

IA Washington

Karin Louzada, meer informatie: www.agentschapnl.nl/ianetwerk; nost@nost.org.

US Supreme Court overweegt wat patenteerbaar is in de biotechnologie

Het Amerikaanse Supreme Court buigt zich over twee spraakmakende biotechnologievraagstukken in 2013. In toenemende mate worden hoog technische zaken aan het hoogste gerechtshof voorgelegd. Steeds vaker gaat het om de vraag, wat is op natuurlijke wijze gevormd en dus niet patenteerbaar en wat is een patenteerbaar nieuw product? In de zaak *Bowman vs. Monsanto Co.* klaagde de zaadveredelaar een boer aan die genetisch gemodificeerde soyabonen herplante. Zoals verwacht was de uitspraak in het voordeel van Monsanto. Echter, de uitspraak heeft niet alleen gevolgen voor de landbouw sector, het heeft mogelijk ook grote gevolgen voor andere biotechnologische ontwikkelingen. In een tweede zaak, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, overweegt het Supreme Court of de patenten op twee menselijke genen gelinkt aan een verhoogd kankerrisico toegewezen aan Myriad Genetics wettig zijn.

UPDATE: Sinds het schrijven van dit artikel heeft de Supreme Court een besluit genomen in de zaak *Association of Molecular Pathology (AMP) v. Myriad Genetics*. Op 13 juni besloten de rechters dat alleen het isoleren van genen en de informatie die zij encoderen niet voldoende is om een patent te claimen.

Het Amerikaanse Supreme Court deed op 13 mei 2013 een 7-0 uitspraak in de zaak *Bowman vs. Monsanto Co.* [1-2]. Monsanto klaagde de heer Bowman, een boer uit de staat Indiana, aan wegens patentschending. Bowman had "Roundup Ready" soya-zaden (genetisch gemodificeerde (GM) zaden met resistentie tegen de niet-specifieke glyfosaat houdende totaalherbicides) van een partner van Monsanto gekocht onder een gebruikerslicentie. Deze zaden gebruikte hij voor zijn eerste planting in het seizoen. Later in het seizoen, wanneer de oogst minder zeker is, plantte hij soyabonen bedoeld voor consumptie die hij kocht van een derde partij. Doordat hij glyfosaat als herbicide gebruikte stierven alle niet-Roundup Ready planten af. Hij oogstte de overblijvende planten die wel Roundup Ready waren en bewaarde een deel voor de late-seizoens planting in het volgende jaar.



Figuur 1: Het U.S. Supreme Court in Washington, DC.

Monsanto's "Roundup Ready" soya-zaden zijn uitermate populair in de VS sinds ze voor het eerst op de markt kwamen in 1996. Meer dan 90% van de Amerikaanse soyaverbouwers gebruiken het zaad



en genetisch gemodificeerde soya heeft de Amerikaanse markt reeds verzadigd. Toen Bowman de consumptiebonen kocht van een derde partij ging hij ervan uit dat een groot deel van de bonen al Roundup Ready was. Toen hij zijn gewas met glyfosaat behandelde bleef ook het grote deel van de planten ongedeed. Het Supreme Court stelde dat Bowman het recht had om de gepatenteerde soyabonen die hij van een derde partij had gekocht door te verkopen, zelf te nuttigen, of aan dieren te voeren. Echter hij had niet het recht om meer gepatenteerde planten te maken zonder toestemming van Monsanto. Bowman klaagde dat Monsanto alleenrecht wilde op de gebruikelijke omgang met zaden.

De uitspraak in het voordeel van Monsanto was niet overwacht maar werd desalniettemin met veel interesse gevolgd. De zaak loopt al sinds 2009 toen het U.S. District Court for the Southern District of Indiana de heer Bowman in het ongelijk stelde. In 2011 stelde ook het U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, in Washington, D.C. Bowman in het ongelijk. In totaal heeft Monsanto al 146 Amerikaanse boeren aangeklaagd over misbruik van Roundup Ready zaden. Elf van de zaken gingen naar de rechter en alle met een uitspraak in het voordeel van Monsanto.

Monsanto genoot van brede steun van organisaties als de American Soybean Association; de American Seed Trade Association; de Biotechnology Industry Organization (BIO) en een groot aantal universiteiten met sterke technische en agrarische sectoren. Maar er is ook veel kritiek. De Environmental Working Group stelde dat de monopolie positie van Monsanto hierdoor nog sterker wordt en anderen zal stimuleren om nog meer genetisch gemodificeerde zaden in de VS te ontwikkelen.

Andere GM gewassen in opspraak

Ondanks het grote marktaandeel van genetische gemodificeerde soya en mais en het feit dat andere GM producten als zalm in de VS mogelijk snel worden goedgekeurd, blijft de discussie over GM verhit. Vooralsnog is er geen wet die bedrijven verplicht om GE labels (genetic engineering) op producten te plaatsen. De markttoegang van andere genetisch gemodificeerde herbicide resistente gewassen wordt alsnog uitgesteld tot 2015 [8]. Het US Department of Agriculture (USDA) heeft besloten om twee nieuwe gewassen aan strengere milieuonderzoeken te onderwerpen. Het gaat om mais en soya van Dow Chemical die resistent zijn tegen 2,4-D (het Enlist Weed Control System) en katoen en soya van Monsanto die dicamba resistent zijn. Deze nieuwe gewassen zouden het mogelijk maken om onkruid uit te roeien die ondertussen resistent is geworden voor de eerder genoemde Roundup. Echter, de herbicides 2,4-D en dicamba zouden slechter zijn voor het milieu en mogelijk ook schadelijk voor de mens. Eerdere goedkeuringen van genetisch gemodificeerde alfalfa en suikerbieten door de USDA werden verworpen door een federale rechtbank nadat het Center for Food Safety stelde dat er onvoldoende was gekeken naar de gevolgen voor het milieu.

Implicaties voor de biotech

Feitelijk was het argument van het Supreme Court dat wanneer een patent op een zaad na al één generatie zou verlopen, dat daarmee het hele patentensysteem ondermijnd zou worden. Er zouden dan geen incentives meer zijn voor bedrijven om nieuwe en bruikbare technologieën te ontwikkelen. De vraag is of er een uitzondering zou moeten zijn voor "self-replicating technologies". Bijvoorbeeld in de context van levende organismen die automatisch of tijdens normaal gebruik zichzelf voortplanten. Hoever in de keten kan een patenthouder de rechten op het product en afgeleide producten daarop behouden? Ander voorbeelden van self-replicating technologies zijn levende vaccins, weefselkweek, cellijnen en DNA dat gebruikt wordt voor onderzoek of medische behandeling en sommige typen nanotechnologie [3-5].

In een andere zaak buigt het Supreme Court zich nu over de vraag of menselijke genen kunnen worden gepatenteerd [6]. In deze zaak *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* wordt Myriad Genetics, een biotechnologie bedrijf uit Utah, aangeklaagd door een groep onder-



zoekers, medische groepen en patiënten. Myriad ontdekte en isoleerde de genen BRCA1 en BRCA2, die beide verantwoordelijk worden gezien voor een verhoogd risico voor erfelijke borst- en eierstokkanker. BRCA1 is hetzelfde gen dat recentelijk bij actrice Angelina Jolie werd ontdekt waarna zij gekozen heeft voor een preventieve dubbele borstamputatie [7].

Myriad patenteerde de ontdekking waardoor het een twintigjarig alleenrecht heeft op het gebruik van de genen voor onderzoek, diagnostiek en behandeling van gerelateerde ziektebeelden. Voorstanders van Myriad claimen dat zonder zulke patenten, medisch onderzoek simpelweg niet mogelijk zou zijn wegens de hoge ontwikkelingskosten. Tegenstanders klagen dat zulke patenten onderzoek en medische diagnostische testen verhindert. De vraag is nu of menselijke genen onder de categorie "product of nature or law of nature" vallen, en daarmee dus niet patenteerbaar zijn binnen de Amerikaanse patentenwetgeving. Myriad stelt dat zij het mogelijk hebben gemaakt om de 20.000 menselijke genen te sorteren en de twee genen BRAC1 en BRAC2 te isoleren. De genen zijn patenteerbaar omdat "ze de laatste stap zijn in een reeks bijzonder complexe inventieve handelingen die hebben geleid tot de creatie van dit molecuul, dat hiervoor nog nooit beschikbaar is geweest", aldus de advocaat van Myriad. Door de genen te isoleren, en uit het genetische materiaal te knippen, zou Myriad een "nieuwe product hebben gemaakt". Een uitspraak in de zaak wordt verwacht in de loop van de zomer (2013).

De gevolgen van het patent zijn dat informatie van klinisch onderzoek gebaseerd op de genen niet gedeeld mag worden met patiënten en dat patiënten geen second opinion kunnen krijgen op hun testresultaten. Myriad's test kan ook niet alle mutaties in alle families opsporen waardoor de 3-5 resultaten niet altijd zeker zijn. Additionele, alternatieve testen na een negatieve uitslag is niet toegestaan. Myriad rekent zo'n 3000 dollar voor de test, velen malen hoger dan de feitelijke kosten van de test, om de ontwikkelingskosten te verhalen.

Conclusies

Het Supreme Court in de VS heeft het maar druk. Steeds meer zaken rond het gebruik en beschermen van hoog technologische ontdekkingen en ontwikkelingen worden aan haar voorgelegd. Opgezet met een patentenwetgeving die al meer dan 150 jaar oud is, is het niet makkelijk voor het hoogste gerechtshof in de VS om in deze zaken te beslissen. Tot hoeveel generaties heeft het patent betrekking? Wat is natuurlijk? Ookal hebben de uitspraken in deze gevallen alleen direct betrekking op de betreffende zaken (het herplanten van Roundup Ready soyazaden en het gebruik van de genen BRAC1 en BRAC2 voor onderzoek en diagnostiek), de gevolgen voor de biotechnologie in de breedte zullen groot zijn. Deze zaken worden daarom met grote interesse gevolgd.

Voor meer informatie:

[1] <http://www.agra-net.com/portal2/fcn/>

[2] www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/11-796_c07d.pdf

[3] <http://www.cnn.com/2013/05/13/politics/supreme-court-biotech>

[4] <http://www.forbes.com/sites/jonentine/2013/05/14/scotus-upholding-mosanto-patent-justices-rule-indiana-farmer-and-darling-of-anti-biotechnology-activists-is-a-seed-thief/>

[5] <http://today.law.utah.edu/projects/bowman-v-monsanto-implications-in-health-and-biotechnology/>

[6] <http://www.npr.org/blogs/health/2013/04/15/177035299/supreme-court-asks-can-human-genes-be-patented>

[7] <http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html>

[8] http://www.nytimes.com/2013/05/11/business/energy-environment/environmental-review-to-delay-two-engineered-crops.html?_r=1&

Keywords: Verenigde Staten, agrofood en nutrition, biotechnologie, life sciences and health.