



¿Se pueden patentar los genes humanos?

El Tribunal Supremo de Estados Unidos debate si blinda la propiedad intelectual sobre el ADN ● Está en juego la explotación comercial exclusiva de conocimiento clave para tratar enfermedades

JAIME PRATS

Quien describió y comprendió por vez primera la función de determinado gen humano ¿puede reclamar la propiedad intelectual de este fragmento de ADN? ¿Puede una empresa reservarse de forma exclusiva la explotación comercial de la información relacionada con las mutaciones que predisponen a desarrollar una enfermedad? Si la caracterización de un gen y de sus variantes parten de datos que se encuentran en cada uno de nosotros ¿no deberían ser patrimonio de toda la humanidad?

Desde el pasado lunes, el Tribunal Supremo de Estados Unidos tiene sobre la mesa un caso en el que debe dar respuesta a todas estas cuestiones, que se podrían simplificar en una sola: ¿es legal patentar un gen humano? Un sí rotundo ha cimentado la doctrina que ha amparado a lo largo de los últimos 30 años la regulación comercial de la biotecnología, la biomedicina, la industria farmacéutica o la alimentaria. Una demanda impulsada por dos entidades civiles amenaza con dar un vuelco total a esta situación.

"El resultado de esta decisión será muy importante, también para Europa", destaca Alfonso Valencia, vicedirector de investigación del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), que recuerda que buena parte de los derechos de propiedad intelectual de los fragmentos de ADN se encuentran en manos de compañías estadounidenses. Si se refrenda el sistema de patentes actual "se consagrará el derecho de las empresas privadas a reservarse información genética", añade. Y a beneficiarse en exclusiva de estos datos de interés general científico y terapéutico. La respuesta no se espera para antes del mes de junio.

En el centro del debate que ha llegado a la instancia judicial más elevada de los Estados Unidos se encuentra algo tan sensible como el cáncer. En concreto, dos de los genes más relacionados con el desarrollo de tumores de mama hereditarios, el BRCA1 y el BRCA2. Alteraciones vinculadas con el primero están asociadas con un 5% de los 22.000 cánceres de mama que se diagnostican al año en España. Las mujeres con copias defectuosas

Guía para registrar la vida

La Oficina Española de Patentes y Marcas tradujo y adaptó en enero cuatro folletos de la Oficina Europea de Patentes (OEP). Uno de ellos titulado ¿Patentar la vida?, sobre propiedad intelectual en materia biotecnológica especificaba qué se podía registrar.

Patentable: Genes y moléculas de ácidos nucleicos (por ejemplo: genes relacionados con enfermedades para el diagnóstico); **proteínas** (por ejemplo: insulina, eritropoyetina para terapia); **enzimas** (como las que deterioran la celulosa para la producción de biocombustibles); **anticuerpos** (para el tratamiento del cáncer, tests de embarazo, o diagnósticos); **virus y secuencias de virus** (el virus de la hepatitis C y del VIH para el análisis de sangre) o **células** (células madre hematopoyéticas para el tratamiento de la leucemia). También **microorganismos** (levadura para la producción de comida); **plantas** (semillas de soja resistentes a los herbicidas, plantas resistentes a las sequías) o **animales** (modelos para la investigación, animales donantes para la xenotransplante)

No patentable: secuencias genéticas sin una función conocida, **animales** modificados genéticamente que sufren pero no reportan beneficio médico significativo; **variedades vegetales** ya protegidas en virtud del Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, (como las manzanas Golden Delicious); **variedades animales** (el ganado de raza Holstein); **embriones humanos, esperma u ovocitos e híbridos de humanos y animales.**

en uno u otro gen tienen un riesgo del 60% de tener una neoplasia en el pecho a lo largo de su vida (frente al 12-13% de la población femenina general). En el caso de cáncer de ovario el porcentaje desciende hasta al 20%.

La compañía Myriad Genetics en colaboración con la Universidad de Utah fue la primera en secuenciar estos dos genes, es decir, en describir el orden de los nucleótidos (las letras químicas o bases acéptas...) que los forman, así como en relacionar las mutaciones que analizaron con la aparición de tumores y en describir que el análisis de estas alteraciones se podía usar para evaluar el riesgo de desarrollar un tumor. La firma estadounidense reclamó la propiedad intelectual sobre todo ello en su país. En 1994 patentó la secuencia del BRCA1. En 1997 obtuvo los derechos sobre una serie de secuencias mutantes del gen. Y más adelante, protegió el segundo gen, el BRCA2.

Así, Myriad se reservó los derechos sobre los genes, secuencias de copias mutadas y su empleo en diagnóstico y pronóstico de cáncer de mama y ovario, además de terapias y medicamentos. Gracias a ello, la compañía tiene la licencia exclusiva de la comercialización en Estados Unidos del test que sirve para identificar las alteraciones en los dos genes que se relacionan con el riesgo de desarrollar la enfermedad.

Este privilegio ha supuesto que la firma con sede en Salt Lake City (Utah) haya acumulado ingentes sumas de información relacionada con la variabilidad genética de los genes BRCA1 y BRCA2 y su relación con el desarrollo de tumores, gracias a los datos recogidos de los pacientes que ha analizado con sus equipos. Todo este conocimiento está guardado bajo llave, y en contra de la práctica común de la comunidad científica, no se ha volcado en las bases de datos públicas (Human Gene Mutation Database, Leiden Open Variation Database o Breast Cancer Information Core, esta última específica sobre las mutaciones en los genes causantes del cáncer de mama hereditario) que manejan los investigadores y que sirven para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y su tratamiento.



En el centro del debate están dos genes vinculados al cáncer de mama

Myriad Genetics acumula una gran cantidad de datos que no comparte

"Se estima que Myriad cuenta con un conocimiento miles de veces superior al que se comparte en los registros abiertos respecto a estos dos genes", apunta Valencia, "y esto es lo que puede confirmar la sentencia, el control exclusivo sobre la información relacionada con los genes".

La Fundación Patentes Públicas (Patent Public Foundation, PubPat) y la Unión Estadounidense por las Libertades Civiles (American Civil Liberties Union, ACLU) presentaron en mayo de 2009 una denuncia contra esta exclusividad por considerarla inválida e inconstitucional. "Como

resultado de ello, la investigación se ha retrasado, limitado o incluso bloqueado", justificó PubPat. Pero además, estas entidades critican otras consecuencias del férreo control legal que impone Myriad. Por ejemplo, el hecho de centralizar en sus laboratorios el análisis de las alteraciones en estos dos genes —cuyo coste ronda los 3.000 euros— impide el recurso a una segunda opinión respecto al resultado. El veto a otras compañías también obstaculiza que investigadores ajenos a la compañía puedan mejorar los sistemas de examen que monopoliza la firma estadounidense (por ejemplo, para incorporar nuevas mutaciones cancerígenas que se le hayan pasado por alto a Myriad).

La primera vista, celebrada en 2010, le dio la razón a los demandantes. "La identificación de las secuencias de BRCA1 y BRCA2 es un hito científico de un valor inestimable por el que Myriad merece reconocimiento, pero esto no supone que por ello pueda poseer una patente", expuso el juez Robert Sweet, de un tribunal del distrito sur de Nueva York. Los genes "son pro-

