

Patentes en el sector farmacéutico

Pío Orviz

Director de Propiedad Intelectual
Laboratorios Almirall, S.A.

Seminario “Ciencia, Tecnología y Patentes”

Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Santander, 12 de julio de 2007

Índice

1. Almirall
2. Qué es una patente
3. Invenciones y patentes en Almirall
4. Mecanismos de fomento de la innovación en la industria farmacéutica
5. Consideraciones finales

1. Almirall

Posición de Almirall en la industria

- Global 55 ⁽¹⁾
- Europa 36 ⁽²⁾
- España 3 ⁽³⁾

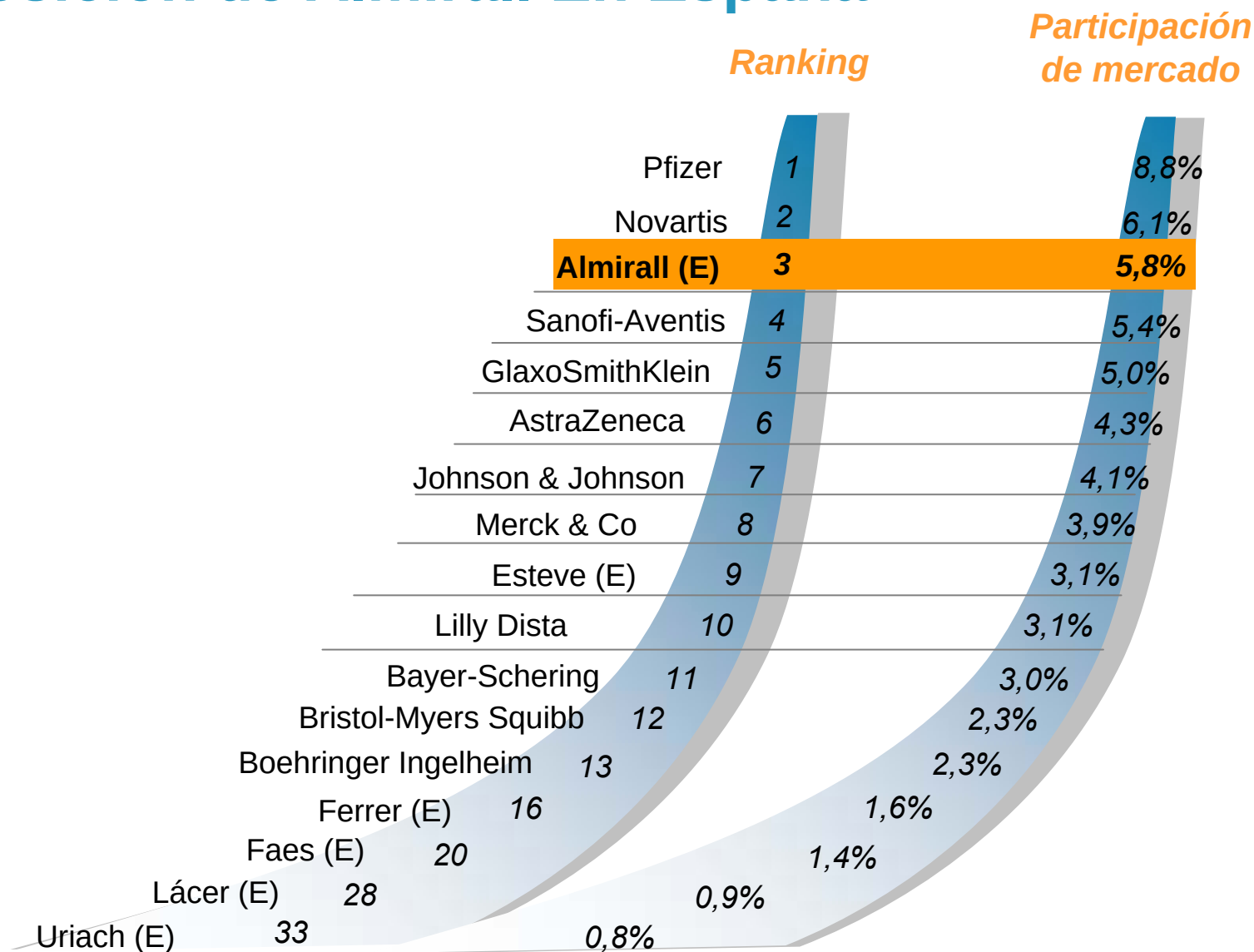
(1) Scrip 2007

(2) IMS 2006

(3) IMS *retail* 2006 (*) con la co-promoción de *Actonel*



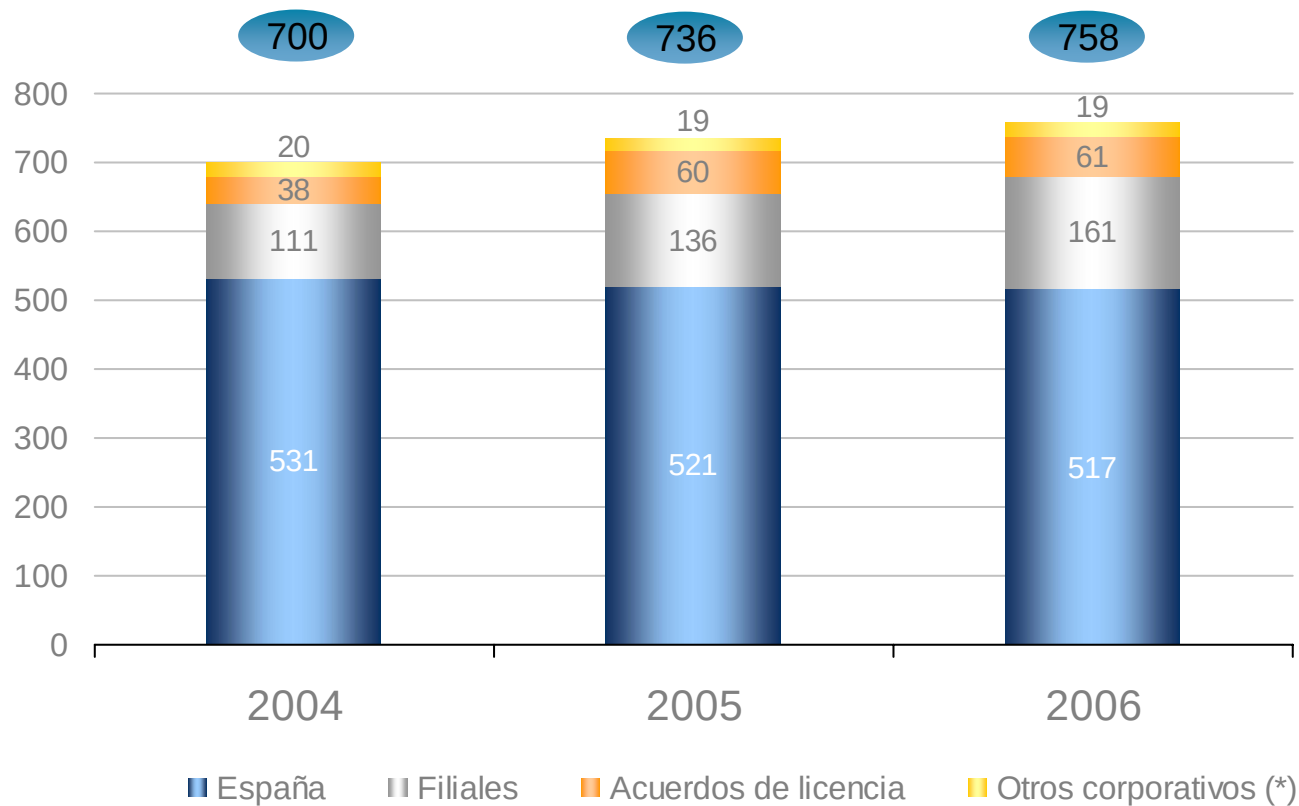
Posición de Almirall En España



Fuente: IMS *retail* TAM dic.2006, incluyendo co-promoción Actonel

Cifra de negocio

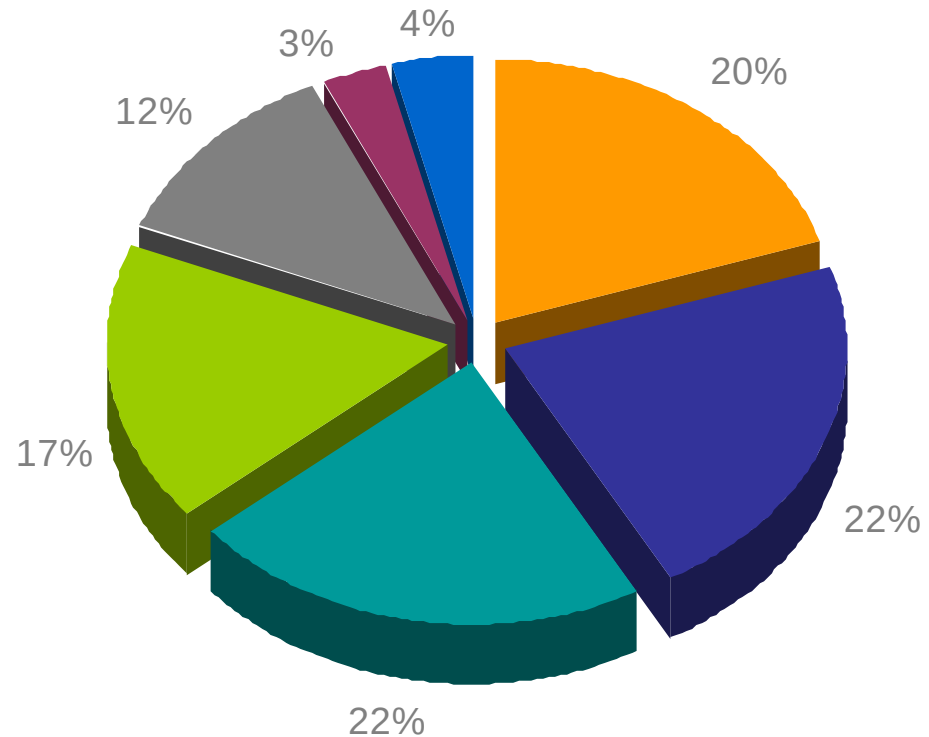
En millones de euros



(*) Producción para terceros y otros

Ventas mundiales por área terapéutica

- Cardiovascular
- Alergia y respiratoria
- Sistema Nervioso Central
- Digestiva
- Osteomuscular
- Urológica
- Otros



Fuente: Almirall. Datos auditados 2006

Algunos datos sobre la I+D de Almirall en 2006

- Un 45% de la facturación total correspondió a productos de I+D propia
- El 12% de la facturación total se invirtió en I+D
- Más del 14 % de la plantilla total (2917 personas) trabajaban en el área de I+D (420)
- El 25% de la plantilla se encuentra fuera de España
- Centros de investigación en

Sant Feliu de Llobregat (centro principal)

Bad Homburg, Alemania (inhalación)

Sant Just Desvern (síntesis química)

Sant Andreu de la Barca (escalado para desarrollo)



2. Qué es una patente

The United States of America



The Director of the United States Patent and Trademark Office

Has received an application for a patent for a new and useful invention. The title and description of the invention are enclosed. The requirements of law have been complied with, and it has been determined that a patent on the invention shall be granted under the law.

Therefore, this

United States Patent

Grants to the person(s) having title to this patent the right to exclude others from making, using, offering for sale, or selling the invention throughout the United States of America or importing the invention into the United States of America for the term set forth below, subject to the payment of maintenance fees as provided by law.

If this application was filed prior to June 8, 1995, the term of this patent is the longer of seventeen years from the date of grant of this patent or twenty years from the earliest effective U.S. filing date of the application, subject to any statutory extension.

If this application was filed on or after June 8, 1995, the term of this patent is twenty years from the U.S. filing date, subject to any statutory extension. If the application contains a specific reference to an earlier filed application or applications under 35 U.S.C. 120, 121 or 365(c), the term of the patent is twenty years from the date on which the earliest application was filed, subject to any statutory extensions.

Director of the United States Patent and Trademark Office

Definición

- Monopolio legal concedido por un Estado para el uso de una invención
 - Da derecho a impedir que terceros usen la invención
 - Dura 20 años desde la fecha de solicitud (más posible prórroga)
 - A cambio, la invención se debe publicar: fomenta nuevas invenciones

Patente = (Del lat. *patens*, -*entis*, part. act. de *patēre*, estar descubierto, manifiesto)

- No sirve para impedir el uso no comercial:
 - Ámbito privado
 - Investigación experimental

Primera Ley de Patentes 1474 - Venecia

Sap Consilij. vi.
 p. Maxus Cor mil
 p. Ludomus fisor con
 p. Paulus d'Amore
 p. Bernardus Justin mil
 p. Qual' l'ordo d'art. mil.
 Sap. tie. fime.
 p. Antom' d' p'ualy
 p. Ludomus fisor
 p. Zachas tenebazo mil
 p. Bernardus t'rinisano.

M. cccc. lxxiii. die dony martij. 32.

Sono i questa Cita / et anche ala giornata p la grandezza et bona sua
 Concorra homeri da diverse bande / et acutissimi ingegni / apri ad exercitar
 et trouar variij ingegnosi artificij. Et sel fosse promisto / che le opere et artificij
 trouade da loro. alui viste che le hauessero / no podessero farle se tuor honor
 suo / Simel homeri exercitaziano l'ingegno / troueriano / et fariano d le cose /
 che seruano de no picola vtilita et beneficio al stato nro. pero L'andara parte
 che e auctorita de questo oficio / chadun che fara i questa Cita alcun rhono
 et ingegnoso artificio / no facto p'anti nel dno nro / Reducto chel fara a
 pfection / Et che el se possi vsar / et exercitar / sia tenuto darlo i nota al officio
 di nro proveditori de Con m. Sendo prohibito a chadun altro i alcuna terra
 e luogo nro / far alcun altro artificio / o imagine et similitudine d quello senza
 consentimeto et licentia del auctor / fino ad ani. x. Et tamen se alcun el fesse /
 L' auctor et trumentor p'dicato / habra liberta poderlo citar achadun officio de
 questa Cita / Salual officio el dicto / che hauesse corrafato / Sia astreto / spagharli
 dno / Cento / et l'artificio / subito sia destrutto. Sendo po i liberta de la nra signor
 ad ogni suo p'axer / tuor et vsar ne / suo bisagui chadun di dicti artificij / et
 instrumeti. Cum questa po condition / che altri cha i auctori no li possi exercitar.

de parte ——— 116
 de non ——— 10 non sine — 3

“Hay en esta ciudad ... hombres de distintos lugares y mentes muy brillantes, capaces de discurrir e inventar toda clase de ingenios ... cada persona que, en esta ciudad, haga cualquier dispositivo nuevo e ingenioso ... tan pronto como lo perfeccione, debe notificarlo ... estando prohibido a cualquier otro en cualquiera de nuestros territorios hacer cualquier otro dispositivo en su forma y semblanza, sin consentimiento y licencia del autor durante 10 años ...”

La Constitución de Estados Unidos (1787)

El artículo I, sección 8, párrafo 8 faculta al Congreso de los Estados Unidos para:

“... promover el progreso de la ciencia y de las artes útiles, garantizando por períodos limitados a autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos”

(“Copyright and Patent Clause”)

Utilidad de las patentes en la industria

- Protección de invenciones
- Fuente de ingresos por licencias
- Prevención de competencia
- Prestigio
- Inteligencia competitiva

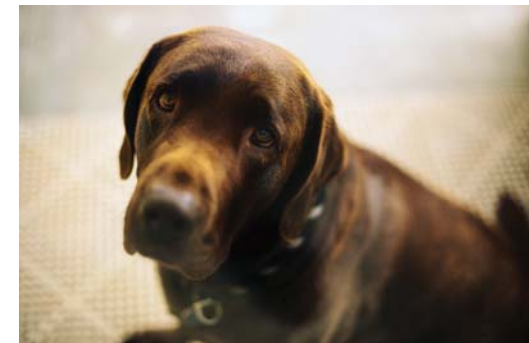


¿Qué se puede patentar?

- Solamente las invenciones pueden ser patentadas
 - Invención: Solución a un problema técnico (innovación tecnológica)
- Una invención necesita para ser patentable:
 - Novedad - no formar parte de lo descrito en el estado de la técnica
 - Actividad inventiva - no ser obvia en relación al estado de la técnica
 - Aplicabilidad Industrial - poder ser hecha o usada en cualquier tipo de industria

¿Qué NO se puede patentar en Europa?

- Descubrimientos
- Teorías científicas
- Creaciones estéticas
- Reglas de juegos
- Métodos de realización de actos mentales
- Métodos de diagnóstico y tratamiento del cuerpo humano o animal
- Programas de ordenador (con ciertas excepciones)
- Variedades de plantas o animales “per se”



$$(((X + Y + S) / 2) \times ((T + I + 2B) / 4)) + (V/2) - 1$$

Algunos conceptos básicos

- **Fecha de Prioridad:** Fecha en la que se deposita la primera solicitud de patente que protege una invención determinada en el mundo
 - Dentro del plazo de 12 meses desde el depósito de una solicitud de patente prioritaria en un país es posible depositar solicitudes idénticas en otros países, reivindicando la prioridad de la primera solicitud
- **Familia de Patentes:** Patentes para la misma invención en distintos países ligadas a través de su fecha de prioridad
- **Portfolio (o cartera) de patentes:** Conjunto de familias de patentes que protegen a un producto
- **Patente Básica:** Es la que protege al medicamento como producto químico. Generalmente es la primera

Inventores

- El propietario de una patente es, por defecto, el inventor
- Si el inventor es empleado de una empresa la invención pertenece en general a ésta
- Un inventor es aquél que concibe o diseña una invención y no el que simplemente trabaja en ella
- Una declaración falsa de inventores puede provocar la invalidación de la patente



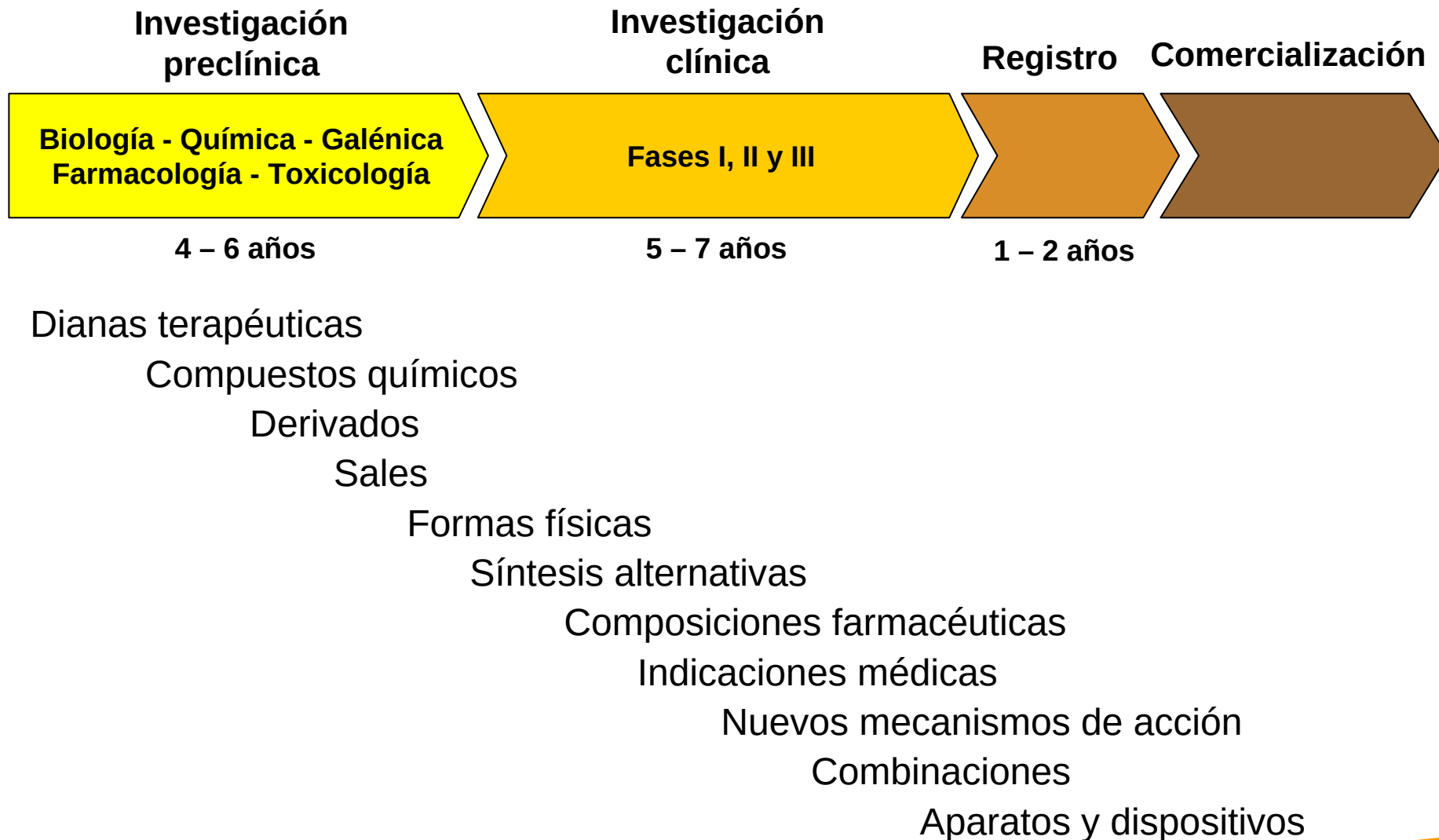
Cuadernos de laboratorio

- Son la prueba fundamental de la invención
- Permiten identificar al inventor
- Certifican la fecha de concepción de la invención, la fecha de reducción a la práctica y períodos intermedios de inactividad
- Son imprescindibles en casos de interferencia de patentes en USA (“first-to-invent”)



3. Invenciones y patentes en Almirall

Posibles invenciones durante el proceso de I+D

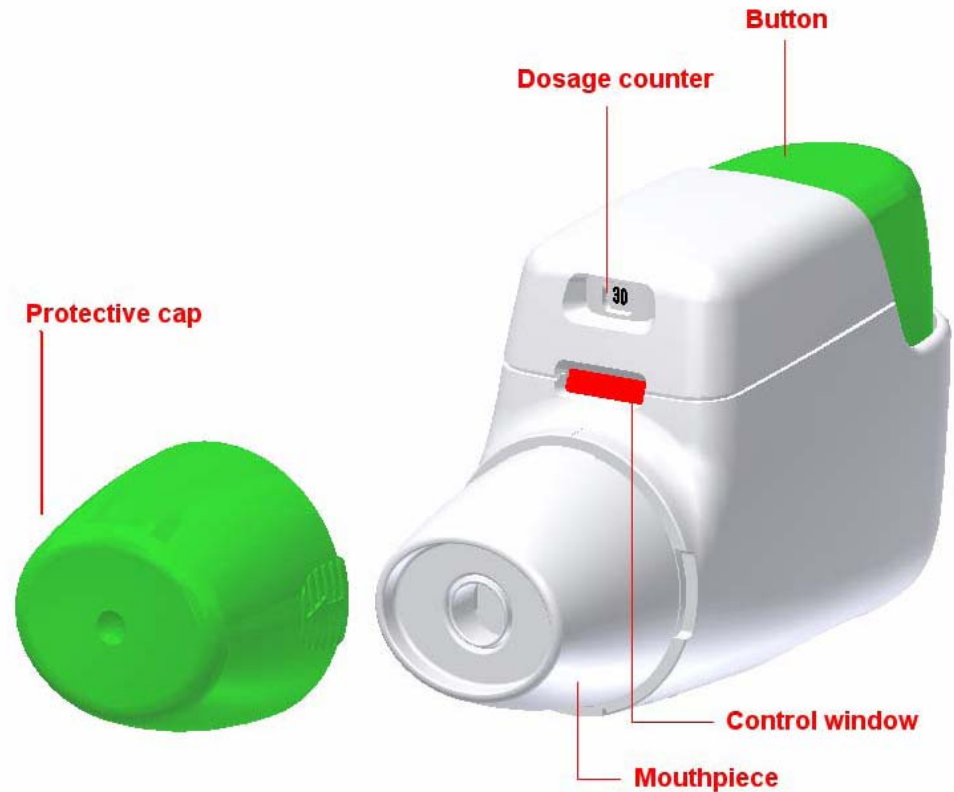


Proyectos en desarrollo

- **Aclidinium** (*EPOC*) – 8 familias de patentes
La patente básica expirará en julio de 2020, sin contar prórrogas
- **LAS37779** (*Psoriasis*)
- **LAS101057** (*Asma*)
- **LAS100977** (*Asma, EPOC*)
- **LAS186368** (*Asma, EPOC*)
- **LAS186323** (*Artritis reumatoide, Esclerosis múltiple*)

El inhalador de Almirall

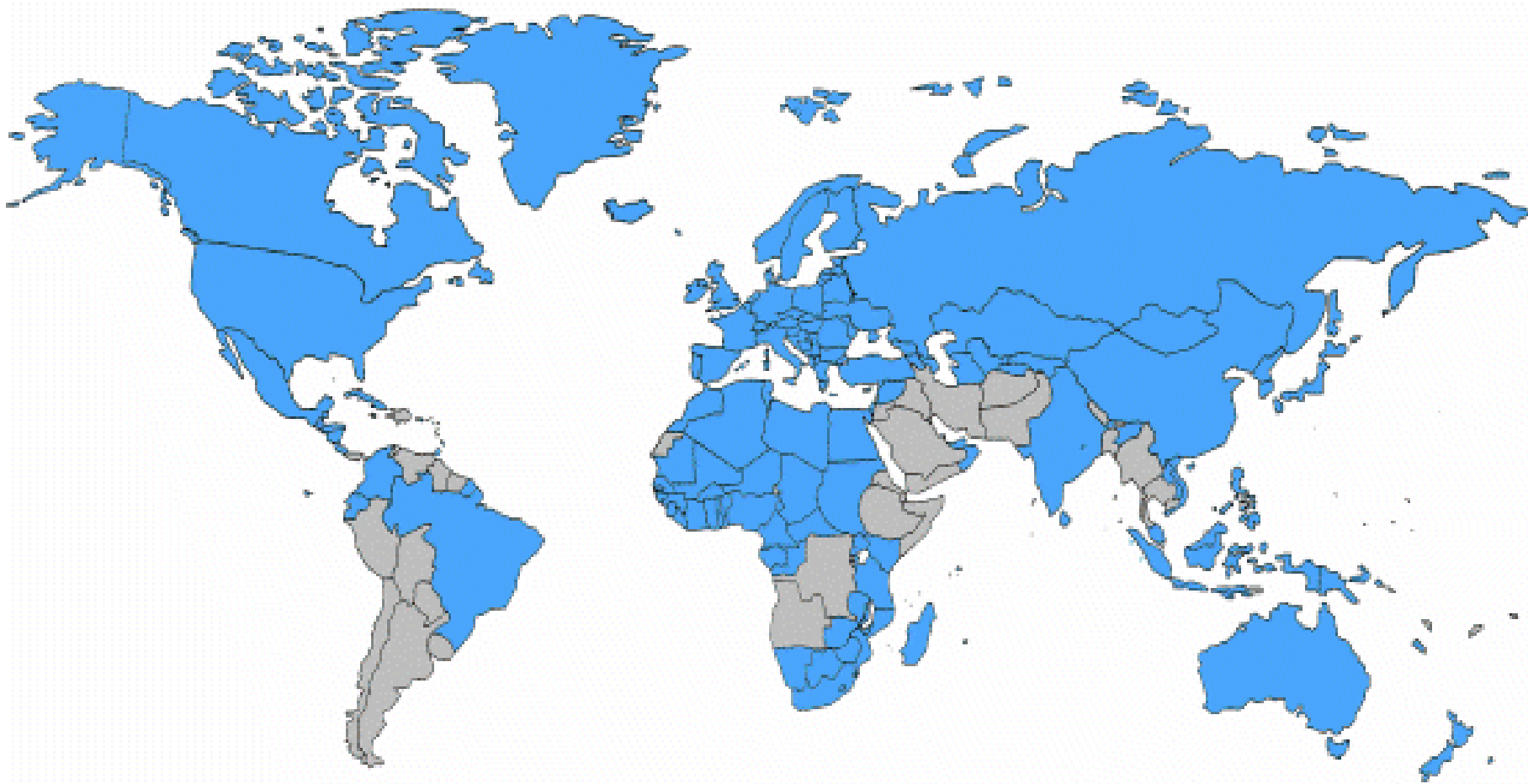
- Diseño general y cartucho
 - Fecha de caducidad: Junio 2016.
 - Concedida en Europa y USA
- Ciclón
 - Solicitud en trámite
- Sistema de bloqueo
 - Solicitud en trámite



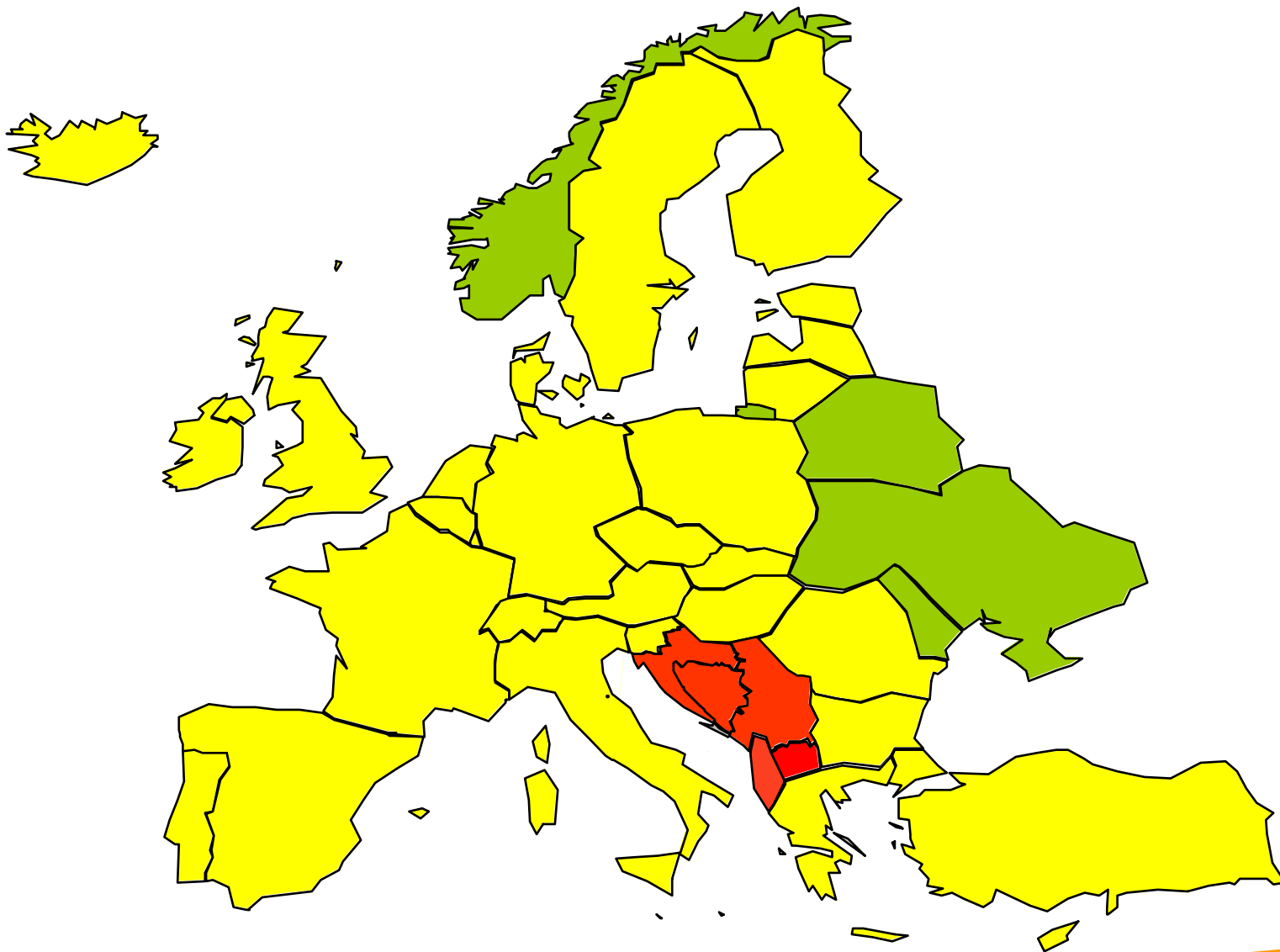
Estrategia de solicitud de patentes en Almirall

- Se solicitan patentes para proteger cualquier aspecto del proceso de descubrimiento, desarrollo y comercialización de un medicamento
- Almirall solicita patentes en más de 60 países
- Solicitud prioritaria en España
- Solicitudes internacionales al finalizar el año de prioridad
 - Una solicitud PCT (Patent Cooperation Treaty)
 - Solicitudes nacionales directas en países que no son miembros del PCT
- Entrada en la “fase regional / nacional” del PCT 30 ó 31 meses después de la fecha de prioridad.
 - Solicitud Europea
 - Solicitudes nacionales en los demás países miembros del PCT

Miembros del Patent Cooperation Treaty (137)

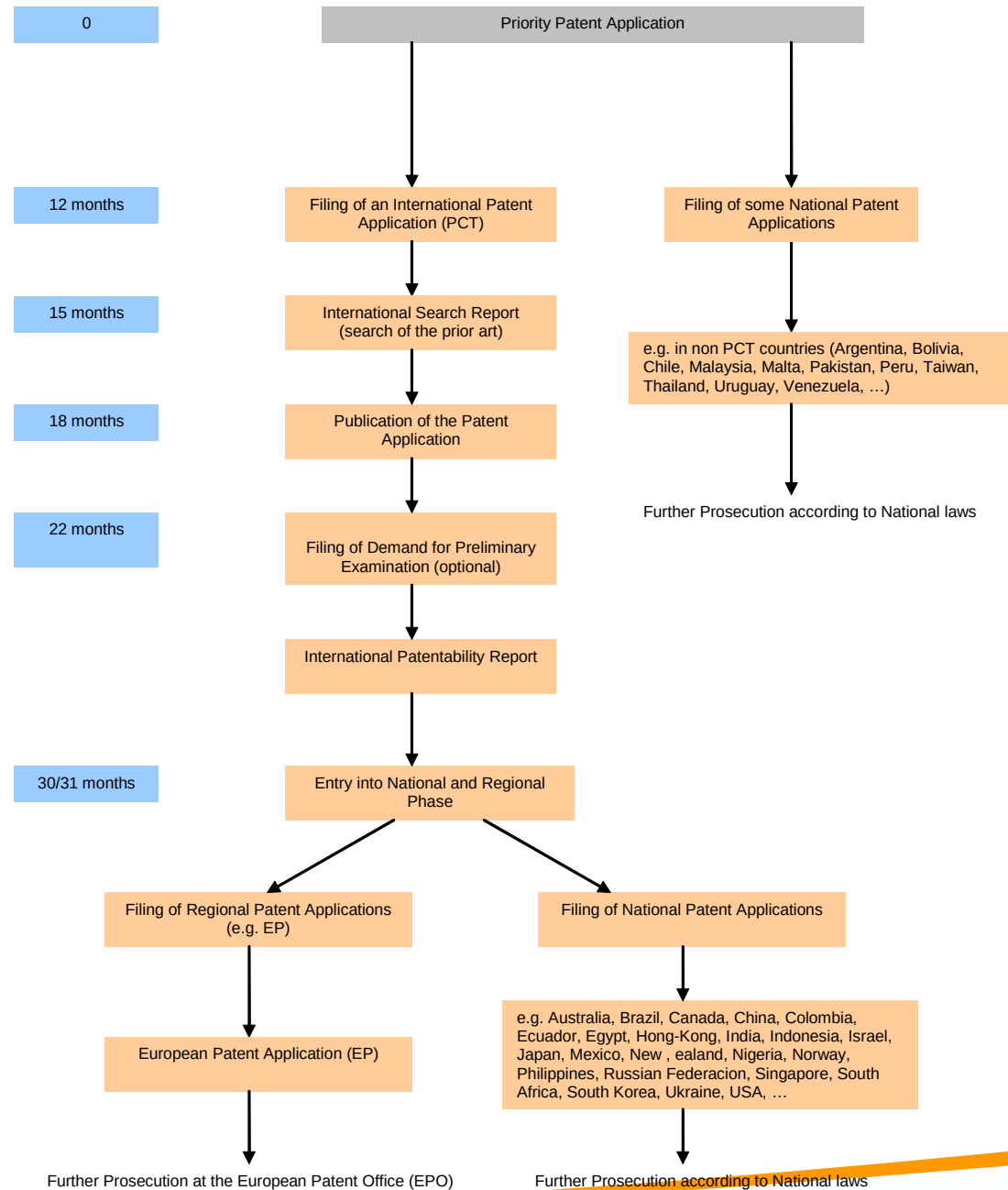


Miembros de la European Patent Convention (32 + 5)



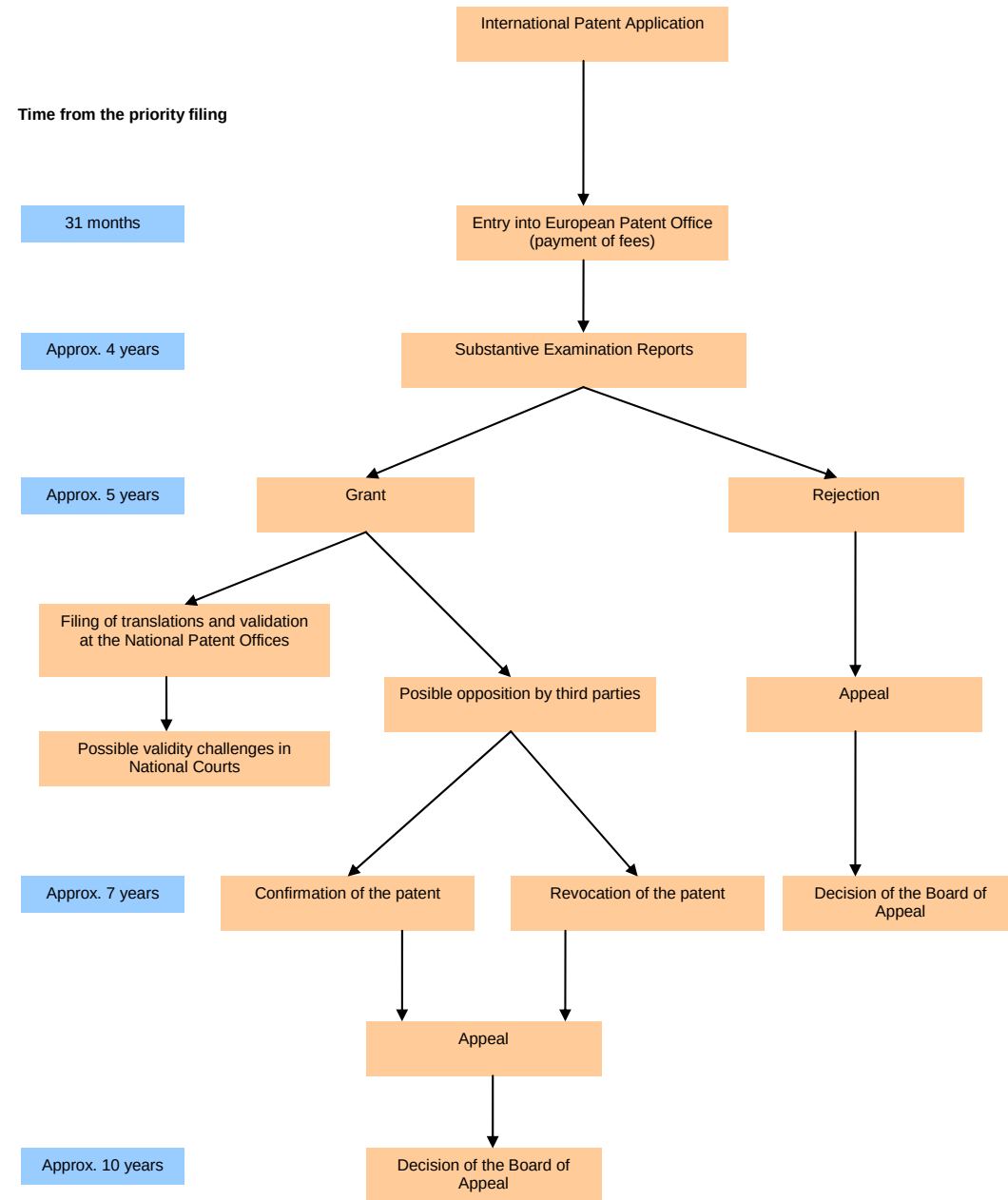
Tramitación (I)

- Solicitud
- Publicación tras 18 meses
- Informe de Búsqueda
- Examen de fondo
- Concesión
- Oposición
- Recursos
- Litigios: invalidación, infracción



Tramitación (II)

- Solicitud
- Publicación tras 18 meses
- Informe de Búsqueda
- Examen de fondo
- Concesión
- Oposición
- Recursos
- Litigios: invalidación, infracción



Note: At any moment before grant it is possible to file one or more divisional applications, which have their own independent prosecution and time line

Cómo se prepara la solicitud de patente

- Los inventores compilan toda la información y la comunican al Departamento de Propiedad Intelectual
- Se realiza una búsqueda de patentabilidad
- Si se encuentra estado de la técnica relevante se evalúa si se puede redefinir la invención
- Se preparan las reivindicaciones
- Se genera todo el soporte técnico para soportar lo que se reivindica
- El Departamento de Propiedad Intelectual prepara el borrador
- Los inventores lo revisan

Requisitos formales

- Reivindicaciones claras
 - Definen la extensión de la protección
 - Características técnicas esenciales

- Divulgación suficiente
 - Descripción
 - Estado de la técnica
 - Reducción a la práctica

ÜBEREINKOMMEN

ÜBER DIE ERTEILUNG EUROPÄISCHER PATENTE (EUROPÄISCHES PATENTÜBEREINKOMMEN)

TEXT DES ÜBEREINKOMMENS, DER AUSFÜHRUNGSORDNUNG,
DES ZENTRALISIERUNGSPROTOKOLLS, DES ANERKENNUNGSPROTOKOLLS,
DES PROTOKOLLS ÜBER VORRECHTE UND IMMUNITÄTEN, DES PERSONALSTANDSPROTOKOLLS
UND DER GEBÜHRENORDNUNG

herausgegeben vom Europäischen Patentamt

CONVENTION

ON THE GRANT OF EUROPEAN PATENTS (EUROPEAN PATENT CONVENTION)

TEXT OF THE CONVENTION, THE IMPLEMENTING REGULATIONS,
THE PROTOCOL ON CENTRALISATION, THE PROTOCOL ON RECOGNITION,
THE PROTOCOL ON PRIVILEGES AND IMMUNITIES, THE PROTOCOL ON THE STAFF COMPLEMENT
AND THE RULES RELATING TO FEES

published by the European Patent Office

CONVENTION

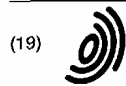
SUR LA DÉLIVRANCE DE BREVETS EUROPÉENS (CONVENTION SUR LE BREVET EUROPÉEN)

TEXTES DE LA CONVENTION, DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION,
DU PROTOCOLE SUR LA CENTRALISATION, DU PROTOCOLE SUR LA RECONNAISSANCE,
DU PROTOCOLE SUR LES PRIVILÈGES ET IMMUNITÉS, DU PROTOCOLE SUR LES EFFECTIFS
ET DU RÈGLEMENT RELATIF AUX TAXES

publiés par l'Office européen des brevets

12. Auflage / 12th edition / 12^e édition

April / avril 2006



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) EP 0 605 697 B1

(12) EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

- (45) Date of publication and mention of the grant of the patent:
03.03.1999 Bulletin 1999/09
- (51) Int. Cl.⁶: C07D 209/16, C07D 401/12, A61K 31/395
- (86) International application number:
PCT/EP93/01901
- (22) Date of filing: 19.07.1993
- (87) International publication number:
WO 94/02460 (03.02.1994 Gazette 1994/04)

(54) INDOL DERIVATIVES FOR THE TREATMENT OF MIGRAINE

INDOL DERIVATE ZUR BEHANDLUNG VON MIGRÄNE

DERIVES D'INDOLE UTILISES DANS LE TRAITEMENT DE LA MIGRAINE

- (84) Designated Contracting States:
AT BE CH DE DK FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE
- (30) Priority: 28.07.1992 GB 9216009
- (43) Date of publication of application:
13.07.1994 Bulletin 1994/28
- (73) Proprietor:
ALMIRALL-PRODESFARMA, S.A.
08022 Barcelona (ES)
- (72) Inventors:
• FERNANDEZ FORNER, Dolors
E-08036 Barcelona (ES)
• PUIG DURAN, Carles
E-08017 Barcelona (ES)
- PRIETO SOTO, Jose
E-08024 Barcelona (ES)
• VEGA NOVEROLA, Armando
E-08024 Barcelona (ES)
• MORAGUES MAURI, Jacinto
E-08024 Barcelona (ES)
- (74) Representative:
Goldin, Douglas Michael et al
J.A. KEMP & CO.
14 South Square
Gray's Inn
London WC1R 5LX (GB)
- (56) References cited:
EP-A- 0 303 506 WO-A-91/18897
GB-A- 2 082 175 GB-A- 2 124 210
GB-A- 2 168 347



Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).



(11) **EP 0 837 710 B1**

(12) **EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45) Date of publication and mention
of the grant of the patent:
28.11.2001 Bulletin 2001/48

(51) Int Cl.7: **A61M 15/00**

(86) International application number:
PCT/EP96/02396

(21) Application number: **96920776.0**

(87) International publication number:
WO 97/00703 (09.01.1997 Gazette 1997/03)

(22) Date of filing: **03.06.1996**

(54) **PHARMACEUTICAL POWDER CARTRIDGE WITH INTEGRATED METERING DEVICE AND INHALER FOR POWDERED MEDICAMENTS**

ARZNEIPULVERKARTUSCHE MIT INTEGRIERTER DOSIEREINRICHTUNG, SOWIE
PULVERINHALATOR

CARTOUCHE DE POUDRE PHARMACEUTIQUE AVEC APPAREIL DE DOSAGE INTEGRE ET
INHALATEUR POUR MEDICAMENTS EN POUDRE

(84) Designated Contracting States:
**AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE**
Designated Extension States:
SI

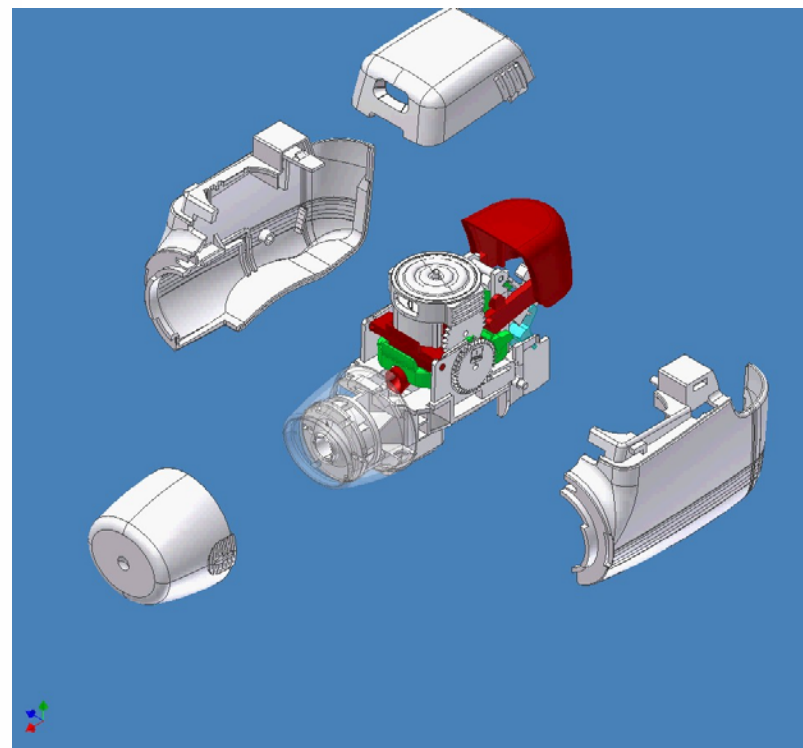
(72) Inventors:
• **NARODYLO, André**
D-63589 Linsengericht (DE)
• **GOTTENAUER, Wolfgang**
D-63486 Bruchköbel (DE)
• **GOEDE, Joachim**
D-63457 Hanau (DE)
• **LERK, Coenraad**
NL-9321 GG Peize (NL)
• **DE BOER, Anne, H.**
NL-9203 PC Drachten (NL)

(30) Priority: **21.06.1995 DE 19522415**
21.06.1995 DE 19522416

(43) Date of publication of application:
29.04.1998 Bulletin 1998/18

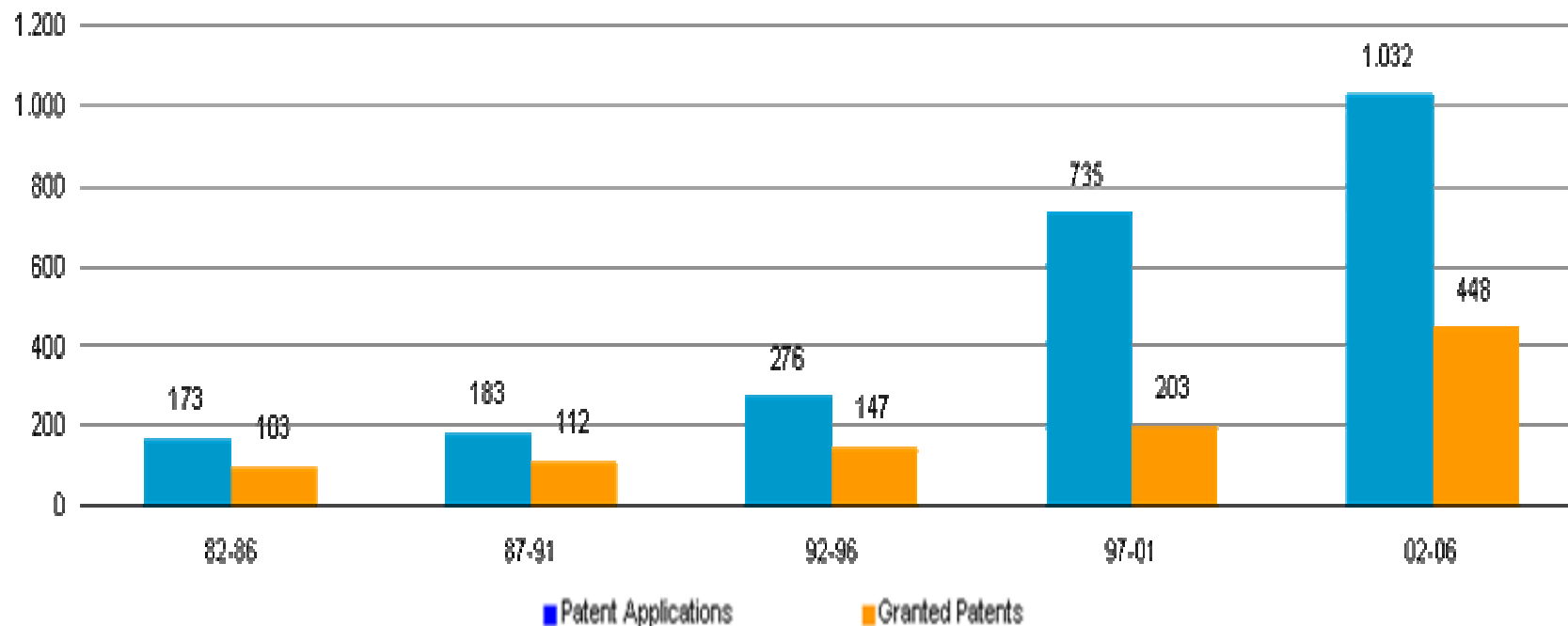
(73) Proprietor: **ASTA Medica Aktiengesellschaft**
01277 Dresden (DE)

(56) References cited:
EP-A- 0 546 996 **WO-A-92/18188**
WO-A-93/03785 **WO-A-94/28957**
US-A- 5 161 524



Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

Evolución de la cartera de patentes de Almirall



4. Patentes e innovación en la industria farmacéutica

Algunos datos económicos

- La industria farmacéutica representa el 1,5 del PIB español y emplea a 40.000 personas en 270 empresas
- La inversión en I+D de la industria farmacéutica en España alcanzó 800 millones de euros en 2006 (el 18 % del total de la inversión privada en I+D), pero el crecimiento anual de los 3 últimos años estuvo por debajo del PIB
- A pesar de que los precios de los medicamentos en España son de los más bajos de Europa, el porcentaje de gasto farmacéutico sobre el gasto sanitario total es muy elevado (más del 20 %)
- Existe un gravísimo problema de acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, pero las patentes no son su causa.

IFPMA Health Initiatives - Microsoft Internet Explorer provided by Almirall

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos

Dirección <http://www.ifpma.org/Health/health.aspx> Ir Vinculos



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

Ethical Promotion of Medicines

marketing codes & more...



Click here to find out all about Influenza Vaccines

Home Issues **Health Initiatives** News & Publications Influenza Vaccines About Us

Health Initiatives

Building Healthier Societies through Partnership

Search →

→ Contact Us

Health Initiatives

- HIV/AIDS
- Malaria
- Tuberculosis
- Other Infectious Diseases
- Vaccine-Preventable Diseases

A New Mode of Collaboration

It is not enough to offer medicines free of charge or at dramatically-reduced prices. Ensuring medicines reach those in need requires collaboration among multiple organizations. Pharmaceutical companies invest enormous amounts of time, money and expertise in building effective partnerships with international, governmental and local agencies.

The pharmaceutical company's commitment often expands to include creation of the delivery networks, training tools and infrastructure needed to administer the medicine or implement preventive measures.

In many cases, companies have pledged categorically that their involvement will continue until the target diseases are eradicated.

Publication

An updated version of the IFPMA publication Building Healthier Societies through Partnership is now available in English, Spanish and French. To order hard-copies of the publication, please contact the [IFPMA Secretariat](#).

 [Programas de colaboración de salud - Avanzando hacia sociedades más sanas a través de alianzas](#) (actualización a mayo de 2004). Si desea recibir una copia, favor contactar a [IFPMA Secretariat](#).

 La version française est maintenant disponible. Pour recevoir votre copie de la brochure, veuillez nous contacter au [Secretariat IFPMA](#) pour passer votre commande, ou [cliquez ici](#) pour la télécharger.

Major Diseases

Learn how research-based companies partner with global and regional health organizations to help fight major diseases. The diseases below cause

Initiatives by Region



Click on an area of the map to learn about regional health initiatives.

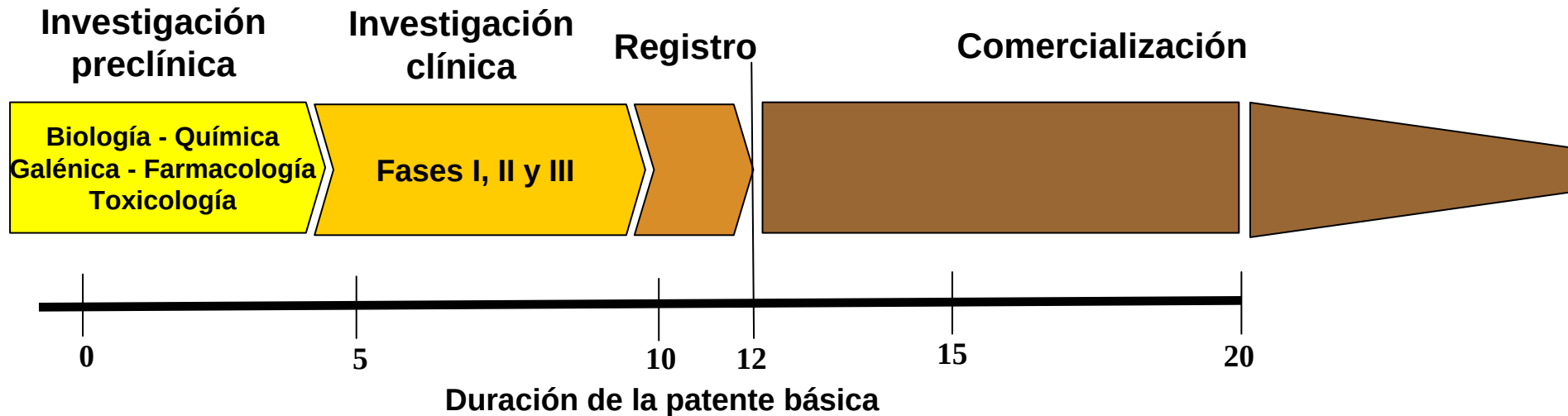
Publication

Read about our health initiatives offline.



[Partnerships to Build Healthier Societies in the Developing World - Jul 2006](#)

Vida comercial efectiva de un medicamento



Se deben hacer grandes inversiones con mucha anticipación

- Riesgo

- Sólo una de cada 9.000 moléculas entra en investigación clínica
- Menos del 20 % de las moléculas que entran en investigación clínica acaban siendo comercializadas

- Coste

- 800 millones de dólares por cada medicamento con éxito (Tufts University)

Disposiciones de la Hatch – Waxman Act de 1984

- Prórroga de la duración de la patente para compensar el proceso regulatorio
 - Máximo 5 años adicionales desde la fecha de caducidad
 - Existe también una extensión adicional de 6 meses por una nueva indicación pediátrica

- Protección de los datos regulatorios (son una forma de propiedad intelectual)
 - Los genéricos no pueden tomar como referencia los datos del innovador durante un tiempo determinado
 - En Estados Unidos se estableció en cinco años desde la autorización de comercialización

- Cláusula o Provisión “Bolar”
 - Basada en la decisión judicial en el litigio *Roche Products Inc. vs Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*
 - Es un nuevo tipo de exención de infracción de patentes
 - Permite desarrollar el genérico durante la validez de la patente
 - El genérico puede así salir al mercado inmediatamente tras la caducidad de la patente

Electronic Orange Book

Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

Current through May 2007**

** In order to provide timely consumer information on generic drugs, the Electronic Orange Book will be updated daily as new generic approvals occur.
Refer to [FAQ](#) for additional information. **New!!**

[Annual Edition](#)

[FAQ](#)

[Search by Active Ingredient](#)

[Search by Applicant Holder](#)

[Search by Proprietary Name](#)

[Search by Application Number](#)

[Search by Patent](#)

The products in this list have been approved under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

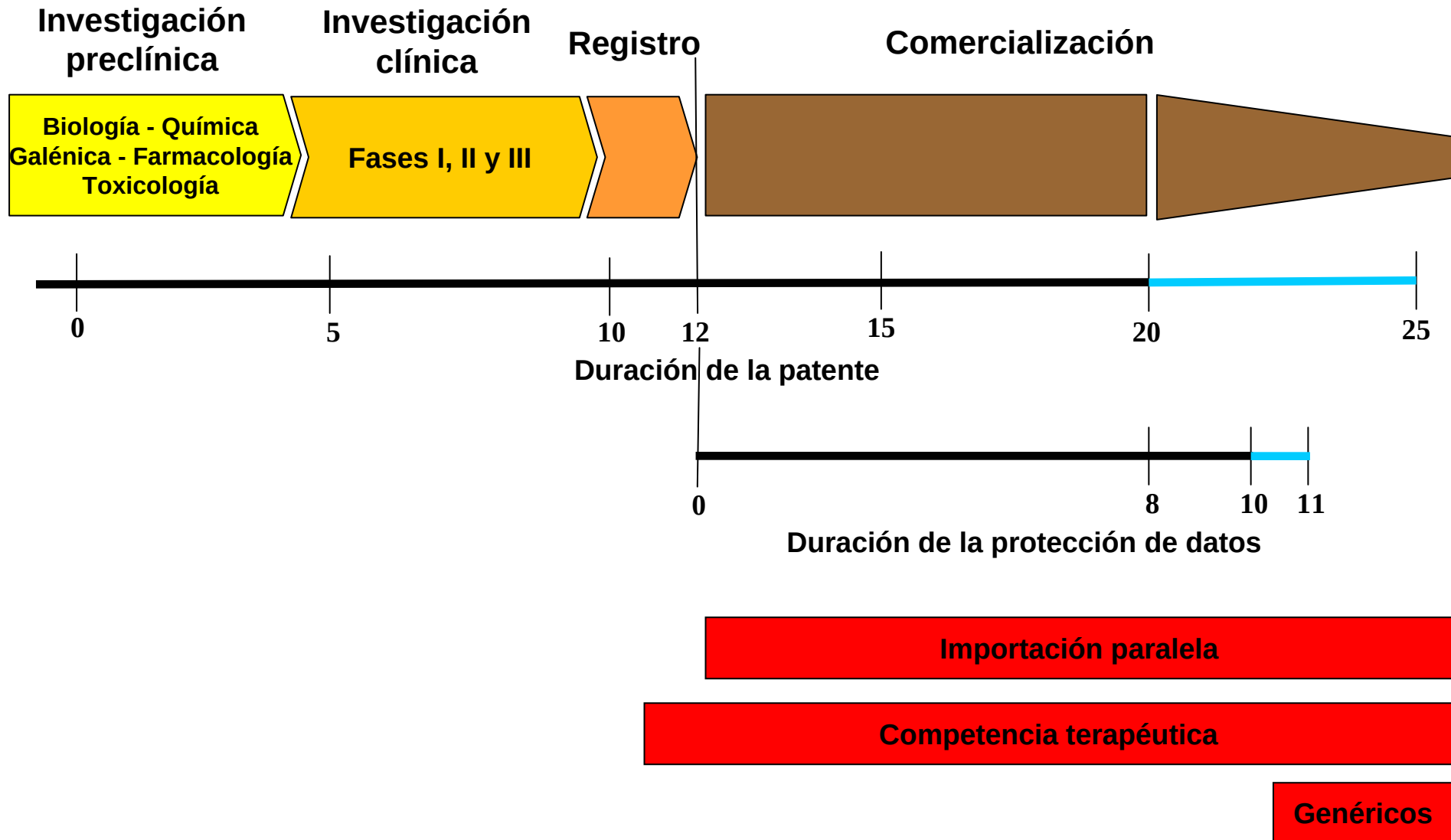
Drug questions email: DRUGINFO@CDER.FDA.GOV

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
Office of Pharmaceutical Science

La situación en Europa tras la Directiva 2004/27

- Ya existía prórroga compensatoria de la duración de las patentes desde 1992
 - Máximo 5 años adicionales desde la fecha de caducidad
 - En España entró en vigor en 1998
 - Se acaba de aprobar la extensión por indicación pediátrica de 6 meses
- Se introduce protección uniforme de datos regulatorios: **8 + 2 + 1**
 - Se pueden solicitar genéricos **8 años** después de la autorización del medicamento original
 - El genérico se puede comercializar después de 10 años (**8 + 2**)
 - Protección de **1 año** adicional en caso de que, durante los primeros 8 años, el titular de la autorización original obtenga una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que aporten un beneficio clínico significativo
- También se introduce la “Exención Bolar”
 - No tiene carácter retroactivo.
 - Curiosamente, La Comunidad Europea había demandado a Canadá ante la OMC en 1997 por considerar que la provisión “Bolar” era contraria al ADPIC

Vida comercial efectiva de un medicamento



Situación en España. (I) Patentes

Patentabilidad

- La Ley de Patentes de 1986 contempla la patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos con un período transitorio hasta octubre de 1992
- España, como miembro de la OMC (Organización Mundial del Comercio) se adhirió en 1995 al Tratado sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), que obliga a los países miembros a reconocer la patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos. A pesar de ello, no se adaptó la Ley de Patentes

Duración de las patentes

- El Reglamento Europeo 1768/1992, que creó la prórroga de patentes mediante el SPC (Supplementary Protection Certificate), no entró en vigor en España hasta enero de 1998

Situación en España. (II) Protección de datos

Protección de los datos de registro regulatorio

- El Real Decreto 767/1993 contemplaba un período de protección de 6 años
- Tras la introducción de los genéricos en España, mediante la Ley 13/1996 de diciembre de 1996, se publicó la Circular 3/1997 que contemplaba un período efectivo de 10 años

Situación en España. (III) “Exención Bolar”

- La Directiva Europea 2004/27 se transpuso mediante la nueva Ley del Medicamento (Ley 29/2006 de 28 de julio de 2006)
- En el borrador de febrero de 2005 del anteproyecto de esta nueva ley se modificaba la Ley de Patentes introduciendo la “exención Bolar” (o regulatoria) como **un nuevo tipo** de exención a la infracción de patentes, independiente de los ya reconocidos en la ley de patentes.
- La Ley del Medicamento definitivamente aprobada, por el contrario, incorporó la exención Bolar dentro de la llamada “exención experimental” y en la Exposición de Motivos de la Ley se dice que esta incorporación se hace con **finés aclaratorios**,
- Esta incorporación con fines aclaratorios crea confusión e inseguridad jurídica, ya que en la jurisprudencia europea y española se diferenciaba claramente entre los actos de experimentación científica y los actos encaminados a obtener un registro regulatorio
- En todo caso esta exención no puede tener carácter retroactivo, ya que tan sólo aplica a los actos encaminados a obtener un registro de un genérico que se realicen a partir del 28 de julio de 2006

5. Consideraciones finales

- El sistema internacional de patentes es hoy por hoy un mecanismo efectivo para el fomento de la innovación en todo tipo de industria
- El desarrollo económico de los países está correlacionado con la seguridad jurídica que se deriva de una adecuada protección de la propiedad intelectual
- Las patentes y la protección de los datos de registro regulatorio son dos tipos de propiedad intelectual de duración limitada que permiten la coexistencia de medicamentos innovadores y genéricos. Los dos son imprescindibles en los sistemas de salud eficientes

España no se puede permitir no apostar decididamente por la I+D, para lo que es imprescindible aplicar de forma efectiva los mecanismos de fomento de la innovación, de acuerdo con los estándares internacionales