
Aktuellt inom genetiken

Får man patentera människans gener?

Genetiska vetenskapliga samfund och institutioner från flera europeiska länder har lämnat in protester mot de tre patenten beviljade 2001 på en gen som predisponerar för bröstcancer.

Patenten gjorde att patentägarna fick monopol på diagnostisk testning av genen *BRCA1*, och det innebar en exklusiv licens till det amerikanska företaget Myriad Genetics. Flera europeiska laboratorier hade dock erbjudit klinisk testning för *BRCA1* sedan 1994. Med risk för åtal har de fortsatt med testningen under överklagande- och besvärprocesserna. Motståndet mot patenteringen baserade sig på det faktum att monopolet på metoden att diagnostisera mutationer i *BRCA1*-genen skulle omöjliggöra test för bröst- och äggstockscancer vid laboratorier inom den offentliga sektorn, eller skulle göra testerna oöverkomligt dyra. Eftersom flera patentansökningar för gener har lämnats in de senaste åren är man allvarligt oroad över att monopolen på gener och genetisk testning kommer att ödelägga ersättningssystemet och inverka negativt på hälso- och sjukvården. Testning i privatlaboratorier kringgår också den föregående genetiska rådgivning till patienten som är kutym över hela Europa.

Det alleuropeiska motståndet mot patenten på bröstcancer gener – definitivt beslut

Pressmeddelande 21 november 2008

Den 19 november 2008 tog Europeiska patentbyrå (EPO) sitt slutgiltiga beslut om överklagandet av patenten på genen bakom ärftlig bröst- och äggstockscancer, *BRCA1*. Efter processen, som krävde 7 år efter beviljandet av patenten och slutfördes exakt 14 år efter det att *BRCA1*-genen hade upptäckts, har omfattningen av de tre patenten beskurits kraftigt. Trots det har besluten resulterat i patent som kan inskränka testningen för bröst- och äggstockscancer i flera europeiska länder.

Patenten täcker nu specifikt de två mutationer i *BRCA1* som ofta förekommer hos ashkenazijudiska kvinnor. Genetiska centra som vill erbjuda dessa tester blir alltså tvungna att beakta patenten.

För att återställa det mer omfattande patentet på den diagnostiska metoden som upphävdes 2004 vid den första behandlingen av protesterna mot patenteringen, har patentägarna tillåtits göra en vittgående omformulering av definitionen på vad de hävdar som sin uppfinning. EPO slog fast att denna process var i överensstämmelse med europeisk juridisk praxis och beviljade därför patentet i omarbetad form. Det slutliga patentet innebär ändå en väsentlig inskränkning av det ursprungliga, eftersom det bara täcker en mutation av en mycket specifik typ.

Det intressanta är att patenten inte längre täcker geneskvansen i *BRCA1* som sådan och inte heller en

metod för att diagnostisera vilken som helst mutation i genen, utan de begränsas till en specifik metod för att identifiera en specifik typ av mutationer hos patienter med sjukdomen samt till några specifika mutationer hos patienter med ett specifikt etniskt ursprung.

Det bör observeras att besluten bekräftar att såväl gener som metoder för att diagnostisera mutationer i dessa gener kan patenteras vid EPO.

Från en molekylärgenetikers synpunkt är dessa senaste beslut knappast förnuftiga. Efter sju år av diskussioner om innehållet i dessa patent, verkar de senaste besluten inte alls ge någon klarhet i hur de påstådda uppfinningarna, som begränsar sig till vissa mutationer och utesluter andra, ska tolkas i praktiken. Man kan därför anta att beslutets inverkan på genetisk testning kommer att bli liten.

Det är anmärkningsvärt att patenten nu också har olika geografisk täckning. De gäller i vissa länder men inte i andra, vilket understryker ett mer allmänt problem med patent i Europa. Lapptäcket av olikartad lagstiftning gör att patenten kommer att ha större eller mindre effekt på den genetiska testningen för bröst- och äggstockscancer i olika länder. Alla europeiska patienter är alltså inte likvärdiga med avseende på genetisk testning.

Meningsutbytet om huruvida man kan patentera gener och genetiskt testa för *BRCA1* är således avslutat för EPO:s del och faller inom ramen för existerande patentlag. Det finns ingen återvändo för patentägarna till ett mer omfattande skydd. Men möjligheten att utmana patenten i nationella processer och att ytterligare försöka begränsa dem står å andra sidan öppen för alla.

BRCA eller fallet "Myriad" har verkligen åstadkommit stor uppståndelse i patentvärlden. Det står klart att fallet inte är slutbehandlat. Eftersom processen på europeisk nivå nu är avslutad måste alla ändå vara färdiga att fortsätta motståndet på nationell nivå.

Mera information lämnas av:

Prof. Gert Matthijs, PhD
Center for Human Genetics, University of Leuven,
Leuven, Belgien
tfn +32-16-345903/6070
fax +32-16-346060, mobil +32-486-986575
e-post: gert.matthijs@uzleuven.be

Prof. Dominique Stoppa-Lyonnet, MD, PhD
Service de Génétique, Institut Curie Institut Curie
och Université Paris Descartes, Paris, Frankrike
tfn +33-1-56245912
fax: +33-1-53102648
e-post: dominique.stoppa-lyonnet@curie.net

En heltäckande översikt av *BRCA*-fallet finns på:
http://www.curie.fr/home/presse/communiqués-affaires.cfm/lang/_fr/affaire/3.htm