

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG**

## **Novartis befürchtet, dass Gerichtsentscheid in Indien Investitionen in medizinische Innovationen zum Nachteil der Patienten behindert**

- *Gericht weist „Writ Petition“ von Novartis gegen die Verfassungsmässigkeit von Section 3(d) ab und überlässt der Welthandelsorganisation (WTO) die Entscheidung über die TRIPS-Konformität*
- *Die WTO hat im Rahmen ihrer Trade Policy Review Indien jüngst dazu gedrängt, sein System zum Schutz geistiger Eigentumsrechte zu verbessern*
- *Keine endgültige Entscheidung über Berufung; Prüfung durch das Intellectual Property Appellate Board (IPAB) erfolgt in separatem Verfahren*

**Mumbai, Indien, 6. August 2007** – Ein heute in Indien gefällter Gerichtsentscheid wird langfristig negative Auswirkungen auf die Erforschung und Entwicklung besserer Medikamente für Patienten in Indien und anderen Ländern haben.

Der High Court in Channai hat die so genannte „Writ Petition“ von Novartis abgewiesen, mit der das Unternehmen die Verfassungsmässigkeit von Section 3(d) des indischen Patentrechts anfechten wollte. Zudem ist das Gericht der Ansicht, dass die Welthandelsorganisation (WTO) das richtige Forum sei, um die TRIPS-Konformität dieser Klausel zu klären. Die vollständige Urteilsbegründung wurde noch nicht veröffentlicht.

„Wir sind mit dieser Entscheidung nicht einverstanden, werden jedoch wahrscheinlich von einer Berufung am Supreme Court absehen. Wir möchten die vollständige Urteilsbegründung abwarten, um die Position des Gerichts besser verstehen zu können“, sagte Ranjit Shahani, Vice-Chairman und Managing Director, Novartis India Limited. „Dank unserem Vorgehen wird diese wichtige Debatte in Indien nun intensiver geführt. Zudem haben inzwischen lokale und internationale Verantwortungsträger aus der Industrie und aus Hochschulkreisen die Unzulänglichkeiten von Section 3(d) und des indischen Patentsystems erkannt und äussern ihre Bedenken.“

Novartis hat diesen Fall in der festen Überzeugung vor Gericht gebracht, dass dies das Beste für die Patienten sei. Wirksame Patentsysteme gewährleisten notwendige Anreize, die langfristige Forschungs- und Entwicklungsbemühungen stimulieren und dadurch zu medizinischem Fortschritt führen.

„Es steht ausser Frage, dass die Unzulänglichkeiten des indischen Patentgesetzes negative Konsequenzen für die Patienten und die öffentliche Gesundheit in Indien haben werden“, so Dr. Paul Herrling, Head of Corporate Research von Novartis. „Medizinischer Fortschritt basiert auf inkrementellen Innovationen. Wenn das indische Patentgesetz diese Innovationen aber nicht schützt, werden den Patienten neue und bessere Medikamente vorenthalten.“

## **WTO forderte Indien jüngst auf, den Schutz von geistigem Eigentum zu verbessern**

Im Gegensatz zu anderen Mitgliedstaaten der WTO verfügt Indien mit der so genannten Section 3(d) über eine einzigartige Patentrechtsklausel, die wichtigen Entwicklungen in Form von inkrementellen Innovationen den Patentschutz versagt. Dabei wird die Bedeutung von Nebenwirkungen ignoriert und indischen Patienten werden letztlich neue und bessere Medikamente verwehrt.

Im Rahmen der Ende Mai 2007 durchgeführten Trade Policy Review für Indien drängte die WTO das Land dazu, sein System zum Schutz des geistigen Eigentums zu verbessern. Zwar zollte die WTO Anerkennung für die indischen Bemühungen, die nationalen Standards an die internationalen Anforderungen anzupassen, wies jedoch deutlich darauf hin, dass „eine wirksame Umsetzung von Gesetzen zum Schutz geistiger Eigentumsrechte im Interesse von Indien selbst sei.“

Novartis hat in Indien eine Berufungsklage eingereicht, nachdem das indische Patentamt den Patentantrag für Glivec abgelehnt hatte. „Da sich der negative Patententscheid auf Section 3(d) stützte, haben wir beschlossen, diese Klausel anzufechten“, erklärte Shahani. „Wir hatten gehofft, das Problem mit Section 3(d) vor Ort lösen zu können, um Patentschutz für Glivec zu erhalten.“

## **Noch keine Entscheidung über Berufungsklage**

Noch nicht geklärt ist, weshalb einem Medikament wie Glivec, das in beinahe 40 Ländern (darunter Russland, Taiwan und China) Patentschutz genießt, in Indien kein Patent erhält. Über die entsprechende Berufungsklage entscheidet das neu eingesetzte Intellectual Property Appellate Board (IPAB) in einem separaten Verfahren.

Derzeit strengt Novartis vor dem High Court den Austausch des gegenwärtigen technischen Experten der IPAB an. Hierbei handelt es sich nämlich um den ehemaligen Controller General des indischen Patentamts, der für die Ablehnung des Patentantrags für Glivec verantwortlich war.

„Wir erwarten vom Berufungsgericht eine unabhängige und unparteiische Prüfung unseres Antrags und einen transparenten Entscheidungsprozess“, sagte Shahani.

## **Novartis sorgt sich um Patienten und Zugang zu medizinischer Versorgung**

Durch das Glivec International Patient Assistance Program (GIPAP) stellt Novartis 99 Prozent aller Patienten in Indien Glivec so lange kostenlos zur Verfügung, wie sie das Medikament benötigen.

Der Fall „Glivec“ hat für viel Gesprächsstoff rund um den weltweiten Zugang zu medizinischer Versorgung gesorgt. „Einige haben befürchtet, dass eine Veränderung des indischen Patentrechts Auswirkungen auf den weltweiten Medikamentenzugang haben würde. Die Abschaffung von Section 3(d) führt jedoch nicht dazu, dass die armen Ländern nicht mehr von Indien beliefert werden können – dafür sorgen die bestehenden internationalen Abkommen“, sagte Herrling. Zudem wird die Medikamentenversorgung durch Preis-Staffelungen, öffentlich-private Partnerschaften, Beteiligungsmodelle und Spendenprogramme aufrecht erhalten.

Die Verbesserung der Zugangs zu medizinischer Versorgung ist ein integraler Bestandteil der Geschäftsstrategie und Verpflichtung zu Wahrnehmung sozialer Verantwortung von Novartis. Die medizinischen Hilfsprogramme des Konzerns erreichten 2006 über 33 Millionen Patienten weltweit und beliefen sich auf insgesamt USD 755 Millionen.

## **Weitere Informationen über den Gerichtsfall in Indien und Patientenaussagen**

Weitere Informationen über den Gerichtsfall im Zusammenhang mit Glivec in Indien, einschließlich Meinungen indischer Patienten, stehen auf [www.novartis.com](http://www.novartis.com) zur Verfügung.

## **Über TRIPS**

Das TRIPS-Abkommen der WTO legt Mindeststandards für den Schutz geistiger Eigentumsrechte fest und verpflichtet die Mitgliedstaaten, Mechanismen zum Schutz geistigen Eigentums einzuführen. Gleichzeitig bietet es den Regierungen genügend Flexibilität, damit sie die Regulierung geistigen Eigentums zum bestmöglichen Nutzen der Gesellschaft durchführen können. Im Falle pharmazeutischer Patente wurde diese Flexibilität durch die Doha Declaration (2001) verdeutlicht und verbessert, ebenso wie durch die Entscheidung hinsichtlich TRIPS und Public Health (2003), die Länder mit unzureichenden Produktionskapazitäten dazu befähigt, unter Zwangslizenzen hergestellte Produkte zu importieren.

## **Über Novartis**

Die Novartis AG (NYSE: NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen, das Medikamente zum Schutz der Gesundheit, zur Heilung von Krankheiten und zur Verbesserung des Wohlbefindens anbietet. Es ist unser Ziel, innovative Produkte zu erforschen, zu entwickeln und erfolgreich zu vermarkten, um Krankheiten zu behandeln, Leiden zu lindern und die Lebensqualität kranker Menschen zu verbessern. Wir stärken gezielt unser Medikamentenportfolio, das auf strategische Wachstumsbereiche für innovative Arzneimittel, qualitativ hochwertige und kostengünstige Generika, Humanimpfstoffe und führende rezeptfreie Medikamente zur Selbstmedikation ausgerichtet ist. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2006 erzielte der Konzern einen Nettoumsatz von USD 37,0 Milliarden und einen Reingewinn von USD 7,2 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 5,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen über 100 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

# # #

## **Novartis Media Relations**

### **Svetlana Pinto**

Novartis India Media Relations  
+91 22 2495 1074 (direkt)  
[svetlana.pinto@novartis.com](mailto:svetlana.pinto@novartis.com)

### **Carrie Scott**

Novartis Global Media Relations  
+41 61 324 3435 (direkt)  
[carrie.scott@novartis.com](mailto:carrie.scott@novartis.com)

E-Mail: [media.relations@novartis.com](mailto:media.relations@novartis.com)