome de phosphore (P, encerclé en jaune) du composé PSI-7851, l'autre stéréoisomère étant PSI-7976. Dit autrement, il s'agit de deux versions différentes en 3 D de la combinaison phosphoramidate/nucléoside, la

différence se jouant au niveau de l'atome P.

PSI-7851 est le mélange contenant ces deux stéréoisomères et il faut le purifier pour obtenir PSI-7977 et PSI-7976 individuellement.

La différence entre les deux stéréoisomères se joue de la façon suivante lorsque l'on regarde de face en 3 D :

- Dans le sofosbuvir (PSI-7977), le NH attaché à l'atome P apparaît derrière (visualisé par un lien en triangle sous forme hachurée) tandis que le groupe O-phényle attaché à l'atome P apparaît devant (visualisé par un lien en triangle sous forme pleine) ;
- Dans PSI-7976, c'est la configuration inverse (NH est devant et O-phényle est derrière si l'on regarde de face en 3 D) ;
- La configuration en 3D de PSI-7851 n'est pas décrite.

Les décisions de la division d'opposition de l'Office européen des brevets

En termes de procédure, les motifs d'opposition ont été examinés un par un, avec à chaque étape un débat contradictoire suivi d'une décision prononcée oralement par les Examineurs de la division opposition. Les décisions ci-dessous sont prononcées dans l'ordre chronologique du déroulé des audiences publiques des 4 et 5 octobre 2016.

La division d'opposition de l'OEB a décidé que les « claims » 2 et 3 s'étendaient au-delà du contenu de la demande telle que déposée par Gilead Pharmasset. Les « claims » 2 et 3 sont donc annulés. Par voie de conséquence, les « claims » 5 et 6 sont aussi annulés, puisqu'ils ne sont que la conséquence des « claims » 2 et 3. Ces décisions ont été prises lors de la première journée des audiences publiques le 4 octobre. Cela signifie que 4 des 6 revendications présentées par Gilead au titre du brevet sont annulées.

Concrètement, les « claims » 2, 3, 5 et 6 ne font plus partie du brevet. **Or, le claim 2 porte explicitement sur le sofosbuvir. Le sofosbuvir en tant que tel n'est donc plus couvert par le brevet EP 2203462.**

L'OEB a aussi modifié la date de priorité servant de base au brevet. La date revendiquée par Gilead Pharmasset était le 30 mars 2007 ; la revendication de MdM de changer cette date a été retenue et l'OEB a décidé de fixer la date de priorité au 24 octobre 2007. Cette modification de date, décidée lors de la journée du 4 octobre 2016, a permis de prendre en compte une pièce apportée par MdM dans l'opposition pour contester l'activité inventive, à savoir un poster présenté lors du 14^{ème} symposium international sur l'hépatite C qui s'est tenu à Glasgow en septembre 2007.

Cette pièce, associée aux éléments divulgués en février 2007 dans la thèse de Plinio Perrone de l'université de Cardiff ("Design, Synthesis and Biological Evaluation of Novel Nucleotide Prodrugs as Potential Anti-Hepatitis C Virus Agents"), signifiait, selon notre opposition, qu'un homme du métier, compte tenu de l'état de la technique le plus proche au sens de l'art. 54(2) de la CBE, aurait pu suggérer les caractéristiques techniques revendiquées pour parvenir aux résultats obtenus par l'invention revendiquée (« approche could/would »). Ce qui démontrait l'absence d'activité inventive. **Les examinateurs de la division d'opposition n'ont pas retenu notre argument, malgré le changement de date de priorité. Ils ont reconnu une activité inventive au mélange qui couvre les deux formes stéréochimiques** de la combinaison d'un phosphoramidate et d'un nucléoside (« claim 1 ») ; si cela n'avait pas été le cas, le brevet aurait été révoqué. Cette décision a été rendue le 5 octobre 2016 et a clôturé les audiences publiques.

En langage juridique de la CBE, on dit que « le brevet est maintenu sous une forme modifiée » (« amended » en anglais), le terme « amendment » signifiant qu'il y a des annulations de parties du brevet.

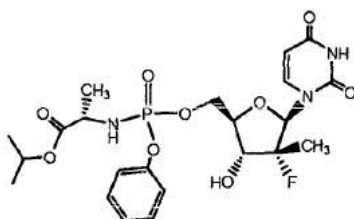
L'OEB publiera les décisions motivées dans un délai de 4 à 6 semaines après les audiences publiques. A partir de cette date de publication, le délai pour former un appel des décisions auprès du Bureau d'appel de l'OEB sera ouvert.

Synthèse des décisions de la division d'opposition de l'OEB

L'OEB a donc retenu un grand nombre des demandes de MdM qui ont conduit à l'annulation de 4 des 6 revendications de Gilead. Dont celle portant explicitement sur le sofosbuvir, qui est le principe actif du médicament commercialisé sous le nom de Sovaldi® par le laboratoire Gilead, et n'est donc plus couvert par le brevet.

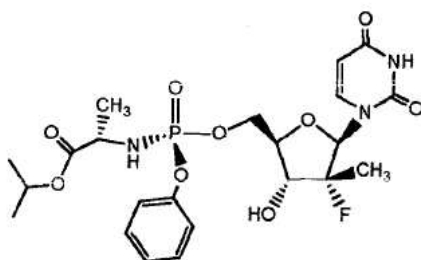
Claims

1. A compound represented by the formula



2. A compound represented by the formula

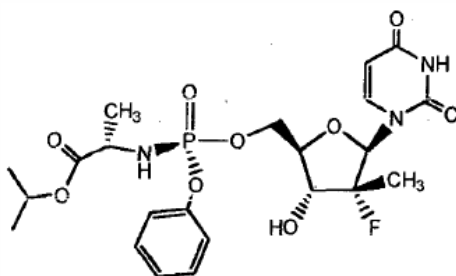
ANNULE



← Sofosbuvir

3. A compound represented by the formula

ANNULE



4. A composition comprising the compound of claim 1 and a pharmaceutically acceptable medium.
5. A composition comprising the compound of claim 2 and a pharmaceutically acceptable medium.
6. A composition comprising the compound of claim 3 and a pharmaceutically acceptable medium.