

From : Treatment Action Group (TAG) & Observatoire de la transparence dans les politiques du médicaments (OTMeds) - [N.B : En français plus bas]

To : M. Paul HUDSON
C.E.O of Sanofi
Sanofi : 54, rue La Boétie
75008 Paris France

C.C: M. Olivier BOGILLOT, M. John REED, M. Olivier CHARMEIL, Ms. Karen LINEHAN, M. Philippe LUSCAN

Subject: Patents WO2015011161/WO2015011162 and access to treatments to prevent tuberculosis worldwide

New York City, Paris—August 3rd 2020

Dear sir,

Since 2013/2014, Sanofi has been seeking to patent two obvious combinations of two critical drugs used to prevent tuberculosis: rifapentine and isoniazid.

Treatment Action Group (TAG) and l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds), have stressed that rifapentine and isoniazid are global public goods and should remain in the public domain¹. Rifapentine and isoniazid were each discovered decades ago, and neither compound was initially discovered by your company. Isoniazid was never patented, and the primary patents on rifapentine are long expired. Moreover, the safety and efficacy of their combination for preventing TB was primarily demonstrated by publicly funded research². No company should be allowed to take two drugs out of the public domain by privatizing their combined form.

Sanofi has been seeking two patents on these compounds: one on a combination of rifapentine and isoniazid formulated for adults (WO2015011161), and the second on a child friendly, water-dispersible formulation of these drugs designed for young children

¹ See: Treatment Action Group Applauds Indian TB Activists in Opposing Patents for Critical TB Prevention Drugs <https://www.treatmentactiongroup.org/statement/treatment-action-group-applauds-indian-tb-activists-in-opposing-patents-for-critical-tb-prevention-drugs/> & « Sanofi brevète deux combinaisons de médicaments sur le marché depuis 1952 et 1998 » <https://blogs.mediapart.fr/edition/transparence-dans-les-politiques-du-medicament/article/071219/sanofi-brevete-deux-combinaisons-de-medicaments-sur-l>

² The development history of rifapentine and isoniazid, and Sanofi's attempt to patent two combinations of these drugs, is well documented in TAG's report: Isoniazid/Rifapentine (3HP) Access Roadmap and Patent Landscape. <https://www.treatmentactiongroup.org/publication/isoniazid-rifapentine-3hp-access-roadmap-and-patent-landscape/>

(WO2015011162). These formulations can be used to prevent TB as part of the World Health Organization-recommended 3HP regimen.

Following pre-grant patent oppositions filed by civil society organizations, as well as public communication in the media, in December 2019, Sanofi withdrew its patent applications at the European Patent Office (EPO) and in Indonesia³. In April 2020, you also withdrew these applications in India. While we welcome these patent application withdrawals in India, Indonesia, and at the EPO, we remain extremely worried to see that that Sanofi is still seeking these patents in other countries including Brazil, Nigeria, Algeria, Egypt, Chile, Colombia, Ecuador, Mexico, Malaysia, Viet Nam, and Thailand. We urge you to withdraw these applications from all jurisdictions where they remain pending.

We further call on you to surrender your patents in countries where they were granted, including in South Africa, China, the United States, Russia, Australia⁴. Nobody would understand the decision of your company to seek a monopoly on tuberculosis preventive therapy, including in countries with very high TB burdens, especially on a combination of two decades-old drugs that Sanofi did not itself discover.

Rifapentine and isoniazid are common goods and should remain in the public domain.

We would be grateful if you could come back to us in this regard, at :
mike.frick@treatmentactiongroup.org and/or contact@transparencemedicaments.net.

Yours sincerely,

Mike FRICK
TB Project Co-director
Treatment Action Group

Jérôme MARTIN and Pauline LONDEIX
Co-founders
OTMeds (Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament)

³ See: Sanofi Withdraws Two Patent Applications on Life-Saving Tuberculosis Prevention Drugs in Europe and in Indonesia.
<https://www.treatmentactiongroup.org/statement/sanofi-withdraws-two-patent-applications-on-life-saving-tuberculosis-prevention-drugs-in-europe-and-in-indonesia/>.

⁴ WO2015011161 has been granted in Australia, the Russian Federation, and South Africa. WO2015011162 has been granted in Australia, China, South Africa, and the United States.

De : Treatment Action Group (TAG) & l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicaments (OTMeds)

To : M. Paul HUDSON
PDG de Sanofi
Sanofi : 54, rue La Boétie
75008 Paris France

C.C: M. Olivier BOGILLOT, M. John REED, M. Olivier CHARMEIL, Mme Karen LINEHAN,
M. Philippe LUSCAN

Objet : Brevets WO2015011161/WO2015011162 et accès aux médicaments pour prévenir la tuberculose à travers le monde

New York City, Paris — 3 août 2020

Monsieur,

Depuis 2013/2014, Sanofi cherche à breveter deux combinaisons évidentes de deux molécules essentielles utilisées dans la prévention de la tuberculose : la rifapentine et l'isoniazid.

Treatment Action Group (TAG) et l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds) ont souligné le fait que la rifapentine et l'isoniazid sont des biens publics mondiaux et doivent rester dans le domaine public⁵. La rifapentine et l'isoniazid ont tous deux été découverts il y a des décennies, et aucune par votre firme. L'isoniazid n'a jamais été brevetée, et les principaux brevets sur la rifapentine ont expiré depuis longtemps. Par ailleurs, l'innocuité et l'efficacité de leur combinaison pour prévenir la tuberculose ont été principalement démontrées grâce à une recherche financée par des fonds publics⁶. Aucune firme ne devrait pouvoir s'emparer de deux médicaments dans le domaine public et privatiser leur combinaison.

Votre firme cherche à obtenir deux brevets sur ces molécules : l'un sur une combinaison de rifapentine et d'isoniazid pour les adultes (WO2015011161), et l'autre sur une formulation soluble pour les jeunes enfants (WO2015011162). Ces combinaisons « 3HP » sont recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans la prévention de la tuberculose.

Après les oppositions aux brevets « pré-octroi » déposées par des organisations de la société civile dans différents pays, et d'une communication dans les médias, en décembre 2019,

⁵ Cf. : « Sanofi brevète deux combinaisons de médicaments sur le marché depuis 1952 et 1998 » <https://blogs.mediapart.fr/edition/transparence-dans-les-politiques-du-medicament/article/071219/sanofi-brevete-deux-combinaisons-de-medicaments-sur-l> et (en anglais) : Treatment Action Group Applauds Indian TB Activists in Opposing Patents for Critical TB Prevention Drugs <https://www.treatmentactiongroup.org/statement/treatment-action-group-applauds-indian-tb-activists-in-opposing-patents-for-critical-tb-prevention-drugs/>

⁶ L'histoire du développement de la rifapentine et de l'isoniazid, et les tentatives de Sanofi de breveter deux combinaisons de ces médicaments, ont été largement documentés dans un rapport de TAG en anglais : « Isoniazid/Rifapentine (3HP) Access Roadmap and Patent Landscape » : <https://www.treatmentactiongroup.org/publication/isoniazid-rifapentine-3hp-access-roadmap-and-patent-landscape/>

Sanofi a retiré ses demandes de brevets auprès de l'Office européen des brevets (OEB) et en Indonésie⁷. En avril 2020, vous avez aussi retiré ces demandes en Inde. Bien que nous saluons le fait que vous ayez retiré ces demandes en Inde, en Indonésie et à l'OEB, nous restons extrêmement inquiets de voir que Sanofi tente encore d'obtenir ces brevets dans d'autres pays comme le Brésil, le Nigéria, l'Algérie, l'Égypte, le Chili, la Colombie, l'Équateur, le Mexique, la Malaisie, le Vietnam et la Thaïlande.

Nous vous exhortons à retirer ces demandes devant toutes les juridictions où la décision reste en suspens.

Nous vous demandons également de retirer tous vos brevets dans les pays où ils ont été délivrés notamment en Afrique du Sud, en Chine, aux États-Unis, en Russie et en Australie⁸. Personne ne comprendrait la décision de votre firme de continuer à chercher à obtenir un monopole sur un traitement préventif de la tuberculose, notamment dans des pays fortement touchés par la tuberculose, et encore moins pour une combinaison de deux médicaments vieux de plusieurs décennies que Sanofi n'a même pas découvert lui-même.

La rifampicine et l'isoniazide sont des biens communs et doivent rester dans le domaine public.

Nous vous serions reconnaissants de revenir vers nous à ce sujet aux adresses : mike.frick@treatmentactiongroup.org et/ou contact@transparencemedicaments.net.

Cordialement,

Mike FRICK
Co-directeur du projet Tuberculose
Treatment Action Group

Jérôme MARTIN et Pauline LONDEIX
Co-fondateurs
OTMeds (Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament)

⁷ Cf. (en anglais) : "Sanofi retire deux demandes de brevets sur des médicaments vitaux contre la tuberculose, en Europe et en Indonésie" <https://www.treatmentactiongroup.org/statement/sanofi-withdraws-two-patent-applications-on-life-saving-tuberculosis-prevention-drugs-in-europe-and-in-indonesia/>.

⁸ WO2015011161 a été délivré en Australie, en Russie et en Afrique du Sud.