

수신	언론사 사회부, 복지부, 정치부, 외통부, 및 미디어 담당
발신	아래 연명 단체
제목	[보도자료] 노바티스 패소, 특허독점에 맞선 전 세계 환자들의 승리: 인도대법원의 판결을 환영한다!!
담당	권미란(HIV/AIDS인권연대 나누리+, 정보공유연대IPLeft, 016-299-6408) 변혜진(건강권실현을위한보건의료단체연합, 02-3675-1987)
날짜	2013년 4월 2일 (총 매수 8매)

보도자료

[노바티스 패소, 특허독점에 맞선 전 세계 환자들의 승리] 인도대법원의 판결을 환영한다!!

1. 2006년부터 시작된 백혈병치료제 ‘글리벡’의 특허여부와 인도특허법을 둘러싼 소송이 드디어 결론이 났다. 4월 1일 인도대법원이 노바티스가 제기한 소송을 기각시킴으로써 원고 패소했다. 인도암환자단체(cancer patients aid association)는 노바티스의 글리벡 특허신청에 대해 사전이의신청(pre-grant opposition)을 하였고, 2006년 1월에 첸나이 특허청은 글리벡 특허신청을 거절하였다. 노바티스는 고등법원과 특허심판원(IPAB)에서도 거듭 패소하자 글리벡 특허 거절의 핵심적인 근거가 된 인도특허법 제3(d)조의 해석에 대해 대법원에 소송을 제기하였다. 인도 대법원은 이마티닙 메실레이트의 베타결정형 즉 ‘글리벡’이 이마티닙이나 이마티닙 메실레이트에 비해 흡습성이 감소되고 열역학적 안정성이 향상되어 환자에게 이로운 것은 맞지만 인도특허법 section3(d)를 충족시킬 만큼 효과(efficacy)의 향상을 가져오지 않았다고 판결했다. 즉 글리벡은 기존물질인 이마티닙이나 이마티닙 메실레이트와 효과면에서 별 다를 바가 없기 때문에 특허를 줄 수 없다는 의미다.

2. 이번 대법원의 판결은 글리벡에 특허를 줄 것인지에 국한되는 것이 아니라 인도에서 어떤 발명에까지 특허를 주어야하는지를 결정하는 상징적인 판결이다. 인도는 WTO에 가입함에 따라 2005년에 특허법을 개정하여 의약품에도 물질특허제도를 도입하였다. 하지만 인도특허법 개정당시에 전 세계의 환자, 활동가들이 연대투쟁을 벌여 공중보건과 건강권을 보호하기 위한 다양한 안전장치를 인도특허법에 담아두었다. 강제실시, 사전.사후이의신청제도, section3(d)가 대표적이다. 인도특허법 제3(d)조는 1995년 이전에 개발된 약에 비해 ‘상당히 개선된 치료효과’를 입증하지 못하면 새로운 적응증, 새로운 제형, 새로운 조성을 가진 약일지라도 특허를 얻지 못하도록 하여 초국적제약사의 "에버그리닝"전략(기존의 의약품에 사소한 변화를 주어 2차 특허를 얻어 특허기간을 연장함으로써 복제약 생산을 막고 약값을 높은 상태로 유지하려는 행위)을 막는 효과가 있다. 만성B형, C형 간염 치료에 사용하는

‘페가시스’는 로슈가 2017년까지 특허를 가지고 있었지만 사후이의신청(post-grant opposition)이 제기되었고 그 결과 진보성과 인도특허법 제3(d)조를 충족하지 못한다는 이유로 2012년 11월에 특허무효처리되었다. 그리고 아스트라제네카가 폐암치료제 이레사에 대해 특허신청을 하자 사전이의신청(pre-grant opposition)이 제기되었고 그 결과 역시 특허법 제3(d)조를 충족하지 못해 2007년에 특허신청을 기각당했다. 아스트라제네카가 항소했지만 작년 겨울 패소했다. 에이즈운동단체들도 에이즈치료제의 특허를 막기위해 특허법 제3(d)조를 적극 활용하고 있다. 이번 대법원의 결정에 따라 이 약들도 영향을 받게 될 것이다.

3. 이 소송에 전 세계가 주목하는 이유는 노바티스와 인도암환자들간의 싸움에 국한되지 않고 “세계의 약국”을 지켜내기위한 싸움이자 초국적제약사의 특허독점에 맞선 전 세계 환자, 활동가들의 싸움이었기 때문이다. 인도 제약회사들은 전 세계 제네릭 매출량의 20%를 공급함으로써 전 세계인구의 10%가 인도산 제네릭을 이용하고 있다. 특히 120개국이 넘는 개발도상국에 공급되는 에이즈치료제 양의 90%가 인도산 제네릭이고, 전 세계 에이즈치료제 양의 50%를 인도에서 공급하고 있다. 노바티스 소송뿐만아니라 인도 최초의 의약품 강제실시를 허락한 특허청의 결정에 불복한 바이엘의 소송, 인도-EU FTA 등 인도는 초국적제약사와의 소송과 미국, EU 등 외부의 압력이 끊이지 않고 있다. 노바티스 소송은 초국적제약회사의 특허권과 환자의 건강권이 대립되는 다양한 이슈들의 상징이었다. 따라서 인도산 제네릭을 먹고 있는 개발도상국의 환자그룹뿐만이 아니라 미국, 유럽지역의 보건의료단체, 에이즈운동단체, 지적재산권 관련 단체 등이 수년에 걸쳐 노바티스 항의시위와 국제적인 캠페인을 벌였다. 이번 대법원의 판결은 전 세계 환자와 활동가들의 연대투쟁의 승리이다.

4. 또한 이번 대법원 판결은 인도특허법이 다른 국가의 모델이 될 수 있을지에도 영향을 미칠 것이다. WHO/UNDP/UNAIDS는 “에이즈치료접근을 향상시키기위해 TRIPS협정 유연성 활용하기(Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. 2011)”에서 태국의 강제실시, 인도의 특허법 제3(d)조 등을 성공사례로 들고 있다. 그리고 여러 국가에서 인도특허법을 벤치마킹하려하고 있다. 2012년 5월에 아르헨티나는 인도특허법 제3(d)조와 유사한 엄격한 특허적격성 기준을 포함하는 새로운 특허 가이드라인을 발표했다. 필리핀 또한 비슷한 안전장치를 갖고 있다. 남아프리카공화국에서는 에이즈운동단체 TAC과 국경없는 의사회가 인도특허법을 모델로 “특허법 개정(Fix the Patent Laws)” 캠페인을 벌이고 있다. 보츠와나는 인도를 모델삼아 사전이의신청을 수용했다.

5. 인도대법원은 무분별하게 특허를 주어서는 안된다는 것을 확인하였다. 하지만 여기에 머물러서는 안된다. 물질특허가 도입된 이상 특허권을 전부 막을 수는 없기 때문에 강제실시의 활용은 “세계의 약국”을 유지하고 인도 민중의 건강을 ‘보편적 권리’로 보장하기위한 중요한 방법이다. 또한 인도-EU FTA도 지적재산권 집행, 국경조치, 투자자국가분쟁 조항으로 인해 의약품접근권을 훼손할 것이기 때문에 체결되어서는 안된다. 인도정부와 EU는 4월 15일 장관급 회담에서 인도-EU FTA협상을 타결하려고 한다. 지적재산권 집행조항은 인도

행정, 사법부에게 특허권의 집행을 우선시하고 제네릭 경쟁을 효과적으로 막도록 요구한다. 국경조치는 인도산 제네릭을 다른 개발도상국에 수출하는 것을 어렵게 만들 것이고, 투자자 국가분쟁(ISD)은 초국적제약회사의 소득에 영향을 미칠 사회정책을 마련하거나 법을 제정하면 인도정부를 소송걸 수 있는 권한을 투자자에게 부여한다. 인도정부는 2012년 10월부터 국립의료기관에 다니는 모든 환자에게 무상으로 의약품을 공급하겠다고 밝혔다. 현재 공적 부문은 인도인구의 22%에게만 의료서비스를 제공한다. 인도 전체 보건의료지출의 78%는 환자가 부담한다. 이 환자부담의 72%는 의약품을 구입하는데 사용된다. 인도정부는 앞으로 필수약품목록을 더 늘려야 할 것이고 무상공급 대상 인구도 확대해야 할 것이다. 이를 위한 재정을 감당하려면 값싼 제네릭 사용이 불가피하다. 2012년 3월 12일 인도에서는 최초로 의약품특허에 대한 강제실시가 허락되었다. 인도제약사 닛코는 간암, 신장암 치료제 ‘넥사바’와 똑같은 약을 97% 낮은 가격으로 판매할 수 있게 되었다. 그리고 2013년 들어 인도 제약사 BDR이 백혈병치료제 스프라이셀(성분명 다사티닙)에 대해 강제실시를 청구했다. 또한 인도정부가 3가지 항암제에 대한 강제실시를 검토하고 있다는 소식이 전해졌다. 인도정부는 초국적제약회사와의 약가협상에 의존할 것이 아니라 강제실시를 확대해야 한다.

6. 글리백 투쟁 경험이 있는 우리는 인도대법원 판결을 접하고 누구보다 기쁘고 속이 후련하다. 하지만 기뻐할 수만은 없는 것이 한미FTA가 폐기되지 않는 한 한국에서는 인도특허법을 모델로 삼을 수가 없다. 한미FTA 제 18.8조 4항은 ‘특허 허여에 대하여 제3자가 이의 신청을 할 수 있도록 하는 절차를 규정하는 경우, 그 당사국은 특허의 허여 이전에는 그러한 절차가 이용 가능하지 않도록’ 하여 사전이의신청제도를 도입할 수 없다. 뿐만아니라 허가-특허 연계, 투자자국가분쟁 등 초국적제약회사에게 유리한 많은 제도가 도입되었다. 게다가 한국정부는 제네릭 의약품의 출시를 막으려는 특허권자의 불공정한 행위조차 아무런 조치를 취하지 않고 있다. 공정거래위원회는 2010년 6월부터 제약사간 지재권 계약/분쟁 현황에 대한 서면실태조사 실시를 실시하였는데(2000~2009년까지 국내에 시판되었거나 식품의약품안전청에 허가신청되었던 주요 전문의약품을 대상으로 특허 등 출원, 계약체결 및 분쟁 현황을 서면조사), 실태조사에서 입수한 계약서 429건을 분석한 결과, 특허 제약사가 제네릭 제약사에게 경쟁제품 취급금지, 판매목표량 한정조항 등이 55% 비중을 차지하였다고 하면서도 아무런 조치를 취하지 않고 "제약분야 거래 공정화를 위한 가이드라인"만 발표(2013. 1. 19. 보도자료)하고 사건을 덮었다.

2013년 4월 2일

한국백혈병환우회, 대구경북 HIV감염인 자조모임 해밀, HIV/AIDS인권연대 나누리+(건강사회를위한약사회/ 공공의약센터/ 동성애자인권연대/ 한국게이인권운동단체 친구사이), 건강권 실현을위한보건의료단체연합(건강사회를위한약사회/ 건강사회를위한치과의사회/ 노동건강연대/ 인도주의실천의사협의회/ 참의료실현청년한의사), 성소수자차별반대 무지개행동(공익인권법재단 공감/ 국제인권소식 ‘통’/ 동성애자인권연대/ 레주파/ 망할 세상을 횡단하는 LGBTAIQ 완전변태/ 성적소수문화환경을 위한 연분홍치마/ 언니네트위크/ 이화 레즈비언 인권운동모임 변태소녀하늘을날다/ 지구지역행동네트위크/ 진보신당 성정치위원회/ 차별없는 세상을 위한 기독교연대/ 통합진보당 성소수자위원회/ 한국게이인권운동단체 친구사이/

한국레즈비언상담소/ 한국성적소수자문화인권센터/ HIV/AIDS 인권연대 나누리+/ 개인활동가 주리, 칼로, 타리, 토리 등), 건강세상네트워크, 정보공유연대 IPleft, 진보네트워크센터, 사회진보연대, 인권운동사랑방, (사)대한에이즈예방협회, 휘아

[참고] 노바티스소송의 배경 및 진행과정¹⁾

<인도에서의 글리벡투쟁 경과 및 쟁점>

<p>글리벡 특허 신청</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 1990년대초 미국오레곤암재단에서 이마티닙을 개발 ▶ 1993년: 제약회사 시바가이키, 미국과 유럽 등에서 imatinib(free base)과 의약적으로 수용가능한 salt form(imatinib mesylate포함)에 대해 특허출원 ▶ 1996년: Zimmermann의 연구는 imatinib과 imatinib mesylate 간에 efficacy의 차이가 없다는 것을 밝힘 ▶ 1997년 7월 18일: 노바티스는 스위스에서 imatinib mesylate의 베타결정형에 대해 특허출원. ▶ 1998년 7월 18일: 인도에서도 베타결정형에 대해 특허를 얻기 위해 mailbox신청함
<p>글리벡 출시 및 독점판매권 획득</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2001년 봄: 노바티스는 imatinib mesylate 베타결정형을 상품화하여 글리벡이란 이름으로 출시 ▶ 2001년 12월: 인도에서도 글리벡 판매승인 ▶ 2002년 3월 27일: 노바티스는 인도에 독점판매권을 신청 ▶ 2002년 3~4월: 인도에 글리벡 출시 ▶ 2002년 9월: 인도에서 ‘글리벡 국제 환자후원 프로그램(GIPAP, The Glivec International Patient Assistance Program)’시작 ▶ 2003년 1월: 닛코(Natco)가 비낫(Veenat)을 글리벡의 1/10가격으로 인도에 출시. 연간 약 2700달러. ▶ 2003년 12월 13일: 인도에서 글리벡 독점판매권 획득. 2004년 말까지 독점판매권을 둘러싼 소송과 논쟁 진행²⁾

1) Glivec-case history, Lawyers collective HIV/AIDS unit. 2010.1.18.와 Gopal Dabade, NOVARTIS AND LEGAL BATTLE FOR ACCESS TO MEDICINES를 참고하였음.
http://www.centad.org/focus_49.asp

특허법 개정 및 글리벡 특허 거절	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2005년 1월: 물질특허제도 도입을 포함한 개정 특허법 발효. mailbox공개. ▶ 2005년 9월: 인도암환자단체(CPAA)가 노바티스의 글리벡 특허 신청에 대해 첸나이 특허청(Chennai Patent office)에 사전이의신청(pre-grant opposition)³⁾을 함. ▶ 2006년 1월: <u>첸나이특허청은 노바티스의 특허신청 거절. 이마티닙 메실레이트 베타결정형이 이전의 특허발명과 비교하여 신규성과 진보성이 부족하고, 향상된 임상적 효과를 보여주는데 실패하여 section 3(d)를 만족시키지 못했기 때문</u>
노바티스 소송 제기	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2006년 5월: <u>노바티스는 특허청의 결정과 인도특허법 제3(d)조에 대해 2개의 소송을 제기. 특허법 제3(d)조가 모호하고 인도헌법에 적합하지 않을뿐만 아니라 트립스협정에도 위배된다고 주장. 첸나이특허청의 글리벡 특허신청 거절에 대한 노바티스의 불복은 마드라스고등법원에 의해 특허심판원(IPAB)으로 넘겨졌다.</u> ▶ 2007년 8월 6일: <u>마드라스 고등법원은 노바티스의 인도특허법 제3(d)조에 대한 소송을 거절. 마드라스 고등법원이 인도특허법과 트립스와의 적합성(호환성)을 결정할 권한이 없기 때문에 TRIPS위반 여부는 WTO회원국이 WTO분쟁해결위원회에 제기하여 다루는 것이니 WTO에 제기하라는 의미. 그리고 특허적합성을 결정하는데 있어서 제3(d)조에서 사용된 "efficacy"란 표현이 의약품분야에서 명확한 의미를 가진다고 했다. 즉, 특허신청자가 '치료적 효과'면에서의 증가를 입증해야한다고 해석. 따라서 위헌아니다.</u> ▶ 2009년 6월: <u>특허심판원(IPAB)은 노바티스의 이마티닙 메실레이트(베타결정형) 특허신청관련 소송을 거절. IPAB는 노바티스가 치료적 효과의 향상을 충족시키지 못했기 때문에 특허를 부여받지 못했다고 했다. 그러나 신규성과 진보성에 대한 특허감독관의 입장을 뒤엎었다.</u> ▶ 2009년 8월: <u>노바티스는 IPAB가 인도특허법 제3(d)조에 대한 마드라스 고등법원의 해석에 부당하게 의존했다고 주장. 노바티스는 대법원에 special leave petition을 신청.</u> ▶ 2009년 12월: <u>낫코사가 대법원에 맞소송.</u>
대법원 판결	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2013년 4월 1일: <u>노바티스 소송 기각</u>

2)▷낫코사는 텔리고등법원에 특허청의 결정에 대해 항소→2004년 4월에 텔리고등법원은 낫코의 소송을 기각 → 낫코사는 대법원에 항고

▷ 2004년 8월에 CPAA도 대법원에 글리벡 독점판매권에 대해 소송제기

▷ 반면 노바티스는 마드라스 고등법원에 7개의 제네릭 제약사를 상대로, 봄베이 고등법원에 낫코사를 포함한 3개의 제네릭 제약사를 상대로 침해금지소송을 제기함. 봄베이 고등법원은 노바티스의 소송을 refuse한 반면, 마드라스 고등법원은 금지명령을 내림. 즉 제네릭 생산을 제한하고 노바티스의 무상공급을 유지

3) 각국은 특허를 무효화할 수 있는 제도로 사전이의신청(pre-grant opposition), 사후이의신청(post-grant opposition), 특허무효심판제도를 두고 있다. 이의신청제도는 제3자가 특허에 반대할 수 있는 제도로써 특허심사관에 의한 심사의 불완전성을 보완하고 심사의 공정성을 도모하여 특허시스템의 남용을 막고 특허의 질을 향상시키기위해 마련된 제도이다. 출원공고후와 등록후 이의신청을 할 수 있다. 특허등록전에 이의를 제기

노바티스가 2002년 봄에 인도에 글리벡을 출시하고 1년이 지날 무렵 인도의 10개 제약회사가 글리벡과 똑같은 약을 세상에 내놓았다. 그 중 '나트코(Natco)'라는 제약회사는 한국의 환자들에게 글리벡과 똑같은 약 '비낫(Veenat)'을 1달러, 즉 글리벡의 1/20도 되지 않는 가격으로 공급하기도 했었다. 2003년도 당시 인도에서 글리벡의 한 달 약값은 2,667달러였던 반면 제네릭은 89~267달러였다. 인도 암환자단체CPAA(cancer patients aid association)는 제네릭 회사로부터 89달러에 구입하여 환자들에게는 22달러에 공급하고 있었다.

한편 노바티스는 '글리벡 국제 환자 후원 프로그램(GIPAP, The Glivec International Patient Assistance Program)'⁴⁾을 통해 글리벡을 무상으로 공급하고 있다. 인도에서 글리벡을 복용하는 환자의 99%이상이 노바티스의 글리벡무상공급프로그램(GIPAP)을 통해 글리벡을 복용하고 있다는 노바티스의 대대적인 홍보⁵⁾는 비싼 약값 때문에 죽어가는 생명을 숨기고 있다. 이는 그만큼 글리벡 약값이 비싸다는 방증이기도 하다. 인도에서는 매년 약 2만 5천명~3만명의 새로운 백혈병환자가 생기고, 매년 18000명이 사망을 하고 있다⁶⁾. 노바티스의 자료들을 보면 인도에서 GIPAP에 등록된 환자는 2006월 12월 기준으로 약 6700명, 2007년 12월 기준으로 8400명이었고, 매달 약 200명의 환자가 새로이 등록되고 있다고 한다. 대략 셈을 해보면 신규환자의 1/10에 해당하는 극도로 빈곤하고 아무런 보험혜택을 받을 수 없는 환자들이 노바티스의 무상공급을 받을 수 있을 뿐이다.

노바티스가 인도에서 1997년에 글리벡-이마티닙 메실레이트(베타결정형)에 대한 특허신청을 한 사실이 2005년에 공개되자 인도암환자단체(CPAA)는 글리벡에 특허를 주어서는 안된다고 주장하며 사전이의신청(pre-grant opposition)을 하였다. 이에 대해 첸나이 특허청은 2006년 1월에 인도특허법 제3(d)조에 따라 글리벡 특허를 거절하는 결정을 내렸다. 이마티닙 메실레이트(베타결정형)은 다음과 같은 화학반응을 통해 얻어진다.

$$\text{salt} + \text{imatinib}(\text{free base}) + \text{methane sulphonic acid} \rightleftharpoons \text{imatinib mesylate}(\text{베타결정형})$$
 노바티스가 합병하기전에 시바가이기가 1993년에 이마티닙(free base), 아미티닙 메실레이트 등 여러 salt form의 발명을 공개했는데, 첸나이특허청은 이러한 기존 발명에 비해 이마

할 수 있는 사전이의신청제도를 들수록 부실하거나 불량한 특허를 걸러낼 기회가 많아진다. 인도에서는 누구나 사전이의신청을 할 수 있고, 사후이의신청은 이해관계자들이 제기할 수 있다. 인도의 글리벡소송처럼 실제로 인도의 사회운동단체들은 사전이의신청제도를 적극 활용하고 있고, 세계보건기구 등은 인도의 사례를 들어 의약품접근권을 보장하기위한 중요한 수단으로 이의신청제도를 권하고 있다. 우리나라는 1997년 특허법을 개정하여 사전이의신청제도를 사후이의신청제도로 전환하였다가 2006년 개정된 특허법은 사후이의신청제도마저 폐지하고 특허무효심판제도에 통합시켰다. 따라서 특허의 무효화는 특허무효심판에 의해서만 가능하다.

4) 2002년초에 시작되었고, 인도에서는 2002년 9월에 시작. GIPAP는 엄격한 자격을 요구하는데 개도국(글리벡에 대한 판매승인이나 수입승인이 된 곳, 최소한의 상환능력을 갖춘 곳, 제네릭이 없고 약가협상이나 상환협상이 완료된 곳)에서 사회경제적 자력(어떠한 상환이나 보험혜택을 받지 못하고 개인이 약값을 지불할 수 없는)을 갖춘 환자만이 GIPAP에 등록할 수 있다. 노바티스의 자료(history of glivec in India. <http://www.novartis.com/downloads/about-novartis/glivec-history-india.pdf>)에 따르면 인도에서는 2003년 초에 제네릭이 출시되면서 기존에 GIPAP에 등록된 환자에게는 글리벡을 계속 공급한 반면 새로운 환자의 등록을 임시적으로 중단하다가 2003년 말에 독점판매권을 획득하자 GIPAP를 재개하였다. 그리고 제네릭 의약품이 출시되면 GIPAP에 새로운 환자를 등록시키지 않는다는 과거의 요구조건을 2004년 1월부터 수정하였다 (<http://www.expresspharmaonline.com/20040101/corporate01.shtml>).

5) <http://www.novartis.com/downloads/about-novartis/GIPAP-India-backgrounder.pdf>

6) http://www.centad.org/focus_49.asp

티닙 메실레이트(베타결정형)이 새롭게 없다고 결정했다. 또한 이러한 기존의 발명을 이마티닙 메실레이트(베타결정형)로 바꾸는데 대단한 기술이 필요한 것이 아니기 때문에 진보성이 없다고 판결한 것이다. 즉 제약, 화학분야 전공자라면 알 수 있는 기술이라는 의미. 그리고 베타결정형은 기존 물질인 이마티닙 메실레이트의 새로운 형태(new form)일뿐 효과성(efficacy)에서 상당한 향상이 없기 때문에 인도특허법 제3(d)조를 만족시키지 못한다고 판결했다.

	인도암환자단체의 주장	노바티스의 주장	첸나이특허청의 결정
신규성 진보성	1993년에 imatinib(free base), 의약적으로 수용가능한 salt form(imatinib mesylate포함)이 공개되었다. 중간매개 역할을 하는 methane sulphonic acid는 이미 알려진 물질이다. 따라서 신규성이 없다.	1993년에는 imatinib(free base)만 공개되었다. imatinib mesylate는 공개되지 않았고 어떻게 만들어지는지 공개되지 않았다. 즉 imatinib(free base)에서 imatinib mesylate로 전환되는 것은 새로운 향상이다.	1993년의 미국특허는 의약적으로 수용가능한 모든 salt (imatinib mesylate포함)에 대해 claim. 1993년의 미국특허는 imatinib mesylate를 공개했고, 이것이 관례적인 방법으로 얻어진 것이라고 언급했다.
신규성 진보성	베타결정형을 만드는데 기술적 진보가 없다. imatinib mesylate는 자연스럽게 베타결정형으로 나타난다.	베타결정형은 자연스레 발생하는게 아니라 human intervention에 의해 창조된다.	imatinib mesylate는 보통 베타결정형으로 존재한다는 것이 입증되었다.
특허법 제3(d)	베타결정형이 free base나 알파결정정보다 치료적 효과가 추가되었다고 볼 수 없으므로 section3(d)를 만족시키지 않는다.		베타결정형은 기존 물질인 이마티닙 메실레이트의 new form일뿐 효과성에서 상당한 향상이 없다. 따라서 특허법 제3(d)를 만족시키지 못한다.
priorit y	one-year priority에 적합하지 않다. 인도정부는 1998년 11월 30일에 스위스를 convention country로 인정을 했기 때문에 1998년 7월 18일에 mailbox신청을 했을 당시는 스위스에서 특허출원(1997년 7월 18일)에 대해 one-year priority의 적용을 받을 수 없다.		노바티스가 잘못 신청했다.

그러나 2006년 5월에 노바티스는 마드라스고등법원에 특허신청을 거절한 특허청의 결정뿐만 아니라 특허법 제3(d)조에 대해 2개의 소송을 제기했다. 특허법 제3(d)조는 기존 효과의 향상(enhancement of known efficacy)이나 효과면에서 상당한 차이(significant difference in property with regard to efficacy)를 입증해야 특허를 받을 수 있다. section3(d)와 관련하여 법적쟁점이 된 것은 "efficacy"가 무엇이라는 것이다. 노바티스는 인도특허법 제3(d)조가 모호하여 인도헌법에 적합하지않을 뿐만 아니라 트립스협정에도 위배

된다고 주장했다. TRIPS협정 27조는 대상을 차별하지 말고 모두 특허가능하다고 규정했는데 의약품에 대해서만 제3(d)조를 두었기 때문에 트립스협정 27조를 위반했다는 것이다. 그리고 인도헌법 14조는 right to equality를 규정하고 있는데 efficacy에 대한 정의를 내리지 않은 모호함을 남겨두어 었다는 주장-을 이유로 마드라스 고등법원에 소송을 제기하였다.

2007년 8월 6일에 마드라스 고등법원은 노바티스의 인도특허법 제3(d)조에 대한 소송을 거절했다. 이유는 마드라스 고등법원이 인도특허법과 트립스와의 적합성(호환성)을 결정할 권한이 없기 때문이다. TRIPS위반여부는 WTO회원국이 WTO분쟁해결위원회에 제기하여 다루는 것이니 그쪽으로 문의하라는 뜻. 그리고 특허 적합성을 결정하는데 있어서 제3(d)조에서 사용된 "efficacy"란 표현이 의약품분야에서 명확한 의미를 가지기 때문에 위헌이 아니라고 판결했다. 즉, 특허신청자가 '치료적 효과'면에서의 증가를 입증해야한다고 해석했다.

Section 3 (d) reads: ‘ The mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.’

the explanation provided in the Bill, which supports Section 3 (d), reads: ‘ Salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy.’

한편 2006년 5월에 노바티스가 제기한 또 하나의 소송-첸나이 특허청의 글리벡 특허신청 거절에 대한 노바티스의 불복은 마드라스고등법원에 의해 특허심판원(IPAB, 통상산업부 산하, 특허권을 부여할지를 검토하는 법정 기구)로 넘겨졌다. 2009년 6월에 특허심판원(IPAB)는 이 소송을 거절했다. 인도특허법 제3(d)조의 “Efficacy”는 '치료적 효과'를 의미하고, 유동성(flow properties)과 안정성(stability) 등이 더 나아졌다고 효과가 향상되었다고 보지 않기 때문에 이마티닙 메실레이트(베타결정형)가 이마티닙 메실레이트보다 치료적 효과가 향상되었다는 것을 노바티스가 입증하지 못하므로 제3(d)조를 충족하지 못한다고 결정했다. 그러나 신규성과 진보성에 대해서는 특허청의 결정을 뒤엎었다.

	신규성(Novelty)	진보성(Inventive step)	특허법 제3(d)	Priority
특허청	x	x	x	x
IPAB	○	○	x	○

2009년 8월에 노바티스는 지적재산향소위원회가 마드라스 고등법원에 의한 인도특허법 제 3(d)조의 해석에 부당하게 의존했다고 주장하며 대법원에 special leave petition을 신청했다. 2012년 9월 11일부터 노바티스의 변론을 시작으로 대법원 최종변론이 시작되어 2013년 4월 1일 최종판결을 하였다.