La controversia sobre la utilidad de las patentes fuera del control de los Estados: Caso Eli Lilly v. Novopharm

Lina María Diaz Vera

Octubre de 2013

La empresa farmacéutica estadounidense Eli Lilly notificó el 13 de junio del año en curso al gobierno Canadiense su intención de acudir a arbitraje siguiendo el Capítulo 11 del *North American Free Trade Agreement* NAFTA, tal decisión se debió a que en dos oportunidades las cortes canadienses han sostenido que las invenciones de Eli Lilly carecen de utilidad.

Eli Lilly detentaba las patentes sobre los compuestos químicos atomoxetina y olanzapina empleados en el tratamiento de enfermedades siquiátricas como el Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y la esquizofrenia, comercializados bajo las marcas Strattera y Zyprexa, respectivamente. Sin embargo, en septiembre de 2010 y en noviembre de 2011 la Corte Federal canadiense declaró la nulidad de aquellas patentes, al considerar que la utilidad prometida en las reivindicaciones no se había demostrado, ni existía fundamento que razonablemente pudiese llevar a predecirlos.

En efecto, pese a que la Corte Federal al decidir la acción de nulidad iniciada por Novopharm en contra la patente de Strattera consideró que ésta no era obvia ni había sido anticipada por el estado del arte, concluyó que los estudios que sirvieron de fundamento para afirmar que Strattera sería útil para tratar el TDAH eran insuficientes[1].

La Corte señaló que la utilidad de una patente se determina siguiendo lo señalado en sus reivindicaciones, es decir, una invención debe servir para aquella función que se le atribuyó en las reivindicaciones, y que pese a que esa utilidad no puede ser una mera especulación, sí puede ser una predicción razonable (*sound prediction).*

---

[1] *Novopharm Limited v. Eli Lilly and Company.* Federal Court. Ottawa, Ontario, September 14, 2010. 2010 FC 915. Disponible en: http://www.canlii.org/en/ca/fct/doc/2010/2010fc915/2010fc915.html

En todo caso tal predicción razonable de la utilidad de la invención debe cumplir con tres requisitos:

1. *Debe contar con un fundamento fáctico acorde con la naturaleza de la invención.*
2. *Debe tener un razonamiento articulado y razonable, del cual, el resultado o la utilidad deseada pueda ser inferida lógicamente.* Este elemento debe estar presente a la fecha en que se presenta la solicitud de patente.
3. *La invención debe ser divulgada en debida forma*[2].

Sobre este último requerimiento la Corte hizo un especial énfasis, pues resaltó que no es necesario que en la solicitud se explique por qué funciona la invención o por qué logra el resultado esperado, pero sí es indispensable que permita a los conocedores de la materia saber que la invención funciona y les indique cómo lograr el mismo resultado, dado que con esto se compensa a la sociedad por el monopolio que conlleva la patente[3].

Al decidir el caso concreto a la luz del anterior razonamiento, conocido como la doctrina de la Utilidad Prometida[4], la Corte sostuvo que la utilidad del medicamento Strattera sería probada de servir para tratar pacientes que padezcan de TDAH o si al menos hubiese información que permitiese anticipar razonablemente que lo haría[5]. Es importante resaltar que este requerimiento no puede confundirse ni asemejarse con las

---

[2] Cfr. Apotex Inc. v. Wellcome Fundation Ltd. Federal Court of Appeal. Diciembre 5 de 2002. 2002 SCC 77.

[3] Ibidem. p 53. "*It is generally not necessary for an inventor to provide a theory of why the invention works. Practical readers merEliwant to know that it does work and how to work it. In this sort of case, however, the sound prediction is to some extent the quid pro quo the applicant offers in exchange for the patent monopoly."*

[4] La doctrina de la Utilidad Prometida encuentra mayor explicación y análisis en el caso Apotex Inc. v. Wellcome Fundation Ltd. op. cit.

[5] Cfr. Novopharm Limited v.Eli Lilly and Company. "An invention is only useful if it does what the inventor claims it will do. In this case the requirement of utility would be met if, at the Canadian filing date of the .735 Patent, there was sufficient evidence that atomoxetine was clinically useful in treating some patients with ADHD or, alternatively, that such efficacy could be soundly predicted."

pruebas de seguridad y eficiencia necesarias para obtener la aprobación administrativa de comercialización del medicamento[6].

El estudio a partir del cual Eli Lilly pretendía demostrar la utilidad de Strattera, fue realizado en el Massachusetts General Hospital (MGH Study) con un total de 22 pacientes con TDAH, con edades entre 19 y 72 años. El estudio consistió en separar a los pacientes en dos grupos, dándole a uno tabletas de 80 mg diarios de Strattera por tres semanas, dejándolo sin medicamento por una semana y luego suministrándole un placebo por otras tres semanas; mientras que el otro grupo de pacientes recibía el tratamiento a la inversa, primero tres semanas con placebo, luego una de descanso y finalmente tres con la misma dosis del medicamento, para un total de 7 semanas de estudio[7].

Como conclusión del estudio se señaló que: *"Este estudio preliminar muestra que la tomoxetina fue efectiva en el tratamiento de adultos con TDAH y que fue tolerado por los pacientes. Estos resultados prometedores alientan estudios posteriores con tratamientos más prolongados de tomoxetina"*[8].

No obstante, a criterio de la Corte, el MGH Study no satisfacía el estándar probatorio, pues varios especialistas catalogaron el estudio como preliminar e insuficiente para concluir firmemente que Strattera sería eficiente en el tratamiento del TDAH, opinión que era compartida incluso por especialistas que participaron en la realización del MGH Study[9].

La suerte del medicamento Zyprexa fue muy similar, por no decir que la misma, pues la patente también fue anulada aplicando la doctrina de la utilidad prometida, pero no por causa de una acción de nulidad sino como resultado de una acción de infracción iniciada

---

[6] Esta autorización de comercialización es concedida en Canadá por el Health Products and Food Branch, y es equiparable a la autorización concedida en Colombia por el Invima y en Estados Unidos por la Food and Drug Administration.

[7] Cfr. SPENCER. Thomas. et al. Effectiveness and Tolerability of Tomoxetine in Adults With Attention Deficit Hyperactivity Disorder. *Am J Psychiatry 155:5, May 1998.*

[8] Traducción libre. Texto original: "*Conclusions: This preliminary study showed that tomoxetine was effective in treating adult ADHD and was well tolerated. These promising results provide support for further studies of tomoxetine over an extended period of treatment." Ibidem.*

[9] Cfr. *Novopharm Limited v.Eli Lilly and Company.* ob. cit p 61.

por Eli Lilly contra Novopharm, quien en defensa alegó la nulidad de la patente, la cual fue declarada por la Corte Federal en noviembre de 2011[10].

Ante la negativa de las cortes canadienses de brindar protección a las patentes de Eli Lilly, ésta decidió acudir al arbitraje de inversión aplicando las disposiciones del Capítulo 11 del NAFTA, alegando que la doctrina de la utilidad prometida es un requisito adicional a los establecidos en el Capítulo17 del mismo tratado internacional y en el Patent Cooperation Treaty, cuya aplicación en la anulación de las patentes constituye una violación de las obligaciones internacionales de Canadá, configurando una expropiación de sus derechos inmateriales (artículo 1110 NAFTA) y una violación al principio de trato justo y equitativo (artículo 1105 NAFTA). Motivos por los que Eli Lilly demanda una indemnización de CDN$500 millones.

Siguiendo lo dispuesto en el NAFTA, el tribunal arbitral se regirá por las normas de la Ley Modelo de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional sobre Arbitraje Comercial Internacional, y estará integrado por el número de árbitros que libremente determinen las partes. A falta de acuerdo, el tribunal estará integrado por tres árbitros.

Este caso resulta de vital importancia para la industria farmacéutica internacional pues hay otras decisiones que también podrían dar lugar a litigios de carácter internacional, como el caso de Novartis en la India, en el cual como se ha señalado en este boletín[11], la Corte Suprema del país asiático decidió no otorgar protección bajo las normas de

---

[10] *Eli Lilly Canada inc., v. Novopharm Limited. Federal Court. Ottawa, Ontario, Canadá. November 10, 2011. 2011 FC 1288. Disponible en: http://www.canlii.org/en/ca/fct/doc/2011/2011fc1288/2011fc1288.pdf* sobre el test de la predicción razonable la Corte señaló en este caso: "*I found that the evidence before me showed no advantage for olanzapine over other compounds of the '687 patent. Nor was there a sufficient factual basis to support a prediction that olanzapine would have the asserted advantages over those compounds. The tests that had been carried out by the relevant date simply could not support a prediction of any of those advantages. Further, I could find no articulable line of reasoning that would support a sound prediction of the advantages. Finally, the patent did not disclose any factual basis or line of reasoning that would permit a person skilled in the art to appreciate what the alleged invention - a superior compound to the '687 class – actually was."*

[11] http://propintel.uexternado.edu.co/los-genericos-le-ganan-la-batalla-a-las-evergreen-patents-en-la-india/

propiedad industrial al medicamento Glivec por considerar que las mejoras introducidas al mismo no satisfacían el requisito de utilidad por no tener incidencia alguna en la eficiencia del medicamento para tratar el cáncer, exigencia que podría considerarse como contraria a las disposiciones del ADPIC.

En el fondo, estos casos muestran el constante pulso entre la obligación de los Estados de proveer protección a invenciones que realmente lo merezcan, al tiempo que evitan el abuso de los derechos de propiedad industrial, frente a la urgencia de las grandes empresas de asegurarse una participación en los mercados. También se verá si la gran industria farmacéutica podrá doblegar a los grandes Estados, considerando que Canadá no es el único país que ha exigido evidencia palpable de la utilidad de las patentes farmacológicas, adicional al simple señalamiento de que el compuesto podría emplearse en el tratamiento de tal o cual enfermedad.

Como se evidencia en lo señalado por la Corte Federal de Apelaciones canadiense al explicar el fundamento tras la doctrina de la promesa de la utilidad:

"*La doctrina de la 'predicción razonable' equilibra el interés público en la divulgación temprana de invenciones novedosas y útiles, incluso antes de que su utilidad sea completamente comprobada por medio de estudios, y el interés público en evitar que el dominio público esté saturado con patentes inútiles y la concesión de monopolios a cambio de especulación y desinformación.*"[12]

[12] "*The doctrine of 'sound prediction' balances the public interest in early disclosure of new and useful inventions, even before their utility has been fully verified by tests, and the public interest in avoiding cluttering the public domain with useless patents and granting monopoly rights in exchange for speculation or misinformation.*" Apotex Inc. v. Wellcome Fundation Ltd. Op. cit.