



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Josefin Nyqvist

Patentlagens nyhetskrav och dess påverkan
på läkemedelsforskningen
Resultaten i förhållande till patentlagens syfte

Lagf03 Rättsvetenskaplig uppsats

Kandidatuppsats på juristprogrammet
15 högskolepoäng

Handledare: Sacharias Votinius

Termin: VT2013

Innehåll

SUMMARY	1
SAMMANFATTNING	3
FÖRORD	5
FÖRKORTNINGAR	6
1 INLEDNING	7
1.1 Bakgrund	7
1.2 Syfte och frågeställningar	8
1.3 Avgränsning	9
1.4 Metod	9
1.5 Material	11
1.6 Disposition	11
2 PATENTLAGSTIFTNINGEN	14
2.1 Inledning	14
2.2 Syftet med patentlagen	14
2.3 Patentets giltighetstid	15
2.4 Patenterbarhetskriterierna	15
2.4.1 Inledning	15
2.4.2 Nyhetskravet	16
3 FRÅN UPPTÄCKT TILL LÄKEMEDEL	18
3.1 Forskarsidan	18
3.1.1 Forskare vid de svenska universiteten	19
3.1.2 Privata företag	21
3.2 Hur påverkas allmänheten av den nuvarande situationen?	22
4 HUR HANTERAS PROBLEMET MED ATT UPPTÄCKTER BLIR ALLMÄNT KÄNDA INNAN PATENTANSÖKAN SKICKAS IN?	24
4.1 Bristen på kunskap hos forskarna	24

4.2	Problemet med finansieringen - den ekonomiska frågan	25
5	ANALYS	27
6	SLUTSATS	31
	KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	32
6.1	Otryckta källor	32
6.1.1	Intervjuer	32
6.2	Tryckta källor	32
6.2.1	Avhandlingar	32
6.2.2	Betänkanden	32
6.2.3	Lagtext	32
6.2.3.1	EU	32
6.2.3.2	Sverige	32
6.2.4	Propositioner	33
6.2.5	Rättsfall	33
6.2.5.1	EU	33
6.2.5.2	Sverige	33
6.2.5.3	Indien	33
6.3	Litteratur	33
6.4	Elektroniska källor	34
6.4.1	Artiklar	34
6.4.2	Föreningar	34
6.4.3	Företag	34
6.4.4	Myndigheter	34
6.4.5	Organisationer	35
6.4.6	Universitet	35
6.4.7	Vetenskapliga skrifter	35

Summary

The Swedish Patent Law is a legislation with the purpose to help the industrial growth to the benefit of society. According to the legislator the Patent Law is particularly important for the pharmaceutical industry since it encourage the development of new medicines, a development that also benefits the society. Therefore, the legislator has, in the proposal to the Patent Law, emphasized the importance of the researcher's possibility of a patent.

A patent is required for commercialisation of a new drug since it secures the opportunity of getting financial reward, which is required to obtain the venture capital necessary for the long and very costly process of getting a new drug approved for clinical use. Commercialisation of a newly discovered substance is the only way of making the drug available for patients. Thus, the patented-based financial compensation is a premise for taking new discoveries from the laboratory to the benefit of patients, because otherwise researchers through private industry would not be able to offer the society any new pharmaceutical drugs.

If an invention is patentable depends on three different criteria: novelty, level of invention and industrial advantage and I will focus on the first one, novelty, which says that an invention is patentable if it is new and not publicly known at the day of the patent application. Today the researchers at the universities are not fully aware of the patent system, which to some extent can be explained by the fact that the success of a researcher is measured by the numbers of published articles as well as the numbers of patents. Therefore, a discovery can be publicly published before the day of the patent application. The fact that the government is financing a part of the pharmaceutical research at the universities and requires the researchers to publish their progress and make it available to the society without delay is another reason to why an invention can be publicly known before the day of

the patent application and, therefore, the invention is no longer patentable. The universities, the government and the pharmaceutical companies has tried to solve this problem by educating researcher, by raising researchers awareness and by financing, developing and commercializing the pharmaceutical drugs.

Despite the effort to help researchers, there have been cases where important inventions have not fulfilled the criterion not to be publicly known before the patent application. The lack of exceptions to this criterion in the Patent Law makes it impossible to further develop these inventions. This problem means that the purpose of the Patent Law will not be satisfied. Therefore I mean that it is important to educate researchers at the universities and at the same time impose an exception to the Patent Law, e.g. a grace period, for cases in which the pharmaceutical invention becomes publicly known before the day of the patent application.

Sammanfattning

Patentlagstiftningen är en lagstiftning med syfte att, i det allmännas intresse, främja den industriella utvecklingen. Lagstiftaren anser att patentmöjligheten är av särskild vikt för läkemedelsindustrin då den främjar läkemedelsutvecklingen, en utveckling som även är av intresse för allmänheten. I propositionerna till patentlagen menar lagstiftaren att patentmöjligheten främjar läkemedelsindustrin då patentet leder till att forskarna får tackning för sina forskningskostnader samt ekonomisk belöning. Möjligheten till den ekonomiska ersättning som ett patent ger är även viktig när forskarna skall kommersialisera sitt läkemedel, vilket är det enda sättet för att få ut ett läkemedel på marknaden, därför att det stora riskkapital som krävs för att få ett läkemedel godkänt för kliniskt bruk kräver en rimlig chans till avkastning. Därför är såväl forskarna som allmänheten i behov av den ekonomiska ersättning som patentet säkrar. Att forskarna får sin forskning finansierad är därför en förutsättning för att allmänheten skall få tillgång till läkemedel, vilket är grunden till varför patentmöjligheten är viktig för såväl forskare som allmänheten.

För att få patent på en uppfinning måste vissa patentbarhetskrav vara uppfyllda. Uppfinningen måste vara absolut ny, ha teknisk effekt samt besitta uppfinningshöjd. Denna uppsats fokuserar enbart på nyhetskravet och dess förhållande till läkemedelsutvecklingen. Nyhetskravet säger att patent inte kan sökas för något som har blivit allmänt känt före dagen för patentansökan. Idag har forskare vid universiteten inte tillräcklig kunskap om patentförfarandet, vilket till viss del beror på att en forskares meriterar sig genom antalet publicerade artiklar och inte bara genom antalet patent. Detta innebär att forskare publicerar sina framsteg i artiklar innan en patentansökan görs och nyhetskravet är därmed inte längre uppfyllt. Att forskningen till stor del finansieras av staten som i sin tur kräver att framstegen, genom publicering, blir tillgängliga för allmänheten leder även detta till att nyhetskravet inte längre är uppfyllt och att uppfinningen inte

längre är patenterbar. Dessa problem har universiteten, regeringen och företagen försökt lösa genom utbildningar och institutioner som ökar forskarnas medvetenhet samt hjälper forskarna med patentansökan, finansieringen, utvecklingen och kommersialiseringen av läkemedel.

För de fall där framstegen blir allmänt kända innan dagen för patentansökan finns det inga lagstadgade undantag från nyhetskravet. Detta leder till att vissa viktiga upptäckter inte kommer kunna vidareutvecklas på grund av den bristande möjligheten till patent. Ett problem som leder till att syftet med patentlagstiftningen inte tillgodoses. I Sverige borde man därför utbilda fler forskare vid universiteten samt införa en undantagsregel, exempelvis liknande en grace period, för de fall där upptäckten blir allmänt känd innan dagen för patentansökan.

Förord

Jag vill tacka min handledare Sacharias Votinius samt Hans-Anders Odh, Delägare på advokatbyrån Gulliksson, Mattias Malmstedt, Delägare på advokatbyrån Gulliksson, Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet samt Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet som ställt upp och hjälp mig med viktig information genom intervjuer.

Förkortningar

EPC	European Patent Convention
EPO	European Patent Office
PL	Patentlagen
Prop	Proposition

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Syftet bakom patentlagstiftningen är att, i det allmännas intresse, främja den industriella utvecklingen.¹ När det gäller frågan om patent berörs tre parter: de akademiska forskarna, företagen och allmänheten. Lagstiftaren har uttryckt vikten av att forskarna skall få täckning för sina kostnader samt att de belönas för sin insats, varför patentmöjligheten finns. Samtidigt som lagstiftaren menar att forskarna skall ha möjlighet till patent menar denne att samhället har ett intresse av att det inte finns monopol på marknaden, varför lagstiftaren bland annat har lagstiftat om en tidsgräns för ensamrätten. Lagstiftaren anser dock att det är viktigt för läkemedelsutvecklingen, en utveckling som är av intresse för samhället, att läkemedelsforskarna kan täcka sina utvecklingskostnader samt får en möjlighet till utdelning av sitt arbete, varför de har lagstiftat om ett tilläggskydd för läkemedel som innebär att läkemedelsforskare kan få sin patenttid förlängd med fem år.²

För att få patent på en uppfinning finns det vissa patentbarhetskrav som måste vara uppfyllda. Uppfinningen måste vara absolut ny, ha teknisk effekt samt besitta uppfinningshöjd.³ Nyhetskravet innebär att en uppfinning inte får ha blivit allmänt känd innan dagen för patentansökan,⁴ vilket innebär att uppfinningar inte är patenterbara i de fall där forskaren själv publicerar sin uppfinning innan forskaren i fråga ansöker om patent.

Om patentmöjligheten försvinner, försvinner även möjligheten till ekonomisk ersättning, vilket leder till att intresset av att vidareutveckla

¹ Bernitz m.fl., *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*, Stockholm 2011, Tolfte upplagan, s. 146.

² Prop. 1994/95:86 s. 6.

³ Bernitz m.fl., *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*, Tolfte upplagan, Stockholm 2011, s. 140.

⁴ Bernitz m.fl., *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*, Stockholm 2011, Tolfte upplagan, s. 140.

uppfindingar minskar, något som varken gynnar forskare, företag eller allmänheten.⁵ Patentmöjligheten är därför en förutsättning för att läkemedel skall utvecklas och kommersialiseras, något som lagstiftaren har visat sig stå bakom i diskussionen kring och utförandet av patentlagstiftningen.⁶

Idag finns det läkemedel som inte kommer utvecklas då de, på grund av nyhetskravet, inte är patenterbara. Att det inte finns en undantagsregel för de fall där viktiga uppfindingar inte är patenterbara på grund av att forskare själva har publicerat framstegen menar jag är problematiskt då vissa resultat av nyhetskravet går emot syftet med patentlagstiftningen, att uppmuntra och belöna forskarna samt att få ut läkemedel på marknaden.

1.2 Syfte och frågeställningar

Syftet med uppsatsen är att redogöra för det i patentlagen reglerade nyhetskravet samt problematiken kring detta. Att viktiga läkemedel inte kommer utvecklas på grund av att de inte är patenterbara är ett problem som leder till att syftet med patentlagen inte tillgodoses. Det faktum att nyhetskravet kan hindra forskarnas arbete samt samhällets chans att få tillgång till nya läkemedel är för mig problematiskt, varför jag har valt att belysa och diskutera denna problematik.

De frågeställningar som kommer ligga till grund för uppsatsen är grundade på ett lagstiftningstekniskt och kritiskt perspektiv. Hur motiveras en lagregel som motverkar syftet bakom lagstiftningen? Är problemet lagstiftningstekniskt eller ligger problemet någon annanstans? Om problemet ligger i lagstiftningen, närmare bestämt nyhetskravet, vad kan lagstiftaren göra för att lösa de problem som är resultatet av detta krav?

⁵ Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, 2013-05-03.

⁶ Prop. 1994/95:86 s. 6.

1.3 Avgränsning

Patenträtten är ett stort område som jag anser kan ifrågasättas på mer än ett sätt och ur fler än ett perspektiv. Jag har därför valt att avgränsa uppsatsen till problematiken kring nyhetskravets förhållande till läkemedelsindustrin och kommer därför bortse från de andra patentbarhetskraven så som uppfinningshöjd och teknisk effekt. Eftersom att detta är en rättsvetenskaplig uppsats har kommer fokus ligga på den lagstiftningstekniska delen, det vill säga vad följden blir av att uppfinningen blir allmänt känd utan att forskaren hinner ta patent på uppfinningen samt hanteringen av detta problem, och inte på forskarnas eller företagens arbete. Problemet diskuteras utifrån det av lagstiftaren uttalade syftet med lagstiftningen då resultatet av nyhetskravet jämförs med lagstiftningens syfte.

1.4 Metod

Uppsatsen innehåller två huvudsakliga delar: en deskriptiv del samt en analytisk del. Uppsatsen är skriven utifrån ett kritiskt perspektiv, vilket innebär att jag kritiskt granskar och redogör för svagheter i gällande rätt när jag behandlar lagstiftningens faktiska resultat i förhållande till det uttalade syftet.⁷

Innehållet i uppsatsen är baserat på den rättsdogmatiska metoden, även känd som den juridiska metoden. Detta innebär att de källor som används är de juridiskt erkända rättskällorna som värderas utifrån erkänningsregeln. I enlighet med erkänningsregeln har källorna följande dignitet: författning, förarbeten, praxis och doktrin.⁸ Då Sverige har gått med i EU har EU-rätten företräde i enlighet med principen om europarättens företräde som infördes genom mål 6/64, Costa mot ENEL, och bekräftades i mål 11/70, Internationale Handelsgesellschaft, där domstolen slog fast att EU-rätten har

⁷ Bernitz m.fl., *Finna rätt - Juristernas källmaterial och arbetsmetoder*, Tionde upplagan, Vällingby 2008, s. 236.

⁸ Dahlman, Christian, *Rätt och rättfärdigande*, India 2011, s. 21 f.

företräde framför all nationell lagstiftning.⁹ Detta innebär att gällande rätt kommer ses i ljuset av praxis från EPO och tolkas med hjälp av artiklar från EPC.

Den deskriptiva delen grundas på patentlagstiftningen som i sin tur tolkas med hjälp av förarbeten, praxis, lagkommentarer, doktrin och artiklar. Lagstiftarens inställning till patentlagen förstås med hjälp av förarbetena då det av lagstiftaren uttalade syftet bakom lagen är beskrivet där. Förarbetena, praxis och lagkommentarer används även för tolkningen av lagen. För en bredare kunskap inom området används lagkommentarerna tillsammans med doktrin och artiklar då det i dessa källor har förts resonemang och diskussioner som ger mig en bra grund att stå på när jag behandlar den kritiska och analytiska delen av arbetet. Analysen är baserad på argument för och emot den idag gällande rätten och dess resultat i förhållande till lagstiftningens syfte och avslutas med en slutsats.

För att föra en diskussion runt nyhetskravet och hur det fungerar i praktiken behandlas, i den deskriptiva och kritiska delen, även frågan om hur uppfinningar blir allmänt kända och vilka faktiska problem som har blivit följden av detta. Då det inte finns några konkreta källor för denna del av uppsatsen är denna del baserad på intervjuer. De personer jag har intervjuat är personer som jobbar med de berörda problemen dagligen, det vill säga aktiva forskare vid Lunds Universitet samt två delägare på Advokatbyrån Gullikson. Dessa personer bidrar med en förståelse kring hur den faktiska situationen ser ut idag, med andra ord arbetet bakom forskningen, hur det kommer sig att uppfinningarna blir allmänt kända innan forskarna hinner ta patent, hur de olika parterna har löst problemet idag samt de intervjuades syn på situationen. Är nyhetskravet och det faktum att uppfinningar blir allmänt kända innan dagen för patentansökan ett problem idag?

⁹ Bernitz, U och Kjellgren, Anders, *Europarättens grunder*, Fjärde upplagan, Mölnlycke 2010, s. 77f.

Som komplement till de ovan nämnda källorna har jag även använt mig av information som går att hitta på olika företags, organisationers och myndigheters hemsidor.

1.5 Material

Uppsatsen är baserad på olika tryckta- och otryckta källor, litteratur samt informativa hemsidor. De otryckta källorna som används är intervjuer och de tryckta källorna är den berörda lagstiftningen och dess förarbeten, det vill säga patentlagstiftningen¹⁰ och dess propositioner¹¹ samt Rådets förordning (EEG) 1768/92 av den 18 juni 1992 om införandet av tilläggsskydd för läkemedel samt rättsfall. Jag har intervjuat personer som är verksamma inom olika delar av läkemedelsindustrin så som Hans-Anders Odh, Delägare på advokatbyrån Gulliksson, Mattias Malmstedt, Delägare på advokatbyrån Gulliksson, Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet samt Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet.

Den litteratur som används varierar från kurslitteratur till lagkommentarer och doktorsavhandlingar. Utöver doktrin har jag även använt mig av, men även hittat vägledning i, olika artiklar som finns tillgängliga via internet.

De hemsidor som har använts är hemsidor tillhörande företag, organisationer och myndigheter som jobbar inom det behandlade området såsom Regeringskansliet, Vetenskapsrådet, Cancerfonden, Lunds Universitet och OWGM Intellectual Property Lawyers.

1.6 Disposition

Som ovan nämnt består uppsatsen av en deskriptiv del och en analytisk del där den analytiska delen är baserad på ett kritiskt perspektiv. Den deskriptiva delen består av en beskrivning av den idag gällande rätten med

¹⁰ Lag 1967:837

¹¹ Prop. 1994/95:86 och prop. 1966:40.

fokus på patentlagstiftningen. Viss EU-rätt behandlas då det finns praxis som är av betydelse för hur patentlagstiftningen ser ut idag.

I beskrivningen av patentlagstiftningen redogörs det inledningsvis för patentlagens syfte, vilket följs av en beskrivning av de lagrum som efter den ovan nämnda avgränsningen är relevanta. Därefter redogörs det för patentens giltighetstid följt av en redogörelse för regleringen rörande tilläggsskydd för läkemedel. Tilläggsskyddet är av betydelse för uppsatsen då lagstiftaren vid införandet av regleringen har fört diskussioner kring läkemedelspatentet som är av intresse för mig i min senare analys. Här har lagstiftaren diskuterat patentlagstiftningens betydelse för läkemedelsindustrin och syftet med en patentlagstiftning inom läkemedelsbranschen. Jag jobbar därmed vidare på det jag redan har sagt om patentlagens syfte och går in på det ämne som uppsatsen huvudsakligen behandlar, läkemedelspatentet.

Efter patentets giltighetstid behandlas patentbarhetskriterierna med fokus på kärnfrågan, det vill säga nyhetskravets påverkan på läkemedelsindustrin. Denna del inleds med en redogörelse för de i patentlagen tre patentbarhetskriterierna med betoning på att uppsatsen är avgränsad till nyhetskravet. Efter den inledande redogörelsen för patentbarhetskriterierna fokuseras arbetet på nyhetskravet, vad innebär nyhetskravet och när får det betydelse? Här behandlas frågan när nyhetskravet inte är att anse som uppfyllt, det vill säga när en uppfinning har blivit allmänt känd, och för dessa fall ges några exempel från praxis från såväl EPO som från Sverige.

Efter beskrivningen av patentlagstiftningen påbörjas en beskrivning av forskningsförfarandet. Här redogörs det kort för den ekonomiska betydelsen under tiden från en upptäckt till ett färdigt läkemedel med fokus frågan hur det kommer sig att upptäckter blir allmänt kända innan forskarna skickar in en patentansökan. Detta kapitel inleds med en beskrivning av hur forskarvärlden ser ut idag. Denna del har jag valt att ta med då jag menar att den är viktig för att kunna redogöra för varför upptäckter bli allmänt kända

och vilken påverkan nyhetskravet har på samhället idag. Beskrivning är även viktigt för att jag, i min analys, skall kunna diskutera det påstådda problemet och de eventuella lösningarna till detta. Här beskrivs forskningsbranschen med fokus på den ekonomiska frågan. Det redogörs även för hur upptäckter och uppfinningar blir allmänt kända samt patentets betydelse för forskare, företag och allmänheten. Jag anser att det är viktigt att klargöra detta innan jag påbörjar den kritiska granskningen av nyhetskravet och dess påverkan och resultat samt hanteringen av detta. Forskarvärlden beskrivs ur två perspektiv där det ses till forskarna vid universiteten och forskarna på privata företag. Därefter behandlas allmänhetens intresse och frågan om hur samhället har påverkats.

Efter den deskriptiva delen påbörjas den kritiska och analytiska delen. Här behandlas de effekter som följer av nyhetskravet och hur samhället har angripit dessa problem idag. Väl inne i min analys och slutsats redogör jag för mina tankar kring problemet och för en diskussion kring hur jag tycker att problemet skall lösas.

2 Patentlagstiftningen

2.1 Inledning

Den svenska patenträtten regleras till stor del av svensk rätt, den svenska patentlagen¹², men även av internationell rätt, det vill säga EU-rätten. Såväl EPC som EPO har stort inflytande på svensk rätt genom dess praxis men i Sverige är det huvudsakligen patentlagen som styr. Patentlagen har däremot inkorporerat internationella regleringar i två kapitel, kapitel 3 och 11, då Sverige till följd av sitt medlemskap i EU är skyldig att iaktta dessa.¹³ Med hänsyn till vad denna uppsats behandlar, ligger fokus på den svenska rätten och därmed på patentlagen.

2.2 Syftet med patentlagen

Syftet med patentlagen är att, i det allmännas intresse, främja den industriella utvecklingen.¹⁴ Genom lagstiftningen har man sett till två sidor. För det första har man sett till uppfinnaren. Uppfinnaren skall, genom sitt patent, tillerkännas ensamrätt till sin uppfinning och därmed belönas för sin insats. Belöningen består i att uppfinnaren slipper konkurrens under tiden för ensamrätten och kan därmed få täckning för sina kostnader. Det är även av intresse för samhället att uppfinningar görs eftersom att uppfinningar är en förutsättning för den industriella utvecklingen. Möjligheten till patent innebär en trygghet för forskarna att få ekonomisk utdelning av deras arbete, varför rätten till patent även ökar möjligheten till forskning. För det andra

¹² Lag 1967:837

¹³ Nilsson, B.G., Holtz, C., *Patentlagen – en kommentar och en jämförelse med EPC och PCT*, Stockholm 2012, s. 15.

¹⁴ Bernitz m.fl., *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*, Tofte upplagan, Stockholm 2011, s. 146.

har man sett till samhällets intresse av att det inte skapas allt för långtgående monopol på marknaden, varför man har en tidsgräns för ensamrätten.¹⁵

2.3 Patentets giltighetstid

Tidsgränsen för ett patent är 20 år, 4 kap. 40 § 1 st. PL, med möjlighet till tilläggsskydd vid patent på läkemedel, 13 kap. 105 § PL. Då ett patent börjar gälla från den dag då patentansökan skickades in, 4 kap. 40 § 1 st. PL, har en kort patenttid medfört vissa svårigheter inom läkemedelsindustrin, varför regeln om tilläggsskydd för läkemedel har införts. Normalt sätt får en patenterad produkt föras ut på marknaden samma dag som ansökan om patent har gjorts och för dessa fall blir den effektiva patenttiden 20 år. Vissa produkter inom exempelvis läkemedelsindustrin får däremot inte säljas förrän det finns ett offentligt godkännande till det. Om det tar lång tid att få ett sådant godkännande kommer den effektiva patenttiden minska avsevärt, vilket kan leda till att patenthavaren inte får den ekonomiska ersättning som behövs för att täcka dennes tidigare kostnader. Med detta resonemang som grund har Europeiska gemenskapens råd antagit en förordning om tilläggsskydd för läkemedel¹⁶, vilken gör det möjligt för patenthavaren att få sitt patent förlängt i upp till fem år.¹⁷ Lagstiftaren har även hänvisat till den ovan nämnda förordningen i 13 kap. 105 § PL.

2.4 Patenterbarhetskriterierna

2.4.1 Inledning

För att en uppfinning skall anses vara patentbar ställs olika krav på uppfinningen. Den skall vara absolut ny, den skall ha teknisk effekt samt

¹⁵ Prop. 1994/95:86 s. 6.

¹⁶ Rådets förordning (EEG) 1768/92 av den 18 juni 1992 om införandet av tilläggsskydd för läkemedel.

¹⁷ Prop. 1994/95:86 s. 6. Se även Lagutskottets betänkande 1994/95:LU08 samt Ekelund, M., *Nya förutsättningar för svensk läkemedelsmarknad*, <http://swopec.hhs.se/hastef/papers/hastef0404.pdf>, 2013-05-10, s. 7.

besitta uppfinningshöjd.¹⁸ Frågeställningarna bakom denna uppsats öppnar upp för en närmare diskussion av nyhetskravet.

2.4.2 Nyhetskravet

Nyhetskravet innebär att en uppfinning inte får ha blivit allmänt känd eller tillgänglig innan dagen för patentansökan, 1 kap. 2 § 1 st. PL. Enligt paragrafens andra stycke är det utan betydelse hur uppfinningen har blivit allmänt tillgänglig då det kan ske genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Har uppfinningen blivit allmänt tillgänglig på annat sätt än vad som var möjligt under paragrafens tillkomst skall även dessa sätt beaktas. Enligt EPOs praxis som tillkommit vid tillämpningen av artikel 54(2), den artikel som motsvarar 1 kap. 2 §. PL, är det tillräckligt att det finns en teoretisk möjlighet för allmänheten att ta del av uppfinningen eller information rörande denna. Detta resonemang är oberoende av om någon faktisk har tagit del av informationen eller ej.¹⁹ Om en forskare, under ett sammanträde vid vilket sakkunniga har närvarat, själv har presenterat sin uppfinning anses uppfinningen även här ha blivit allmänt tillgänglig.²⁰

En uppfinning anses ha blivit allmänt tillgänglig om ”en större eller obestämd krets av personer har haft tillfälle att få del av den”²¹. Från detta är de personer som står i ett särskilt förhållande till uppfinnaren samt medarbetare eller andra personer som jobbar inom den verksamhet där uppfinningen provas undantagna.²² Även detta stämmer överens med EPOs art. 54(2) där de anställda inte likställs med allmänheten. Enligt EPOs praxis anses även fall där informationen har gjorts tillgänglig för vissa, av

¹⁸ Bernitz m.fl., *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*, Tolfte upplagan, Stockholm 2011, s. 140.

¹⁹ Nilsson, B.G., Holtz, C., *Patentlagen – en kommentar och en jämförelse med EPC och PCT*, Stockholm 2012, s. 54f.

²⁰ RÅ 1978 2:12

²¹ Citat ur prop. 1966:40 s. 74.

²² Prop. 1966:40 s. 74 och 84.

uppfinnaren, medvetet begränsade grupper stå utanför begreppet allmänheten.²³

Efter huvudregeln i 1 kap. 2 § 1 st. PL, om att patent inte får sökas för en uppfinning som har blivit allmänt känd och därmed saknar nyhetsvärde, följer två undantag i 1 kap. 2 § 5 st. PL. Uppfinnaren kan nämligen, inom sex månader från den dag då uppfinningen offentliggjordes, skicka in en patentansökan om offentliggörandet var ett uppenbart missbruk gentemot sökanden eller om offentliggörandet skedde under en internationell utställning^{24, 25}.

²³ Nilsson, B.G., Holtz, C., *Patentlagen – en kommentar och en jämförelse med EPC och PCT*, Stockholm 2012, s. 57.

²⁴ För närmare beskrivning av Internationell utställning se den i Paris, den 22 november 1928, avslutade konventionen om internationella utställningar (SÖ 1996:30).

²⁵ Bernitz m.fl., *Immateriellrätt och otillbörlig konkurrens*, Tofte upplagan, Stockholm 2011, s. 169.

3 Från upptäckt till läkemedel

3.1 Forskarsidan

Diskussioner har förts kring vilka intressen som ligger bakom patentlagstiftningen där vissa diskussioner menar att forskarna och företagen står på ena sidan och allmänheten på den andra.²⁶ Andra diskussioner menar på att forskarna, företagen och allmänheten står på samma sida med målet att få ut läkemedel på marknaden där skillnaden ligger i parternas ekonomiska intresse.²⁷ Som har nämnts tidigare i detta arbete har forskarna ett intresse av att kunna ta patent på sina uppfinningar då det är patentet som leder till att forskarna får ekonomisk utdelning av sitt arbete. Utan möjligheten till patent minskar forskarnas chans att få tillbaka de pengar de har investerat i sin forskning och därmed minskar intresset för läkemedelsforskningen. Lagstiftaren menar därför att möjligheten till patent är viktig.²⁸ Det måste även betonas att samtidigt som möjligheten till ekonomisk vinning är en motivation för den enskilda forskaren är möjligheten till avkastning grunden för att forskaren skall kunna samla in det riskkapital som forskningsprojektet kräver. För att kunna genomföra de prövningar som krävs för att få läkemedlet godkänt för kliniskt bruk, måste forskaren ha en möjlighet till avkastning.²⁹

Idag jobbar de flesta forskarna antingen för staten, vid exempelvis universiteten, eller för privata företag. Dessa forskare är alla beroende av att få sin forskning finansierad. Företag finansierar sin forskning genom produktförsäljning där patent är grunden för finansieringen medan forskare vid universiteten finansierar sin forskning genom privata företag, genom interna eller externa anslag samt stipendier från exempelvis staten. Oavsett om det är en forskare på ett företag eller en forskare vid ett universitet är

²⁶ Domeij, Bengt, *Läkemedelspatent*, Stockholm 1998, s. 22 ff.

²⁷ Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, 2013-05-03.

²⁸ Prop. 1994/95:86 s. 6.

²⁹ Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, 2013-05-03.

denne beroende av att få sin forskning finansierad. Finansieringen av forskningen är en förutsättning läkemedelsutvecklingen.³⁰

3.1.1 Forskare vid de svenska universiteten

För att universitetsforskarna skall få bidrag från staten krävs det att forskarna kan visa att deras forskning går framåt och att deras projekt bör få bidrag. Forskare visar deras framsteg genom att publicera framstegen i artiklar eller genom presentationer av upptäckterna under olika sammanträden eller konferenser inför sakkunniga inom området,³¹ vilket är tillräckligt för att nyhetskravet inte längre är att anses som uppfyllt.³²

För att en forskare skall få forskningsmedel från staten kräver staten att forskningsresultaten skall publiceras i exempelvis artiklar och att dessa artiklar skall vara tillgängliga för allmänheten.³³ Ett exempel på detta är Vetenskapsrådets krav på open access, vilket innebär att de forskare, vars forskning finansieras av Vetenskapsrådet, måste göra forskningsresultaten fria att läsa samt möjliga att ladda ner från internet.³⁴ Att forskare vid universitetet inte måste ta patent på uppfinningar utan istället visar vilka framsteg de gör genom vetenskapliga artiklar leder till att uppfinningar blir allmänt kända och att möjligheten för företagen att vidareutveckla och finansiera universitetsforskningen minskar.³⁵

Forskarna vid universitetet kan, utöver det ovan nämnda, få sin forskning finansierad av privata företag i utbyte mot att företagen antingen får en exklusiv licens eller att de får köpa möjligheten till patent. Finansieringen

³⁰ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08. Se även Regeringskansliet, <http://www.regeringen.se/sb/d/2470/a/35318>, Cancerfonden, <http://www.cancerfonden.se/sv/Om-Cancerfonden/Vad-gor-Cancerfonden/Finansiera-forskning/> samt Vetenskapsrådet <http://www.vr.se/omvetenskapsradet/verksamhetochorganisation/finansieringavforskning.4.1c4900da108bf5d57a58000390.html>, 2013-05-08.

³¹ Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, 2013-05-03.

³² RÅ 1978 2:12

³³ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

³⁴ Vetenskapsrådet, <http://www.vr.se/omvetenskapsradet/strategierochriktlinjer/fritillganglighetopenaccess.4.1d4cbbbb11a00d342b0800021800.html>, 2013-05-20.

³⁵ Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, 2013-05-03.

kan även ske genom olika samarbeten mellan forskaren vid universitetet och företaget. De tre ovan nämnda alternativen leder till att företaget får tillgång till det som forskaren har upptäckt för att därefter kunna vidareutveckla upptäckten och i slutändan kommersialisera den och få ut den på marknaden. Den exklusiva licensen och möjligheten till patent följs av vissa avtal som bland annat ger forskaren vid universitetet en viss utdelning i form av exempelvis royalty.³⁶ Eftersom att det till stor del är patenten som ger företagen deras ekonomiska utdelning är det en stor fördel för de privata företagen om de har möjlighet att ta patent på uppfinningar,³⁷ varför det oftast ställs krav på att forskningsresultaten inte får bli allmänt kända när de privata företagen finansierar forskningen.³⁸

Det måste dock påpekas att forskningsvärlden är beroende av att forskare delar med sig av sina forskningsresultat då detta är en förutsättning för den vetenskapliga utvecklingen. Hade alla forskare tagit patent på alla deras upptäckter hade läkemedelsutvecklingen gått mycket långsammare. Lösningen behöver därför inte enbart vara att ta patent på allt.³⁹ Att forskare vid universiteten ansöker om patent utesluter dock inte deras möjlighet till publicering då en forskare kan publicera sina framsteg efter patentansökan.⁴⁰ Vid en patentansökan måste forskaren bland annat redogöra för och ge en exakt beskrivning av den patenterade substansen eller läkemedlet, vilket leder till att andra forskare får tillgång till framstegen. Dessa forskare kan i sin tur vidareutveckla detta för att, vid patenttidens slut, kommersialisera sin substans eller sitt läkemedel.⁴¹ Något som idag kallas för generika eller generiska läkemedel.⁴²

³⁶ Intervju med Hans-Anders Odh, Delägare Advokatfirman Gulliksson, och Mattias Malmstedt, Delägare Advokatfirman Gulliksson, 2013-05-15.

³⁷ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

³⁸ Intervju med Hans-Anders Odh, Delägare Advokatfirman Gulliksson, och Mattias Malmstedt, Delägare Advokatfirman Gulliksson, 2013-05-15.

³⁹ Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, 2013-05-03.

⁴⁰ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

⁴¹ Intervju med Hans-Anders Odh, Delägare Advokatfirman Gulliksson, och Mattias Malmstedt, Delägare Advokatfirman Gulliksson, 2013-05-15.

⁴² WHO, <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/>, 2013-05-23. Se även Generikaföreningen, <http://www.generikaforeningen.se/fragor-och-svar/>, 2013-05-23.

Det är dock inte bara frågan om finansiering som är anledningen till varför patentansökningar inte är lika vanliga för forskare vid universiteten som för företagen utan även frågan om hur de olika parterna arbetar. Forskare på privata företag har som enda mål att ta fram kommersialiserbara produkter varpå patent är helt naturligt. För de akademiska forskarna, som oftast arbetar med grundforskning där ett patenterbart steg kommer långt mycket senare, är patentmöjligheterna dock inte de samma eller av samma vikt. Forskningsprojekt som går ut på att förstå hur exempelvis cancer fungerar är svåra att patentera men fortfarande viktiga i fråga om utveckling och framtida läkemedels- och patentmöjligheter.⁴³

3.1.2 Privata företag

För forskarna på privata företag är patentmöjligheten ett vedertaget sätt att finansiera sin forskning.⁴⁴ Företagen har länge drivit egna forskningsprojekt med egna forskare men samarbetar även med forskare vid universiteten.⁴⁵ På grund av att forskare vid universiteten gör många framsteg som senare publiceras i artiklar och därmed blir allmänt kända, kan vissa svårigheter uppstå för de företag som både vill och kan vidareutveckla de framsteg som forskarna vid universiteten redan har påbörjat. För företagen är denna situation för det mesta inget problem då företagen exempelvis hittar en ny sida av en tidigare upptäckt som gör att företaget kan ta patent. Förenklat kan det förklaras som att företagen hittar ett nytt sätt att använda den framtagna substansen eller läkemedlet, vilket är patenterbart.

Ett annat alternativ är det som nämndes under föregående kapitel, att företagen går in och finansierar forskningen vid universiteten mot att de får en exklusiv licens eller mot möjligheten att köpa patentet av forskaren. I andra fall händer det att företagen och forskarna vid universiteten samarbetar där forskarna tar fram substansen eller läkemedlet och företaget ser till att kommersialisera den slutliga produkten. I dessa fall följer även,

⁴³ Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, 2013-05-03.

⁴⁴ Intervju med Hans-Anders Odh, Delägare Advokatfirman Gulliksson, och Mattias Malmstedt, Delägare Advokatfirman Gulliksson, 2013-05-15.

⁴⁵ Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, 2013-05-03.

som ovan nämnt, kravet på att forskaren inte får publicera det som denne har kommit fram till med hjälp av företagets pengar.⁴⁶

Ett exempel på effekten av de fall där företagen inte kan ta patent ser vi i fallet med Novartis AGs försök att i Indien ta patent på ett av dem utvecklat cancerläkemedel. På grund av avslaget som Novartis fick på sin ansökan får de svårt att finansiera sin forskning, vilket leder till att de funderar på att dra tillbaka sin verksamhet från Indien.⁴⁷ I kommentarer kring domen betonas behovet av möjligheten för företag att skydda sina upptäckter samt de olika ländernas ansvar att stötta fortsatt utveckling av såväl nya som redan befintliga läkemedel.⁴⁸

3.2 Hur påverkas allmänheten av den nuvarande situationen?

Resultatet av att upptäckter blir allmänt kända innan dagen för patentansökan medför att chansen för nya läkemedel att ta plats på marknaden minskar. Detta leder till ett minskat utbud av läkemedel och allmänhetens intresse blir inte tillgodosett. Lagstiftaren har tydligt visat genom diskussionerna i propositionerna till patentlagstiftningen, vilka har behandlats tidigare i denna uppsats, att allmänheten har ett intresse av att läkemedelsforskningen utvecklas och att nya läkemedel kommer ut på marknaden. Om forskarna inte har någon chans att få sin forskning finansierad kommer de inte kunna utveckla några läkemedel. Det är nämligen finansieringen av forskningen som leder till att allmänheten har

⁴⁶ Intervju med Hans-Anders Odh, Delägare Advokatfirman Gulliksson, och Mattias Malmstedt, Delägare Advokatfirman Gulliksson, 2013-05-15. Se även Regeringskansliet, <http://www.regeringen.se/sb/d/2470/a/35318>, 2013-05-15.

⁴⁷ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08. För hela fallet se Supreme Court of India, mål SC 20539-20549/2009, Novartis AG vs. Union of India & ORS.

⁴⁸ Kaustubh Kulkarni, Suchitra Mohanty, 1 april 2013, *Novartis loses landmark India cancer drug case*, <http://www.reuters.com/article/2013/04/01/us-india-novartis-patent-idUSBRE93002I20130401>, 2013-05-08 och Lakshmi Rama, 1 april 2013, *India rejects Novartis drug patent*, http://articles.washingtonpost.com/2013-04-01/world/38172501_1_novartis-india-sudent-new-patent, 2013-05-08.

möjlighet att ta del av forskningsresultaten genom att få tillgång till nyutvecklade läkemedel. Möjligheten till finansiering är därmed en förutsättning för användning.⁴⁹

Allmänheten är, trots deras behov av läkemedelsutvecklingen, en annan anledning till varför patentansökningar inte är lika vanliga för forskare vid universiteten som för företag. Att forskare tjänar pengar på allmänhetens behov av läkemedel ser människor ofta som omoraliskt, vilket leder till ett dilemma. Då finansieringen av forskningen är en förutsättning för att allmänheten skall ha en möjlighet att använda olika läkemedel krävs det att forskare har råd med deras forskning samt att de har en chans att tjäna pengar på forskningen.⁵⁰ Det är ett faktum att människorna idag vill jobba om de ser att de kan få utdelning på deras arbete, varför det är viktigt att ge forskarna en chans att tjäna pengar på deras uppfinningar. Om allmänheten vill ha tillgång till ett så stort utbud av läkemedel som möjligt, då detta gynnar människors hälsa, måste de också acceptera att det finns människor som kommer tjäna pengar på behovet av läkemedel.⁵¹

⁴⁹ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

⁵⁰ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

⁵¹ Intervju med Hans-Anders Odh, Delägare Advokatfirman Gulliksson, och Mattias Malmstedt, Delägare Advokatfirman Gulliksson, 2013-05-15.

4 Hur hanteras problemet med att upptäckter blir allmänt kända innan patentansökan skickas in?

4.1 Bristen på kunskap hos forskarna

En av anledningarna till varför uppfinningar bli allmänt kända innan dagen för patentansökan är det faktum att forskarna vid universiteten inte får lära sig om vikten av att ta patent då patentmöjligheten inte har samma betydelse för forskarna vid universiteten som det har för forskarna på de privata företagen.⁵² Detta problem förstärks ytterligare på grund av forskarnas brist på tid, möjlighet och intresse av att lära sig mer om patenträtten,⁵³ vilket till stor del beror på att det inte finns något större intresse för forskarna vid universiteten att ta patent på sina upptäckter. Patenten har dessutom inte samma betydelse för universitetsforskarna då antalet patent inte alltid väger lika tungt för en forskare som antalet publicerade artiklar. Att staten skall gå in och finansiera forskningen även hos de privata företagen är inte en lösning då det kostar mycket tid och resurser för att granska och välja ut vilka forskningsprojekt som skall vara värda att finansiera. Utifrån detta perspektiv är patentmöjligheten bra. De stora kostnaderna runt patentansökningen blir en selekteringsfunktion eftersom den visar vilka upptäckter som forskarna själva tror har potential. Problemet ligger därför inte enbart i patentlagstiftningen utan snarare i att forskarna vid universiteten inte har tillräcklig kunskap om patentförfarandet då det är på grund av forskarnas bristande kunskap som upptäckter blir allmänt kända.⁵⁴

⁵² Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

⁵³ Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, 2013-05-03.

⁵⁴ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

I arbetet mot detta problem har Lunds Universitet infört en institution kallad LUIS, LU Innovation System. LUIS jobbar med att hjälpa forskare vid universitetet att kommersialisera sin forskning genom att först ta patent.⁵⁵ LUIS bidrar med expertis i form av patenträttare och advokater som ökar medvetenheten hos forskaren samt lär dem mer om hur de skall göra för att söka patent.⁵⁶

I andra länder runt om i världen så som exempelvis Canada och USA, men även inom andra områden inom immaterialrätten, tillämpas någonting som kallas för en grace period. En grace period innebär att den som har kommit fram till det som har blivit allmänt känt har en viss tid på sig efter dagen för publiceringen att ansöka om patent. EU har exempelvis infört en grace period på tolv månader inom mönsterrätten.⁵⁷

4.2 Problemet med finansieringen - den ekonomiska frågan

Ett annat problem är att forskarna inte får ta patent på upptäckter som är finansierade med statliga medel. Detta har vissa forskare löst genom att starta egna företag som i sin tur finansierar den forskning som de tror kan leda till någonting stort och därefter ansöker de, antingen som privatpersoner eller genom sitt företag, om patent. Det är dock både svårt och dyrt för en privatperson att starta ett eget företag då det krävs såväl kunskap och intresse som pengar i form av ett riskkapital,⁵⁸ frågor som både LUIS och Regeringen har jobbat med. LUIS har sedan 1999 startat mer än 60 nya företag för att hjälpa forskarna att ta tillvara på deras

⁵⁵ Lunds Universitet, <http://www.lunduniversity.lu.se/research-and-innovation/services-for-researchers> samt http://luis.lu.se/en/om_oss/verksamheten, 2013-05-20.

⁵⁶ Lunds Universitet, http://luis.lu.se/en/om_oss/verksamheten, 2013-05-20.

⁵⁷ Intervju med Hans-Anders Odh, Delägare Advokatfirman Gulliksson, och Mattias Malmstedt, Delägare Advokatfirman Gulliksson, 2013-05-15. Se även Prop. 2001/02:121 s. 2, OWGM Intellectual Property Lawyers, <http://www.patentable.com/invention-disclosure-and-patent-grace-periods-how-disclosing-your-invention-before-filing-a-patent-application-can-severely-limit-your-ability-to-obtain-a-patent/>, 2013-05-20 och Kloster, <http://www.kolster.fi/swe/ipr-tjaenster/skydda-klokt/moensterraett>, 2013-05-20.

⁵⁸ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

forskningsresultat.⁵⁹ Vid sidan av detta har Regeringen, för att förbättra förutsättningarna för entreprenörer, tagit fram ett förslag till ett investeraravdrag som skall minska riskerna vid investering i denna typ av företag. Detta förslag kommer inte kunna träda i kraft förrän i september 2013 då det måste godkännas av Europeiska kommissionen.⁶⁰ I och med detta avdrag kommer det bli lättare och inte lika dyrt för forskare att starta egna företag, vilket i sin tur kommer underlätta för de forskare som vill ta patent.⁶¹

Företagen har även, som ovan nämnt, börjat finansiera forskningen vid universiteten mot att de får en exklusiv licens eller mot att de får möjlighet att köpa patentet av forskaren. I andra fall händer det även att företagen och forskarna samarbetar där forskarna tar fram substansen eller läkemedlet och företaget ser till att kommersialisera den slutliga produkten. Förhållandet mellan ett företag och en forskare vid universitetet regleras genom avtal där vardera parten har rätt att frånträda avtalet om den andra parten gör sig skyldig till avtalsbrott. På så sätt får forskarna ett visst skydd gentemot företagen men det är inget som förändrar det faktum att vissa företag utnyttjar forskarnas okunskap för att ingå ett för företagen förmånligt avtal. Även här är det viktigt att forskarna vid universiteten får en bredare kunskap om patenträtten då det inte är många som har råd att köpa in den juridiska kompetens som kan behövas i fall som dessa.⁶²

Idag finns det upptäckter som, genom ytterligare forskning, kan leda till viktiga resultat. Dessa upptäckter kommer inte kunna vidareutvecklas på grund av den bristande möjligheten till finansiering, vilket visar på hur viktig möjligheten till finansiering är.⁶³

⁵⁹ Lunds Universitet, http://luis.lu.se/en/om_oss/verksamheten, 2013-05-20.

⁶⁰ Prop. 2012/13:134.

⁶¹ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

⁶² Intervju med Hans-Anders Odh, Delägare Advokatfirman Gulliksson, och Mattias Malmstedt, Delägare Advokatfirman Gulliksson, 2013-05-15.

⁶³ Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, 2013-05-08.

5 Analys

Att det är ett problem att det inte går att ta patent på vissa, för allmänheten viktiga, upptäckter verkar alla vara överens om. Uppfattningarna kring anledningarna bakom problemet varierar dock. Beror det på en bristande lagstiftning eller beror det på en bristande kunskap om gällande rätt hos forskarna? Efter att ha granskat lagstiftningen och dess syfte och efter möten och intervjuer med praktiker inom området är jag inte längre säker på att problemet enbart ligger i lagstiftningen, närmare bestämt i nyhetskravet. Jag tycker fortfarande att det är ett problem att det inte finns någon undantagsregel till nyhetskravet då nyhetskravet leder till att viktiga upptäckter inte kommer kunna vidareutvecklas. Med tanke på att syftet och diskussionerna bakom patentlagstiftningen tydligt visar på vikten av att forskare får sina ekonomiska kostnader täckta samtidigt som allmänheten har ett intresse av att få ut nya och mer utvecklade läkemedel på marknaden, kan jag inte påstå att jag tycker att resultatet idag är tillräckligt bra. Jag anser inte att det enbart är en lagstiftnings- eller en utbildningsfråga utan att båda delarna är bristfälliga.

Det är självklart viktigt att forskarna idag känner till lagen och det förvånar mig att forskarna vid universitetet inte kan mer om patenträtten. Att det inte har införts en obligatorisk kurs i patenträtt under doktorandutbildningen menar jag är under all kritik, speciellt då det är ett problem att forskare vid universitetet inte tar patent. Att bristande kunskap samt bristen på tid, möjlighet och intresse av att lära sig mer om patenträtten är några av faktorerna till att läkemedelsutvecklingen påverkas negativt är för mig oförståeligt. Jag tror att en ökad kunskap hos forskarna hade minskat antal fall där viktiga läkemedel blir allmänt kända innan dagen för patentansökan och därmed inte kommer komma allmänheten till handa på det sätt som allmänheten behöver. Om vi skall ha en lagstiftning som innehåller ett nyhetskrav måste de berörda parterna veta om att detta krav finns och om misstag, trots detta, görs som leder till att nyhetskravet inte längre är

uppfyllt skall dessa misstag inte hindra läkemedelsutvecklingen då den är så pass viktig för såväl samhället som människan som individ.

Min första tanke är därför att det borde införas en undantagsregel för de fall där viktiga läkemedelsupptäckter inte kommer vidareutvecklas på grund av den förlorade chansen till patent. När jag berättade för Ulf Ellervik om denna tanke kom han med ett motargument som gav mig en tankeställare. Han menade att läkemedelsutvecklingen är viktig för samhället men frågade mig om inte utvecklingen av Volvolastbilar också är det. Som jag förstod det ville Ulf uppmärksamma mig på att det är svårt att avgöra vad som är så pass viktigt för samhället att det är motiverat att gå runt patentlagstiftningen för just den saken. Jag tror att jag förstår den problematik som Ulf vill illustrera med detta exempel. Det är svårt att veta när en undantagsregel är motiverad eller inte och var gränsen skall dras. Jag vill dock utveckla denna diskussion och påstå att det inte går att jämföra läkemedel med lastbilar. Kanske är det så att jag som människa alltid kommer tycka att läkemedel är mycket viktigare än någonting annat då ett läkemedel är något som påverkar mig direkt då det gör mig frisk när jag är sjuk och kan rädda mitt liv. Som människa ser jag kanske inte att det finns andra upptäckter som är minst lika viktiga för mig, så som lastbilar, då deras utveckling påverkar mig indirekt. Till exempel kan en ökad lastbilsutveckling leda till snabbare och bättre leveranser av varor eller leda till färre lastbilsolyckor, tack vare ett bättre utvecklat säkerhetssystem. Resultat som är viktiga för såväl den industriella utvecklingen som samhället i stort.

Att införa en undantagsregel till nyhetskravet enbart för läkemedel liknande den om tilläggskydd för läkemedel eller ett undantag liknande det i 1 kap. 2 § 5 st. PL, fast mer långtgående och inte enbart för fall där det har skett ett uppenbart missbruk gentemot sökanden eller om det skedde under en internationell utställning, är, trots det ovan nämnda, för mig självklart då nyhetskravet idag hämmar läkemedelsutvecklingen. Lagstiftaren har tydligt visat på vikten av en möjlighet till patent genom framför allt tilläggskyddet för läkemedel men även genom 1 kap. 2 § 5 st. PL och har även genom

dessa regler kompenserat för de problem som lagstiftaren har insett kan uppstå. Lagstiftaren har här visat att läkemedel kan behandlas särskilt och jag förstår inte varför det inte skulle gå när det gäller nyhetskravet. Jag förstår problematiken med processen och kostnaderna med att välja ut vilka läkemedel som har potential att bli någonting bra men tänker att det kan fungera om forskarna, istället för att betala för en patentansökan, får betala för att vidareutveckla upptäckten. Något som senare kan leda till en fördel för denna forskare när läkemedlet kommer ut på marknaden, till exempel i form av rätten till en del av försäljningsintäkterna.

Till diskussionen om en undantagsregel kommer jag även in på min andra tanke. Jag tycker att Sverige borde införa någon form av grace period för forskare inom läkemedelsindustrin liknande den för mönsterrätten. Genom en grace period hade det funnits en möjlighet för forskare vid universiteten att uppfylla statens krav på publicering samtidigt som de därefter har en viss tid, exempelvis ett år, på sig att ansöka om patent. Detta öppnar även upp för en möjlighet för forskarna att snabbt kunna publicera sina framsteg i artiklar, något som är viktigt inom forskarvärlden då detta visar på deras framgång, för att sedan ansöka om patent inom en viss tid därefter om de inser att deras upptäckt är både bättre än de trodde och patenterbar. En regel om en grace period är enligt mig en motsvarighet till undantagsregeln i 1 kap. 2 § 5 st. PL och ett exempel på hur detta lagrum kan utvecklas. Då en grace period har införts för patenträtten i andra länder samt för mönsterrätten inom EU har lagstiftaren i såväl andra länder som i Sverige visat att det är en möjlig lösning. Jag kan därför inte förstå varför lagstiftaren inte har applicerat detta på den svenska patenträtten. Genom en grace period ges den forskare som har publicerat sina framsteg en möjlighet till patent trots att denna har gjort framsteget allmänt känt, även om möjligheten enbart finns under en begränsad tid.

Idag finns det vissa upptäckter som, genom ytterligare forskning, kan leda till viktiga resultat men som inte kommer utvecklas mer på grund av bristen på finansiering. Som exempel kan man ta cancersjukdomens utveckling i

Sverige. Enligt cancerfonden får 55 000 personer i Sverige cancer varje år, varför jag menar att det är av stort intresse för samhället att forskningen fortsätter och att nya upptäckter görs. Samhället måste dock acceptera att forskarna får en ekonomisk ersättning och vinst då det är forskarna som tar fram viktiga läkemedel och substanser. Det är utöver detta även viktigt för företagen att deras forskning kan gå vidare och utvecklas, vilket behandlas i artiklarna kring fallet med Novartis AG i Indien.

6 Slutsats

Jag tror att många problem kommer lösas om det införs en obligatorisk del under doktorandutbildningen som behandlar patenträtten men även om lagstiftaren lagstiftar om en möjlighet att reparera de misstag som trots allt kan göras när den mänskliga faktorn är inblandad. Om denna lagstiftade möjlighet skall innebära att forskarna själva skall finansiera vidareutvecklingen och senare få rätt till en viss del av försäljningsintäkterna eller om regeln skall motsvara en grace period är en annan fråga som jag hade behövt en till uppsats för att diskutera. Jag tror dock att en grace period är det bästa alternativet då det fungerar för andra länder samt inom mönsterrätten i Europa, och då även i Sverige. Jag tror även, utöver det ovan nämnda, att samhällets inställning och den moraliska aspekten måste förändras. Forskare skall inte behöva känna att allmänheten tycker att det är fult att de tjänar pengar på grund av människors ohälsa. Allmänheten måste acceptera att vi lever i ett samhälle där människan drivs av möjligheten att själv få utdelning på sitt arbete. Vill vi ha en så bra läkemedelsutveckling som möjligt måste vi acceptera att vissa människor kan tjäna på att arbeta med det. Hur spännande detta resonemang än må vara är även detta en fråga där det hade behövts ytterligare en uppsats för att behandla. Att denna fråga inte heller är av juridisk karaktär är ännu en anledning till varför jag inte kommer behandla den djupare i denna uppsats.

Käll- och litteraturförteckning

6.1 Otryckta källor

6.1.1 Intervjuer

Intervju med Hans-Anders Odh, Delägare Advokatfirman Gulliksson, och Mattias Malmstedt, Delägare Advokatfirman Gulliksson, den 15 maj 2013

Intervju med Martin Sjöström, doktorand vid Lunds Universitet, den 3 maj 2013

Intervju med Ulf Ellervik, professor i organisk kemi vid Lunds Universitet, den 8 maj 2013

6.2 Tryckta källor

6.2.1 Avhandlingar

Domeij, Bengt, *Läkemedelspatent*, Stockholm 1998

6.2.2 Betänkanden

Lagutskottets betänkande 1994/95:LU08

6.2.3 Lagtext

6.2.3.1 EU

Rådets förordning (EEG) 1768/92 av den 18 juni 1992 om införandet av tilläggsskydd för läkemedel

Den i Paris, den 22 november 1928, avslutade konventionen om internationella utställningar (SÖ 1996:30)

6.2.3.2 Sverige

Lag 1967:837

6.2.4 Propositioner

Prop. 1966:40

Prop. 1994/95:86

Prop. 2001/02:121

Prop. 2012/13:134

6.2.5 Rättsfall

6.2.5.1 EU

Mål 6/64, Costa mot ENEL

Mål 11/70, Internationale Handelsgesellschaft

6.2.5.2 Sverige

RÅ 1978 2:12

6.2.5.3 Indien

Supreme Court of India, mål SC 20539-20549/2009, Novartis AG vs. Union of India & ORS.

6.3 Litteratur

Bernitz m.fl., *Finna rätt - Juristernas källmaterial och arbetsmetoder*, Tionde upplagan, Vällingby 2008

Bernitz m.fl., *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*, Tofte upplagan, Stockholm 2011

Bernitz, U och Kjellgren, Anders, *Europarättens grunder*, Fjärde upplagan, Mölnlycke 2010

Dahlman, Christian, *Rätt och rättfärdigande*, India 2011

Nilsson, B.G., Holtz, C., *Patentlagen – en kommentar och en jämförelse med EPC och PCT*, Stockholm 2012

6.4 Elektroniska källor

6.4.1 Artiklar

Kaustubh Kulkarni, Suchitra Mohanty, *Novartis loses landmark India cancer drug case*, publicerad den 1 april 2013. Hämtad den 8 maj 2013 från:
<http://www.reuters.com/article/2013/04/01/us-india-novartis-patent-idUSBRE93002I20130401>

Lakshmi Rama, *India rejects Novartis drug patent*, publicerad den 1 april 2013. Hämtad den 8 maj 2013 från:
http://articles.washingtonpost.com/2013-04-01/world/38172501_1_novartis-india-sudent-new-patent

6.4.2 Föreningar

Generikaföreningen, hämtad den 23 maj 2013 från:
<http://www.generikaforeningen.se/fragor-och-svar/>

6.4.3 Företag

Kloster, hämtad den 20 maj 2013 från:
<http://www.kolster.fi/swe/ipr-tjaenster/skydda-klokt/moensterraett>
OWGM Intellectual Property Lawyers, hämtad den 15 maj 2013 från:
<http://www.patentable.com/invention-disclosure-and-patent-grace-periods-how-disclosing-your-invention-before-filing-a-patent-application-can-severely-limit-your-ability-to-obtain-a-patent/>

6.4.4 Myndigheter

Regeringskansliet, hämtad den 8 maj 2013 från:
<http://www.regeringen.se/sb/d/2470/a/35318>
Vetenskapsrådet, hämtad den 8 maj 2013 från:
<http://www.vr.se/omvetenskapsradet/strategierochriktlinjer/fritillgangligheto-penaccess.4.1d4cbbbb11a00d342b0800021800.html>

Vetenskapsrådet, hämtad den 8 maj 2013 från:

<http://www.vr.se/omvetenskapsradet/verksamhetochorganisation/finansieringavforskning.4.1c4900da108bf5d57a58000390.html>, 2013-05-08.

6.4.5 Organisationer

Cancerfonden, hämtad den 8 maj 2013 från:

<http://www.cancerfonden.se/sv/Om-Cancerfonden/Vad-gor-Cancerfonden/Finansiera-forskning/>

World Health Organisation, hämtad den 23 maj 2013 från:

<http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/>

6.4.6 Universitet

Lunds Universitet, hämtad den 20 maj 2013 från:

<http://www.lunduniversity.lu.se/research-and-innovation/services-for-researchers>

Lunds Universitet, hämtad den 20 maj 2013 från:

http://luis.lu.se/en/om_oss/verksamheten

6.4.7 Vetenskapliga skrifter

Ekelund, Mats., *Nya förutsättningar för svensk läkemedelsmarknad*,

<http://swopec.hhs.se/hastef/papers/hastef0404.pdf>, 2013-05-10