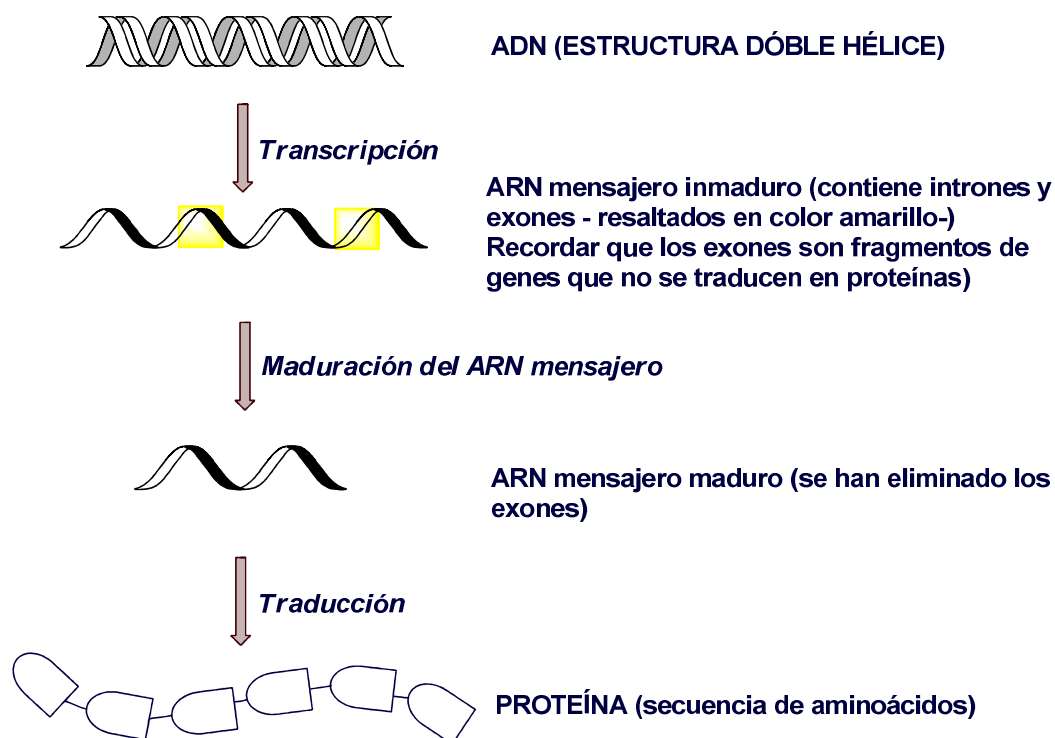


PATENTES DE GENES: SOLO EN ALGUNOS CASOS



El Tribunal Supremo de Estados Unidos ([Supreme Court](#)) ha legislado que los genes humanos no se pueden patentar, al ser productos de origen natural.

La resolución tiene importantes implicaciones para los laboratorios que comercializan [test genéticos](#) que permiten establecer el determinismo génico de diversos tumores.

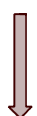
El dictamen del Tribunal Supremo termina con casi dos décadas de incertidumbre jurídica durante las que [Myriad Genetics](#) ha actuado en régimen de monopolio. Pero no solo afectará a los análisis genéticos relacionados con los procesos neoplásicos, sino con los de otras [enfermedades raras](#) con un sustrato genético.

Además, la decisión afectará previsiblemente a las patentes de genes de origen bacteriano que se usan para fabricar industrialmente las proteínas enzimáticas.

No obstante, las consecuencias del dictamen del Tribunal Supremo no serán tan importantes como *a priori* cabe prever. Ello se debe a que la imposibilidad

de patentar genes aislados de seres vivos, no afecta a genes sintéticos, obtenidos por [bioingeniería](#) y no mediante la secuenciación del genoma humano. Estos genes, denominados genes copia (c-DNA), no se dan en la Naturaleza. De sólo, son estos genes sintéticos los que se usan en la investigación básica y en la [industria farmacéutica](#).

ADN obtenido por bioingeniería (no contiene exones) (c DNA)



Transcripción



ARN transcrito del c DNA



Traducción



PROTEÍNA (idéntica secuencia que la proteína natural)

[Eric Lander](#), Presidente de [Broad Institute](#), un centro de investigación en genética, asociado a la [Universidad de Harvard](#) y al [M.I.T. \(Massachusetts Institute of Technology\)](#) afirmó de modo contundente: «es una gran decisión para los pacientes, es una gran decisión para la ciencia; y creo que es una gran decisión para la industria biotecnológica».

Sin embargo no es un dictamen favorable para *Myriad Genetics*, que tenía hasta ahora los derechos de patente de dos genes, [BRCA1 y BRCA2](#) (*BR*east *C*ancer *A*ssociated).

Las mujeres con mutaciones en estos genes tienen riesgo elevado de padecer [cáncer de mama](#) y [cáncer de ovario](#).

Hasta ahora, *Myriad Genetics* ha estado cobrando alrededor de \$4,000 (cuatro mil dólares) por un análisis completo de estos dos genes, importe que limitaba sustancialmente el acceso de muchas mujeres a este test genético para evaluar el riesgo de desarrollar cánceres de mama u ovario.

Myriad Genetics, empresa asentada en *Salt Lake City (Utah)*, no ha querido anticipar el impacto que tendrá esta sentencia, afirmando que, en cualquier caso, afectará a un pequeño número de sus patentes. En este sentido, *Richard Marsh*, portavoz de *Myriad Genetics*, declaró que la Compañía tiene en la actualidad 24 patentes vigentes, y más de 500 solicitudes en tramitación.

Otras empresas ven en esta decisión una oportunidad para entrar en lo que, a todas luces, es un sustancioso negocio. Algunas de estas empresas son: [GeneDX](#) (subsidiaria de [Bio-Reference Laboratories](#)), [Ambry Genetics](#), [Washington University](#), [Montefiori Medical Center](#), y [Quest Diagnostics](#) (la principal empresa mundial dedicada a laboratorio clínico).

El dictamen del Tribunal Supremo estadounidense tiene tanto implicaciones clínicas como económicas. Así las acciones de *Myriad Genetics* cayeron un 5,63% en *Wall Street* tras hacerse pública la resolución. *Myriad Genetics* prevé unos beneficios de \$132 millones para el próximo trimestre, \$24 millones menos que el último trimestre contable que fue de \$156 millones.

Sin embargo, en opinión de [Kenneth Offit](#), responsable de Genética Clínica del [Memorial Sloan-Kettering Cancer Center](#), la competencia, junto a la posibilidad de disponer de cientos, incluso miles, de test genéticos, no dará lugar a una sustancial rebaja de los precios de estos análisis genéticos.

Myriad Genetics ha anunciado la retirada del test genético **BRCA** hacia mediados del año 2015, sustituyéndolos por un análisis más amplio que incluirá 25 genes susceptibles de incrementar el riesgo de padecer diversos tipos de cáncer. El precio de este nuevo análisis genético se prevé similar al actual **BRCA** que solo analiza dos genes.

Si la posibilidad de patentar genes íntegros (no genes copia) se hubiese mantenido, algunos expertos consideran que se hubiese podido llegar a la situación de no poder llevar a cabo la secuenciación completa del [genoma](#), algo inaceptable desde un punto de vista científico y ético. La resolución del

Tribunal Supremo de Estados Unidos ha impedido que esto pudiese llegar a suceder. Es de destacar que la resolución se tomó por unanimidad (9 votos a favor vs ninguno en contra).

Otros test genéticos, hasta ahora protegidos por patentes, que van quedar liberalizados, incluyen el que predispone a la [distrofia muscular espinal](#), y otro que determina una [neuropatía sensorial hereditaria que conduce a la sordera](#).

GeneDX afirmó que el gen que causa un infrecuente tipo de sordera también es responsable de una enfermedad de la piel. Esta empresa ha desarrollado (y patentado) el test genético para la enfermedad de la piel. La mutación también predispone al tipo de sordera antes comentado. Pero, para poder informar (al médico y al paciente) del riesgo para la audición, la muestra debe enviarse a la empresa [Athena Diagnostics](#), que tiene la patente del análisis genético del mismo gen pero solo para evaluar el riesgo de sordera. Lo mismo, en sentido contrario, también es válido. Así pues, el análisis genético para una misma mutación ha de realizarse (y pagarse) dos veces: una a *GeneDX* para determinar el riesgo de la enfermedad de la piel; y la segunda a *Athena Diagnostics* para el riesgo de sordera asociada a la misma mutación. Una situación bastante absurda; y costosa.

En la actualidad, las patentes cubren unos 4.000 genes humanos, aproximadamente una cuarta parte de todo el genoma. Se infiere fácilmente que la decisión del Tribunal Supremo estadounidense es de gran trascendencia.

Sin embargo, muchas de las patentes se concedieron en los “años dorados” de la genómica, a finales de la década de 1990. Por lo tanto, muchas de estas patentes o bien están a punto de expirar, o no han generado beneficio económico y han perdido el interés para los propietarios de los derechos de propiedad intelectual. De hecho la mayoría de las patentes de asociadas al ADN lo son en la actualidad de genes sintéticos (que carecen de los fragmentos que no se transcriben, denominados *exones*). Dado que estos genes “mermados” no se presentan en la Naturaleza se acepta la posibilidad de obtener derechos de propiedad intelectual (patentes).

Estos genes copia (c-DNA) son muy útiles en ingeniería genética, tanto humana como en el mundo animal y vegetal.

La posibilidad de que la decisión se pueda extrapolar a los [genes de origen bacteriano](#), podría suponer un perjuicio para numerosos proyectos de investigación actualmente en curso, así como para el desarrollo de programas innovadores.

Zaragoza, 22 de junio de 2013

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza
