

Patent- og Varemærkestyrelsen  
Helgeshøj Allé 81  
2620 Tåstrup

8. december 2006

Jeres ref: EM 1998 02134

**Høring vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.)**

Patentagentforeningen har med tak modtaget Patent- og Varemærkestyrelsens høringsskrivelse af 22.november 2006 vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven og skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger.

Lovforslaget indeholder 3 elementer:

1. Harmonisering af reglerne på efterfølgende medicinske indikationer med de tilsvarende ændringer i den europæiske patentkonvention (EPC2000).
2. Implementering af den såkaldte Bolar-bestemmelse i dansk lov
3. Ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav.

*President:*

**Anne Schouboe**

Plougmann & Vingtoft A/S  
Sundkrogsgade 9  
DK-2100 København Ø  
Tlf. +45 33 63 93 00  
Fax +45 33 63 96 00  
as@pv.dk

*Secretary:*

**Marianne Johansen**

Albihns A/S  
H.C.Andersens Boulevard 49  
DK-1553 København V  
Tlf. +45 33 97 00 70  
Fax +45 33 97 00 71  
marianne.johansen@albihns.dk

*Treasurer:*

**Susanne Høiberg**

Høiberg A/S  
St. Kongensgade 59 A  
DK-1264 København K  
Tlf. +45 33 32 03 37  
Fax +45 33 32 03 84  
shg@hoiberg.com

## Ad 1. Harmonisering af reglerne på efterfølgende medicinske indikationer med de tilsvarende ændringer i den europæiske patentkonvention (EPC2000)

Foreningen hilser det velkomment, at den danske patentlov harmoniseres med den ændrede europæiske patentkonvention (EPC2000), der træder i kraft 13. december 2007, således at patentansøgere ikke skal opleve forskellig vurdering af så væsentligt et begreb som nyhed afhængigt af, hvorvidt der søges nationalt dansk patent eller europæisk patent med virkning for Danmark.

Lovforslagets tekst vedr. § 2 betyder, at § 2, stk. 4 og 5 kommer til at lyde:

*Stk. 4. Betingelsen i henhold til stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ikke til hinder for, at patent meddeles på kendte stoffer eller stofblandinger til anvendelse i de i § 1, stk. 3, nævnte fremgangsmåder, såfremt anvendelsen af stoffet eller blandingen ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.*

*Stk. 5. Betingelsen i stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ligeledes ikke til hinder for, at der meddeles patent på de i stk. 4 nævnte stoffer eller stofblandinger i de i § 1, stk. 3 nævnte fremgangsmåder, såfremt der er tale om en specifik anvendelse af stoffet eller stofblandingen, og at denne specifikke anvendelse ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.*

Denne formulering af henholdsvis 1. og 2. indikation for lægemidler svarer til den tilsvarende formulering i den ændrede europæiske patentkonvention (EPC2000), hvor de tilsvarende bestemmelser lyder:

Art. 54

(1)...

(2)...

(3)...

*(4) Bestemmelserne i stk. 2 og 3 skal ikke udelukke patentering af stoffer eller stofblandinger, indeholdt i den kendte teknik til brug ved en fremgangsmåde som refereret til i artikel 53 c), forudsat at dets anvendelse for enhver af disse fremgangsmåder ikke er indeholdt i den kendte teknik.*

*(5) Bestemmelserne i stk. 2 og 3 skal heller ikke udelukke patentering af stoffer eller stofblandinger som refereret til i stk. 4 for enhver specifik anvendelse i en fremgangsmåde som refereret til i artikel 53 c) forudsat, at en sådan anvendelse ikke er indeholdt i den kendte teknik.*

Såvel i lovforslaget til den danske lovttekst som i den ændrede EPC (EPC2000) skelnes der således mellem et egentligt stofkrav på en ny kemisk forbindelse (jf. § 2, stk. 1), 1. indikation (jf. § 2, stk. 4), der tillader patentering af stoffer til anvendelse i kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåder generelt, og 2. indikation, der tillader patentering af stoffer til en specifik sådan anvendelse.

Foreningen har derfor ingen kommentarer eller ændringsforslag til selve lovtteksten.

Derimod ser Foreningen med stor bekymring på bemærkningerne til lovforslaget, specielt punkt 2.1.3. Det synes således, som om det er Styrelsens opfattelse, at "det ikke længere er muligt at udstede patent ud fra et helt generelt formuleret patentkrav om beskyttelse af et stof til terapeutisk behandling, da den specifikke anvendelse af stoffet til behandling af en sygdom skal angives."

Denne opfattelse må bero på en fejl.

I forbindelse med forhandlingerne om EPC2000 drøftede man oprindeligt, hvorvidt man skulle ophæve forbuddet mod patentering af kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåder (Art. 52(4) EPC, henh. § 1. stk. 3), hvorefter også daværende Art. 54(5) EPC, d.v.s. patentering af 1. medicinske indikation, skulle ophæves, således at en opfindelse vedrørende medicinsk anvendelse af et kendt stof kun skulle kunne patenteres i form af anvendelseskrav. Denne løsning blev dog forkastet, blandt andet fordi man forudså problemer med håndhævelse og fordi man forudså behov for oprettelse af undtagelsesbestemmelser for lægers frie udøvelse af deres erhverv.

Man enedes derimod om at gå videre med at revidere reglerne for patenter vedrørende nye medicinske anvendelser af kendte stoffer. Blandt andet var det et ønske at forenkle reglerne, således at der i fremtiden kun skulle være to typer krav og således, at de lidt kunstige "Swiss-type claims" ikke længere skulle være nødvendige.

Det skulle derfor klart fremgå af lovtteksten, at 2. og efterfølgende medicinske anvendelser af et stof eller en stofblanding, der er kendt til medicinsk anvendelse, kan patentbeskyttes på samme måde som den første medicinske anvendelse i form af en formålsrelateret produktbeskyttelse. Samtidig var det dog også et ønske, at der fortsat skulle kunne gives en bred beskyttelse for den

første medicinske anvendelse, d.v.s. til et generelt medicinsk formål, f.eks. i form af "Farmaceutisk stof", "Terapeutisk middel", "Lægemiddel", selvom der kun var dokumenteret en bestemt anvendelse i patentansøgningen. Den første til at opfinde et stof eller en stofblanding til medicinsk anvendelse kan ifølge EPC2000 opnå bred beskyttelse, der dækker enhver medicinsk anvendelse. Dette svarer nemlig til opfinderens bidrag til fagområdet, nemlig åbning af feltet for medicinsk anvendelse for det pågældende stof eller stofblanding, og EPC2000 ændrer ikke ved den hidtidige europæiske (EPO) og danske praksis for formuleringen af 1. indikations-krav.

Derimod kan den, der efterfølgende finder en ny og specifik anvendelse af et allerede til medicinske formål kendt stof, kun opnå en relativt snæver beskyttelse af stoffet til denne specifikke anvendelse, f.eks. formuleret som "Farmaceutisk stof X til anvendelse mod sygdom Y".

Den tekst, der til sidst blev godkendt til EPC2000, blev fremlagt af Schweiz på et møde i Administrative Council i september 2000 med denne forklaring:

"The Swiss delegation explained the reasoning behind the text presented in its proposal. The Swiss delegation's sole concern was to ensure, in the interests of clarity and legal certainty, that existing jurisprudence concerning the first and second medical indications and each further medical indication was anchored in the EPC, making broad protection available for the first medical indication and protection for "specific uses", if they were not comprised in the state of the art, for second and further indications. For the latter, there was currently no legal basis whatever in the EPC. The EPO proposal was problematic in so far as it said nothing about the extent of protection. The various indications - first, second and further - were therefore conflated, which would lead to changes in case law. Clearly worded legislation was needed to prevent the courts from granting narrow protection for the first medical indication and broad protection for the second indication. The decisive aspect of paragraph 5 of the Swiss proposal was that protection would only be granted for a "specific use" if it did not yet form part of the state of the art. The aim, therefore, was to provide narrow protection for the second medical indication and **broad protection for the first indication** (vor fremhævelse). The wording, with "patentability" and "specific use" referring to Articles 52 and 69 EPC respectively, did not directly involve novelty. However, these two articles should not be burdened additionally with the "second medical indication" construct." (see pkt. 86 i CA/125/00 [http://patlaw-reform.european-patent-office.org/epc2000/documents/ca/\\_pdf/ecpv081.pdf](http://patlaw-reform.european-patent-office.org/epc2000/documents/ca/_pdf/ecpv081.pdf))

Foreningen skal på baggrund af ovenstående opfordre til, at bemærkningerne i lovforslaget ændres, således at det klart fremgår, at der er de tre ovenfor nævnte muligheder for patentering af lægemiddelstoffer og lægemidler, men at det ikke længere er nødvendigt at formulere ansøgninger

vedrørende 2. og efterfølgende medicinske indikationer i form af et "Swiss-type claim", idet sådanne for fremtiden kan formuleres på tilsvarende måde som 1. indikations-krav.

## **Ad 2. Implementering af den såkaldte Bolar-bestemmelse i dansk lov**

### 1. "Patentets genstand"

I forslaget til lov om ændring af patentloven foreslås indføjelser af en yderligere undtagelsesbestemmelse i §3, stk. 3) i tillæg til de fire, der allerede eksisterer i dag.

Således vil den ved patent opnåede eneret efter forslaget ikke omfatte (...)

4) handlinger, der er nødvendige for at kunne opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker eller dyr i EU, i en EU-medlemsstat eller i andre lande.

Indledningsvis hilses det velkomment, at undtagelsesbestemmelsen specifikt implementeres i den danske patentlov. Hidtil har tredjemand, der ønsker at finde ud af, hvilke handlinger han lovligt kan udføre, været henvist til at fortolke forsøgsundtagelsesbestemmelsen (§3, stk. 3, nr. 3) ud fra bemærkningerne til forslag L 7 til §34 i lægemiddeloven.

Ligeledes bifalder Patentagentforeningen, at den foreslåede implementering af Bolar-bestemmelsen ikke er forbeholdt generiske producenter. Efter forslaget vil således også virksomheder, der ønsker en markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel indeholdende en patenteret aktiv forbindelse, have adgang til at udføre de nødvendige handlinger under patenttiden.

Det forekommer imidlertid betænkeligt, at den danske version af Bolar-bestemmelsen ikke som forsøgsundtagelsesbestemmelsen er afgrænset til handlinger der har relation til patentets genstand. Herved fremstår det af lovteksten, som om samtlige patentrettigheder kan tilsidesættes hvis formålet med handlingerne er at tilvejebringe data til brug i forbindelse med indlevering af en fremtidig ansøgning om markedsføringstilladelse.

Det vil blandt andet betyde en udhuling af en lang række patentrettigheder, som angår forskningsværktøjer (research tools). Ved forskning i forbindelse med udvikling af generiske eller innovative lægemidler benyttes i dag en række avancerede metoder, kemikalier og udstyr. Hvis ikke det sikres, at man forsat kan opnå stærke patentrettigheder på forskningsværktøjer, kan det føre til en manglende stimulation til udvikling af dette område og i sidste ende til tab af danske arbejdspladser i virksomheder, der beskæftiger sig med udvikling af forskningsværktøjer.

I Finland<sup>1</sup> har man begrænset Bolar-bestemmelsen til ikke at udstrække sig videre end til patenter, der beskytter opfindelser med relation til det medicinske produkt, der undersøges. Noget lignende gør sig gældende for Ungarn (se fodnote 3) og Spanien (se fodnote 4). Herved undgår patenthavere med patenter på teknologi, der i teknologisk henseende ligger længere borte end lægemidlet som sådan, at måtte se deres rettigheder udhulet. Patentagentforeningen opfordrer lovgiver til at overveje at begrænse den danske Bolar-bestemmelse på tilsvarende vis.

I kommentarerne til lovforslaget, afsnit 2.2.2. citeres Mogens Koktvedgaard blandt andet for "Det følger af formuleringen [af forsøgsundtagelsesbestemmelsen], at selve forsøget må vedrøre den beskyttede opfindelse, og at opfindelsen ikke må anvendes i forbindelse med forsøg, som vedrører en anden genstand". Hertil bemærkes i kommentarerne: "Med en ny § 3, stk. 3, nr. 4, bliver der ikke lavet om på ovennævnte udgangspunkt."

Det synes at kunne udledes heraf, at det er hensigten at begrænse den danske version af Bolar-bestemmelsen til, at det kun er tilladt at udføre forsøg med den beskyttede genstand, hvilket i nærværende tilfælde vil sige det medicinske produkt. Ved at følge Patentagentforeningens opfordring er der således kun tale om en tydeliggørelse i lovtæksten af en allerede udtrykt hensigt.

## 2. Udbredelse til andre produkter

Efter forslagets ordlyd er den danske version af Bolar-bestemmelsen begrænset til lægemidler til mennesker eller dyr. Patentagentforeningen ser imidlertid intet til hinder for at udvide den danske version af Bolar-bestemmelsen til også at gælde andre produkter, der kræver en markedsføringstilladelse, inden de kan bringes på markedet. De fleste betragtninger, der ligger til grund for indførelsen af den europæiske Bolar-bestemmelse på lægemiddelområdet, kan nemlig gøres gældende for andre produkter, der er pålagt krav om myndighedsgodkendelse.

En række EU-lande har allerede ladet deres undtagelsesbestemmelser omfatte alle produkter, hvor det er påkrævet med en markedsføringstilladelse eller en registrering forud for markedsføring. Umiddelbart kan nævnes Polen<sup>2</sup>, Ungarn<sup>3</sup> og Spanien<sup>4</sup>. Disse lande vil drage fordel af, at virk-

---

<sup>1</sup> Paragraf 3 i den finske patentlov: »The exclusive rights conferred by the patent shall not encompass studies, trials and other measures caused by practical requirements, which are needed for marketing authorisation of medicinal products and have to do with an invention relating to the medicinal products in question«.

<sup>2</sup> Art. 69.1 (iv) i den polske patentlov bestemmer: "the exploitation of an invention to a necessary extent, for the purpose of performing the acts as required under the provisions of law for obtaining registration or authorization, being, due to intended use thereof, requisite for certain products, in particular pharmaceutical products, to be allowed for putting them on the market."

<sup>3</sup> Art. 19, punkt 6 i den ungarske patentlov undtager fra patentbeskyttelsen "acts done for experimental purposes directed to the subject-matter of a patent, including experiments and tests necessary for the registration of a product or the product prepared by the invention."

<sup>4</sup> Art. 52(1)(b) i den spanske patentlov bestemmer: "[T]he exclusive patent right shall not extend to actions carried out for experimental purposes, which concern the subject-matter of the patented invention, in particular studies and

somheder vil blive tiltrukket af de lempeligere regler og af, at forskningsbetingelserne generelt forbedres for såvel innovative som generiske virksomheder.

For de fleste produkter, der kræver registrering inden markedsføring, kan de relaterede forsøg udføres i et valgfrit land, eventuelt valgt fra en nærmere defineret gruppe af lande. Det følger heraf, at Danmark vil unddrage sig muligheden for at beholde eller tiltrække de forskningsbaserede arbejdspladser, der forekommer i forbindelse med udførelsen af sådanne forsøg.

Plantebeskyttelsesmidler er et eksempel på produkter, der skal opnå markedsføringstilladelse, inden salg kan påbegyndes. Selv om der ikke er nogen umiddelbar sammenhæng mellem opnåelse af supplerende beskyttescertifikat (SPC) og Bolar-bestemmelsen, så antyder det forhold, at der både er mulighed for at opnå SPC på lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, at der er samme behov for at kompensere for den uheldige virkning, den lange registreringsperiode udgør.

Af konkurrencemæssige årsager er det uhensigtsmæssigt, hvis plantebeskyttelsesmidler ikke omfattes af Bolar-bestemmelsen. Det skyldes, at en rettighedshaver, i tillæg til både den normale løbetid for et patent og SPC, får en yderligere beskyttelsesperiode svarende til den tid, det tager for en konkurrent at udføre de nødvendige handlinger for opnåelse af en markedsføringstilladelse.

Patentagentforeningen skal derfor henstille, at den danske version af Bolar-bestemmelsen bringes til at omfatte alle produkter, der forud for markedsføring kræver en myndighedsgodkendelse.

### **Ad 3. Ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav**

Foreningen hilser det velkomment, at der sker en harmonisering af reglerne for forældelse af erstatningskrav, således at der gælder samme regler for erstatning for patentkrænkelser, når det drejer sig om patenter udstedt af Patent- og Varemærkestyrelsen og af den europæiske patentorganisation. I og med, at det af § 83, stk. 3 følger, at erstatningskrav for patenter meddelt af EPO, og som efterfølgende er valideret i Danmark, tidligst forældes et år regnet fra indsigelsesfristens udløb eller efter, at den europæiske patentmyndighed har besluttet at opretholde patentet, synes det naturligt, at en tilsvarende bestemmelse gælder for nationale danske patenter. Dette synes at blive opnået med den ændrede formulering af § 60, stk.3. Foreningen har ingen kommentarer til forslaget.

# Patentagentforeningen

The Association of Danish Patent Agents

På Patentagentforeningens vegne

Marianne Johansen

Sekretær

