



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE ECONOMICHE ED AZIENDALI
"M. FANNO"**

CORSO DI LAUREA IN ECONOMIA

PROVA FINALE

**"IL TRIPS AGREEMENT E IL CASO DEL SETTORE
FARMACEUTICO INDIANO"**

RELATORE:

CH.MO PROFESSORE ANTONIETTI ROBERTO

LAUREANDA: BIZZOTTO ELENA

MATRICOLA N. 1160905

ANNO ACCADEMICO 2019 – 2020

INDICE

Introduzione	4
Capitolo 1: Il TRIPS Agreement	
1.1 Obiettivi	5
1.2 Struttura e contenuto della disciplina	6
1.3 Applicazione e conseguenze dell'Accordo TRIPS nel settore farmaceutico	8
Capitolo 2: Come l'India ha aggirato il TRIPS agreement	
2.1 L'India tra i primi firmatari del GATT	14
2.2 Dal Patents Act del 1970 all'Emendamento del 2005	15
2.3 L'impatto della Patent Law nell'industria farmaceutica indiana	17
2.4 L'India sfrutta il periodo di transizione	19
2.4.1 Il caso Natco Pharma vs. Bayer Corporation	
2.4.2 Il caso Novartis vs. Union of India	
Capitolo 3: L'India attore dominante nel mercato globale dei generici	
3.1 Il settore farmaceutico indiano	24
3.1.1 Dimensioni del mercato	
3.1.2 Investimenti	
3.1.3 Iniziative del governo a sostegno del diritto alla salute	
3.1.4 Concorrenza	
3.2 Performance economica delle aziende leader del settore	29
3.2.1 Patrimonio netto	
3.2.2 Fatturato delle vendite	
3.2.3 Rapporti di redditività	
3.3 L'export nei mercati globali	34
3.4 La dimensione tecnologica	38
Conclusioni	41
Bibliografia	43

Introduzione

La controversa relazione tra la tutela della proprietà intellettuale e il diritto alla salute è un tema aperto e sempre più discusso.

L'entrata in vigore nel 1995 dell'Accordo TRIPs rappresenta un evento di radicale trasformazione nella legislazione brevettuale in area farmaceutica. L'obiettivo di armonizzare, a livello globale, i diritti IP e gli standard brevettuali ha comportato numerose conseguenze sulla tutela della salute pubblica mondiale, incidendo sull'accessibilità ai medicinali nei Paesi in via di sviluppo e in quelli meno sviluppati. Per i policy makers trovare un equilibrio tra gli interessi privati delle multinazionali e gli obiettivi nazionali di sanità pubblica è sempre più difficile.

Tra i paesi in via di sviluppo, firmatari dell'accordo, l'India rappresenta un caso anomalo in quanto nota per la disciplina non convenzionale dei brevetti, specialmente nell'invenzione farmaceutica, poiché il Patents Act in vigore prevedeva un regime di brevettabilità di processo e non di prodotto.

Questo elaborato si prefigge l'obiettivo di investigare su come l'India sia riuscita, aggirando l'Accordo TRIPs e sfruttando il periodo di transizione, a fondare un settore farmaceutico competitivo, capace di dominare il mercato internazionale dei farmaci generici, fino a guadagnarsi l'appellativo di "Farmacia dei Poveri".

Nel primo capitolo verrà analizzato il TRIPs Agreement, con particolare focus in materia di brevetti farmaceutici. Successivamente verrà trattata l'evoluzione storica del regime brevettuale indiano, dal Patents Act del 1970 all'Emendamento del 2005. Infine seguirà un'analisi del settore farmaceutico indiano dall'implementazione dell'accordo fino ai nostri giorni, cercando di delineare il brillante sviluppo delle venti società leader del settore.

Capitolo 1**IL TRIPS AGREEMENT****1.1 Obiettivi**

The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, o semplicemente TRIPS Agreement, è l'allegato 1C dell'Accordo di Marrakech istituito dall'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO), il 15 aprile 1994, al termine dei negoziati dell'Uruguay Round in sede GATT.

Il Preambolo esplicita lo scopo dell'accordo: ridurre le distorsioni e gli ostacoli al commercio internazionale; promuovere una protezione efficace e adeguata dei diritti di proprietà intellettuale; garantire le misure e le procedure per far valere tali diritti, affinché non ostacolino il commercio legittimo.¹

L'accordo nasce dall'esigenza di armonizzare gli standard di protezione e rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, poiché la mancanza di un quadro multilaterale di principi, regole e discipline, che si occupano del commercio internazionale di merci contraffatte, sono stati fonte crescente di tensioni nelle relazioni economiche internazionali.

A tal fine, l'accordo è destinato a diventare parte integrante della legislazione degli Stati membri dell'OMC, nell'ottica della condivisione dell'innovazione, e a disciplinare i diritti di proprietà intellettuale che i governi devono introdurre nei loro ordinamenti interni.

Giuseppe Morgese (2009, p. 363) sostiene: “L'accordo TRIPs rappresenta tuttora la novità forse più rilevante dell'attuale sistema commerciale multilaterale. Esso ha infatti profondamente innovato non solo la previgente disciplina internazionale della proprietà intellettuale, ma anche l'impostazione di fondo della regolamentazione giuridica delle relazioni commerciali tra Stati. Dal primo punto di vista, l'Accordo TRIPs segna il passaggio della concezione “territoriale” dei diritti di proprietà intellettuale, propria delle precedenti convenzioni internazionali², a una che potremmo definire globale. Dal secondo, invece, esso rappresenta, l'espressione sinora più compiuta del passaggio dalla tradizionale filosofia puramente liberale dell'accordo GATT 1947 a una nuova impostazione che, attraverso l'introduzione anche di alcune misure positive di armonizzazione delle normative nazionali, tende a eliminare sempre di più le differenze esistenti all'interno dei singoli mercati nazionali. [...] A differenza delle convenzioni appena ricordate, il TRIPs asseconda le trasformazioni economiche e produttive dei Paesi industrializzati verso una *knowledge-based economy* ed è orientato a riconoscere un livello minimo globale di tutela giuridica a tutti quei soggetti di

¹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Preamble*, pp.320, WTO.

² Ci si riferisce soprattutto alla Convenzione di Parigi e alla Convenzione di Berna.

medie e grandi dimensioni che sfruttano le creazioni intellettuali quale parte della loro più ampia strategia internazionale di mercato.”³

1.2 Struttura e contenuto della disciplina

Il TRIPS si compone di 73 articoli, successivi al preambolo, suddivisi in sette sezioni.

La prima parte dell'accordo (artt.1-8) riguarda l'applicazione dei principi fondamentali e le disposizioni di base. Gli Stati si impegnano, per quanto riguarda la protezione della proprietà intellettuale, ad un equo trattamento internazionale tra i cittadini delle varie parti. In particolare, l'art.4 è dedicato al trattamento della nazione più favorita, una novità in un accordo internazionale sulla proprietà intellettuale, in base al quale qualsiasi vantaggio che una parte offre ai cittadini di un Paese membro deve essere accordato immediatamente e incondizionatamente ai cittadini di tutti gli altri Paesi.

La seconda parte tratta gli standard relativi a disponibilità, portata e utilizzo dei diritti di proprietà intellettuale (artt.9-40). Affronta le norme sostanziali minime autonome in materia di diritti d'autore e diritti connessi (artt. 9-14), di marchi (artt.15-21), di indicazioni geografiche (art.22-24), di disegni industriali (artt.25-26), di brevetti (artt.27-34), di topografie di prodotti semiconduttori (artt.35-38), di protezione delle informazioni segrete (art.39) e di controllo delle pratiche anticoncorrenziali nel campo delle licenze contrattuali (art.40).

Per quanto concerne il diritto d'autore, le parti sono tenute a rispettare le disposizioni sostanziali della Convenzione di Berna, nella sua ultima versione (Parigi 1971), per la protezione delle opere letterarie e artistiche. Assicura che i programmi per computer saranno protetti come opere letterarie e stabilisce su quali basi i *data base* dovrebbero essere protetti dal *copyright*. Importanti aggiunte alle norme internazionali, esistenti in materia di diritti d'autore e diritti connessi, sono le disposizioni sui diritti di noleggio. Il progetto prevede che, agli autori di programmi per computer e ai produttori di registrazioni sonore, sia concesso il diritto di autorizzare o vietare il noleggio commerciale delle loro opere al pubblico.

Sui marchi, l'accordo definisce quali tipi di segni sono idonei alla protezione come *trademarks* o *service marks*, e quali devono essere i diritti minimi conferiti ai rispettivi proprietari. Inoltre, stabilisce una serie di obblighi in relazione all'uso, alla durata di protezione e alla licenza o cessione dei marchi.

Per quanto riguarda le indicazioni geografiche, le parti devono fornire i mezzi per impedire l'uso di qualsiasi indicazione che induca in errore il consumatore in merito all'origine dei beni e ad un uso che costituirebbe un atto di concorrenza sleale.

³ Giuseppe Morgese, 2009, L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio.

I progetti industriali sono protetti dall'accordo per un periodo di dieci anni. I proprietari di progetti protetti hanno il diritto di impedire la fabbricazione, la vendita o l'importazione di articoli recanti un disegno copia del disegno protetto.

Per quanto riguarda i brevetti, vi è l'obbligo generale di rispettare le disposizioni sostanziali della Convenzione di Parigi (1967). L'accordo prevede una protezione brevettuale di venti anni, applicata a tutte le invenzioni, sia di prodotto che di processo, in tutti i campi della tecnologia. Le invenzioni possono essere escluse dalla brevettabilità se il loro sfruttamento commerciale contrasta con l'ordine o la moralità pubblici, la protezione della vita e della salute dell'uomo, degli animali e dei vegetali, oppure se comporta gravi danni ambientali. Gli Stati dell'OMC possono escludere i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo e degli animali, nonché le piante e gli animali e essenzialmente i processi biologici per la produzione di vegetali o animali, tranne i processi non biologici o microbiologici. Le varietà vegetali devono essere, inoltre, protette da brevetti o da un sistema sui generis. Sono stabilite condizioni dettagliate per la concessione di licenze obbligatorie o l'uso governativo di brevetti senza l'autorizzazione di chi lo detiene. I diritti di processo vengono estesi ai prodotti direttamente ottenuti dal processo stesso.

Sulla protezione dei progetti di *layout* dei circuiti integrati, l'accordo impone di fornire protezione, sulla base del trattato di Washington, sulla proprietà intellettuale in materia di circuiti integrati (1989).

I segreti commerciali e il *know-how*, che hanno valore di mercato, devono essere anch'essi protetti dalla violazione della riservatezza e da altri atti contrari a pratiche commerciali oneste. I dati delle sperimentazioni presentati ai governi, al fine di ottenere l'approvazione per l'immissione in commercio di prodotti farmaceutici e agro-chimici, devono essere protetti dall'uso commerciale sleale.

Infine, per ciò che concerne le pratiche anticoncorrenziali, nelle licenze contrattuali sono previste consultazioni tra i governi laddove le pratiche o le condizioni di licenza relative ai diritti di proprietà intellettuale costituiscano un abuso di tali diritti e incidano negativamente sulla concorrenza.

La terza parte del TRIPs Agreement (artt. 41-61) si occupa di fornire procedure minime autonome per garantire una tutela efficace in caso di violazione dei diritti trattati nella parte precedente, stabilendo innanzitutto alcuni obblighi di carattere generale e disposizioni riguardanti i procedimenti civili e amministrativi. Devono essere altresì previste, dalle autorità giudiziarie, misure provvisorie rapide ed efficaci, in particolare laddove è probabile che un ritardo possa arrecare un danno irreparabile al titolare del diritto o che le prove possano essere distrutte.

Ulteriori disposizioni riguardano le misure da adottare alla frontiera, per la sospensione da parte delle autorità doganali dell'immissione in circolazione nazionale di merci contraffatte o piratate. Infine, le parti devono prevedere procedure e sanzioni penali in caso di contraffazione intenzionale del marchio o del *copyright* su scala commerciale.

La quarta sezione, composta dal solo articolo 62, si occupa delle procedure e formalità che i singoli Stati membri possono prevedere nei loro ordinamenti per l'acquisizione o il mantenimento dei diritti di proprietà intellettuale da parte dei rispettivi titolari.

La quinta parte stabilisce il fondamentale principio di trasparenza (art.63) e l'estensione delle procedure multilaterali OMC, in materia di risoluzione delle controversie, all'Accordo TRIPS (art.64).

La sesta parte (artt.65-67) indica le disposizioni transitorie e il periodo di transizione previsto per l'attuazione dell'accordo: un anno per i Paesi sviluppati; cinque anni per i PVS⁴ e quelli in via di trasformazione, da un'economia pianificata a livello centrale in un'economia di mercato; undici anni per i Paesi meno sviluppati.

Nel caso di prodotti farmaceutici e agro-chimici, la presentazione delle domande di brevetto deve avvenire all'inizio del periodo transitorio. Sebbene il brevetto non debba essere concesso fino alla fine di questo periodo, la novità dell'invenzione è conservata a partire dalla data di deposito della domanda. Se l'autorizzazione per la commercializzazione della sostanza viene ottenuta durante il periodo transitorio, il paese in via di sviluppo interessato deve permettere il diritto esclusivo di commercializzazione del prodotto per cinque anni o fino a quando viene concesso il brevetto del prodotto, a seconda di quale sia la più breve.

Infine la settima parte (artt.68-73) istituisce il cosiddetto Consiglio TRIPS e tratta la cooperazione interna tra i Membri contro la pirateria e la contraffazione internazionali, le questioni di diritto intertemporale, l'esame e la modifica dell'accordo TRIPS, il divieto di apporre riserve a quest'ultimo, le eccezioni riguardanti la sicurezza nazionale dei Membri.

1.3 Applicazione e conseguenze dell'Accordo TRIPS nel settore farmaceutico

Il settore farmaceutico si divide in imprese innovatrici o *research-based* e generiche o *generics-based*. Le prime compiono investimenti per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci; le seconde si occupano della produzione e commercializzazione di farmaci generici, cioè non coperti da brevetto. L'attività di ricerca e sviluppo di un nuovo farmaco è complessa, incerta e molto costosa; inoltre richiede un lungo arco temporale. Al fine di tutelarne i risultati, i Paesi industrializzati si servono dei brevetti per le invenzioni che possiedono i tre requisiti della novità, dell'attività inventiva (o non ovvietà) e dell'applicazione industriale (o utilità, quindi

⁴ Paesi in via di sviluppo.

fabbricabile o utilizzabile). Poiché sussiste la necessità di bilanciare l'interesse privato e quello pubblico, in questo modo le imprese innovatrici possono impedire a terzi lo sfruttamento del farmaco brevettato, godendo quindi di una posizione di monopolio. Dall'altro lato tale esclusiva viene limitata in ragione dell'interesse pubblico alla promozione della salute e dell'avanzamento scientifico e tecnologico.⁵

Il titolare di un brevetto ha il diritto esclusivo di vendere sul mercato il bene oggetto di privativa, impedendone la produzione e commercializzazione a terzi. Tale diritto si esaurisce con la prima vendita, infatti una volta acquistato da un terzo è da quest'ultimo liberamente rivendibile.

Il regime di esaurimento riguarda quindi il rapporto tra i diritti di esclusiva del titolare di un brevetto e quelli di utilizzazione dell'acquirente di un prodotto brevettato.

Nel caso in cui il bene sia protetto da brevetto in differenti Paesi, e posto che il diritto di privativa si esaurisca nel Paese in cui il bene è messo in vendita, è interessante capire le conseguenze di tale prima vendita in ciascuno degli altri Paesi. In base al tipo di regime di esaurimento, che ciascun paese avrà scelto di adottare, gli effetti saranno diversi.

Se viene scelto un regime di esaurimento nazionale, gli effetti della prima rivendita ricadono esclusivamente sul mercato interno, quindi il titolare perde il diritto di controllare le rivendite interne, ma conserva il diritto di impedirne le importazioni. Se il regime è di esaurimento internazionale, la prima vendita determinerà un immediato effetto globale, i diritti di rivendita vengono meno contemporaneamente e ovunque, favorendo quindi le importazioni parallele.

Questo secondo sistema è implementato maggiormente dai paesi in via di sviluppo (PVS), mentre il primo è preferito dai Paesi più industrializzati. I Paesi aderenti al WTO sono liberi di adottare il sistema di esaurimento che preferiscono, in quanto l'Accordo TRIPs non prevede al riguardo una precisa disposizione.

Esaurita la durata del brevetto, fissato di regola a vent'anni dalla data di concessione, l'invenzione farmaceutica cade in pubblico dominio e da quel momento può essere sfruttata per produrre il farmaco generico⁶.

Tuttavia, le imprese *research-based* sono solite mettere in atto pratiche al fine di prolungare la loro posizione monopolistica, ritardando l'immissione dei farmaci generici. Questo fenomeno è definito *evergreening*. Tra le pratiche più comuni che caratterizzano il settore farmaceutico, possiamo annoverare il cluster di brevetti, l'uso delle procedure di contenzioso brevettuale e di

⁵ Giuseppe Morgese e altri, 2013, *Accordo TRIPs ed esclusione della brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, DIRITTI UMANI e DIRITTO INTERNAZIONALE, vol.7, n.2 maggio-agosto. Bologna: Il Mulino. Pp.453-455.

⁶ I farmaci generici sono definiti dalla FDA "farmaci creati per essere gli stessi di un farmaco di marca già approvato in forma di dosaggio, sicurezza, forza, via di somministrazione, qualità e prestazioni caratteristiche". Possono differire solo nella confezione, colore e ingredienti inattivi.

patent linkage, la presentazione di domande per brevetti secondari o *follow-on*. Le società farmaceutiche sono solite presentare nuove domande di brevetto per invenzioni che consistono in modificazioni della versione base. Al riguardo, Giuseppe Morgese afferma: “I brevetti su tali invenzioni secondarie o frivole, se concessi e associati a un'efficace campagna di marketing, riescono a spostare le preferenze dei consumatori dal vecchio prodotto a quello nuovo, rendendo difficile l'affermazione del farmaco generico equivalente a quello coperto dal brevetto ormai scaduto”.⁷

L'accordo TRIPS non prevede una disciplina brevettuale a parte o diversa per i prodotti farmaceutici, ma la stessa che viene prevista per tutti i tipi di invenzioni, come afferma l'art.27 “...*patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.*”

Tuttavia, come visto in precedenza⁸, sono state previste agli articoli 30 e 31 alcune esclusioni di brevettabilità ed eccezioni ai diritti minimi, applicabili anche alle invenzioni farmaceutiche. L'Accordo TRIPS ha previsto un altro istituto che deroga al diritto di esclusiva del titolare del brevetto: le licenze obbligatorie. Quest'ultime consentono alle pubbliche amministrazioni degli Stati membri di sfruttare l'invenzione senza il consenso del titolare, al fine di rendere fruibili prodotti che altrimenti risulterebbero inaccessibili ai consumatori finali a causa di prezzi troppo elevati dovuti al regime di monopolio.

Rilevante in questo ambito risulta, inoltre, la Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica, adottata nel novembre del 2001, durante la Conferenza ministeriale dell'OMC. Il fine di questo atto era quello di rispondere alle preoccupazioni sulle possibili implicazioni dell'Accordo TRIPS per l'accesso ai medicinali essenziali, ribadendo il diritto dei governi di applicare le flessibilità offerte dal TRIPS per la protezione della salute pubblica, implementando politiche favorevoli alla coesistenza degli interessi. Possibili soluzioni sono rappresentate da licenze obbligatorie, importazioni parallele e interventi nazionali, come ad esempio il controllo dei prezzi dei farmaci attraverso leggi appropriate. Queste politiche favoriscono l'accesso universale ai farmaci e comportano un sostanziale abbassamento dei prezzi.

A favore dei paesi meno avanzati (PMA), l'applicazione delle disposizioni sui brevetti farmaceutici venne prorogata fino al 1° gennaio 2016.

⁷ Giuseppe Morgese e altri, 2013, Accordo TRIPS ed esclusione della brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis, DIRITTI UMANI e DIRITTO INTERNAZIONALE, vol.7, n.2 maggio-agosto. Bologna: Il Mulino. Pp.453-455.

⁸ Paragrafo 1.2.

La Dichiarazione di Doha riconosce il collegamento tra lo sfruttamento del sistema brevettuale e il prezzo dei medicinali, affermando: “*We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices*”.

Gli elementi responsabili dei prezzi elevati dei farmaci sono diversi: gli alti costi e la bassa produttività delle attività di R&S; i ritardi eccessivi e i lunghi periodi di gestazione per lo sviluppo di farmaci e l'approvazione regolamentare; gli ingenti investimenti nel marketing e nella distribuzione; l'alto tasso di obsolescenza dei farmaci, spesso dovuto a reazioni avverse al farmaco o alla comparsa di farmaci migliori; investimenti elevati per la costruzione di impianti di produzione altamente tecnologici.

Il sistema dei diritti di proprietà intellettuale funge da protezione garantendo, attraverso i brevetti, una piattaforma per il recupero di questi costi. Dall'altro lato il mancato o difficile accesso ai farmaci necessari, soprattutto nei PVS e nei PMA, sembra essere dovuto ai costi troppo elevati, ad un basso potere d'acquisto, ad una mancanza di disponibilità e strutture sanitarie.

L'industria farmaceutica presenta costi fissi elevati e costi marginali di produzione bassi. Questo rende molto costoso sviluppare un nuovo farmaco, ma molto economica e attraente la replicazione e produzione di generici, pertanto le imprese e i paesi sono incentivati al *free-riding* sulla ricerca finanziata da altri. In assenza di protezione della proprietà intellettuale, nessun attore sarebbe incentivato ad investire nello sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici, poiché in assenza di regolamentazione non sarebbero in grado di recuperare i mezzi finanziari investiti.

In regime monopolistico il produttore può fissare un prezzo superiore al costo marginale e generare profitti più elevati perché le altre imprese di generici non possono competere. Ciò si traduce in una perdita di benessere per i consumatori. L'indebolimento della proprietà intellettuale, in un approccio statico, dovrebbe favorire l'accesso ai farmaci generici più economici nei PVS e nei PMA. In un approccio dinamico, invece, potrebbe essere dannoso sia per i PVS che per i Paesi più sviluppati in quanto comporterebbe una riduzione dell'incentivo a investire nella ricerca e nell'innovazione. Ciò si tradurrebbe in una minore offerta di farmaci.

Kyle e McGahan (2009) nel loro studio 'Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS'⁹ hanno esaminato come gli investimenti in R&S, nel settore farmaceutico, siano cambiati con l'adozione dell'Accordo. La questione chiave era scoprire se, per i PVS e per

⁹ Margaret Kyle and Anita McGahan, 2009, *Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS*, NBER Working Paper, n° 15468.

quelli meno sviluppati, l'introduzione dell'accordo avesse portato ad un aumento dello sforzo di ricerca e sviluppo per il trattamento di malattie particolarmente diffuse.

Hanno riscontrato che la tutela brevettuale, nei PVS e nei Paesi meno sviluppati, non sembra aver creato incentivi per gli investimenti in nuove terapie per le malattie che colpiscono principalmente i paesi più poveri.

La R&S sulle malattie trascurate non è associata all'aumento delle dimensioni potenziali del mercato nei Paesi a basso reddito, indipendentemente dal fatto che tali mercati fornissero o meno una protezione brevettuale. Questo non significa che i brevetti siano irrilevanti, ma che si sono riscontrati maggiori investimenti riguardo le malattie che colpiscono Paesi con redditi elevati. L'esistenza di un mercato nei paesi ricchi permette alle imprese di recuperare gli investimenti effettuati. Di conseguenza, le malattie globali, cioè quelle presenti in Paesi di tutti i livelli di reddito, attirano lo sforzo di ricerca. Tuttavia, la tutela brevettuale non è sufficiente a indurre la R&S per le malattie che non hanno un mercato potenziale significativo nei paesi ad alto reddito. Se le persone colpite, o i loro governi, non hanno la possibilità di pagare prezzi molto più alti del costo marginale di produzione, le aziende non sono in grado di recuperare i costi fissi di R&S, indipendentemente dal livello di protezione del brevetto.

Altri possibili effetti includono un aumento del trasferimento di tecnologia verso i Paesi in via di sviluppo e un maggiore incentivo per l'attività di R&S nazionale.

I risultati di questa ricerca suggeriscono inoltre meccanismi alternativi, più efficaci della sola estensione della protezione brevettuale, per indurre un maggiore impegno anche sulle malattie trascurate.

Capitolo 2

COME L'INDIA HA AGGIRATO IL TRIPS AGREEMENT

2.1 L'India tra i primi firmatari del GATT

Janice M. Mueller¹⁰ classifica il regime dei brevetti indiano in tre differenti periodi: *colonizzazione, post-indipendenza e globalizzazione*.

La prima legislazione in India relativa ai brevetti fu l'Atto VI del 1856. L'obiettivo di questa normativa era di incoraggiare le invenzioni di nuovi e utili produttori e di indurre gli inventori a rivelare il segreto delle loro scoperte. La legge fu successivamente abrogata poiché era stata emanata senza l'approvazione della Corona britannica. Una nuova legge, dunque, fu introdotta nel 1859, basata sulla legge del Regno Unito del 1852. Questa prevedeva la concessione di privilegi esclusivi ed estrometteva gli importatori dalla definizione di inventore.

Nel 1911, i Britannici imposero l'Indian Patents and Designs Act, che consisteva in una trasposizione delle normative del Patents and Designs Act del 1907 emanato nel Regno Unito. L'India ha ottenuto la sua indipendenza nel 1947, dichiarandosi una repubblica sovrana, democratica, socialista, laica.

Fin da subito il governo indiano ha dovuto soddisfare le esigenze di quasi 400 milioni di persone, affrontando problematiche quali carenza di cibo e acqua, alloggio inadeguato, analfabetismo, disoccupazione, mortalità infantile, epidemie, assistenza sanitaria inaccessibile e mancanza di medicine. Di fronte alle considerevoli esigenze sanitarie e sotto il peso dell'imposizione britannica che favoriva i brevetti stranieri, l'India non aveva altra scelta che fare affidamento sull'importazione anche delle medicine più elementari, come l'insulina e la penicillina, prodotte da altre nazioni, pagando prezzi tra i più alti al mondo.

Il rapporto del *Bakshi Tek Chand*¹¹ *Committee* ha rilevato che l'attuale Patent Law indiana offriva protezioni IP asimmetriche, eccessivamente forte alle imprese multinazionali (*multinational corporations*, MNCs) straniere, deboli al settore manifatturiero nazionale, bloccando l'industria indiana già dalle prime fasi di sviluppo.

Il Patents Act del 1970 ha rappresentato un momento importante nella storia dell'industria farmaceutica indiana, in quanto ha consentito alle imprese nazionali di replicare i farmaci brevettati dalle multinazionali, creando un'industria farmaceutica generica in forte espansione. Di conseguenza, le MNCs hanno iniziato ad uscire dal mercato indiano a causa della significativa riduzione della protezione della proprietà intellettuale. Le aziende farmaceutiche

¹⁰ Mueller, J. M., 2006, *The Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of the India's Patent System e l'ascesa dell'innovazione farmaceutica indiana*, University of Pittsburgh Law Review. Pp. 68, 491-641.

¹¹ Bakshi Tek Chand, giurista della Lahore High Court.

indiane sono così riuscite a colmare il vuoto e dominare il business globale con farmaci generici altamente ingegnerizzati e a basso costo, che sono stati venduti a prezzi eccezionalmente più economici rispetto a quelli delle multinazionali. In questo modo il governo indiano è stato in grado di adempiere sia ai propri obiettivi sociali, sia a quelli economici.

L'uscita quasi totale delle industrie farmaceutiche occidentali ha permesso da un lato la rapida crescita dell'industria interna di generici, dall'altro la creazione e la scoperta di nuovi farmaci ha subito inizialmente una battuta d'arresto.

Successivamente, l'India si oppose alle forti protezioni IP del TRIPS, poiché temeva che avrebbe favorito nuovamente le MNCs andando ad annullare i benefici raggiunti grazie al Patents Act del 1970.

Tuttavia, l'India era stata una dei primi firmatari dell'Accordo Generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) nel 1947 ed è diventata membro fondatore del WTO il 1° gennaio 1995. Lo stesso giorno entrò in vigore il TRIPS Agreement, il quale prevedeva che l'India, in quanto membro del WTO, fosse tenuta a conformarsi alle disposizioni del TRIPS Agreement, abbonando così parte della sua posizione ventennale nel campo della proprietà intellettuale. Come paese in via di sviluppo, però, l'India ha ottenuto un periodo di transizione di cinque anni (art.65.2) e altri cinque anni per modificare le leggi sulla protezione dei brevetti farmaceutici (art.65.4), conclusosi con l'Emendamento del 2005.

2.2 Dal Patents Act del 1970 all'Emendamento del 2005

Il Patents Act del 1970 non forniva protezione brevettuale ai prodotti farmaceutici, ma soltanto al metodo di produzione del farmaco. Ciò significa che le aziende indiane hanno avuto molto tempo per imitare legalmente i medicinali brevettati in altri paesi, almeno dal 1970 al 2005, il che ha permesso all'India di diventare il maggior produttore di farmaci generici al mondo guadagnandosi la definizione di “Farmacia dei Paesi in via di sviluppo”. In base alle disposizioni transitorie del TRIPS, l'India non aveva l'obbligo di tutelare quelle invenzioni fino al 2005.

Una prima modifica si ebbe con il Patent Act del 1999, il quale dava piena attuazione al *mailbox system* e prevedeva la concessione dei diritti esclusivi di commercializzazione, concessi dal Controllore per conto del Governo Centrale.

Quest'ultimi rappresentavano un nuovo modo per ottenere protezione. Il *Controller* poteva procedere alla concessione di un diritto esclusivo di commercializzazione se l'invenzione che rivendicava il prodotto o la sostanza medesima di un paese firmatario, aveva ottenuto un brevetto o ne era stata approvata la vendita o la distribuzione del prodotto o della sostanza;

oppure se l'invenzione, che rivendicava il metodo o procedimento di fabbricazione per tale invenzione relativa all'identico prodotto o sostanza, aveva ottenuto un brevetto in India.

Il richiedente aveva il diritto esclusivo di marketing per sé, per i suoi agenti o licenziatari in India, a partire dalla data di approvazione, concessa dal Controllore, per un periodo di cinque anni o fino alla data di concessione del brevetto o di rifiuto della domanda di concessione del brevetto, a seconda di quale dei due casi si fosse verificato per primo.

Con l'atto del 2002 si è adattato l'ordinamento alle norme convenzionali, il cui termine era differito fino al 1 gennaio del 2000. Al fine di soddisfare gli standard TRIPS, molte disposizioni della legge sui brevetti del 1970 sono state modificate: la definizione di invenzione, la durata del brevetto, i requisiti per la domanda di brevetto, le licenze obbligatorie e l'eccezione Bolar.

Concernente la durata di protezione del brevetto, la Sezione 53 della legge sui brevetti del 1970 prevedeva un termine di brevetto, in base alla tipologia di invenzione, di cinque, sette o quattordici anni. L'emendamento del 2002 ha esteso il termine di protezione di tutti i brevetti a 20 anni in conformità con il requisito TRIPS.

Riguardo le licenze obbligatorie è stata introdotta una disposizione speciale su notifica del governo centrale, secondo la quale possono essere rilasciate in circostanza di emergenza nazionale (crisi di salute pubblica in relazione ad AIDS, tubercolosi, malaria o altre epidemie) o in caso di uso commerciale non pubblico. Allo stesso tempo l'emendamento prevede la revoca della licenza, nel caso in cui le circostanze del rilascio vengano meno.

L'emendamento del 2002 ha aggiunto per la prima volta l'eccezione Bolar: non deve essere considerato una violazione dei diritti di brevetto qualsiasi atto di fare, costruire, usare o vendere un'invenzione brevettata esclusivamente per usi ragionevolmente correlati allo sviluppo e alla presentazione delle informazioni richieste ai sensi della legge in vigore, in India o in un paese diverso dall'India, che indica la fabbricazione, la costruzione, l'uso o la vendita di qualsiasi prodotto. Secondo questa disposizione, i produttori di generici farmaceutici sono autorizzati a utilizzare l'invenzione brevettata per ottenere l'approvazione del mercato da parte di un'agenzia di regolamentazione per medicinali e prodotti sanitari, senza il permesso dei detentori di brevetti.

Con il Patent (Amendment) Act del 2005 il sistema brevettuale è stato armonizzato a quello internazionale, eliminando la Sezione 5¹² del Patents Act del 1970 e disponendo la completa estensione del sistema brevettuale anche ai prodotti farmaceutici, delineando però un sistema

¹² La Sezione 5 prevedeva che non fosse concesso alcun brevetto per quanto riguarda le indicazioni per sostanze destinate all'uso o che possono essere utilizzate, come alimenti o medicinali o farmaci o relativi a sostanze preparate o prodotte attraverso processi chimici.

di salvaguardia per attutire l'impatto delle nuove norme.

Tra queste, rilevante è la Sezione 3(d) del Patents Act, che esclude la brevettabilità delle modifiche minori¹³, inserendo l'essenziale quarto requisito di brevettabilità, ovvero un significativo aumento di efficacia del farmaco, al fine di prevenire il fenomeno dell'*evergreening* dei brevetti e consentendo alle società generiche di continuare a operare con ampio respiro.

Morgese (2013, p.464) afferma: “Sezioni come la 3(d) si qualificano come preziosi strumenti per la tutela della salute e la promozione dell'innovazione del settore farmaceutico, spingendo le imprese del settore a innovare senza limitarsi a brevettare farmaci le cui caratteristiche terapeutiche non differiscano significativamente da sostanze note, senza però disattendere le norme internazionali a tutela della proprietà intellettuale. L'adozione di norme simili in altri PVS o PMA ci sembra non solo preferibile, ma anche fortemente auspicabile.”¹⁴

L'Emendamento del 2005 ha omesso gli “*Exclusive Marketing Rights*” inseriti nel 1999 e ha aggiunto la licenza obbligatoria per l'esportazione di prodotti farmaceutici brevettati, in determinate circostanze eccezionali.

Molti paesi senza un significativo settore farmaceutico non sono stati in grado di trarre vantaggio dalle disposizioni di licenza obbligatorie dell'accordo TRIPS, pertanto la modifica ha inserito una nuova sezione, in cui si afferma che la licenza deve essere disponibile per la fabbricazione e l'esportazione di prodotti farmaceutici brevettati, prodotti in qualsiasi paese con capacità produttiva insufficiente o assente per il prodotto in esame, per far fronte a problemi di salute pubblica, a condizione che una licenza obbligatoria sia stata concessa da tale paese o tale paese abbia autorizzato l'importazione di prodotti farmaceutici brevettati dall'India. Per le invenzioni nel settore farmaceutico e chimico, il titolare del brevetto ha diritto solo a ricevere una *royalty* dalle imprese che hanno prodotto e commercializzato il prodotto in esame prima del 1° gennaio 2005 e che continuano a fabbricare il prodotto coperto dal brevetto e nessuna procedura di infrazione sarà avviata contro tali imprese.

2.3 L'impatto della Patent Law sull'industria farmaceutica indiana

Il *'Report on the Revision of the Patent Law'*¹⁵ sottoscritto nel 1959 dalla Commissione sugli emendamenti della legge sui brevetti, guidata da Shri Justice N. Rajagopala Ayyangar, ha

¹³ “Mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substances.”

¹⁴ Giuseppe Morgese e altri, 2013, Accordo TRIPS ed esclusione della brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis, DIRITTI UMANI e DIRITTO INTERNAZIONALE, vol.7, n.2 maggio-agosto. Bologna: Il Mulino. P.464.

¹⁵ Shri Justice N. Rajagopala Ayyangar, Report on the Revision of the Patent Law, Government of India, Settembre 1959, pp. 274-285.

sottolineato che a quel tempo gli stranieri detenevano dall'80% al 90% dei brevetti indiani; di questi il 90% dei prodotti brevettati non erano fabbricati in India. Le compagnie straniere avrebbero potuto bloccare la produzione in India dei loro farmaci brevettati, causando il ristagno dell'industria farmaceutica domestica indiana. Per questo la Commissione riteneva che il sistema dei brevetti fosse stato utilizzato dalle società multinazionali per monopolizzare il mercato, in particolare quello dei settori alimentare, farmaceutico e chimico. I monopoli hanno comportato prezzi elevati. Perciò, la Commissione ha raccomandato che solo i metodi o i processi potessero essere brevettati, a differenza dell'Indian Patents and Designs Act del 1911, che concedeva brevetto sia alle invenzioni di prodotti che a quelle di processo nel settore farmaceutico.

Questo suggerimento è stato adottato nel Patents Act del 1970, che ha posto le basi per il boom di produzione di generici indiani.

La ragione, per la quale la legge sui brevetti del 1970 prevede brevetti soltanto sul metodo dei settori farmaceutici e chimici, è che i brevetti sul prodotto hanno un effetto inibitorio su altre ricerche correlate, in quanto possono impedire ad altri di ottenere lo stesso prodotto con metodi diversi.

Una volta che il prodotto viene brevettato, il proprietario ne controlla la produzione comportando un aumento irragionevole dei prezzi dei medicinali essenziali.

Pertanto, il rifiuto di concedere brevetti sui prodotti farmaceutici ha garantito che le società generiche indiane potessero produrre farmaci con uguale o simile composizione attraverso il *reverse engineering* ed evitare di essere accusati di violazione.

L'India ha negato i brevetti sui prodotti nel settore farmaceutico fino alla scadenza del periodo di transizione dell'accordo TRIPS, quindi fino al primo gennaio del 2005. L'aver declinato le richieste di brevetto sui prodotti farmaceutici per più di trent'anni ha creato un'opportunità per lo sviluppo dell'industria farmaceutica di generici in India.

Saxena¹⁶ (1988), dopo aver confrontato i prezzi dei farmaci tra India, Regno Unito, Malesia e Nigeria, prima e dopo l'Indian Patents Act del 1970, ha scoperto che i prezzi dei prodotti farmaceutici in India erano più alti prima dell'entrata in vigore del Patents Act del 1970 e che nel 1987 i prezzi in India dei farmaci più comuni erano inferiori rispetto a quelli di altri paesi. Saxena ha sottolineato che le modifiche apportate all'Indian Patents Act del 1970 avevano agevolato i consumatori indiani in termini di prezzo e, nel frattempo, divenne anche possibile produrre molti nuovi prodotti farmaceutici e in tempi più rapidi.

¹⁶ Saxena R.B., 1988, Trade-Related Issues of Intellectual Property Rights and the Indian Patent Act: A Negotiation Strategy, World Competition vol. 12, p.92.

2.4 L'India sfruttata il periodo di transizione

Il meccanismo *mailbox*, durante il periodo di transizione, ha permesso all'India di soddisfare sia i requisiti TRIPS sia la necessita di sviluppo del Paese.

Le domande di brevetto venivano depositate e archiviate, ma non elaborate fino al 1 ° gennaio 2005; in questo lasso di tempo poteva essere concesso un diritto di marketing esclusivo di vendita o distribuzione dell'articolo o della sostanza in India. Prima del 2005, le aziende farmaceutiche locali erano autorizzate ad applicare il sistema di *reverse-engineer* sui farmaci più venduti e produrre farmaci generici a basso costo per il mercato interno ed esportali in Russia, Cina, Brasile e Africa. Grazie a questo nella produzione farmaci generici, le aziende farmaceutiche indiane hanno sviluppato una vasta esperienza e addestrato il proprio personale tecnico.

L'industria farmaceutica nazionale è così cresciuta rapidamente e le società farmaceutiche indiane hanno intrapreso attività di R&S sui medicinali che hanno comportato la richiesta di brevetti negli Stati Uniti e Unione Europea. Il decennio di transizione è stato il periodo di più rapida crescita per il settore farmaceutico indiano, che è diventato uno tra i più redditizi.

Dalle ricerche di Mazumdar¹⁷ risulta che il margine di profitto medio¹⁸ dell'industria farmaceutica nel 1995 era dell'8,8% circa ed è salito al 15,4% nel 2005. Il periodo di transizione fu un decennio d'oro per lo sviluppo dell'industria farmaceutica indiana.

Tabella 1 Aumento della presenza di farmaci generici all'interno del mercato indiano, dal 1980 al 2005

Anni	1980 -1990	1990 -1995	1995 - 2000	2000–2005
Numero farmaci	10	99	156	262

Fonte: Mainak Mazumdar, Performance of Pharmaceutical Companies in India, Springer 2013, p.32.

Dal 2005 l'India ha iniziato a esaminare le domande depositate di brevetto sui prodotti; ciò ha portato le società farmaceutiche indiane ad adeguare la loro politica di sviluppo del prodotto e ad aumentare gli investimenti in R&S. Allo stesso tempo, le società multinazionali farmaceutiche e biotecnologiche hanno iniziato ad aumentare a loro volta gli investimenti in R&S e la produzione nel mercato indiano.

Dopo che l'India ha firmato l'accordo TRIPS, Xiaoguang (1995, p.197)¹⁹ ha evidenziato come l'India ha sempre agito in modo indipendente, rifiutando di fare concessioni. Soltanto dopo

¹⁷ Mainak Mazumdar, Performance of Pharmaceutical Companies in India, Springer 2013, p.32.

¹⁸ Utile su fatturato.

¹⁹ Zheng Xiaoguang, General Agreement on Tarrifs and Trade and Indian Patent Law: Analysis of the Current Patent System in India, Beijing Patent Literature Publishing House, 1995, p.197.

l'entrata in vigore dell'accordo TRIPS ha dovuto modificare ampiamente il suo sistema di brevetti per conformarsi ai requisiti, pagando in questo modo un prezzo più basso rispetto ad altri PVS, come ad esempio la Cina. Questo non solo perché l'India era già un membro del GATT e membro fondatore del WTO, ma anche grazie a diverse generazioni di avvocati d'élite madrelingua inglesi, che hanno ricevuto un'istruzione occidentale e hanno acquisito familiarità con il sistema legale occidentale. Questi avvocati, afferma Zheng Xiaoguang, hanno una prospettiva globale, competenze nel gestire complesse problematiche internazionali e capacità di comprendere come sfruttare appieno le flessibilità dell'accordo TRIPS, promuovendo gli interessi indiani nel mondo.

L'India sta sviluppando una sempre maggiore raffinatezza tecnica e sta guadagnando ampie quote di mercato. Il governo indiano allinea strategicamente le sue politiche farmaceutiche con l'ambizione economica di soddisfare gli interessi domestici. In quanto PVS deve cercare un equilibrio tra proteggere i diritti di proprietà intellettuale e soddisfare le esigenze sanitarie delle persone, oltre a promuovere l'innovazione e lo sviluppo domestico.

L'esperienza dell'India, nella legislazione e nella pratica giudiziaria, merita attenzione per l'utilizzo della flessibilità di TRIPS, che le hanno permesso di facilitare l'accesso alle medicine, implementando licenze obbligatorie e disponendo un nuovo criterio di brevettabilità.

2.4.1 Il caso Natco Pharma vs. Bayer Corporation

Il sistema di licenze obbligatorie crea maggiori possibilità di volontaria negoziazione delle licenze tra le società farmaceutiche indiane nazionali e multinazionali, bilanciando così gli interessi di entrambe le categorie. Secondo la legge indiana sui brevetti, dopo la scadenza di tre anni dalla data di registrazione di un brevetto, chiunque sia interessato può presentare una domanda al *Controller*; ma il richiedente deve prima tentare di ottenere una licenza volontaria dal titolare del brevetto. In caso contrario, entro sei mesi dalla richiesta iniziale, il richiedente ha diritto al deposito di una domanda di licenza obbligatoria.

I motivi per il rilascio delle licenze obbligatorie non sono definiti nell'accordo TRIPS stesso, che lascia un notevole potere discrezionale ai Membri dell'OMC su come applicare i criteri all'interno delle rispettive legislazioni nazionali.

Il timore è che la licenza obbligatoria potrebbe scoraggiare gli IDE²⁰ in India.

Il caso Natco Pharma contro Bayer Corporation è un esempio di come l'India abbia ottenuto la sua prima licenza obbligatoria nel 2012.

²⁰ Investimenti diretti esteri.

Bayer aveva precedentemente ottenuto un brevetto statunitense sul farmaco *tosilato sorafenib* nel 1999. L'ha successivamente lanciato a livello internazionale nel 2005, con il marchio 'Nexavar'²¹. Nel 2008 Bayer ha ottenuto il brevetto indiano e l'ha commercializzato nel mercato indiano, vendendolo a 275.000 rupie (equivalenti a circa 5500 dollari) per paziente al mese. A causa del basso potere d'acquisto dei pazienti in India, il farmaco di Bayer era disponibile ad una percentuale di pazienti pari al 2%, non soddisfacendo il requisito di "prezzo ragionevole per un farmaco salva-vita".

Nel 2010 Cipla²² ha iniziato a vendere la versione generica di Nexavar a circa 29.000 rupie (580 \$) al mese, un prezzo più economico del 90%. Nel 2011, Bayer fece causa a Cipla per violazione di brevetto. Su un altro fronte, Natco Pharma Limited, produttore di farmaci generici indiani, ha richiesto la licenza obbligatoria in India sul brevetto del *tosilato sorafenib*. Nel 2012 il *Controller* indiano ha concesso a Natco Pharma la licenza obbligatoria per il Nexavar. La domanda obbligatoria di licenza di Natco si basava sui motivi indicati nella Sezione 84 (1)²³ dell'Indian Patents Act del 1970, come modificata dalla legge 15 (2005). Natco può vendere il farmaco ai pazienti in India ad un prezzo non superiore a 8800 rupie (circa 176 \$) al mese, il 97% in meno rispetto al prezzo di Bayer. Natco doveva pagare una royalty del 6% a Bayer.

2.4.2 Il caso Novartis vs. Union of India

Dato che il termine invenzione non è definito nell'accordo TRIPS, esiste la possibilità di interpretare l'oggetto brevettabile. La legge sui brevetti indiani del 2005 esclude qualsiasi nuova forma di una sostanza nota dalla materia brevettabile, se il nuovo modulo non comporta un miglioramento dell'efficacia. Nel 2006 Novartis ha richiesto un brevetto indiano sulla forma cristallina-beta dell'imatinib mesilato²⁴, la domanda di brevetto per il Gleevec fu respinta dall'Ufficio brevetti di Madras Controller. Il rifiuto è stato poi confermato anche dall'IPAB²⁵ ed infine dalla Corte Suprema, in quanto il brevetto non ha soddisfatto i requisiti della Sezione 3 (d), secondo la quale una modifica di un farmaco noto è brevettabile solo quando ne migliora l'efficacia terapeutica. La Corte Suprema ha sentenziato che la sostanza,

²¹ Un farmaco oncologico utile per il trattamento del carcinoma epatico e renale in stadio avanzato.

²² Noto produttore indiano di farmaci generici, che detiene una delle maggiori quote di mercato in India.

²³ Art. 84. Licenze obbligatorie- In qualsiasi momento dopo la scadenza di tre anni dalla data della concessione di un brevetto, chiunque sia interessato può presentare una domanda al Responsabile del rilascio della licenza obbligatoria di brevetto per uno dei seguenti motivi, vale a dire:

- il ragionevole fabbisogno in India del farmaco coperto da brevetto non viene soddisfatto;
- il farmaco brevettato non è disponibile al pubblico in India ad un prezzo ragionevolmente, oppure
- il farmaco brevettato non è preparato in India.

²⁴ Imatinib mesilato è un farmaco utilizzato per il trattamento della leucemia mieloide cronica ed è commercializzato da Novartis come 'Glivec' o 'Gleevec'.

²⁵ Intellectual Property Appellate Board.

per cui Novartis cercava il brevetto, consisteva nella modifica di un noto farmaco, l'imatinib, brevettato nel 1993. Novartis ha presentato un contenzioso separato e concomitante dinanzi all'Alta Corte di Madras argomentando che la Sezione 3(d) violava la Costituzione Indiana perché la definizione di “efficacia potenziata” era troppo vaga e violava gli obblighi previsti dall'accordo TRIPS. L'Alta Corte ha stabilito che la legge non era vaga e che rispettava il TRIPS: “L'India, essendo un PVS, che è prevalentemente popolato da persone al di sotto della soglia di povertà, ha il dovere costituzionale di fornire una buona assistenza sanitaria ai propri cittadini dando loro facile accesso ai farmaci salva-vita. In tal modo, l'Unione dell'India avrebbe ragione di prevenire l'*ever-greening* consentendo la disponibilità di medicinali generici nel mercato.”²⁶”

Il caso Novartis è diventato quindi il benchmark per le decisioni sui casi successivi, stabilendo un precedente.

Lukose²⁷, analizzando il caso Novartis, ha notato che il farmaco "Gleevec" di Novartis costava ai pazienti 4115 rupie per pastiglia, mentre la versione generica era disponibile a 30 rupie, con un risparmio del 99% sui costi per il paziente. Mentre il costo annuale del Gleevec per i pazienti in India è di 1.500.000 rupie, le sue versioni generiche costano solo 10.000 rupie all'anno, con un risparmio di 1.490.000 rupie.

²⁶ High Court of Judicature at Madras for W.P., Novartis AG and another v. Union of India and others, nos. 24759 and 24760 of 2006, 6 August 2007.

²⁷ Lukose, L., Patent Evergreening and Ethics, 7th International Conference on Information Law and Ethics, University of Pretoria, South Africa, 2016.

Capitolo 3

L'INDIA ATTORE DOMINANTE NEL MERCATO GLOBALE DEI GENERICI

3.1 Il settore farmaceutico indiano²⁸

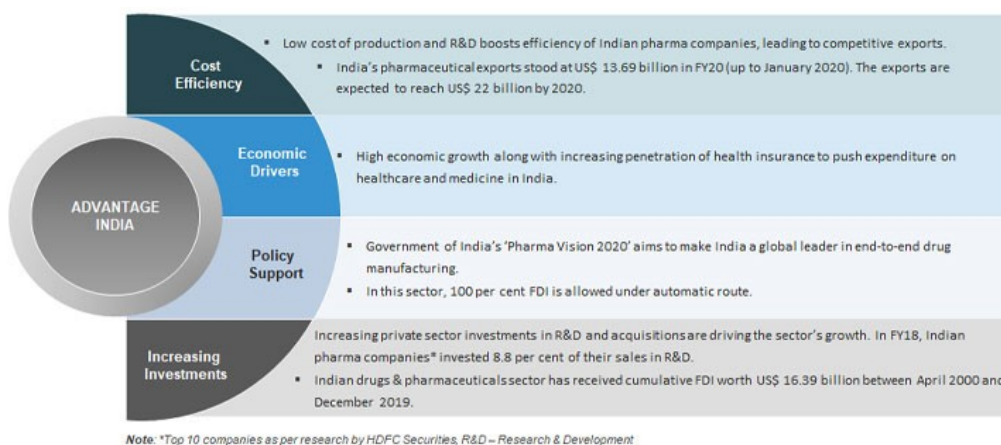
L'India è un attore globale unico nel mondo degli affari farmaceutici.

Dai dati divulgati dall'India Brand Equity Foundation (IBEF) si riscontra che l'India possiede la seconda maggiore quota di forza lavoro farmaceutica e biotecnologica al mondo e gode di un ampio bacino di scienziati e ingegneri ben addestrati, capaci di innovare e guidare l'industria per soddisfare le esigenze nazionali, la visione dell'India e gli obiettivi futuri.

L'industria farmaceutica indiana, valutata dall'IBEF 33 miliardi di dollari nel 2017, è attualmente il *più grande fornitore globale di farmaci generici convenienti*. Il fatturato del mercato farmaceutico indiano ha raggiunto i 18,12 miliardi di dollari nel 2018, con una crescita del 9,4% su base annua in rupie, rispetto ai 17,87 miliardi di dollari nel 2017; nel 2019 il fatturato ha raggiunto i 20,03 miliardi di dollari, con una crescita del 9,8% su base annua in rupie rispetto al 2018. Con una quota di mercato del 71%, i farmaci generici costituiscono il segmento più grande del settore farmaceutico indiano. Inoltre, le società farmaceutiche indiane soddisfano oltre il 50% della domanda globale di vari vaccini, il 40% della domanda di farmaci generici negli Stati Uniti e il 25% di tutti i farmaci nel Regno Unito. L'India fornisce oltre l'80% dei farmaci antiretrovirali necessari a livello globale per combattere l'AIDS.

La figura 1 riassume i vantaggi economici che caratterizzano il settore farmaceutico indiano e che verranno approfonditi nei successivi paragrafi.

Figura 1 Schema riassuntivo dei vantaggi economici del settore farmaceutico indiano



Fonte: <https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>.

²⁸ Dati: <https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>.

3.1.1 Dimensioni del mercato

Il settore farmaceutico indiano dovrebbe crescere fino a 100 miliardi di dollari. L'industria dei dispositivi medici in India è cresciuta del 15,2% all'anno ed è stata valutata a 5,2 miliardi di dollari nel 2018; la crescita prevista è di 8,16 miliardi di dollari entro il 2020, raggiungendo i 25 miliardi di dollari entro il 2025.

I farmaci indiani sono esportati in oltre 200 paesi del mondo, con gli Stati Uniti come mercato chiave. Secondo l'IBEF, nel 2016-2017, circa il 40,6% delle esportazioni del settore farmaceutico indiano sono state verso gli Stati Uniti, \$ 16,8 miliardi, seguite da un 19,7% in Europa, 19,1% in Africa e 18,8% nel continente asiatico.

Dall'ultimo report (maggio 2020) dell'Indian Brand Equity Foundation risulta che i farmaci generici indiani rappresentano il 20% delle esportazioni globali in termini di volume. Le esportazioni farmaceutiche dall'India, che comprendono farmaci sfusi, intermedi, formulazioni di farmaci, biologici, prodotti biologici, AYUSH erboristici e chirurgici, hanno raggiunto 19,14 miliardi di dollari nell'anno fiscale 2019 e 13,69 miliardi di dollari fino a gennaio 2020. Si prevede che le esportazioni raggiungeranno i 20 miliardi di dollari entro il 2020. Le esportazioni dell'industria farmaceutica indiana sono incrementate verso gli Stati poiché farmaci di marca per un valore di 55 miliardi di dollari sono usciti dalla copertura brevettuale nel periodo 2017-2019.

Come mostra la tabella 2, il numero di approvazioni di farmaci richieste è aumentato a partire dal 2005. Le aziende indiane hanno ricevuto 304 approvazioni da parte *Abbreviated New Drug Application* (ANDA)²⁹ dalla Food and Drug Administration (USFDA)³⁰ statunitense nel 2017 e hanno ricevuto un totale di 415 approvazioni di prodotti nel 2018 e 73 approvazioni provvisorie. Il Paese rappresenta circa il 30% in volume e circa il 10% in valore del mercato statunitense dei generici, che si aggira tra i 70 e gli 80 miliardi di dollari.

L'India sta emergendo come attore chiave anche nel settore delle biotecnologie, che comprende biofarmaci, bioservizi, bioagricoltura, bioindustria e bioinformatica. Questo sotto-settore dell'industria farmaceutica indiana dovrebbe registrare un tasso di crescita medio annuo del 30% e raggiungere i \$100 miliardi entro il 2025. L'industria biofarmaceutica comprende vaccini, terapeutica e diagnostica, e contribuisce con una quota significativa pari a US \$ 1.89 miliardi alle entrate totali del settore.

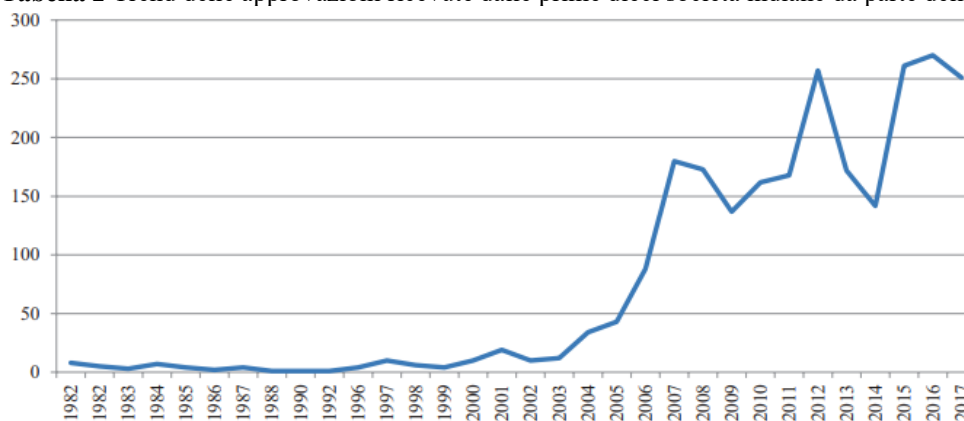
²⁹ Una nuova domanda abbreviata di un farmaco (ANDA) contiene dati che vengono inviati alla FDA per la revisione e la potenziale approvazione di un prodotto farmaceutico generico.

³⁰ La Food and Drug Administration è l'ente governativo statunitense responsabile della protezione della salute pubblica. Garantisce la sicurezza, l'efficacia e la sicurezza di farmaci umani e veterinari, prodotti biologici e dispositivi medici.

Il mercato farmaceutico indiano è cresciuto a un CAGR³¹ del 5,6% nel periodo 2011–2016, passando da \$ 20,95 miliardi nell'esercizio 2013 a \$ 27,57 miliardi nell'esercizio 2016. Nell'esercizio 2017, i ricavi del settore hanno registrato un +7,4%, arrivando a 33 miliardi di dollari. A marzo 2018, il mercato è cresciuto del 9,5% su base annua con un fatturato di 1,56 miliardi di dollari.

Gli analisti del settore avevano previsto una crescita a un CAGR del 22,4% negli anni 2015-2020, sostenendo che l'India nel 2020 dovrebbe essere tra i primi tre mercati farmaceutici nel mondo per crescita organica e sesto mercato per dimensioni assolute.

Tabella 2 Trend delle approvazioni ricevute dalle prime dieci società indiane da parte della FDA



Fonte: Orange Book <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>.

3.1.2 Investimenti

La crescita della popolazione della classe media, l'aumento della domanda di accesso all'assistenza sanitaria, il miglioramento delle strutture mediche e una maggiore diffusione dell'assicurazione sanitaria indicano opportunità di investimento redditizie nel settore farmaceutico indiano. Il Gabinetto dell'Unione ha quindi modificato la sua *Foreign Direct Investment (FDI) policy* per consentire automaticamente gli investimenti diretti esteri (IDE) fino al 100% attraverso Automatic Route³².

Pertanto, secondo i dati diffusi dal Dipartimento di Politica industriale e Promozione (DIPP), il settore dei farmaci e dei prodotti farmaceutici ha attirato un afflusso cumulativo di IDE del valore di 16,25 miliardi di dollari tra aprile 2000 e giugno 2019. Nel secondo trimestre del 2018, il settore farmaceutico del paese ha registrato investimenti in *private equity* e *venture capital* per US \$ 396 milioni. Inoltre, nel 2017, l'India ha visto fusioni e acquisizioni per un valore di 1,47 miliardi di dollari.

³¹ CAGR, compound annual growth rate, tasso di crescita annuale composto.

³² In base all'Automatic Route, l'investitore straniero o la società indiana non richiede alcuna approvazione preventiva da parte della Reserve Bank o del governo indiano. La via di approvazione degli IDE è consentita in tutti i settori e le attività specificate nella Politica Consolidata degli IDE.

Nel corso del dicembre 2019, su base annua mobile (MAT), la crescita del settore è stata del 9,8%, con una crescita dei prezzi del 5,3%, una crescita dei nuovi prodotti del 2,7% e una crescita dei volumi del 2%. Il settore sanitario ha registrato un *private equity* di 1,1 miliardi di dollari.

3.1.3 Iniziative del governo a sostegno del diritto alla salute

Secondo il Budget 2020-21, in India lo stanziamento per il Ministero della Salute e del benessere della famiglia è di circa 9,30 miliardi di dollari USA. Il governo ha stanziato 4,88 miliardi di dollari a favore della Missione sanitaria nazionale, di cui beneficeranno le popolazioni rurali e urbane.

Secondo l'Indagine economica 2018-19, la spesa pubblica per la salute, in percentuale sul PIL, è aumentata dall'1,2 % del 2014-15 all'1,5% nel 2018-19.

Nell'ottobre 2018, il governo dell'Uttar Pradesh³³ ha annunciato l'istituzione di sei parchi farmaceutici nello stato e ha ricevuto impegni di investimento di oltre 712 milioni di dollari per lo stesso.

Tra le iniziative promosse possiamo annoverare il National Health Protection Scheme, ovvero il più grande programma sanitario finanziato dal governo nel mondo, di cui dovrebbero beneficiare 100 milioni di famiglie povere del Paese, fornendo una copertura fino a 7.723 dollari per famiglia all'anno per i ricoveri ospedalieri di assistenza secondaria e terziaria; e la "Pharma Vision 2020", che mira a rendere l'India un leader globale nella produzione di farmaci end-to-end.

Inoltre il governo indiano sta pianificando la creazione di una piattaforma elettronica per regolamentare le farmacie online secondo una nuova politica, al fine di fermare qualsiasi uso improprio dovuto alla facile disponibilità, e ha introdotto meccanismi come il Drug Price Control Order e la National Pharmaceutical Pricing Authority per affrontare la questione dell'accessibilità e della disponibilità dei farmaci.

3.1.4 Concorrenza

L'India ha assistito ad una crescente concorrenza da parte di altre nazioni come la Corea del Sud e la Cina, che stanno cercando di stabilirsi nel mercato globale dei generici. In effetti, la concorrenza è sempre positiva per i pazienti alla ricerca di medicinali più economici e di un migliore accesso all'assistenza sanitaria. In risposta a questi cambiamenti del mercato,

³³ Stato situato a Nord dell'India.

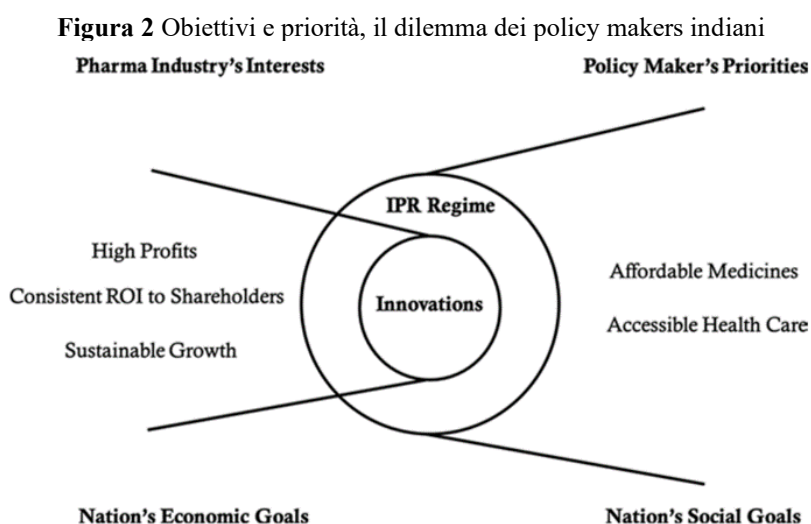
l'industria farmaceutica generica indiana si è riposizionata strategicamente cercando di implementare i seguenti punti:

- acquisire maggiori competenze nei generici complessi quali: formulazioni iniettabili complesse, farmaci per inalazione, prodotti topici e transdermici
- concentrarsi in specifiche categorie terapeutiche
- capitalizzare il mercato degli oppiacei
- rafforzare la R&S nazionale e promuovere l'innovazione, diretta all'espansione dei biomateriali, all'uso pervasivo di robotica, intelligenza artificiale e machine learning

I *policy makers* indiani sanno di avere un ruolo critico da giocare per rafforzare l'ecosistema dell'innovazione. Come riporta Ravindra Abhyankar (2014)³⁴, nel 2013, il Ministero della Scienza e della Tecnologia ha affermato: “La visione guida dell'aspirante impresa indiana STI [scienza, tecnologia e innovazione] è accelerare il ritmo di scoperta e consegna di soluzioni basate sulla scienza per una crescita più rapida, sostenibile e inclusiva: una forte e fattibile scienza, guidata da una tecnologia avanzata rappresenta per l'India l'obiettivo della nuova politica STI.”

La figura 2 riassume il dilemma dei policy makers indiani, i quali da un lato devono garantire medicinali a prezzi abbordabili e accessibilità sanitaria, dall'altro hanno il dovere di sostenere lo sviluppo dell'innovazione, cercando di bilanciare al meglio gli interessi di tutti.

Le aziende farmaceutiche di successo sono quelle che possono innovare non solo con lo scopo di ottenere solidi ricavi, profitto e quote di mercato, ma che risolvono le esigenze, i desideri e le sfide di assistenza sanitaria di milioni di persone.



Fonte: X. Chen et al., settembre 2019, Innovation, Economic Development and Intellectual Property in India and China Comparing Six Economic Sectors. SpringerOpen, 1ª edizione, p.275.

³⁴ Ravindra Abhyankar, The Government of India's Role in Promoting Innovation through Policy Initiatives for Entrepreneurship Development, agosto 2014, Technology Innovation Management Review.

3.2 Performance economica delle aziende leader del settore

Per comprendere se lo sfruttamento del periodo di transizione e l'uso della flessibilità dell'Accordo TRIPs hanno avuto l'effetto desiderato sull'industria generica, Dhar e Joseph analizzano una serie di indicatori delle venti maggiori società farmaceutiche indiane.

3.2.1 Patrimonio netto

Il primo indicatore, che fornisce prova del valore di mercato delle società, è il patrimonio netto. In termini di valore contabile negli ultimi tre decenni, le industrie indiane le ritroviamo in una posizione migliore rispetto alle affiliate di società straniere (contrassegnate nella tabella 3 da una ^a), come Pfizer e GlaxoSmithKline; ciò significa che le aziende generiche sono state in grado di affermarsi nel settore. Dopo l'introduzione del regime dei brevetti post TRIPS, il settore farmaceutico in India ha mostrato una crescita a due ritmi. Nel decennio precedente, il patrimonio netto di tutte le grandi società generiche nazionali ha registrato tassi molto elevati di crescita; mentre nell'attuale decennio c'è stata una decrescita, non solo del settore, ma anche di alcune aziende come la Dr. Reddy's and Cipla, che aveva guidato il consolidamento e lo sviluppo dell'industria indiana negli anni '90.

Negli ultimi anni, le multinazionali farmaceutiche indiane Sun Pharmaceutical e Lupin, prime in classifica nella tabella 3, sono emerse come le maggiori società leader in termini di patrimonio netto. Sebbene queste aziende siano cresciute molto più velocemente rispetto alla media del settore, non sono stati in grado di contrastare la tendenza di rallentamento dell'ultimo decennio. Sun Pharmaceutical è stata in grado di triplicare il proprio patrimonio netto dal 2013-2014, grazie anche all'acquisizione di Ranbaxy Laboratories, che era il leader indiscusso dell'industria generica indiana fino alla metà del decennio precedente. Tra le affiliate a società straniere, nella top 20 dell'elenco, che hanno registrato un aumento costante del patrimonio netto nel nuovo millennio, possiamo annoverare solo Pfizer.

Tabella 3 Patrimonio netto delle 20 maggiori società farmaceutiche

Company name	Net worth in 2016–17 (US \$ mn)	Average annual growth rate (AAGR, %)		
		1999–2000 to 2004–2005	2005–2006 to 2010–2011	2011–2012 to 2016–2017
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	3165.7	28.8	33.6	32.6
Lupin Ltd.	2242.0	79.5	37.1	24.8
Cipla Ltd.	1941.7	22.8	25.2	5.4
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	1759.6	45.6	21.8	5.8
Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	1431.4	20.6	44.9	29.0
Aurobindo Pharma Ltd.	1281.7	28.5	19.6	21.2
Cadila Healthcare Ltd.	999.3	10.9	21.9	14.8
Biocon Ltd.	992.1	79.9	17.4	25.4
Divi's Laboratories Ltd.	820.5	32.2	35.7	13.9
Torrent Pharmaceuticals Ltd.	675.6	11.6	21.1	21.2
Alkem Laboratories Ltd.	666.3	40.8	20.3	12.2
Strides Shasun Ltd.	490.3	17.2	40.3	19.1
Ipca Laboratories Ltd.	375.5	17.3	21.6	8.6
Pfizer Ltd. ^a	366.9	21.4	25.8	32.7
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Ltd. ^a	307.7	17.9	11.2	-3.0
Natco Pharma Ltd.	257.2	26.0	19.9	23.2
Sanofi India Ltd. ^a	255.6	26.3	12.0	4.1
Ajanta Pharma Ltd.	228.1	-3.1	14.8	33.6
J B Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.	210.5	16.6	17.5	2.5
Abbott India Ltd. ^a	210.4	11.9	16.3	11.8
Average		28.5	24.3	17.2

Source: Prowess Database provided by the Centre for Monitoring Indian Economy (CMIE), downloaded on 1 March 2018

Fonte: X. Chen et al., settembre 2019, *Innovation, Economic Development and Intellectual Property in India and China Comparing Six Economic Sectors*. SpringerOpen, 1°edizione, p.307.

3.2.2 Fatturato delle vendite

I trends delle più grandi aziende farmaceutiche generiche in India misurati in termini di fatturato sono simili a quelli del loro patrimonio netto. Dopo essersi sviluppato in modo impressionante nel decennio precedente, il fatturato delle vendite della maggior parte delle società è percettivamente rallentato negli ultimi anni, come è visibile confrontando i dati della tabella 4.

Sun Pharmaceutical e Glenmark Pharmaceuticals fanno eccezione: non solo registrano le espansioni più veloci del settore, ma i loro tassi di crescita nell'attuale decennio sono stati i più alti dall'inizio del millennio.

La crescita delle vendite registrata dai principali produttori generici all'inizio degli anni '90 ha portato a una completa trasformazione della composizione dei leader di mercato dell'industria farmaceutica indiana. Nel periodo 1994-1995, cinque delle dieci migliori compagnie in termini di vendita erano affiliate di società straniere, con GlaxoSmithKlinePharmaceuticals Ltd. come leader. Ma due decenni dopo, nove dei primi dieci venditori erano società generiche.

Nel 1994–1995, le prime cinque società includevano tre affiliate di società estere (GlaxoSmithKline, Novartis e Aventis) e due companies di generici (Ranbaxy e Cipla). Nel 2005-2006 il gruppo includeva quattro industrie di generici (Ranbaxy, Dr. Reddy's, Cipla e Lupin) e un affiliato straniero (GlaxoSmithKline).

Nel decennio corrente, solo le società generiche hanno fatto parte della classifica, con Cipla come leader di mercato nella maggior parte degli anni. Cipla è stata la prima azienda del settore indiano ad attraversare la soglia di 1 miliardo di dollari di fatturato delle vendite nel periodo 2007-2008. Tra il 2016-2017 altre cinque aziende hanno superato il miliardo.

Un aspetto notevole delle società elencate è la crescente importanza delle loro operazioni globali. Ad esempio, nel 2016–2017, Sun Pharmaceutical Industries ha riferito che le vendite estere hanno rappresentato il 68% delle sue entrate.³⁵ Anche Dr. Reddy's Laboratories ha mostrato una tendenza simile; le vendite estere rappresentavano il 58% delle entrate totali dell'azienda.³⁶

³⁵ Sun Pharmaceutical Industries Ltd. 2017-2018, Annual Report, p.12.

³⁶ Dr. Reddy's Laboratories Ltd. 2017, Annual Report, p. 43.

Tabella 4 Fatturato delle vendite delle prime 20 società farmaceutiche

Companies	Sales in 2016–2017 (US \$ mn)	Average annual growth in sales (%)		
		1999–2000 to 2004–2005	2005–2006 to 2010–2011	2011–2012 to 2016–2017
Lupin Ltd.	1933.7	23.5	20.1	12.6
Cipla Ltd.	1665.0	25.9	13.0	3.6
Aurobindo Pharma Ltd.	1483.7	12.5	18.9	11.4
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	1474.4	31.0	22.6	2.1
Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	1228.0	27.3	23.5	35.2
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	1175.7	18.7	11.3	31.7
Alkem Laboratories Ltd.	706.0	–5.0	15.4	12.2
Torrent Pharmaceuticals Ltd.	691.9	10.7	17.2	12.6
Divi's Laboratories Ltd.	616.9	16.1	31.8	10.9
Cadila Healthcare Ltd.	494.6	22.1	11.7	3.5
Ipca Laboratories Ltd.	481.2	14.3	17.8	0.9
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Ltd. ^a	452.8	9.5	5.8	1.0
Abbott India Ltd. ^a	443.9	5.5	19.5	9.6
Biocon Ltd.	398.8	40.2	14.1	4.9
Sanofi India Ltd. ^a	356.4	9.4	5.2	7.3
Wockhardt Ltd.	348.5	2.9	15.3	–3.7
Strides Shasun Ltd.	321.0	13.1	14.8	25.9
Pfizer Ltd. ^a	310.7	15.2	5.9	11.7
Natco Pharma Ltd.	306.2	14.9	15.8	32.0
Ajanta Pharma Ltd.	276.5	11.9	18.0	18.0
Average	1933.7	16.0	15.9	12.2

Fonte: Chen et al. (2019), p.308.

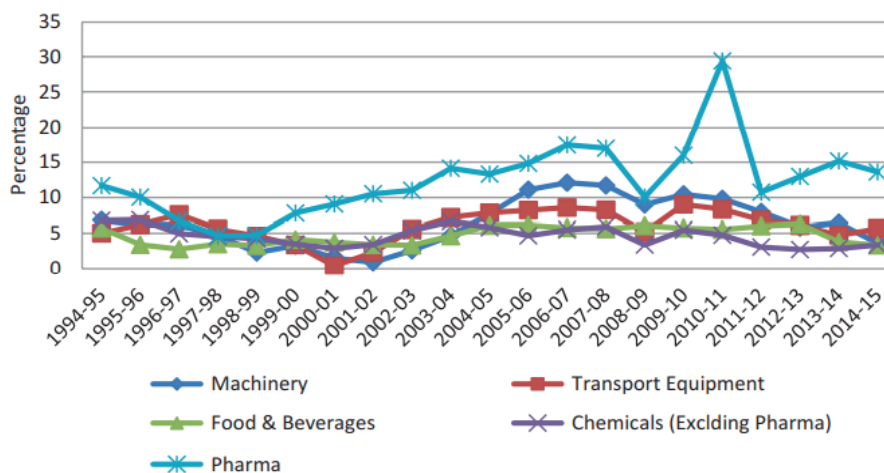
3.2.3 Rapporti di redditività

Il settore farmaceutico è il settore con il più alto rapporto di redditività tra tutti i principali settori dell'industria indiana. La sua redditività è aumentata quasi costantemente tra il 1995 e il 2015, sovraperformando rispetto ad altri settori, nonostante abbia affrontato significative incertezze derivanti dai cambiamenti nel regime dei brevetti (figura 3).

Tutte le società, tranne Ipca e Abbott India, mostrano profitti a due cifre, ma queste cifre sono significativamente inferiori ai rapporti del decennio precedente (tabella 5).

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., che non figura nemmeno nell'elenco delle prime 20 società che hanno rapporti di redditività elevati, ha registrato un utile netto del 23% nel 2016-2017, tenendo in considerazione anche le vendite estere, superiore a quello del 2011-2012.

Figura 3 Indice di redditività di diversi settori in India



Fonte: Chen et al. (2019), p.310.

Tabella 5 Compagnie farmaceutiche con i tassi di profitto più elevati

Companies	1999–2000 to 2004–2005	2005–2006 to 2010–2011	2011–2012 to 2016–2017
Strides Shasun Ltd.	8.3	4.2	58.3
Divi's Laboratories Ltd.	17.9	32.1	28.4
Cadila Healthcare Ltd.	11.0	18.4	24.4
Lupin Ltd.	7.4	15.9	22.8
Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	10.9	19.3	22.0
Torrent Pharmaceuticals Ltd.	11.3	14.5	22.0
Ajanta Pharma Ltd.	5.6	7.2	21.5
Natco Pharma Ltd.	0.4	15.4	19.5
Pfizer Ltd.	8.6	23.3	18.2
F D C Ltd.	17.4	17.5	17.6
Alkem Laboratories Ltd.	13.0	16.4	17.5
Biocon Ltd.	21.3	25.3	16.0
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Ltd. ^a	11.9	29.3	16.0
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	17.0	16.6	15.5
Aurobindo Pharma Ltd.	7.3	11.4	14.0
Cipla Ltd.	15.9	16.9	13.4
Sanofi India Ltd.	11.5	16.7	13.2
Wockhardt Ltd.	16.4	-6.6	11.9
Ipca Laboratories Ltd.	9.0	11.4	9.4
Abbott India Ltd.	17.3	9.2	9.1

Fonte: Chen et al. (2019), p.310.

3.3 *L'export nei mercati globali*

L'industria farmaceutica generica ha ottenuto risultati significativamente migliori nei mercati internazionali. Le aziende leader di questo settore sono considerevolmente più orientate all'export rispetto a quelle appartenenti ad altri settori. La tendenza al potenziamento dell'orientamento all'esportazione del settore era iniziata nei primi anni '90 e si è consolidata negli anni successivi. La tabella 6 mette in luce che negli ultimi anni i mercati esteri sono stati sostanzialmente più importanti di quelli interni.

Tra il 2011 e il 2017, il 74% delle vendite dei Dr.Reddy's Laboratories era nei mercati esteri, mentre per Cipla Ltd. il 51% e per Sun Pharmaceutical il 63%. Quest'ultima ha adempiuto ai suoi obblighi internazionali attraverso proprie filiali situate in altri paesi. Al contrario, le consociate di società straniere che operano in India non sono impegnate significativamente nelle esportazioni, bensì i loro prodotti sono volti a soddisfare la domanda interna dell'India.

Le forti prestazioni dell'industria generica nei mercati globali sono dovute ad una serie di vantaggi intrinseci. Le società indiane hanno costi inferiori: Grace Cheri³⁷ (2004) precisamente stimò che i costi dell'attività di R&S siano pari ad un ottavo e quelli di produzione ad un quinto dei costi sostenuti dalle società occidentali. I vantaggi in termini di costo sono maggiori in riferimento ai costi delle immobilizzazioni e ai costi del lavoro, che in India risultano essere un ottavo di quelli statunitensi.

La tabella 7 mostra le tendenze del commercio di prodotti farmaceutici indiani. Negli ultimi due decenni, il commercio totale di prodotti farmaceutici in India è aumentato da meno di \$ 2 miliardi a oltre \$ 27 miliardi. Questa espansione è dovuta anche alla performance di esportazione che si è evoluta da poco più di 1 miliardo di dollari nel 1996 a oltre 20 miliardi di dollari nel 2016. I guadagni netti in valuta estera del settore farmaceutico sono costantemente aumentati.

La posizione dell'India nel mercato globale come fornitore di generici economici è confermata dalla sua crescente presenza nel mercato delle formulazioni. Nel periodo 1996-2016, le esportazioni di ingredienti farmaceutici attivi (Active pharmaceutical ingredients, APIs) e di formulazioni erano quasi alla pari; ma nel periodo successivo, le esportazioni di formulazioni sono aumentate costantemente, mentre le esportazioni di APIs hanno subito una stasi.

³⁷ Grace Cheri, 2004, *The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China: Consideration for Access to Medicines*, p.8.

Tabella 6 Società farmaceutiche con la più alta percentuale di export in rapporto alle vendite totali

Company	1999–2000 to 2004–2005	2005–2006 to 2010–2011	2011–2012 to 2016–2017
Marksans Pharma Ltd.	21.2	26.1	97.5
Hikal Ltd.	79.6	78.5	77.5
Granules India Ltd.	57.4	73.5	76.5
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	53.0	63.1	73.9
Aurobindo Pharma Ltd.	48.7	59.9	73.8
Neuland Laboratories Ltd.	57.2	68.3	71.4
Kopran Ltd.	26.3	53.7	70.2
Shilpa Medicare Ltd.	53.3	73.3	64.8
Ind-Swift Laboratories Ltd.	36.0	38.6	55.2
Cipla Ltd.	35.9	50.6	50.7
Orchid Pharma Ltd.	79.2	68.9	48.4
Biocon Ltd.	48.3	44.1	46.4
Nectar Lifesciences Ltd.	17.2	37.5	45.6
Wanbury Ltd.	37.2	42.0	43.0
Indoco Remedies Ltd.	6.1	24.2	35.0
Aarti Drugs Ltd.	30.6	32.0	33.0
Cadila Pharmaceuticals Ltd.	13.9	27.8	32.9
Panacea Biotech Ltd.	8.5	26.5	32.9
Unichem Laboratories Ltd.	8.9	19.2	31.7
Sanofi India Ltd. ^a	18.4	20.5	21.2
Average for the top 20 companies	36.9	46.4	54.1

Fonte: Chen et al. (2019), p.311.

Tabella 7 Exports e imports del settore farmaceutico indiano in miliardi di dollari

Years	Exports	Imports	Trade balance
1996	1.2	0.7	0.6
2000	1.9	0.8	1.1
2005	5.2	2.1	3.1
2010	11.4	5.5	5.9
2012	16.6	7.3	9.3
2014	18.4	7.8	10.6
2016	20.1	7.4	12.7

Source: Authors' estimates using UN Comtrade database

Fonte: Chen et al. (2019), p.312.

Tabella 8 Commercio del settore farmaceutico diviso per categorie di prodotti

Years	Active pharmaceutical ingredients			Formulations		
	Exports	Imports	Trade balance	Exports	Imports	Trade balance
1996	0.6	0.6	0.0	0.7	0.1	0.6
2000	1.0	0.6	0.4	0.9	0.2	0.7
2005	2.8	1.6	1.2	2.4	0.5	1.9
2010	5.2	3.9	1.3	6.2	1.5	4.7
2012	6.9	5.2	1.8	9.7	2.1	7.5
2014	6.7	5.8	0.8	11.7	2.0	9.7
2016	6.9	5.2	1.7	13.2	2.2	11.0

Fonte: Chen et al. (2019), p.313.

Leggendo la tabella 9 si può notare che nel 1996 oltre la metà delle esportazioni di formulazioni da parte di compagnie generiche indiane erano destinate in Europa e in Asia. Due decenni dopo, la quota di queste due regioni è diminuita a un quarto. Questo non a causa del calo del valore delle esportazioni, ma per l'espansione delle esportazioni verso altre regioni, quali Nord America e Africa.

Nel 2016 il Nord America è stato il maggior mercato per le formulazioni indiane, con una quota del 41%. Le esportazioni verso questa regione sono cresciute da \$ 60 milioni nel 1996 a oltre \$ 5 miliardi nel 2016. Particolarmente notevole è la penetrazione delle società generiche in Africa. Tra il 2003 e il 2016, le esportazioni di formulazioni indiane in Africa sono aumentate di quasi dieci volte, da \$ 270 milioni a quasi \$ 3 miliardi.

Nello stesso periodo l'importanza dell'Europa, come mercato di sbocco dei prodotti generici, è andata riducendosi.

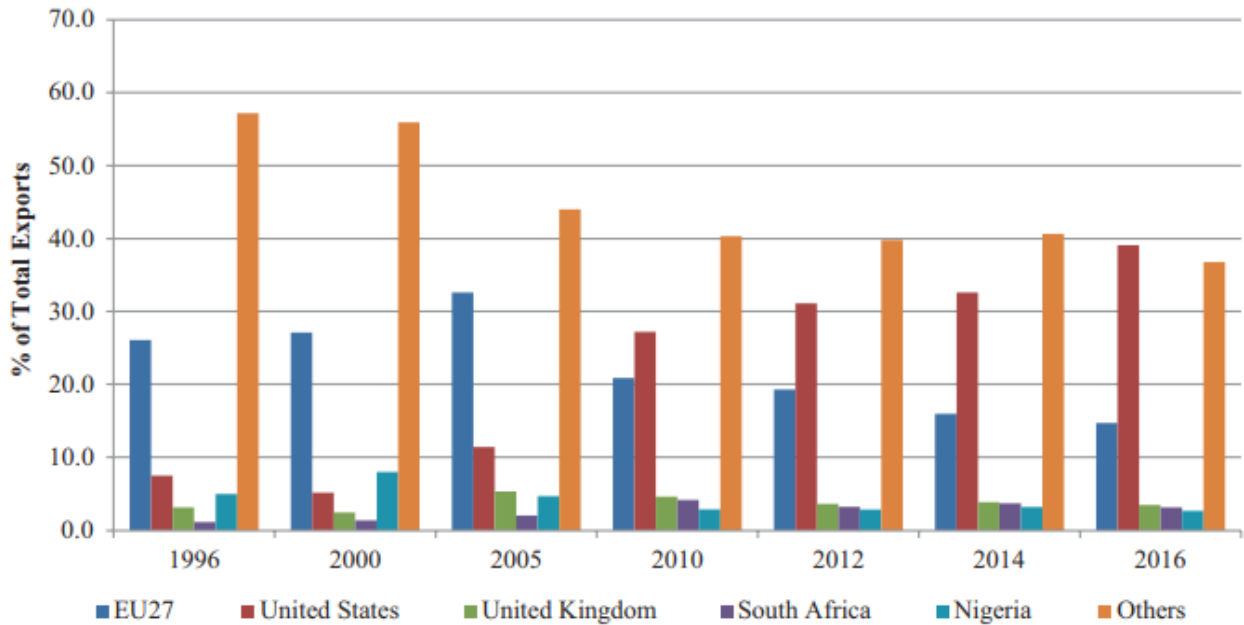
Tabella 9 Esportazioni di formulazioni generiche ai diversi continenti (esprese in percentuale del totale indicato tra parentesi)

Years	Africa	Asia	EU27 ^a	North America	South America
1996	0.1 (15.1)	0.2 (26.1)	0.2 (23.3)	0.1 (8.9)	0.02 (2.3)
2000	0.2 (21.6)	0.3 (30.0)	0.1 (15.4)	0.1 (7.6)	0.04 (4.6)
2005	0.5 (20.3)	0.6 (24.4)	0.4 (17.9)	0.3 (12.8)	0.1 (5.2)
2010	1.5 (24.5)	1.1 (17.1)	1.0 (15.6)	1.7 (28.2)	0.2 (3.7)
2012	2.2 (22.7)	1.6 (16.6)	1.4 (14.3)	3.2 (32.8)	0.4 (3.7)
2014	2.9 (24.5)	1.9 (16.3)	1.5 (13.1)	4.0 (33.9)	0.5 (4.4)
2016	2.9 (22.0)	2.1 (15.8)	1.6 (12.0)	5.4 (40.6)	0.4 (3.2)

Fonte: Chen et al. (2019), p.313.

La figura 3 riassume le principali destinazioni delle formulazioni indiane. L'India non è però solo fornitore, ma risulta essere anche il maggior importatore di APIs. Tra il 2005 e il 2016, le importazioni di APIs sono aumentate di oltre tre volte. La Cina è emersa come il maggior fornitore di APIs dell'India.

Figura 4 Maggiori destinatari delle esportazioni di formulazioni indiane



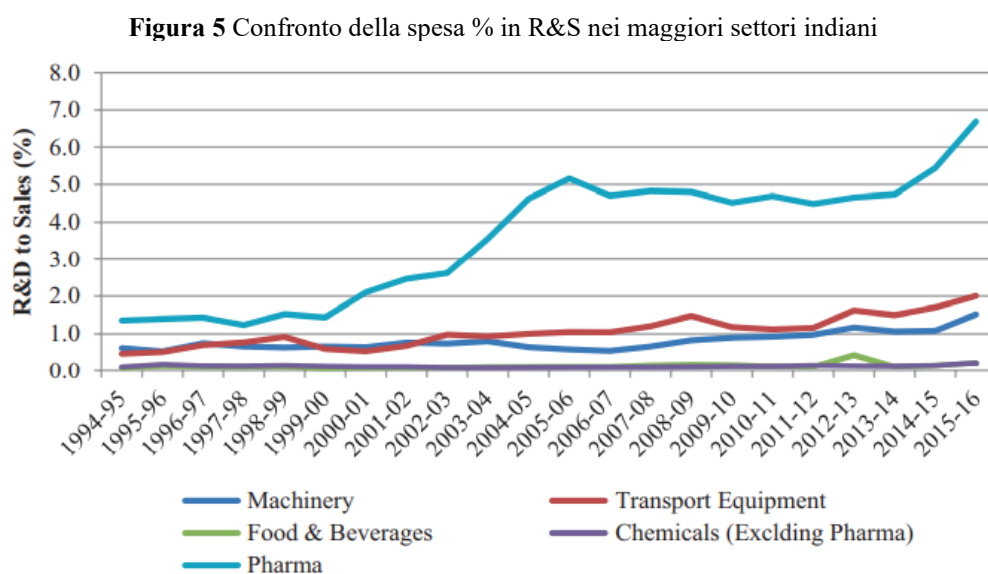
Fonte: Chen et al. (2019), p.314.

3.4 La dimensione tecnologica

L'industria farmaceutica può essere suddivisa in tre gruppi di prodotti: farmaci sfusi, intermedi e formulazioni.

Mentre la produzione di medicinali in serie può essere sostenuta per un lungo periodo solo attraverso un coinvolgimento prolungato nelle attività di R&S, la produzione di formulazioni può essere effettuata con livelli relativamente bassi di sofisticazione tecnologica.

In India, dagli anni 2000, la spesa in R&S in proporzione alle vendite è aumentata, ciò dimostra che l'industria farmaceutica indiana sta destinando quantità crescenti del suo fatturato per il finanziamento di attività di R&S, come dimostra la figura 5.



Fonte: Chen et al. (2019), p.318.

Globalmente l'industria farmaceutica è un settore ad alta intensità di R&S, con diverse società che spendono più del 15% delle vendite in ricerca.

In India alla fine degli anni '90 la spesa ammontava a meno dell'1,5%, nel 2000-2001 è aumentata al 2%, fino ad arrivare al 7% nel 2015-2016.

La tabella 10 dimostra che le prime venti società, in termini di investimenti in R&S, sono tutte produttrici di medicinali generici. Le principali aziende, tra cui Sun Pharmaceutical Industries, Dr. Reddy's Laboratories, Cipla e Lupin Laboratories, hanno registrato un aumento della spesa in R&S dagli anni 2000.

Tabella 10 Spesa R&S in % di vendite delle 20 maggiori società farmaceutiche

Companies	1999–2000 to 2004–2005	2005–2006 to 2010–2011	2011–2012 to 2016–2017
Panacea Biotec Ltd.	3.0	6.1	13.7
Lupin Ltd.	3.6	8.0	12.7
Cadila Healthcare Ltd.	4.0	8.7	12.5
Suven Life Sciences Ltd.	6.8	19.9	11.9
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	9.1	9.1	10.9
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2.8	6.8	10.3
Wockhardt Ltd.	5.2	3.0	8.8
Ind-Swift Laboratories Ltd.	1.8	8.3	6.9
Ajanta Pharma Ltd.	0.6	3.5	6.1
Cipla Ltd.	3.1	4.3	6.1
Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	4.5	4.6	5.6
Torrent Pharmaceuticals Ltd.	6.4	8.9	5.4
Natco Pharma Ltd.	0.8	2.8	5.3
Biocon Ltd.	2.4	5.3	4.9
Unichem Laboratories Ltd.	1.8	3.9	4.5
Aurobindo Pharma Ltd.	1.2	3.6	4.1
Orchid Pharma Ltd.	1.7	3.4	3.8
Ipca Laboratories Ltd.	1.9	3.0	3.7
Indoco Remedies Ltd.	0.8	2.0	3.1
Divi's Laboratories Ltd.	1.8	1.2	1.0
Average	3.2	5.8	7.1

Source: CMIE, Prowess database

Fonte: Chen et al. (2019), p.319.

La tabella 11 mostra una corrispondenza tra le domande di brevetto globali delle società e le loro spese in ricerca e sviluppo. Si può osservare che tra il 2010 e il 2017 mentre Dr. Reddy's e Lupine Laboratories sono rimasti stabili o hanno aumentato i loro depositi di brevetti, Cipla ha ridotto l'attività di brevetto.

Tabella 11 Deposito di brevetti in tutto il mondo da parte delle aziende farmaceutiche indiane per anno di pubblicazione

Years	Dr. Reddy's	Lupin	Cipla	Natco Pharma	Sun Pharmaceutical
2000	10	7	5	0	0
2005	54	35	61	15	5
2010	75	40	68	13	5
2015	53	76	71	14	4
2017	65	74	44	17	1

Source: Espacenet Patent search, <https://worldwide.espacenet.com>

Fonte: Chen et al. (2019), p.320.

Dopo l'introduzione del regime di brevettabilità sui prodotti, le principali società hanno ottenuto un numero significativo di brevetti in India, come mostra la tabella 12. Tuttavia, nel corso del decennio, queste aziende non sono state in grado di mantenere lo slancio.

Inoltre, è importante evidenziare che aziende come Lupin Laboratories e Natco avevano aumentato le loro domande di brevetto a livello globale, smettendo di depositarle presso l'ufficio brevetti indiano.

Tabella 12 Brevetti depositati dalle industrie di generici indiani in India

Companies	Patents granted	
	2005–2009	2010–2013
Cipla Ltd.	19	4
Dr. Reddy's Laboratories	22	0
Lupin Ltd.	6	0
Natco Pharma	16	0
Panacea Biotech Ltd.	8	7
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	8	1

Source: Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, India

Fonte: Chen et al. (2019), p.320.

Conclusioni

Questo elaborato si proponeva di analizzare l'Accordo TRIPS al fine di comprendere come abbia influenzato il settore farmaceutico. Nel particolare l'obiettivo preposto era investigare su come l'India sia riuscita ad integrare tale normativa e contemporaneamente sviluppare un'eccellente industria del farmaco generico.

Fondamentale per l'India è stato il Patents Act del 1970, che ha permesso lo sviluppo di una forte industria farmaceutica generica, abbattendo la concorrenza proveniente dall'esterno. Questa legislazione si basava su due caratteristiche chiave che hanno fornito spazio per la crescita delle aziende generiche: la concessione dei soli brevetti di processo e un termine di brevetto più breve per i brevetti farmaceutici.

Il regime di brevetto di processo ha consentito alle aziende indiane di sviluppare processi alternativi per produrre versioni generiche di farmaci brevettati già disponibili sul mercato, rendendo l'India esportatrice di medicinali con prezzi tra i più bassi al mondo.

Gli impegni sottoscritti sulla base dell'Accordo TRIPS hanno modificato le condizioni favorevoli di cui godeva l'industria generica fino ad allora. L'aspetto critico era l'introduzione del regime dei brevetti di prodotto che limitava la capacità delle aziende generiche di aggirare i processi dei proprietari di brevetto. Il governo indiano è riuscito ad incorporare con successo le flessibilità esistenti nell'accordo TRIPS, al fine di diminuire l'impatto sulle società generiche.

È importante sottolineare che le flessibilità hanno superato con successo il controllo, anche da parte della più alta corte del paese. L'uso di queste flessibilità ha direttamente o indirettamente aiutato i paesi a medio e basso reddito a raggiungere un equilibrio tra la protezione della proprietà intellettuale e le priorità di sviluppo specifiche, permettendo inoltre un parziale raggiungimento degli obiettivi nazionali di sanità pubblica.

Analizzando le prestazioni dell'industria farmaceutica indiana nel regime post TRIPS, è risultato che le principali aziende generiche del settore hanno prestazioni contrastanti. Mentre la maggior parte degli indicatori ha mostrato un rialzo del trend nel decennio precedente; in quello attuale c'è stato un rallentamento dei tassi di crescita.

L'industria nel suo insieme ha dimostrato un notevole incremento degli investimenti in R&S rispetto al decennio precedente. L'industria farmaceutica indiana è ben consapevole del fatto che l'innovazione è fondamentale per la creazione di ricchezza, il vantaggio competitivo e una crescita sostenibile. L'innovazione nell'industria farmaceutica è spesso una scommessa ad alto rischio e ad alto rendimento. Mentre le aziende ottengono elevati ritorni sugli investimenti (ROI) quando le innovazioni hanno successo, i fallimenti dell'innovazione possono

minacciare la sopravvivenza stessa dell'azienda. Di conseguenza, le aziende farmaceutiche indiane si affidano a innovazioni di successo per realizzare profitti elevati, fornire un ROI coerente agli azionisti e conseguire una crescita possibile.

Nazioni come l'India mirano a bilanciare gli obiettivi sociali, quindi a garantire medicine a prezzi bassi e assistenza sanitaria accessibile a tutti i cittadini, con gli obiettivi economici, che sono in linea con gli interessi delle compagnie farmaceutiche. In effetti, è questa congiunzione di intenti che ha plasmato le politiche del regime dei brevetti indiani dall'indipendenza dell'India ad oggi. Pertanto, l'evoluzione storica del regime dei brevetti indiani, seppur imperfetta, va interpretata e compresa nell'ottica di un costante equilibrio tra priorità sociali e interessi privati.

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

Giuseppe Morgese et al., 2013, *Accordo TRIPS ed esclusione della brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, DIRITTI UMANI e DIRITTO INTERNAZIONALE, vol.7, n°2 maggio-agosto. Bologna: Il Mulino. Pp. 453-464.

https://www.academia.edu/7068492/Accordo_TRIPS_ed_esclusione_dalla_brevettabilit%C3%A0_di_alcune_invenzioni_farmaceutiche_in_India_osservazioni_in_margine_al_caso_Novartis

Giuseppe Morgese, 2009, *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)*, 1°ed. Bari: Cacucci Editore. Pp. 363-369.

Grace Cheri, 2004, *The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China: Consideration for Access to Medicines*. Londra, DFID Health Systems Resource Centre.

<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/57a08cd6ed915d3cfd00164c/The-effect-of-changing-Intellectual-property-in-India-and-China.pdf>

India Brand Equity Foundation (IBEF), Trust istituito dal Dipartimento del Commercio, Ministero del Commercio e dell'Industria, Governo dell'India. Dati aggiornati a maggio 2020.

<https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>

J. M. Mueller, 2006, *The Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of the India's Patent System e l'ascesa dell'innovazione farmaceutica indiana*, University of Pittsburgh Law Review. Pp. 68, 491-641.

<https://lawreview.law.pitt.edu/ojs/index.php/lawreview/article/view/79/79>

Margaret Kyle, Anita McGahan, 2009, *Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS*, NBER Working Paper, n° 15468.

<https://www.nber.org/papers/w15468.pdf>

Nair, M.D. 2012, *TRIPS and Access to Affordable Drugs*, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol.17. Pp. 305-314.

<http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/14458/1/JIPR%2017%284%29%20305-314.pdf>

Medici senza frontiere, 10 febbraio 2010, *India importante sentenza a favore dell'accesso ai farmaci essenziali*.

<https://www.medicisenzafrontiere.it/news-e-storie/news/india-importante-sentenza-favore-dell%292accesso-ai-farmaci-essenziali/>

Medici senza frontiere, 21 febbraio 2012, *Botta e risposta tra MSF e la Novartis sul caso Glivec*.
<https://www.medicisenzafrontiere.it/news-e-storie/news/botta-e-risposta-tra-msf-e-la-novartis-sul-caso-glivec/>

Medici senza frontiere, 12 aprile 2016, *NOVARTIS non può chiudere la farmacia dei Paesi poveri*.
<https://www.medicisenzafrontiere.it/news-e-storie/news/novartis-non-puo-chiudere-la-farmacia-dei-paesi-poveri/>

Medici senza frontiere, 12 aprile 2016, *L'India potrà continuare a produrre farmaci per i Paesi in via di sviluppo*.
<https://www.medicisenzafrontiere.it/news-e-storie/news/lindia-potra-continuare-produrre-farmaci-i-paesi-di-sviluppo/>

Quentin Cavalan, Maud Hazan, Irène Hu e Roxane Zighed, 2018, *Prices, patents and access to drugs: views on equity and efficiency in the global pharmaceutical industry*, n°3. La Documentation française Pp.249- 268.
https://www.researchgate.net/publication/337385104_Prices_Patents_and_Access_to_Drugs_Views_on_Equity_and_Efficiency_in_the_Global_Pharmaceutical_Industry

Ravindra Abhyankar, 2014, *The Government of India's Role in Promoting Innovation through Policy Initiatives for Entrepreneurship Development*, Agosto 2014, *Technology Innovation Management Review*.
https://timreview.ca/sites/default/files/article_PDF/Abhyankar_TIMReview_August2014.pdf

V. Heiskanen, 2004, *The Regulatory Philosophy of International Trade Law*, 38 *Journal of World Trade*. P.14.

WTO, 2001, *Declaration on the TRIPS agreement and public health*, Doha Declaration.
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

WTO, 1995, *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.
https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm

X. Chen, J. He, Us. Racherla, B.Dhar and R.K. Joseph, a cura di Kung-Chung Liu e Uday S. Racherla, Settembre 2019, *Innovation, Economic Development and Intellectual Property in India and China Comparing Six Economic Sectors*. SpringerOpen, 1°edizione. Pp.215-323.