

**Ground-breaking settlement changes landscape
for genetic medicine in Canada**
*CHEO and Transgenomic reach agreement on Long QT patents that sets
pathway for next generation of patient care*

Ottawa, March 9, 2016—This is a great day for DNA. It is also a great day for Canadian patients and their families.

CHEO, the children’s hospital of Canada’s capital region, announces that gene patents will no longer stand in the way of diagnosing a life threatening disease. It has reached a deal that defines a pathway for all public Canadian hospitals and labs to conduct genetic testing without legal roadblocks from gene patents.

Specifically, CHEO has reached a settlement of its legal challenge with Transgenomic, the owner of five gene patents related to the potentially deadly Long QT syndrome. Transgenomic has agreed to provide CHEO and all other Canadian public sector hospitals and laboratories the right to test Canadians for Long QT syndrome on a not-for-profit basis.

This agreement resolves the immediate issue with Long QT testing – and it also provides a way of addressing the issue of gene patents more broadly in Canadian health care.

“This is a tremendous win for families,” says Alex Munter, CHEO’s President and CEO. “As these tests can now be performed in Canada, families across the country will have better, quicker access to the answers and the care they need. This agreement sets a precedent and will save lives.”

While CHEO and Transgenomic were originally going to look to the courts for a resolution on this important health care issue, they were both committed to finding a solution to the issue without the expense and delay of a prolonged court case.

Transgenomic has agreed to allow access to its Long QT patents for the entire public sector.

“This agreement will act as a model for public access to future gene patents, so that Canadian hospitals are empowered to provide access to cutting-edge genetic tests. We are very proud of this result,” says Nathaniel Lipkus, a lawyer at Osler, Hoskin & Harcourt LLP. He and Sana Halwani, a lawyer at Gilbert's LLP, represented CHEO as pro bono counsel in this case.

It is now up to the federal and provincial governments to make use of this pathway to ensure that Canadians receive not only current genetic tests, but the next generation of tests.

“This agreement gives the public health sector the tools it will need to deal with gene patents in the future. From now on, public hospitals and laboratories can ask patent holders to sign similar agreements allowing not-for-profit access,” said Richard Gold, a Professor in Law and Medicine

at McGill University who advised CHEO on policy aspects of the case. "If the patent holder doesn't agree, the province can step in and ask the patent office to give it, on behalf of those hospitals and laboratories, a compulsory license on the same terms."

"This settlement is great news for the future of Canadian medicine," says Dr. Gail Graham, CHEO's Chief of Genetics. "Freer access to testing will allow geneticists, as well as other physicians and researchers to realize the full potential of genomic medicine, which promises to unlock many medical mysteries, and tailor medical decisions and treatments to a patient's specific genetic profile."

Since hospitals and labs will no longer need to send blood samples to licensed private labs in the United States for testing, patients will get their results faster and start treatment more quickly. Hospitals will also save money, as it is about 50 percent cheaper to perform these tests in the Canadian public sector.

Launched in 2014, the goal of CHEO's Federal Court challenge was to change the law so that broad gene patents would not prevent medically necessary genetic tests. Gene patents covering a single gene or genetic mutation should not stand in the way of genetic tests that comprehensively sequence much or all of a patient's DNA.

No hospital dollars have gone towards this legal challenge. CHEO thanks its legal representatives – Nathaniel Lipkus and Sana Halwani -- who provided their services pro bono, as did several leading experts, including Professor Richard Gold of McGill University's Faculty of Law. Mr. Gold and his team are funded through PACEOMICS, a project supported by Genome Canada, Genome Alberta, Genome Quebec and the Canadian Institutes for Health Research. In addition, CHEO's physicians and scientists donated their time because they felt so strongly that the legal challenge was just.

CHEO, the pediatric hospital in Canada's capital region, helps over 500,000 kids each year in Ontario, Quebec and Nunavut. CHEO is affiliated with the University of Ottawa and is home to globally recognized clinicians and researchers tackling cancer with viruses, mental illness, genetic discoveries, obesity and much more.

-30-

For more information, please contact:

Eva Schacherl

Communications Manager and Strategist, CHEO

Cell: 613-769-5553

eschacherl@cheo.on.ca

CHEO Social Media:

Facebook: www.facebook.com/CHEOkids

Twitter: [@CHEOhospital](https://twitter.com/CHEOhospital)

Pour diffusion immédiate

Un règlement historique modifie le paysage de la médecine génétique au Canada

Le CHEO et Transgenomic parviennent à un accord sur les brevets du QT long qui ouvre la voie à la prochaine génération de soins aux patients

Ottawa – le 9 mars 2016—Cette date est une journée marquante pour l’ADN. C’est aussi une journée marquante pour les patients canadiens et leurs familles.

CHEO, l’hôpital pédiatrique de la capitale du Canada, a le plaisir d’annoncer que les brevets des gènes ne feront plus obstacle à la pose de diagnostic d’une maladie potentiellement mortelle. En effet, il a conclu une entente qui ouvre la voie à tous les hôpitaux et laboratoires publics du Canada pour mener des tests génétiques sans devoir faire face à des obstacles juridiques dus au brevetage des gènes.

De fait, le CHEO a conclu une entente relative au recours juridique qui l’opposait à Transgenomic, propriétaire de cinq brevets de gènes en lien avec le syndrome possiblement fatal du QT long. Transgenomic a accepté de fournir au CHEO et à tous les autres hôpitaux et laboratoires canadiens du secteur public le droit d’effectuer, sans but lucratif, des tests pour le syndrome du QT long chez les Canadiennes et Canadiens.

Cet accord met fin au problème que représentaient jusqu’à maintenant les tests du QT long – tout en permettant d’aborder la question globale du brevetage des gènes au sein du système de santé canadien.

« C’est là une immense victoire pour les familles » de dire Alex Munter, président-directeur général du CHEO. « Du fait que ces tests pourront dorénavant se faire au Canada, les familles à travers le pays pourront obtenir plus facilement et rapidement les réponses et les soins dont elles ont besoin. Cet accord crée un précédent et sauvera des vies.»

Bien que le CHEO et Transgenomic envisageaient à l’origine de s’adresser aux tribunaux pour résoudre leurs différends sur ce problème important, ils désiraient tous deux en arriver à une solution qui éviterait les frais et les délais dus à un long procès.

Transgenomic a accepté d’accorder l’accès à ses brevets pour le QTlong pour le secteur public dans son entier.

« Cet accord servira de modèle d’accès public aux futurs brevets génétiques. Il permettra aux hôpitaux canadiens de se prévaloir de tests génétiques de pointe. Nous sommes très fiers d’en être arrivés là» déclare Nathaniel Lipkus, avocat avec Osler, Hoskin & Harcourt LLP. Nathaniel et Sana Halwani, avocate avec Gilbert's LLP, ont représenté le CHEO bénévolement.

Il appartient maintenant aux gouvernements fédéral et provinciaux de poursuivre sur cette voie pour s'assurer que les Canadiennes et Canadiens bénéficient non seulement des tests génétiques courants mais aussi de la prochaine génération de tests.

« Cet accord donne au secteur public les outils dont il aura besoin pour voir aux brevets génétiques à l'avenir. Dès maintenant, les hôpitaux et laboratoires publics peuvent demander aux détenteurs de brevets de signer des ententes sans but lucratif semblables» explique Richard Gold, professeur de droit et de médecine à l'Université McGill qui a conseillé le CHEO sur le cadre politique de ce cas. « Si le détenteur du brevet n'est pas d'accord, la province peut intervenir et demander au bureau des brevets de donner, au nom de ces hôpitaux et laboratoires, une licence obligatoire selon les mêmes modalités. »

« Ce règlement est une bonne nouvelle pour l'avenir de la médecine au Canada » de dire la Dre Gail Graham, cheffe de la génétique au CHEO. « Un accès plus facile aux tests permettra aux généticiens, de même qu'à d'autres médecins et chercheurs, de réaliser le plein potentiel de la médecine génomique, qui promet de résoudre de nombreux mystères médicaux et d'adapter les décisions et traitements médicaux au profil génétique spécifique du patient. »

Puisque les hôpitaux et laboratoires n'auront plus besoin d'envoyer les échantillons sanguins à des laboratoires certifiés privés aux États-Unis pour qu'ils en fassent les tests, les patients obtiendront leurs résultats plus vite et les traitements commenceront plus tôt. Les hôpitaux économiseront aussi de l'argent du fait qu'il est environ 50 pour cent moins cher d'effectuer ces tests au sein du secteur public canadien.

Lancé en 2014, le but du recours juridique fédéral du CHEO était de changer la loi pour que les brevets larges sur les gènes n'empêchent pas de procéder à des tests génétiques médicalement nécessaires. Les brevets sur les gènes qui se rapportent à un seul gène ou à une mutation génétique ne devraient pas bloquer l'accès à des tests génétiques qui permettent une séquence exhaustive de la plupart ou de tout l'ADN d'un patient.

L'Hôpital n'a rien déboursé lors de ce recours. Le CHEO remercie ses représentants légaux – Nathaniel Lipkus et Sana Halwani – qui ont offert leurs services, de même que plusieurs experts de renom dans le domaine, y compris le professeur Richard Gold de la faculté de droit de l'Université McGill. M. Gold et son équipe sont financés par PACEOMICS, projet soutenu par Genome Canada, Genome Alberta, Génome Québec et les Instituts de recherche en santé du Canada. De plus, les médecins et scientifiques du CHEO ont donné leur temps parce qu'ils étaient convaincus que ce recours juridique était légitime.

Chaque année, le CHEO, l'hôpital pédiatrique de la capitale du Canada, aide plus de 500 000 enfants et adolescents en Ontario, au Québec et au Nunavut. Le CHEO est affilié à l'Université d'Ottawa et abrite des cliniciens et chercheurs de renommée internationale qui s'attaquent au cancer au moyen de virus, à la maladie mentale, aux découvertes génétiques, à l'obésité et plus encore.

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec

Eva Schacherl

Gestionnaire des communications et stratège

CHEO

Cellulaire : 613-769-5553

eschacherl@cheo.on.ca

Médias sociaux du CHEO:

Facebook: www.facebook.com/CHEOkids

Twitter: @CHEOhospital