

Patentes de medicamentos en India y España



Prof. Pascual Segura
Director del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona

El 6 de agosto de 2007 un tribunal de la India ha desestimado una demanda de Novartis en la que se alega que la Sección 3(d) de la actual Ley de Patentes de 2005 es inconstitucional. El tribunal no se pronuncia sobre si dicha Sección es incompatible con el ADPIC, considerando que esto debe decidirse en la OMC. La decisión del tribunal ha tenido mucha repercusión en los medios de comunicación, y algunas ONGs la han considerado una gran victoria. La demanda se puso cuando se rechazó una solicitud de patente de 1998 relativa a una forma cristalina de mesilato de imatinib, que es el principio activo del anticancerígeno Glivec. Es significativo que la patente se haya concedido en varias oficinas con examen de patentabilidad, como la de EEUU, la de Japón y la Oficina Europea de Patentes (nº EP 998.473 B1).

Desde hace dos años en España se ha publicado mucho sobre dos intentos (fallidos) de modificar la legislación de patentes por parte de Farmaindustria (que integra a empresas españolas y multinacionales), y sobre las quejas de esta asociación por una supuesta falta de armonización con el ADPIC, que -dice- ha llevado a una "guerra judicial" sobre las patentes de una docena de medicamentos que facturan unos 1.600 millones anuales. Desde mayo de 2007 Farmaindustria pretende que el Gobierno español lleve a cabo dicha armonización por la vía política, a cambio de invertir una importante cantidad (300 millones de euros en cinco años) en investigación sobre tratamientos de enfermedades raras.

Se observa, pues, que hay quienes opinan que los sistemas de patentes de medicamentos de la India y de España necesitan armonizarse con el ADPIC. A continuación se explica que se trata de dos situaciones totalmente distintas, aunque se influyen mutuamente.

Es bien sabido que, en el sector farmacéutico, las reivindicaciones más valiosas son las de producto relativas al principio activo, y las reivindicaciones de uso o indicación terapéutica cuando el uso protegido es comercial y no hay protección de producto. En España las reivindicaciones de producto farmacéutico empezaron a ser patentables para solicitudes presentadas a partir del 8 de octubre de 1992, en virtud de las reservas previstas en dos leyes que entraron en vigor en 1986: el Convenio de la Patente Europea (CPE) y la actual Ley de Patentes. Curiosamente la jurisprudencia todavía no ha aclarado si las reservas afectan o no a las reivindicaciones de uso. La primera patente europea de Glivec, nº EP 564.409 B1, se presentó en 1993, cuando ya no había reservas. En ella se describe el imatinib libre (no en forma de sal) y se reivindica al imatinib y sus sales farmacéuticamente aceptables.

Cuando el ADPIC entró en vigor en España (probablemente el 25.01.1995), ya se habían acabado las reservas. Pero Farmaindustria, basándose en una interpretación de los Arts. 27(1), 70(2) y 70(7) ADPIC que actualmente está siendo considerada por los tribunales españoles, pretende que, en las patentes españolas solicitadas antes del 8.10.1992, se consideren válidas las reivindicaciones de producto ya incluidas o puedan añadirse reivindicaciones de producto previamente inexistentes. Obviamente, las empresas de medicamentos genéricos que operan en España, entre las que hay varias de la India, se oponen a esta interpretación por considerarla una retroactividad ilegal que les perjudicaría. La OEP ha dicho que el Art. 70(7) sólo se aplica a las patentes que estuviesen pendientes de concesión en la fecha de entrada en vigor del ADPIC, independientemente de si han tenido oposición; dice también que los Arts. 70(1) y (3) no pretenden tener un efecto retroactivo (cf. Official Journal EPO, July 2007, pp. 439-441).

Es comprensible que esta polémica se haya planteado ante los tribunales españoles, pues afecta a patentes de una docena de principios activos de gran éxito comercial que, si no gozasen de protección de producto o de uso, sufrirían la competencia de genéricos en España antes que en los mayores países de la UE. Pero no es comprensible que se diga que el sistema español de patentes no está armonizado con la UE, pues lo está plenamente desde 1992. Tampoco es comprensible que se le pida al Gobierno una solución política, pues éste no tiene competencias para ello, excepto en situaciones extraordinarias como guerras o emergencias sanitarias.

La situación es completamente diferente en la India, donde, sólo a partir de su adhesión al ADPIC a principio de 1995, se aceptaron solicitudes de patentes con reivindicaciones de producto farmacéutico, entre las que estaba la de 1998 relativa a la forma cristalina de mesilato de imatinib. En virtud del Art. 70(8) ADPIC estas solicitudes, denominadas black box, han comenzado a examinarse bajo la actual Ley de Patentes de 2005. Pero la Sección 3(d) de esta ley prohíbe las reivindicaciones de uso y añade un requisito extra de "eficacia mejorada" para los derivados de un producto farmacéutico conocido, tales como sales, ésteres, éteres y formas cristalinas. Basándose en esa sección, y en que el imatinib ya había sido descrito en la solicitud de 1993, se rechazaron todas las reivindicaciones de producto y de uso de la solicitud de patente de 1998.

Es comprensible que se quiera evitar el que se patentes derivados de productos farmacéuticos sin novedad o sin actividad inventiva (algo que desgraciadamente sucede a veces, incluso en las principales oficinas de patentes); pero no se comprende que ello se haga a base de introducir un nuevo requisito de patentabilidad arbitrario, no contemplado ni en el ADPIC ni en el CPE. Por otro lado, y contrariamente a lo que sucede en España, en la India existen muchas dificultades prácticas para hacer valer los derechos de patente ante los tribunales, lo cual favorece a las poderosas empresas indias de química fina (materias primas) y de medicamentos genéricos, en detrimento de sus competidores, entre los que están las correspondientes empresas españolas. Esas empresas indias, que algunas ONGs consideran "la farmacia del Tercer Mundo", no regalan sus productos, sino que los exportan a los mercados donde pueden obtener el mayor beneficio.

La Declaración de Doha de 2001 relativa al ADPIC y sus implementaciones posteriores intentan que las patentes no influyan en la accesibilidad de medicamentos por parte de los países pobres, o de los ciudadanos pobres de países globalmente importantes pero con grandes diferencias sociales, como es el caso de la India. España es el quinto país de la UE en importancia económica y sus medicamentos están entre los más baratos de la UE. Cuando aparece un genérico en España, el medicamento de referencia se ve obligado a bajar su precio aún más, lo cual favorece la exportación paralela. Este es un fenómeno legal -pero injusto- que perjudica mucho a la industria innovadora, pero del que no es responsable el sistema español de patentes, que funciona bastante bien.

Drug Patents in India and Spain



Prof. Dr. Pascual Segura
Patent Centre Director at the University of Barcelona

On 6th August 2007, an Indian Court dismissed a Novartis lawsuit stating that Section 3(d) of Patent Law 2005 was unconstitutional. The Court did not rule on the incompatibility between the section in question and the TRIPS Agreement, saying that this must be decided at the WTO. The Court's resolution has had a great impact in the media, and some NGOs have interpreted it as a huge victory. The lawsuit was brought after the rejection of a 1998 patent application on a crystalline form of imatinib mesylate, which is the active ingredient of anti-cancer drug Glivec. It is significant that this patent has been granted in other offices after passing the patentability examination, including: the U.S. Patent Office, the Japanese Patent Office and the European Patent Office (No. EP 998.473 B1).

Over last two years in Spain, much has been published about the two (failed) attempts by Farmaindustria (which is made up of Spanish companies and multinational corporations) to modify the patent regulations and about the association's complaints because of a supposed lack of harmonisation with the TRIPS Agreement. That, the association says, has led to a "judicial war" on patents of a dozen drugs, which have an annual turnover of about 1,600 million euros. Starting in May 2007, Farmaindustria asks the Spanish Government to effect this harmonisation using politics in return for the association investing a large amount of money (300 million euros in 5 years) in research into the treatment of rare diseases.

Therefore, there are people who think that the pharmaceutical patent systems in India and Spain need to be harmonised with the TRIPS Agreement. Below it is explained that there are two totally different situations, although they influence each other.

It is common knowledge that, in the pharmaceutical field, the most valuable claims are those of product on the active ingredient, and use or therapeutic indications claims if the protected use is commercial and there is no product protection. In Spain, the pharmaceutical product's claims started to be patentable for applications filed after 7th October 1992, by virtue of the reservations provided by two laws that came into force in 1986: the European Patent Convention (EPC) and the current Patent Law. Curiously, case law has not yet decided whether or not these reservations affect the mentioned use claims. First Glivec's European Patent, No. EP 564.409 B1, was filed in 1993, when there were no longer reservations. In this patent, free imatinib (not in salt form) is described and imatinib and its pharmaceutically acceptable salts are claimed.

When the TRIPS Agreement came into effect in Spain (probably on 25th January 1995), the reservations were no longer applicable. However, Farmaindustria, considering a construction of arts. 27(1), 70(2) y 70(7) of the TRIPS Agreement, which at the moment is being studied by the Spanish Courts, claims that, on patents applied for before 8th October 1992, product claims already included will be considered valid, or that previously nonexistent product claims can also be added. Obviously, generic drug companies operating in Spain, among which there are several from India, oppose this construction since they consider the retroactive nature, which would be detrimental to them, illegal. EPO has stated that art. 70(7) is only applicable to patents that were pending on the date that the TRIPS came into force, regardless of whether opposition has been filed. It also says that arts. 70(1) and (3) make clear that there is no intention for the Agreement to have retroactive effect (cf. Official Journal EPO, July 2007, pp. 439-441).

It is understandable that this controversy has arisen before Spanish Courts since it concerns patents of a dozen active ingredients with great commercial success which, if they didn't have product or use protection, would suffer from competition from generic drugs in Spain earlier than in the biggest EU countries. However, it is incomprehensible to state that the Spanish patent system is not harmonised with the EU, as it has been totally harmonised since 1992. It is also incomprehensible that the Government is being asked for a political solution since it lacks the competence, except in extraordinary situations, such as wars or health emergencies.

The situation is completely different in India. It wasn't until its accession to the TRIPS Agreement at the beginning of 1995 that patent applications including pharmaceutical product claims were accepted. Among the referred applications was the previously mentioned 1998 patent application on crystalline form of imatinib mesylate. According to art. 70(8) of the TRIPS Agreement, these applications, called *black box* applications, are being examined under the current Patent Law 2005. But Section 3(d) from this Law bans use claims and adds the extra requirement of "enhanced efficacy" for the derivatives of a known pharmaceutical product, such as salts, esters, ethers and crystalline forms. Considering this section and the fact that imatinib was already described on the 1993 application, all use and product claims included on the 1998 patent application were rejected.

The desire to avoid that patents are granted for pharmaceutical product derivatives without novelty or inventive step is understandable (though it unfortunately happens sometimes, even at the biggest patent offices). However, it is incomprehensible that this be prevented by introducing an arbitrary new patentability requirement that is not provided for in the TRIPS Agreement or the EPC. On the other hand, and contrary to Spain, there are many practical difficulties in enforcing patent rights before Courts in India. This fact helps powerful Indian companies devoted to fine chemistry (raw materials) and to generic drugs, to the detriment of their competitors, including the corresponding Spanish companies. These Indian companies, considered by some NGOs as "the Pharmacy for the Third World", do not give away their products for free, but instead export them to the markets where the maximum benefit can be obtained.

The 2001 Doha Declaration on the TRIPS Agreement and its further implementations are meant to ensure that patents do not influence the accessibility of drugs to poor countries or poor citizens in globally important countries that have huge social differences, such as India. Spain ranks fifth in the EU as regards economic importance, and its drugs are among the cheapest from the EU. When a generic drug appears in Spain, the reference drug must reduce its price even more, which favours parallel exportations. This is a legal but unfair phenomenon. It is detrimental to innovative industry, although it is not the Spanish patent system, which actually works reasonably well, that is responsible for it.