



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Helena Niklasson

Den Andra Medicinska Indikationen

The Second Medical Indication

Patents for second and further medical indications protect the new use for substances that have been previously patented or are already in the public domain. This paper will examine in what way the new medical uses can be protected in the US, Europe and in Sweden. Will the implementation of EPC 2000 make an impact on the current legal situation in Europe and what new medical indications can be protected? This is two of many interesting questions that this paper aspires to answer.

Examensarbete
20 poäng

Hans-Henrik Lidgard

Immaterialrätt
Termin 9

Innehåll

SUMMARY	1
SAMMANFATTNING	2
FÖRORD	3
FÖRKORTNINGAR	4
1 INLEDNING	5
1.1 Syfte	7
1.2 Frågeställning	7
1.3 Avgränsning	7
1.4 Metod och material	7
1.5 Disposition	8
2 LÄKEMEDELSPATENT	10
2.1 Patenterbarhetskriterier	10
2.1.1 Uppfinning	11
2.1.2 Tillgodogöras industriellt	11
2.1.3 Ej undantagen från patentering	12
2.1.4 Nyhet	12
2.1.5 Uppfinningshöjd	12
2.2 Tre former av patent	13
2.2.1 Produktpatent	13
2.2.2 Metodpatent	13
2.2.3 Användningspatent	13
2.3 Skyddsomfång, Beroendeförhållande och Intrång	14
3 DEN ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONENS HISTORIA I USA OCH EUROPA	17
3.1 USA	17
3.2 Några utvalda konventionsstater	19
3.2.1 Tyskland	19
3.2.2 Schweiz	20
3.2.3 Storbritannien	20
3.2.4 Frankrike	21
3.3 EPO	21

3.4	Sverige	23
4	PATENT PÅ DEN ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONEN I EUROPA	25
4.1	Utformning av patent på den andra medicinska indikationen	25
4.1.1	Patentkrav, Swiss-type claim	25
4.1.2	Den andra medicinska indikationen och medicinskt förfarande	26
4.2	Praxis av nyhetsprövning i Europa	28
4.2.1	Ny sjukdom som ny indikation	28
4.2.2	Ny patientkategori som ny indikation	29
4.2.3	Ny verkningsmekanism som ny indikation	30
4.2.4	Ny administreringsmetod som ny indikation	31
4.2.5	Nytt administreringsmönster som ny indikation	32
4.2.6	Ny tidigare okänd egenskap hos en substans som ligger till grund för den kända effekten	35
5	PATENT PÅ DEN ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONEN I USA	37
5.1	Patentkrav	38
5.2	Utility	39
5.3	Novelty	39
5.4	Non-obviousness	41
5.5	Written description och enablement	41
6	EPC 2000	43
7	SAMMANFATTANDE KOMMENTARER OCH EGNA FUNDERINGAR	46
	KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	54
7.1	Offentligt tryck	54
7.2	Litteratur	54
7.3	Tidskrift	54
7.4	Övriga källor	55
	RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	57

Summary

Patents for second and further medical indications protect the new use for substances, active principles, molecules or compounds that have been previously patented or are already in the public domain. A subsequent pharmaceutical use involves a new prescribed function for the already known pharmaceutical.

Due to the fact that art. 27 of TRIPS, which defines the patentable subject matter, is silent in the matter of second medical indication, the member states are free to decide if they wish to grant patents for new medical uses or not.

In Europe it was not until 1984 that the enlarged board of appeal decided to grant a patent for a second medical indication. Sweden followed the EPO's decision and granted a patent for a second medical indication in 1986, in the case known as the Bayer-case. A second medical indication claim has in Europe to be written in the form of a "swiss-type claim". This special type of claim is drafted to circumvent the prohibition in art. 52 (4) of the EPC against methods of medical treatments.

The United States has taken a different view on the issue of patentability of medical procedures than Europe. A method of treatment is patentable in the United States. To patent a new use of a known pharmaceutical (second medical indication) the claim has to be drafted as a "method of use claim" which in Europe would fall under the prohibition in art. 52 (4) EPC. A patent in the form of a swiss-type claim will not constitute novelty under the American patent law § 102. To prevent a physician from being sued for patent infringement a new subsection (c) has been inserted into U.S.C § 287.

In December 2007 the new EPC 2000 will come into force. EPC 2000 is the revised version of the EPC from 1973. In regards to the second medical indication an important change has been inserted into art. 52 (5) which now specifically states that a patent can be granted for a second medical indication, like the situation already was for the first medical indication in the EPC from 1973. Sweden has to ratify the EPC 2000 before December 2007. The changes will then be implemented into Swedish patent law. Member States that do not ratify the new EPC 2000 will automatically lose their membership in the European patent convention, EPC.

Sammanfattning

Patent på en andra och senare medicinsk indikation skyddar en ny medicinsk användning av ett ämne eller blandning av ett ämne, som redan tidigare är känt som ett läkemedel.

På grund av det faktum att art. 27 i TRIPS som definierar det patenterbara området, inte uttryckligen reglerar frågan om den andra medicinska indikationen, är medlemsstaterna fria att själva avgöra huruvida en patentering av en ny medicinsk användning skall tillåtas eller ej.

I Europa dröjde det fram tills 1984 innan den stora besvärskammaren valde att tillåta ett patent på en andra medicinsk indikation. I Sverige har patentbesvärsrätten och regeringsrätten följt samma linje som den stora besvärskammaren och tillåtit ett patent på en andra medicinsk indikation år 1986 i det så kallade Bayer-avgörandet. Patentkravet på en andra medicinsk indikation måste i Europa vara skrivet enligt en bestämd schweizisk kravformulering, i uppsatsen benämnd "swiss type claim". Den speciella kravformuleringen är utformad för att undkomma förbudet i art. 52 (4) EPC mot medicinska förfarande.

USA har antagit ett annat synsätt i frågan om tillåtligheten av medicinska förfarande än Europa. I USA är medicinska förfarande patenterbara. En ny användning av ett känt läkemedel (den andra medicinska indikationen) patenteras i USA i form av ett medicinskt förfarande, som i Europa inte är tillåtet enligt förbudet i art. 52 (4) EPC. Ett patent utformat som ett "swiss type claim" skulle inte i USA uppfylla nyhetskriteriet enligt den amerikanska patentlagen § 102, vilket gör att ett sådant patent inte skulle kunna godkännas av en amerikansk domstol. För att förhindra att medicinsk personal blir stämd för patenträttsintrång har en bestämmelse infogats i U.S.C § 287.

I december 2007 kommer nya EPC 2000 att träda i kraft. EPC 2000 är en reviderad version av EPC från 1973. Gällande den andra medicinska indikationen har en viktig förändring infogats i art. 52 (5) EPC 2000 som nu uttryckligen stadgar att patent kan meddelas på en andra och senare medicinsk indikation. Bestämmelsen är nästan identisk med bestämmelsen gällande den första medicinska indikationen, men till skillnad från den första medicinska indikationen måste en specifik användning anges. Sverige måste ratificera EPC 2000 innan december 2007. De medlemsländer som väljer att inte ratificera den nya konventionen blir automatiskt uteslutna från den europeiska patentkonventionen, EPC.

Förord

Jag vill tacka min familj, pojkvän, vänner och min handledare Hans-Henrik Lidgard för allt stöd. Jag vill även tacka Bengt Domeij för att jag har fått chansen att ställa frågor och diskutera ämnet med honom.

Förkortningar

BGH	Bundesgerichtshof
EPC	European Patent Convention
EPO	European Patent Office
H CJ	High Court of Justice
NIR	Nordiskt Immateriellt Rättskydd
NJA	Nytt juridiskt arkiv
O.J EPO	Official Journal of the European Patent Organization
PB	Patentbestämmelser
PBR	Patentbesvärsrätten
PL	Patentlag (1967:837)
Prop.	Proposition
PRV	Patent- och registreringsverket
RR	Regeringsrätten
SB	EPO:s stora Besvärskammare
SOU	Statens Offentliga Utredning
TRIPS	Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights
U.S.C	United States Code
USPTO	United States Patent and Trademark Office

1 Inledning

Det har under lång tid varit omöjligt att patentera läkemedel¹ eftersom det inte ansågs lämpligt att ensamrätten till en eventuell livsviktigt farmaceutisk produkt skulle tillkomma en specifik part. Reglerna har efterhand mjukats upp men särregleringen av läkemedelspatent kvarstår fortfarande. År 1978 tillförsäkrades läkemedel ett produktpatent i och med ikraftträdandet av den europeiska patentkonventionen (EPC).²

Idén om en europeisk patentkonvention föddes redan på 1950-talet. Konventionen var tänkt som en vidareutveckling av Pariskonventionen, men det dröjde fram till 1973 innan EPC antogs på en diplomatisk konferens i München. Sverige som vid tiden för tillträdet av EPC stod utanför EG-samarbete motiverade tillträdet till EPC av kostnads- och rationaliseringsskäl. Man ansåg även att tillträdet till EPC skulle ge Sverige en chans att påverka utvecklingen på det internationella patentområdet. Genom ratificeringen av EPC 1978 utmönstrades förbudet mot produktpatent ur PL och möjligheten att patentera den första medicinska indikationen infördes i 2 § 4 PL.³ Detta kom att innebära att läkemedel principiellt behandlades på samma sätt som andra kemiska föreningar. Av artikel 52 (4) EPC framgår att patent på förfarande för medicinsk behandling eller diagnostisering är förbjuden men likväl att patent kan meddelas på alster avsedda för användning för sådan behandling.⁴

Forskning är en oumbärlig del av läkemedelsindustrin och utan den skulle utvecklingen av nya läkemedel komma att stagnera. Forskning och utveckling (R&D) av nya läkemedel är ett mycket kostsamt projekt och detta finansieras till största delen av privata företag, vilket leder till att läkemedelsindustrin måste finansieras av licens eller produktionsrättigheter baserade på patent. Lagstiftaren måste därför göra en avvägning mellan behovet av incitament för de privata läkemedelsföretagen att fortsätta bedriva sin forskning framåt och det allmännas intresse av att tillgång till livsviktig medicin inte monopoliseras av privata aktörer.⁵

Läkemedelsindustrin inriktade under lång tid sin forskning enbart på att upptäcka nya kemiska substanser med farmakologisk användning. I takt med att upptäckten av nya användbara kemiska substanser avtog ökade fokuseringen kring befintliga substansers nya användningsområden. Avgörande för läkemedelsindustrin blev därför frågan om huruvida det var möjligt att få en ny användning av ett befintligt läkemedel patenterat.⁶

¹ Läkemedel är en kemisk förening eller blandning som har en terapeutisk eller profylaktisk verkan på människor eller djur, Immaterialrätten en introduktion, Levin, M s. 95

² Koktvedgaard, M och Levin, M s. 227

³ Domeij, B 1998 s. 314-315

⁴ SOU 2003:66 s. 116-117

⁵ Koktvedgaard, M och Levin, M s. 227

⁶ Domeij, B 1994 s. 1-2

I praxis har det trots avsaknaden av ett uttryckligt lagstöd sedan länge varit möjligt att patentera den andra medicinska indikationen i formen av ett s.k. ”Swiss type claim”. Den speciella kravformuleringen är enligt dess ordalydelse ett förfarandepatent där den nya användningen av ämnet patenteras och kan se ut på följande vis:

– ”Användningen av föreningen eller kompositionen X för framställningen av ett läkemedel för den terapeutiska tillämpningen Y”⁷

Efter långa diskussioner har en uttrycklig lagreglering införts i den nya EPC 2000 som ska träda ikraft den 1 november 2007 i och med att Grekland var det 15:e landet att underteckna konventionen. Sverige har ännu inte undertecknat konventionen men enligt propositionen 2006/07:56 kommer Sverige att tillträda den reviderade versionen av EPC.⁸

- Definitionen av *den första medicinska indikationen* är en medicinsk användning av ett ämne eller en blandning av ämnen, som redan tidigare i sig är känd men inte som läkemedel.
- Definitionen av *den andra medicinska indikationen* är en ny medicinsk användning av ett ämne eller blandning av ämne, som redan tidigare är känd som läkemedel.⁹

För att illustrera användningsområdena för patentering av en andra och senare medicinsk indikation kan man ta aspirin som exempel. Den aktiva kemiska substansen i aspirin är acetylsalicylsyra som fäster sig kring proteincellerna i kroppen och förhindrar dem från att producera prostaglandiner. Det är prostaglandinerna som orsakar svullnad och som gör att smärta registreras i nervsystemet. Aspirin marknadsfördes därför ursprungligen som en smärtstillande medicin. Enligt en senare upptäckt förhindrar även acetylsalicylsyra hjärtattack då det visat sig att det är prostaglandinerna som bidrar till att blod klumpar ihop sig. Den som gjort denna betydelsefulla upptäckt om den nya egenskapen hos ämnet acetylsalicylsyra vill givetvis kunna få skydd och ersättning för sin upptäckt.¹⁰ Genom att studera både PL och EPC går det ej att utläsa om det existerar en möjlighet att patentera den nya uppfinningen. Forskaren kan inte få ett produktpatent för ämnet acetylsalicylsyra eftersom ämnet redan är känt.¹¹ Forskaren kan inte heller patentera den nya medicinska användningen av patentet då detta är uttryckligen förbjudet enligt 1 § 3 st. PL och art. 52 (4) EPC. Ett undantag från detta förbud har införts i 2 § 4 st. PL och art. 54 (5) EPC för den första medicinska indikationen.

⁷ Domeij, B 1998 s. 321

⁸ Prop. 2006/07:56 s. 1-2

⁹ Domeij, B, 1994 s. 2

¹⁰ Victoria University of Wellington Law review, rev. 9 s. 2003

¹¹ 2 § PL

1.1 Syfte

Uppsatsen syftar till att ge en klar bild av rättsläget gällande den andra medicinska indikationen i Sverige, Europa och USA.

1.2 Frågeställning

Frågorna jag vill besvara med denna uppsats är;

- 1) Hur ser den gällande regleringen ut för den andra medicinska indikationen i främst EPC, Sverige men även i USA?
- 2) Vilka nya medicinska indikationer kan patenteras enligt EPOs praxis?
- 3) Kommer införandet av EPC 2000 att påverka gällande rättsläge?
- 4) Kan man se tendenser mot en ökad harmonisering av det europeiska och amerikanska sättet att reglera den andra medicinska indikationen?

1.3 Avgränsning

Den kommande framställningen utgår ifrån att läsaren är hemmastadd inom patenträttens område så en djupare utveckling av grunderna kommer inte att göras. En fråga som det sista året väckt lagstiftarens intresse är frågan om patentering av mänskligt DNA, av utrymmesskäl kommer inte frågan att behandlas i denna framställning. Endast svensk-, amerikansk och europeisk rätt kommer att behandlas vilket innebär att övriga länders lagreglering av frågan kommer att lämnas obesvarade. För att exemplifiera en intrångsfråga kommer dock ett kanadensiskt rättsfall att redogöras för. Förbudet mot medicinska förfarande är ett nära sammankopplat ämne till frågan om den andra medicinska indikationen. Det är omöjligt att diskutera den andra medicinska indikationen utan att på något sätt beröra förbudet i art. 52 (4) EPC. Förbudet kommer inte att självständigt behandlas och ingen rättspraxis rörande enbart förbudet kommer att lyftas fram, men en diskussion i slutet av uppsatsen kommer att föras där en jämförelse görs mellan den amerikanska och europeiska regleringen av frågan. Intressanta ekonomiska aspekter gällande den andra medicinska indikationen kommer av utrymmesskäl endast att behandlas översiktligt såsom licensavtal och ”*evergreening*”, men att analysera den andra medicinska indikationen utifrån ett ekonomiskt perspektiv kan rekommenderas till kommande juridiska uppsatser.

1.4 Metod och material

Traditionell rättsdogmatisk metod kommer att användas i uppsatsen, där lagar, rättspraxis, doktrin och förarbete används för att utröna rättsläget.

Det amerikanska rättsläget kommer att redogöras för eftersom USA är ett starkt tongivande land vilket gör att dess reglering av frågan även är intressant för europeisk del. Syftet med uppsatsen är inte att skriva en komparativ uppsats där den specifika regleringen av frågan i USA och Europa jämförs, utan snarare att se om det finns övergripande likheter och skillnader i den bakomliggande regleringen av frågan. Det svenska rättsläget påverkas till stor del av internationella konventioner och därför är det nödvändigt att använda såväl svensk som utländsk rätt för att utröna det svenska rättsläget. Det är främst den internationella konventionen, EPC och svensk patentlag som används när lagregleringen redogörs för. Även den internationella konventionen TRIPS kommer i viss mån att behandlas i det avslutande kapitlet. Rättsfall meddelade av EPO är inte formellt bindande för svensk del men i strävan efter konformitet läggs mycket tung vikt vid dem. Fokus kommer därför att ligga på de rättsfall som meddelats av EPO. I kapitel 4.2, i redogörelsen av nya indikationer, har jag valt att utgå ifrån den sammanställning av rättspraxis som gjorts av EPO i ”case law of the board of appeals”¹². Gällande den amerikanska regleringen har jag främst använt mig av läroböcker¹³ samt artiklar från databasen westlaw¹⁴.

Sverige har som sagt ännu inte ratificerat EPC 2000 men som både den statliga utredningen från 2003¹⁵ antyder och propositionen från 2007¹⁶ uttalar så är ett utanförskap från den reviderade patentkonvention inte möjlig i framtiden då detta resulterar i ett automatiskt uteslutande från EPC. Jag kommer därför att redogöra för de ändringar som skett från 1973 års upplaga av EPC samt de tänkta implementeringarna i den svenska patentlagen.

Då regleringen av läkemedelsindustrin är en kompromiss mellan allmännyttans intresse av fri tillgång till läkemedel och marknadsaktörernas intresse av profit, vilket i förlängningen leder till fortsatt forskning kommer ett mycket begränsat utrymme att ges i det avslutande kapitlet för ett ekonomiskt resonemang. Några utvecklade rättsekonomiska metoder kommer inte att användas i framställningen eftersom det inte ryms inom frågeställningen.

1.5 Disposition

Det känns passande att börja med en redogörelse för de grundläggande bestämmelserna gällande läkemedelspatent, dvs. vilka kriterier som måste vara uppfyllda för att patent skall kunna medges. Kemiska föreningar kan

¹² EPOs hemsida under legal documents

¹³ Miller, Arthur

¹⁴ Martin, Todd, *Patentability of methods of treatment: a comparative study*, Journal of Patent and Trademark Office Society, June 2000 och Castellano, Richard A, *Patent law for new medical uses of known compounds and Pfizer's Viagra patent*

¹⁵ SOU 2003:66

¹⁶ Prop. 2006/07:56

patenteras i tre skilda former vilket sedan beskrivs samt vilket skyddsomfång som kan fås. Därefter behandlas hur patent på den andra medicinska indikationen infördes i USA, EPO och Sverige. För att förstå hur det kom sig att EPO resonerade som de gjorde kommer även vissa konventionsstaters införande av den andra medicinska indikationen att behandlas. I kapitel 4.1 beskrivs den speciella kravformuleringen ”swiss type claim” och under vilka omständigheter den måste användas samt förhållande mellan medicinska förfarande och den andra medicinska indikationen. Därefter redogörs för vilka nya medicinska indikationer som EPO godkänt, och i mån av svenska rättsfall behandlas de under respektive rubrik. Den amerikanska regleringen av frågan skildras sedan, kapitlet är uppbyggt som kapitel 2.1 där patenterbarhetskriterierna beskrivs men med exemplifierande rättsfall. Uppsatsen avslutas med en diskussion kring flera aspekter gällande den andra medicinska indikationen.

2 Läkemedelspatent

I detta kapitel kommer regleringen av läkemedelspatent att redogöras för, där ett särskilt fokus kommer att ligga på den andra medicinska indikationen. Kapitlet inleds med de allmänna patenterbarhetskriterierna som måste vara uppfyllda för alla typer av patent. Därefter följer en beskrivning av de tre olika formerna av patent som kan fås för kemiska föreningar. Kapitlet avslutas med en genomgång av skyddsomfånget för kemiska patent och särskild vikt läggs vid skyddsomfånget för den andra medicinska indikationen.

Läkemedel är kemiska föreningar, och blandningar av sådana som har terapeutisk eller profylaktisk verkan på människor eller djur.¹⁷

Kemiska föreningar är ett särreglerat område inom patenträtten då det hävdats att kemiska föreningar alltid borde betraktas som upptäckter och inte som uppfinningar. Problematiken kring de kemiska föreningarna har lett till att regleringen av området inte alltid följer logikens regler, utan dessa har tillskapats utifrån praktiska övervägande av samhällskaraktär. Att det inte finns en reell skillnad mellan uppfinning och upptäckt avseende kemiska föreningar tycks ha accepterats av de flesta länder. Det som patenteras är att den kemiska föreningen för första gången i väl definierad form ställs till samhällets förfogande.¹⁸

Gällande patent på läkemedel tillkommer ytterligare ett problematiskt element i form av den moraliska aspekten. Skall det vara möjligt för en privat aktör att kunna patentera ett livsviktigt preparat. På grund av den svårlösta moraliska frågan väntade man i Sverige med att införa produktpatent för läkemedel ända fram tills 1978, innan dess var endast metodpatent tillåtna dvs. patent för sättet att framställa läkemedlet. Efter lagändringen behandlas läkemedel som vilken annan typ av kemisk förening.¹⁹

2.1 Patenterbarhetskriterier

För att erhålla patent måste skyddsobjektet enligt 1-2 §§ PL och art. 52-53 EPC ;²⁰

- (1) vara en uppfinning som kan tillgodogöras industriellt
- (2) vara en uppfinning som inte omfattas av några i lagen uppräknade undantag
- (3) vara en uppfinning som är ny

¹⁷ Koktvedgaard, M och Levin, M s. 228

¹⁸ Ibid. S. 218

¹⁹ Ibid. s. 223

²⁰ Ibid. s. 213

(4) vara en uppfinning som har uppfinningshöjd

2.1.1 Uppfinning

Att kunna särskilja mellan en uppfinning och en ren upptäckt har i praktiken visat sig vara en ibland svårbemästrad uppgift. Att uppfinning och upptäckt ibland kunde te sig som likartade företeelser visade sig tydligt då behovet av patent på kemiska föreningar uppmärksammades. Så länge patentet på den kemiska föreningen var inriktat på nya framställningsmetoder eller nya användningsområden av föreningen gick det förhållandevis bra, men då möjligheten till produktpatentet infördes blev problemet tydligt. Problemet består i att många kemiska föreningar förekommer naturligt i naturen och att ett kemiskt produktpatent snarare liknar ett konstaterande av en upptäckt än en uppfinning.²¹

För att få patent på en kemisk förening måste det till att börja med fastställas att det är en uppfinning och inte bara en upptäckt. Trots uppfinningsbegreppets centrala roll inom patenträtten har ingen definition införts i patentlagen. En definition i lagen av uppfinningsbegreppet skulle kunna medföra en stelbenthet inför ny teknikutveckling. Av praxis framgår att uppfinningen skall ha någon form av teknisk karaktär. Lagstiftaren valde att använda ordet ”tillgodogöras industriellt” istället för teknisk karaktär men någon reell skillnad finns inte mellan begreppen.²²

2.1.2 Tillgodogöras industriellt

En ny kemisk förening i sig är inte intressant utan det är först när det visar sig att den nya föreningen har en från samhällets sida intressant effekt som patent kan bli aktuellt. När en patentansökan inlämnas till patentmyndigheten måste den tekniska effekten bevisas till den grad att effekten är sannolik för en fackman. Bedömningen sker utifrån det material som sökanden framlagt och det som patentmyndigheten funnit vid en granskning av teknikens standpunkt. Patentverket har dock inte några praktiska möjligheter att själva genomföra studier av den tekniska effekten hos föreningen utan bedömningen måste grundas på de experiment som sökanden utfört. Saken förhåller sig annorlunda när den tekniska effekten prövas då en invändning gjorts mot patentet eller vid en talan om ogiltighet eftersom motparten då själv har rätt att utföra experiment för att undersöka effekten hos den patenterade uppfinningen.²³

²¹ Koktvedgaard och Levin s. 218

²² Domeij, B 1998 s. 45-46

²³ Ibid s. 50-51

2.1.3 Ej undantagen från patentering

En uppfinning kan vara undantagen från patentering av två skäl, det första skälet är att det inte är en uppfinning överhuvudtaget och det andra skälet är att uppfinningen av något skäl är undantagen från patentering. I 1 § 2-3 st. PL och art. 52 3-4 st. EPC undantas från patentering sådant som enligt lagstiftarens synsätt inte utgör en uppfinning, till detta område hör patentering av metoder för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människor och djur. Enligt 1 § 4 st. PL och art. 53 EPC undantas uppfinningar från patenterbarhet om de strider mot den allmänna ordningen samt om de är växt- eller djursorter eller väsentligt biologiska förfaranden.

2.1.4 Nyhet

Det som inte är känt eller m.a.o. del av teknikens ståndpunkt är en nyhet vilket framgår av art. 54 (1) EPC²⁴ och 2 § PL²⁵. Det måste finnas minst ett nytt särdrag hos uppfinningen som inte kan återfinnas i teknikens ståndpunkt. Om särdraget blivit allmänt tillgängligt genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt anses det som redan känt och därmed ej nytt²⁶. Det görs inte någon kvalitetsbedömning av det nya särdraget utan det räcker även att små förändringar görs i en kemisk struktur för att utgöra nyhet.²⁷

Nyhetsprövningen skall ta hänsyn till den kemiska strukturen hos ämnet och dess användningsmöjligheter. Om teknikens ståndpunkt innehåller uppgifter om en angivelse av själva substansen och vad den kan användas för kan en sökande inte få patent för ett krav formulerat som en andra medicinsk indikation eftersom nyhet saknas²⁸. Gällande den andra medicinska indikationen är kravet på nyhet det mest problematiska eftersom det ligger i sakens natur att en redan känd substans aldrig kan i dess lingvistiska mening anses som ny. Nyheten får därför eftersökas i dess nya medicinska användning.

2.1.5 Uppfinningshöjd

För att få patent på en uppfinning räcker det inte bara med att den är ny utan den måste även väsentligt skilja sig från teknikens ståndpunkt. Uppfinningshöjd föreligger om någon verksam inom det aktuella teknikområdet inte hade kunnat göra eller dra praktisk nytta av den patentsökta uppfinningen dvs. uppfinningen innehåller teknisk kunskap som inte är närliggande för en inom orådet genomsnittlig fackman. Det är väldigt svårt att förutse en biologisk reaktion hos en kemisk förening vilket medför

²⁴ ”An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art”

²⁵ ”Patent meddelas endast på uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökningen”

²⁶ Detta framgår av 2 § 1 men. PL

²⁷ Domeij, B 1998 s. 260

²⁸ Domei, B 1998 s. 235-236

att rekvisitet blir lätt att uppfylla gällande läkemedel då den inom området genomsnittliga fackmannen kan ha svårt att förutse vilken biologisk reaktion en substans kan medföra.²⁹ Inom läkemedelområdet görs bedömningen av uppfinningshöjden utifrån två typer av aspekter, dels den avseende den kemiska föreningens struktur och dels den avseende den tekniska effekten.³⁰

2.2 Tre former av patent

Gemensamt för alla kemiska föreningar inklusive läkemedel är att de kan patenteras på olika sätt med skild rättsverkan. Det är möjligt att patentera själva läkemedlet, sättet att framställa läkemedlet och den nya användningen av läkemedlet.³¹

2.2.1 Produktpatent

Ett produktpatent skyddar den kemiska föreningen, beskriven genom en kemisk formel. Ett produktpatent är den starkaste formen av patent och skyddar alla tänkbara nya användningar av substansen genom ett s.k. oinskränkt produktskydd. Det karakteristiska är att det m.a.o. inte behöver anges en användning i patentkraven utan endast i beskrivningen. Att läkemedel kan skyddas genom ett oinskränkt produktpatent framgår av 8 § 2 st. PL.³²

2.2.2 Metodpatent

Ett metodpatent (ibland benämnt förfarandepatent) skyddar förfarandet för sättet att tillverka en kemisk förening. Metoden för att få fram den nya föreningen måste vara ny men själva föreningen måste inte vara ny.³³ Innan år 1978 då produktpatent inte var möjliga att få för kemiska substanser utvecklades en praxis som innebar att det var möjligt att få patent meddelat på kemiska analogiförfarande. Ett patent på ett analogiförfarande formuleras som ett tillverkningsförfarande men den egentliga uppfinningen är den nya substansen och dess användningsmöjligheter.³⁴

2.2.3 Användningspatent

Ett användningspatent skyddar en ny användning av en redan känd kemisk förening. Åtskilliga kemiska föreningar har många skilda användningsområden och upptäckten av en ny användning av en kemisk förening kan få en stor betydelse. Det har i 2 § 4 st. PL införts en uttrycklig

²⁹ Ibid. s. 335

³⁰ Ibid. s. 338-339

³¹ Kocktvedgaard, M och Levin, M s. 224

³² Ibid. s. 228

³³ Ibid. s. 228

³⁴ Domeij, B 1998 s. 92-93

bestämmelse om möjligheten till patentering av den första medicinska indikationen. Gällande frågan om möjligheten att patentera en ny användning av ett känt läkemedel, den andra medicinska indikationen, ger nuvarande reglering i PL ingen vägledning. Enligt den praxis som utvecklats av EPO är patent för en andra medicinsk indikation möjlig.³⁵

2.3 Skyddsomfång, Beroendeförhållande och Intrång

Omfattningen av ett patent bestäms enligt 39 § PL (art. 69 EPC) genom patentkraven där uppfinningen definieras. Patentkraven kompletteras även av en beskrivning av själva uppfinningen där normalt sett den yrkesmässiga användningen skall framgå. I beskrivningen återfinns instruktioner för hur en fackman skall kunna utnyttja nämnda uppfinning mot bakgrund av patentkraven. Beskrivningen kan innehålla uppgifter om såväl ny som tidigare känd teknik. Det är endast patentkraven som avgör vilket skyddsomfång uppfinningen har. Användningsområden som inte är nämnda i patentkraven men väl i beskrivningen kan inte på ett avgörande sätt påverka skyddsomfånget för patentet.³⁶

Kemiska föreningar och läkemedel kan, som tidigare nämnts skyddas genom ett oinskränkt produktskydd vilket innebär att ingen speciell användning behöver anges i patentkraven. Det oinskränkta produktskyddet motiverades med att ett användningsbundet produktskydd för kemiska föreningar skulle leda till ett allt för svagt skydd. Läkemedelsindustrin med sin kostsamma forskning framfördes speciellt som ett område inom vilket behovet av ett oinskränkt produktskydd var starkt.³⁷ Genom att ingen speciell användning angetts i patentkravet blir skyddsomfånget för patentet all tänkbar användning av produkten. För att uppfylla kravet på att uppfinningen skall kunna tillgodogöras industriellt måste ofta ändå någon eller några tänkbara användningsområden anges i beskrivningen.³⁸ Anges emellertid en viss användning av sökanden i patentkraven kommer skyddsomfånget endast att omfatta de specifika användningsområdena. I ett tyskt rättsfall hade ett företag X erhållit patent på den första medicinska indikationen, i patentkravet hade särskilt angivits dess antivirala egenskap. En läkare som behandlade en patient med läkemedlet upptäckte att det även förbättrade Parkinson relaterade symtom. Ett konkurrerande läkemedelsföretag Y började efter upptäckten att tillverka ett läkemedel med samma aktiva substans men för behandling av Parkinson. Företaget X stämde företaget Y för patenträttsintrång. Den tyska domstolen fastslog att inget patenträttsintrångs begåtts eftersom patenthavaren specifikt hade angett dess antivirala indikation. Hade ingen indikation angetts i

³⁵ Koktvedgaard, M och Levin, M s. 228

³⁶ SOU 2006:70. s. 103

³⁷ Ibid s. 17-18

³⁸ Ibid. s. 104

patentkravet hade skyddsomfånget för patentet varit all medicinsk användning, men eftersom en specifik användning angetts skyddades endast denna.³⁹

Skyddsomfånget kan variera beroende av vilken form av patent som valts. För att på ett enkelt sätt illustrera detta kan hjälp tas av ämnet disulfiram och dess historia. Den kemiska föreningen disulfiram identifierades som en beständig förening år 1881. Man fann år 1920 att den kunde användas som en accelerator vid vulkaniseringsprocesser i gummiindustrin. När en förening första gången patenteras får patentinnehavaren ett oinskränkt produktskydd. År 1943 upptäcktes det sedermera att den kemiska föreningen även besatt en medicinsk effekt då den var verksamt mot skabb. När en första medicinsk indikation patenteras kan patenthavaren inte få patent för all användning av ämnet men väl för all medicinsk användning. År 1948 upptäcktes det att ämnet disulfiram även hade en ny medicinsk effekt för behandling av alkoholproblem eftersom ämnet tillsammans med alkohol gav obehagliga effekter. När ämnet används i samband med alkoholmissbruk går ämnet under beteckningen antabus. När en förening patenteras för en andra medicinsk indikation kan patenthavaren endast få skydd för den specifika användningen och tillstånd i form av licens krävs från innehavaren till den första medicinska indikationen.⁴⁰

Om ett obegränsat produktskydd finns för ett ämne krävs licens vid användningen av det aktiva ämnet för framställningen av ett läkemedel för en andra medicinsk indikation samt vid användningen av läkemedlet mot den andra medicinska indikationen i ett icke-privat sammanhang. Om ingen godkänd licens finns mellan parterna innebär användandet av ämnet ett patentintrång i produktpatentet.⁴¹ Intrång görs i ett patent på en andra medicinsk indikation om någon framställer ett läkemedel som innehåller samma aktiva ämne, och om läkemedlet i fråga är för samma avsedda sjukdom. Det framgår bl.a. av förpackningen och bruksanvisningen till medicinen vilken sjukdom medicinen avser att behandla. Det kan även bli frågan om patentintrång om någon importerar ett läkemedel som patenterats för en andra medicinsk indikation.⁴²

I G 5/83 uttalar den stora besvärskammaren inte på vilket sätt själva produkten ur processen skyddas. I svensk rätt och i EPC skyddas resultatet (produkten) av ett framställningspatent vilket följer av art. 64 (2) EPC och 3 § 1 st. nr 3 PL (indirekt produktskydd).⁴³ Det förefaller mig vara osäkert på vilket sätt den patenterade produkten skyddas vid en andra medicinsk indikation. Frågan kommer att behandlas mer utförligt i det avslutande kapitlet.

³⁹ Domeij, B *The doctrine of equivalence and pharmaceutical patents* NIR 1999 s. 510-511

⁴⁰ Historien om disulfiram är hämtad från Koktvedgaard, M och Levin, M s. 224

⁴¹ Domeij, B 1994 s. 47

⁴² Ibid. s. 48

⁴³ Ibid. s. 48 och Koktvedgaard, M och Levin, M s. 256

Patentintrång kan även begås när en myndighet tillåter att ett generiskt läkemedel kan utbytas mot ett läkemedel med samma verksamma ämne (likt det system vi har i Sverige om generisk substitution, för att göra läkemedlen billigare för konsumenten) men som är patenterat för en annan indikation vilket framgår av följande rättsfall. I Kanada har fallet Apotex Inc.v. Ontario (Minister of Health) ⁴⁴ rörande patentintrång för en andra medicinsk indikation väckt stor uppmärksamhet. Pfizer hade fått patent för ämnet sertraline hydrochloride som marknadsfördes under namnet Zoloft mot behandling av depression. Pfizer hade även erhållit patent för andra användningar av ämnet (två andra medicinska indikationer), behandling av tvångssyndrom och panikångest. När patentet för Pfizers första medicinska indikation, depression, löpte ut i Kanada ansökte företaget Apotex om tillstånd att producera den generiska versionen av Zoloft mot depression. I ett beslut från hälsoministeriet hade Zoloft satts upp på en lista enligt vilket läkemedlet var fullt utbytbart mot generiska läkemedel för alla medicinska indikationer och inte bara mot den första. Pfizer opponerade sig mot att läkemedlet kunde bytas ut mot alla indikationer och inte bara de indikationer för vilka patentet löpt ut. ⁴⁵ Domstolen dömde till förmån för Pfizer och fann att hälsoministeriet i Ontario begått patenträttsintrång.

Det är vanligt att det finns regler i EPC-länderna om att en innehavare av ett beroendepatent har rätt att erhålla en tvångslicens på ursprungspatentet om innehavaren till det sistnämnda patentet skulle vägra. Det är även vanligt med regler om att innehavaren till ursprungspatent kan erhålla tvångslicens för beroendepatentet. I PL regleras frågan om tvångslicens i 46 §. ⁴⁶

⁴⁴ Apotex v. Ontario (minister of health)O. J. No. 4834, 2000

⁴⁵ Patents for second medical indication and their potential impact on pharmacare in Canada s. 1-2

⁴⁶ Domeij, B 1994 s. 48-49

3 Den andra medicinska indikationens historia i USA och Europa

Det historiska kapitlet inleds med en beskrivning av USA:s införande av den andra medicinska indikationens samt händelser som efter införandet påverkat regleringen av frågan. Därefter redogörs för det europeiska införandet av den andra medicinska indikationen. EPO's praxis är framförallt av intresse då de nationella domstolarna lägger stor vikt vid den för att utvecklingen av patenträtten ska harmoniseras. För att förstå bakgrunden till hur EPO resonerade kring införande kommer utvalda konventionsstaters praxis att behandlas. Det historiska kapitlet avslutas med Sveriges införande av den andra medicinska indikationen. Kapitlet kommer i stora drag att redogöras för i kronologisk ordning.

3.1 USA

Den amerikanska patentlagen kan sägas ha sitt ursprung ifrån den engelska "Statute of monopolies" vilken antogs år 1623.

Enligt USA:s konstitution Art. 1 §, cl.8 ges en möjlighet till lagstiftning för att skydda immateriella rättigheter.

"The congress shall have the power.... To promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective and discoveries."

Det konstitutionella uttalande gav kongressen befogenheten att etablera ett patentsystem som skulle säkerställa att uppfinnare fick ersättning för sina prestationer samt att se till att uppfinningarna blev tillgängliga för samhället efter monolets utgång. 1790 antogs den amerikanska patentlagen och 1802 etablerades det amerikanska patentverket.⁴⁷

I USA har patent rent teoretiskt sett varit möjligt att få för läkemedel, medicinska apparater och medicinska förfarande sedan patentlagen från 1952 antogs.⁴⁸ En ny medicinsk användning av ett läkemedel patenteras i USA som en medicinsk metod "method of treatment" vilket gör att det som stadgas om medicinska förfarande även är tillämpligt för den andra medicinska indikationen. Ett utförligare resonemang i frågan kommer att framföras i kapitel 5. Det har alltså aldrig funnits något explicit förbud mot patent på medicinska förfarande i amerikansk rätt.⁴⁹ Patent för sådana

⁴⁷ Miller, Arthur, och Davis, Michael H, Intellectual Property s. 4-8

⁴⁸ Castellano, R s. 292 och Domeij, B, Är det hälsosamt med förbud mot patent på medicinska förfarande? s. 50

⁴⁹ Heath, Christopher, The patentability of medical methods under European patent law s. 5

medicinska och kirurgiska metoder prövades i ett rättsfall från 1862 där domstolen fastslog att sådana metoder var en del av "the natural functions of an animal" och att de därmed föll utanför det patenterbara området.⁵⁰ Samma typ av resonemang anfördes även i ett rättsfall från 1883 i det så kallade Ex Parte Brinkerhoff-målet⁵¹ där det uttalades att "*the methods or modes of treatment of physicians of certain diseases are not patentable*". Ända fram tills halva delen av 1900 talet var patent på medicinska metoder väldigt ovanliga och det dröjde fram tills 1953 innan USPTO Board of Appeals i det betydelsefulla målet Ex Parte Scherer⁵² godkände patent på medicinska metoder.⁵³ Patentansökan avsåg en metod för att injicera vätska i en mänsklig kropp och domstolen fann beträffande möjligheten att patentera ett medicinskt förfarande att "*it is our opinion that it cannot be categorically stated that all such methods are unpatentable merely because they involve some treatment of the human body*". Efter avgörandet inrättades en ny syn på möjligheten att patentera medicinska förfarande enligt vilken det amerikanska patentverket regelbundet godkände sådana patent. Ett exempel på ett medicinskt förfarande som godkänts efter avgörandet, är ett nytt sätt att behandla höns mot en specifik sjukdom med användandet av ett läkemedel som tidigare använts i behandling av fåglar men då mot en annan sjukdom.⁵⁴ Även ett förfarande för att motverka blodkoagulering hos människor med användande av ett tidigare känt läkemedel men som inte använts för denna avsikt har kunnat patenteras.⁵⁵ Båda dessa avgörande är exempel på patent på en andra medicinsk indikation i amerikansk rätt i form av ett medicinskt förfarandepatent.⁵⁶

I ett amerikanskt avgörande⁵⁷ stämde ögonläkaren dr. Samuel Pallin en annan ögonläkare för intrång i hans patenterade "no-stitch" metod. Även 2000 andra kirurger hotades av stämning för att ha gjort intrång i Pallins patent då de använt sig av metoden. Rättsfallet anses av många vara det första fallet inom amerikansk rätt där en läkare stämt en annan läkare för patentintrång. Patentet ogiltigförklarades av tekniska skäl men fallet uppmärksammade de fallgropar som patent på medicinska förfarande kan medföra.⁵⁸ Uppståndelsen kring fallet ledde till att det 1995 framfördes ett lagförslag i det amerikanska representanthuset som förordade att ett förbud likt det europeiska i art. 52 (4) EPC skulle införas mot patent på terapeutiska, kirurgiska och diagnostiska förfarande. Förslaget mötte dock

⁵⁰ Martin, Todd, Patentability of methods of medical treatment: a comparative study s. 401 och Morton v. New York Eye Infirmary, 17 Fed. Cas. 879, 884 (S.D.N.Y. 1862)

⁵¹ Ex. Parte Brinkerhoff, 24 Off. Gaz. Pat. Office 349 (Comm'r Pat. Office 1883)

⁵² Ex Parte Scherer, 103 USPQ 107 1954

⁵³ Martin, Todd s. 401

⁵⁴ Ex parte Zbornik et al., USPQ 508 (P.D. Bd. App. 1956) Domeij, B Är det hälsosamt med förbud mot patent på medicinska förfarande s. 50

⁵⁵ Ex parte Cambell et al., 99 USPQ 51 (1954) Ibid. s. 50

⁵⁶ Domeij, B Är det hälsosamt med förbud mot patent på medicinska förfarande? NIR 1995 s. 50

⁵⁷ *Pallin v Singer and Hitchcock Associates of Randall*, Civil Actions No 5:93-CV-202 US District Court for the District of Vermont (1995)

⁵⁸ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/nerareport.pdf> s. 145-146

kraftigt motstånd då motståndarna till förslaget menade att tillåtligheten inte hade orsakat några större problem under de år möjligheten funnit till sådan patentering. En kompromiss infogades 1996 i den amerikanska patentlagen § 287 (c)⁵⁹ enligt vilken praktiserande medicinsk personal på klinik inte kan ställas till ansvar för patentintrång.⁶⁰

3.2 Några utvalda konventionsstater

I följande kapitel kommer några utvalda konventionsstaters införande av den andra medicinska indikationen att behandlas. Tysklands syn på den andra medicinska indikationen kommer att belysas eftersom Tyskland var det första landet i Europa att tillåta en sådan patentering. Schweiz praxis är intressant så till vida att de utformade den berömda schweiziska kravformuleringen, den så kallade ”swiss type claim”. Storbritannien har likt Sverige haft en mer restriktiv syn på möjligheten att utifrån EPC tillåta en sådan patentering. Frankrikes syn på den andra medicinska indikationen är av särskilt intresse då art. 54 (5) EPC har sitt ursprung ifrån ett franskt förslag och förlagan till sagda artikel återfinns i art. 10 i 1968 års franska patentlag. Det är inte alla medlemsstater som har accepterat den andra medicinska indikationen. I Nederländerna har ett förbud mot den andra medicinska indikationen upprätthållits i praxis. En domstol i Haag har även uttalat att ett EPO-patent formulerat som ett ”swiss type claim” inte kan användas för att utverka ett förbud mot försäljning i Nederländerna eftersom patentkravsformuleringen med stor sannolikhet är ogiltig⁶¹. Nederländerna kommer inte att behandlas mer i detta kapitel.

3.2.1 Tyskland

Tyskland var det land i Europa som först godkände patentering av den andra medicinska indikationen i ett mål från 1982 och sedan ett mål från 1983. I rättsfallet från 1982 det s.k. ”Sistosteryl Glycoside” fallet, fann den tyska högsta domstolen (BGH) att det var principiellt möjligt att patentera en ny användning av ett redan känt läkemedel då detta låg inom den industriella sektorn och var m.a.o. patenterbar. För att inte skapa rättslig förvirring då patentkravet inte beskrev själva uppfinningen valde domstolen att inte godkänna det användningsbundna produktpatentet.⁶² Ett år senare 1983 godkände BGH ett patent på den andra medicinska indikationen i det så kallade ”Hydropyridin” fallet. Enligt BGH innebar inte anpassningen av den tyska patentlagen till EPC att patent på den andra medicinska indikationen

⁵⁹ ” With respect to a medical practitioner’s performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271 (a) or (b) of this title, the provision of section 281, 283, 284 and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related healthcare entity with respect to such medical activity”.

⁶⁰ Domeij, B, 1998 s. 120

⁶¹ Ibid. s. 323

⁶² Domeij, B, 1994 s. 22

inte gick att meddela. Man menade att frågan hade lämnats obesvarad av konventionsländerna till EPC p.g.a. splittring i frågan och att frågan därmed lämnats öppen för de nationella domstolarna att tolka. BGH framhöll även att konventionens övergripande målsättning var att alla industriellt tillämpbara uppfinningar skulle kunna patenteras samt att det stod klart att man enligt art. 54 (5) velat införa ett patentskydd för den första medicinska indikationen och att det inte fanns någon förklaring till varför skillnad skulle göras mellan den första och andra medicinska indikationen.⁶³ Domstolen godkände ett användningspatent på läkemedlet som inkluderade den industriella doseringen och paketeringen. BGH fann baserat på förarbetena till konventionen att det inte var möjligt att godkänna ett användningsbundet produktpatent på den andra medicinska indikationen men att ett patentkrav som var inriktat mot den nya användningen kunde godkännas. Domstolen ansåg att det förelåg en skillnad mellan, å ena sidan användningskrav och å andra sidan metodkrav då det senare avsåg själva läkarbehandlingen och receptförskrivningen. Användningskravet enligt den tyska modellen underkändes i ett senare mål prövat av SB i det så kallade Eisai-fallet från 1984.⁶⁴

3.2.2 Schweiz

Den schweiziska patentmyndigheten meddelade år 1984 att man principiellt skulle kunna godkänna ett patent på den andra medicinska indikationen med kravformuleringen ”Användningen av föreningen X för framställningen av läkemedel för att bota sjukdomen Y”⁶⁵ Denna form av patentkrav även kallat den schweiziska modellen godkändes av SB i Esaia-fallet.⁶⁶ Kravformuleringen är alltså utformat som ett förfarandepatent där användningen som åsyftas är den nya användningen av ämnet som är nödvändigt för att skapa det aktuella läkemedlet, men där själva nyheten återfinns i det nya sättet att använda läkemedlet.

3.2.3 Storbritannien

I brittisk praxis godtogs tidigare patentkrav på läkemedel innehållande ett redan känt aktivt ämne tillsammans med ett ämne som passiv bärare som inte tidigare hade använts. Problemet med denna lösning var att det inte i alla fall var möjligt att hitta en ny oanvänd bärandesubstans för det aktiva ämnet. Ett produktskydd kunde m.a.o. inte erhållas för den andra medicinska indikationen enligt ovan förda resonemang och i mål från 1984 avslag patentverket en ansökan från Bayer AG på den grund att inte heller ett användningspatent kunde meddelas på den andra medicinska indikationen. Patentverket enades om att ett användningsbundet patent på den andra medicinska indikationen var att likställa med ett patent på en

⁶³ Ibid. s. 22

⁶⁴ G 5/83 samt Domeij, B, 1994 s. 39

⁶⁵ Syk, Mikael s. 26

⁶⁶ Domeij, B 1994 s. 45

medicinsk behandlingsmetod. Efter Esaiavgörandet godkände High Court of Justice (HCJ) år 1985 ett patent på den andra medicinska indikationen med ett patentkrav utformade enligt den schweiziska modellen. Likt SB godtog ej heller HCJ den tyska modellen dvs. med krav som riktar sig på den nya användning av läkemedlet och inte framställningen.⁶⁷

3.2.4 Frankrike

Den franska patentlagen stod som förebild då man skapade art. 54 (5) EPC. År 1944 blev det möjligt att i Frankrike få indirekt skydd för läkemedel genom ett förfarandepatent och 1960 infördes en reglering genom ”brevet spécial de médicament” som tillät produktpatent på läkemedel. Det stagades dock uttryckligen att denna möjlighet endast gällde den första medicinska indikationen och ej den andra. Motivet till att den andra medicinska indikationen inte tilläts var att den franska sjukvårdssekretessen innebar att det var omöjligt att fastställa om intrång skett då det inte skulle kunna gå att utröna vilken sjukdom patienten hade använt läkemedlet för. Införandet av 1968 års patentlag innebar att ”brevet spécial de médicament” kombinerades med 1844 års patentlag på ett sådant sätt att den första medicinska indikationen gick att patentera.⁶⁸

3.3 EPO

I EPO ställdes år 1984 frågan angående möjligheten till patentering av den andra medicinska indikationen på sin spets genom att SB prövade 7 överklagande samtidigt, vara av ett av målen var det s.k. EISAI-målet, G 5/83. Alla målen handlade om möjligheten till patentering av den andra medicinska indikationen. Då praxis i frågan skiftade konventionsländerna emellan insåg SB vikten av att enhetlig praxis utbildades. I målet framkom även vilket besvärskammaren tidigare betonat, utgångens vikt för läkemedelsindustrin.⁶⁹

Besvärskammaren ställde i överklagandet följande fråga till SB :

”can a patent with claims directed to the use be granted for the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy?”⁷⁰

SB fann att man inte kunde ge ett tydligt svar på frågan och ansåg att det fanns anledning att pröva den praxis som det Schweiziska patentverket utvecklat och tog därför även upp denna fråga till bedömning.⁷¹

⁶⁷ Domeij, B 1994 s. 19-20

⁶⁸ Ibid. s. 17-18

⁶⁹ Ibid. s. 38

⁷⁰ EISAI G 5/83 s. 2

⁷¹ Domeij, B 1994 s.

SB inleder med att uttala att både användningspatent och metodpatent är generellt godkända enligt EPC (1973). SB menar även att det inte finns en reell skillnad mellan ett metodpatent och ett användningspatent. En metod för att utföra en verksamhet är detsamma som en sekvens av åtgärder och en användning av ett ämne för ett visst specifikt ändamål är liktydigt med en underförstådd sekvens av åtgärder.⁷² Det fanns därför inte någon patenträttslig mening i att bibehålla en distinktion mellan användning och metod, utan en distinktion är endast berättigad att göras mellan en fysisk företeelse (produkt) och en aktivitet (metod och användning).⁷³ Den skillnad som BGH hade gjort mellan metod och användning underkändes alltså av SB.

I det tyska användningspatentet inkluderades den industriella doseringen och paketeringen av läkemedlet till skillnad från det schweiziska förfarandepatentet. Enligt SB:s synsätt är den industriella doseringen och förpackningen ett förberedande steg vid en medicinsk behandling. Man anförde vidare att EPO:s uppgift är att bevilja patent som har samma effekt som nationella patent i medlemsstaterna. När en nationell domstol har kompetens att både bedöma tillåtligheten av ett patent och intrångsfrågor rörande samma patent, kan frågan om tillåtlighet komma att påverkas av de nationella intrångsreglerna. SB menar därför att man inte kan följa det avgörande som den tyska högsta domstolen fastslagit då beslutet även får betydelse på intrångsfrågor för de övriga medlemsstaterna.⁷⁴

SB fann att ett användningspatent för den andra medicinska indikationen, som godkänts av BGH, inte kunde godkännas då ett sådant patent skulle komma i konflikt med förbudet i art. 52 (4) EPC. SB valde att istället tillåta en kravformulering som enligt dess ordalydelse var utformat som ett tillverkningsförfarande.⁷⁵ SB var dock medveten om att den anförda kravformuleringen var tveksam ur ett nyhetsperspektiv eftersom själva tillverkningsförfarande i sig inte var nytt. SB uttalade i G 1/83 att ett patentkrav som formulerats som användningen av ett ämne för framställningen av ett läkemedel för ett nytt och specifikt tillämpningsområde principiellt kunde godkännas även om inte själva tillverkningsförfarandet i sig var nytt.⁷⁶ Den bestämmelse som införts i art. 54 (5) EPC är begränsad till den första indikationen. Detta följer av att det uttryckligen stadgas att patent endast kan meddelas för användningen av redan kända ämnen eller blandningar vid något förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering utövad på människor och djur om användningen för förfarandet inte tidigare varit känd.⁷⁷ Om en

⁷² G 5/83 s. 5 Domeij, B, 1994 s. 39

⁷³ G 5/83 s.5 och Domeij, B 1998 s. 320

⁷⁴ Domeij, B 1994 s. 40

⁷⁵ Domeij, B, 1998 s. 321

⁷⁶ G 1/83, OJ EPO 1985 s. 64 ” The Enlarged Board considers that it is legitimate in principal to allow claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive application, even in a case in which the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient” och Domeij, B 1998 s. 321

⁷⁷ SOU 2003:66 s. 117

medicinsk användning av ämnet tidigare varit känt för ämnet faller det enligt ordalydelsen av bestämmelsen utanför tillämpningsområdet. SB uttalade att denna begränsning endast omfattade produktpatent och att andra former av patent inte påverkades av begränsningen. Eftersom det varken gick att utläsa ur EPC eller dennes förarbete⁷⁸ att art. 54 (5) EPC var tänkt att utesluta patentskydd för den andra medicinska indikationen menade SB att ett sådant motsatsslut var olämpligt att göra. Stora besvärskammaren motiverade även beslutet att tillåta patent för en andra medicinsk indikation, med att begränsningen i art. 52 (4) EPC annars skulle få för brett tillämpningsområde.⁷⁹

3.4 Sverige

I Sverige godkändes en patentering av den andra medicinska indikationen för första gången av patentbesvärsrätten den 13 juni 1986 i det så kallade Bayermålet⁸⁰. Fallet överklagades till regeringsrätten som utan att göra en närmare prövning anslöt sig till PBR's bedömning.⁸¹ Målet avgjordes i PBR i plenum med röstsiffrorna 8 mot 5. Patentkravet i ansökan var utformat som ett "swiss type claim" som dessförinnan godkänts av både EPO⁸² och brittiska High Court of Justice⁸³.⁸⁴ Även i Tyskland hade patentansökan för samma kemiska förening år 1983 godkänts men i form av ett användningspatent.⁸⁵

Företaget Bayer Ag sökte patent för ett cerebraltverksamt medel med följande kravformulering

"Användning av 1,4-dihydro-2, 6-dimetyl-4- (3-nitrofenyl)-pyridin-3-beta-metoxi-etylerster-5-isopropylester för framställningen av cerebralt verksamma läkemedel"

Som skäl för att godta Bayers patentkrav anförde domstolen att Sverige hade designerats i den ansökan som godkänts av EPO vilket fick till följd att Bayer redan åtnjöt ett giltigt patentskydd i Sverige. Domstolen framhöll också att det redan vid Sveriges tillträde till konventionen uttalats i förarbetena att det var av stor vikt att svensk patenträtt anpassades till konventionen. Att avvika från EPO:s praxis krävde enligt PBR "tungt vägande skäl" Domstolen menar även att ett principiellt godtagande av den

⁷⁸ För en sammanställning av de protokoll som ligger till grund för EPC (1973) se Törnroth, L, andra medicinska indikationen särskilt i belysning av förarbetena NIR 1987 s. 147- 170

⁷⁹ SOU 2003:66 s. 118

⁸⁰ Dom från 13 juni 1986, refererad i NIR 1987 s. 248

⁸¹ RÅ 1991 not 438, 1991 11 13

⁸² G 1/83, G 5/83 mfl.

⁸³ Beslut från den 4 Juli 1985, John Wyeth's and Schering's Application, refererat i IIC, 1986 s. 101

⁸⁴ Syk, Mikael s. 36

⁸⁵ Domeij, B 1994 s. 63

andra medicinska indikationen står i överensstämmelse med det i Sverige före tillträdet rådande rättsläget.

PBR slår även fast likt EPO att ett patentkrav för den andra medicinska indikationen utformat enligt den schweiziska modellen inte faller inom tillämpningsområdet för förbudet i 2 § 4 PL. Domstolen prövade även om patent på en andra medicinsk indikation kan uppfylla de allmänna patenterbarhetskriterierna i 1 och 2 §§ PL. Även på denna punkt kommer domstolen fram till att ett patent på den andra medicinska indikationen är möjligt att godkänna, både gällande kravet på att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt samt vara ny och ha uppfinningshöjd.

Minoriteten ansåg att förarbetena till 1978 års patentlag klart visade på att patent endast kunde meddelas på den första medicinska indikationen. Minoriteten hävdade även att ett patent enligt den schweiziska kravformuleringen i realiteten utgör ett användningsbundet produktskydd på den andra medicinska indikationen vilket strider mot 2 § 4 PL. De skiljaktiga kommer fram till slutsatsen att ett patent på den andra medicinska indikationen inte kan meddelas eftersom det står i strid mot svensk lag och dennes förarbete. Man framhåller att om det skulle framkomma en mera allmän konsensus bland de stater som tillträtt konventionen om att patentering av den andra indikationen är önskvärd borde konventionen revideras, vilket för svensk del borde ske genom en ändring av lagstiftning och inte genom praxis.

4 Patent på den andra medicinska indikationen i Europa

I föregående kapitel redogjordes för den allmänna patenträttsliga regleringen av läkemedel. Detta kapitel kommer att djupare behandla regleringen av den andra medicinska indikationen i Europa. Kapitlet inleds med att behandla det speciella patentkravet ”Swiss type claim” samt inom vilket område det kan användas, där särskilt fokus läggs vid förbudet mot medicinska förfarande. Från början godkände EPO en andra medicinsk indikation i form av en ny sjukdom men under tidens gång har nya medicinska indikationer godkänts i praxis vilket redogörs för i kapitel 4.2.

4.1 Utformning av patent på den andra medicinska indikationen

Ett patent på den andra medicinska indikationen måste uppfylla alla de patenträttsliga kriterier som uppställs i patentlagen och EPC, som har behandlats ovan i kapitel 2.1. Förutom de allmänna kraven måste ett patent på en andra medicinsk indikation vara utformat enligt en av EPO godkänd kravformulering. För att kunna härleda sin nyhet ur den tilltänkta användningen måste användningen vara av sådan art att den faller in under förbudet i art. 52 (4) EPC och 1 § 3 PL. Det patentsökta får dock inte vara ett medicinsk förfarande som faller in under förbudet i art. 52 (4) EPC.

4.1.1 Patentkrav, Swiss-type claim

I avgörandet EISAI, G 5/83 godkände SB en kravformulering för den andra medicinska indikationen om den utformades enligt den schweiziska modellen, ett så kallat swiss type claim. Kravformuleringen för ett swiss type claim ser ut på följande vis;

”use of compound X in the manufacture of a medicament for the treatment of disorder Y”⁸⁶

På grund av den inte helt logiska schweiziska kravformuleringen är det inte helt lätt att passa in formuleringen på de befintliga patentformerna, dvs. användnings-, metod- och produktpatent. Besvärskammaren uttalar i G 5/83

⁸⁶ Översatt på svenska; ”Användningen av föreningen eller kompositionen X för framställningen av ett läkemedel för den terapeutiska tillämpningen Y” Domeij, B 1998 s. 321

att det inte finns någon patenträttslig mening med att skilja på metod- och användningspatent, så klart är att en andra medicinsk indikation enligt nuvarande schweiziska kravformulering är ett användnings- eller metodpatent.⁸⁷ Från en praktisk synvinkel är en korrekt kategorisering av den andra medicinska indikationen inte betydelsefull men ur en teoretisk synvinkel är det givetvis önskvärt att klarhet bringas. När EPC 2000 träder i kraft kan både den första och andra medicinska indikationen patenteras i form av ett användningsbundet produktpatent.⁸⁸

I praxis har även modifierade kravformuleringar av den traditionella ”swiss-type claim” godkänts. I avgörandet T 51/93 prövades frågan huruvida ett patent på den andra medicinska indikationen kan vara utformat som ett förfarandekrav (process claim) istället för ett användningskrav (use claim). Besvärskammaren godkände inte förstahands kravet ”a process for making X for use Y...”. Som skäl anfördes att ett sådant krav måste behandlas som ett traditionellt förfarandekrav och att ordalydelser som ”för användningen av Y” endast tjänar som en illustration och utgör därmed inte en sådan teknisk effekt enligt vilken nyhet kan konstitueras ifrån.⁸⁹ Besvärskammaren kom till en annan slutsats i T 958/94 där kravet var utformat som ”ett förfarande för tillverkning av ett läkemedel för den nya indikationen Y, karakteriserat av användningen av den aktiva substansen X” där denna formulering godkändes⁹⁰. I avgörandet T 893/90 godkände även besvärskammaren ett krav formulerat som ett metodkrav då det enligt kammaren inte skiljer sig substantiellt från ett användningskrav.⁹¹

4.1.2 Den andra medicinska indikationen och medicinskt förfarande

Den speciella schweiziska kravformuleringen kan inte användas generellt vid patent på nya användningar av en kemisk förening utan kravformuleringen är endast avsedd att användas för förfarande med en teknisk effekt som är terapeutisk, diagnostisk eller kirurgisk. Om effekten inte är medicinsk kan inte nyheten hos tillverkningsförfarandet härledas ur den tillverkade produkten. Uppfinningar rörande en ny användning hos en redan känd produkt i ett angränsande område till det medicinska kan vara t.ex. behandling av snarkning eller kosmetiska förfarande.⁹² Vid osäkerhet huruvida den nya användningen är medicinsk eller inte kan patentsökanden infoga två alternativa kravformuleringar, där det ena är utformat som ett swiss type claim och det andra är utformat som ett traditionellt användningskrav.⁹³

⁸⁷ SOU 2006:70 s. 120

⁸⁸ SOU 2003: 66 s. 119

⁸⁹ Case law of the board of appeal s. 105 fifth edition 2006.

⁹⁰ T 958/94, OJ EPO 1997 s. 341 och Domeij, B 1998 s. 322

⁹¹ Case law of the board of appeal s. 105 fifth edition 2006. se även T 853/94 , T 532/96 och T 1979/99

⁹² Se till exempel T 584/88 som behandlade ett patent som motverkade snarkning

⁹³ Domeij, B 1998 s. 322

Kirurgiska instrument och andra mekaniska anordningar kan patenteras. Exempel på sådana instrument kan vara till exempel skalpeller, injektionssprutor, respiratorer o.d..⁹⁴ I T 227/91⁹⁵ prövades frågan om en andra medicinsk indikation av ett sådant instrument kan patenteras. Besvärskammaren anförde att en kirurgisk användning av ett instrument inte kan jämföras med ett läkemedel eftersom instrumentet inte konsumeras under användningen. Besvärskammaren kunde därför inte meddela ett patent på den andra medicinska indikationen.

Ett patentkrav på den andra medicinska indikationen kan godkännas oavsett om substansen tidigare är känd eller om den tidigare använts i ett terapeutiskt syfte. Det finns alltså inget krav på bevisning om tidigare medicinsk användning i beskrivningen vilket framgår av T 143/94^{96, 97}.

Medicinska behandlingsmetoder kan som tidigare nämnts inte patenteras enligt art 52 (4) EPC och 1 § 3 PL. Det medicinska behandlingsområdet definieras utifrån tre kategorier av behandling vilka är kirurgisk⁹⁸-, terapeutisk⁹⁹ och diagnostisk¹⁰⁰. De behandlingsmetoder som definitivt faller in under art. 52 (4) EPC är förfaranden som endast kan utföras av läkare eller annan sjukvårdsutbildad personal. Omfånget av förbudet i art. 52 (4) EPC är dock bredare än så och avgörande blir då vilken karaktär förfarandet har, t.ex. vilken del av patientens kropp som behandlas och med vilka hjälpmedel den utförs.¹⁰¹ En medicinsk behandlingsmetod kan bara utföras på en levande människo- eller djurkropp. En behandling som utförs på en död eller amputerad kropp faller inte in under förbudet. Även om behandlingen inte utförs i direkt anslutning till den levande kroppen kan den ändå vara undantagen från patentering om förfarandet är en cykel utanför kroppen, ex dialys.

Förbudet skapar ett svårlöst gränsdragningsproblem i frågor rörande den andra medicinska indikationen då det i praktiken kan vara svårt att skilja på ett patent för en ny medicinsk användning av ett läkemedel och ett

⁹⁴ Koktvedgaard, M och Levin, M s. 229

⁹⁵ T 227/91 OJ EPO 1994 s. 491 se även T 138/02 där besvärskammaren prövade huruvida en absorbent var en medicin eller inte. Besvärskammaren fann att absorbenten inte uppfyller krav uppställda för att vara läkemedel då denna ej kommer i kontakt med patientens kropp.

⁹⁶ T 143/94 OJ EPO 1996 s. 430 "A claim directed to the use of a substance or composition for the production of a medicament for a therapeutic application does not conflict with Articles 52(4) or 57 EPC (see G 1/83, G 5/83, G 6/83), irrespective of the purpose (protection of a first medical use of a substance or composition, or protection of a further medical use) served by that claim. Accordingly, prior evidence of a further medical use is not required for this form of claim to be included in a patent application"

⁹⁷ www.lpo.gov.uk/medicalguidelines.pdf S. 30

⁹⁸ Ett medicinskt område där sjukdomar eller skador ska avhjälpas genom kirurgiska ingrepp på en levande kropp. Domeij, B 1994 s.53

⁹⁹ Ett medicinskt område som syftar till att behandla/läka en sjukdom

¹⁰⁰ Ett medicinskt område som syftar till att identifiera, lokalisera och särskilja patologiska förhållanden, Ibid. s. 60

¹⁰¹ Domeij, B, 1994 s. 51

medicinskt förfarande för behandling eller diagnostisering av människor och djur.¹⁰² Som framkommer i kapitel 3.3 innebär nyhetsprövningen av den andra medicinska indikationen en balansgång mellan att vara en ny användning på ett i praxis godtagbart sett och en ny användning på ett sätt som faller in under förbudet i art 52 (4) EPC.¹⁰³

PL 1 § 3 st. har i Sverige prövats vid ett tillfälle av PBR då PRV avslagit en ansökan som avsåg ”Förfarande för behandling av en tand för förhindrande av nedbrytning...”¹⁰⁴ Sökanden anförde att syftet med förfarande var att skapa grop- och spricktätning i tänderna och därigenom förhindra bildandet av karies. PBR menade att även ett profylaktiskt förfarande faller in under rekvisitet terapeutisk behandling. Mot bakgrund av 1 § 1 st. PL ansågs därför inte patentansökan avse en uppfinning och kunde därför inte patenteras.¹⁰⁵

4.2 Praxis av nyhetsprövning i Europa

Tiden efter rättsfallet G 5/83 har besvärskammaren fått avgöra i en mängd mål tillåtligheten av patent på den andra medicinska indikationen. Kammaren har blivit tvungen att klargöra vad som kan konstituera en godkänd ny medicinsk indikation och vad som fallet utanför det patenterbara området. Jag har valt att utgå från den praxis som utarbetats av besvärskammarna och den sammanställning av rättsfall som gjorts i ”Case Law of the Board of Appeal”

4.2.1 Ny sjukdom som ny indikation

Om ett läkemedel patenteras för dess effekt på en specifik sjukdom ex. Alzheimers och det sedan skulle framkomma att läkemedlet även är verksamt för en annan sjukdom ex. cancer kan den nya uppfinningen patenteras. En ny sjukdom som indikation var den första att bli godkänd av EPO¹⁰⁶ och av PBR som en andra medicinsk indikation.¹⁰⁷ Sjukdom som ny indikation är det minst problematiska området och jag kommer därför inte att utveckla det mer ingående.

¹⁰² Ibid. 1994 s. 3

¹⁰³ Ibid. 1994 s. 51

¹⁰⁴ Patentbesvärslagens dom från den 22 januari 1985, refererat i NIR 1985 s. 645

¹⁰⁵ Domeij, B 1994 s. 68-69

¹⁰⁶ G 5/83

¹⁰⁷ Bl.a. G 5/83 och PBR, 1986 06 13

4.2.2 Ny patientkategori som ny indikation

Det finns läkemedel som inte är verksamma för alla patienter utan endast för vissa. En del läkemedel kan till exempel ge en viss patientgrupp allvarliga biverkningar emedan läkemedlet kan vara mycket lämplig för behandlingen av en annan patientgrupp. Frågan är då om upptäckten att ett läkemedel som är känt för en viss indikation kan patenteras för samma indikation men för den nya patientkategorin. Det kan till exempel röra sig om en situation då någon uppfunnit att en medicin som tidigare bara kunde användas av vuxna även kan användas av spädbarn. Genom uppfinningen har alltså spädbarn identifierats som en ny patientgrupp.

I **T 19/86** prövades om användningen av samma vaccin mot samma sjukdom men för en ny kategori av griskultingar kunde patenteras. Det var tidigare känt att vaccinet kunde användas för att immunisera griskultingar som saknade motståndskraft mot ett speciellt virus. Nyheten låg i uppfinningen att även griskultingar som genom sugga erhållit visst skydd, kunde behandlas med vaccinet. Besvärskammaren fann att en beskrivning av den terapeutiska användningen måste identifiera både objektet för behandlingen och den sjukdom som skall behandlas. Genom att identifiera den nya patientkategorin skilde sig patentkravet från teknikens ståndpunkt. Eftersom den nya kunskapen innebar att man kunde behandla djur som tidigare inte kunnat behandlas medförde uppfinningen en ny praktisk användning av läkemedlet.¹⁰⁸

I avgörandet **T 233/96** fann besvärskammaren att även om användning av en substans var känd för behandlingen av en sjukdom, kunde identifieringen av en ny grupp av patienter som var skild från tidigare grupp genom dess fysiologiska och patologiska status utgöra en ny medicinsk indikation. De två patientgrupperna får inte överlappa varandra, de får inte heller vara så skilda från varandra att inget funktionellt samband finns mellan dem.

I **T 836/01** var det tidigare visat att användningen av det mänskliga interferon- β 2 kunde aktivera mogna lymfoida celler och då uppnå cytolytisk T cells aktivitet på cancercellerna eller för att stimulera immunsystemet hos cancerpatienter som genomgår kemoterapi. Patentkraven i den aktuella uppfinningen var riktade mot användningen av samma mänskliga interferon- β 2 för framställningen av ett läkemedel som direkt påverkade tillväxten av cancercellerna. Besvärskammaren fann att patentkravet i uppfinningen var riktat mot en ny teknisk effekt. För att en patentansökan skall kunna godkännas som en andra medicinsk indikation måste den nya tekniska effekten leda till en ny terapeutisk tillämpning. En ny terapeutisk tillämpning kan bestå i att behandlingen kan ske inom ett nytt medicinskt område, ny sjukdoms- eller klinisk situation samt genom skapandet av en ny bestämd grupp eller undergrupp av patienter. I det aktuella fallet fann besvärskammaren att den nya tekniska effekten identifierade en ny klinisk situation genom att fastslå att det är bättre att rikta behandlingen mot själva

¹⁰⁸ T 19/86 OJ EPO 1989 s. 25 se också T 839/90

cancercellerna än att rikta behandlingen mot lymfcellerna eller immunsystemet. Den nya kliniska situationen identifierade även en ny undergrupp av patienter.¹⁰⁹

I **T 485/99** anförde patentsökanden att en uppfinning gjorts när det observerats att en immunstimulerande diet även kunde intas före operationen och inte bara efter. Sökanden argumenterade för att den grupp av patienter som kunde behandlas med den pre-operativa dieten kunde särskiljas från dem som behandlades med den post-operativa dieten. Besvärskammaren fann dock att det inte gick att fastställa att den fysiologiska statusen hos patienterna förändrades om de behandlades pre-operativt.¹¹⁰

4.2.3 Ny verkningsmekanism som ny indikation

En verkningsmekanism är det biologiska orsakssamband som ligger till grund för en medicinsk indikation hos ett läkemedel. Två läkemedel kan ha samma terapeutiska effekt men bygga på olika verkningsmekanismer. Ett bra exempel är det som anfördes i inledningen av uppsatsen om acetylsalicylsyrans egenskap som smärtlindrare och avsvällande ämne (vilket i förlängningen också förhindrar smärta). Acetylsalicylsyrans terapeutiska effekt är i båda fallen smärtlindring men de bygger på två olika typer av verkningsmekanismer.¹¹¹ Det har i praxis utbildats en regel om att upptäckten av en ny biologisk verkningsmekanism är en ny indikation, även om behandlingsresultatet är känt sedan tidigare.¹¹²

T 290/86 prövade besvärskammaren nyheten i ett patentkrav utformat som ett ”swiss type claim”. När patentansökan inlämnades var det känt att den aktuella substansen gjorde tandemaljen mer motståndskraftig mot nedbrytning som orsakas av organiska syror, när substansen applicerades på tänderna. Sökandens patentkrav avsåg användningen av samma substans för avlägsningen av plack. Då plack avlägsnas förhindras även nedbrytning av tandemaljen, vilket innebar att den nya indikationen hade samma medicinska indikation men byggde på en ny verkningsmekanism. Enligt besvärskammaren utgjorde den nya verkningsmekanismen en ny patenterbar medicinsk indikation, trots att behandlingsresultatet var detsamma.¹¹³

¹⁰⁹ Case Law of the Board of Appeal, fifth edition s. 108 “ *this new technical effect would have to lead to a truly new industrial/commercial application (G 5/83, OJ 1985, 64) arising from the opening of a new field of application, the healing of a different pathology/clinical situation, the creation of a distinct group or sub-group of subjects (either end-users or patients) or the new use had to involve new physical means/measures for its practise*”

¹¹⁰ Case Law of the Board of Appeal, fifth edition s.108-109 för flera rättsfall om nya patientgrupper se även T 893/90, T 885/91, T 51/93, T 584/97 och T486/01

¹¹¹ se inledning av uppsatsen på s. 6

¹¹² Domeij, B 1998 s. 327

¹¹³ Besvärskammaren anförde som skäl för sitt beslut ”When a prior document and a claimed invention are both concerned with a similar treatment of the human body for the same therapeutic purpose, the claimed invention represents a further medical indication as

I T 384/03 godkände besvärskammaren inte ett patentkrav där det var fråga om två verkningsmekanismer, ökning av det okulära blodflödet och sänkning av det intraokulära trycket. De båda verkningsmekanismerna var inte oberoende av varandra. Kammaren anförde att för att erhålla terapeutisk effekt var det nödvändigt att de båda verkningsmekanismerna samtidigt samverkar vid behandlingstillfället.¹¹⁴ Det var alltså inte fråga om två tydliga och oberoende verkningsmekanismer som i T 290/86.

I ett svenskt mål prövat av PBR¹¹⁵ framkommer svårigheter i att kunna särskilja på när det är frågan om en ny verkningsmekanism och när det föreligger en situation där verkningsmekanismen är densamma men beskriven på ett annorlunda sätt. Patentkravet i målet var utformat enligt reglerna för en andra medicinsk indikation och avsåg ”behandling av sjukdomar, som orsakas av en för hög halt av prostaglandiner”. Den nya indikationen som patentansökan avsåg var inhibering av prostaglandiner. PBR fann inte att sökandens angivelse i patentkravet, hur de aktiva komponenterna reagerade i kroppen, inneburit någon ny och oväntad teknisk effekt. Man menade att det inte var möjligt att avgöra om den tidigare medicinska användningen skett genom inhibering eller inte. Enligt Bengt Domeij¹¹⁶ är det viktigt att sökanden åläggs bevisbördan för att verkningsmekanismen inte är densamma som den som använts tidigare.

4.2.4 Ny administreringsmetod som ny indikation

En ny administreringsmetod är ett nytt sätt att administrera ett läkemedel på. Ett exempel på en ny administreringsmetod kan vara, att istället för att ”äta” värktabletter kan man nu istället applicera en kräm med samma verksamma ämne direkt på huden.

Frågan som besvärskammaren fick ta ställning till i **T 289/84** var om ett nytt sätt att administrera ett läkemedel till patienter kunde utgöra en patenterbar ny indikation. Det var tidigare känt att det aktuella läkemedlet kunde administreras oralt eller via injektion men sökanden hade upptäckt att läkemedlet även kunde appliceras topiskt (t.ex. på huden eller med ögondroppar). Besvärskammaren fann att det nya sättet att administrera substansen kunde utgöra en patenterbar nyhet.¹¹⁷

Genom rättsfallet **T 51/93** bekräftades principen om tillåtligheten av ny administreringsmetod som en godkänd ny medicinsk indikation. Vid tiden

compared to prior document within the meaning of decision G 5/83 if it is based upon a different technical effect which is both new and inventive over the disclosure of the prior document”

¹¹⁴ Case Law of the Board of Appeal, fifth edition s. 112 se även T542/96 och T 509/04

¹¹⁵ PBR P 87-156, 1991 01 30

¹¹⁶ Domeij, B 1998 s. 328

¹¹⁷ T 289/84 se även Domeij, B 1998 s.329

för patentansökans inlämnade var det känt att det mänskligt choriongonadotropion kunde användas för att behandla manlig infertilitet. Vid tidigare behandling administrerades substansen in i muskeln (intramuskulärt) men sökanden visade att substansen även kunde administreras under huden (subkutant). Besvärskammaren godtog det nya sättet att administrera substansen på som en ny medicinsk indikation om patentkravet var formulerat som ett "swiss type claim".¹¹⁸

4.2.5 Nytt administreringsmönster som ny indikation

Det hade tidigare fastslagits att en ny metod att administrera en medicin till en patient kunde utgöra en ny indikation, så nästa fråga besvärskammaren fick ta ställning till var om en ny behandlingsrutin med samma läkemedel kunde utgöra en ny medicinsk indikation. Ett exempel på ett nytt administreringsmönster kan vara att istället för att inta en medicin varje timme, så ska en medicin intas var tredje timme. Frågan om ett nytt administreringsmönster kunde utgöra en ny medicinsk indikation besvarades först nekande men i det omtalade målet T 1020/03 ändrade kammaren uppfattning. Målet kommer att få mer utrymme än de övriga rättsfallen eftersom det är ett viktigt mål. Fallet kommer även att analyseras närmare i det avslutande kapitlet.

I **T 317/95** prövades frågan om nyhet kunde konstitueras då behandlingen rörde samma kategori av patienter med samma läkemedel i samma koncentrationer men i något skild administreringsregim (de två läkemedlen gavs nu med fem minuters mellanrum från varandra) Besvärskammaren fann att syftet med art. 52 (4) EPC var att undanta medicinska behandlingsmetoder från patentering. Kammaren tvivlade inte på sökandens uttalande om att läkemedelsindustrin var engagerad i att optimera sättet att administrera läkemedel på för att maximera det medicinska resultatet. Besvärskammaren menade dock att det föll inom en läkares typiska arbetsuppgift att bestämma den bästa behandlingsregimen för en patient. Man menade även att fastställandet av en behandlingsregim typiskt sett är en icke-kommersiell och icke-industriell medicinsk aktivitet som faller inom förbudet i art. 52 (4) EPC. Patentet kunde i varje fall inte godkännas då det saknades uppfinningshöjd.¹¹⁹

Inte heller i rättsfallet **T 56/97** godkände besvärskammaren ett patentkrav inriktat på ett nytt behandlingsmönster. De nya sökandes upptäckt var att ett oralt intag i ett visst doseringsmönster eller i en låg dos av tiazid diuretika kunde leda till en blodtryckssänkande effekt utan att framkalla verksamma diures. Besvärskammaren anförde att det den sökande visat i sin ansökan bara kunde ses som ett ytterligare tillskott till informationen om den kända

¹¹⁸ Case Law of the Board of Appeal, fifth edition s. 111 samt Domeij, B 1998 s. 329-330 se även T 143/94

¹¹⁹ Case Law of the Board of Appeal, fifth edition s. 109-110

terapeutiska tillämpningen av tiazid diures men att upptäckten i sig inte kunde utgöra en nyhet i patenträttslig mening. Som fastslagits i G 5/83 måste en ny indikation leda till "a new therapeutic application or purpose" vilket besvärskammaren inte ansåg vara fallet i den aktuella situationen. Besvärskammaren antog även en liknade ståndpunkt i målen T 584/97 och T 585/99

Rättsfallet **T 1020/03** är ur många aspekter banbrytande inom området och genom rättsfallet har en mer liberal syn på den andra medicinska indikationen införts. Rättsfallet kommer att behandlas mer djupgående än många av de andra fallen på grund av den betydelse målet har. Besvärskammaren vill genom rättsfallet klargöra rättsläget för den andra medicinska indikationen. För att klargöra rättsläget väljer man att utförligt redogöra för den praxis som utbildats i EPO och till viss del i de nationella domstolarna. Besvärskammaren tar sig an den något djärva uppgiften att själv redogöra för några av de mål där de anser att en felaktig syn på den andra medicinska indikationen antagits. De mål som "underkändes" av besvärskammaren var T 317/95, T 56/97, T 584/97 och T 4/98.

Bakgrunden till målet ligger i att företaget Genentech hade sökt patent för användningen av en insulinlik tillväxtfaktor IGF-I för tillverkningen av en medicin för en icke kontinuerlig (intermittent) behandling av kronisk njursvikt hos däggdjur. Genentech hade upptäckt att den intermittenta behandlingen förlängde effekten av läkemedlet. Kravet utformades som ett klassiskt "swiss-type claim", "användning av agent X för framställning av en medicin för behandling av sjukdomen Y".

I rättsfallet kom besvärskammaren fram till slutsatsen att vilken som helst ny och innovativ användning av ett läkemedel kan godkännas som en andra medicinsk indikation oavsett hur detaljerad beskrivningen av användningen är i patentkraven. När det i G 5/83 uppställs krav på "*specified new and inventive therapeutic application*" menar besvärskammaren att kravet på "*specified*" endast togs med för att visa på kontrasten gentemot den första medicinska indikationen där ingen specifik medicinsk användning måste anges.¹²⁰ Besvärskammaren kommer även fram till att om ett patentkrav för en andra medicinsk indikation undkommer förbudet i art. 52 (4) EPC genom att utformas som ett av den stora besvärskammaren godkänt "swiss type claim" behöver man inte vidare undersöka huruvida patentkravet ändå skulle kunna falla in under förbudet i art. 52 (4) EPC. Patentkravets bredd dvs. hur specifikt det utformats ska inte enligt kammaren behöva prövas mot förbudet i art. 52 (4) EPC, utan oavsett hur specificerat patentkravet än är ska det inte kunna anses falla in under förbudet om det är utformat som ett "swiss type claim". Hur specifikt ett patentkrav måste vara ska istället

¹²⁰ "Any use to which Article 52 (4) EPC first sentence applies in circumstances where the composition has already been suggested for some therapeutic use, allows a second medical use claim to the preparation of the composition for that second medical use, irrespective of in what detail that use was specified, subject to the use being novel and inventive. For the purpose of novelty also under Article 54 (5) EPC this depends on whether use for therapy is novel, irrespective of the detail with which the therapy is stated in the claim", head note

prövas enligt art. 82 EPC. Att ordet ”*specific*” även uttryckligen införts i nya EPC 2000 påverkar enligt kammaren inte det anförda resonemanget utan man resonerar som det ovan anförts att ordet endast införts för att kontrastera mot regleringen för den första medicinska indikationen.¹²¹

De bakomliggande skälen till besvärskammarens beslut är till stor del av praktisk karaktär som till exempel intrångsfrågan som berörs i omfattande ordalag men som rent tekniskt sett inte faller inom kammarens jurisdiktion. För att illustrera vikten av att patentering av en ny metod att administrera ett läkemedel tillåts, anger kammaren följande exempel. Det uppkommer en situation där ett aktivt ämne först har föreskrivits eller testats för en viss terapeutisk användning men där det visat sig att ämnet gett sådana negativa bieffekter att ämnet inte anses vara lämpligt för den aktuella behandlingen. Skulle då den som uppfinner en bättre dosering som därigenom undviker de oönskade effekterna, vilket gör att det aktiva ämnet nu kan användas för den specifika terapeutiska behandlingen, inte belönas? Man anför vidare att en läkare givetvis vill kunna behandla sin patient på bästa tänkbara sätt (för att undvika att bli stämd för felbehandling), men att sådan forskning för att optimera behandlingsresultat är dyr att finansiera. Genom att tillåta ifrågasättande patent ökar incitament för forskningen och behandlingen kan maximeras för patienterna.¹²²

Besvärskammaren påpekar att den inte har jurisdiktion att pröva intrångsfrågor men att frågan kommer att beröras eftersom den påverkar tillämpningen av art. 52 (4) EPC. Kammaren kommer till skillnad från de tidigare avgöranden fram till att ett patent på en doseringsplan inte kan leda till att en läkare skulle kunna göra ett patentintrång på sagda patent eftersom läkare inte har ett kommersiellt syfte. Enligt den speciella kravformuleringen som godkänts i G 5/83 är det endast tillverkare eller säljare som kan riskera att åtalas för patentintrång. Det uttalas även att det är upp till varje medlemsstat att reglera så att undantag görs från patenthavarens ensamrätt vilket regleras i art. 30 TRIPS dvs. så att tredje man inte kan bli stämd när produkten används. Om ett sådant undantag är infört i den nationella lagstiftningen, vilket enligt kammaren rimligen kan antas, riskerar en läkare inte att bli stämd för patentintrång då den föreskriver en känd substans för en ny indikation.¹²³ Jag anser att det anförda resonemanget går stick i stäv med den syn som antagits i G 5/83 när det tyska användningskravet underkändes. I G 5/83 uttalade den stora besvärskammaren att eftersom intrångsfrågan prövas av de nationella domstolarna (med skilda regleringar av intrångsfrågan) och inte av EPO, får inte intrångsaspekter påverka kammarens domskäl.¹²⁴ Besvärskammaren behandlar även frågan om vad som ingår i den typiska läkarens uppgifter som enligt kammaren inte bara innefattar uppgifter som att bestämma det bästa individuella doseringssättet utan i uppgiften ingår även valet av rätt läkemedel. Även ett samhällsekonomiskt argument som att patent för en

¹²¹ T 1020/03 punkt 51

¹²² T 1020/03 punkt 45-46

¹²³ Ibid. punkt 15-17

¹²⁴ se kapitel 3.3

andra medicinsk indikation ökar incitament för fortsatt forskning, framförs av besvärskammaren som skäl för att tillåta ett patentkrav där nyheten endast ligger i nytt doseringssätt. Besvärskammaren för sedan en avslutande diskussion om de konsekvenser som en ”*narrow focus view on novelty*” får för praktiska effekter. När det talas om en smal syn av nyhetsbegreppet avser besvärskammaren synen på att nyhetsbegreppet endast kan uppfyllas för ett nytt terapeutiskt syfte och inte för en metod att använda ämnet.¹²⁵ I stället för att överlämna målet vidare till den stora besvärskammaren för att pröva frågan om huruvida den smala synen ska tillämpas på den nuvarande formuleringen i art.54 EPC avvaktar man omformuleringen av art. 54 i EPC 2000.

I en stämningsansökan till Stockholms tingsrätt¹²⁶ prövas i skrivande stund ett mål om patentering av en ny administreringsregim. Företaget Ratiopharm har yrkat att tingsrätten upphäver företaget Merck’s europeiska patent. Ratiopharm menar att Merck’s patent som är utformat som en andra medicinsk indikation inte är giltigt pga. bristande patenterbarhet. Merck hade tidigare ett patent för användningen av aledronat för behandling av benskörhet (genom hämning av benresorption). Det omstridda patentet avser behandling av samma ämne, aledronat, för samma sjukdom, benskörhet, men i ett visst specifikt behandlingsschema (70 mg en gång i veckan). Käranden Ratiopharm menar att det med bakgrund av 1 § 3 st. PL inte kan röra sig om ett godkänt patent då terapeutiska behandlingar inte är tillåtna för patentering. Käranden hänvisar till mål T 317/95 för stöd för sin talan. Huruvida tingsrätten följer den linje som antagits I T 1020/03 eller följer den tidigare rådande praxisen ska bli intressant att se.

Merck’s patent för den nya doseringen av aledronat har även varit uppe till prövning i Storbritannien där patentet underkändes av både ”*Patent’s Court*”¹²⁷ och ”*Court of Appeal*”¹²⁸. Det brittiska patentverket uttalar att patent inte kan godkännas där nyheten i patentkravet består i ett bestämt sätt att administrera en medicin i mängd, frekvens eller dosering. Det brittiska patentverket uttalar att den linje som tagits av EPO i T1020/03 inte kommer att följas av Storbritannien.¹²⁹

4.2.6 Ny tidigare okänd egenskap hos en substans som ligger till grund för den kända effekten

I T 254/93¹³⁰ nekade besvärskammaren ett patent för användningen av en retioid substans tillsammans med användningen av kortison för att förhindra

¹²⁵ ”novelty cannot lie in the method of use, but only in the therapeutic purpose for which the substance is used” punkt 74, T 1020/03

¹²⁶ Ansökan om stämning, stockholmstingsrätt, 2007-03-30

¹²⁷ Merck & Co Inc’s Patents [2003] FSR 498

¹²⁸ Merck & Co Inc’s Patents [2004] FSR 330

¹²⁹ www.Ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf

¹³⁰ T 254/93 OJ EPO 1998 s. 285

hudförtunning. Vid långvarig användning av kortison på huden är en oönskad biverkning att huden förtunnas. Sökanden upptäckte att om retoid används i samband med kortisonet så förhindras hudförtunningen. Kammaren fastslog att förhindrandet av hudförtunning inte markant skiljde sig från den redan kända användningen av ämnet dvs. behandling av allmänna hudbesvär och att patentkravet därför inte löste ett nytt tekniskt problem. Kammaren uttalade att endast en förklaring till hur en effekt som fås vid användningen av en känd substans inte kan utgöra nyhet. Detta gäller även om förklaringen till den medicinska effekten inte tidigare varit känd för den aktuella substansen¹³¹

¹³¹ ”the mere explanation of an effect obtained when using a compound in a known composition, even if the explanation related to a pharmaceutical effect which was not known to be due to that compound in the known composition, could not confer novelty on a known process if the skilled person was already aware of the occurrence of the desired effect when applying the known process” se också T 669/01

5 Patent på den andra medicinska indikationen i USA

År 1980 uttalade den högsta domstolen i det berömda *Diamond v. Chakarabarty*-fallet att patent i princip var möjligt att få för ”*Anything under the sun that is made by man*”

Enligt den amerikanska patentlagen (US Patent Act, 35 U.S.C.) bestäms det patenterbara området utifrån section 101 som fastslår att;¹³²

”Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent thereof, subject to the conditions and requirements of this title.”

Nyhetskravet bestäms utifrån sektion 102 där undantag från patentering uppräknas, exempel på undantag från patentering kan vara att uppfinningen redan är känd i ett annat land.¹³³ En uppfinning som inte uppfyller kravet på nyhet sägs vara väntad, ”*anticipated*”. I sektion 103 återfinns kravet på uppfinningshöjd eller ”*non-obvious*”. De nu uppräknade generella

¹³² Domeij, B, Är det hälsosamt med förbud mot patent på medicinska förfarande?s. 50

¹³³ Section 102 US Code conditions for patentability; novelty and loss of right to patent

“A person shall be entitled to a patent unless -

(a) the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or

(b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, or

(c) he has abandoned the invention, or

(d) the invention was first patented or caused to be patented, or was the subject of an inventor's certificate, by the applicant or his legal representatives or assigns in a foreign country prior to the date of the application for patent in this country on an application for patent or inventor's certificate filed more than twelve months before the filing of the application in the United States, or

(e) the invention was described in a patent granted on an application for patent, by another filed in the United States before the invention thereof by the applicant for patent, or on an international application by another who has fulfilled the requirements of paragraph (1), (2), and (4) of section 371(c) of this title before the invention thereof by the applicant for patent, or

(f) he did not himself invent the subject matter sought to be patented, or

(g) before the applicant's invention thereof the invention was made in this country by another who had not abandoned, suppressed, or concealed it. In determining priority of invention there shall be considered not only the respective dates of conception and reduction to practice of the invention, but also the reasonable diligence of one who was first to conceive and last to reduce to practice, from a time prior to conception by the other.”

principerna tillämpas även vid patentering av den andra medicinska indikationen.¹³⁴

5.1 Patentkrav

Man kan få fyra olika typer av läkemedelspatent enligt vilka patentkraven baseras på ”*compound*”, ”*composition*”, ”*method of use*” samt ”*process or manufacture*”. I amerikansk rätt kan patent på en andra eller senare medicinsk indikation benämnas som ”*Follow-on*” patents.¹³⁵

I USA är det omöjligt att få ett produktpatent för den nya användningen av det redan kända läkemedlet då nyhetskriteriet inte anses vara uppfyllt. Så det patenterbara är alltså inte den nya produkten utan den nya användningen av produkten ett s.k. ”*Method of use claim*”.¹³⁶ En sådan kravformulering kan utformas på följande vis.

”Use of a chemical substance X for the treatment of disease Y”

Skillnaden gentemot europeisk rätt ligger alltså i att den andra medicinska indikationen i USA patenteras som ett användningspatent och att det i Europa patenteras som ett användningsbundet produktpatent.¹³⁷

Det är viktigt att noggrant definiera patientgruppen som åsyftas i patentkravet. I rättsfallet *Jansen v. Rexall*¹³⁸ framhöll domstolen att det var viktigt att definiera att metoden inbegrep ett sätt att behandla en person som var i behov av behandlingen för den specifika sjukdomen. Så genom att lägga till ”*a human in need of*” hade patientgruppen definierats på ett korrekt sätt. Domstolen godkände efter ändringen patentkravet ”*a method of **treatment** or **prevention** of macrocytic-megaloblastic anaemia in humans by administering a daily oral dosage of a particular vitamin preparation to a **human in need thereof**”.*¹³⁹

Enligt författarna till artikel ”*drafting claims for chemical, pharmaceutical and biotechnology patent application*” så godkänner USPTO generellt krav för behandling (”*treatment*”) av en sjukdom emedan de rutinmässigt avslår patentkrav som inriktar sig på att förhindra (”*prevent*”) en sjukdom, detta även fast det finns data som stöder kravet. Enligt författaren är det istället

¹³⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/nerareport.pdf>
s. 145

¹³⁵ Patent protection of pharmaceuticals in the united States s. 290
<http://www.wws.princeton.edu/ota/disk1/1993/9336/933617.PDF>

¹³⁶ Shimbo, C och Sumikura K, The patentability of Medicinal Inventions Related to Personalised Medicine in Japan

¹³⁷ Att den andra medicinska indikationen är ett användningsbundet produktpatent framgår nu tydligt av EPC 2000, dock har som framgått i ovanstående kapitel oenighet rätt innan EPC 2000.

¹³⁸ *Jansen v. Rexall Sundown Inc.* 342 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2003)

¹³⁹ Lessler, J, Piffat, K och Woodley, S *Drafting claims for chemical, pharmaceutical and biotechnology patents applications* s. 277-278

bättre att använda sig av ord som ”inhibiting”, ”arresting” och ”repressing”
140

5.2 Utility

Alla uppfinningar måste ha en användbar funktion. Kravet kan härledas från konstitutionen där det specifikt stadgas att skydd skall ges till ”useful arts”.¹⁴¹ Det amerikanska kravet på utility kan sägas ha sin motsvarighet i kravet på att en uppfinning skall kunna tillgodogöras industriellt.¹⁴²

Användbarheten/nyttan kan inte presumeras utan den måste visas i patentansökan. Det faktum att t.ex. en ny kemisk process är användbar behöver inte betyda att kravet på nytta är uppfyllt om den framställda kemiska produkten i sig inte uppfyller nyttokravet.¹⁴³

Användbarheten/nyttan av uppfinningen i amerikansk rätt måste vara specifik, betydande och trovärdig.¹⁴⁴ För att få patent för en ny medicinsk användning måste alltså den nya terapeutiska nyttan visas genom någon form av kliniska bevis.

5.3 Novelty

Det är inte möjligt att få ett produktpatent för den nya användningen av det redan kända läkemedlet då detta verkar nyhetsförstörande. Principen fastslogs i rättsfallet *in re Schoenwald*¹⁴⁵ från 1992, där det uttalades att ingen användning ”utility” behöver ha angetts i teknikens ståndpunkt för den aktuella substansen, för att ändå ha en nyhetsförstörande effekt för ett patentkrav för en ny användning av den gamla substansen. Rättsfallet rörde en patentansökan för en substans för behandling mot torra ögon. Då man undersökte teknikens ståndpunkt fann man en skriftlig publikation som beskrev substansen men som inte angav någon användning eller nytta. Domstolen fann att patentkravet därför var väntat ”anticipated” och därmed föll utanför nyhetsbegreppet och uttalade att ”*No utility need be disclosed for a reference to be anticipatory of a claim to an old compound*”¹⁴⁶ För att komma fram till denna slutsats grundade sig ”the Court of Appeals for the

¹⁴⁰ Lessler, J, Piffat, K och Woodley, S Drafting claims for chemical, pharmaceutical and biotechnology patents applications s. 277-278

¹⁴¹ se kapitel 3.1.1 samt Miller, A och Davis, M

¹⁴² Lord, Hilton, What do European pharmaceutical companies need to know in order to get effective IP protection in the US?

www.samedanltd.com/members/archives/EPC/summer2002/hiltonlord.htm

¹⁴³ Miller, A och Davis, M s. 68

¹⁴⁴ “Utility must be specific, substantial, and credible enough for the skilled artisan to accept that the disclosed invention is in available form or could be expected to function in accordance with current scientific understanding.” *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 535-36 (1996) och *Castellano, Richard* s.294

¹⁴⁵ *In re Schoenwald*, 946 F.2d 1122 (Fed. Cir. 1992)

¹⁴⁶ *Castellano, R* s. 295 och

http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2122.htm

Federal Circuit” på rättsfallet “in re Spada”¹⁴⁷ från 1990 där det uttalades att “*discovery of a new property or use of a previously known composition, even when that property and use are unobvious from the prior art, can not impart patentability to claims to the known composition*”¹⁴⁸ Man kan alltså inte få ett användningspatent för en ny användning av en redan känd substans eftersom nyhet saknas. Istället kan sökanden få ett metodpatent för den nya användningen ”method of use”.¹⁴⁹

Enligt ”*the doctrine of inherency*” kan upptäckten av en okänd egenskap hos ett redan känt ämne ändå falla utanför nyhetsbegreppet om den nya egenskapen kan sägas vara en medfödd eller naturlig del av substansen.¹⁵⁰

En jämförelse skulle kunna göras med EPO:s ställningstagande i T 254/93 där det uttalas att endast en förklaring till hur en effekt fås, vid användandet av en känd substans inte räcker till för att konstituera en nyhet.¹⁵¹ Ett exempel på denna princip är det amerikanska rättsfallet Atlas Powder Co v. IRECO Inc.¹⁵² där domstolen uttalade att ”*holding that anticipation may be found where prior art necessarily functions in accordance with, or includes, the claimed limitations it anticipates regardless of prior knowledge thereof*” Principen har till syfte att allmänheten skall vara fri att tillverka, använda och sälja en redan tidigare känd substans eller process även om de inte förstår dess bakomliggande vetenskapliga mekanismer. Vid en patentansökan för en ny okänd egenskap hos ett redan känt ämne är det alltså viktigt att ha med i åtanke att den nya medicinska indikationen kan vara en naturlig/medfödd del av en redan känd mekanism, vilket gör att det kan bli svårt att få ett patent då uppfinningen saknar nyhet.¹⁵³ The Court of Appeals of the Federal Circuit behandlade år 2001 frågan om ”inherent anticipation” i det omtalade målet Eli Lilly & Co.¹⁵⁴, där domstolen fann att patentkravet ”*a method of inhibiting serotonin uptake by applying fluoxetine hydrochloride*” byggde på ett naturligt utflöde ur en redan känd mekanism då substansen tidigare hade använts för att behandla ångest.

¹⁴⁷ 911 F.2d 705, 708-09 (Fed. Cir. 1990)

¹⁴⁸ Castellano, R s. 295 se också In re Thau, 135 F.2d at 346 ”*Holding that patents for old composition of matter based upon new uses or properties are*” *contrary to the letter of the patent laws*”

¹⁴⁹ Iver P. Cooper, Biotechnology and the Law, § 4:2 (west 2005)

¹⁵⁰ Catellano, R s. 295

¹⁵¹ se kapitel 4.2.6

¹⁵² Atlas Powder Co. V. IRECO Inc., 190 F.3d 1342, 1346-49 (Fed. Cir. 1999) se även Titanium Metals Corp. V. Banner, 778 F.2d 775, 780 (Fed. Cir. 1985) “*Using doctrine of inherent anticipation to enforce the principles that the*” *public remains free to make, use or sell prior art compositions or processes, regardless of whether or not they understand their complete makeup or underlying scientific principles which allow them to operate*”

¹⁵³ Catellano, R s. 295 och Brody, Anne s. 474

¹⁵⁴ Eli Lilly Co. v. Barr Laboratories Inc. 251 F3d 955,971-972 (Fed. Cir. 2001), Den europeiska patentansökan blev avslagen I T 241/95 för att patentkravet inte var väl definierat och sakande klarhet.

5.4 Non-obviousness

Medicinska metodpatent måste vara ”non-obvious” vilket kan jämföras med det svenska kravet på uppfinningshöjd. För att avgöra huruvida en uppfinning är ”uppenbar” i ljuset av tidigare känd teknik måste flera faktorer vägas in. Faktorer som måste vägas mot varandra för att göra en korrekt bedömning är, omfånget och innehållet av tidigare känd teknik, skillnaden mellan tidigare känd teknik och det aktuella patentkravet, graden av den normala skickligheten inom det relevanta området och andra indicier.¹⁵⁵ Ett konsekvent krav är att en bedömning görs, om en fackman inom området mot bakgrund av tidigare känd teknik skulle kunna genom sin kombinationsförmåga rimligen förväntas att nå fram till den aktuella uppfinningen. I rättsfallet *In Re O’Farrell* uttalade domstolen att kravet på att en fackman rimligen skall förväntas lyckas är det som skiljer en uppfinning med uppfinningshöjd och en som saknar en så kallad ”obvious-to-try” invention.¹⁵⁶ O’Farrell hade i målet sökt patent för en metod som använde en sammansmält gen vid produktionen av ett främmande protein i bakterier. Den främmande genen infogades vilket lämnade en del av den ursprungliga genen utan en ”stop-codon”¹⁵⁷, vilket möjliggjorde en översättning av fusionsproteinet. Mot bakgrund av tidigare känd teknik fann domstolen att uppfinningen var av sådan art att en fackman rimligen kunde förvänta sig att lyckas med sitt försök och att uppfinningen därför inte var patenterbar. Kriteriet att en fackman rimligen skall förväntas lyckas ”the reasonable expectation of success” kan komma att bli allt viktigare vid patenteringen av nya användningar av substanser då dessa kan ha sin grund i nya upptäckter om hur de biokemiska gångstigarna är sammanflätade.¹⁵⁸

5.5 Written description och enablement

Patentet måste vara beskrivet på ett sådant sätt att en fackman med hjälp av beskrivningen kan göra och använda den påstådda uppfinningen utan att behöva göra egna experiment och avgöra vilka som är det bästa sättet ”best mode” vilket återfinns i section 112¹⁵⁹ Kravet på ”skriftlig beskrivning” innebär att sökanden måste avslöja uppfinningen på ett sådant sätt att en fackman rimligen kan förvänta sig att uppfinnaren har besittning, ”possession” över uppfinningen. Detta krav skiljer sig från kravet på

¹⁵⁵ ”setting forth factors to be considered: scope and content of prior art, difference between prior art and the claims at issue, the level of ordinary skill in the pertinent art, and secondary indicia.” *Graham v. John Deere Co.* 383 U.S. 1. 17-18 (1966)

¹⁵⁶ *In re O’Farrell*, 853 F. 2d at 903-04

¹⁵⁷ A **stop codon** tells the cell's machinery that it has reached the end of the protein and should stop translating the code

¹⁵⁸ *Catellano*, R s. 297-299

¹⁵⁹ ”The patent specification must describe the invention, enable one skilled in the art to make and use the claimed invention without undue experimentation, and set forth a best mode” 35 U.S.C § 112; *Amgen Inc. Hoechst Marion Roussel. Inc.* 314 F.3d 1313-1314 (Fed. Cir. 2003)

möjliggörande ”enablement”.¹⁶⁰ För att tillfredsställa kravet på ”enablement” måste beskrivningen innehålla uppgifter om hur uppfinningen ska tillverkas och användas utan att några ytterligare experiment måste utföras.¹⁶¹ Vid utformandet av patent på en andra medicinsk indikation ”method of use” är det viktigt att ha i åtanke att både uppfylla kravet på ”enablement” och ”the written description” då det kan vara så att det förstnämnda kravet är uppfyllt men inte det sistnämnda och tvärtom.¹⁶²

Kravet på ”the written description” gäller både för DNA, antikroppar och farmaceutiska metodpatent. Kravet för DNA prövades i målet *Eli Lilly & Co.*¹⁶³ där universitetet vid tiden för inlämnandet av patentsökan hade klonat rättinsulingener, medan den mänskliga motsvarande genskvensen inte ännu var isolerad och definierad. Trots detta sökte universitetet patent för den mänskliga insulin cDNA sekvensen och hänvisade till metoden för att erhålla rätt-cDNA:t. Domstolen uttalade att ”a cDNA is not defined or described by the mere name cDNA”.¹⁶⁴

I fallet *University of Rochester v. G.D Searle & Co. Inc.*¹⁶⁵ underkände domstolen ett patentkrav beskrivande en metod för att använda en icke-steroid substans för att selektivt hämma aktiviteten hos prostaglandinerna och därigenom dämpa inflammation men utan den oönskade effekten av att hindra de välgörande prostaglandinerna. Patentkravet innehöll en beskrivning av en metod för att uppnå den biologiska effekten, smärtlindring, men angav inte ett ämne som skulle kunna uppnå den önskade effekten.¹⁶⁶ Domstolen anförde att nästan alla patentkrav inriktade på en substans kan omvandlas till ett metodkrav genom att bara lägga till ”metod att använda substansen”.¹⁶⁷ Domstolen uttalade ”*Claims to compositions of matter or methods of using a compound must be supported by a description of the compound that allows for determination of the bounds of exclusivity, which must not overreach the inventor’s contribution to the art*”.¹⁶⁸

¹⁶⁰ Mahurkar, 935 F.2d at 1563 ”the written description requirements is separate and distinct from the enablement requirement”

¹⁶¹ Brody, Anne s. 474

¹⁶² Castellano, R s. 300

¹⁶³ *Regents of the university of California v. Eli Lilly & Co.* 199 F.3d 1559, 15569 (Fed. Cir. 1997)

¹⁶⁴ Castellano, R s. 300

¹⁶⁵ *University of Rochester V. G.D Searle & Co. Inc.* 358 F.3d 916, 297 (Fed Cir. 2004)

¹⁶⁶ Castellano, R s. 300

¹⁶⁷ Brody, Anne s. 473

¹⁶⁸ Castellano, R s. 301

6 EPC 2000

I syfte att förenkla EPC och göra den mer användarvänlig togs ett beslut att revidera den gällande EPC från 1973. EPC 2000 träder i kraft den 13 december 2007 i och med att Grekland var det femtonde landet att ratificera konventionen. De länder som inte tillträder den reviderade versionen av EPC kommer automatiskt att upphöra att vara medlemmar i den europeiska patentorganisationen, EPC.

Den 15 mars 2007 utkom propositionen 2006/07:56 där det föreslås att Sverige ska tillträda EPC 2000 och att dessa lagändringar ska träda ikraft den dag regeringen väljer.¹⁶⁹ Det råder inga tvivel om att Sverige kommer att tillträda EPC 2000 inom utstakad tid, så det är nu bara en tidsfråga innan riksdagen fattar det avgörande beslutet om att tillträda konventionen.

I EPC 2000 har det införts en ny bestämmelse i art. 54 (5) EPC som nu uttryckligen stadgar att patent kan meddelas för nya användningar av ett redan känt ämne eller blandning, som används för behandling av människor eller djur.¹⁷⁰ Syftet med bestämmelsen är att klargöra att patent kan meddelas inte bara för den första medicinska indikationen utan även för den andra. Bestämmelsen är utformad på nästan samma sätt som den avseende den första medicinska indikationen. Skillnaden mellan bestämmelserna är att ordet ”specific” införts för att visa på att det bara är den specifika användningen som anges i patentkravet som kan patenteras. Tidigare art. 54 (5) har förflyttats till art. 54 (4). De nya bestämmelserna lyder:

-54 (4) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53 (c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

-54 (5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any *specific* use in a method referred to in article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art

Enligt propositionen innebär inte den nya bestämmelsen att skyddet för den andra medicinska indikationen har utökats, utan bestämmelsen har endast infogats för att eliminera den osäkerhet som tidigare har rått. Ett patent på en andra medicinsk indikation skyddas nu uttryckligen genom ett användningsbundet produktpatent, där skyddsomfånget är begränsat till den nya specifika användningen av ämnet.¹⁷¹ I det avslutande kapitlet förs en diskussion kring frågan om skyddet och dess omfång.

¹⁶⁹ Prop. 2006/07:56 s. 82

¹⁷⁰ Ibid. s. 82

¹⁷¹ Ibid. s. 82

För att svensk rätt skall harmoniseras med nya EPC 2000 föreslås det att 2 § 4 st. PL skall tas bort. Det anförs i propositionen att man inte behöver lägga till ytterligare ett stadgande om tillåtligheten av patenteringen av den andra medicinska indikationen, som gjorts i EPC 2000. Man föreslår istället att 2 § 4 st. PL tas bort då man menar att denna bestämmelse är överspelad och inte längre behövs. När 2 § 4 st. först infördes var syftet med bestämmelsen att patent skulle vara möjligt att få för den första, men inte för andra och senare användningar av ett redan känt ämne. Utan bestämmelsen i 2 § 4 st. PL finns det enligt prop. 1977/78:1¹⁷² inget hinder mot patenteringen av en andra medicinsk indikation. Departementschefen uttalade i prop. 1966:40 (s. 71) att det inte var uteslutet att en ny biologisk verkan av ett redan patenterat läkemedel kan ha sådan uppfinningshöjd i förhållande till det tidigare patentet att ett nytt, självständigt patent kunde meddelas. Genom införande av 2 § 4 st. PL försvann dock denna möjlighet. Tre remissinstanser¹⁷³ har anfört att en tydligare reglering är önskvärd och förordat att Sverige bör införa ytterligare ett stadgande som återger innehållet i art. 54 (4) och 54 (5) i EPC 2000. Regeringen anser dock att övervägande skäl talar för att ta bort 2 § 4 st. PL då man anser att ett ytterligare stadgande inte är nödvändigt och att det skulle innebära en onödigt invecklad reglering av frågan.¹⁷⁴ I prop. 1977/78:1 uttrycker en remissinstans, Patentombudsforeningen en oro för att Patentpolicykommittén feltolkat gällande rätt. Foreningen menar att kommittén i sina uttalande ger intryck av att det är möjligt enligt svensk rätt att erhålla patent på ett förut känt ämne, avsett för en ny bestämd användning. Foreningen anser att detta inte överensstämmer med svensk praxis. För att uppfylla nyhetskravet menar foreningen att patent borde meddelas på den nya användningen och inte på produkten som sådan. Skulle den nya användningen av produkten vara utesluten från patentskydd borde inget patent meddelas. Kritiken bemöts i propositionen med uttalandet att den förhärskande meningen är att patent bör meddelas på själva användningen och inte på produkten men att svensk rätt bör anpassas till konventionen.¹⁷⁵ Om Patentombudskommittén har rätt i sina uttalande skulle ett borttagande av 2 § 4 st. PL enligt min egen åsikt kunna leda till att kravet på nyhet inte kan uppfyllas för patent på den första och andra medicinska indikationen.

Andra ändringar som skett gentemot EPC från 1973 är att förbudet mot medicinska förfarande (kirurgiska, terapeutiska och diagnostiska) som tidigare återfunnits i art. 52 (4) EPC (1973) införts i art. 53 (c). Konsekvensen blir att det aktuella förfarandet inte längre anses ligga utanför uppfinningsbegreppet vilket tidigare var fallet eftersom bestämmelsen var införd i art. 52 som definierar vad som är en patenterbar uppfinning. Genom att bestämmelsen har flyttas över till art. 53 (c) i EPC 2000 kan medicinska förfarande utgöra en uppfinning men de är ändå undantagna från

¹⁷² Prop. 1977/87:1 s. 178 och 326

¹⁷³ Svenska foreningen för industriellt rättskydd, Läkemedelsindustriforeningen och Foreningen svenskt näringsliv

¹⁷⁴ Prop. 2006/07:56 s. 83

¹⁷⁵ Prop. 1977/78:1 s. 178

patentering.¹⁷⁶ Förändringen i EPC 2000 innebär således ingen reell förändring av rättsläget utan förändringen är av rent lagteknisk karaktär. Förflyttningen av bestämmelsen har skett för att ytterligare harmonisera med regleringen i TRIPS 27.1 enligt vilken patent skall kunna meddelas inom alla teknikområden. För svensk del föreslås det i propositionen att patentlagen ändras så att medicinska förfarande inte heller längre anses falla utanför uppfinningsbegreppet i 1 § 3 st. PL. Det föreslås att det istället införs en bestämmelse i 1 d § PL som stadgar att sådana uppfinningar inte kan patenteras.¹⁷⁷

¹⁷⁶ SOU 2003:66 s.115

¹⁷⁷ Prop. 2006/07:56 s. 81

7 Sammanfattande kommentarer och egna funderingar

I det avslutande kapitlet kommer flera frågor och aspekter av den andra medicinska indikationen att behandlas. Kapitlet inleds med en diskussion kring för och nackdelarna med en andra medicinsk indikation. Därefter kommer en jämförelse mellan Europa och USA att göras över det sätt man valt att tillämpa TRIPS, gällande möjligheten till att undanta medicinska förfarande från patentering. Denna fråga berör patentering av den andra medicinska indikationen i allra högsta grad eftersom det i europeisk rätt just varit anledningen till att man under viss tid inte ansett att sådan patentering varit möjlig. Andra aspekter och frågor som behandlas är patenträttsintrång, läkares skydd mot att bli stämda för patenträttsintrång samt huruvida införandet av EPC 2000 påverkar det gällande rättsläget. En redogörelse görs sedan över om den praxis som utbildats av EPO har stöd i konventionen samt vidare beskrivs fenomenet ”*evergreening*”. Kapitlet avslutas med en kort summering av mina funderingar kring ämnet. För att öka överskådligheten av kapitlet kommer varje ny aspekt att inledas med en kursiv ”rubrik”.

-För och nackdelar med den andra medicinska indikationen

Att patent på en andra och fortsatt medicinsk indikation skall kunna meddelas är inte en på alla vis okontroversiell uppfattning och det tål att diskuteras huruvida sådana patent skall vara en del av det patenträttsliga området. Det finns både för och nackdelar med en sådan reglering vilka kommer att behandlas inledningsvis.

Genom att tillåta patentering av en ny användning av ett befintligt läkemedel kan flera aktörer etablera sig på marknaden. Att belönas för sitt arbete i form av en patenträttighet leder till ökad forskning inom området vilket i slutändan gynnar allmänintresset. Forskningen kan leda till att läkemedel utvecklas framåt med färre bieffekter, optimerade behandlingsmetoder och att tidigare obotliga sjukdomar kan behandlas.

Det har framförts kritik i form av att det oinskränkta produktskyddet för läkemedel ger patenthavaren ett för brett skydd och därmed överkompenserar uppfinnaren. Möjligheten att patentera en andra medicinsk indikation kan då sägas mildra den ”överkompensation” som ges till den ursprungliga patenthavaren. Om patent meddelas på en andra medicinsk indikation betyder detta att den ursprungliga patenthavaren inte kan använda sitt läkemedel för detta ändamål. Förvisso kan den ursprungliga patenthavaren vägra den senare uppfinnaren licens och därmed hindra att uppfinningen utnyttjas rent praktiskt.

Möjligheten att patentera en andra medicinsk indikation kan även användas för att hindra att fler aktörer etablerar sig på marknaden. Den andra medicinska indikationen kan användas till att förlänga ett företags dominerande ställning på en marknad och förhindra att generiska företag får fotfäste, vilket kommer att redogöras för senare i framställningen. Huruvida man anser att generiska eller forskningsintensiva företag borde gynnas är ett intressant och komplext spørsmål. Det finns både för och nackdelar med de båda företagsformerna, fördelen med ett generiskt läkemedelsföretag är att de pressar ner priserna på läkemedel vilket gynnar konsumenterna. Om de generiska företagen befrämjas alltför mycket kan incitament saknas för att bedriva forskningsintensiva företag vilket får till följd att utvecklingen av nya läkemedel avstannar.

Att tillåta patentering av andra medicinska indikationer leder till en ökad kommersialisering av tidigare allmänt ”ägd” kunskap. Frågan kan ställas om det är lämpligt att kunna patentera en uppfinning som har en direkt koppling till människokroppen? Farhågan är att en sådan patentering skall kunna begränsa en läkares valfrihet, vilket från samhällets synvinkel är en oönskad utveckling. I T 1020/03 anför besvärskammaren att en läkare borde vara mer rädd för att bli stämd för felbehandling än för patenträttsintrång. Genom att tillåta patentering av optimerade behandlingsmetoder kan läkare behandla patienten bättre och därigenom undvika att bli stämda för felbehandling. Jag anser att det är lagstiftarens uppgift att tillse att en läkare aldrig kan riskera att bli stämd för patenträttsintrång, men jag anser å andra sidan att all medicinsk forskning borde uppmuntras i form av patenträttigheter.

- Den andra medicinska indikationen och förbudet mot medicinska förfaranden med utgångspunkt i TRIPS, en jämförelse mellan Europa och USA

För att kunna jämföra den amerikanska och europeiska regleringen av den andra medicinska indikationen på ett meningsfullt sätt har jag valt att jämföra hur de implementerat den bakomliggande regleringen till både EPC och den amerikanska patentlagen, nämligen TRIPS. Anledningen till mitt tillvägagångssätt är att Europa och USA har valt att tillåta patentering på den andra medicinska indikationen på skilda sätt, vilket försvårar en direkt jämförelse.

Artikel 27.1 i TRIPS definierar vad som ska vara möjligt att patentera i WTOs medlemsländer. Det stadgas att ”*patents shall be available for any invention, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application*”. Det stadgas i art. 27.3 (a) att en medlemsstat kan undanta diagnostiska, terapeutiska eller kirurgiska metoder från patentering. Frågan huruvida en medlemsstat skall tillåta eller förbjuda patentering av en andra och senare medicinsk indikation lämnas dock obesvarad. Det kan finnas flera skäl till varför ett WTO medlemsland väljer att inte tillåta

patentering av en andra medicinsk indikation. En medlemsstat kan hävda att;

- den andra medicinska indikationen inte är en uppfinning utan endast en upptäckt
- den andra medicinska indikationen inte kan tillgodogöras industriellt
- den andra medicinska indikationen är likvärdig med en terapeutisk metod
- den andra medicinska indikationen saknar nyhet då substansen redan är känd

Det problematiska gällande lagregleringen av patentering av den andra medicinska indikationen är hur man trots godkännande av sådana patent ändå skyddar icke-kommersiella och icke-industriella medicinska förfarande från monopolisering. För att undvika att en läkare kan bli stämd för patenträttsintrång då han/hon t.ex. föreskriver en medicin för en användning som är skyddad av ett patent för en andra medicinsk indikation (ex. magnecyl för hjärtbesvär), har Europa och USA valt att lösa problemet på två olika sätt men det är i båda fallen möjligt att patentera en ny användning av ett känt läkemedel.

I EPC har det införts ett explicit förbud mot patentering av medicinska förfarande enligt art. 27.3 TRIPS. För att ändå kunna patentera en första medicinsk indikation bestämde man sig för att införa en nyhetsfiktion, som innebär att produktpatentet ändå uppfyller nyhetskravet. Bestämmelsen gäller uttryckligen bara för den första medicinska indikationen och inte den andra. Europa valde att till en början lösa frågan gällande den andra medicinska indikationen i rättpraxis och inte direkt i konventionen. Anledningen till att frågan först löstes genom praxis och inte direkt i konventionen torde vara att EPC är svår att revidera. Redan vid införandet av EPC år 1973 diskuterades frågan om patentering av den andra medicinska indikationen, men medlemsländerna kunde inte enas och frågan lämnades därför obesvarad. I takt med att fokuseringen på nya användningar av redan kända läkemedel har ökat inom läkemedelsindustrin har den stora besvärskammaren känt sig nödsakad att lösa frågan genom praxis. Införandet av den andra medicinska indikationen motiverades i G 5/83 inte främst av de bakomliggande ekonomiska skälen från de stora läkemedelsbolagen utan man resonerade kring syftet med konventionen och dess bestämmelser. Den stora besvärskammaren uttalade att syftet med undantaget i art. 52 (4) EPC är att skydda icke-kommersiella och icke-industriella medicinska aktiviteter från patentering. För att förhindra att undantaget får ett för brett tillämpningsområde synes det enligt kammaren berättigat att anta ett speciellt synsätt på vad som tillhör teknikens ståndpunkt. Man resonerar att man inte kan av art. 54 (5) dra slutsatsen att någon avsikt förelegat att utesluta skydd för andra medicinska indikationer. Det skydd som ges den andra medicinska indikationen är inte ett produktpatent enligt art. 54 (5) EPC. Skyddet uppkommer istället enligt art. 64 (2) EPC där det fastslås att resultatet av ett patent på ett förfarande för tillverkning också innefattas i patentskyddet. I praktiken blir skyddet indirekt ett produktpatent eftersom det vid tillverkningen är nödvändigt att

använda det aktuella ämnet X för att framställa den blandning som läkemedlet består av.

I USA har man som framgår av de ovan anförda, valt att tillåta patentering av den andra medicinska indikationen i form av ett metodpatent. Genom att det inte införts något förbud mot medicinska förfarande behöver en gränsdragning inte göras mellan vad som är ett medicinsk förfarande och vad som är en andra medicinsk indikation. Problemet har istället uppstått kring frågan hur man utan ett undantag likt det i art. 52 (4) EPC ändå skall kunna skydda icke-kommersiella och icke-industriella medicinska förfarande från monopolisering. Den lösning som införts i art. 287 (c) är enligt mig en smidig lösning på problemet, dvs. att medicinsk personal inte skall kunna stämmas för patenträttsintrång. Art. 287 (c) omfattar även döda kroppar till skillnad från art 52 (4) EPC. Skyddet mot att bli stämd innefattar endast patentering på medicinska förfarande på människor, och inte likt art. 52 (4) även djur, vilket innebär att veterinärmedicinsk personal kan riskera att bli stämd i USA.¹⁷⁸

Europa har alltså valt att lösa problemet genom att förbjuda patent på medicinska förfarande men att införa en bestämmelse som möjliggör ett användningsbundet produktpatent (på den första medicinska indikationen) och genom praxis även tillåta patent på den andra medicinska indikationen genom en något tillkrånglad kravformulering. USA har istället infört ett stadgande som hindrar att medicinsk personal kan stämmas för patenträttsintrång. Man kan säga att Europa och USA har valt att lösa problemet i motsatta ändar, Europa har valt att lösa problemet på förstadiet genom en reglering av tillåtligheten och USA har valt att lösa problemet på efterstadiet, dvs. en reglering av intrångsfrågan

- Intrångsfrågor

En problematisk aspekt av den andra medicinska indikationen är att EPO endast kan bevilja patent men inte pröva en intrångsfråga för samma patent, utan intrångsfrågan prövas alltid av en nationell domstol. Eftersom det under lång tid har rått skilda meningar om tillåtligheten av sådana patent är risken stor att de nationella domstolarna dömer olika i en liknade intrångsfråga. Ett patent på en andra medicinsk indikation som meddelats av EPO kan alltså komma att underkännas av en nationell domstol i ett intrångsmål. I G 5/83 uttalas det särskilt att det är EPOs uppgift att meddela patent som får samma effekt som nationella patent i alla medlemsstater. Det betonas även att eftersom EPO godkänner patent men inte har befogenhet att pröva en fråga om eventuellt intrång måste den praxis som utbildas av EPO vara enhetlig. Trots detta uttalande har det i ca 20 år dömts olika i intrångsmål gällande den andra medicinska indikationen. I länder som exempelvis Holland har inte patent på en andra medicinsk indikation godkänts, vilket i slutändan drabbar de patentsökande.¹⁷⁹ Införandet av den

¹⁷⁸ Todd, M s. 398

¹⁷⁹ Domeij, B 1998 s. 323

nya EPC 2000 har på många vis eliminerat de tidigare oklarheterna och länder som Holland måste nu godkänna patent för den andra medicinska indikationen. Avgörandet T 1020/03 har dock försvårat för att en unison patentpraxis för den andra medicinska indikationen ska kunna utbildas. Det är bekymmersamt när besvärskammaren i T 1020/03 antar en väsentligt skild ståndpunkt från många av medlemsstaterna. Varken Storbritannien¹⁸⁰ eller Tyskland¹⁸¹ har godkänt ett liknande patentkrav som det som godkänts av EPO i T 1020/03. Det brittiska patentverket har som framgått av det ovan nämnda uttryckligen uttalat i deras riktlinjer att de synsätt som framkommit i avgörandet T 1020/03 inte kommer att tillämpas i Storbritannien. Huruvida Sverige kommer att följa den av EPO anslagna vägen återstår att se.

Det synes att det resonemang som förs i T 1020/03 öppnar upp för ett mer amerikanskt synsätt på hur de icke-kommersiella och icke-industriella medicinska aspekterna skall skyddas dvs. genom regleringen i intrångsskedet istället för att begränsa det patenterbara området. Det är enligt mig ett konstigt och felaktigt uttalade av besvärskammaren när denna utgår ifrån att alla medlemsländer har infört ett undantag (art. 30 TRIPS) som gör att medicinsk personal inte kan bli stämd för patenträttsintrång.¹⁸² Sverige har inte infört ett undantag i 3 § PL som skulle förhindra att en läkare skulle kunna bli stämd för patenträttsintrång.¹⁸³ Även i ett rättsfall från den stora besvärskammaren, G 1/04, rörande omfånget av förbudet i art. 52 (4) EPC kan tendenser ses mot att ett mer amerikanskt synsätt antas. I rättsfallet uttalar kammaren att ett omfattande skydd för medicinsk personal även kan fås på andra sätt (än det i art. 52 (4) EPC) och det talas speciellt om möjligheten för de enskilda medlemsstaterna att införa bestämmelser som skulle kunna möjliggöra patentering av medicinska förfarande.¹⁸⁴ Jag tolkar det som att den stora besvärskammarens uttalande åsyftar den möjlighet för medlemsstaterna att införa en bestämmelse liknande den i § 287 (c). Skillnaden mellan USA och Europa är att i USA prövas både patenterbarhetsfrågan och intrångsfrågan i samma land, emedan så inte är fallet i Europa, så att reglera frågan i intrångsstadiet i nuvarande läge kan bli problematiskt.

- Kommer införandet av EPC 2000 att påverka gällande rättsläge?

Intrång kan enligt traditionellt synsätt endast begås gällande den andra medicinska indikationen vid tillverkning eller import.¹⁸⁵ Vid närmare eftertanke synes det mig som ett felaktigt antagande. Kravformuleringen för den andra medicinska indikationen är till sin utformning ett

¹⁸⁰ Merck och Taxol

¹⁸¹ X ZR 236/01, Carvedilo II

¹⁸² T 1020/03 p.16

¹⁸³ 3 § PL e contrario, Det har endast införts undantag för 1) utnyttjande som inte sker yrkesmässigt 2) utnyttjande av patentskyddat alster som bringas i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke 3) utnyttjande av uppfinningen för experiment som avser själva uppfinningen 4) beredning av uppfinningen på apotek av läkemedel enligt läkares föreskrivning i enskilt fall eller åtgärder med sålunda berett läkemedel och mailkontakt med Bengt Domeij

¹⁸⁴ G 1/04 p. 6.1

¹⁸⁵ Exempelvis G 5/83 och T 1020/03 p. 17

tillverkningspatent. Skyddet för själva produkten, läkemedlet, kan som tidigare redogjorts uppkomma genom ett indirekt produktskydd enligt art. 64 (2) EPC och 3 § 1 st. nr 3 PL. Skyddets innehåll för det indirekta produktskyddet enligt svensk lag innefattar ensamrätten att utbjuda, bringa i omsättning eller använda alster som tillverkats enligt patentskyddat förfarande eller införa eller inneha alstret för ändamål som nu sagts.¹⁸⁶ Om skyddet för själva produkten uppkommer enligt art. 64 (2) EPC och 3 § 1 st. nr 3 PL innebär detta att även själva användningen ingår inom patenthavarens ensamrätt, dvs. användningen av substansen X för den medicinska användningen Y, vilket uttryckligen är förbjudet i EPC. Frågan var uppe till prövning i ett tyskt avgörande men den högsta domstolen prövade inte frågan om ensamrättens innehåll för den andra medicinska indikationen utan målet avgjordes på andra grunder.¹⁸⁷ När EPC 2000 införs skyddas den andra medicinska indikationen genom ett användningsbundet produktskydd. Ensamrätten omfattar i princip varje yrkesmässigt utnyttjande av produkten, vilket även omfattar den specifika medicinska användningen av produkten. Målsättningen vid införandet av EPC 2000 var att endast kodifiera gällande rättspraxis. Anser man att den andra medicinska indikationen innan införandet av nya EPC varit skyddad genom ett indirekt produktskydd ändrar införandet av nya EPC 2000 inte gällande rättsläge. Ensamrätten har både innan och efter införandet av nya EPC omfattat i princip all yrkesmässig användning. Skulle man anse som den stora besvärskammaren att ensamrätten endast omfattade tillverkning och import har införandet av EPC 2000 de facto ändrat gällande rätt och utvidgat skyddet för ensamrätten.

- Riskerar en läkare att bli stämd för patenträttsintrång?

Konsumtionsprincipen 3 § 3 st. p. 2 PL innebär att ensamrätten inte omfattar patentskyddat alster som bringats i omsättning i Sverige med patenthavarens samtycke.¹⁸⁸ Huruvida en läkare är fullständigt skyddad i sin yrkesroll ifrån att bli stämd för patenträttsintrång i Sverige enbart med åberopande av konsumtionsprincipen synes mig tveksamt. Antag att en läkare skulle föreskriva läkemedlet X med den aktiva substansen Y till en patient och X är patenterat för reumatism men som i medicinsk litteratur även föreslagits för behandling mot minnesförlust. Om då läkemedelsföretaget O patenterat den aktiva substansen Y för behandling mot minnesförlust gör läkaren således intrång i O företagets ensamrätt. Jag anser att lagstiftaren borde i och med införandet av de ändringar som gjorts i PL införa en ny punkt i 3 § 3 st. (nr 5) PL som stadgar att medicinsk och veterinärmedicinsk personal skall undantas från att bli stämda för patenträttsintrång.

¹⁸⁶ 3 § 1 st. nr 3 PL och Koktvedgaard och Levin s. 256 samt Jacobsson, E, Tersmeden, E och Törnroth, L s. 103-104

¹⁸⁷ Muth, Heinz-Peter, Infringing second medical use patents, Managing intellectual property, may 2000

¹⁸⁸ Jacobsson, E, Tersmeden, E och Törnroth, L s. 112

- Konventionsenlig tolkning av EPC?

Det har framförts kritik om att den rättspraxis som utbildas av EPO inte alltid följer konventionens ordalydelse. När konventionens lydelse inte följs i rättstillämpningen skapas rättsosäkerhet. När medlemsstater efter mycket förhandlande har enats om en specifik utformning av en bestämmelse i konventionen anser jag att det är av största vikt att denna följs vid rättstillämpningen. Man kan i annat fall hamna i den situation där de större och mer inflytelserika länderna indirekt påverkar tolkningen av konventionen vilket får till följd att många mindre länder kan känna sig överkörda. Den stora besvärskammaren gör enligt min mening en för extensiv tolkning av stadgandet i art. 54 (5) EPC i rättsfallet G 5/83. När det uttalas att det inte går att utläsa ur förarbetena till konventionen att det förelegat en avsikt att utesluta andra och senare medicinska indikationer från patenterbarhet, borde det istället kunna ställas krav på att det skall kunna gå att utläsa ur förarbetena att tanken varit att bestämmelsen skall inkludera patentering av den andra medicinska indikationen. Enligt den stora besvärskammaren syftade begränsningen i tillämpningsområdet för nyhetsfiktionen i art. 54 (5) EPC endast till att utesluta andra och efterföljande användningar av ett ämne i form av ett produktpatent. Eftersom den andra medicinska indikationen inte fått formen av ett produktpatent (genom den speciella kravformuleringen) utgjorde art. 54 (5) EPC därför ingen begränsande faktor. Som minoriteten anförde i Bayer-målet är den andra medicinska indikationen i realiteten ändå ett användningsbundet produktpatent eftersom skyddsomfånget är det samma.

Även det resonemang som förs i T 1020/03 är enligt min mening ytterligare ett exempel på en situation där kammarens tolkning går utöver det uttryckliga konventionsstödet. Besvärskammaren uttalar i T 1020/03 att kravet på ”*specific*” som uppställs i den reviderade EPC inte ska tillämpas ordagrant utan att ordet bara tjänar som en kontrast mot den första medicinska indikationen. Ordet ”*specific*” är i stort sett det enda som skiljer nya 54 (4) och 54 (5) EPC åt. Ordet har införts för att bestämmelsen skall korrelera med den nuvarande praxis som den stora besvärskammaren har utbildat där krav uppställs på ”*specific new and inventive application*”. Jag anser å ena sidan att det är beklagligt när rättstillämpningen inte följer den exakta ordalydelsen i nya EPC dvs. att rekvisitet ”*specific*” inte beaktas. Jag anser å andra sidan att man borde belöna en person som uppfunnit ett nytt sätt att få ut den bästa möjliga behandlingen av en befintlig medicin.

-Evergreening

En annan aspekt av den andra medicinska indikationen, som kanske mer uppmärksammas utanför Europa är att den kan användas till att förlänga ett läkemedelsmonopol för ett företag och på så sätt förhindra att generiska versioner av produkten kan etablera sig på marknaden. Den ursprungliga patenthavaren har ett försprång rent forskningsmässigt gentemot övriga forskare eftersom de kan bedriva forskning på nya medicinska indikationer under patentets livstid. När det ursprungliga patentet löpt ut kan nya

användningsområden för medicinen, nya doseringssätt eller nya doser av samma medicin patenteras. Övriga forskare kan inte bedriva forskning på den patenterade medicinen med hjälp av det material som ingår i patentet under patentets livstid då detta konstituerar patenträttsintrång. Det så kallade forskningsundantaget är endast tillämpligt på forskning som sker för icke kommersiella syften.¹⁸⁹ Att använda sig av den andra medicinska indikationen som en strategi för att förhindra att generiska produkter introduceras på marknaden kallas för ”*evergreening*”.¹⁹⁰ Det kanadensiska rättsfallet Apotex visar även hur en andra och senare medicinsk indikation kan användas av läkemedelsbolagen för att undkomma generisk substitution för de nya indikationerna och på så sätt förlänga sin intäktsperiod. För den som är intresserad av att analysera den andra medicinska indikationen ur ett rättsekonomiskt perspektiv är fenomenet ”*evergreening*” mycket intressant.

-Avslutning

Avslutningsvis kan sägas att om det skulle vara så att den tolkning som görs i T 1020/03 av den nya bestämmelsen i EPC stämmer så har skyddet för den andra medicinska indikationen utökats. Området för godkända medicinska indikationer har med tiden utvidgats. Den första medicinska indikationen som godkändes av EPO var en ny sjukdom, men i nuläget kan till och med en förbättrad dosering av en medicin godkännas som en ny indikation. Om det patenterbara området för andra och senare medicinska indikationer utvidgas innebär detta per automatik att undantaget i art. 52 (4) EPC (art. 53 (c) EPC 2000) begränsas. Frågan kan ställas om omfånget av förbudet har inskränkts så till den grad (avseende den andra medicinska indikationen) att bestämmelsen inte längre motsvarar gällande rättsläge? Det finns planer på att inrätta en gemensam europeisk domstol ”*Community patent Court*”, CPC som skulle ha jurisdiktion att döma även i intrångsfrågor. Om en sådan domstol skulle bli verklighet tror jag personligen och med bakgrund av det uttalande som gjorts i G 1/04 och T 1020/03 att vi även i Europa på sikt kommer att införa en bestämmelse som liknar den amerikanska i art. 287 (c). Jag tror själv att den amerikanska lösningen är att föredra eftersom jag anser att det patenterbara området bör vara så vitt så möjligt, för att på bästa sätt belöna och stimulera fortsatt medicinsk forskning.

¹⁸⁹ <http://www.wws.princeton.edu/ota/disk1/1993/9336/933617.PDF> patent protection in the united states p. 932

¹⁹⁰ Albany Law Journal of Science and Technology: Brazil’s prior consent law: a dialog between Brazil and the United States... s. 431

Käll- och litteraturförteckning

7.1 Offentligt tryck

SOU 2006:70
SOU 2003:66
Proposition 2006/07:56

7.2 Litteratur

Cooper Iver P., *Biotechnology and the Law*, west, 2005

Domeij, Bengt, *Läkemedelspatent*, Jure AB, GOTAB AB, Stockholm, 1998

Domeij, Bengt, *Patent på den 2:a medicinska indikationen och förbudet på medicinska förfarande*, Juristförlaget, Stockholm, 1994

Jacobsson, Måns, Tersmeden, Erik och Törnroth, Lennart, *Patentlagstiftning - en kommentar*, Nordstedts Gula bibliotek, P A Nordstedts & söners förlag, 1980

Koktvedgaard, Mogens och Levin, Marianne, *Lärobok i immaterialrätt*, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2003

Levine, Marianne, *Immaterialrätt en introduktion*, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 1999

Läkemedelsindustriföreningen, *Patent i världen en global översikt*, LIF, 1998

Miller, Arthur R. och Davis, Michael H., *Intellectual Property- Patents, Trademarks and Copyright*, West group Third edition, 2000

7.3 Tidskrift

Brody, Anne Y, *Rochester V. Searle: complying with the written description and enablement requirements in early-stage discovery*, Biotechnology Law Report, Oct 2003, Vol. 22 No 5 s.472-475, finns tillgänglig på westlaw

Castellano, Richard A, *Patent law for new medical uses of known compounds and Pfizer's Viagra patent*, The Intellectual Law Review 2006, finns tillgänglig på westlaw

Domeij, Bengt, *The doctrine of equivalence and pharmaceutical patents*, NIR 1999 s. 503

Domeij, Bengt, *Är det hälsosamt med förbud mot patent på medicinska förfarande?*, NIR 1995 s. 33

Lessler, Jay P., Piffat, Kathryn A., Woodley, Samuel S., *Drafting claims for chemical, pharmaceutical, and biotechnology patent application*, Practising Law Institute: Patents, Copyrights, Trademarks and Literary Course Handbook Series PLI Order No. 11375, July-August, 2007 finns tillgänglig på westlaw

Martin, Todd, *Patentability of methods of treatment: a comparative study*, Journal of Patent and Trademark Office Society, June 2000, finns tillgänglig på westlaw

Muth, Heinz-Peter, *Infringing second medical use patents*, Managing intellectual property, May 2000 finns tillgänglig på artikelsök

Rodrigues Junior, Edson Beas och Murphy, Bryan, *Brazil's prior consent law: a dialog between Brazil and the United States over where the TRIPS agreement currently sets the balance between the protection of pharmaceutical patents and access to medicines*, Albany Law Journal of Science and Technology 2006, finns tillgänglig på westlaw

Scassa, Teresa, *Patents for second medical indications and their potential impact on pharmacare in Canada*", Health law journal, vol. 9, 2001
<http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/pdfs/hlj/v9/scassafrm.pdf>

Shimbo I, Cobden A, Sumikura K., *The patentability of Medicinal Inventions Related to Personalised Medicine in Japan*, Nature Biotechnology, Nov; 23 1367-1369 2005

Törnroth, Lennart, *Andra medicinska indikationen särskilt i belysning av förarbetena*, NIR 1987 s. 147

7.4 Övriga källor

Case law of the board of appeal, fifth edition 2006, finns tillgänglig på www.epo.org

Syk, Mikael, *Den andra medicinska indikationen*, examensarbete vid Stockholms universitet, 1986

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/nerareport.pdf>

www.Ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf

Boldrin, Michele and Levine, David, *Against Intellectual Property Monopoly Chapter 9*, <http://levine.sscnet.ucla.edu/papers/ip.ch.9.m1004.pdf>

American Pharmaceutical Patents- [From a Historical Perspective](http://www.lloydlibrary.org/scholar/Patents - V8 - I1.pdf), <http://www.lloydlibrary.org/scholar/Patents - V8 - I1.pdf>

Patent protection of pharmaceuticals in the United States
<http://www.wws.princeton.edu/ota/disk1/1993/9336/933617.PDF>

Heath, Christopher, *The patentability of medical methods under European patent law*, Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law
www.kiip.re.kr/common/common/file_download.asp?Tname=www_forum_data_tbl&No=63

Lord, Hilton, What do European pharmaceutical companies need to know in order to get effective IP protection in the US?
www.samedanltd.com/members/archives/EPC/summer2002/hiltonlord.htm

United States Patent and Trademark Office- Discussion of utility in the prior art http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2122.htm

Telefonintervju med Bengt Domeij 20-06-2007

Rättsfallsförteckning

EPO

Stora Besvärskammaren

G 1/83 O.J EPO 1985 s.65

G 5/83 (EISAI/ Second medical indication) O.J EPO 1985 s. 64

G 1/04

Besvärskamrarna

T 4/98, O.J EPO 2002 s.139

T 19/86,O.J EPO 1989 s. 25

T 51/93

T 56/97

T 138/02

T 138/95

T 143/94 O.J EPO 1996 s. 430

T 233/96

T 241/95 O.J EPO 2001 s. 103

T 254/93 O.J EPO 1998 s. 285

T 290/86, O.J EPO 1992 s. 414

T 317/95

T 384/03

T 485/99

T 486/01

T 509/04

T 532/96

T 541/89

T 542/96

T 584/88

T 584/97

T 836/01

T 853/94

T 885/91

T 893/90

T 958/94, OJ EPO 1997 s. 341

T 1020/03, OJ EPO 2007 s. 204

T 1970/00

Sverige

Patentbesvärsrätten (PBR)

P 91-534, 1993 10 13:326

P 87-156, 1991 01 30

Dom från den 22 januari 1985, refererat i NIR 1985 s. 645

Dom från den 13 juni 1986, refererat i NIR 1987 s. 248

Regeringsrätten (RR)

RÅ 1991 not 483

Stockholms tingsrätt

Ansökan om stämning, stockholms tingsrätt, 2007-03-30

USA

Amgen Inc. Hoechst Marion Roussel. Inc. 314 F.3d 1313-1314 (Fed. Cir. 2003)

Atlas Powder Co. V. IRECO Inc., 190 F.3d 1342, 1346-49 (Fed. Cir. 1999)

Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, 535-36 (1996)

Eli Lilly C. v. Barr Laboratories Inc. 251 F3d 955,971-972 (Fed. Cir. 2001)

Ex Parte Brinkerhoff, 24 Off. Gaz. Office 349 (Comm'r Pat. 1883)

Ex Parte Scherer, 103 USPQ 107, 107-08 (Bd. App.1954)

Graham v. John Deere Co. 383 U.S. 1. 17-18 (1966)

In re Schoenwald, 964 F.2d 1122, 22 USPQ2d 1671 (Fed. Cir. 1992)

In re Spada 911 F.2d 705, 708-09 (Fed. Cir. 1990)

In re Thau, 135 F.2d 344, 347 (C.C.P.A. 1943)

In re O'Farrell, 853 F. 2d at 903-04

Jansen v. Rexall Sundown Inc. 342 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2003)

Mahurkar. 935 F.2d at 1563

Morton v. New York Eye Infirmary, 17 Fed. Cas. 879, 884 (S.D.N.Y 1862)

Regents of the university of California v. Eli Lilly & Co. 199 F.3d 1559, 15569 (Fed. Cir. 1997)

Titanium Metals Corp. V. Banner, 778 F.2d 775, 780 (Fed. Cir. 1985)

*University of Rochester V. G.D Searle & Co. Inc.*358 F.3d 916, 297 (Fed Cir. 2004)

Kanada

Apotex v. Ontario (minister of health) O. J. No. 4834, 2000