



Pamela Lönnqvist

ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONEN

Helsingfors universitet
Juridiska fakulteten
Projekt i handelsrätt:
Patenträtten och den globala marknaden
Handledare:
Professor Niklas Bruun och
Professor Rainer Oesch

Pamela Lönnqvist
Pro gradu-avhandling 7.9.2009



Title	Andra medicinska indikationen
Subtitle	
Parallel title	
Author(s)	Lönnqvist, Pamela
Corporate author	
Series, number,	IPR Series A:6
Publication date	November 2009
Size	xxii, 111 s., 826 kB (pdf)
Publication type	
Research project	
Academic thesis	Pro gradu -avhandling (LL.M. paper, September 2009)
Refereed	
Language	Svenska / Swedish (summary in English)
Conference	
Publisher	IPR University Center
Notes	Helsingfors universitet, Juridiska fakulteten Projekt i handelsrätt: "Patenträtten och den globala marknaden" Handledare: Niklas Bruun och Rainer Oesch

Abstract

The purpose of this master's thesis is to contribute to the understanding of the patent protection of inventions relating to second and further medical indications as developed by the Boards of Appeal of the European Patent Office (EPO).

Initially, contrary to first medical indication inventions, inventions relating to second and further medical indications were not patentable. However, in 1984, as a result of the increasing number of patent applications filed reflecting the need for protection, the Enlarged Board of Appeal of the EPO concluded in seven parallel decisions that second medical indication inventions are patentable by so called Swiss-type claims (use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Y). The claim format is restricted to inventions relating to specified new and inventive therapeutic applications of known substances and compositions.

In Finland, it was not possible to obtain patents for second medical indication inventions until January 1995, when product patents for pharmaceuticals were allowed. The following year Finland became a member of the EPC. Therefore, most patents for second medical indication inventions are European patents which have been validated in Finland.

The protection for second medical inventions was further developed by the Technical Boards of Appeal resulting in extensive case law. Defining the borderline between patentable and non-patentable subject-matter has become more difficult to interpret. One much discussed question is the patentability of dosage regimens. An analysis of the basic conditions for patentability indicates that a shift from novelty to inventive step has taken place in the examination process with a simultaneous strengthening of the requirements for clear and concise claim drafting and a description with a sufficient enabling description supported by experimental evidence. These conditions set out certain limits for the patentability of second medical indication inventions. The number of second medical indication patents is increasing, and the importance of the protection has been acknowledged. Nevertheless, the scope of protection afforded is still unclear and court decisions providing further guidance are scarce. Because selection invention principles apply for second medical indication patents, the extent of the protection for such patents is rather limited. Furthermore, patents for second medical indication inventions are often dependent of previous patents restricting the freedom to operate such patents.

In connection with the revision of the EPC (EPC 2000), by the introduction of Article 54(5) EPC, product protection limited to a specific use became an acceptable claim format for second medical indication inventions. The implications of the revision are not yet entirely clear.

The question of second and further medical indication inventions has resulted in a comprehensive case law with many unsettled questions. Clear guidance is now awaited from the Enlarged Board of Appeal of the EPO in G 2/08 also in view of EPC 2000.

Keywords: Intellectual property; European Patent Convention; patents; medical indication; TRIPS Agreement

FÖRORD

Denna pro gradu-avhandling tillkom som en del av projektet "Patenträtten och den globala marknaden". Projektet har letts professor Niklas Bruun och professor Rainer Oesch.

Jag vill tacka min familj och mina vänner för allt stöd och överseende under skrivarbetet.

Ett speciellt tack riktas även till mina kolleger vid BORENIUS & Co Oy Ab samt personalen vid specialbiblioteket vid Patent- och registerstyrelsen.

Helsingfors, 28 oktober 2009

Pamela Lönnqvist

INNEHÅLL

FÖRKORTNINGAR.....	III
KÄLLOR.....	V
1 INLEDNING.....	1
1.1 BAKGRUND.....	1
1.2 SYFTE, PROBLEMSTÄLLNING OCH AVGRÄNSNING.....	3
1.3 METOD OCH RÄTTSKÄLLEMATERIAL.....	4
1.4 DISPOSITION OCH DEN FORTSATTI FRAMSTÄLLNINGEN	7
2 OM DET MEDICINSKA INDIKATIONSBEGREPPET	8
3 FÖRBUDET MOT PATENT PÅ MEDICINSKA FÖRFARANDEN	10
3.1 ALLMÄNT	10
3.2 OLIKA TOLKNING FÖR OLIKA FORMER AV MEDICINSKA FÖRFARANDEN	12
3.2.1 <i>Förbudet mot patent på terapeutiska förfaranden.....</i>	13
3.2.2 <i>Förbudet mot patent på kirurgiska förfaranden.....</i>	15
3.2.3 <i>Förbudet mot patent på diagnostiska förfaranden.....</i>	16
3.3 FÖRBUDET UNDER EPC 2000.....	17
3.4 PRODUKTER SOM ANVÄNDS I MEDICINSKA FÖRFARANDEN KAN PATENTERAS.....	18
4 FÖRSTA MEDICINSKA INDIKATIONEN	19
5 INFÖRANDET AV SKYDD FÖR DEN ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONEN.....	21
5.1 STORA BESVÄRSKAMMARENS PRINCIPAVGÖRANDE	22
5.1.1 <i>Prövning av den tyska lösningen.....</i>	22
5.1.2 <i>Prövning av den schweiziska lösningen.....</i>	24
5.2 NATIONELLT UPPFÖLJANDE – UTVECKLINGEN I ÖVRIGA KONVENTIONSSTATER.....	26
5.2.1 <i>Storbritannien.....</i>	26
5.2.2 <i>Sverige.....</i>	26
5.2.3 <i>Frankrike.....</i>	27
5.2.4 <i>Nederländerna.....</i>	28
5.3 PRODUKTPATENTFÖRBUDET FÖR LÄKEMEDEL OCH DEN ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONEN.....	28
5.3.1 <i>Finland.....</i>	29
5.3.2 <i>Alternativa kravuppsättningar för Spanien, Grekland och Österrike.....</i>	33
5.4 AVSLUTANDE SYNUNKTER	35
5.5 EPC 2000	35
5.5.1 <i>Närmare om förhållandet mellan första och andra medicinska indikationen.....</i>	37
5.5.2 <i>Schweiziska kravformuleringen under EPC 2000.....</i>	38
5.5.3 <i>Schweiziska modellen och det användningsbundna produktskyddet.....</i>	39
6 NÄRMARE OM DEN SCHWEIZISKA KRAVFORMULERINGEN.....	40
6.1 DEFINITIONEN AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN	40
6.2 ANVÄNDNINGSBINDNINGEN.....	41
6.3 ANVÄNDNINGSBINDNINGEN OCH FÖRBUDET MOT PATENT PÅ MEDICINSKA FÖRFARANDEN	42
6.4 BEDÖMNING AV NYHET OCH UPPFINNINGSHÖJD FÖR ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONSKRAV	43
6.4.1 <i>Nyhet hos andra medicinska indikationskrav.....</i>	44
6.4.2 <i>Uppfinningshöjd hos andra medicinska indikationskrav.....</i>	47

6.5	FUNKTIONELLA SÄRDRAG	49
6.5.1	<i>Med vilken noggrannhet skall sjukdomen definieras.....</i>	50
6.5.2	<i>Tillräcklig experimentell underbyggnad för den nya medicinska indikationen.....</i>	51
6.5.3	<i>Sammanfattande synpunkter.....</i>	54
7	PATENTGRUNDANDE INDIKATIONER ENLIGT EPO:S PRAXIS	55
7.1	NY SJUKDOM ELLER SJUKDOMSTILLSTÅND SOM NY INDIKATION.....	55
7.2	BEHANDLING AV SAMMA SJUKDOM	56
7.2.1	<i>Allmänt.....</i>	56
7.2.2	<i>Ny patientkategori.....</i>	57
7.2.3	<i>Ny verkningsmekanism eller ny teknisk effekt i patientens kropp.....</i>	59
7.2.4	<i>Ny administreringsmetod.....</i>	63
7.2.5	<i>Nytt doseringsschema eller ny doseringsregim.....</i>	64
7.2.5.1	<i>Doseringsregim-begreppet.....</i>	65
7.2.5.2	<i>Ifrågasättandet av patentering av doseringsregimer i EPO:s praxis.....</i>	65
7.2.5.3	<i>Tillåtandet av patentering av doseringsregimer i EPO:s praxis.....</i>	67
7.2.6	<i>Nationell praxis gällande doseringsregimer.....</i>	70
7.2.6.1	<i>England.....</i>	70
7.2.6.2	<i>Tyskland.....</i>	73
7.2.7	<i>EPO:s praxis gällande doseringsregimer efter T 1020/03.....</i>	74
7.2.8	<i>Avslutande synpunkter</i>	76
7.3	SPECIFICERAT TERAPEUTISKT ÄNDAMÅL	77
7.3.1	<i>Schweiziska kravformuleringen och diagnostiska förfaranden.....</i>	78
7.3.2	<i>Schweiziska kravformuleringen och kirurgiska förfaranden.....</i>	79
7.3.3	<i>Avsaknad av eller ospecificerat terapeutiskt ändamål.....</i>	79
7.4	TILLÄMPLIGT ENDAST FÖR TILLVERKNING AV LÄKEMEDEL?.....	81
7.4.1	<i>Andra medicinska indikationskrav för ämnen och blandningar.....</i>	81
7.4.2	<i>Andra medicinska indikationskrav för anordningar.....</i>	82
7.4.2.1	<i>Kirurgiska anordningar.....</i>	83
7.4.2.2	<i>Terapeutiska anordningar.....</i>	85
7.4.3	<i>Avslutande synpunkter</i>	87
8	SKYDDSOMFATTNING OCH INTRÅNG.....	87
8.1	ALLMÄNT	87
8.2	PATENTSKYDDETS OMFATTNING.....	88
8.3	EKVIVALENS	90
8.3.1	<i>Monsanto Co. v. Merck & Co.....</i>	90
8.3.2	<i>American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.....</i>	91
8.3.3	<i>Avslutande synpunkter</i>	93
8.4	ENSAMRÄTTENS OMFATTNING	93
8.5	DEN SCHWEIZISKA KRAVFORMULERINGEN.....	94
8.5.1	<i>Augenfällige Herrichtung.....</i>	94
8.5.2	<i>Indirekt produktskydd.....</i>	96
8.6	EPC 2000 - ANVÄNDNINGSBUNDET PRODUKTSKYDD.....	97
8.7	LÄKARNA OCH OFF LABEL-FÖRSKRIVNING	98
8.8	BEROENDEFÖRHÅLLANDEN OCH EXPERIMENTUNDANTAGET	103
8.8.1	<i>Patenträttslig tvångslicens vid beroendeuppfinningar</i>	105
8.8.2	<i>Patentsnär</i>	106
9	SAMMANFATTNING OCH AVSLUTANDE SYNPKUNKTER	106

FÖRKORTNINGAR

AIPPI	Association Internationale pour la Protection de la Propriété Industrielle
BGH	Bundesgerichtshof
BLR	Biotechnology Law Report
CPC	Convention for the European Patent of the Common Market, Community Patent Convention (Gemenskapspatentkonventionen)
EG	Europeiska gemenskapen
EGD	Europeiska gemenskapernas domstol
EIPR	European Intellectual Property Review
EPC	European Patent Convention (Europeiska patentkonventionen)
EPO	European Patent Office (Europeiska patentverket)
EMEA	European Medicines Evaluation Agency
ENPR	European National Patent Reports
EPOR	European Patent Office Reports
EU	Europeiska unionen
EWCA	England and Wales Court of Appeal
FICPI	Fédération Internationale des Conseils en Propriété Industrielle
FSR	Fleet Street Reports
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
HFD	Högsta förvaltningsdomstolen
IIC	International Review of Intellectual Property and Competition Law
JFT	Tidsskrift utgiven av juridiska föreningen i Finland
KM	Komiteanmietintö (Kommittébetänkande)
KTM	Kauppa- ja teollisuusministeriö (Handels- och industriministeriet)
LM	Lakimies
MIP	Managing Intellectual Property
Mitt.	Mitteilungen der Deutschen Patentanwälte
NIR	Nordiskt Immateriellt Rättsskydd
NJA	Nytt juridiskt arkiv
NOU	Norges offentlige utredninger
NU	Nordisk Utredningsserie
OJ EPO	Official Journal of the European Patent Office
Ot.prop.	Odelstingsproposisjon
PatG	Patentgesetz (Tyskland)

PatL	Patentlag (550/1967)
PB	Patentbestämmelserna
PBR	Patentbesvärsrätten
PIBR	Propriété Industrielle Bulletin Documentaire
Prop.	Regeringens proposition (Sverige)
PRS	Patent- och registreringsstyrelsen (Finland)
PRV	Patent- och registreringsverket (Sverige)
PCT	Patent Cooperation Treaty (Patentsamarbetskonventionen)
RegR	Regeringsrätten
RP	Regeringens proposition
RPC	Reports of Patents, Designs and Trade Mark Cases
RÅ	Regeringsrättens Årsbok
SACEPO	Standing Advisory Committee before the EPO
SLL	Suomen Lääkärilehti
SOU	Statens offentliga utredningar
SPC	Supplementary Protection Certificate, Tilläggsskydd
TRIPS	Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights
UK IPO	UK Intellectual Property Office (Förenade kungariket)
WIPO	World Intellectual Property Organization
WIPR	World Intellectual Property Review

KÄLLOR

Litteratur

Monografier

- Aarnio 1989 Aulis Aarnio: *Laintulkinnan teoria*. WSOY. Juva 1989.
- Aarnio 2006 Aulis Aarnio: *Tulkinnan taito – ajatuksia oikeudesta, oikeustieteestä ja yhteiskunnasta*. WSOY. Helsingfors 2006.
- Benyamini 1993 Amiram Benyamini: *Patent infringement in the European Community*. IIC Studies, Vol. 13. VCH Verlagsgesellschaft mbH. Weinheim 1993.
- Cook 2006 Trevor C. Cook: *A European Perspective as to the Extent to Which Experimental Use, and Certain Other, Defences to Patent Infringement, Apply to Differing Types of Research*. Intellectual Property Institute. London 2006.
- Cornish 2005 William Cornish: *Cases and Materials on Intellectual Property*. Femte upplagan. Sweet and Maxwell. London 2005.
- Cornish – Llewelyn 2007 William Cornish – David Llewelyn: *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. Femte upplagan. Sweet and Maxwell. London 2007.
- Correa 2007 Carlos M. Correa: *Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement*. Oxford University Press, Oxford. New York 2007.
- Domeij 1994 Bengt Domeij: *Patent på 2:a medicinska indikationen och förbudet mot patent på medicinska förfaranden*. Juristförlaget. Stockholm 1994.
- Domeij 1998 Bengt Domeij: *Läkemedelspatent. Patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv*. Rättsvetenskapliga Biblioteket. Stockholm Jure. Stockholm 1998.
- Domeij 2000 Bengt Domeij: *Pharmaceutical Patents in Europe*. Kluwer Law International. Norstedts Juridik AB. Stockholm 2000.
- Domeij 2003 Bengt Domeij: *Patentavtalsrätt*. Norstedts Juridik AB. Stockholm 2003.
- Domeij 2007 Bengt Domeij: *Patentträtt*. Iustus Förlag. Uppsala 2007.
- Dybdahl 1999 Lise Dybdahl: *Europæisk Patent*. GadJura, Thomson Information A/S (ITID A/S). Köpenhamn 1999.
- Dybdahl 2001 Lise Dybdahl: *European Patents*. Carl Heymanns Verlag KG. München 2001.
- Gervais 2007 Daniel Gervais: *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*. Tredje upplagan. Sweet and Maxwell. London 2003.

- Gilat 1995 David Gilat: *Experimental use and Patents*. IIC Studies, Vol. 16. Verlagsgesellschaft mbH. Weinheim 1995.
- Godenhjelm 1983 Berndt Godenhjelm: *Uppsatser i immaterialrätt*. Juridiska föreningen i Finland publikationsserie N:o 50. Lund 1983.
- Godenhjelm 1990 Berndt Godenhjelm: *Om ekvivalens och annat gott. Patenträttsliga uppsatser*. Söderström & C:o Förlags Ab. Ekenäs 1990.
- Godenhjelm 1994 Berndt Godenhjelm: *Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt*. Juristförbundets förlag. Helsingfors 1994.
- Grubb 2004 Philip W. Grubb: *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology : fundamentals of global law, practice and strategy*. Oxford University Press. Oxford 2004.
- Haarmann 2006 Pirkko–Liisa Haarmann: *Immateriaalioikeus*. Talentum. Helsingfors 2006.
- Hansen – Hirsch 1997 Bernd Hansen – Fritjoff Hirsch: *Protecting Inventions in Chemistry. Commentary on Chemical Case Law under the European Patent Convention and the German Patent Law*. Wiley-VCH. Weinheim 1997.
- Heinonen 2003 Keijo Heinonen: *Patentskyddets vardag - En manual för patentkrig*. Jure Förlag AB. Stockholm 2003.
- Hestermeyer 2007 Holger Hestermeyer: *Human rights and the WTO. The Case of Patents and Access of Medicines*. Oxford University Press, Oxford. New York 2007.
- Hirsch 1987 Fritjoff Hirsch: *Chemie–Erfindungen und ihr Schutz nach neueren Gerichtsentscheidungen und Entscheidungen der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts*. Andra reviderade upplagan. GRUR–Abhandlungen. VCH Verlagsgesellschaft mbH. Weinheim 1987.
- Husa 1998 Jaakko Husa: *Johdatus oikeusvertailuun. Oikeusvertailun perusteet erityisesti julkisoikeutta silmällä pitäen*. Lakimiesliiton kustannus. Helsingfors 1998.
- Jacobsson m.fl. 1980 Måns Jacobsson – Eric Tersmeden – Lennarth Törnroth: *Patentlagstiftning – en kommentar*. Nordstedts Gula Bibliotek, P A Nordstedts & söners förlag. Stockholm 1980.
- Jaenichen m.fl. 2006 Hans–Rainer Jaenichen – Leslie A. McDonell – Haley Jr. – Yoshinori Hosoda: *From Clones to Claims. The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnological Inventions in Comparison to the United States and Japanese Practice*. Carl Heymanns Verlag. München 2006.
- Koktvegaard – Østerborg 1979 Mogens Koktvegaard – Lise Østerborg: *Patentloven – med inledning og kommentarer*. Andra reviderade upplagan. Juristförbundets förlag. Haderslev 1979.
- Levin 2007 Marianne Levin: *Koktvegaard – Levin: Lärobok i immaterialrätt–Upphovsrätt–Patenträtt–Mönsterrätt–Känneteckensrätt–i Sverige, EU och internationellt. Nionde upplagan av Marianne Levin*. Nordstedts Juridik AB. Stockholm. 2007.

- Norrgård 2009 Marcus Norrgård: *Patentin loukkaus*. WSOYpro. Helsingfors 2009.
- Nyberg 2000 Mikael Nyberg: *Patenträttsliga bedömningsgrunder – särskilt om fackmannen*. Jure AB, Göteborg 2000.
- Oesch – Pihlajamaa 2008 Rainer Oesch – Heli Pihlajamaa: *Patenttioikeus*. Talentum. Helsingfors 2008.
- Paterson 2001 Gerald Paterson: *The European Patent System. The Law and Practice of the European Patent Convention*. Andra upplagan. Sweet and Maxwell. London 2001.
- Peczenik 1980 Alexander Peczenik: *Juridikens metodproblem, rättskällelära och lagtolkning*. Almqvist och Wiksell Förlag AB, AWE/Geber. Stockholm 1980
- Peczenik 1995 Alexander Peczenik: *Juridikens teori och metod : en introduktion till allmän rättslära*. Fritze, Stockholm 1995
- Pires de Carvalho 2005 Nuño Pires de Carvalho: *The TRIPS Regime of Patent Rights*, Andra upplagan. Kluwer Law International. Haag 2005.
- Rahnasto 1996 Ilkka Rahnasto: *Keksinnöllisyysvaatimus Suomen ja Euroopan patenttijärjestelmissä*. Yliopistopaino. Helsingfors 1996.
- Ryberg 2002 Bjørn Ryberg: *Beskyttelsesomfanget i dansk patentret*. G.E.C. Gads Forlag. Köpenhamn 2002.
- Schulte 2008 Thomas Kühnen - Rainer Moufang - Cornelia Rudloff-Schäffer- Dr. Rainer Schulte: *Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen Kommentar auf der Grundlage der deutschen und europäischen Rechtsprechung*. Heymanns Taschenkommentare. Åttonde bearbetade upplagan. Carl Heymanns Verlag KG, München 2008.
- Siltala 2003 Raimo Siltala: *Oikeustieteen tieteenteoria*. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja. A-sarja nr 234. Helsingfors 2003.
- Singer – Stauder 2003 Romuald Singer: *The European Patent Convention a Commentary. Vol. 1. Tredje upplagan* Margarete Singer – Dieter Stauder (Red.) Carl Heymanns Verlag KG. Köln 2003.
- Stenvik 2001 Are Stenvik: *Patenters beskyttelsesomfang*. J.W. Cappelens Forlag AS. Oslo 2001.
- Stenvik 2006 Are Stenvik: *Patentrett*. J.W. Cappelens Forlag AS. Oslo 2006.
- Terrell 2006 Simon Thorley – Richard Miller – Guy Burkill – Colin Birss – Douglas Cambell: *Terrell on the law of patents*. Sextonde upplagan. Sweet & Maxwell. London 2006.
- Tritton m.fl. 2008 Guy Tritton – Richard Davis – James Graham – Simon Manicz – Ashely Roughton: *Intellectual Property in Europe*. Sweet and Maxwell. London 2008.

- Visser 2008
Derk Visser: *The Annotated European Patent Convention 1973*. Sextonde bearbetade upplagan. Vol. I. H.Tel, Publisher. Veldhoven. 2008.
- Wallenius 1992
Asta Wallenius (Red.): *Patenttjärjestelmän merkitys kansantaloudessa ja teollisuuspolitiikassa*. Valtion painatuskeskus. Helsingfors 1992.
- Westlander – Törnroth 1995
Olle Westlander – Lennarth Törnroth: *Patent. Allmänna domstolars praxis åren 1983–1991*. Juristförlaget. Stockholm 1995.
- Artiklar
- AIPPI 2009
AIPPI (*Report Q209*) 2009 "Selection Inventions – the Inventive Step Requirement, other Patentability Criteria and Scope of Protection" (Finland).
(<https://www.aippi.org/download/comitees/209/GR209finland.pdf>)
- Amper 1995
Mikko Amper: "Lääkkeiden patenttioikeudellinen suoja", s. 137–160. Ari Saarnilehto (Red.) *Teollisoikeudellisia kirjoituksia I*. Turun yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisuja. A, Yksityisoikeuden julkaisusarja. Åbo 1995.
- Assarsson 1982
Lars Olof Assarsson: "Om Europapatentverkets praxis på kemiområdet". *NIR* 1982, Vol. 51, nr 2, s. 455-461.
- Assarsson 1983
Lars Olof Assarsson: "Observations on European Patent Practice in the Chemical Field with Particular Regard to Swedish Practice and Tradition". *NIR* 1983, Vol. 52, nr 3, s. 327-367.
- Bird 2009
Richard Bird: "An uncomplicated approach. Chinese decision on patentability of dosage features in second medical use claims". *Patent World*, mars 2009, s. 11-13.
- Björklund 1986
Lars Björklund: "Andra medicinska indikationen". *NIR* 1986, Vol. 55, nr 1, s. 28–32.
- Bostyn 2005
Sven Bostyn: "No Cure without Pay? Referral to the Enlarged Board of Appeal Concerning the Patentability of Diagnostic Methods". *EIPR* 2005, Vol. 27 nr 11, s. 412-419.
- Bostyn 2007
Sven Bostyn: "No Contact with the Human Body, Please! Patentability of Diagnostic Method Inventions after G 01/04". *EIPR* 2007, Vol. 29 nr 6, s. 238–243.
- Bruchhausen 1985
Karl Bruchhausen: "The Second Medical Use of Medicaments in European Patent Law". *IIC* 1985, Vol. 16., s. 206–210.
- Bruun 1990
Niklas Bruun: "Teori och praktik i patenträtten – ekvivalensläran i fokus". *NIR* 1990 Vol. 59 nr 2, s. 164-178.
- Bruun 2005
Niklas Bruun: "TRIPS-avtalet och dess rättsverkningar i finsk patenträtt". *JFT* 2005 nr 4-5, s. 402-417.

- Burdon – Sloper 2003 Michael Burdon – Kristie Sloper: "The Art of Using Secondary Patents to Improve Protection", *The International Journal of Medical Marketing*, Special Issue, juni 2003, Vol. 3, nr 3, s. 226-238.
- Curley 2008 Duncan Curley: "Court maintains allergy to fexofenadine claims". *Patent World*, februari 2008, s. 11–12.
- Domeij 1995 Bengt Domeij: "Är det hälsosamt med förbud på medicinska förfaranden?", *NIR* 1995, Vol. 64, nr 1, s. 33-54.
- Domeij 1997 Bengt Domeij: "Översikt över EPO-praxis beträffande nyhet uppfinningshöjd och medicinska förfaranden", *NIR* 1997, Vol. 66, nr 2, s. 145-147.
- Domeij 1999 Bengt Domeij: "The doctrine of equivalence and pharmaceutical patents", *NIR* 1999, Vol. 68, nr 3, s. 503-523.
- Domeij 2001 Bengt Domeij: "Patent Claim Scope: Initial and Follow-on Pharmaceutical Inventions". *EIPR* 2001, Vol. 23, nr 7, s. 326-332.
- Domeij 2009 Bengt Domeij: "'Reach-through'-krav – en kommentar till Patentbesvärsträttens dom den 19.12.2008 i mål nr 05-217", *NIR* 2009, Vol. 78, nr 3, s. 318-319.
- FICPI 2005 Updated paper on Results of Questionnaire on Medical Use Claims. EXCO/PT05/CET1502. 17.10.2005.
- Gaumont 1982 Robert Gaumont: "Patentability and Patent Scope of Pharmaceutical Inventions". *IIC* 1982, Vol. 13, nr 4, s. 431–456.
- Godenhielm 1988 Berndt Godenhielm: "När föreligger ett beroendeförhållande mellan patent?". *NIR* 1988, Vol. 57, nr 1, s. 9–13.
- Gruber – Kroher 1984a Stephan Gruber – Jürgen Kroher: "Patentability of Pharmaceutical Inventions – A Comparison of the Legal Situation in Germany and Some Common Law Countries. Part one." *IIC* 1984, Vol. 15, nr 5, s. 588–604.
- Gruber – Kroher 1984b Stephan Gruber – Jürgen Kroher: "Patentability of Pharmaceutical Inventions – A Comparison of the Legal Situation in Germany and Some Common Law Countries. Part two". *IIC* 1984, Vol. 15, nr 6, s. 726–751.
- Hansen 1988a Berndt Hansen: "New Problems for Second Indication". *IIC* 1988, Vol. 19, nr 6, s. 772–788.
- Hansen 1988b Ronald Hansen: "Ekonomiska incitament för läkemedelsinnovation". *NIR* 1988, Vol. 57, nr 4, s. 505–515.
- Hansson 2000 Sven Hansson: "Patentskydd för den andra medicinska indikationen". Anförande på Nordiskt kemistmöte i Ystad. 2000.

- Heath 2002 Christopher Heath: "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)
- Holtz – Vial 2008 Béatrice Holtz – Lionel Vial: "A brief history of Swiss-type claims". *Managing Intellectual Property*, juni 2000, s. 82–84.
- Horton 2000 Audrey Horton: "Methods of Treatment and Second Medical Use: Patents after the Taxol Appeal". *Patent World*, augusti 2000, s. 9-13.
- Idänpään-Heikkilä – Klaukka 2009 Juhana E. Idänpään-Heikkilä – Timo Klaukka: "Lääkevuosi 2007 – kasvu hidastunut edelleen", *SLL* 2009, Vol. 64, nr 5, s. 399-402.
- Jaenichen m.fl. 2009 Hans-Rainer Jaenichen – Jürgen Meier – Niels Hölder: "Medical Use Claims: EPC 2000 and its Impact on Prosecution and Enforcement", s. 255-274, i Wolrad Prinz zu Waldeck und Pyrmont – Martin J. Adelman – Robert Brauneis – Josef Drexl – Ralph Nack (Red.) *Patents and Technological Progress in a Globalized World. Liber Amicorum Joseph Straus*. MPI Studies on Intellectual Property, Competition and Tax Law, Vol. 6. Springer-Verlag. Berlin, Heidelberg 2009.
- Klaukka – Idänpään-Heikkilä 2006 Timo Klaukka – Juhana E. Idänpään-Heikkilä: "Ikääntyvä lääke uusissa vaatteissa. Uudet lääkemuodot ja indikaatiot lääkeyritysten kilpailuseena". *SLL* 2006, Vol. 61, nr 43, s. 4476-4478.
- Klöpsch 1982 Gerald Klöpsch: "The Patentability of Pharmaceuticals According to the European Patent Convention (EPC)". *IIC* 1982, Vol. 13, nr 4, s. 457–470.
- Koktvegaard – Østerborg 1984 Mogens Koktvegaard – Lise Østerborg: "Patents for Pharmaceutical Inventions in Denmark". *IIC* 1984, Vol. 15, nr 4, s. 416–425.
- Kraßer 2009 Rudolf Kraßer: "Purpose and Limits of the Exclusion from Patentability of Medical Methods, Especially Diagnostic Methods", s. 275-288, i Wolrad Prinz zu Waldeck und Pyrmont – Martin J. Adelman – Robert Brauneis – Josef Drexl – Ralph Nack (Red.) *Patents and Technological Progress in a Globalized World. Liber Amicorum Joseph Straus*. MPI Studies on Intellectual Property, Competition and Tax Law, Vol. 6. Springer-Verlag. Berlin, Heidelberg 2009.
- Levin 1991 Marianne Levin: "EPO:s praxis och nationell patentträtt", *NIR* 1991, Vol. 60, nr 2, s. 197-210.
- Meier-Beck 2007 Peter Meier-Beck: "Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zum Patent- und Gebrauchsmusterrecht im Jahr 2006". *GRUR* 2007, Vol. 109, nr 11, s. 913-919.

- Meier-Beck 2009 Peter Meier-Beck: "Patentschutz für die zweite medizinische Indikation und ärztliche Therapiefreiheit". *GRUR* 2009, Vol. 111, nr 3–4, s. 300–305.
- Minßen 2008a Timo Minßen: "När anses en bioteknologisk uppfinning vara komplett och praktiskt användbar? – Del I – Om senare utveckling kring kravet på "industrial application" och "utility" för gen- och proteinrelaterade uppfinningar i USA och Europa". *NIR* 2008, Vol. 77, nr 3, s. 210–260.
- Minßen 2008b Timo Minßen: "När anses en bioteknologisk uppfinning vara komplett och praktiskt användbar? – Del II – Om senare utveckling kring kravet på "industrial application" och "utility" för gen- och proteinrelaterade uppfinningar i USA och Europa". *NIR* 2008, Vol. 77, nr 4, s. 339–387.
- Moufang 1993 Rainer Moufang: "Methods of Medical Treatment Under Patent Law". *IIC* 1993, Vol. 24, nr 1, s. 18–49.
- Norrgård – Bruun 2007a Marcus Norrgård – Niklas Bruun: "Analogiamenetelmäpatentin suojapiiri. Osa 1", *LM* 2007, Vol. 104, nr. 5, s. 679–705.
- Norrgård – Bruun 2007b Marcus Norrgård – Niklas Bruun: "Analogiamenetelmäpatentin suojapiiri. Osa 2", *LM* 2007, Vol. 104, nr. 6, s. 830–862.
- Oosting 1999 Bert Oosting: "Second Medical Use Claims: Recent Developments", *Patent World*, mars 1999, s. 22–25.
- Paterson 1991 Gerald Paterson: "The patentability of further uses of a known product under the European Patent Convention". *EIPR* 1991, Vol. 13, nr 1, s. 16–20.
- Plougmann 1983 Ole Plougmann: "Patentkrav – omfang og fortolkning under Europapatentkonventionen og de nordiske patentlove", *NIR* 1983, Vol. 52, nr 4, s. 539–578.
- Raknes 2008 Guttorm Raknes: "Gamle legemidler, nye muligheter" *Tidsskrift for Legeforen* 2008, Vol. 128, nr 1, s. 62–65.
- Scassa 2001 Teresa Scassa: "Patents for second medical indications and their potential impact on health care in Canada". *Health Law Journal*, Vol. 9, 2001, s. 23–59.
- Schneider 2008 Dieter Schneider: "Patenting of Pharmaceuticals – Still a Challenge?". *IIC* 2008, Vol. 39, nr 5, s. 511–525.
- Siivola 2001 Jyrki Siivola: "Oikeustapauskommentti: KHO 23.11.2000, taltio 3034. Euroopan patenttisopimuksen soveltaminen", *LM* 2001, nr 8, s. 1328–1333.
- Stenvik 2002 Are Stenvik: "Novelty based on Discoveries, indications and functional features – comment from a Nordic point of view", *NIR* 2002, Vol. 71, nr 5, s. 441–461.
- Stenvik 2008 Are Stenvik: "Ekvivalenslæren i utvikling", s. 362–389 i Aase Gundersen – Are Stenvik (Red.) *Aktuell immaterialrett*. Universitetsforlaget. Oslo 2008.

- Suchy 1982 Herbert Suchy: "Patent Protection for a Second Medicinal Use". *IIC* 1982, Vol. 13, nr 4, s. 471–479.
- Szabo 1994 George S.A. Szabo: "Der Ansatz über Aufgabe und Lösung in der Praxis des Europäischen Patentamts", *Mitt.* 1994, 225 ff.
- Tauchner – Hölder 2006 Paul Tauchner – Niels Hölder: "A more liberal approach". *Patent World*, februari 2006, s. 12.
- Thomas 2003 Daniel X. Thomas: "Patentability Problems in the Field of Therapy and Diagnosis". *IIC* 2003, Vol. 34, nr 8, s. 847-886.
- Törnroth 1987 Lennarth Törnroth: "Andra medicinska indikationen särskilt i belysning av förarbetena", *NIR* 1987, Vol. 56 nr 2, s. 147–170.
- Utermann 1986 Jasper Utermann: "Purpose-Bound Process Claim for Pharmaceuticals – Two Solutions for the Second Indication". *IIC* 1986, Vol. 17 nr 1, s. 41-59.
- Ventose 2007 Eddy D. Ventose: "Patent Protection for Diagnostic Methods under the European Patent Convention". *IIC* 2007, Vol. 38 nr 8, s. 884-907.
- Ventose 2008a Eddy D. Ventose: "No European Patents for Second Medical Uses of Devices or Instruments". *EIPR* 2008, Vol. 83 nr 1, s. 11-16.
- Ventose 2008b Eddy D. Ventose: "Patent Protection for Surgical Methods under the European Patent Convention". *IIC* 2008, Vol. 39 nr 1, s. 52-65.
- Ventose 2009 Eddy D. Ventose: "Patent Protection for Second and Further Medical Uses Under the European Patent Convention". *Scripted* 2009, Vol. 6. nr 1, s. 57-74.
- Vial m.fl. 2008 Lionel Vial – Sonja Dias – Stéphanie Michiels: "Storm clouds hang over Swiss-type claims". *WIPIR*, november/december 2008, s. 41–43.
- von Uexküll – Hölder 2006 Alexa von Uexküll – Niels Hölder: "Utility models for second medical use inventions in Germany". *Patent World*, juni 2006, s. 23–25.
- Weckman 2000 Arja Weckman: "Lääkekeksintöjen suojaaminen". Insinöörijärjestöjen koulutuskeskus ry. INSKO 15351/00 II.
- Westerlund 2003 Li Westerlund: "The Question - Inherent properties in pharmaceuticals and biotech: patentabel inventions or freedom to operate". *Patent World*, november 2003, s. 22-25.
- Yorke 1984 Brian Yorke: "Pharmaceutical Patent Protection". *Medicinal Research Reviews* 1984, Vol. 4, nr 1, s. 25–46.

Zimmer – Wang 2006

Franz-Josef Zimmer – Qi Wang: "Patentability of Diagnostic Methods Under the Most Recent Decision of the Enlarged Board of Appeal G 1/04". *Biotechnology Law Report* 2006, Vol. 25 nr. 4, s. 384–387.

Zimmer – Zeman 2007

Franz-Josef Zimmer – Steven Zeman: "Applicant-friendliness of the EPO second medical use claims: A mixed blessing". *Biotechnology Law Report* 2007, Vol. 26, nr. 4, 341–348.

Offentligt tryckFinland

- RP 139/1979: Regeringens proposition RP 139/1979 till Riksdagen med förslag till ändring av patentlagen.
- RP 95/1992: Regeringens proposition RP 95/1992 till Riksdagen med förslag till godkännande av vissa bestämmelser i de avtal som gäller upprättandet av Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
- RP 92/2005: Regeringens proposition RP 92/2005 till Riksdagen med förslag till lag om ändring av patentlagen,
- KM 1977:38 Kommittébetänkande 1976:38. *Mietintö kansainvälisestä patenttiyhdistyöstä II.*
- KM 1993:30: Kommittébetänkande 1993:30. *Patenttilakitoimikunnan välimietintö. Patentlagkommissionens delbetänkande.*
- KM 1993:40: Kommittébetänkande 1993:40. *Patenttilakitoimikunnan mietintö. Patentlagkommissionens betänkande.*
- Lääkepatenttityöryhmän mietintö. Kauppa- ja teollisuusministeriö. Betänkande av arbetsgruppen för läkemedelspatent. Handels- och industriministeriet. 27.2.1987.
- Ravinto- ja lääkaineita koskevien patenttihakemusten käsittelyyn liittyviä ohjeita.* Kiertokirje 8. PRH:n patenttiosasto (26.10.1994).
- Patenttikäsikirja* (januari 2008) Patent- och registerstyrelsen. (<http://www.prh.fi/fi/patentit/hakusuomi/kasikirja.html>)

Andra länderNorden

- NU 1963:6 Nordisk utredningsserie 1963:6. Nordisk Patentlovgivning. Betenkning angående nordisk patentlovgivning, avgitt samarbetande danske, finske, norske og svenske komitéer.

Sverige

- Prop. 1977/78:1 Regeringens proposition 1977/78:1 *Ändringar i patentlagen mm.* Del A-C.
- Prop. 2005/06:55 Regeringens proposition 2005/06:55 *Gränser för genpatent m.m. – genomförandet av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.*
- Prop. 2006/07:56 Regeringens proposition 2006/07:56 *Harmoniserad Patenträtt.*
- SOU 1976:24: *Internationellt patentsamarbete, II, 1973 års europeiska patentkonvention. Betänkande av patentpolicykommittén.* Statens offentliga utredningar. Stockholm 1976.
- SOU 2003:66: *Harmoniserad patenträtt.* Statens offentliga utredningar. Stockholm 2003.
- SOU 2006:70: *Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet.* Statens offentliga utredningar. Stockholm 2006.

- SOU 2006:80: *Patent och innovationer för tillväxt och välfärd*. Statens offentliga utredningar. Stockholm 2006.
- SOU 2008:20: *Slutbetänkande av Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar*. Statens offentliga utredningar. Stockholm 2008.
- Patentavdelningens riktlinjer* Patent- och registreringsverket (<http://www.prv.se/Patent/Lagar-och-regler/Riktlinjer/>)

Danmark

- Patenthåndbogen* (1.3.2009) Patent- og varemærkestyrelsen (<http://www.dkpto.dk/vaerktoejer/patenthaandbogen.aspx>)
- 2006-07 - L 120: Forslag til lov om ændring af patentloven. (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.). (<http://www.folketinget.dk/doc.aspx?samling/20061/lovforslag/1120/index.htm>)

Norge

- NOU 1976:49 *Internasjonalt patentsamarbeid*. Norges offentlige utredninger. Oslo 1976.
- NOU 1989:8 *Bioteknologi og patentering*. Norges offentlige utredninger. Oslo 1989.
- Patentretningslinjer (PR)* Patentstyret (30.7.2009) (<http://www.patentstyret.no/no/Patent/Regelverk/>)
- Ot.prp. 2006-2007 nr. 33 Om lov om endringer i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter m.m. (gjennomføring av den europeiske patentkonvensjonen)

Storbritannien

- Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Intellectual Property Office, juni 2006*. (<http://www.ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf>)
- Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Intellectual Property Office, augusti 2008*. (<http://www.ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf>)

Schweiz

- Legal advice of the Swiss Federal Intellectual Property Office (FIFO)* (30.5.1984) OJ EPO 1984, s. 581 ff.

EPO

- Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*. Femte upplagan. European Patent Office, DG3, München 2006.
- Guidelines for Examination in the European Patent Office*, december 2005. ([http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/3eccc3cf7e9c4c9c12572580036d691/\\$FILE/guidelines_2005_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/3eccc3cf7e9c4c9c12572580036d691/$FILE/guidelines_2005_en.pdf))
- Guidelines for Examination in the European Patent Office*, 13.12.2007 ([http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4C0AA A2182E5D2F2C125736700567D71/\\$File/guidelines_2007_complete_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4C0AA A2182E5D2F2C125736700567D71/$File/guidelines_2007_complete_en.pdf)) (updaterad 1.4.2009)

- MR/2/00 *Basic proposal for the revision of the European Patent Convention* MR/2/00 (13.10.2000)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/43F40380331CE97CC125727A0039243C/\\$File/00002a_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/43F40380331CE97CC125727A0039243C/$File/00002a_en.pdf)
- CA/PL 4/00 *Revision of the European Patent Convention: Article 54(5)* CA/PL 4/00 (24.1.2000)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/D661ED3777DDBD12C125728000366705/\\$File/capl_00004_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/D661ED3777DDBD12C125728000366705/$File/capl_00004_en.pdf)
- CA/PL 25/00 *Basic proposal for the revision of the European Patent Convention [Art. 54]* CA/PL 25/00 (16.6.2000)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/3CF9E86C6727B30EC1257280004CA263/\\$File/capl_00025_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/3CF9E86C6727B30EC1257280004CA263/$File/capl_00025_en.pdf)
- CA/PL 25/00 *Basic Proposal for the Revision of the European Patent Convention* CA/PL 25/00 Rev. 1 (28.07.2000)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2D0528A8B283F743C125727C005AFDC2/\\$File/capl_00025b_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2D0528A8B283F743C125727C005AFDC2/$File/capl_00025b_en.pdf)
- CA/100/00 *Basic Proposal for the Revision of the European Patent Convention.* CA/100/00 (09.08.2000)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/BF2BE052EB885D6CC125727C00481F27/\\$File/ec00100.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/BF2BE052EB885D6CC125727C00481F27/$File/ec00100.pdf)
- MR/18/00 *Article 54(4) and (5) EPC (submitted by the Swiss delegation; accepted by the Conference and included as Explanatory Remarks in MR/2/00)* MR/18/00 (21.11.2000)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/B4BA2517EDFF4701C1257280005F454E/\\$File/mr00018_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/B4BA2517EDFF4701C1257280005F454E/$File/mr00018_en.pdf)
- CA/16/98 Add. 1 *Further points of an essentially legal or technical nature which should be considered in view of a future revision of the EPC.* CA/16/98 Add. 1 (12.8.1998)
<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/epc2000/travaux/ac-documents.html>
- CA/PL 2/99 *Points for a revision of the EPC: Summary of comments by SACEPO members in response to document SACEPO 2/98 Rev. 1.* CA/PL 2/99 (26.1.1999)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/87FF9310ACB3BE06C1257280003EC6DE/\\$File/capl_99002_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/87FF9310ACB3BE06C1257280003EC6DE/$File/capl_99002_en.pdf)
- CA/PL 7/99 *Revision of the EPC: Articles 52(4) and 54(5)* CA/PL 7/99 (2.3.1999)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/EDFF257C40D17B46C1257280003E7A4C/\\$File/capl_99007_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/EDFF257C40D17B46C1257280003E7A4C/$File/capl_99007_en.pdf)
- CA/PL PV 9 *Minutes of the 9th meeting of the Committee on Patent Law (16-17.3.1999).* CA/PL PV 9 (17.3.1999)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4375BF1D9E2566D6C12572800049A081/\\$File/capl_pv009_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4375BF1D9E2566D6C12572800049A081/$File/capl_pv009_en.pdf)
- CA/110/99 *This document shows a complete list of revision points which have arisen to date, proposals for further work and an outline timetable leading to a revision conference.* CA/110/99 (7.12.1999)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8E4F9A2248F99224C125727C005087E9/\\$File/ec99110.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8E4F9A2248F99224C125727C005087E9/$File/ec99110.pdf)

- CA/PL 4/00 *Revision of the EPC: Article 54(5)* CA/PL 4/00 (24.1.2000)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/D661ED3777DDBD12C125728000366705/\\$File/capl_00004_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/D661ED3777DDBD12C125728000366705/$File/capl_00004_en.pdf)
- MR/24/00 *CONFERENCE OF THE CONTRACTING PATENT CONVENTION Munich, 20 -29 November 2000 Conference Proceedings.*
 MR/24/00 (15.7.2003)
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/fa8da239660827a4c12572810041373f/\\$file/conf_proceed_mr0024_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/fa8da239660827a4c12572810041373f/$file/conf_proceed_mr0024_en.pdf)
- M/PR/I *Minutes of the Munich Diplomatic Conference for the Setting up of a European Patent System (M/PR/I).* Published by the Government of the Federal Republic of Germany. Bonn 1977.
- Comments by the President of the European Patent Office Alison Brimelow in case G 2/08 – invitation to comment under Article 9 of the Enlarged Boards's Rules of Procedure* (28.1.2009).
 (<https://register.epoline.org/espacenet/application?number=EP94306847&tab=doclist>)

Europeiska unionen

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet av den 3.4.2007: *Förbättrat patentsystem i Europa.* Bryssel 3.4.2007, KOM(2007) 165 slutlig.

European Commission Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report (8.7.2009)
 (http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/s_taff_working_paper_part1.pdf)

WIPO

- SCP/13/3 *Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights.* (4.2.2009) WIPO Standing Committee on the Law of Patents. Thirteenth Session, Geneva, 23-27.3.2009.

Åberopade rättsfall (EPO)

Stora besvärskammaren (Enlarged Board of Appeal)

- G 1/83 (*BAYER/Zweite medizinische Indikation*) (5.12.1984), OJ EPO 1985, s. 60
- G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) (5.12.1984), OJ EPO 1985, s. 64
- G 6/83 (*PHARMUKA/Deuxième indication médicale*) (5.12.1984), OJ EPO 1985 s. 67
- G 2/88 (*MOBIL/Friction reducing additive III*) (11.12.1989), OJ EPO 1990 s. 93.
- G 6/88 (*BAYER/Plant growth regulating agent*) (11.12.1989), OJ EPO 1990, s. 114.
- G 1/92 (*Availability to the public*) (18.12.1992) OJ EPO 1993, s. 277.
- G 1/04 (*Diagnostic methods*) (16.12.2005) OJ EPO 2006, s. 334.
- G 2/08 (*KOS LIFE SCIENCES/Dosage regimen*) anhängigt vid Stora besvärskammaren.

Tekniska besvärskamrarna

- T 119/82 (*EXXON/Gelation*) (12.12.1983) OJ EPO 1984, s. 217.
- T 128/82 (*HOFFMAN-LA ROCHE/Pyrrolidine-derivatives*) (12.1.1984) OJ EPO 1984, s. 164.
- T 36/83 (*ROUSSEL-UCLAF/Thenoyl peroxide*) (14.5.1985) OJ EPO 1986, s. 295.
- T 144/83 (*DU PONT/Appetite suppressant*) (27.3.1986) OJ EPO 1986, s. 30.
- T 81/84 (*RORER/Dysmenorrhoea*) (15.5.1987) OJ EPO 1988, s. 202.
- T 289/84 (*WELLCOME/3-Amino-pyrazoline derivatives*) (10.11.1986), [1987] EPOR 58.
- T 116/85 (*WELLCOME/Pigs I*) (10.4.1987) OJ EPO 1989, s. 13.
- T 19/86 (*DUPHAR/Pigs II*) (15.10.1987), OJ EPO 1989 s. 24.
- T 290/86 (*ICI/Cleaning plaque*) (13.11.1990), OJ EPO 1992 s. 414.
- T 385/86 (*BRUKER/Non-invasive measurement*) (25.9.1987) OJ EPO 1988, s. 308.
- T 297/88 (*BAYER/Nimodipin II*) (5.12.1989), opublicerat.
- T 584/88 (*REICHART/Anti-snoring means*) (3.4.1989) [1989] EPOR 449.
- T 541/89 (*BEECHAM-WUELFING GmbH/Xanthine derivative*) (21.3.1991), opublicerat.
- T 182/90 (*SEE-SHELL/Blood-flow*) (13.7.1993), opublicerat.
- T 893/90 (*QUEEN'S UNIVERSITY KINGSTON*) (22.7.1993), opublicerat.
- T 958/90 (*DOW/Sequestering Agent*) (4.12.1992), opublicerat.
- T 24/91 (*THOMPSON/Cornea*) (15.5.1994) OJ EPO 1995, s. 512.
- T 227/91 (*CODMAN/Second surgical use*) (15.12.1992), OJ EPO 1994 s. 491.
- T 885/91 (*CLINTEC/Parenteral nutrition*) (27.1.1994), opublicerat.
- T 886/91 (*BIOGEN INC./Hepatitis B virus*) (27.1.1994), opublicerat.
- T 570/92 (*BAYER/Nifedipin*) (22.6.1995), opublicerat.
- T 655/92 (*NYCOMED/Contrast agent for imaging*) (11.2.1997), OJ EPO 1998 s. 17.
- T 820/92 (*GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method*) (11.1.1994) OJ EPO 1995, s. 113.
- T 51/93 (*SERONO/HCG*) (8.6.1994), opublicerat.
- T 74/93 (*BRITISH TECHNOLOGY GROUP/Contraceptive method*) (9.11.1994) OJ EPO 1995, s. 712.
- T 254/93 (*ORTHO PHARMACEUTICAL/Prevention of skin atrophy*) (14.5.1997), OJ EPO 1998 s. 285.
- T 712/93 (*JOINT MEDICAL PRODUCTS/Ball and socket bearing for artificial joint*) (14.4.1997), opublicerat.
- T 279/93 (*AMERICAN CYANAMID/Melamine derivatives*) (12.12.1996), [1999] EPOR 257.
- T 143/94 (*MAI/Trigonelline*) (6.10.1994), OJ EPO 1996 s. 430.
- T 469/94 (*MIT/Perception of fatigue*) (1.7.1997), opublicerat.
- T 853/94 (*A/ZAIDAN/Benanomicin*) (5.11.1998), opublicerat.
- T 879/94 (*CHUGAI/Human G-CSF*) (19.5.1998), opublicerat.
- T 913/94 (*EISAI/Agent for gastritis*) (27.2.1998), opublicerat.

- T 958/94 (*THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES/Antitumoral Agent*) (30.9.1996), OJ EPO 1997 s. 341.
- T 138/95 (*GENENTECH/Intrapulmonary delivery*) (12.10.1999), opublicerat.
- T 189/95 (*L'OREAL/Composition amaigrissante*) (22.5.2002), opublicerat.
- T 241/95 (*ELI LILLY/Serotonin receptor*) (14.6.2000) OJ EPO 2001 s. 103.
- T 317/95 (*PROCTER & GAMBLE/Gastrointestinal compositions*) (26.2.1999), opublicerat.
- T 994/95 (*MOLECULAR BIOSYSTEMS/Oligonucleotide therapeutic agent*) (18.2.1999), opublicerat.
- T 80/96 (*LONZA/L-Carnitine*) (16.6.1999) OJ EPO 2000, s. 50.
- T 158/96 (*PFIZER/Sertraline*) (28.10.1998) [1999] EPOR 285.
- T 233/96 (*MEDCO RESEARCH/Adrenaline*) (4.5.2000), opublicerat.
- T 452/96 (*ASTA/Azelastin*) (5.4.2000), opublicerat.
- T 542/96 (*COLGATE-PALMOLIVE/Xylitol-Fluoride*) (11.5.2000), opublicerat.
- T 606/96 (*RHOMED INC./Radiolabeled antibodies*) (10.5.2001), opublicerat.
- T 56/97 (*EURO-CELTIQUE/"Thiazide diuretics"*) (30.8.2001), opublicerat.
- T 584/97 (*ELAN CORPORATION/Use of nicotine*) (5.12.2001), opublicerat.
- T 775/97 (*EXPANDABLE GRAFTS/Surgical device*) (3.4.2001) [2002] EPOR 24.
- T 4/98 (*SEQUUS/Liposome Compositions*) (9.8.2001), OJ EPO 2002 s. 139.
- T 629/98 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Lung Cancer*) (14.3.2001), opublicerat.
- T 1045/98 (*SCHERING/ Eosinophilia*) (22.10.2001) opublicerat.
- T 315/98 (*STERLING/S(+)
ibuprofen*) (7.7.1999) [2000] EPOR 401.
- T 485/99 (*NOVARTIS/Method of improving the immune response*) (29.4.2004), opublicerat.
- T 964/99 (*CYGNUS/Diagnostic method*) (29.6.2001) OJ EPO 2002, s. 4.
- T 1031/00 (*SEPRACOR/Optically pure (-)
amlodipine*) (23.5.2002), opublicerat.
- T 219/01 (*GENENTECH/HIV vaccine*) (15.12.2004), opublicerat.
- T 230/01 (*SEPRACOR/Descarboethoxyloratadine*) (26.2.2005), opublicerat.
- T 445/01 (*FUKUNAGA/Adenosine for anesthesia*) (17.11.2005) opublicerat.
- T 486/01 (*GENENTECH, INC., et al/IGF-1*) (03.9.2003), opublicerat.
- T 836/01 (*YEDA/Interferon-beta2*) (7.10.2003), opublicerat.
- T 669/01 (*PHARMACIA AB/Growth hormone*) (22.5.2002), opublicerat.
- T 1001/01 (*SMITHKLINE BEECHAM/Treatment of ovarian cancer*) (11.10.2007), opublicerat.
- T 1212/01 (*PFIZER INC./Pyrazolopyrimidinones for the treatment of impotence*) (3.2.2005), opublicerat.
- T 138/02 (*KANEGAFUCHI/Adsorbent*) (27.06.2006), opublicerat.
- T 210/02 (*DEPRENYL ANIMAL HEALTH/Use of deprenyl*) (1.10.2004), opublicerat.
- T 609/02 (*SALK INSTITUTE/AP-1 complex*) (27.10.2004), opublicerat.
- T 708/02 (*VERICORE/Sea lice infestation*) (4.4.2006), opublicerat.

- T 893/02 (*SLOAN-KETTERING/GP75*) (26.5.2004), opublicerat.
- T 918/02 (*BIOGEN/Inflammatory Bowel Disease*) (6.10.2004), opublicerat.
- T 157/03 (*ZYMOGENETICS/Reducing blood loss*) (4.1.2005), opublicerat.
- T 383/03 (*GENERAL HOSPITAL/Hair removal method*) (1.10.2004) OJ EPO 2005, s. 159.
- T 384/03 (*ADVANCED RESEARCH/Use of a carbonic anhydrase inhibitor*) (17.1.2006), opublicerat.
- T 715/03 (*PFIZER/Use of ziprasidone for treating Tourette's syndrome*) (16.1.2006) opublicerat.
- T 992/03 (*MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery*) (20.10.2006) OJ EPO 2007, s. 557.
- T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*) (29.10.2004), OJ EPO 2007 s. 204.
- T 1172/03 (*THERMAGE/Apparatus for skin resurfacing*) (4.5.2005), opublicerat.
- T 36/04 (*UNIVERSITY OF TEXAS/DNA damaging agents and p53*) (16.2.2006), opublicerat.
- T 292/04 (*EXOXEMIS/Haloperoxide*) (17.10.2005), opublicerat.
- T 509/04 (*ALLERGAN/Cerebral palsy*) (5.7.2005), opublicerat.
- T 669/04 (*MIT/CED-3 inhibitors*) (8.4.2005), opublicerat.
- T 1100/04 (*ALLERGAN/Botulinum toxin type B*) (27.6.2005), opublicerat.
- T 1138/04 (*MERCK/Inhibit bone resorption*) (14.3.2006), opublicerat.
- T 1262/04 (*LELAND STANFORD/Light detection in mammals*) (7.3.2007), opublicerat.
- T 1319/04 (*KOS LIFE SCIENCES/Dosage regimen*) (22.4.2008), OJ EPO 2009 s.36-57.
- T 1399/04 (*SCHERING/Combination therapy HCV*) (25.2.2006), opublicerat.
- T 380/05 (*PRAECIS/GnRH Antagonists*) (13.4.2006), opublicerat.
- T 250/05 (*THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL/Use of nitric oxide for systemic treatment*) (4.3.2008), opublicerat.
- T 433/05 (*CONJUCHEM/Fusion Peptide Inhibitors*) (14.7.1007), opublicerat.
- T 501/05 (*SCHERING/Aerosol formulations*) (21.2.2008), opublicerat.
- T 903/05 (*GEMVAX/Telomerase peptides*) (30.8.2007), opublicerat.
- T 1127/05 (*SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE/Inhibition of angiogenesis*) (15.1.2008), opublicerat.
- T 1283/05 (*PROCTER & GAMBLE/Composition for gastrointestinal disorders*) (19.6.2008) opublicerat.
- T 1286/05 (*R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, INC./Use of a Lipophilic surfactant*) (1.4.2008), opublicerat.
- T 406/06 (*NOVO NORDISK/Stimulation of beta cell proliferation*) (16.1.2008), opublicerat.
- T 515/06 (*NESTEC/Probiotics*) (18.1.2007), opublicerat.
- T 532/06 (*PFIZER INC/Use of sertraline to treat panic disorders*) (4.6.2009), opublicerat.
- T 1074/06 (*ARS/Infertility*) (9.8.2007), opublicerat.
- T 1396/06 (*EPIMMUNE/HLA Binding Peptides*) (31.5.2007), opublicerat.

- T 1409/06 (*F.HOFFMANN-LA ROCHE AG/Use of granisetron for the treatment of PONV*) (1.4.2009), opublicerat.
- T 1568/06 (*OPTOBIONICS CORPORATION/Improving damaged retinal cell function*) (20.3.2008), opublicerat.
- T 1599/06 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Mycobacterium vaccinating agent*) (13.9.2007), opublicerat.
- T 1642/06 (*SPRUCE BARBARA et al/Sigma receptor*) (3.8.2007), opublicerat.
- T 213/07 (*TAYSIDE FLOW TECHNOLOGIES LIMITED/Blood-flow tubing*) (19.3.2009), opublicerat.
- T 385/07 (*PHARMA MAR/Aplidine*) (5.10.2007) opublicerat.

Invändningsavdelningarna vid EPO

- EP 0584001 (EP 93401978.7) Bristol-Myers Squibb Company (*Taxol*) beslut 22.5.2002
- EP 0998292 (EP 98935752.0) Merck & Co. Inc. (*Alendronate*) beslut 19.8.2004
- EP 1127571 (EP 01103962.5) Pfizer Inc. (*Sertraline/Post-traumatic stress disorder*) beslut 22.6.2007
- EP 1129708 (EP 01103959.1) Pfizer Inc. (*Sertraline/Social phobia*) beslut 3.2.2009
- EP 1175904 (EP 01201913.9) Merck & Co. Inc. (*Alendronate*) beslut 7.7.2009

Finland

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD)

- HFD 18.11.1966/5030 (Dnr 1920/55/6) (*Blandnings- och formuleringsförfarande*)
- HFD 07.10.1971/1444 (Dnr 4698/55/70) (*Blandnings- och formuleringsförfarande*)
- HFD 30.06.1987/2469 (Dnr 3098/7/86) (*Blandnings- och formuleringsförfarande*)
- HFD 05.10.1989/3467 (Dnr 544/7/88) (*Andra medicinska indikationen*)
- HFD 14.09.1999/2468 (Dnr 1805/3/98) (*TRIPS*)
- HFD 23.11.2000/3034 (Dnr 941/3/99) (*Betydelsen av EPO:s praxis*)
- HFD 13.06.2001/1433 (Dnr 1756/3/99) (*Betydelsen av EPO:s praxis*)
- HFD 23.12.2004/3362 (Dnr 314/3/02) (*TRIPS*)
- HFD 23.12.2004/3363 (Dnr 314/3/02) (*TRIPS*)
- HFD 23.12.2004/3361 (Dnr 288/3/02) (HFD:2004:118) (*TRIPS*)

Besvärsavdelningen vid Patent- och registerstyrelsen

- FI 840327 (*Andra medicinska indikationen*) 26.03.1987

Patent- och registerstyrelsen

FI 961632 (*Merck & Co., Inc./Förfarande för behandling av androgenisk alopecia med 5- α -reduktasinhibitorer*), PRS:s avslagsbeslut 12.5.2009.

FI 955911 (*Pfizer Ireland Pharmaceuticals/Pyrazolopyrimidinoner för behandling av impotens*) Andra tekniska föreläggandet givet 12.5.2009.

Norge

2.avd.kj. 7164 (*Andra medicinska indikationen*) 29.9.2005

Storbritannien

Actavis UK Limited v. Merck & Co Inc [2007] EWHC 1311 (Pat.) (*Finasterid*)

Actavis UK Limited v. Merck & Co Inc [2008] EWCA Civ 444 (*Finasterid*)

American Home Products v. Novartis Pharmaceuticals [2000] RPC 547 (*Rapamycin*)

American Home Products v. Novartis [2001] RPC 8 (*Rapamycin*)

Arrow Generics Ltd and Arrow Pharm (Malta) Ltd v. Merck & Co Inc. [2007] EWHC 1900 (Pat).

Bayer AG (Meyer's) Application [1984] RPC 11

Bristol Myers Squibb Co v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc [1999] RPC 253 (*Taxol*)

Bristol Myers Squibb Co v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc [2000] RPC 1 (*Taxol*)

Consultant Suppliers Application [1996] RPC 348

Hoerrmanns Application [1996] RPC 341

John Wyeth's and Schering's Applications [1985] RPC 545

McManus's Application [1994] FSR 558

Merck & Co Inc's Patents [2003] FSR 298 (*Alendronat*)

Merck & Co Inc's Patents [2003] FSR 330 (*Alendronat*)

Monsanto Co. v. Merck & Co. [2000] RPC 77

Prendergast's Applications [2000] RPC 446

Smith, Kline & French Laboratories Ltd. v. R.D. Harbottle (Mercantile) Ltd., [1979] FSR 555

Sopharma S.A.'s Application [1983] RPC 195

Teva Pharmaceutical Industries Limited och Teva UK Limited mot Merrell Pharmaceuticals Inc, Aventis Inc och Sepracor Inc [2007] EWHC 2276 (Ch)

*Sverige**Regeringsrätten (RegR)**RÅ 1990 ref 84 (Philips)**RÅ 1991 ref 483 (Hydropyridin)**Patentbesvärsrätten (PBR)**P 86-044, 1986 06 13, (Hydropyridin I)**P 88-049, 1989 06 05 (Hydropyridin II)**P 05-217, 2008 12 19 (Reach-through)**Stockholms tingsrätt**Mål nr 1042107 Anhängigt vid, Stockholms tingsrätt, Stämningsansökan 2007-03-30**Tyskland**BGH Ia ZB 1/65 (1967) BGH 26.9.1967, GRUR 1968, 142 (Glatzenoperation)**BGH X ZR 13/75 (1977) BGH 20.1.1977, GRUR 1977, 652 (Benzolsulfonylharnstoff)**BGH X ZB 21/81 (1982) BGH 3.6.1982 GRUR 1982, 548 (Sitoserylglykosid)**BGH X ZB 4/83 (1983) BGH 20.9.1983, GRUR 1983, 729 (Hydropyridin)**BGH X ZR 51/86 (1987) BGH 16.6.1987, GRUR 1987, 794 (Antivirusmittel)**BGH X ZR 99/92 (1995) BGH 11.7.1995, GRUR 1996, 109 (Klinische Versuche I) (i engelsk översättning [1997] RPC 623)**BGH X ZR 68/94 (1997) BGH 17.4.1997, BGH Mitt.1997, 252 (Klinische Versuche II) (i engelsk översättning [1998] RPC 423)**BGH X ZR 177/98 (2001) BGH 20.3.2001, GRUR 2001, 730 (Trigonellin)**BGH X ZB 7/03 (2005) BGH 5.10.2005, GRUR 2006, 135 (Arzneimittelgebrauchsmuster)**BGH X ZR 236/01 (2006) BGH 17.1.2006, GRUR 2007, 404 (Carvedilol II)**Frankrike**PIBD 557-III-1 (1994) M.H. Najer c. Synthelabo 91-17.944 [Cour de cassation] (26.10.1993)**PIBD 726 III-429 (2000) Apotex France c. The Wellcome Foundation [Cour d'appel de Paris] (25.9.2000)*

Nederländerna

KG 97/579 (24.7.1997) *Bristol-Myers Squibb Co. v. Yew Tree Pharmaceuticals*.

97/914 (25.6.1998) *Bristol-Myers Squibb Co. V. Yew Tree Pharmaceuticals*, (2000) ENPR 26.

16673 (30.9.1987) *Bijblad Industriële Eigendom (B.I.E.) 21* (Octrooiraad, Afdelning van Beroep)
OJ EPO 1988, 405ff.

HA ZA 07-1689, *Merck Sharp Dohme v. Ratiopharm Nederland B.V.* Rechtsbank's Gravenhage

Europeiska gemenskapernas domstol

Mål C-202/05 *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem mot Comptroller-General of Patents.*, REG 2007, s. I-02839.

Övriga källor

Byråchef Ritva Oinonen Patent- och registerstyrelsen (21.1.2009)

Prövningsingenjör Ritva Aalto Patent- och registerstyrelsen (28.8.2009)

1 INLEDNING

1.1 BAKGRUND

Läkemedelspatent är ett kontroversiellt ämne inom patenträtten där sociala, etiska och moraliska värden ställs mot ekonomiska och samhällsliga intressen. Produktskydd för läkemedel var länge förbjudet i praktiskt taget alla länder,¹ eftersom det ansågs föreligga en intressekollision mellan läkemedelsindustrins behov av ett tidsbegränsat monopol och patienternas behov av och rätt till adekvat vård. Det ansågs etiskt olämpligt att någon ensam hade rätt att förbjuda andra att tillverka läkemedel och därigenom bestämma över människors liv och död.²

I samband med tillkomsten av den europeiska patentkonventionen (EPC) år 1973,³ utmönstrades förbudet mot produktskydd för läkemedel i de flesta länder i Europa.⁴ En patenträttslig särreglering inom det medicinska området kvarhölls dock genom förbudet mot patent på medicinska förfaranden i artikel 52(4) EPC 1973. Förbudets syfte var att trygga läkarnas frihet att behandla sina patienter utan att riskera att göra sig skyldiga till patentintrång.⁵

Förbudet utgjorde dock ett problem för den starkt reglerade läkemedelsbranschen, eftersom den klara trenden under de senaste decennierna har varit att antalet läkemedel som grundar sig på nya aktiva ämnen har minskat, samtidigt som kostnaderna för forskning och utveckling har ökat.⁶ Innovationer inom läkemedelsbranschen, som är en forskningsintensiv sektor, handlar inte bara om nya substanser, utan också om upptäckten av nya terapeutiska användningsområden för kända läkemedel, som redan har funnits till salu.⁷ Bristen på nya aktiva ämnen har ökat intresset för att patentera nya indikationer hos kända ämnen.⁸ Möjligheten att skydda en ny indikation utvidgar marknaden och förlänger livslängden på en

¹ Se t.ex. Norrgård 2009, s. 129. Före år 1968 kunde läkemedel skyddas med produktpatent endast i USA, Storbritannien och Frankrike.

² Yorke *Medicinal Research Reviews* 1984, s. 25-26.

³ *Convention on the Grant of European Patents of 5 October 1973*.

⁴ Enligt artikel 167(2) EPC 1973 var det möjligt för länder vars lagstiftning inte tillåter produktpatent, att genom en reservation vid tillträdet till EPC-konventionen upprätthålla förbudet mot produktpatent under en övergångsperiod. Artikeln utmönstrades i samband med revisionsakten (EPC 2000).

⁵ G 1/04 (*Diagnostic Methods*) OJ EPO 2007, s. 334, p. 4. Jmf. T 116/85 (*WELLCOME/Pigs I*) OJ EPO 1989, s. 13, p. 3.5. Se även t.ex. Domeij 2000, s. 38-44; Grubb 2004, s. 243 samt Ryberg 2002, s. 382.

⁶ Idänpään-Heikkilä – Klaukka *SLL* 2009, s. 399-402. Såväl ansökningarna till EMEA för läkemedel som grundar sig på ett nytt aktivt ämne som antalet godkända läkemedel har minskat.

⁷ Pires de Carvalho 2005, s. 150-151.

⁸ Domeij *NIR* 1995, s. 35. Se närmare om olika alternativ i t.ex. Klaukka – Idänpään-Heikkilä *SLL* 2006, s. 4476-4478 samt Raknes 2008, s. 62-65.

gammal produkt, vilket medför ett större ekonomiskt värde.⁹ Patent på den andra medicinska indikationen är inte viktiga enbart för läkemedelsindustrin utan även för små forskningsintensiva bioteknikbolag.¹⁰ Betydelsen av och även antalet patent på den andra medicinska indikationen har ökat i takt med att det har blivit allt svårare att hitta nya patenterbara substanser, som uppfyller nyhetskravet.¹¹

Eftersom det har funnits ett starkt behov av att skydda nya användningsätt för kända läkemedel utvecklades i det Europeiska patentverkets (EPO) praxis ett från den traditionella patenträttsliga regleringen avvikande sätt att skydda nya medicinska indikationer hos kända läkemedel med så kallade schweiziska patentkrav.¹² Utan uttryckligt stöd i konventionstexten har det dock varit svårt att utveckla konsekventa regler för alla nya tekniskt och patenträttsligt svårhanterliga situationer. Patenterbarheten av den andra medicinska indikationen som saknade formellt stöd i konventionstexten fram till revideringen av EPC (EPC 2000),¹³ har varit en omdebatterad fråga inom patenträtten i Europa och har gett upphov till en omfattande och svårtolkad praxis. Avsaknaden av en rättsligt bindande högsta prejudikatbildande europeisk instans har försvårat läget då alla länder inte har accepterat patenterbarheten av den andra medicinska indikationen i samma utsträckning som EPO. Detta har lett till att det har varit svårt att bedöma på vilka grunder patent på den andra medicinska indikationen kan meddelas och vilket skydd patenthavaren är berättigad till.¹⁴

Under revideringsarbetet av EPC diskuterades ursprungligen möjligheten att avskaffa förbudet mot patent på medicinska förfaranden.¹⁵ Förslaget fick dock inte ett tillräckligt understöd. Istället intogs en uttrycklig bestämmelse om patenterbarheten av den andra medicinska indikationen som berättigar till ett användningsbundet produktskydd.¹⁶ Det är således inte längre fråga om huruvida det är möjligt att patentera den andra medicinska indikationen, utan snarare fråga om vad som kan utgöra godtagbara nya medicinska indikationer. Samtidigt är det klart att det kommer att dröja länge innan den nya kravformuleringen helt tränger undan den gamla schweiziska kravformuleringen.

⁹ Pires de Carvalho 2005, s. 150. Se Hansen *NIR* 1988b, s. 505-514 om patentens betydelse för läkemedelsindustrin.

¹⁰ Se t.ex. SOU 2006:70, s. 184-186.

¹¹ Se SOU 2006:70, s. 186 gällande antalet andra medicinska indikationspatent inom bioteknikområdet åren 2001-2005.

¹² *Legal advice of the Swiss Federal Intellectual Property Office*, OJ EPO 1984, s. 581 ff., där man fann att den andra medicinska indikationen kan skyddas med patentkrav av typen "användning av ämne X för framställning av ett läkemedel för behandling av sjukdom Y".

¹³ *Act revising the Convention on the Grant of European Patents of 5 October 1973, last revised on 17 December 1991, Munich 29 November 2000*, som trädde ikraft 13.12.2007 i enlighet med artikel 8.1.

¹⁴ Se t.ex. *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* [2008] EWCA Civ 444; *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* [1999] RPC 253 och *Bristol-Myers Squibb v. Yew Tree Pharmaceuticals* (2000) ENPR 26; 97/914.

¹⁵ CA/16/98 Add. 1 (12.8.1998), p. 1; CA/PL 2/99 (26.1.1999), p. 2 samt CA/PL 7/99 (2.3.1999).

¹⁶ CA/PL PV 9, p. 28-31 och CA/PL 4/00 (24.1.2000), p. 7 och 8.

Det är ännu oklart hur den praxis som utarbetades under EPC 1973 kommer att påverkas av de ändringar som EPC 2000 har medfört och huruvida det nya användningsbundna produktskyddet kommer att lösa de problem som är förknippade med patenteringen av den andra medicinska indikationen.¹⁷ Frågan är hur väl den av EPO utvecklade praxisen uppfyller de krav på åskådlighet, effektivitet och konsekvens, som är grundläggande förutsättningar för ett välfungerande patentsystem.¹⁸

1.2 SYFTE, PROBLEMSTÄLLNING OCH AVGRÄNSNING

Syftet med denna avhandling är att redogöra för och analysera det gällande rättsläget beträffande den andra medicinska indikationen.¹⁹ Avsikten är att analysera den andra medicinska indikationen ur ett europeiskt perspektiv, främst utgående från den praxis som har utarbetats vid besvärskammarna vid EPO. Detta kan motiveras med att patenterbarheten av den andra medicinska indikationen långt har möjliggjorts och vidareutvecklats i EPO:s praxis. Däremot finns det ytterst knappt med nationell rättspraxis på ett internationellt plan. I Finland kan detta förklaras av att den andra medicinska indikationen har varit möjlig att patentera först från och med den 1.1.1995, då det blev möjligt att erhålla produktpatent på läkemedel.²⁰ Finland blev dock redan följande år EPC-medlem.²¹ Därmed har den andra medicinska indikationen främst kommit att skyddas i Finland med nationellt uppföljda europapatent.²²

Utgångspunkten för avhandlingen är det inbyggda spänningsförhållandet mellan förbudet mot patent på medicinska förfaranden som explicit kvarhållits i konventionen och patenterbarheten av nya medicinska indikationer med stöd av en undantagsregel som har fått en allt extensivare tolkning. Avsikten är att klargöra vilken betydelse förbudet mot patent på medicinska förfaranden, som är avsett att trygga läkarnas handlingsfrihet och patienternas rätt till god vård, har haft och kommer att ha framöver som en följd av det utvidgade skyddet för den andra medicinska indikationen och huruvida denna särreglering överensstämmer med den allmänna strävan efter teknikneutralitet, som uttrycks i såväl artikel 52(1) EPC som artikel

¹⁷ Ärendet G2/08 - *Kos Life Science* som för tillfället är anhängigt vid Stora besvärskammaren vid EPO.

¹⁸ Se t.ex. Wallenius 1992, s. 212. Jmf. Rahnasto 1996, s. 1.

¹⁹ Utgångspunkten är att läsaren i viss mån är hemmastadd inom patenträtten. En djupare utveckling av grunderna i patenträtten kommer därmed inte att ingå i avhandlingen.

²⁰ Se t.ex. RP 92/2005, s. 16.

²¹ Se t.ex. Haarmann 2006, s.16.

²² Oinonen (21.1.2009) samt Aalto (28.8.2009). Se även Haarmann 2006, s. 125 angående det sjunkande antalet nationella ansökningar i förhållande till nationellt uppföljda europapatent. De nationella patentmyndigheter Europa (även PRS) följer förhållandevis långt men inte kritiskt EPO:s praxis gällande den andra medicinska indikationen. Jmf. Patentkäsikirja i Finland, I-4; Patentretningslinjerna C-IV, 2b.4 i Norge; Patenthåndboken PDK 3.1 A C-IV i Danmark och särskilt *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO* 2008, där man i viss utsträckning även kommenterar EPO:s praxis.

27(1)(a) i TRIPS-avtalet. Även om syftet är att huvudsakligen redogöra för de rådande förhållandena *de lege lata* lyfts en del *de lege ferenda* synpunkter fram gällande de centrala frågeställningarna i avhandlingen.

I avhandlingen ligger tyngdpunkten på förutsättningarna för att skydda den andra medicinska indikationen, speciellt med den schweiziska kravformuleringen. Därtill granskas huruvida övriga patenträttsliga bestämmelser (nyhet, uppfinningshöjd, tillräcklig beskrivning, klarhets- och koncishetskravet) uppställer gränser för patenterbarheten av den andra medicinska indikationen och vilka nya indikationer som är patenterbara enligt EPO:s praxis. Avsikten är också att granska hur EPC 2000-revideringen kommer att inverka på rättsläget i Europa, i vilken utsträckning den praxis som utarbetades under EPC 1973 är tillämplig under EPC 2000 och hur det förändrade rättsläget kommer att inverka på skyddsomfattningen, ensamrätts omfattning och intrångsfrågan för patent på den andra medicinska indikationen. Avsikten är att blottlägga eventuella svagheter och inkonsekvenser i regleringen genom att granska svåra och motstridiga avgöranden. Dessa frågor är aktuella som en följd av revideringen av EPC (EPC 2000). Därtill inväntas ett vägledande avgörande från Stora besvärskammaren inom en snar framtid.²³

Eftersom det är nödvändigt för förståelsen av det nuvarande rättsläget kommer bakgrunden till frågan om den andra medicinska indikationen att belysas i korthet. Avhandlingens fokus ligger i tiden efter Stora besvärskammarens principavgöranden om den andra medicinska indikationen. Frågor gällande tilläggsskydd för läkemedel, parallellimport och generisk substitution har avgränsats utanför avhandlingen. Däremot har stor vikt fästs vid förutsättningarna för patentering av den andra medicinska indikationen eftersom problemen kring den andra medicinska indikationen konkretiseras i patenterbarhetsprövningen och i invändningsförfarandena. Även i nationell domstolspraxis har patenten förhållandevis ofta ogiltigförklarats.

1.3 METOD OCH RÄTTSKÄLLEMATERIAL

Avhandlingen bygger på den rättsdogmatiska metoden. Den begränsar sig således till tolkning och systematisering av gällande rätt. Det gällande rättsläget kommer att analyseras med

²³ G 2/08 (*KOS LIFE SCIENCES/Dosage regimen*), hänskjutet från T 1319/04. Muntlig förhandling kommer att äga rum i november 2009.

aktuella rättsregler, förarbeten, doktrin och praxis.²⁴ Utgångspunkt för avhandlingen är den europeiska patentkonventionen (EPC) från år 1973 (EPC 1973)²⁵ och dess Revisionsakt från år 2000 (EPC 2000).²⁶ De starkt förpliktande rättskällornas hållning till uppfinningar som avser den andra medicinska indikationen är dock varken entydig eller uttömmande. Det tomrum som ursprungligen existerade i själva konventionen fylldes av Stora besvärskammaren vid det Europeiska patentverket (EPO) genom en teleologisk tolkning av förarbetena till konventionen (*travaux préparatoires*) genom sju parallella avgöranden. Tre av de likvärda avgörandena publicerades följande år på konventionens tre officiella språk (tyska, engelska och franska).²⁷ Den närmare innebörden av principavgörandena har preciserats av de tekniska besvärskamrarna i en omfattande praxis, som därför utgör det mest centrala materialet i avhandlingen. Eftersom en teleologisk tolkning av EPC är avsedd, skall förarbetena enligt EPO:s praxis inte tillmätas alltför stor betydelse.²⁸ Förarbetena till EPC 2000 är dock förhållandevis nya, vilket ökar deras relevans. De har även tillmätts en viss betydelse i besvärskamrarnas praxis gällande den andra medicinska indikationen redan innan ikraftträdandet av Revisionsakten.²⁹

Patenträtten har en stark internationell prägel, som grundar sig på ett flertal internationella konventioner.³⁰ Särskilt EPC har lett till en märkbar harmonisering av patenträtten i Europa och kan ses som ett resultat av samspelet mellan den nationella och den internationella

²⁴ Se t.ex. Aarnio 1989, s. 220-221 och Peczenik 1980, s. 44 och Peczenik 1995, s. 48 ff. I den av Aarnio och Peczenik utformade traditionella statiska rättsdogmatiska modellen indelas rättskällorna i starkt förpliktande, svagt förpliktande och tillåt-na, respektive *skall*, *bör* och *få*. I denna modell är teleologiska argument tillåtna källor, som kan användas för att förstärka argumentationen. Se t.ex. Siltala 2003, s. 763 och 780, som kritiserar den statiska rättsdogmatiska metoden för att inte i tillräcklig utsträckning beakta den europarättsliga regleringen. Den av Siltala utvecklade dynamiska rättsdogmatiska metoden, som bättre beaktar europarättsliga källor beaktar inte EPC och inte heller det starka komparativa elementet som är kännetecknande för patenträtten. Jmf. Norrgård 2009, s. 4-5. Se även Aarnio 2006, s. 291-295 för en uppdaterad version av den statiska rättskälleläran, som dock inte heller beaktar EPC.

²⁵ *Convention on the Grant of European Patents of 5 October 1973* (European Patent Convention eller EPC) (Konventionen om meddelande av europeiska patent.) Besvär över beslut om att avslå en ansökan och invändningar mot meddelade europapatent behandlas besvär- och invändningsavdelningarna vid EPO, medan frågor om intrång och ogiltigförklaring avgörs av nationella domstolar. (Jmf. Artikel 64(3) EPC.)

²⁶ *Act revising the Convention on the Grant of European Patents of 5 October 1973, last revised on 17 December 1991* (München 29 November 2000, som trädde ikraft 13.12.2007 i enlighet med artikel 8.1. I texten används "EPC 1973" i samband med artiklarna under EPC 1973 och EPC i samband med artiklarna under EPC 2000.

²⁷ G 1/83 (*BAYER/Zweite medizinische Indikation*) (tyska) OJ EPO 1985 s. 60 ff; G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) (engelska) OJ EPO 1985, s. 64 ff. och G 6/83 (*PHARMUKA/Deuxième indication médicale*) (franska) OJ EPO 1985, s. 67 ff.

²⁸ Enligt artikel 32 i Wienkonventionen kan förarbetena till en internationell konvention beaktas i tolkningen. Se t.ex. Paterson 2001, s. 3-24 gällande EPC. Jmf. Norrgård 2009, s. 38-40 om teleologisk tolkning och betydelsen av patentsystemets grundläggande syfte samt Aarnio 1989, s. 239-241, om den teleologiska modellen i allmänhet.

²⁹ Se t.ex. T 1599/06 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Mycobacterium vaccinating agent*), p. 22. Se även G 1/04 (*Diagnostic methods*) OJ EPO 2006, s. 334 ff, p. 4. Jmf. Norrgård 2009, s. 23 angående förarbetena till EPC 2000.

³⁰ Av de övriga internationella konventioner är det främst TRIPS-avtalet (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property*) och PCT-avtalet (*Patent Cooperation Treaty*) från år 1970 som är relevanta för frågan om den andra medicinska indikationen. Se t.ex. Paterson 2001, s. 3-24 om de övriga konventionernas förhållande till EPC.

rättsordningen.³¹ Inom patenträtten spelar rättsjämförande argumentation en framträdande roll.³² Patenträttens utveckling i Finland har redan innan tillträdet påverkats av ett det europeiska patentsystemet och den praxis som utformats vid EPO. Det har ansetts vara naturligt att praxis vid de nationella patentmyndigheterna närmar sig den praxis som utvecklats vid EPO.³³ Även om materialet i dessa avseenden är EPC-betonat, beaktas även nationell europeisk och nordisk praxis och rättslitteratur i avhandlingen. Särskilt den nordiska dimensionen är alltjämt betydelsefull i ett rättsjämförande syfte, dels på grund av den samnordiska lagberedningen, dels på grund av den gemensamma nordiska tolkningstraditionen, även om nordisk doktrin egentligen inte har något märkbart att tillägga gällande frågan om den andra medicinska indikationen. Den nationella patentlagstiftningen anpassades till PCT och EPC år 1980.³⁴ Anpassningen skedde i nära samarbete mellan de nordiska länderna och man ansåg det viktigt att bibehålla de nordiska patentlagarnas enhetlighet, trots att endast Sverige i detta skede anslöt sig till EPC. Eftersom de nordiska patentlagarna har varit identiska på många punkter är det av speciellt intresse hur de nordiska patentlagarna har anpassats till den reviderade europeiska patentkonventionen (EPC 2000).³⁵ Material från övriga konventionsstater, främst Storbritannien och Tyskland lyfts fram för att belysa konventionsstaternas inställning till den praxis som utarbetats vid EPO.³⁶ Även om avhandlingen beaktar material från såväl de nordiska som övriga europeiska länder, är det inte fråga om en ren jämförande studie där den specifika regleringen mellan de olika länderna jämförs. Det komparativa elementet används närmast för att klargöra bilden av EPO:s praxis och de problem som sammanhänger med denna.³⁷

³¹ Paterson 2001, s. 25. Se t.ex. *John Wyeth and Brother's and Schering's Applications* RPC 545. Se t.ex. Domeij 2007, s. 18 som anmärker att besvärskamrarna vid EPO har ett dominerande inflytande på bedömningen av när nationella patentmyndigheter skall meddela patent och när patent skall upprätthållas av de nationella domstolarna. Jmf. Godenhielm 1994, s. 38-39 och Stenvik 2006, s. 48-49.

³² Norrgård 2009, s. 6 samt 36-37. I Levin 2007, s. 225 anförs det att det finns en internationell patenttradition.

³³ RÅ 1990 ref 84 och RÅ 1998 ref 55. Se t.ex. Levin *NIR* 1991, s. 1991, s. 199-201 och Siivola LM 2001, s. 1329-1330. Jmf. Stenvik 2002, s. 443-445 och Godenhielm 1994, s. 22-24 om EES-avtalets betydelse i förhållande anpassningen till EPC och CPC. Se även RP 95/1992, s. 275 samt KM 1993:30, s. 11.

³⁴ Ändringarna som föranleddes av tillkomsten av EPC genomfördes i Finland genom *Lag om ändring av patentlagen* (407/80) och i de andra nordiska länderna under 1978-1980. Se t.ex. RP 139/1979, s. 3.

³⁵ Anpassningen till EPC 2000 genomfördes genom *Lag om ändring av patentlagen* (896/2005). Betydelsen av att upprätthålla de nordiska patentlagarnas enhetlighet var dock inte längre av lika stor vikt och resulterade i avvikande nationella lösningar gällande t.ex. den andra medicinska indikationen.

³⁶ Se t.ex. Norrgård 2009, s. 35, som anmärker att särskilt de tyska och brittiska tolkningarna är av betydelse för utvecklingen av den europeiska patenträtten. Jmf. Levin 2007, s. 313. Se även Aarnio 1989, s. 235-236 och Peczenik 1995, s. 264-236. Då två länder har gemensam lagstiftning och en gemensam tolkningstradition kan det andra landets rättspraxis och rättsdogmatiska tolkningar användas som tillåtna rättskällor. Utländsk rätt, dess begreppsbildning, teoribildning och systematik kan åberopas i inhemsk juridik.

³⁷ Jmf. Norrgård 2009, s. 35-36. Se närmare om rättsjämförande argumentation Husa 1998.

Domstolsavgörandena är märkbart få såväl på ett europeiskt som på ett utomeuropeiskt plan.³⁸ Således har särskilt den utländska rättslitteraturen som tillåten rättskälla fått en stark betydelse.³⁹ Trots att frågan om den andra medicinska indikationen var en av de mest omdiskuterade frågorna inom den europeiska patenträtten under 1980-talet, har frågan inte vidsträckt behandlats i finländsk rättslitteratur eller rättspraxis och inte heller i *Betänkandet av arbetsgruppen för läkemedelspatent* från år 1987.⁴⁰ Det enda egentliga HFD-avgörandet gällande den andra medicinska indikationen har endast förbigående omnämnts av *Godenhielm* i *Patentskyddets omfattning* från år 1994.⁴¹ *Domeij* är en av dem som mest utförligt har behandlat frågan om den andra medicinska indikationen.⁴² Rättslitteraturen gällande den andra medicinska indikationen är dock även på ett europeiskt plan förhållandevis splittrad och föråldrad, som en följd av det ändrade rättsläget som EPC 2000 har medfört. Även om jag har strävat efter att använda de nyaste rättskällorna har det varit nödvändigt att i viss mån beakta äldre rättslitteratur gällande den andra medicinska indikationen.

Inom läkemedelsområdet ställs etiska och moraliska argument mot ekonomiska incitament. Dessa uttalade eller outtalade värderingsmässiga uppfattningar inverkar på rättstillämpningen och tolkningslinjerna. Således har det varit nödvändigt att beakta dylika svaga rättskällor,⁴³ som i en viss mån sammanfaller med de juridiska frågorna. Dessa argument kan vara mer eller mindre konsekventa och har även förändrats med tiden. Hur trovärdiga dessa argument är varierar *in casu*.

1.4 DISPOSITION OCH DEN FORTSATTA FRAMSTÄLLNINGEN

I den inledande delen läggs grunderna för den fortsatta framställningen. Innan jag övergår till att behandla det egentliga forskningsobjektet behandlas indikationsbegreppet, förbudet mot patent på medicinska förfaranden och undantagsbestämmelsen gällande den första medicinska indikationen. Därefter behandlas införandet av skydd för den andra medicinska indikationen och det nationella uppföljandet. Detta är nödvändigt för en djupare förståelse av problemställningarna kring särregleringen av den andra medicinska indikationen och

³⁸ Se t.ex. FICPI 2005, s. 5-10.

³⁹ Jmf. Norrgård 2009, s. 37-38, om betydelsen av utländsk patenträttslig litteratur i förhållande till inhemsk patenträttslig litteratur i allmänhet.

⁴⁰ Betänkande av arbetsgruppen för läkemedelspatent (27.2.1987) (KTM).

⁴¹ Godenhielm 1994, s. 54-55 angående HFD 1989/3469 (Dnr 544/7/88) (*Andra medicinska indikationen*).

⁴² Skillnaden mellan Domeij 1998, *Läkemedelspatent* och Domeij 2000, *Pharmaceutical Patents in Europe* återspeglar hur snabbt praxis gällande den andra medicinska indikationen har förändrats. Se även t.ex. Ryberg 2002, *Beskyttelsesområdet i dansk patentret* och Stenvik 2001, *Patenters beskyttelsesomfang*.

⁴³ Se t.ex. Aarnio 2006, s. 293.

bedömningen av gränserna för den schweiziska kravformuleringens tillämplighet och patentskyddets omfattning. Därtill behandlas hur förbudet mot produktpatent för läkemedel har inverkat på patenteringen av den andra medicinska indikationen, varefter följer en granskning av den reviderade regleringen gällande medicinska indikationer under EPC 2000.

I kapitel 6 granskas den schweiziska kravformuleringens särdrag, de allmänna förutsättningarna för skyddandet av den andra medicinska indikationen och i vilken utsträckning övriga patenträttsliga bestämmelser uppställer gränser för patenterbarheten av den andra medicinska indikationen (nyhet, uppfinningshöjd, kravet på att patentkraven skall vara klara, koncisa och ha stöd i beskrivningen samt kravet på tillräcklig beskrivning). I kapitel 7 följer en noggrannare analys av vad som kan utgöra patentgrundande nya medicinska indikationer enligt EPO:s praxis. Utöver detta diskuteras även gränserna för den schweiziska kravformuleringens tillämpningsområde. I kapitel 8 behandlas skyddsomfattningen, ensamrättens omfattning och intrångsfrågan innan avhandlingens resultat sammanfattas, i kapitel 9.

2 OM DET MEDICINSKA INDIKATIONSBEGREPPET

Nyckelbegreppen i avhandlingen "*medicinsk indikation*" eller "*medicinsk användning*" förekommer inte i själva konventionstexten, men används vedertaget för att beskriva föremålet för sådana uppfinningar som avses i artiklarna 54(4) och 54(5) EPC.⁴⁴ En indikation utgör ett särskilt medicinskt ändamål som ett läkemedel (en kemisk förening eller en genprodukt) kan användas till.⁴⁵ En indikation kan dock betyda olika saker. Traditionellt har indikationsbegreppet omfattat situationer då ett känt läkemedel visar sig vara verksamt mot nya sjukdomstillstånd,⁴⁶ men det kan också vara fråga om behandling av specifika symptom av olika slag och olika preventiva effekter.⁴⁷ Ofta har ett läkemedelspreparat ett flertal indikationer. Kinin kan till exempel användas mot såväl malaria som lunginflammation, för febernedsättning och

⁴⁴ Se t.ex. Schneider *IIC* 2008, s. 513. På engelska använde Stora besvärskammaren i G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64 ff., de med varandra utbytbara termerna *use*, *application* och *indication*, i G 1/83 (*BAYER/Zweite medizinische Indikation*) OJ EPO 1985 s. 60 ff. används *anwendung* och G 6/83 (*PHARMUKA/Deuxième indication médicale*) OJ EPO 1985 s. 67 ff. *utilisation*. Utöver dessa begrepp används även uttrycket *therapeutic purpose* i t.ex. *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* [2001] RPC 1. För att beakta nyansskillnaderna mellan dessa begrepp används uttrycken *medicinsk indikation*, *användning*, *tillämpningsområde* och *ändamål* i avhandlingen.

⁴⁵ Schneider *IIC* 2008, s. 513. Se även t.ex. SOU 2006:70, s. 139 samt SOU 2008:20, s. 209.

⁴⁶ Se t.ex. Godenhielm 1994, s. 54.

⁴⁷ Domeij 2000, s. 177; Schneider *IIC* 2008, s. 513 samt SOU 2008:20, s. 209-210.

smärtlindring. Vanligare är att ett läkemedel har flera näraliggande indikationer och då kan det vara svårt att skilja mellan dessa.⁴⁸

Om ett ämnes eller en kemisk förenings medicinska egenskaper inte är tidigare kända är det fråga om den första medicinska indikationen. Då ett känt läkemedel visar sig ha ytterligare tidigare okända medicinska användningsområden är det fråga om den andra medicinska indikationen. Begreppet den andra medicinska indikationen omfattar varje ytterligare ny indikation och är inte begränsad till antalet. Ett bra exempel är den kemiska föreningen *disulfiram*, som användes som accelerator vid vulkaniseringsprocesser inom gummiindustrin och som sedan visade sig vara verksamt mot skabb (första medicinska indikationen). Senare upptäcktes att ämnet även kunde användas för behandling av alkoholism (*antabus*) eftersom ämnet tillsammans med alkohol ger obehagliga effekter (andra medicinska indikationen).⁴⁹ När ett ämne patenteras för en andra medicinsk indikation kan patenthavaren endast erhålla skydd för en specificerad användning och tillstånd i form av licens krävs från innehavaren till den första medicinska indikationen.⁵⁰

Ofta kan den andra medicinska indikationen vara den ekonomiskt värdefullaste applikationen av läkemedlet.⁵¹ Trots att merparten av de nya indikationerna numera upptäcks som en följd av ett intensivt och systematiskt laboratoriearbete, i samband med klinisk och farmakologisk forskning kring kända substanser upptäcks en del nya indikationer fortfarande genom lyckosamma, slumpmässiga upptäckter i samband med att en patient som använder ett läkemedel för ett sjukdomstillstånd märker att läkemedlet är verksamt mot ett annat sjukdomstillstånd.⁵²

Det har dock ifrågasatts om upptäckten av nya indikationer hos kända läkemedel överhuvudtaget är uppfinningar i patenträttslig bemärkelse,⁵³ eller upptäckter som i enlighet

⁴⁸ Domeij 1998, s. 313.

⁴⁹ Se t.ex. Koktvegaard – Østerborg *IIC* 1984, s. 420. Betydligt vanligare är upptäckten av nya indikationer för redan kända läkemedel. Se t.ex. Domeij 2000, s. 256, där det anges att antiviral-läkemedlet *Amantadin* visade sig vara verksamt mot *parkinsonism*, cimetidine visade sig vara verksamt mot *psoriasis* då det användes för att behandla magsår. Se även Koktvegaard – Østerborg *IIC* 1984, s. 420, där det t.ex. anges att beta-blockerare till en början hade ett begränsat användningsområde, men numera används för behandling av *angina pectoris*, *hjärtarytmi*, *hypertoni* och profylaktisk behandling av *migrän*.

⁵⁰ Domeij 2007, s. 78-79.

⁵¹ Se t.ex. Jaenichen m.fl. 2009, s. 255 och Domeij 1998, s. 334.

⁵² Se Domeij 1998, s. 220-221 och s. 313. Se även Stenvik 2001, s. 433-436, som poängterar att det råder delade meningar om vem som mest effektivt upptäcker nya indikationer för t.ex. ett läkemedel – patenthavaren till produktpatent eller konkurrenter till denna.

⁵³ Se t.ex. FICPI 2005, s. 8. I Brasilien godkänner den nationella patentmyndigheten patent på den andra medicinska indikationen där patentkraven har formulerats enligt den schweiziska modellen, medan Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) anser att det inte är fråga om uppfinningar i patenträttslig bemärkelse. Se även Hestermeyer 2007, s. 65.

med artikel 52(2) EPC inte kan patenteras som sådana. Skillnaden mellan upptäckt och uppfinning är inte alltid klar i fråga om nya medicinska indikationer.

Gränsdragningen är inte helt betydelselös även om artikel 52(2)(a) gällande upptäckter fått en alltmer marginell betydelse.⁵⁴ Den empiriska upptäckten av att ett läkemedel förbättrar symptomen som sammanhänger eller ger en bättre effekt är inte tillräcklig. Upptäckten måste kunna omsättas i praktiken för att bli en patenterbar uppfinning. I EPC ingår inte någon exakt definition på vad som avses med en uppfinning i patenträttslig bemärkelse. Enligt vedertagen internationell praxis skall en patenträttslig uppfinning hänföra sig till den tekniska ämnessfären (*technical sphere*).⁵⁵ En uppfinning skall ha teknisk karaktär, uppvisa teknisk effekt och utgöra en teknisk lösning på ett problem (R. 27(1)(c) EPC). Därtill skall en uppfinning vara reproducerbar och kunna utnyttjas praktiskt.⁵⁶ Det är långt fråga om skillnaden mellan något konstruktivt, nyskapande till en följd av mänsklig kreativitet och ytterligare information om en företeelse och avslöjandet av något som existerade redan tidigare.⁵⁷

3 FÖRBUDET MOT PATENT PÅ MEDICINSKA FÖRFARANDEN

3.1 ALLMÄNT

Enligt artikel 52(1) EPC och artikel 27(1) i TRIPS-avtalet skall patent meddelas på alla uppfinningar, inom alla tekniska områden, förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. En uppfinning kan avse ett alster eller en anordning (*produktpatent*), ett förfarande (*förfarande- eller metodpatent*) och användning (*användningspatent*).

Trots att förbudet mot produktskydd för läkemedel som övergångsvis gällde i ett flertal länder, utmönstrades i samband med den europeiska patentkonventionen, kvarhölls en patenträttslig särreglering inom det medicinska området genom att man i konventionen intog förbudet mot patent på medicinska förfaranden.⁵⁸

Artikel 52(4) EPC 1973 föreskriver:

Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application [...]

⁵⁴ Schneider *IIC* 2008, s. 523.

⁵⁵ Visser 2008, s. 57-58. Denna förutsättning uttrycks explicit i regel 27(1)(a) EPC och artikel 52(2) EPC.

⁵⁶ Utermann *IIC* 2008, s. 49.

⁵⁷ Schneider *IIC* 2008, s. 523. Se även Levin 2007, s. 253.

⁵⁸ Törnroth *NIR* 1987, s. 147.

Ur artikel 52(4) EPC 1973 framgår att terapeutiska, kirurgiska och diagnostiska förfaranden är uppfinningar, som i enlighet med tysk tradition, genom en juridisk fiktion, ansetts sakna möjlighet att kunna tillgodogöras industriellt.⁵⁹ Stora besvärskammaren poängterade dock i G 1/04 att även om artikel 52(4) EPC 1973 begränsar den industriella tillgodogörbarheten inom det medicinska och veterinärmedicinska området och därmed skall uppfattas som *lex specialis* i förhållande till artikel 57 EPC, är de verkliga skälen till förbudet sociala och etiska hänsyn.⁶⁰ Det har ansetts vara olämpligt att patentsystemet uppställer gränser för läkarnas möjligheter att behandla sina patienter.⁶¹

I samband med den nordiska anpassningen till EPC infördes motsvarande förbud mot patent på medicinska förfaranden i 1.3 § i de nordiska patentlagarna.⁶² Medan förbudet i artikel 52(4) EPC 1973 genom en juridisk fiktion inte ansågs kunna tillgodogöras industriellt, utgjorde motsvarande bestämmelse i de nordiska patentlagarna ett exempel på vad som inte är en uppfinning i patentlagens mening.⁶³

Motsvarande förbud mot patent på medicinska förfaranden ingår även i PCT-avtalet.⁶⁴ Enligt reglerna 39.1(iv) och regel 67.1(iv) PCT är internationella nyhetsgransknings- och patenterbarhetsprövningsmyndigheter inte skyldiga att utföra nyhetsgranskning eller patenterbarhetsprövning av internationella ansökningar om dessa hänför sig till metoder för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människokroppen eller av djur samt diagnostiseringsmetoder.⁶⁵ Huruvida patent meddelas på uppfinningen i de designerade länderna beror i sista hand på den nationella lagstiftningen och således kan innehållet i de nationella patent som meddelas utgående från en internationell ansökan komma att få olika innehåll i de designerade länderna. Förbudet återfinns i de flesta europeiska och icke-europeiska länder och enligt artikel 27(3)(a) i TRIPS-avtalet är det möjligt för medlemsstaterna

⁵⁹ BGH Ia ZB 1/65 (26.9.1967), *GRUR* 1968, 142 ff. (*Glatzenoperation*). Se även Gruber – Kroher *IIC* 1984a, s. 594 och Moufangs kritik i *IIC* 1993, s. 31-32. Jmf. G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64 ff., p. 14. Se även Kraßer 2009, s. 279.

⁶⁰ G 1/04 (*Diagnostic Methods*) OJ EPO 2007, s. 334, p. 4. Jmf. T 116/85 (*WELLCOME/Pigs I*) OJ EPO 1989, s. 13, p. 3.5.

⁶¹ *Ibid.* Se även t.ex. Domeij 2000, s. 38-44; Grubb 2004, s. 243 samt Ryberg 2002, s. 382. Se även SOU 2006:80, s. 379-381.

⁶² För Finlands del Lag om ändring av Patentlagen 407/1980; RP 139/1979, s. 7; KM 1977:38, s. 78; Jacobsson m.fl. 1980, s. 55 och s. 85. Se för Sveriges del. Betänkande av patentpolicykommittéen, SOU 1976:24, s. 211 ff., Prop. 1977/78:1 Del A, s. 174 ff; För Norges del NOU 1976:49, s. 100-101; Ot.prop. 32 (1978-1979), s. 24. Koktvegaard – Østerborg 1979, s. 80-82; Koktvegaard – Østerborg 1984, s. 421-424; Ryberg 2002, s. 243-244. Denna paragraf har ansetts utgöra en kodifiering av tidigare gällande (nordisk) rätt.

⁶³ Se t.ex. Moufang *IIC* 1993, s. 30; Domeij *NIR* 1995, s. 36 och Godenhjelm 1994, s. 52. För en något avvikande åsikt se Stenvik 2006, s. 148 och Haarmann 2006, s. 135-136. De nationella patentmyndigheterna är inte bundna av EPO:s praxis, men i praktiken eftersträvar man att följa den. Se t.ex. Patenttikäsikirja, (www.prh.fi), SOU 2006:80, s. 382, (www.prv.se) och *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO* 2006.

⁶⁴ PCT-avtalet (*Patent Cooperation Treaty*) från år 1970 och som internationellt trädde i kraft 24.1.1978.

⁶⁵ Se närmare t.ex. WIPO SCP/13/3 (4.2.2009), s. 10-11. Bland annat EPO, PRS i Finland och PRV i Sverige fungerar som internationella nyhets- och patenterbarhetsprövningsmyndigheter i Europa.

att undanta terapeutiska och kirurgiska förfaranden för behandling av människor och djur från patenterbarhet.⁶⁶ I USA där man kan patentera medicinska förfaranden, kan en praktiserande läkare på en klinik eller den som arbetar under ledning av en praktiserande läkare på en klinik dock inte ställas till ansvar för ett patentintrång beträffande åtgärder som vidtas i yrkesutövningen.⁶⁷

3.2 OLIKA TOLKNING FÖR OLIKA FORMER AV MEDICINSKA FÖRFARANDEN

År 1973 då EPC undertecknades i München kom man överens om att den närmare innebörden av förbudet mot patent på medicinska förfaranden, skulle etableras i praxis.⁶⁸ Detta tillvägagångssätt har inte varit alldeles oproblematiskt. Saken försvåras ytterligare av att såväl diagnostiska som terapeutiska och kirurgiska förfaranden gäller uppfinningar inom så gott som alla teknikens områden från kemi och bioteknik till fysik. Därtill har endast en försvinnande liten bråkdel av EPO:s patentgranskare egentlig medicinsk utbildning.⁶⁹ I takt med att frågeställningarna blivit allt mera invecklade, både tekniskt och juridiskt, har det varit svårt att utveckla konsekventa, enhetliga regler för alla situationer.

Förbudet i artikel 52(4) EPC 1973 är enligt dess ordalydelse inte begränsat till förfaranden som utförs av läkare eller annan sjukvårdsutbildad personal. Däremot har det funnits en presumtion om att de förfaranden, som på grund av hälsorisker måste utföras av medicinskt utbildad personal, omfattas av förbudet.⁷⁰ Omfattningen av förbudet är dock vidare än så. I EPO:s praxis har man kommit att fästa uppmärksamhet vid sådana detaljer som förfarandets karaktär, kravformuleringen, beskrivningen, vem som utför förfarandet, vilken del av patientens kropp som behandlas och med vilka hjälpmedel behandlingen utförs.⁷¹

Förbudet mot patent på medicinska förfaranden gäller bara sådana förfaranden som utförs på levande människor och djur. Förbudet omfattar dock exempelvis ett förfarande för dialys där själva förfarandet sker utanför kroppen, men där det rena blodet återförs till samma kropp.⁷² Medan terapeutiska förfaranden huvudsakligen utförs på levande kroppar, kan diagnostiska förfaranden också utföras på döda kroppar, amputerade kroppsdelar och olika från kroppen

⁶⁶ Gervais 2007, s. 350, där det påpekas att skälen bakom förbudet varierar enligt de enskilda ländernas perspektiv. Medan etiska och moraliska skäl återfinns bakom förbudet i artikel 52(4) EPC 1973 respektive artikel 53(c) EPC hänvisar många utvecklingsländer till behandlingsmetodernas lokala tillgänglighet. Se även SCP/13/3 (4.2.2009), s. 10-14.

⁶⁷ Domeij 2000, s. 43 och Thomas *IIC* 2003, s. 848-850. Se även Bostyn *EIPR* 2005, s. 412-419.

⁶⁸ Moufang *IIC* 1993, s. 29 samt Domeij 1998, s. 97.

⁶⁹ Thomas *IIC* 2003, s. 853.

⁷⁰ Se t.ex. Domeij 2000, s. 32.

⁷¹ Thomas *IIC* 2003, s. 57-59.

⁷² Thomas *IIC* 2003, s. 866, där det även anmärks att ett dylikt förfarande alltid innefattar ett implicit kirurgiskt steg.

permanent avlägsnade vävnadsprover.⁷³ Ordalydelsen i artikel 52(4) EPC 1973, lades fram i slutskedet av utarbetandet av EPC, efter att bland annat läkemedelsindustrin opponerat sig mot ett tidigare förslag, som hade omfattat en betydande del diagnostiska förfaranden, vilka inte var av medicinsk natur, såsom ett förfarande för användandet av en anordning för att bestämma blodgruppen hos en patient.⁷⁴ Läkemedelsindustrin framförde att sådana diagnostiska förfarande som utförs på stora kommersiellt fungerande laboratorier har en industriell karaktär och att det borde vara möjligt att patentera dessa.⁷⁵ Avsikten verkar således ha varit att begränsa förbudet till sådana förfaranden som utförs på levande människo- och djurkroppar, medan patentering av exempelvis *in vitro* laborietester är patenterbara.⁷⁶

Stora besvärskammaren poängterade i G 1/04 att EPO:s huvuduppgift enligt artikel 4(3) EPC är att meddela europeiska patent och att det ur artikel 52(1) EPC kan utläsas en grundläggande allmän förväntan om att patent meddelas på alla uppfinningar, som uppfyller de patenterbarhetsförutsättningar som uppställts i denna artikel.⁷⁷ Då systematiken i artikel 52 EPC förutsätter att medicinska förfaranden, som utförs på människor och djur är uppfinningar i den mening som avses i artikel 52(1) EPC, är det enligt G 1/04 med tanke på rättssäkerheten motiverat att patenteringsförbudet i artikel 52(4) tolkas restriktivt.⁷⁸ Eftersom förbudet tolkas självständigt i förhållande till terapi, kirurgi och diagnostik är det dock oklart huruvida tolkningen i avgörandet, som avsåg diagnostiska förfaranden kan utvidgas till att omfatta även terapeutiska och kirurgiska förfaranden.

3.2.1 *Förbudet mot patent på terapeutiska förfaranden*

Terapeutisk behandling avser kurativ och profylaktisk behandling av sjukdomstillstånd och omfattar enligt T 24/91 förfaranden som avser att lindra, mildra, behandla och avlägsna olika symptom hos människor och djur, samt att förhindra uppkomsten av samtliga symptom oberoende av om de orsakas av ett egentligt sjukdomstillstånd eller om de bara uppfattas som obehagliga.⁷⁹

⁷³ Visser 2008, s. 74.

⁷⁴ Ibid.

⁷⁵ Moufang *IIC* 1993, s. 29. Se även Domeij 1998, s. 96-99.

⁷⁶ T 964/99 (*CYGNUS/Diagnostic method*), OJ EPO 2002, s. 4, p. 4.3.

⁷⁷ G 1/04 (*Diagnostic methods*) OJ EPO 2006, s. 334, p. 6.

⁷⁸ Ibid.

⁷⁹ T 24/91 (*THOMPSON/Cornea*) OJ EPO 1995, s. 512, p. 2.7. Se även Bostyn *EIPR* 2007, s. 243.

Förbudet mot patent på terapeutiska förfaranden har tolkas extensivt.⁸⁰ Terapeutisk behandling omfattas av förbudet oavsett om den riktas mot sjukdomen eller symptomen. En gränsdragning mellan terapeutiska förfaranden, som botar respektive lindrar kan inte göras.⁸¹ Någon patenträttslig skillnad mellan normala förändringar (försämringar) och sjukliga förändringar kan inte göras.⁸² I T 81/84 ansågs exempelvis behandling av dysmenorrhoea med preventivmedel vara ett terapeutiskt förfarande.⁸³

Då en kemisk förening samtidigt ger en terapeutisk och en icke-medicinsk effekt, krävs olika kravformuleringar för att skydda dessa effekter. De terapeutiska och icke-medicinska effekterna överlappar ibland och de kan vara svåra att åtskilja. I T 36/83 hade sökanden visat att ett känt ämne hade både en kosmetisk effekt (rengöring av huden) och en terapeutisk effekt (behandling av acne). Trots att användningsområdena som var beroende av ämnets koncentration, överlappade till en viss del, tilläts i samma ansökan normala användningskrav för den kosmetiska användningen och patentkrav formulerade enligt den första medicinska indikationen för behandling av acne.⁸⁴

Om substansen är känd som läkemedel, kan den icke-medicinska användningen patenteras med normala användningskrav, medan den terapeutiska användningen måste patenteras som en andra medicinsk indikation. I T 144/83 godkändes ett osjälvständigt förfarandekrav, där en aptitdämpande substans administrerades till däggdjur enligt ett visst doseringsschema, så att en kosmetiskt fördelaktig viktminskning uppstod, eftersom kravet enligt besvärskammaren omfattade endast den kosmetiska effekten, trots att viktminskningen var densamma oberoende av om den söktes av kosmetiska eller terapeutiska skäl.⁸⁵

Ett förfarande med en samtidig patenterbar och en icke-patenterbar medicinsk effekt, omfattas dock i regel av förbudet i artikel 52(4) EPC 1973.⁸⁶ I T 290/86, avsåg patentansökan ett förfarande för att avlägsna plack från tänder genom att på tänder applicera en kemisk blandning. Eftersom plack kan avlägsnas både av kosmetiska och terapeutiska skäl, men de kosmetiska och terapeutiska effekterna inte kan åtskiljas, ansågs det vara fråga om ett icke-

⁸⁰ Domeij 1998, s. 99.

⁸¹ T 81/84 (*RORER/Dysmenorrhoea*) OJ EPO 1988, s. 202, p. 4. Se även t.ex. Singer 1995, s. 169-170. Jmf. T 820/92 (*THE GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method*) OJ EPO 1995, s. 113 ff, p. 5.11.

⁸² Ibid.

⁸³ T 81/84 (*RORER/Dysmenorrhoea*) OJ EPO 1988, s. 202, p. 4. Se även t.ex. Singer 1995, s. 169-170.

⁸⁴ T 36/83 (*ROUSSEL-UCLAF/Thenoyl peroxide*) OJ EPO 1986, s. 295, p. 6.1-6.3. Se även Dybdahl 2001, s. 60.

⁸⁵ T 144/83 (*DU PONT/Appetite suppressant*) OJ EPO 1986, s. 30 ff. Se även Domeij 1998, s. 105-106.

⁸⁶ T 74/93 (*BRITISH TECHNOLOGY GROUP/Contraceptive method*) OJ EPO 1995, s. 712 ff.

patenterbart medicinskt förfarande.⁸⁷ Situationen avvek från den i T 144/83, eftersom viktminskning enligt besvärskammaren, inte nödvändigtvis förbättrar hälsan och därför inte alltid har en terapeutisk karaktär. Enligt T 144/83 skulle förfarandekrav som avser användningen av en substans vara tillåtna, om substansen kan användas i situationer då den patenterbara effekten inte nödvändigtvis samtidigt ger eftertraktade terapeutiska effekter. Att en direkt patenterbar effekt i vissa fall samtidigt har terapeutiska fördelar, hindrar alltså inte nödvändigtvis användning av förfarandekrav.⁸⁸

3.2.2 Förbudet mot patent på kirurgiska förfaranden

Förbudet mot kirurgiska förfaranden har liksom terapeutiska förfaranden tolkats förhållandevis extensivt. Kirurgiska förfaranden innebär fysiska ingrepp i och på kroppen. Dessa kan vara både invasiva och noninvasiva.⁸⁹ Kirurgiska behandlingsförfaranden är ofta en del av en terapeutisk behandling av människokroppen.⁹⁰ Vanligtvis används instrument för att ändra på något i kroppen, men det kan också vara fråga om manuella ingrepp.⁹¹

I T 383/03 begränsades tillämpningen av förbudet till sådana kirurgiska förfaranden, som potentiellt kan användas för att upprätthålla och återställa hälsa, fysisk integritet och fysiskt välmående hos en människa eller ett djur samt profylaktisk behandling av sjukdomar.⁹² Därmed skulle sådana kirurgiska förfaranden, som kan användas för både kosmetiska och medicinska ändamål, vara undantagna från patentering. Ett förfarande för borttagning av överdriven oönskad hårväxt, ansågs vara patenterbart trots dess kirurgiska karaktär, eftersom förfarandet enligt besvärskammaren hade uteslutande ett kosmetiskt syfte.⁹³ Enligt en annan tolkningslinje, som har tillämpats i T 182/90, omfattar förbudet även kirurgiska behandlingsmetoder med ett rent icke-terapeutiskt syfte.⁹⁴ I exempelvis T 1172/03 fastställdes det däremot att ordet "kosmetisk" inte är tillräckligt för att göra ett sådant kirurgiskt förfarande, som potentiellt kan användas för att återställa en patients fysiska integritet till ett patenterbart förfarande.⁹⁵ Enligt besvärskammaren skall uppfinningen bedömas utgående från

⁸⁷ T 290/86 (*ICI/Cleaning plaque*), OJ EPO 1992 s. 414, p. 3.2-3.3. Se även Singer 1995, s. 118 och Thomas *IIC* 2003, s. 870.

⁸⁸ T 144/83 (*DU PONT/Appetite suppressant*) OJ EPO 1986, s. 30 ff. Se även Domeij 1998, s. 105-106 och Singer 1995, s. 123.

⁸⁹ *Ventose IIC* 2008b, s. 54-56.

⁹⁰ *Moufang IIC* 1993, s. 36-39.

⁹¹ T 383/03 (*GENERAL HOSPITAL CORP./Hair removal method using optical pulses*), p. 3.4. Se även t.ex. Visser 2008, s. 69-70.

⁹² *Ibid.*

⁹³ T 383/03 (*GENERAL HOSPITAL CORP./Hair removal method using optical pulses*), p. 3.4. Se även Bostyn *EIPR* 2007, s. 244 samt *Ventose IIC* 2008b, s. 60-61.

⁹⁴ T 182/90 (*SEE-SHELL/Blood-flow*), p. 2.4. Se även Visser 2008, s. 69.

⁹⁵ T 1172/03 (*THERMAGE/Apparatus for skin resurfacing*), p. 2.2.

de tekniska särdragen i patentkravet och inte utgående från det avsedda syftet med förfarandet.⁹⁶

I T 992/03, där det var fråga om injicering av ett kontrastmedel i en patient, var det oklart om det var fråga om ett diagnostiskt eller ett kirurgiskt förfarande, eftersom det verkar finnas två olika sätt att definiera kirurgiska förfaranden dels utgående från det kirurgiska förfarandets syfte och dels dess natur.⁹⁷ Stora besvärskammaren har därför i det anhängiga ärendet G 1/07 ombetts förtydliga vad som avses med kirurgiska förfaranden.⁹⁸

3.2.3 Förbudet mot patent på diagnostiska förfaranden

Med termerna diagnostik och diagnostisering avses förfaranden för att identifiera, lokalisera och särskilja patologiska tillstånd.⁹⁹ Undersökningsförfaranden som inte används för att diagnostisera sjukdomar, utan för att mäta kroppens prestationsnivå hos en idrottare eller en persons förutsättningar för en viss sysselsättning kan patenteras, liksom kosmetiska förfaranden. I fråga om djur kan förfaranden av teknisk och icke-biologisk karaktär, som avser att mäta köttkvaliteten i princip patenteras.¹⁰⁰

Begränsningen att endast sådana förfaranden som utförs på levande människo- och djurkroppar omfattas av förbudet är särskilt betydelsefull för diagnostiska förfaranden. I äldre praxis, såsom T 386/85 har det utgående från förarbetena till artikel 52(4) EPC 1973 framförts att endast sådana diagnostiska förfaranden, som en läkare eller veterinär utför direkt på en levande människa eller ett djur, är uteslutna från patentskydd.¹⁰¹ Att det tekniska förfarandesteget implicit förutsätter patientens närvaro under en del av diagnostiseringsförfarandet kan ibland vara tillräckligt för att förfarandet omfattas av förbudet.¹⁰² Diagnostiska förfaranden som utförs på en död eller en amputerad kroppsdel omfattas inte av förbudet, liksom inte heller *in vitro* diagnostisering som görs på vävnadsprover, förutsatt att dessa inte återförs till kroppen.¹⁰³ En metod för att analysera mänskligt material som redan har skilts från kroppen kan alltså patenteras. Patentering av

⁹⁶ Ibid.

⁹⁷ T 992/03 (*MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery*) OJ EPO 2007, s. 557 ff. Se även t.ex. Visser 2008, s. 70.

⁹⁸ G 1/07 hänskjutet från T 992/03 (*MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery*) OJ EPO 2007, s. 557 ff., kan komma att inverka på möjligheterna att patentera sådana diagnostiska förfaranden, där exempelvis injicering av ett kontrastmedel behövs.

⁹⁹ Moufang *IIC* 1993, s. 45-47 och Domeij *NIR* 1995, s. 48.

¹⁰⁰ Domeij *NIR* 1995, s. 48.

¹⁰¹ T 385/86 (*BRUKER/Non-invasive measurement*), OJ EPO 1988, s. 308. Se även Domeij 1998, s. 97.

¹⁰² Se t.ex. Bostyn *EIPR* 2007, s. 241.

¹⁰³ Moufang *IIC* 1993, s. 45

användningen av monoklonala antikroppar för att bestämma en eventuell infektion i blod har ansetts vara möjligt.¹⁰⁴

Patenteringsförbudet gällande diagnostiska förfaranden tolkades länge ytterst restriktivt i EPO:s praxis, såsom denna utformats sedan T 384/86 och utgjorde därmed inte något större problem för sökanden av diagnostiska patent.¹⁰⁵ Inställningen skärptes dock betydligt i T 964/99¹⁰⁶ varmed så gott som alla diagnostiska förfaranden blev icke-patenterbara. Med anledning av de olika tolkningslinjerna vände sig EPO:s president med stöd av artikel 112 EPC till Stora besvärskammaren, som i G 1/04-utlåtandet fastställde att diagnostiska förfaranden kännetecknas av att fyra steg ingår i ett självständigt patentkrav (fyrastegstestet): (i) undersökning och insamling av data, (ii) jämförande av dessa med normalvärden, (iii) fastställande av symptom och märkbara avvikelser och (iv) den egentliga diagnostiseringen, som är en deduktiv, medicinsk utvärderingsfas, då symptomen sammanbinds till en viss klinisk sjukdomsbild (som oftast utförs av en läkare eller veterinär).¹⁰⁷

Även om G 1/04 utlåtandet klarlade många frågor gällande diagnostiska förfaranden har avgörandet kritiserats för att vara alltför abstrakt.¹⁰⁸ Det är även oklart i vilken utsträckning avgörandet inverkar på tolkningen av terapeutiska och kirurgiska förfaranden, vilka traditionellt har fått en extensivare tolkning än diagnostiska förfaranden.

3.3 FÖRBUDET UNDER EPC 2000

Att förbudet mot patentering av medicinska förfaranden i artikel 52(4) EPC 1973 härstammar från nationell lagstiftning och praxis från första halvan av 1900-talet,¹⁰⁹ och en värld som såg helt annorlunda ut än idag, stod klart under revideringsarbetet av europeiska patentkonventionen (EPC 2000). I och med att förbudet mot patent på medicinska förfaranden flyttades till artikel 53(c) EPC 2000, avlägsnades den juridiska fiktionen om att medicinska förfaranden är uppfinningar, som inte kan tillgodogöras industriellt. Således anses medicinska förfaranden numera vara uppfinningar som är undantagna patentering, på grund av sociala, etiska samt allmänna hälsoaspekter.¹¹⁰ Detta torde överensstämma bättre med de

¹⁰⁴ Thomas *IIC* 2003, s. 856.

¹⁰⁵ T 385/86 (*BRUKER/Non-invasive measurement*), OJ EPO 1988, s. 308. Se även Heath 2002, s. 6-7.

¹⁰⁶ T 964/99 (*CYGNUS/Diagnostic method*), OJ EPO 2002, s. 4 ff. Se även Ventose *IIC* 2007, s. 894.

¹⁰⁷ G 1/04 (*Diagnostic methods*) OJ EPO 2006, s. 334, p. 1.

¹⁰⁸ Zimmer och Wang *BLR*, s. 384-385 och Bostyn *EIPR* 2007, s. 244.

¹⁰⁹ G 1/04 (*Diagnostic methods*) OJ EPO 2006, s. 334, p. 4.

¹¹⁰ *Ibid.*

verkliga skälen bakom förbudet,¹¹¹ och även med att det i enlighet med artikel 27(3) i TRIPS-avtalet är möjligt för WTO:s medlemsstater att undanta från patenterbarhet diagnostiska, terapeutiska eller kirurgiska förfaranden, trots att patent enligt huvudregeln i artikel 27(1) i TRIPS-avtalet skall kunna meddelas för alla uppfinningar, både produkter och processer, inom alla tekniska områden, förutsatt att de uppfyller patenterbarhetskriterierna.¹¹²

I samband med anpassningen till EPC 2000 valde de nordiska länderna något avvikande lösningar. Medan Sverige och Norge ändrade ordalydelsen i bestämmelsen till att motsvara den i artikel 53(c) EPC och systematiskt omplacerade förbudet till de övriga patenteringsundantagen,¹¹³ kvarhölls förbudet i dess gamla form i Finland och Danmark.¹¹⁴ Även om större skillnader i tolkningen inte nödvändigtvis är att förvänta, är det beklagligt att de nordiska patentlagarna, inte längre är identiska på denna punkt.

3.4 PRODUKTER SOM ANVÄNDS I MEDICINSKA FÖRFARANDEN KAN PATENTERAS

Medan patentering av medicinska förfaranden är uteslutet på basis av första satsen i artikel 52(4) EPC 1973 och nuvarande artikel 53(c) EPC föreskriver den andra meningen i artikeln att undantaget *inte utgör ett hinder för att patent meddelas på alster, i synnerhet ämnen eller ämnessammansättningar, som är avsedda att användas vid något av dessa förfaranden*. Trots att det inte uttryckligen framgår ur artikelns ordalydelse, förutsätts att det är fråga om alster som är nya, vilket poängteras särskilt i EPO:s *riktlinjer för patenterbarhetsprövningen*.¹¹⁵ Förbudet skall med andra ord inte påverka möjligheterna till erhålla patent på alster som är avsedda för att användas i medicinska förfaranden. Dyliga produktpatent ger en starkare ensamrätt än förfarandepatent.¹¹⁶

Utgående från ordalydelsen och artikelns historia är det klart att denna bestämmelse inte endast avser läkemedel utan även medicinska instrument.¹¹⁷ Skalpeller, injektionssprutor, respiratorer, proteser, anordningar för kontrollerad administrering av läkemedel och dyliga kan

¹¹¹ Visser 2008, s. 117.

¹¹² Thomas *IIC* 2003, s. 855-866.

¹¹³ Sverige 1d § PatL respektive Norge 1.6 § PatL. Se närmare SOU 2003:66, s. 116; Prop. 2006/07:56, s. 81-82; SOU 2008:20, s. 111 för Sverige och Ot.prp. 2006-2007 nr. 33, s. 19 för Norge.

¹¹⁴ Se t.ex. RP 92/2005, s. 23-24, där det anges att förbudet i konsekvensens namn har flyttats till artikel 53(c) EPC för att bättre motsvara TRIPS-avtalet. Ändringen karakteriserades som lagteknisk och en ändring genomfördes inte i den finska patentlagen. Ändringen föranledde inte heller någon ändring i den danska patentlagen.

¹¹⁵ *Guidelines for Examination in the European Patent Office* (13.12.2007), C-IV, p. 10. Se dock t.ex. Törnroth *NIR* 1987, s. 148, där det anges att "uppfattningen att nämnda andra mening skulle ha tillkommit för att klargöra att nya läkemedelsprodukter inte skulle vara undantagna från patenterbarhet motsägs av att det då meningen infördes genom artikel 167 EPC var klargjort att konventionen avsågs medge sådant skydd".

¹¹⁶ Domeij 1998, s. 95-96.

¹¹⁷ Moufang *IIC* 1993, s. 45.

patenteras på samma sätt som icke-medicinska anordningar, förutsatt att de är nya, besitter uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Detta har även bekräftats i besvärskamrarnas praxis under EPC 1973.¹¹⁸ Således utgör patenteringsförbudet i artikel 53(c) EPC inte ett problem, så länge det är fråga om ett nytt alster. Genast då det inte finns ett nytt alster som kan patenteras, uppstår problem.¹¹⁹ Ett produktpatent kan då inte meddelas, eftersom produkten redan är känd. Ett förfarandepatent eller användningspatent kan inte heller komma ifråga på grund av patenteringsförbudet på medicinska förfaranden.¹²⁰

4 FÖRSTA MEDICINSKA INDIKATIONEN

För att kompensera för de inskränkningar som förbudet mot patent på medicinska förfaranden medförde utformades doktrinen om *den första medicinska indikationen*.¹²¹ I artikel 54(5) EPC 1973 intogs en bestämmelse som möjliggjorde skyddandet av en medicinsk användning för ett känt ämne eller en känd blandning med ett användningsbundet produktskydd. Artikeln fick följande ordalydelse:

The provisions of paragraphs 1 to 4 shall 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 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.

Bestämmelsen, som har sitt ursprung i tidigare fransk lagstiftning,¹²² har karakteriserats som en kompromisslösning,¹²³ som saknade tidigare motsvarighet i den nationella lagstiftningen i merparten av konventionsstaterna.¹²⁴ Genom bestämmelsen, som utgör ett undantag till den allmänna nyhetsregeln i artikel 54 EPC, etablerades möjligheten att erhålla ett användningsbundet produktskydd för den första medicinska indikationen hos ett känt ämne eller blandning.¹²⁵ Kravformuleringen uppfattades som ett produktpatent varmed det inte

¹¹⁸ Se t.ex. T 712/93 (*JOINT MEDICAL PRODUCTS/Ball and socket bearing for artificial joint*), p. 3

¹¹⁹ Cornish – Llewelyn 2007, s. 223.

¹²⁰ Nyberg 2000, s. 18.

¹²¹ Schneider *IIC* 2008, s. 513.

¹²² *Brevet spécial de médicament*. Se närmare t.ex. Gaumont *IIC* 1982, s. 432 och Klöpsch *IIC* 1982, s. 458.

¹²³ Se t.ex. Assarsson *NIR* 1983, s. 459; Paterson *EIPR* 1991, s. 17-18 samt Schneider *IIC* 2008, s. 513-514.

¹²⁴ *Ibid.*

¹²⁵ Domeij 1998, s. 315. Användningsbundna produktpatent förekom tidigare bl.a. inom det kemiska ämnesområdet för nya alster. Se t.ex. NU 1963:6, s. 114 ff. Att användningsbundna produktpatent är problematiska framgår redan ur de nordiska patentkommittéernas betänkande från år 1963, där det anförs att ett system med användningsbundet produktskydd (visserligen i ett sammanhang där det var fråga om oinskränkt produktpatent för nya alster) skulle vålla praktiska svårigheter gällande en rimlig avgränsning av patentskyddet och att det lätt skulle uppkomma situationer där patenthavaren inte kan hävda sin patenträtt på grund av att osäkerheten kring vilken användning ett alster är avsett för. Se även Jacobsson m.fl. 1980, s. 66. Jmf. diskussionen gällande behovet av att införa användningsbundna produktpatent för nya alster inom bioteknikområdet.

ansågs strida mot förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Nyheten för patentkravet kunde dock härledas från den nya medicinska indikationen.¹²⁶

I samband med den nordiska anpassningen till EPC infördes motsvarande bestämmelse om den första medicinska indikationen i 2.4 § i de nordiska patentlagarna. I förarbetena till 1978 års svenska lagstiftning poängterades det att patent på hjälpmedel för medicinsk behandling i Sverige skulle kunna meddelas i större utsträckning än enligt EPC om förbudet mot produktpatent på livs- eller läkemedel skulle upphävas utan att det i patentlagen infördes en begränsning som svarade mot artikel 54(5) EPC 1973. Inte bara den först uppfunna användningen, utan även andra därefter uppfunna användningar hade varit möjliga att patentera. Införandet av motsvarande bestämmelsen i 2.4 § PatL motiverades med att det inte fanns anledning till att i Sverige tillåta patentering i fråga om sådan användning i större utsträckning än inom ramen för EPC.¹²⁷ I Finland, Norge och Danmark infördes motsvarande bestämmelse i 2.4 § PatL i den nordiska harmoniseringens intresse.¹²⁸ Det var dock inte möjligt att patentera den första medicinska indikationen medan produktpatentförbudet ännu gällde i dessa länder.¹²⁹

Till en början förutsattes att den medicinska användningen skulle anges i form av en eller flera sjukdomar, en effekt eller en funktion (t.ex. antibiotika, anestesimedel).¹³⁰ I T 128/82 fastställdes dock att den medicinska användningen i ett patentkrav som avser den första medicinska indikationen får formuleras generellt. Besvärskammaren poängterade att syftet med artikel 54(5) EPC 1973 inte är att begränsa det användningsbundna produktskyddet för den första medicinska indikationen utan att möjliggöra ett användningsbundet produktskydd i förhållande till artikel 52(4) EPC 1973.¹³¹ Då artikel 54(5) EPC 1973 varken förutsätter eller förbjuder ett brett skydd, godkändes följande kravformulering:

Substansen X för terapeutisk användning som läkemedel.

¹²⁶ Domeij 1998, s. 315.

¹²⁷ SOU 1976:24 s. 219 ff.; Prop. 1977/78:1 Del A, s. 178 och 326. Jacobsson m.fl. 1980, s. 85-86. Se även Domeij 1994, s. 29. För att uppfylla kravet på industriell användbarhet måste en substantiell, trovärdig och plausibel användning för uppfinningen anges i patentbeskrivningen. Eftersom den i beskrivningen angivna användningen ofta är medicinsk för exempelvis bioteknikrelaterade uppfinningar, finns ofta inte möjligheten att separat patentera den första medicinska indikationen.

¹²⁸ Se t.ex. RP 139/1979, s. 3 samt KM 1977:38, s. 39.

¹²⁹ Danmark 1.12.1983, Finland 1.1.1995, Norge 1.1.1992 och Island 1.1.1995. Se t.ex. Dybdahl 1999, s. 61; Koktvegaard – Østerborg *IIC* 1984, s. 419; Plougmann *NIR* 1983, s. 227-228; Koktvegaard – Østerborg 1979, s. 85; Amper 1996, s. 43 samt Domeij 1994, s. 27-32.

¹³⁰ Se t.ex. Assarsson *NIR* 1982, s. 458.

¹³¹ T 128/82, (*HOFFMANN-LA ROCHE/Pyrrrolidine*) OJ EPO 1983, s. 164 ff, p. 9-10. Se även Dybdahl 1999, s. 77 samt Stenvik *NIR* 2002, s. 455 som anser att det kan ifrågasättas huruvida uppfinnaren till den första medicinska indikationen är berättigad till ett skydd som omfattar all medicinsk användning, med tanke på den negativa effekten på incentiven för fortsatt utveckling.

Den i patentkravet angivna medicinska användningen är av avgörande betydelse för det användningsbundna produktskyddet för ett känt ämne, vars nyhet och uppfinningshöjd härleds från den medicinska användningen som angivits i patentkraven.¹³² Att en specifik medicinsk användning anges i beskrivningen, medför inte att det användningsbundna produktskyddet är begränsat till den i patentbeskrivningen angivna användningen.¹³³ En mer specificerad användning kan dock anges i patentkravet, för att uppfylla kravet på uppfinningshöjd.¹³⁴ Patentsökanden kan välja att begränsa sin ensamrätt till en eller flera specifika indikationer och använda sig av den kravformulering som utvecklats för den andra medicinska indikationen.¹³⁵

Det har inte funnits något tvivel om att den första medicinska indikationen kan skyddas med ett användningsbundet produktpatent enligt artikel 54(5) EPC 1973. Det användningsbundet produktskydd är dock begränsat till kända ämnen eller blandningar, som inte tidigare har haft någon känd medicinsk användning och kan inte användas om antingen samma eller en annan medicinsk användning tidigare har blivit känd.¹³⁶ Nyhetsundantaget är avsett endast för det medicinska ämnesområdet och kan inte tillämpas inom andra teknikområden.¹³⁷

5 INFÖRANDET AV SKYDD FÖR DEN ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONEN

Till skillnad från den första medicinska indikationen innehöll EPC 1973 inte något uttryckligt stadgande om den andra medicinska indikationen och det var länge oklart om det överhuvudtaget var möjligt att patentera ytterligare medicinska indikationer.¹³⁸ Nyhetsundantaget liksom även det användningsbundna produktskyddet enligt artikel 54(5) EPC 1973 var enligt utformningen av bestämmelsen begränsad till den första medicinska indikationen. Till en början ansåg såväl EPO som de nationella patentmyndigheterna att patentering av den andra medicinska indikationen var uteslutet enligt artiklarna 52(4) och 54(5) EPC 1973.¹³⁹ Möjligheterna till patent på ett känt ämne inom det medicinska området ansågs

¹³² Dybdahl 1999, s. 77.

¹³³ Ibid. Se även Schneider *IIC* 2008, s. 520.

¹³⁴ Se t.ex. T 128/82, (*HOFFMANN-LA ROCHE/Pyrrolidine*) OJ EPO 1983, s. 164 ff, p. 14.

¹³⁵ T 143/94 (*MAI/Trigonelline*), OJ EPO 1996 s. 430, p. 3.2. Se även Paterson 2001, s. 519.

¹³⁶ T 128/82 (*HOFFMANN-LA ROCHE/Pyrrolidine*) OJ EPO 1983, s. 164, p. 13. Se även T 36/83 OJ EPO 1986, s. 295, p. 5.1. Se även Stenvik 2001, s. 359.

¹³⁷ T 128/82 (*HOFFMANN-LA ROCHE/Pyrrolidine*) OJ EPO 1983, s. 164 ff., p. 9. Se även Schneider *IIC* 2008, s. 514 samt Dybdahl 1999, s. 77.

¹³⁸ Jaenichen m.fl. 2009, s. 260.

¹³⁹ Se t.ex. T 128/82 (*HOFFMANN-LA ROCHE/Pyrrolidine*) OJ EPO 1983, s. 164 ff, p. 13; Törnroth *NIR* 1987, s. 148 ff.; Kocktvegaard – Østerborg *IIC* 1984, s. 422; Gaumont *IIC* 1982, s. 444; Suchy *IIC* 1982, s. 471 samt Assarsson *NIR* 1983, s. 344-345.

vara uttömda genom den första medicinska indikationen. Ytterligare medicinska indikationer kunde inte patenteras.¹⁴⁰

Logiken med den konstgjorda gränsen mellan den första och ytterligare medicinska indikationer ifrågasattes dock av förespråkarna för skyddandet av den andra medicinska indikationen.¹⁴¹ Med det ökande antalet ansökningar riktade mot den andra medicinska indikationen blev det nödvändigt att klargöra rättsläget beträffande den kontroversiella frågan som hade fått åtskilliga avvikande nationella lösningar och som ansågs utgöra ett hot mot konventionens förmåga att harmonisera den europeiska patenträtten.¹⁴²

5.1 STORA BESVÄRSKAMMARENS PRINCIPAVGÖRANDE

Det avgörande steget för den fortsatta utvecklingen togs då Stora besvärskammaren i ett domslut rörande sju parallella mål fastställde utgående från förarbetena till konventionen att inga principiella hinder för patentering av den andra medicinska indikationen förelåg.¹⁴³ Stora besvärskammaren kom därmed att utvidga patenterbarheten till varje ny medicinsk indikation med uppfinningshöjd, men bekräftade samtidigt att nyhetsundantaget i artikel 54(5) EPC 1973 är begränsat till den första medicinska indikationen. Då förfarandekrav inte kunde komma ifråga på grund av förbudet mot patent på medicinska förfaranden i artikel 52(4) EPC 1973, uppkom frågan om den andra medicinska indikationen eventuellt kunde skyddas med användningskrav. Frågan kom därmed att beröra kravutformningen i ljuset av artiklarna 54(5) och 52(4) EPC 1973 i deras rätta kontext.¹⁴⁴

5.1.1 *Prövning av den tyska lösningen*

Innan Stora besvärskammaren kom med sina principavgöranden avgjorde tyska Bundesgerichtshof (BGH), som redan tidigare fastställt att det principiellt var möjligt att patentera en ny användning av ett redan känt läkemedel då detta låg inom den industriella

¹⁴⁰ Ibid. Se även Jacobsson m.fl. 1980, s. 85 och Törnroth *NIR* 1987, s. 148 ff.

¹⁴¹ Björklund *NIR* 1986, s. 29.

¹⁴² Se t.ex. Domeij 1994, s. 38.

¹⁴³ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985 s. 64 ff. samt de parallella avgörandena G 1/83 (*BAYER/Zweite medizinische Indikation*) OJ EPO 1985 s. 63 ff. och G 6/83 (*PHARMOLOGIE/Deuxième indication médicale*) OJ EPO 1985 s. 69 ff.

¹⁴⁴ Se t.ex. G 2/88 (*MOBIL/Friction reducing additive III*), OJ EPO 1990 s. 93, p. 6.1 och G 6/88 (*BAYER/Plant growth regulating agent*), OJ EPO 1990 s. 114, p. 4 med hänvisning till G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64, p. 21. Se även Paterson *EIPR* 1991, s. 17-18.

sektorn,¹⁴⁵ till fördel för skydd för den andra medicinska indikationen i det så kallade *Hydropyridin*-avgörandet.¹⁴⁶

BGH konstaterade utgående från förarbetena till EPC, att frågan om patenterbarheten av den andra medicinska indikationen hade lämnats öppen av konventionsstaterna.¹⁴⁷ Anpassningen av den tyska patentlagen, till EPC ansågs därmed inte utesluta patenterbarheten av den andra medicinska indikationen.¹⁴⁸ BGH framhöll även att konventionens övergripande målsättning var att alla industriellt tillgodogörbara uppfinningar skulle kunna patenteras samt att det stod klart att man genom artikel 54(5) EPC 1973 hade önskat införa 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.¹⁴⁹

Den andra medicinska indikationen kunde dock inte skyddas med ett användningsbundet produktpatent i enlighet med artikel 54(5) EPC 1973, som utgående från förarbetena till konventionen var begränsat till den första medicinska indikationen.¹⁵⁰ Ett användningskrav riktat mot "*användning av den kända substansen X för behandling av sjukdomen Y*" kunde däremot godkännas, eftersom patentkravet i motsats till ett förfarandekrav enligt BGH inte är begränsat till den terapeutiska behandlingen som sådan, utan innefattar även industriell verksamhet i form av uppenbart iordningställande eller beredning (*augenfällige Herrichtung*) vilket innebär bl.a. förpackning, dosering av läkemedlet och en tryckt bruksanvisning på förpackningen av den kända substansen för behandling av den angivna sjukdomen.¹⁵¹ Med denna kravformulering kringgicks förbudet mot patent på medicinska förfarandekrav och begränsningen gällande den första medicinska indikationen.¹⁵²

Stora besvärskammaren ansåg däremot att sådana rena användningskrav på den andra medicinska indikationen som accepterats av BGH, inte kunde godkännas och poängterade att det i patenträttslig bemärkelse inte finns någon substantiell skillnad mellan att skydda en

¹⁴⁵ BGH X ZB 21/81 (*Sitosterylglykosid*) (3.6.1982), *GRUR* 1982, 548 ff. Se även Gruber – Kroher *IIC* 1984a, s. 594-595.

¹⁴⁶ BGH X ZR 13/75 (*Benzolsulfonylharnstoff*) (20.1.1977), *GRUR* 1977, 652 ff. Bekräftat i BGH X ZB 4/83 (*Hydropyridin*) (20.9.1983), *GRUR* 1983, 729 ff. Se närmare t.ex. Gruber – Kroher *IIC* 1984a, s. 595-596 och Hirsch 1987, s. 97.

¹⁴⁷ BGH X ZB 4/83 (*Hydropyridin*) (20.9.1983), *GRUR* 1983, 729 ff. Se även Utermann *IIC* 1986, s. 44.

¹⁴⁸ BGH X ZB 4/83 (*Hydropyridin*) (20.9.1983), *GRUR* 1983, 729ff, gällande artiklarna 54(5) och 52(4) EPC 1973 och de motsvarande nationella bestämmelserna i PatG 3(3) och PatG 5(2) 1981.

¹⁴⁹ BGH X ZB 4/83 (*Hydropyridin*) (20.9.1983), *GRUR* 1983, 729 ff. Se även Utermann *IIC* 1986, s. 44.

¹⁵⁰ *Ibid.*; T 128/82 (*HOFFMANN-LA ROCHE/Pyrrolidine*) OJ EPO 1983, s. 164, p. 6. Bekräftat i G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64, p. 11, p. 21.

¹⁵¹ BGH X ZB 4/83 (*Hydropyridin*) (20.9.1983), *GRUR* 1983, 729 ff. Jmf. BGH Ia ZB 1/65 (*Glatzenoperation*) (26.9.1967), *GRUR* 1968, 142 ff. Se även t.ex. Bruchhausen *IIC* 1985, s. 309-310; Utermann *IIC* 1986, s. 54; Björklund *NIR* 1986, s. 29-30; samt Hansen – Hirsch 1997, s. 339-340.

¹⁵² *Ibid.*

aktivitet genom ett metodpatent (en sekvens åtgärder) eller ett användningspatent (underförstått en sekvens åtgärder) även om både användnings- och metodpatent visserligen är generellt godkända enligt EPC.¹⁵³ Då skillnaden mellan förfarande och användning endast är en fråga om form ansåg Stora besvärskammaren att en meningsfull patenträttslig distinktion endast kan upprätthållas mellan produktskydd (ett alster) och förfarandeskydd (en aktivitet).¹⁵⁴ Såväl användningspatent som förfarandepatent ansågs strida mot förbudet i artikel 52(4) EPC 1973.¹⁵⁵

Stora besvärskammaren poängterade även att EPO:s uppgift är att bevilja patent med samma effekt som nationella patent i medlemsstaterna.¹⁵⁶ Eftersom de nationella domstolarna har kompetens att både bedöma giltigheten och intrångsfrågor rörande samma patent, kan giltighetsfrågan komma att påverkas av de nationella intrångsreglerna. Stora besvärskammaren konstaterade att man inte kunde följa BGH:s linje då beslutet inverkar på intrångsfrågor för de övriga medlemsstaterna.¹⁵⁷

5.1.2 *Prövning av den schweiziska lösningen*

Då den tyska kravformuleringen inte kunde godkännas, eftersom den ansågs strida mot förbudet mot patent på medicinska förfaranden fanns det enligt Stora besvärskammaren anledning att pröva den praxis som det schweiziska patentverket utvecklat.¹⁵⁸

Stora besvärskammaren noterade att förbudet i artikel 52(4) EPC 1973 endast var avsett för att trygga icke-kommersiell och icke-industriell medicinsk och veterinärmedicinsk verksamhet.¹⁵⁹ Utgående från förarbetena kunde det inte antas ha varit lagstiftarnas mening att utesluta vidare medicinska indikationer från patentskydd. Stora besvärskammaren poängterade även att rättsprincipen *expressio unius est exclusio alterius* kan leda till ett orättvist slutresultat och skall därför tillämpas med yttersta försiktighet.¹⁶⁰ Enligt Stora besvärskammaren kunde det varken ur själva konventionstexten eller ur dess förarbeten (*travaux préparatoires*) härledas att avsikten med artikel 54(5) EPC 1973 varit att helt utesluta patenterbarheten av den andra medicinska indikationen, utan att det snarare varit fråga om att begränsa det

¹⁵³ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64 ff., p. 11.

¹⁵⁴ Ibid.

¹⁵⁵ Ibid., p. 12.

¹⁵⁶ Ibid., p. 18.

¹⁵⁷ Ibid.

¹⁵⁸ *Legal advice of the Swiss Federal Intellectual Property Office*, OJ EPO 1984, s. 581 ff. Se även G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64, p. 19.

¹⁵⁹ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*), OJ EPO 1985, s. 64, p. 22.

¹⁶⁰ Ibid. "nämmandet av att en sak innebär att en annan sak är uttryckligen utesluten".

användningsbundna produktskyddet till den första medicinska indikationen.¹⁶¹ Eftersom andra patentkategorier inte påverkas av begränsningen, förelåg inga hinder för att skydda ytterligare nya medicinska indikationer med patentkrav formulerade som "*Användningen av förening eller komposition X för framställning av ett läkemedel för den terapeutiska tillämpningen Y*", enligt schweizisk praxis.¹⁶² Denna kravformulering, som kom att kallas för den schweiziska kravformuleringen (*Swiss type claim*), ansågs utgöra ett *användningsbundet tillverkningsförfarande* och därför inte strida mot förbudet i artikel 52(4) EPC 1973.¹⁶³

Stora besvärskammaren var medveten om att kravformuleringen var problematisk ur ett nyhetsperspektiv, eftersom både det tillverkningsförfarande och det läkemedel som anges i patentkravet är kända.¹⁶⁴ För att försäkra sig om att förbudet i artikel 52(4) EPC 1973 inte skulle ges en extensiv tolkning utanför det avsedda syftet ansåg Stora besvärskammaren att en speciell syn på begreppet "teknikens ståndpunkt" var motiverad och fastställde att nyhetskravet kan uppfyllas om en *specificerad ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd (specified new and inventive therapeutic application)* för slutprodukten anges i patentkravet trots att själva tillverkningsförfarandet är känt eller ospecificerat.¹⁶⁵

I allmänhet beaktas inte den avsedda användningen vid nyhetsbedömningen då uppfinningen avser ett förfarande.¹⁶⁶ Stora besvärskammaren konstaterade dock att det inte finns någon anledning att behandla en andra medicinsk indikation annorlunda än en första indikation och att nyheten för ett patentkrav riktat mot den andra medicinska indikationen genom en analogi kan härledas från den tillverkade produktens nya användning.¹⁶⁷ Medan nyhet och uppfinningshöjd härleds från den nya medicinska användningen, uppfylls kravet på industriell tillgodogörbarhet i artikel 57 EPC genom tillverkningsförfarandet (*framställning av ett läkemedel*).¹⁶⁸ Endast genom en sådan tolkning kan man samtidigt uppfylla nyhetskravet och undvika förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Grunden för denna speciella kravformulering är godtagbar endast om man accepterar att nyhet och industriell tillgodogörbarhet i enlighet med artikel 57 EPC prövas utifrån olika särdrag i ett patentkrav

¹⁶¹ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*), OJ EPO 1985, s. 64, p. 22.

¹⁶² Ibid.

¹⁶³ Ibid., p. 21. Se även t.ex. Stenvik 2001, s. 360.

¹⁶⁴ Ibid., p. 19-20.

¹⁶⁵ Ibid., p. 23.

¹⁶⁶ Se t.ex. T 51/93 (*SERONO/HCG*), p. 2.2.3.

¹⁶⁷ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*), OJ EPO 1985, s. 64, p. 21.

¹⁶⁸ Ibid., p. 16 och 19.

som har formulerats enligt den schweiziska modellen, vilket dock strider mot en etablerad patenträttslig princip.¹⁶⁹

5.2 NATIONELLT UPPFÖLJANDE – UTVECKLINGEN I ÖVRIGA KONVENTIONSSTATER

Frågan om den andra medicinska indikationen var ytterst omstridd både i doktrin och i praxis och frågan var vid samma tid föremål för bedömning i flera av konventionsstaterna.¹⁷⁰ Väl medveten om detta poängterade Stora besvärskammaren betydelsen av harmonisering och vikten av att etablera enhetlig praxis. Därför vidhölls att man var redo att ompröva frågan ifall majoriteten av konventionsstaterna skulle komma att följa den tyska lösningen med rena användningskrav framom den av Stora besvärskammaren godkända schweiziska kravformuleringen.¹⁷¹

5.2.1 Storbritannien

Enligt äldre brittisk praxis var det endast i en begränsad utsträckning möjligt att skydda nya indikationer, med patentkrav på läkemedel innehållande ett redan känt aktivt ämne tillsammans med ett icke-tidigare använt ämne som passiv bärare.¹⁷² Eftersom det sällan var möjligt att hitta en ny bärarsubstans för det aktiva ämnet, blev nya medicinska indikationer oftast utan skydd.¹⁷³ Efter Stora besvärskammarens principavgöranden fastställde *Patents Court (en banc)* i *John Wyeth and Brother Ltd's and Schering's Applications* att användningen av en substans för en specificerad, ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd kan skyddas om patentkraven formuleras enligt den schweiziska modellen.¹⁷⁴ Även om man var kritisk mot den av EPO godtagna schweiziska kravformuleringen, accepterades denna i den internationella harmoniseringens intresse. Den tyska kravformuleringen accepterades däremot inte.¹⁷⁵

5.2.2 Sverige

¹⁶⁹ Domeij 1998, s. 321.

¹⁷⁰ Se t.ex. BGH X ZB 4/83 (*Hydropyridin*) (20.9.1983), *GRUR* 1983, 729 ff; *John Wyeth's and Schering's Applications* [1985] RPC 545; P 86-044, 1986 06 13, (*Hydropyridin I*) samt HFD 05.10.1989/3467 (Dnr 544/7/88).

¹⁷¹ G 5/83 (*EISA/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 66, p. 18. Se även Paterson 2001, s. 25-26.

¹⁷² Gruber – Kroher *IIC* 1984b, s. 736 och Grubb 2004, s. 241.

¹⁷³ Se t.ex. *Sopharma S.A.'s Application* [1983] RPC 195 och *Smith, Kline & French Laboratories Ltd. v. R.D. Harbottle (Mercantile) Ltd.*, [1979] FSR 555. Se även *Bayer AG (Meyer's) Application* [1984] RPC 11, där den nationella parallella ansökan till G 1/83 (*BAYER/Zweite medizinische Indikation*) OJ EPO 1985 s. 60 ff.) avlogs. I ärendet godkändes inte heller ett patentkrav formulerat som "Handelsförpackning, innehållande som en aktiv farmaceutisk beståndsdel föreningen X, tillsammans med instruktioner för användning av denna för behandling av sjukdomen Y".

¹⁷⁴ *John Wyeth and Brother Ltd's and Schering's Applications* [1985] RPC 545.

¹⁷⁵ *Ibid.*

Även i Sverige följde Patentbesvärsrätten (PBR) och Regeringsrätten (RegR) samma linje. I ett pleniavgörande av PBR poängterades det att sökanden redan åtnjöt skydd i Sverige, eftersom ifrågavarande nationella patentansökan var riktad mot den uppfinning som Stora besvärskammaren hade funnit vara patentierbar i G 1/83 (*BAYER*).¹⁷⁶ I skälen till avgörandet åberopades även värdet av en europeisk harmonisering av patenträtten och därtill ansågs det vara betydelsefullt att den schweiziska kravformuleringen tidigare hade godkänts av *Patents Court* i ett liknande avgörande i Storbritannien.¹⁷⁷ Även om det kunde ifrågasättas om ett patent på en andra medicinsk indikation inte skulle innebära ett kringgående av lagtexten, ansågs värdet av att det i svensk rätt meddelas patent under samma förutsättningar som i EPO väga tyngre än eventuella tveksamheter beträffande ett kringgående av 2.4 § PatL.¹⁷⁸ Ett avvikande från EPO:s praxis hade enligt PBR förutsatt "*tungt vägande sakliga skäl*".¹⁷⁹

I samband med att en invändning gjordes mot patentet, gick målet senare upp via PBR¹⁸⁰ till regeringsrätten (RegR), som bekräftade att EPO:s tolkning gällande den andra medicinska indikationen fick anses förenlig med svensk lagstiftning.¹⁸¹ RegR fann i likhet med PBR att bestämmelserna i den svenska lagstiftningen, vilka överensstämmer med bestämmelserna i konventionen, inte utesluter patentkrav utformade enligt den av Stora besvärskammaren fastställda modellen. RegR hänvisade i till ett tidigare patenträttsligt avgörande av RegR i plenum (*Philips-målet*),¹⁸² där det fastslagits att:

Sveriges anslutning till den europeiska patentkonventionen gör det nödvändigt att i den interna rättstillämpningen, inom vad som är förenligt med svensk lagstiftning, beakta den praxis som vid tillämpning av motsvarande bestämmelser i konventionen kommer till uttryck inom det europeiska patentverket.¹⁸³

5.2.3 Frankrike

Enligt tidigare fransk lagstiftning var det endast möjligt att patentera den första medicinska indikationen (*brevet spécial de médicament*). Ytterligare medicinska indikationer kunde däremot

¹⁷⁶ P 86-044, 1986 06 13, (*Hydroxyridin I*).

¹⁷⁷ Ibid.

¹⁷⁸ P 86-044, 1986 06 13, (*Hydroxyridin I*). Jmf. Törnroth *NIR* 1987, s. 148 och tidigare uttalandet Jacobsson m.fl. 1980, s. 85.

¹⁷⁹ P 86-044, 1986 06 13, (*Hydroxyridin I*). Den svenska domen var dock inte enhällig. Enligt minoriteten uttalades i förarbetena till både EPC och patentlagen att den andra medicinska indikationen inte kunde patenteras. Se även Törnroth 1987, s. 148-149, där det poängteras att domen bygger på den avgörande förutsättningen att den svenska lagstiftningen före tillträdet till EPC i princip medgav skydd även för andra medicinska indikationer än den första.

¹⁸⁰ P 88-049, 1989 06 05 (*Hydroxyridin II*). Invändning gjordes bl.a. på den grunden att patentering av den andra medicinska indikationen var uteslutet enligt 1.3 § och 2.4 § PatL. Därtill åberopades att patentkraven inte innehåller bestämd uppgift om vad som söks skyddat genom patent (8 § PatL), eftersom själva framställningsförfarandet inte var nytt.

¹⁸¹ RÅ 1991, ref 483, 1991 11 13.

¹⁸² RÅ 1990, ref 84. 1990 06 13. Se även Levin *NIR* 1991, s. 207-208.

¹⁸³ RÅ 1991, ref 483, 1991 11 13; P 88-049, 1989 06 05 (*Hydroxyridin II*) och P 86-044, 1986 06 13, (*Hydroxyridin I*). Se även Levin 2007, s. 266 samt Domeij 1998, s. 323.

inte patenteras med hänvisning till den franska sjukvårdssekretessen, som gjorde det praktiskt omöjligt att fastställa om intrång skett.¹⁸⁴

Efter Stora besvärskammarens principavgöranden, har rättsläget gällande den andra medicinska indikationen i viss mån varit oklart i Frankrike.¹⁸⁵ Det har ofta anförts att franska *Cour de Cassation* i det så kallade *Alfuzosin*-avgörandet,¹⁸⁶ skulle ha fastställt att ytterligare medicinska indikationer hos ett känt läkemedel inte kan skyddas med patentkrav formulerade enligt den schweiziska modellen.¹⁸⁷ Även andra slutsatser har dock dragits av detta avgörande.¹⁸⁸ Samtidigt har det franska patentverket meddelat patent där patentkraven har formulerats enligt den schweiziska modellen och den schweiziska kravformuleringen har även accepterats av domstolar visserligen i fråga om den första och inte den andra medicinska indikationen.¹⁸⁹

5.2.4 Nederländerna

Det nederländska patentverket har traditionellt haft en avvisande inställning till patentkrav riktade mot den andra medicinska indikationen. Besvärsavdelningen vid det nederländska patentverket fastställde att en harmonisering var önskvärd och att den andra medicinska indikationen i likhet med den första medicinska indikationen principiellt var patenterbar, men följde nationell lagstiftning som saknade motsvarigheter till artiklarna 52(4) och 54(5) EPC 1973 och avtog patentansökan som var riktad mot den andra medicinska indikationen.¹⁹⁰ En anpassning till EPC på denna punkt genomfördes genom patentlagen från 1995.¹⁹¹

5.3 PRODUKTPATENTFÖRBUDET FÖR LÄKEMEDEL OCH DEN ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONEN

I ett flertal länder gällde ett förbud mot produktskydd för läkemedel ännu vid tidpunkten för Stora besvärskammarens principavgöranden.¹⁹² Förbudet omfattade även den första

¹⁸⁴ Se t.ex. Gaumont *IIC* 1982, s. 456; Klöpsch *IIC* 1982, s. 458-460 samt Domeij 1994, s. 17-18.

¹⁸⁵ Se t.ex. Schneider *IIC* 2008, s. 514 samt Paterson 2001, s. 531-532.

¹⁸⁶ PIBD No. 557-III-1 (26.10.1993) (*Alfuzosin*), OJ EPO 1995, s. 252 ff. Se även Schneider *IIC* 2008, s. 514 samt Paterson 2001, s. 531-532.

¹⁸⁷ Vial m.fl. *WIPIR* 2008, s. 43, Schneider *IIC* 2008, s. 514 och Paterson 2001, s. 531-532.

¹⁸⁸ Se OJ EPO Special Edition No. 4, 2007, 54, p. 3; MR/18/00 *Explanatory remarks No., 3* samt Schneider *IIC* 2008, 514.

¹⁸⁹ Se t.ex. PIBD 726 III-429 (25.9.2000) *Apotex France c. The Wellcome Foundation*. Se även Vial m.fl. *WIPIR* 2008, s. 43.

¹⁹⁰ *Oosting Patent World* 1999, s. 23-24; Domeij 2000, s. 132-133 samt Paterson 2001, s. 27 och 529. Besvärsavdelningens beslut 30.9.1987 OJ EPO 1988, s. 405 ff. Se även *Bristol-Myers Squibb Co. v. Yew Tree Pharmaceuticals*, 24.7.1997 No. KG 97/579, *SCRIP* No. 2255, 5.8.1997, 9 samt *Bristol-Myers Squibb v. Yew Tree Pharmaceuticals* (2000) ENPR 26.

¹⁹¹ Se t.ex. Singer – Stauder 2003, s. 129.

¹⁹² Norrgård 2009, s. 129 och Amper 1996, s. 43. Produktpatentförbudet var övergångsvis förhållandevis vanligt i Europa.

medicinska indikationen, som inte kunde skyddas med ett användningsbundet produktpatent så länge särregleringen gällande patentering av läkemedel var ikraft.¹⁹³

För att kringgå förbudet hade en praxis utvecklats, enligt vilken patent meddelades på analogiförfaranden för framställning av nya läkemedel.¹⁹⁴ Genom analogiförfarandepatenten erhöles ett indirekt produktskydd för ett nytt läkemedel. I patentkraven angavs ett eller flera kända eller näraliggande tillverkningsförfaranden för tillverkning av en ny och för fackmannen inte näraliggande kemisk förening eller farmaceutisk beredning.¹⁹⁵ Den egentliga uppfinningen, det nya läkemedlet, maskerades till ett förfarandepatent.¹⁹⁶ Analogiförfarandepatenten har traditionellt sett ansetts vara förfarandepatent, där det patentgrundande ligger i den produkt som framställs.¹⁹⁷ Dessa framställningsförfaranden behöver inte ha uppfinningshöjd. Konventionella blandningsförfaranden räknas dock inte till analogiförfarandena.¹⁹⁸ Banala och obetydliga förfarandesteg har således inte godkänts.¹⁹⁹

Efter Stora besvärskammarens principavgöranden väcktes frågan om patenterbarheten av den andra medicinska indikationen även i de länder där förbudet mot produktskydd för läkemedel ännu inte hade slopats. Då en patentansökan är riktad mot den andra medicinska indikationen och patentkraven har formulerats enligt den schweiziska modellen är både alstret och framställningsförfarandet känt. I motsats till analogiförfaranden är det enda nya särdraget är den nya terapeutiska användningen för det framställda läkemedlet.²⁰⁰

5.3.1 Finland

Finland hade ännu inte vid tidpunkten för Stora besvärskammarens principavgöranden anslutit sig till EPC. Den finska patentlagen hade dock med undantag av ikraftträdelse- och övergångsbestämmelserna i sina väsentliga delar harmoniserats med EPC, i samband med revideringen av patentlagen år 1980, då man införde bestämmelserna om den första medicinska indikationen i 2.4 § PatL samt förbudet mot patent på medicinska förfaranden i

¹⁹³ Koktvegaard – Østerborg *IIC* 1984, s. 419; Dybdahl 1999, s. 61; Plougmann *NIR* 1983, s. 227-228; Koktvegaard – Østerborg 1979, s. 85; Stenvik 2001, s. 359; NOU 1989:8, s. 37 gällande Norge samt Domeij 1994, s. 32-33.

¹⁹⁴ PB bilaga 2. Se även t.ex. Godenhielm 1983, s. 258.

¹⁹⁵ Godenhielm 1983, s. 258 och Stenvik 2001, s. 360. För en utgårlig utredning om problematiken kring analogiförfaranden se t.ex. Norrgård – Bruun *LM* 2007a och *LM* 2007b.

¹⁹⁶ Godenhielm 1994, s. 57 och Domeij 1998, s. 92.

¹⁹⁷ Stenvik 2001, s. 360.

¹⁹⁸ PB bilaga 2; HFD 18.11.1966/5030 (Dnr 1920/55/6) och HFD 07.10.1971/1444 (Dnr 4698/55/70). Se även HFD 30.06.1987/2469 (Dnr 3098/7/86). Jmf. Jacobsson m.fl. 1980, s. 63.

¹⁹⁹ Stenvik 2001, s. 360.

²⁰⁰ Törnroth *NIR* 1987, s. 150 och s. 153. Se även Ryberg 2002, s. 248.

1.3 § PatL.²⁰¹ I patentlagens ikraftträdelsestadganden höll man dock kvar bestämmelsen om att patent inte kan beviljas på själva alstret, utan endast på framställningsförfarandet.²⁰² Patent kunde således inte meddelas på den första medicinska indikationen innan Finland den 1.1.1995 övergick till att meddela produktpatent på läkemedel.²⁰³ Patentansökningar, som har avsett den andra medicinska indikationen har dock även förekommit i Finland, men PRS fastställde i administrativ praxis att den andra medicinska indikationen inte är patenterbar i Finland medan ikraftträdelse- och övergångsbestämmelserna ännu är i kraft.²⁰⁴

Ett enda HFD-avgörande som gäller andra medicinska indikationspatent finns från tiden före den 1.1.1995.²⁰⁵ Den patentsökta uppfinningen avsåg en ny medicinsk indikation hos den som läkemedel kända föreningen nafazatrom. Ansökan hade avslagits av både PRS och besvärsavdelningen. Enligt grundhandlingarna hade patent sökts för behandling och förebyggande av olika sjukdomar,²⁰⁶ samt för läkemedel och läkemedelsförpackning. Under

behandlingen ersattes de ursprungliga kraven med ett krav som avsåg användning av nafazatrom vid framställning av läkemedel för behandling av flera olika sjukdomstillstånd.²⁰⁷

Besvärsavdelningen avlog ansökan. Enligt beslutet kan patent under ikraftträdelse- och övergångsbestämmelserna giltighetstid inte meddelas på en uppfinning som avser en ny terapeutisk användning av ett känt ämne.²⁰⁸ Besvärsavdelningen poängterade att såväl den första som den andra medicinska indikationen omfattades av förbudet i de länder där produktskydd för läkemedel övergångsvis var uteslutet.²⁰⁹ Den andra medicinska indikationen kunde inte patenteras eftersom detta hade betytt skydd för själva läkemedlet.²¹⁰ Enligt besvärsavdelningen saknade förfarandet för framställning av läkemedelspreparatet genom att

²⁰¹ Lag om ändring av Patentlagen (407/1980). RP 139/1979, s. 20; KM 1977:38, s. 39. Se närmare t.ex. Godenhielm 1994, s. 23 och Norrgård – Bruun LM2007a, s. 684.

²⁰² Se t.ex. Godenhielm 1990, s. 56 och Godenhielm 1994, s. 52-53. Bibehållandet av förbudet mot produktpatent på läkemedel ansågs motiverat av sociala skäl och för att det ansågs vara viktigt att skydda den inhemska läkemedelsindustrin och att Finland var självförsörjande ifråga om läkemedel. Därtill ville man avvakta situationen eftersom motsvarande regler ännu inte slopats i alla stora industriländer.

²⁰³ Se t.ex. RP 92/2005, s. 16. Enligt Förordningen om patent på livs- och läkemedel den 4.12.1987/932, som trädde ikraft den 1.1.1988, kan patentansökningar som görs den 1.1.1995 eller anses vara gjorda efter detta gälla även själva alstret då uppfinningen gäller läkemedel. Jmf. Koktvegaard – Østerborg IIC 1984, s. 416 och Dybdahl 2001, s. 45-46 om Danmark.

²⁰⁴ Se t.ex. Godenhielm 1994, s. 55.

²⁰⁵ HFD 05.10.1989/3467 (Dnr 544/7/88).

²⁰⁶ Behandling av hjärtats rytmstörningar och ischemi, hud- och ögoninflammationer, såsom även reumatiska, allergiska och astmatiska sjukdomar, ödem, lungembolier, lунghypertension, chocklunga, syreförgiftning och sårbildning.

²⁰⁷ HFD 05.10.1989/3467 (Dnr 544/7/88).

²⁰⁸ Besvärsavdelningens beslut (87/P/87) 26.11.1987, där det poängteras att det inte var möjligt att skydda den andra medicinska indikationen i Sverige då produktskydd för läkemedel inte beviljades där.

²⁰⁹ Besvärsavdelningens beslut (87/P/87) 26.11.1987.

²¹⁰ Ibid.

blanda det aktiva ämnet med bärar- eller utspädningsämnen uppfinningshöjd.²¹¹ Därtill avsåg ansökan i själva verket en ny terapeutisk användning av en känd förening, vilken i enlighet med 1.3 § PatL inte utgjorde en patenterbar uppfinning.²¹² Eftersom läkemedel under ikraftträdelse- och övergångsbestämmelserna av etiska och andra skäl inte beviljades ensamrätt till läkemedlet, kunde en ny användning för ett känt läkemedel på samma grunder, oberoende av om det är den första eller den andra medicinska indikationen, inte beviljas en ensamrätt.²¹³

Sökanden lyfte fram att patent hade meddelats på motsvarande uppfinning i Ungern, med en avvikande kravformulering (*Anthony*-patentkrav). Patentkraven hade formulerats som:

”metod för framställning av ett farmaceutiskt preparat innehållande 3-metyl-1-[2-(2-naftyloxi)etyl]-2-pyrazolin-5-on (nafazatrom), kännetecknat av att nafazatrom tillverkas på normalt sätt blandat med vanliga bärar-, och/eller varierande tillsatsämnen och formulerats som ett effektivt farmaceutiskt preparat mot astma.²¹⁴

Besväravdelningen anmärkte dock att den finska och den ungerska patentlagstiftningen inte hade harmoniserats att överensstämma med varandra.

Sökanden anförde att de enligt den schweiziska modellen formulerade patentkraven var användningskrav, som felaktigt i besväravdelningens avslagsbeslut jämfördes med produktkrav på läkemedel. Ingressen till det nya krav som ingavs till HFD uppräknar utgångsmaterial, genom ”omsättning” av vilka utvinns mot astma verksamt 3-metyl-1-[2-(2-naftyloxi)etyl]-2-pyrazolin-5-on (nafazatrom) medan den kännetecknande delen angav som uppfinning formulering av det aktiva ämnet nafazatrom i blandning med diverse sedvanliga hjälpämnen till ett mot astma verksamt läkemedelspreparat. Inte heller dessa patentkrav var patenterbara.²¹⁵

Det är först i samband med att Finland år 1995 övergick till att meddela produktpatent på läkemedel, som det blev möjligt att erhålla patent på den andra medicinska indikationen, där patentkraven har formulerats enligt den schweiziska modellen och ett användningsbundet produktpatent för den första medicinska indikationen enligt 2.4 § PatL.²¹⁶ Följaktligen har det

²¹¹ Ibid.

²¹² Ibid.

²¹³ Ibid.

²¹⁴ Se t.ex. Hansen *IIC* 1988a, s. 787-788 om betydelsen av det ungerska avgörandet.

²¹⁵ HFD 05.10.1989/3467 (Dnr 544/7/88).

²¹⁶ Se t.ex. KM 1993:40, s. 13; RP 92/2005, s. 16 samt *Ravinto-ja lääkeaineita koskevien patenttihakemusten käsittelyyn liittyviä ohjeita* PRH (Kiertokirje 8) 1994, s. 3-4. Även i Norge blev det möjligt att skydda den andra medicinska indikationen med den schweiziska kravformuleringen om ansökan är inlämnad efter 1.1.1992. Se t.ex. Jmf. 2.avd.kj. 7164 (*Andra medicinska indikationen*) (29.9.2005) i Norge.

endast under en relativt kort tid varit möjligt att erhålla patent på den andra medicinska indikationen i Finland.

Flera ansökningar som är riktade mot den andra medicinska indikationen, som anses vara inlämnade före 1.1.1995 är dock fortfarande anhängiga.²¹⁷ Förbudet mot patent på medicinska förfaranden får därmed en framhävd roll, eftersom kombinationen av produktpatentförbudet och förbudet mot patent på medicinska förfaranden medför att uppfinningar, som avser exempelvis kosmetiska förfaranden är patenterbara medan ansökningar, som är riktade mot en terapeutisk behandling varken kan patenteras med användningskrav eller med schweiziska indikationskrav.

En finsk nationell patentansökan (FI 961632), som avser terapeutisk behandling av androgen alopeci (håravfall) med ett förut känt läkemedel (*finasterid*), med en mindre koncentration än tidigare, avslogs nyligen av PRS med stöd av 1.3 § PatL, 2.1 § PatL samt övergångsbestämmelserna i patentlagen.²¹⁸ Motsvarande parallella europapatent EP0998292, har beviljats med patentkrav formulerade enligt den schweiziska modellen.²¹⁹ Enligt PRS avslagsbeslut kan läkemedel endast skyddas med framställningsförfaranden, som är nya och har uppfinningshöjd då övergångsbestämmelserna är ikraft. Den terapeutiska effekten kan inte heller ligga som grund för förfarandets uppfinningshöjd. Inte heller alstret eller dess användning kan skyddas med något slags krav då övergångsbestämmelserna är ikraft.²²⁰ Enligt PRS kan behandling av håravfall med ett systemiskt verkande ämne, som administreras oralt, inte uppfattas som ett kosmetiskt förfarande, även om patent tidigare har meddelats i Finland på alster för topikal behandling av håravfall. Systemiskt verkande ämnen (med undantag av preventivmedel) är enligt PRS läkemedel, som omfattas av förbudet mot produktpatent på läkemedel.²²¹

Medan förbudet mot produktpatent på nya läkemedel och dess förenlighet med TRIPS-avtalet redan under en längre tid har ifrågasatts inför HFD i en omfattande praxis,²²² har möjligheten

²¹⁷ Se även FI 955911 Pyrazolopyrimidinoner för behandling av impotens (*Pfizer Ireland Pharmaceuticals*) Andra tekniska föreläggandet givet 12.5.2009.

²¹⁸ Se t.ex. FI 961632 Förfarande för behandling av androgenisk alopecia med 5- α -reduktasinhistorer (*Merck & Co., Inc.*), PRS:s avslagsbeslut 12.5.2009. Sökanden har inte besvärat sig över beslutet.

²¹⁹ Se närmare *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* [2008] EWCA Civ 444, p. 28 ff. (UK/EP0724444). (Infra 7.2.6.1.)

²²⁰ FI 961632 Förfarande för behandling av androgenisk alopecia med 5- α -reduktasinhistorer (*Merck & Co., Inc.*), PRS:s avslagsbeslut 12.5.2009.

²²¹ Se t.ex. FI 961632 Förfarande för behandling av androgenisk alopecia med 5- α -reduktasinhistorer (*Merck & Co., Inc.*), PRS:s avslagsbeslut 12.5.2009.

²²² Se t.ex. HFD 14.09.1999/2468 (Dnr 1805/3/98); HFD 23.12.2004/3362 (Dnr 314/3/02); HFD 23.12.2004/3363 (Dnr 314/3/02) samt HFD 23.12.2004/3361 (Dnr 288/3/02) (HFD:2004:118) Se närmare om TRIPS-avtalets direkta effekt och produktpatentförbudet t.ex. Bruun *JFT* 2005, s. 402-417.

att patentera den andra medicinska indikationen för patentansökningar som anses vara inlämnade före 1.1.1995 inte prövats inför HFD efter ikraftträdandet av TRIPS-avtalet.²²³

5.3.2 Alternativa kravuppsättningar för Spanien, Grekland och Österrike

Trots att Spanien, Österrike och Grekland hade anslutit sig till EPC, hade länderna genom en reservation vid tillträdet till konventionen upprätthållit förbudet mot produktpatent på läkemedel.²²⁴ Eftersom förbudet ännu gällde vid tidpunkten för Stora besvärskammarens principavgöranden var det oklart huruvida den schweiziska kravformuleringen skulle godtas eller om den andra medicinska indikationen överhuvudtaget var patenterbar i dessa länder.²²⁵

I T 51/93 hade patentkraven gällande en uppfinning som avsåg den andra medicinska indikationen i den alternativa kravuppsättningen under artikel 167(2)(a) EPC för Spanien, Österrike och Grekland utformats som förfarandekrav istället för schweiziska "användningskrav" för att kringgå förbudet mot produktskydd för läkemedel. Sökanden stödde sig på äldre praxis gällande analogiförfaranden och menade att nyhetsbedömningen av patentkravet skulle ske enligt samma principer som för analogiförfaranden.²²⁶

Besvärskammaren var dock av annan åsikt och fastställde att det första alternativa patentkravet som avsåg, *ett förfarande för att framställa ett icke-depot läkemedel för användning i terapeutisk behandling genom subkutan administrering [...]*, var ett sedvanligt förfarandekrav. Bedömningen av nyhet och uppfinningshöjd i EPO för ett visst patentkrav är densamma oberoende av vilket land patentkravet är avsett för, eftersom teknikens ståndpunkt är densamma för alla länder som designerats i ansökan.²²⁷ Inga principer gällande analogiförfaranden,²²⁸ övertygade besvärskammaren om att den alternativa kravformuleringen uppfyllde nyhetskravet. Besvärskammaren poängterade att det gällande analogiförfaranden är fråga om att uppfinningshöjd kan fastställas på basis av att själva slutprodukten är ny och har

²²³ Se dock Pires de Carvalho 2005, s. 151, som anser TRIPS-avtalet inte förutsätter att det skall vara möjligt att meddela patent på den andra medicinska indikationen (åtminstone inte i den utsträckning som det är möjligt i EPO:s praxis).

²²⁴ Enligt artikel 167(2) EPC 1973 var det möjligt för länder vars lagstiftning inte tillåter produktpatent, att genom en reservation vid tillträdet till EPC-konventionen upprätthålla förbudet mot produktpatent under en övergångsperiod. Denna upphörde för Österrike 8.10.1987 samt för Spanien och Grekland 7.10.1992. Artikelns utmönstrades i samband med revisionsakten (EPC 2000).

²²⁵ Se t.ex. Hansen – Hirsch 1997, s. 125 samt FICPI 2005, s. 7. Se även T 958/94 (*THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES/Antitumoral Agent*), OJ EPO 1997 s. 341.

²²⁶ T 51/93 (*SERONO/HCG*), p. 2.2.2. Det förelåg således en skillnad mellan *process claims* och schweiziska *use claims*.

²²⁷ *Ibid.*, p. 2.2.4

²²⁸ Se t.ex. T 119/82 (*EXXON/Gelation*) OJ EPO 1984, s. 217 ff. samt Paterson 2001, s. 563-564.

uppfinningshöjd.²²⁹ I motsats till analogiförfaranden har varken förfarandet eller slutprodukten nyhet eller uppfinningshöjd då den patentsökta uppfinningen avser en ny medicinsk indikation. I fråga om sedvanliga förfarandekrav utgör den tilltänkta användningen närmast ett illustrativt särdrag, som inte beaktas i bedömningen av nyhet och uppfinningshöjd.²³⁰ Att föremålet för uppfinningen övergångsvis inte kunde patenteras i Spanien, Österrike och Grekland, medförde inte att patentkravet kunde godkännas för dessa länder, om det inte samtidigt kunde godkännas för de övriga länderna som designerats i ansökan.²³¹

I T 958/94, där det också var fråga om en alternativ kravuppsättning för Spanien och Grekland, kom en annan besvärskammare till en annan slutsats och godkände ett patentkrav utformat som:

Ett förfarande för tillverkning av ett läkemedel för den nya indikationen Y, karakteriserat av användningen av den aktiva substansen X.

Enligt besvärskammaren hade Stora besvärskammaren inte fastställt att andra medicinska indikationskrav skulle höra till en viss patentkravskategori eller ha en viss form,²³² eftersom den franska ordalydelsen *revendications ayant pour objet* i G 6/83 inte enbart hänvisar till den formella aspekten av en patentkravskategori, utan snarare till den patentsökta uppfinningens substans eller väsentliga särdrag. I de parallella avgörandena G 1/83 och G 5/83 på tyska och engelska används uttrycken *Patentansprüche gerichtet auf* och *claims directed to* istället för *Gegenstand* och *subject-matter*, vilket påvisar att det varken är ordalydelsen eller valet av patentkravskategori utan innehållet, det vill säga det tekniska särdrag, som utgör det väsentliga i uppfinningen, som är av avgörande betydelse för patenterbarheten.²³³

Det bör dock anmärkas att samma besvärskammare tidigare i T 893/90 hade fastställt att en avvikande kravformulering: *en metod för framställning av en farmaceutisk komposition för kontroll av blödning hos icke-hemofila däggdjur, karakteriserat därav att de två komponenterna blandas in i funktionellt definierade mängder och proportioner*, som i motsats till T 51/93 och T 958/94 var avsedd för alla designerade länder, inte substantiellt skiljer sig från den av Stora besvärskammaren godkända schweiziska kravformuleringen och därmed kunde godkännas.²³⁴

²²⁹ T 51/93 (*SERONO/HCG*), p. 2.2.3: "In analogy processes the process was per se novel, and it was a question of whether inventive step could be recognized for the process on the basis of the product being inventive - here the process is not per se novel."

²³⁰ T 51/93 (*SERONO/HCG*), p. 2.2.3.

²³¹ Ibid.

²³² T 958/94 (*THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES/Antitumoral Agent*), OJ EPO 1997 s. 341, p. 3.3.

²³³ Ibid. Bekräftat i T 853/94 (*A/ZAIDAN/Benanomicin*), p. 3.4. Se även T 879/94 (*CHUGAI/Human G-CSF*) där en motsvarande alternativ kravformulering ingick för Spanien och Österrike.

²³⁴ T 893/90 (*QUEEN'S UNIVERSITY KINGSTON*), p. 4.1.

5.4 AVSLUTANDE SYNUNKTER

Den av Stora besvärskammaren godkända schweiziska kravformuleringen har karaktäriserats som en kompromisslösning mellan de konventionsstater där det var möjligt att patentera den andra medicinska indikationen och de konventionsstater där en patentering av den andra medicinska indikationen ansågs vara utesluten enligt artiklarna 52(4) och 54(5) EPC 1973.²³⁵ Trots att den andra medicinska indikationen till en början, utgående från en traditionell tolkning av rättskällorna,²³⁶ inte ansågs vara patenterbar i merparten av konventionsstaterna, har kravformuleringen huvudsakligen kommit accepteras också i de länder, som har haft en mera restriktiv syn på möjligheten att utifrån förarbetena till EPC tillåta patentering av den andra medicinska indikationen än Tyskland och EPO.²³⁷ Även i många andra länder där det är uteslutet att patentera medicinska förfaranden har den schweiziska kravformuleringen blivit ett vedertaget sätt att erhålla skydd för den andra medicinska indikationen.²³⁸ I Tyskland lever de tyska användningskraven dock fortfarande vid sidan om den schweiziska kravformuleringen.²³⁹

Det uppfattades dock som problematiskt att patenterbarheten av den andra medicinska indikationen saknade uttryckligt stöd i konventionstexten.²⁴⁰ Den schweiziska kravformuleringens konventionsenlighet kritiserades och ifrågasattes utan framgång bland annat i samband med att besvär anfördes över invändningsavdelningens beslut där invändningen mot det patent som avsågs i G 1/83 (*BAYER*) förkastades.²⁴¹ Särskilt ifrågasattes huruvida det var tillåtet för Stora besvärskammaren att införa ett dylikt skydd för den andra medicinska indikationen, något som enligt kritikerna hade förutsatt en ändring av själva konventionen.²⁴² Det dröjde dock ända fram till år 2000 innan en ändring av konventionstexten åstadkoms.

5.5 EPC 2000

²³⁵ Se t.ex. Grubb 2004, s. 242; Schneider *IIC* 2008, s. 516 samt Domeij 1994, s. 46.

²³⁶ Schneider *IIC* 2008, s. 514 samt Domeij 1998, s.

²³⁷ *John Wyeth and Brother Ltd's and Schering's Applications* [1985] RPC 545 samt RÅ 1991 ref 483 (*Hydroxyridin*). Se även t.ex. Paterson 2001, s. 64; Grubb 2004, s. 242; Cornish-Llewelyn 2007, s. 224; Tritton m.fl. 2008, s. 122; Törnroth *NIR* 1987, s. 148-153.

²³⁸ Domeij 2000, s. 185.

²³⁹ Se dock t.ex. Schneider *IIC* 2008, s. 518, som anser att den tyska kravformuleringen liksom den schweiziska kravformuleringen inte längre borde tillåtas.

²⁴⁰ Se t.ex. Törnroth *NIR* 1987, s. 152-153.

²⁴¹ T 297/88 (*BAYER/Nimodipin II*), rubrik. Stora besvärskammarens avgörande ansågs inte ha *res judicata* verkan. Besvärskammaren fann dock att Stora besvärskammarens tolkning av EPC var korrekt. Se t.ex. Paterson *EIPR* 1991, s. 17-18.

²⁴² Se t.ex. Törnroth *NIR* 1987, s. 150-153 där det anförts med hänvisning till minoritetens uttalande i P 86-044, 1986 06 13, (*Hydroxyridin I*) att konventionstextens ordalydelse borde ändras istället för att kringgå lagstiftningen.

I samband med förhandlingarna om revideringen av den europeiska patentkonventionen framlades ett flertal revideringsförslag gällande förbudet mot patent på medicinska förfaranden och det otillfredsställande skyddet för den andra medicinska indikationen.²⁴³ Ursprungligen diskuterades möjligheten att häva förbudet mot patent på medicinska förfaranden, varefter även särregleringen i dåvarande artikel 54(5) EPC 1973 beträffande den första medicinska indikationen hade kunnat upphävas. En ny medicinsk användning av ett känt ämne hade därmed kunnat patenteras med normala användningskrav.²⁴⁴ Förslaget förkastades dock i ett tidigt skede bland annat för att man förutsåg problem med möjligheterna att hävda patenträttigheterna och skyddandet av läkarnas fria utövande av sitt yrke. Istället gick man in för att utveckla och förbättra skyddet för den andra medicinska indikationen och förenkla reglerna så att det i framtiden skulle finnas två typer av patentkrav och att den schweiziska kravformuleringen som uppfattats som besvärlig och problematisk inte längre skulle vara nödvändig.²⁴⁵

Den text som slutligen godkändes i EPC 2000 lades fram av den schweiziska delegationen på ett möte i det Administrativa rådet i september 2000. Enligt förslaget var det önskvärt att det klart framgår ur konventionstexten att den andra medicinska indikationen liksom den första medicinska indikationen kan skyddas med ett användningsbundet produktpatent. Samtidigt ansågs det önskvärt att den första medicinska indikationen fortsättningsvis skulle kunna erhålla ett brett skydd i form av ett generellt medicinskt föremål, exempelvis i form av ett farmaceutiskt ämne, terapeutiskt medel eller läkemedel, vilket motsvarar uppfinnarens bidrag till fackområdet. Den första som upptäcker att ett ämne har en medicinsk användning kan även under EPC 2000 erhålla ett brett skydd.²⁴⁶

I samband med revideringen av EPC 2000 blev det också explicit möjligt att skydda den andra medicinska indikationen genom ett användningsbundet produktpatent i enlighet med artikel 54(5) EPC 2000.²⁴⁷

Ämnet eller blandningen X för användning vid behandling av sjukdom Y.²⁴⁸

²⁴³ CA/PL 4/00, p. 3; Info2/PL12 of 01.02.2000; CA/PL 25/00 of 16.06.2000, Art. 54; CA/PL PV12, p. 23-31; Info2/PL14 of 26.06.2000; CA/PL PV 14, p. 199-226; CA/PL 31/00 of 20.07.2000, p. 39; Basic Proposal for the Revision of the European Patent Convention, CA/PL 25/00 Rev. 1 of 28.07.2000, Art. 54(5), p. 45; Basic Proposal for the Revision of the European Patent Convention, CA/100/00 of 09.08.2000, Art. 54(5), p. 45; CA/PV 81, p. 74-90.

²⁴⁴ CA/16/98 Add. 1 (12.8.1998), p. 1; CA/PL 2/99 (26.1.1999), p. 2 samt CA/PL 7/99 (2.3.1999).

²⁴⁵ CA/PL PV 9, p. 28-31 och CA/PL 4/00 (24.1.2000), p. 7 och 8.

²⁴⁶ CA/125/00 (9.11.2000) ersatt med CA/PV/81 (5.-7.9.2000), p. 86.

²⁴⁷ Schneider *IIC* 2008, s. 515-517.

I samband med anpassningen av den finska patentlagen till EPC 2000 infördes motsvarande bestämmelse i 2.5 § PatL.²⁴⁹ Den andra medicinska indikationen kan således erhålla ett användningsbundet produktskydd även i Finland från och med 13.12.2007. Därmed torde möjligheten att patentera den andra medicinska indikationen inte längre kunna ifrågasättas.²⁵⁰ Under EPC 2000 görs således en skillnad mellan egentliga produktkrav på en ny kemisk förening, första medicinska indikationen, som tillåter en generell patentering av ämnet eller blandningen för ett medicinskt ändamål och den andra medicinska indikationen, där ämnet är anknutet till en viss specifik användning.

5.5.1 Närmare om förhållandet mellan första och andra medicinska indikationen

Förhållandet mellan den första och den andra medicinska indikationen måste avvägas då såväl den första som den andra medicinska indikationen kan erhålla ett användningsbundet produktpatent under EPC 2000. T 1599/06, som avgjordes innan EPC 2000 hade trätt ikraft, belyser förhållande mellan den första och den andra medicinska indikationen under EPC 1973 respektive 2000. Patentkravet hade formulerats som ett användningsbundet produktkrav, trots att den patentsökta uppfinningen avsåg en andra medicinsk indikation:

Ett vaccinerande ämne för användning i att främja en skyddande immunrespons i ett däggdjur mot den smittosamma patogenen *Mycobacterium*[...] ²⁵¹

Besvärskammaren konstaterade att patentkravet normalt hade ansetts vara riktat mot en första medicinsk indikation, trots den specificerade användningen i patentkravet och därmed saknat nyhet eftersom endast den första medicinska indikationen var möjlig att skydda med ett användningsbundet produktskydd under EPC 1973.²⁵² Samma specificerade användningsbundna patentkrav skulle däremot inte längre under EPC 2000 komma att avse en första medicinsk indikation utan en andra medicinsk indikation i enlighet med artikel 54(5)

²⁴⁸ Enligt den rekommenderade kravformuleringen förutsätts att i patentkravet anges "for use". I exempelvis T 1127/05 (*SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE/Inhibition of angiogenesis*), godkändes dock efter ikraftträdandet av EPC 2000 kravformuleringen "En $\alpha\beta 3$ antagonist med formeln 7, 9, 10, 12 or 14 för inhibering av $\alpha\beta 3$ -medierad angiogenesis i en vävnad, vari [...]"

²⁴⁹ Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i akten för revision av konventionen om meddelande av europeiska patent (894/2005). Se även RP 92/2005, s. 15-16. I rättsjämförande syfte kan det anmärkas att den svenska patentlagen anpassades till EPC 2000 genom att bestämmelsen i 2.4 § i den svenska patentlagen om den första medicinska indikationen utmönstrades. Se närmare SOU 2003:66, s. 116-117 och Prop. 2006/07:56, s. 82 ff. Jmf. dock SOU 2008:20, s. 215, där det poängteras att det vore önskvärt att återinföra bestämmelsen om den första medicinska indikationen och en ny uttrycklig bestämmelse om den andra medicinska indikationen i den svenska patentlagen. I Norge har anpassningen genomförts endast i *Patentretningslinjerna* C-IV 2b.4 medan man i Danmark liksom i Finland har infört motsvarande bestämmelse (2.5 § Lov om ændring af patentloven 399/30.4.2007).

²⁵⁰ Artikel 138 EPC anger uteslutande vilka ogiltighetsgrunder som kan åberopas i nationella rättsprocesser om nationellt uppföljda europapatent (jämför artikel 100 EPC anger grunderna för upphävande av ett patent i ett invändningsförfarande vid EPO). Se även Jaenichen m.fl. 2009, s. 261.

²⁵¹ T 1599/06 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Mycobacterium vaccinating agent*), p. 13.

²⁵² *Ibid.*, p. 13.1.

EPC 2000. Då det var osannolikt att patentet skulle beviljas innan ikraftträdandet av EPC 2000 ansåg besvärskammaren att det var nödvändigt att beakta den nya situation, som skulle uppstå som en följd av ikraftträdandet EPC 2000. Därmed fastställde besvärskammaren att det var möjligt att formulera ett patentkrav, som avsåg en andra medicinsk indikation som ett användningsbundet produktkrav trots att EPC 2000 formellt ännu inte trätt ikraft.²⁵³

Skillnaden mellan ett första och ett andra medicinskt indikationskrav, då båda kan skyddas med ett användningsbundet produktkrav, är att den medicinska användningen för den första indikationen kan formuleras generellt, medan den som upptäcker en andra medicinsk indikation kan erhålla ett snävt skydd, bundet till den specifika nya medicinska indikationen eller användning som anges i patentkraven.

5.5.2 Schweiziska kravformuleringen under EPC 2000

Även om det anförts att den schweiziska kravformuleringen inte längre borde tillåtas under EPC 2000 eftersom den bidrar till fortsatt rättsosäkerhet,²⁵⁴ hänvisar den nuvarande versionen av *EPO:s riktlinjer för patenterbarhetsprövningen* fortfarande till den schweiziska kravformuleringen.²⁵⁵ Patent meddelas fortfarande med patentkrav formulerade enligt den schweiziska modellen och även besvärskammarna verkar utgå ifrån att den schweiziska kravformuleringen fortfarande är tillämplig.²⁵⁶

Det har även ifrågasatts om det i G 5/83 fastställda nyhetsundantaget och den schweiziska kravformuleringen fortfarande är motiverade under EPC 2000 och förenliga med den nya bestämmelsen i artikel 54(5) EPC. I T 406/06 poängterade besvärskammaren att om det av Stora besvärskammaren fastställda nyhetsundantaget inte längre är tillämpligt borde den schweiziska kravformuleringen bedömas enligt de normala patenträttsliga reglerna, det vill säga utgående från ämnet eller tillverkningsförfarandet.²⁵⁷ En sådan tolkning kunde ha oväntade och fatala påföljder för patenthavarna.²⁵⁸ Besvärskammaren utgick dock ifrån att den schweiziska kravformuleringen fortfarande är tillåten,²⁵⁹ vilket torde överensstämma med att

²⁵³ Ibid., p. 13.1-13.2.

²⁵⁴ Schneider *IIC* 2008, s. 511.

²⁵⁵ *Guidelines for Examination in the EPO* (13.12.2007) B-VIII, 2 samt C-IV, 4.8 samt Patenttikäsikirja 2008, osa I, I-4.

²⁵⁶ T 406/06 (*NOVO NORDISK/Stimulation of beta cell proliferation*), p. 5 och T 385/07 (*PHARMA MAR/Aplidine*), p. 20.

²⁵⁷ T 406/06 (*NOVO NORDISK/Stimulation of beta cell proliferation*), p. 5.

²⁵⁸ Vial m.fl. *WIPIR* 2008, s. 42-43.

²⁵⁹ Enligt Schneider *IIC* 2008, s. 518 borde den schweiziska kravformuleringen avskaffas, eftersom den upprätthåller ett oklart rättsläge.

Stora besvärskammarens praxis enligt förarbetena till EPC 2000 skall vara "innefattad" i konventionen.²⁶⁰

[...] as regards the second or further medical uses, the case law evolved by the EPO Enlarged Board of Appeal should be enshrined in the Convention. For the sake of transparency and legal certainty the aim of the Basic Proposal was to keep the legal status quo for medical uses.²⁶¹

Samtidigt har besvärskammarna poängterat i ett antal avgöranden att sökanden eventuellt kunde överväga att omformulera patentkraven och dra nytta av den nya artikel 54(5) EPC 2000 som trätt i kraft i samband med att ärendet återförvisades till första instansen för fortsatt behandling.²⁶²

5.5.3 *Schweiziska modellen och det användningsbundna produktskyddet*

Enligt förarbetena till EPC 2000 strävades efter en lösning och ett skydd som så nära som möjligt skulle motsvara den schweiziska kravformuleringen. Avsikten var att det skydd som erhålls med användningsbundna produktkrav skulle möjligast nära motsvara det skydd som erhålls med den schweiziska kravtypen.²⁶³ Utgående från besvärskammarnas praxis verkar det finnas en viss skillnad mellan dessa, vilket kan leda till oförutsedda komplikationer.

I T 1127/05 ansåg besvärskammaren att ändringen från den schweiziska kravformuleringen till ett användningsbundet produktskydd inte stred mot förbudet i artikel 123(2) EPC mot tillägg som går utöver sakinnehållet i den ursprungliga ansökan, trots att bokstavligt stöd saknades i ursprungshandlingarna.²⁶⁴ Den användningsbundna kravformuleringen är tillämplig trots att besväret över avslagsbeslutet gjordes innan EPC 2000 trätt i kraft. Således torde det inte finnas några hinder för att ändra den schweiziska kravformuleringen till användningsbundna produktkrav i fråga om ansökningar där beslutet om beviljande av patent inte har givits före 13.12.2007 och som fortfarande är anhängiga inför besvärskammaren.²⁶⁵

Däremot i T 250/05, där patentet visserligen hade beviljats innan EPC 2000 trätt ikraft, fastställdes att det inte är möjligt att ersätta patentkrav formulerade enligt den schweiziska modellen med användningsbundna produktkrav under ett användningsförfarande *oberoende av när patentet har beviljats*, eftersom detta skulle utgöra en otillåten utvidgning av skyddsomfånget i

²⁶⁰ MR/24/00 (15.7.2003), p. 139.

²⁶¹ Ibid.

²⁶² Se t.ex. T 385/07 (*PHARMA MAR/Aplidine*), p. 20.

²⁶³ MR/18/00 (21.11.2000), p. 4. Se även Spec.Ed. 4 of OJ EPO 2007, s. 54, p. 4.

²⁶⁴ T 1127/05 (*SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE/Inhibition of angiogenesis*), p. 9-11. Holtz – Vial *MIP* 2008, s. 82.

²⁶⁵ Vial m.fl. *WIPR* 2008, s. 42.

strid mot artikel 123(3) EPC och regel 95(2) EPC.²⁶⁶ Denna tolkning skulle vara ödesdiger för patenthavaren särskilt ifall den schweiziska kravformuleringen inte längre skulle anses vara tillåten, då den schweiziska kravformuleringen inte längre skulle kunna ersättas med användningsbundna produktkrav.²⁶⁷ Detta medför även vissa oklarheter med tanke på det nya begränsningsförfarandet i enlighet med artikel 105(a)(2) liksom en begränsning under ett eventuellt invändningsförfarande under artikel 93(2) EPC.²⁶⁸

Det kan dock ifrågasättas om denna tolkning av artiklarna 54(5) och 123(3) EPC överensstämmer med förarbetena till EPC 2000. Utgående från T 250/05 och T 1127/05 verkar det dock vara oklart i vilken utsträckning den schweiziska kravformuleringen och det nya användningsbundna produktskyddet *de facto* berättigar till samma skydd.

6 NÄRMARE OM DEN SCHWEIZISKA KRAVFORMULERINGEN

För att bättre förstå de frågeställningar som sammanhänger med andra medicinska indikationskrav är det nödvändigt att närmare granska den praxis som utarbetats under EPC 1973. Det är dock skäl att poängtera att den andra medicinska indikationen under EPC 2000 skyddas med användningsbundna produktkrav och den praxis som nu granskas närmare gäller den schweiziska kravtypen. Medan de användningsbundna produktpatentkraven består av (i) ett ämne med dess struktur, formel eller kompositionens uppbyggnad och (ii) en specifikt angiven medicinsk användning (terapeutiskt ändamål),²⁶⁹ består den schweiziska kravformuleringen av (i) användningen av ett ämne, (ii) framställningen av ett läkemedel och (iii) en medicinsk användning (terapeutiskt ändamål). Den schweiziska kravformuleringen innehåller således element av *produkt-, förfarande- och användningskrav* och har därför varit svår att placera i de befintliga patentkravskategorierna.

6.1 DEFINITIONEN AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN

Ett ämne kan definieras snävt eller brett. En snäv formulering ger sällan upphov till problem. Patentkrav där ämnet har en generellt definierad struktur (exempelvis *Markush*-patentkrav)²⁷⁰

²⁶⁶ T 250/05 (*THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, INC /Use of nitric oxide for systemic treatment*), p. 3.6.

²⁶⁷ Vial m.fl. *WIPIR* 2008, s. 42-43.

²⁶⁸ *Ibid.*

²⁶⁹ Schulte 2008, s. 152 och 155; Ventose 2009, s. 66; Domeij 1998, s. 325 samt Schneider *IIC* 2008, s. 519.

²⁷⁰ Se närmare om *Markush*-patentkrav t.ex. Domeij 1998, s. 189-191.

är acceptabla, men förutsätter att det är trovärdigt att alla ämnen krävet täcker har den påstådda effekten.²⁷¹

Detta är en kritisk faktor, eftersom det är allmänt känt att en enda substituent kan ändra på ämnets farmakologiska effekt och en ändring nära det aktiva centret i ett protein kan ändra eller förstöra dess aktivitet.²⁷² Andra medicinska indikationskrav med en bred definition av ämnet är med andra ord problematiska.

6.2 ANVÄNDNINGSBINDNINGEN

I G 5/83 fastställde Stora besvärskammaren att ett patentkrav som formulerats som "användningen av ett ämne för framställningen av ett läkemedel för en specificerad ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd" (*specified new and inventive therapeutic application*) principiellt kunde godkännas trots att både själva tillverkningsförfarandet och läkemedlet var känt.²⁷³ Någon närmare definition på vad som avses med "*specificerad ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd*", framgår inte ur principavgörandena. Uttrycket har ansetts hänvisa till den allmänna principen i artikel 52(1) EPC enligt vilken patenterbara uppfinningar "*are industrially applicable, new and inventive*".²⁷⁴

Då en uppfinning avser en andra medicinsk indikation måste en specificerad medicinsk användning (indikation) anges i patentkraven till skillnad från den första medicinska indikationen där det medicinska ändamålet (indikationen) får formuleras generellt.²⁷⁵ Den andra medicinska indikationen bör därmed bedömas enligt de principer som gäller urvalsuppfinningar.²⁷⁶ Skyddet för den andra medicinska indikationen blir därigenom begränsat,²⁷⁷ vilket även är avsikten enligt förarbetena till EPC 2000.²⁷⁸ Den i patentkravet angivna specificerade nya medicinska användningen är av avgörande betydelse för bedömningen av huruvida uppfinningen uppfyller kravet på nyhet och uppfinningshöjd och

²⁷¹ Se Schneider *IIC* 2008, s. 520.

²⁷² *Ibid.*

²⁷³ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985 s. 64, p. 23 *specified* samt de parallella avgörandena G 1/83 (*BAYER/Zweite medizinische Indikation*) OJ EPO 1985 s. 63, p. 23 *bestimmte* och G 6/83 (*PHARMUKA/Deuxième indication médicale*) OJ EPO 1985 s. 69, p. 23 *déterminée*. Se även T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 7.

²⁷⁴ *Bird Patent World 2009*, s. 13.

²⁷⁵ T 128/82 (*HOFFMANN-LA ROCHE/Pyrrolidine*) OJ EPO 1984, s. 164, p. 10 och 12. Se även Schneider *IIC* 2008, s. 520.

²⁷⁶ Paterson 2001, s. 220. Se även t.ex. AIPPI (*Report Q209/Finland*) 2009, s. 1.

²⁷⁷ Dybdahl 2001, s. 61; Paterson 2001, s. 520; Schulte 2008, s. 156. Se även t.ex. Prop. 2006/07:56 s. 82 ff.

²⁷⁸ MR/18/00 (21.11.2000), p. 4. Se även Spec.Ed. 4 of OJ EPO 2007, s. 54, p. 4.

skyddets omfattning för dessa patent är begränsat till den i patentkravet angivna medicinska användningen.²⁷⁹

6.3 ANVÄNDNINGSBINDNINGEN OCH FÖRBUDET MOT PATENT PÅ MEDICINSKA FÖRFARANDEN

Den schweiziska kravformuleringen kan inte användas generellt vid patentering av nya användningar, utan är avsedd endast för sådan användning som omfattas av förbudet mot patent på medicinska förfaranden.²⁸⁰ Detta bekräftades av Stora besvärskammaren i G 2/88 och G 6/88. Det är fråga om ett begränsat undantag från de allmänna principerna gällande nyhetskravet och är begränsat till användningen av ämnen och blandningar i något av de medicinska förfaranden som omfattas av artikel 52(4) EPC 1973.²⁸¹

Detta innebär således att kravformuleringen för den andra medicinska indikationen inte kan användas för att skydda en ny användning av kända ämnen och blandningar i icke-medicinska förfaranden. Gränsdragningen mellan icke-patenterbara medicinska förfaranden och patenterbara icke-medicinska förfaranden är betydelsefull, eftersom förfarandets icke-medicinska eller medicinska karaktär avgör hur patentkravet skall formuleras.²⁸² Nyhet och uppfinningshöjd för ett patentkrav som har formulerats enligt den schweiziska modellen kan inte härledas från den i patentkravet angivna icke-medicinska användningen, eftersom denna endast anses vara av illustrativ karaktär.²⁸³

En ansökan kan innehålla både patentkrav riktade mot en andra medicinsk indikation och patentkrav riktade mot en annan icke-medicinsk patenterbar användning av ett ämne, förutsatt att det i ansökan finns stöd för såväl den terapeutiska som den icke-terapeutiska användningen och att dessa klart kan skiljas åt.²⁸⁴ Patentsökande som gjort uppfinningar inom gränsområdena – behandlingar av t.ex. snarkning²⁸⁵ eller kosmetiska förfaranden²⁸⁶ – bör formulera alternativa krav för att försäkra sig om att uppfinningens alla aspekter blir skyddade. I T 584/88 tilläts i samma patentansökan normala användningskrav riktade mot en icke-

²⁷⁹ Dybdahl 2001, s. 61. Se även Prop. 2006/07:56 s. 82 f.

²⁸⁰ G 2/88 (*MOBIL/Friction reducing additive III*), OJ EPO 1990 s. 93, p. 6.1 och G 6/88 (*BAYER/Plant growth regulating agent*), OJ EPO 1990 s. 114, p. 4, där Stora besvärskammaren poängterade att det i G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) var fråga om den rätta tolkningen av artiklarna 52(4) och 54(5) EPC 1973 i deras rätta kontext. Se även Paterson *EIPR* 1991, s. 17-18.

²⁸¹ G 2/88 (*MOBIL/Friction reducing additive III*), OJ EPO 1990 s. 93, p. 6.1 och G 6/88 (*BAYER/Plant growth regulating agent*), OJ EPO 1990 s. 114, p. 4 med hänvisning till G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64, p. 21. Se även Paterson 2001, s. 520.

²⁸² Hansen *IIC* 1988a, s. 772. Se även Hansen – Hirsch 1997, s. 263.

²⁸³ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64, p. 21.

²⁸⁴ T 36/83 (*Thenoyl peroxide/Roussel-Uclaf*), OJ EPO 1986, 295 ff.

²⁸⁵ T 584/88 (*REICHART/Anti-snoring means*) [1989] EPOR 449, p. 4-7.

²⁸⁶ Hansen – Hirsch 1997, s. 263.

terapeutisk behandling av (störande) snarkning samt andra medicinska indikationskrav riktade mot användningen av ett ämne för tillverkning av ett läkemedel för terapeutisk behandling av hälsovådlig snarkning.²⁸⁷ Även om behandling av snarkning huvudsakligen är en med kosmetisk behandling jämförbar åtgärd kan behandling av hälsovådlig snarkning, som kan vara dödsorsakande, ses som en profylaktisk behandling.²⁸⁸

I T 143/94 däremot avsåg den patentsökta uppfinningen användningen av en kemisk substans som förhindrar håravfall och stimulerade återväxt av hår.²⁸⁹ En sådan behandling kan användas utan terapeutiska avsikter. Eftersom förfarandet inte uteslutande hade icke-terapeutisk karaktär, omfattades det av förbudet mot patent på medicinska förfaranden och kunde skyddas med patentkrav riktade mot den andra medicinska indikationen.²⁹⁰ Däremot i T 469/94 kunde den patentsökta uppfinningen som avsåg användningen av ett känt ämne för framställning av ett farmaceutiskt preparat för behandling av patienter som lider av trötthet inte skyddas med den schweiziska kravformuleringen. Däremot kunde patentkraven omformuleras till vanliga användningskrav för behandling av (friska) personer som lider av trötthet då det var tidigare känt att ämnet kunde användas för behandling av personer med olika muskelsjukdomar.²⁹¹

Det finns således ett inneboende spänningsförhållande mellan den andra medicinska indikationen och förbudet mot patent på medicinska förfaranden, som en följd av att det är den nya medicinska användningen, som ger nyhet och uppfinningshöjd för ett patent på den andra medicinska indikationen. För att kunna härleda sin nyhet ur den tilltänkta ny medicinska användningen måste användningen eller indikationen vara av sådan art att den omfattas av förbudet i artikel 52(4) EPC 1973.²⁹²

6.4 BEDÖMNING AV NYHET OCH UPPFINNINGSHÖJD FÖR ANDRA MEDICINSKA INDIKATIONSKRAV

Utöver att ett patentkrav som är riktat mot en andra medicinsk indikation skall vara utformat på ett visst sätt och riktat mot en medicinsk användning, måste även de grundläggande patenterbarkhetsvillkoren (nyhet, uppfinningshöjd och tillgodogöras industriellt) uppfyllas.

²⁸⁷ Ibid.

²⁸⁸ T 584/88 (*REICHART/Anti-snoring means*) [1989] EPOR 449. Se även Hansen *IIC* 1988a, s. 775-776 samt Domeij 1998, s. 205-206.

²⁸⁹ T 143/94 (*MAI/Trigonelline*), OJ EPO 1996 s. 430, p. 3-3.3. Se även Domeij 1998, s. 107.

²⁹⁰ Ibid.

²⁹¹ T 469/94 (*MIT/Perception of fatigue*), p. 5.2. Se även t.ex. Dybdahl 1999, s. 80 Ventose 2009, s. 71.

²⁹² G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985 s. 64, p. 21; T 655/92 (*NYCOMED/Contrast agent for imaging*) OJ EPO 1998 s. 17, p. 5.2. Se även Paterson 2001, s. 521.

Patenterbarhetsprövningen bygger på ett samspel mellan substansen och den medicinska användningen där nyheten och uppfinningshöjden härleds från den i patentkravet angivna medicinska användningen.²⁹³

6.4.1 Nyhet hos andra medicinska indikationskrav

För att en uppfinning skall vara ny i patenträttslig bemärkelse bör uppfinningen inte vara tidigare känd, vilket framgår ur artikel 54(1) EPC och 2 § PatL.²⁹⁴ I princip gäller det av Stora besvärskammaren fastställda nyhetsundantaget endast ämnen och blandningar som är kända *per se* eftersom ett regelrätt produktskydd därmed är uteslutet.²⁹⁵ Patentkrav på den andra medicinska indikationen kan användas oavsett om substansen eller dess medicinska användning är känd.²⁹⁶ Det finns alltså inget krav på bevisning om tidigare medicinsk användning i beskrivningen.²⁹⁷ Nyheten för ett patentkrav formulerat enligt den schweiziska modellen kan grunda sig på att själva ämnet är nytt, på att framställningsförfarandet är nytt eller om både ämnet och framställningsförfarandet är kända på den avsedda terapeutiska användningen.²⁹⁸

Vid nyhetsprövningen måste man skilja mellan ett ämne (den kemiska strukturen hos ett ämne) och dess användningsmöjligheter.²⁹⁹ Nyhetsbegreppet är inte bundet till huruvida något har existerat tidigare, utan istället till om uppfinningen har gjorts tillgänglig för allmänheten, det vill säga om den redan varit känd eller inte.³⁰⁰ En kemisk struktur är inte nyhetsskadlig för substansens nya användningsmöjligheter.³⁰¹ Om den patentsökta uppfinningen inte till alla väsentliga delar motsvarar det som är känt, är indikationen ny i patenträttslig bemärkelse (så kallad *fotografisk nyhet*). Då den patentansökta uppfinningen avser en andra medicinska indikation föreligger bristande nyhet då ett dokument tillhörande teknikens ståndpunkt beskriver substansen och därtill anger att substansen kan användas för den i patentkravet

²⁹³ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985 s. 64, p. 21 samt Paterson 2001, s. 520 och Schulte 2008, s. 155.

²⁹⁴ Se närmare om nyhetskravet i allmänhet t.ex. Godenhielm 1994, s. 66-71 och Paterson 2001, s. 130-166.

²⁹⁵ Thomas *IIC* 2003, s. 881 samt Paterson 2001, s. 519-520.

²⁹⁶ T 143/94 (*MAI/Trigonelline*), OJ EPO 1996 s. 430, p. 3.2.

²⁹⁷ *Ibid.*, p. 3.2 Paterson 2001, s 519 samt Domeij 2000, s. 32.

²⁹⁸ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985 s. 64, p. 21. Se även Schulte 2008, s. 155.

²⁹⁹ Domeij 1998, s. 263. Se även Utermann *IIC* 1986, s. 47-48.

³⁰⁰ Levin 2007, s. 280.

³⁰¹ Domeij 1998, s. 263.

angivna indikationen.³⁰² För att uppfylla nyhetskravet måste uppfinningen således ha åtminstone ett nytt särdrag, som inte tillhör teknikens ståndpunkt.³⁰³

Nyhetskravet har uppfattats som problematiskt beträffande den andra medicinska indikationen, bland annat för att det är fråga om ny användning av kända läkemedel.³⁰⁴ Acetylsalicylsyra användes i decennier i terapeutisk smärtbehandling, innan dess blodproppshämmande egenskaper i samma orala doseringsform upptäcktes. Att ett ämne är kommersiellt tillgängligt *per se* och har använts som läkemedel innebär inte enligt Stora besvärskammaren att alla dess användningsformer (för ett visst syfte, på basis av en ny teknisk effekt) är kända, även om den tidigare okända terapeutiska effekten sannolikt har uppnåtts i samband med den tidigare medicinska användningen.³⁰⁵ För att den tidigare användningen (*prior use*) av ämnet skall vara nyhetsskadlig, måste ämnet tidigare ha använts för samma terapeutiska ändamål.³⁰⁶ Tidigare användning behandlas således på samma sätt som teknikens ståndpunkt. Genom att behandla nyhetskravet objektivt eftersträvade Stora besvärskammaren att undvika ytterligare, förhållandevis subjektiva kriterier.³⁰⁷

Vid bedömningen av nyhet och uppfinningshöjd, är en uppfinning, som avser en andra medicinsk indikation, varken ny eller förväntad (*anticipated*) enbart på den grund att den nya terapeutiska effekten, vars uppnående enligt de i G 2/88 och G 6/88 fastställda principerna utgör ett funktionellt tekniskt särdrag i kravet, på ett dolt eller inherent sätt sker i samband med någon tidigare känd användning, om det inte är känt att den tekniska effekten som sådan sker samtidigt.³⁰⁸ I exempelvis T 445/01 påstods att ett andra medicinskt indikationskrav saknade nyhet mot en inherent teknisk effekt, då det var känt att ämnet hade använts för ett annat syfte och den patentsökta tekniska effekten ingick som en dold, inherent teknisk effekt hos den tidigare beskrivna användningen (*doctrine of inherency*).³⁰⁹ Enligt besvärskammaren är

³⁰² Hansen – Hirsch 1997, s. 86.

³⁰³ G 2/88 (*MOBIL/Friction reducing additive III*), OJ EPO 1990 s. 93, p. 10.3 och G 6/88 (*BAYER/Plant growth regulating agent*), OJ EPO 1990 s. 114, p. 9. Se även Utermann *IIC* 1986, s. 48 samt Domeij 1998, s. 259.

³⁰⁴ Utermann *IIC* 1986, s. 47-49.

³⁰⁵ G 1/92 (*Availability to the public*), OJ EPO 1993 s. 277, p. 3. Se även Hansen – Hirsch 1997, s. 86 samt Domeij 1998, s. 263.

³⁰⁶ Se t.ex. G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64 ff. och de parallella avgörandena samt t.ex. Hansen – Hirsch 1997, s. 86 och Utermann *IIC* 1986, s. 49-50.

³⁰⁷ T 254/93 (*ORTHO PHARMACEUTICAL/Prevention of skin atrophy*), OJ EPO 1998, s. 285, p. 3. Se även Hansen – Hirsch 1997, s. 87.

³⁰⁸ Tritton m.fl. 2008, s. 123.

³⁰⁹ T 445/01 (*FUKUNAGA/Adenosine for anesthesia*), p. 5-11. Se även T 509/04 (*ALLERGAN/Cerebral palsy*), p. 6, där besvärskammaren kom till en liknande slutsats. Se t.ex. Westerlund 2003, s. 22-25 om *doctrine of inherency*.

endast det som är känt relevant med tanke på bedömningen av nyheten, medan frågan om "*inherens*" inte tas upp under nyhetskravet i artikel 54(2) EPC.³¹⁰

Ett mothåll som innehåller experiment, som beskriver en effekt som kan innebära att ämnet är lämpligt för en specifik terapeutisk användning eller beskriver *in vitro*-testning för en sådan användning utgör ett nyhetshinder endast i det fall att fackmannen direkt och otvetydigt kan utläsa en motsvarande terapeutisk användning från dokumentet.³¹¹ Ett mothåll, som beskriver att ett känt ämne används för en specifik terapeutisk användning utan att beskriva faktiska kliniska data, kan dock anföras som ett nyhetshinder. I detta fall bör sökanden bestrida att denna angivelse möjliggör användningen.³¹²

I T 385/07 ansåg besvärskammaren att ett andra medicinskt indikationskrav, som avsåg terapeutisk behandling av bukspottskörtelcancer, var nytt i förhållande till ett mothåll där det angavs att kliniska försök pågick med nämnda ämne, eftersom mothållet inte var ett otvetydigt bevis på den terapeutiska effekten hos patienter med bukspottskörtelcancer.³¹³ I samma ärende godkändes även data från *in vivo* djurförsök, som en tillräcklig tillförlitlig indikation på en terapeutisk verkan hos människor.³¹⁴

Ett omnämnande av att en medicin genomgår klinisk evaluering för en specifik medicinsk användning är inte nyhetsskadligt för ett patentkrav riktat mot samma ämne och samma terapeutiska användning, ifall denna information på ett trovärdigt sätt motsägs av omständigheterna och om man inte från omnämmandet kan dra någon slutsats om den direkt och otvetydigt underliggande terapeutiska effekten för den patentsökta medicinska indikationen.³¹⁵ Att fas I kliniska försök framgångsrikt har avslutats påvisar enligt T 715/03 endast en acceptabel säkerhetsprofil och ett omnämnande om att fas II kliniska försök pågår med ett ämne säger inget om ämnets terapeutiska effekt, om inte resultat ingår.³¹⁶ Bristande nyhet kan vara uppenbart utgående från det som uttryckligen framgår i ett mothåll. Därtill föreligger en indirekt beskrivning (*implicit disclosure*), då en fackman utgående från teknikens ståndpunkt utan vidare skulle erhålla ett resultat, som ligger inom kravformuleringen. Ett

³¹⁰ T 445/01 (*FUKUNAGA/Adenosine for anesthesia*), p. 5-11. Se även Visser 2008, s. 94

³¹¹ T 241/95 (*ELI LILLY/ Serotonin receptor*) OJ EPO 2001, s. 103, p. 4.1.2.

³¹² Se t.ex. *Examination Guidelines for Patent Application relating to Medical Inventions in the UK IPO* 2008, s. 27.

³¹³ Visser 2008, s. 94.

³¹⁴ Ibid.

³¹⁵ T 158/96 (*PFIZER/Sertraline*) [1999] EPOR 285, p. 3.4.1.

³¹⁶ T 715/03 (*PFIZER/Use of ziprasidone for treating Tourette's syndrome*), p. 2.2.

dylikt mothåll är nyhetsskadligt endast om det inte finns skälig misstanke om dess praktiska effekt.³¹⁷

6.4.2 Uppfinningshöjd hos andra medicinska indikationskrav

För att få patent på en uppfinning räcker det inte med att den är ny, utan den måste även väsentligen skilja sig från vad som tidigare varit känt och inte vara näraliggande för en fackman (2 § PatL och artikel 56 EPC). Kravet på uppfinningshöjd avgörs genom det så kallade fackmannakriteriet, enligt den av EPO utvecklade problemlösningsmetoden.³¹⁸ Skillnaden får således inte vara helt oväsentlig.³¹⁹ Då ett känt läkemedel konstateras ha en ny medicinsk användning, måste den nya medicinska indikationen vara artschild från den förut kända.³²⁰ Det får således inte vara närliggande för en fackman att med kännedom om den tidigare medicinska indikationen komma fram till den nya medicinska indikationen.³²¹

Ett påstående om att ett ämne är verksamt mot en viss sjukdom, utan tillräcklig experimentell underbyggnad räcker inte för att uppfylla kravet på uppfinningshöjd.³²² Ifall den experimentella underbyggnaden i en patentansökan väsentligen är detsamma som i teknikens ståndpunkt, är det sannolikt att den patentsökta medicinska användningen saknar uppfinningshöjd. Uppfinningshöjd föreligger exempelvis inte då resultat från *in vitro* experiment ingår i teknikens ståndpunkt och patentansökan beskriver resultat från *in vivo* djurmodeller, om en fackman utgående från det som är känt har rimliga förhoppningar om att lyckas (*reasonable expectation of success*). Detta bedöms dock *in casu*.³²³ I T 1045/98 var nyhetskravet uppfyllt medan uppfinningshöjd inte förelåg, då den patentsökta uppfinningen avsåg en andra medicinsk indikation och för första gången beskrev *in vivo* djurmodeller medan *in vitro* försök ingick i det närmaste mothållet.³²⁴ Trots förståeliga osäkerhetsfaktorer, vilka alltid karaktäriserar biologiska experiment hade fackmannen ingen orsak att tvivla, utan skulle bara ha intagit en "*try and see*"-attityd, vilket inte är detsamma som brist på rimliga förutsättningar att lyckas.³²⁵

³¹⁷ Se t.ex. *Examination Guidelines for Patent Application relating to Medical Inventions in the UK IPO* 2008, s. 27.

³¹⁸ Se närmare om problemlösningsmetoden Szabo 1994, s. 225 ff; Se även t.ex. Nyberg 2000, s. 75-78; Paterson 2001, s. 538-560 samt Visser 2008, s. 110-112;

³¹⁹ Godenhielm 1994, s. 71.

³²⁰ Schulte 2008, s. 156.

³²¹ Ibid. Se även t.ex. *PRV Riktlinjer* B1-3.10.

³²² T 210/02 (*DEPRENYL ANIMAL HEALTH/Use of deprenyl*), p. 5 samt T 893/02 (*SLOAN-KETTERING/GP75*), p. 17.

³²³ T 918/02 (*BIOGEN/Inflammatory Bowel Disease*), p. 9.1.

³²⁴ T 1045/98 (*SCHERING/Eosinophilia*), p. 17-18.

³²⁵ Ibid. Se även T 1396/06 (*EPIMMUNE/HLA Binding Peptides*), p. 7-8, där besvärskammaren på motsvarande grunder ansåg att den patentsökta uppfinningen var uppenbar för en fackman och att uppfinningshöjd inte förelåg.

Däremot kom besvärskammaren till ett motsatt resultat i T 385/07. Besvärskammaren poängterade att olika cancertyper har olika kännetecken och grundar sig på helt olika verkningsmekanismer. Det finns inte några "magiska" behandlingsformer, som är verksamma för alla cancertyper. En fackman ansågs inte utgående från en tidigare beskrivning om att ett ämne är effektivt på en eller flera cancerformer ha rimliga förhoppningar om att ämnet även är effektivt på en annan cancerform,³²⁶ varmed kravet på uppfinningshöjd ansågs vara uppfyllt.

I T 1031/00 intog besvärskammaren en strikt attityd och avslog en ansökan med ett andra medicinskt indikationskrav på grund av bristande nyhet då de experimentella uppgifterna som ingick i ansökan ansågs motsvara något som ingick i en publikation. Detta medförde att inget nytt teknisk särdrag om den påstådda medicinska användningen ingick i ansökan.³²⁷ Det enda som åtskildde ansökan från mothållet var ordvalet som inte medförde någon skillnad i den tekniska innebörden. Något nytt teknisk särdrag ingick därmed inte i ansökan.³²⁸

En stor del av dagens medicinska och farmaceutiska forskning avser att påvisa nya verkningar hos tidigare kända substanser. En av de bakomliggande orsakerna till detta är att framtagandet och testandet av helt nya substanser medför höga kostnader. Då man arbetar med kända substanser kommer man ofta fram till resultat som även om de ligger mycket nära det som tidigare varit känt, ändå kan vara av stor ekonomisk betydelse. I T 1212/01 där patentet upphävdes på grund av bristande uppfinningshöjd poängterade besvärskammaren att kommersiell framgång inte nödvändigtvis innebär att uppfinningshöjd föreligger.³²⁹

Eftersom de nya indikationerna ofta ligger förhållandevis nära de redan kända indikationerna för ämnet, har det anförts att det finns en viss risk för att patenterbarhetsprövningen reduceras till en nyhetsprövning.³³⁰ Frågan är hur hög grad av uppfinningshöjd som förutsätts för att patent skall kunna meddelas. Särskilt om man uteslutande följer problemlösningsmodellen är majoriteten av mothållen skadliga för uppfinningshöjden.³³¹ Ifall ett ämne har använts för behandling av besläktade tillstånd bör uppfinningshöjden värderas noga.³³² Detsamma gäller om två ämnen som är avsedda för behandling av samma sjukdom och det finns endast en mindre variation i ämnens struktur.³³³ Vid värdering av

³²⁶ T 385/07 (*PHARMA MAR/Aplidine*), p. 12. Se även Visser 2008, s. 94.

³²⁷ T 1031/00 (*SEPRACOR/Optically pure (-) amlodipine*), p. 2.1.2.

³²⁸ *Ibid.*

³²⁹ T 1212/01 (*PFIZER INC./Pyrazolopyrimidinones for the treatment of impotence*), p. 6.1-6.7.

³³⁰ Schneider *IIC* 2008, s. 524.

³³¹ *Ibid.* Se t.ex. BGH X ZR 236/01 (*Carvedilol I*), *GRUR* 2007, 404ff, för ett alternativt sätt att bedöma uppfinningshöjden.

³³² Se t.ex. *Patentretningslinjerna*, C-IV, 2b.4.4 samt *UK IPO Examination Guidelines for Medical Inventions* 2008, s. 34.

³³³ T 541/89 (*BEECHAM-WUELFING GmbH/Xanthine derivative*), p. 7-8. Se även Domeij 2000, s. 187.

uppfinningshöjden bör man beakta om sjukdomarna grundar sig på samma verkningsmekanismer, har gemensamt ursprung eller orsakas av samma faktorer.³³⁴ Utgående från EPO:s praxis verkar bedömningen av uppfinningshöjd variera enligt sjukdomsform och hur komplexa verkningsmekanismer som återfinns bakom de olika sjukdomsformerna.

6.5 FUNKTIONELLA SÄRDRAG

Ett ytterligare problemområde som gäller den schweiziska kravformuleringen är den ökande mängden funktionellt definierade indikationspatent.³³⁵ Med dessa försöker man uppnå ett vidare skydd för de forskningsresultat som speciellt små innovativa bioteknikbolag och även enskilda forskare tar fram. Läkemedlet definieras, som en grupp ämnen med en gemensam verkningsmekanism, vilka kan identifieras med hjälp av en patenterad *screening*-metod.³³⁶ Dessa så kallade "*reach-through*" patentkrav,³³⁷ sträcker sig ofta till framtida potentiella läkemedel, som ännu är strukturellt okarakteriserade. Dessa substanser, som i kraven beskrivits endast genom metoden för att identifiera dem, är i princip inte patenterbara.³³⁸ De kan omfatta inte bara nya okända ämnen utan även kända ämnen, ibland även konkurrenters patenterade molekyler.³³⁹ "*Reach-through*" patentkrav, som har formulerats enligt den schweiziska modellen, är oprecisa till sin utformning och det är därför oklart vad de skyddar.³⁴⁰ En nyhets- och patenterbarhetsgranskning kan vara svår eller omöjlig att utföra liksom fastställandet av patentskyddets omfattning.³⁴¹ Kravet på tillräcklig beskrivning av uppfinningen (artikel 83 EPC) och kravet på att patentkraven skall vara klara, koncisa och ha stöd i beskrivningen

³³⁴ T 913/94 (*EISAI/Agent for gastritis*), p. 3.3.2-3.3.4, där det var fråga om behandling av den lindrigare sjukdomsformen magkatarr, då det var tidigare känt att den allvarligare sjukdomsformen magsår, hade behandlats med samma ämne.

³³⁵ Weckman 2000, s. 8. Se även SOU 2008:20, s. 436-437.

³³⁶ Se t.ex. Domeij *NIR* 2009, s. 319 och SOU 2008:20, s. 439. Dyliga *screening*-metoder *per se* är närmast forskningsverktyg och ger ofta ett otillräckligt skydd. De är svåra att övervaka och hävda gentemot konkurrenter, eftersom de inte omfattas av artikel 64(2) EPC (indirekt produktskydd).

³³⁷ Se SOU 2008:20, s. 436-440. Med uttrycket avses uppfinningar som gäller förfaranden för att identifiera eller framställa en grupp ämnen som fungerar som receptorer. Ämnen och deras egenskaper är ofta ännu okända. Receptorer har samband med utvecklingen av sjukdomar och kännetecknas av att de binder substanser vilket utlöser reaktioner i celler. Patentkraven brukar omfatta receptorn och metoder för att identifiera ämnen som binder till receptorn (så kallade ligander), varmed aktivitet utlöses i cellen. Ämnen med sådana aktiverande egenskaper kan potentiellt användas som läkemedel. Det finns olika typer av "*reach-through*" krav. Dels är det fråga om patentkrav som riktar sig mot ännu oupptäckta substanser som definieras med hjälp av en viss *screening*-metod, dels så kallade *pathway*-claims, som avser ännu okända substanser som definieras med hjälp av deras funktioner, i förhållande till kända s.k. biologiska signalvägar. Se även t.ex. Minßen *NIR* 2008b, s. 347; Minßen *NIR* 2008a, s. 256-257.

³³⁸ SOU 2008:20, s. 402 där det anmärks att gränsdragningen inte alltid är helt klar och att EPO:s praxis inte har varit helt konsekvent. Se även t.ex. Domeij *NIR* 2009, s. 319 där det anges att patentkrav med "*reach-through*" effekt är möjliga. Om kraven omfattar alla monoklonala antikroppar med en välidentifierad immunologisk reaktion mot en av sökanden identifierad antigen.

³³⁹ Weckman 2000, s. 8 och Minßen *NIR* 2008b, s. 385-386.

³⁴⁰ Se t.ex. SOU 2008:20, s. 439.

³⁴¹ Weckman 2000, s. 8 och Minßen *NIR* 2008b, s. 385-386.

(artikel 84 EPC) hindrar sådana vida eller spekulativa krav, utan en omfattande experimentell underbyggnad.³⁴²

6.5.1 Med vilken noggrannhet skall sjukdomen definieras

Patent på den andra medicinska indikationen avser att skydda användningen av ett ämne för framställning av ett läkemedel för en specificerad, ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd.³⁴³ Frågan är hur patentkrav, där sjukdomstillstånden har definierats med funktionella angivelser, förhåller sig till kravet på att andra medicinska indikationskrav måste specificera de sjukdomar eller sjukdomstillstånd som skall behandlas.

I T 241/95 behandlades frågan om den noggrannhet, med vilken en sjukdom skall anges i patentkrav gällande den andra medicinska indikationen. Patent hade sökts för:

Användning av (R)-fluoxetin [Prozac], vilket är från (S)-fluoxetin väsentligen fritt (R)-fluoxetin, eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt eller solvat därav, för framställning av ett läkemedel för behandling av ett däggdjur som lider av eller är mottagligt för sjukdomstillstånd som kan förbättras eller förhindras genom selektiv upptagning av en 5-HT_{1C} receptor.³⁴⁴

Besvärskammaren uteslöt inte helt möjligheten att ett sjukdomstillstånd kan definieras med dessa funktionella angivelser, men ansåg att uttrycket *ett sjukdomstillstånd som kan förbättras eller förhindras genom selektiv upptagning av en 5-HT_{1C} receptor* inte uppfyllde klarhets- och koncishetskravet i artikel 84 EPC, eftersom en fackperson varken från själva ansökan eller utgående från det som är allmänt känt fick tillräckligt information för att kunna bedöma ifall någon sjukdom uppfyller de funktionella definitionerna som fastställts i patentkravet tillräckligt tydligt för att klart definiera en specifik sjukdom.³⁴⁵

För att ett patentkrav som är riktat mot en andra medicinsk indikation där sjukdomstillståndet som skall behandlas är funktionellt definierat, till exempel *varje sjukdomstillstånd som kan behandlas eller förhindras genom selektiv bindning till en specifik receptor*, uppfylls klarhets- och koncishetskravet i artikel 84 endast ifall sådana instruktioner, experiment och andra testbara kriterier ingår i patentdokumentet, utgående från vilka en fackman, direkt och otvetydigt kan förstå, vilka sjukdomar eller patologiska tillstånd som faller innanför den funktionella

³⁴² Minßen *NIR* 2008b, s. 386 och Se även *Guidelines for Examination in the EPO* (13.12.2007) B-III, 3.7. Se för Sveriges del P 05-217, 2008 12 19 samt Domeij *NIR* 2009, s. 318-319 om förhållandet mellan 8 § PatL och artiklarna 83 respektive 84 EPC.

³⁴³ Se G 5/83 (*EISA/Second medical use*) OJ EPO 1985, s. 66, p. 23.

³⁴⁴ T 241/95 (*ELI LILLY/ Serotonin receptor*) OJ EPO 2001, s. 103 ff. Se även t.ex. Jaenichen m.fl. 2009, s. 259.

³⁴⁵ *Ibid.*, p. 3.1.1-3.1.2. Se även *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO* 2008, s. 43, p. 140.

definitionen och följaktligen även innanför patentkravets skyddsomfång, förutsatt att detta inte står klart för en fackman utgående från allmänt tillgänglig kunskap.³⁴⁶ Påvisandet av en selektiv bindning till en receptor är således närmast en upptäckt och kan därigenom inte utgöra en patenterbar uppfinning. Definierad, verklig och praktisk användning i form av behandling av ett patologiskt tillstånd är en förutsättning för att en teknisk kontribution till teknikens ståndpunkt föreligger.³⁴⁷

6.5.2 Tillräcklig experimentell underbyggnad för den nya medicinska indikationen

Patentmyndigheterna kräver mera farmakologisk data eller experimentell underbyggnad för patent på den andra medicinska indikationen än för produktpatent.³⁴⁸ I USA krävdes tidigare till och med resultat från kliniska försök.³⁴⁹ *First to file*-systemet i Europa och publikationstrycket medför dock att patentansökningar ofta inlämnas i ett tidigt skede, då kliniska försök och även djurförsök ännu inte har påbörjats.³⁵⁰ Ansökningarna är således ofta ofullständiga i detta avseende och ämnets lämplighet för den avsedda indikationen är bristfälligt eller inte alls påvisad. Att förutsätta resultat från kliniska försök skulle enligt EPO:s praxis vara orimligt med tanke på när patentansökningar måste göras och hur länge det tar att utföra kliniska försök. Besvärskamrarna har således accepterat att tillräcklig experimentell underbyggnad, inte nödvändigtvis förutsätter resultat från kliniska försök.³⁵¹ Att påvisa en farmaceutisk effekt *in vitro* eller med *in vivo* djurmodeller kan enligt en vedertagen princip vara tillräckligt ifall effekten för fackmannen direkt och otvetydigt reflekterar en sådan specifik terapeutisk användning. Ett ämnes effektivitet måste på ett plausibelt sätt vara påvisat för den specificerade användningen.³⁵² Inte ens en beskrivning av hur experimenten bör utföras är således nödvändigtvis tillräcklig underbyggnad för andra medicinska indikationskrav.³⁵³

I exempelvis T 385/07 ansågs *in vivo* djurförsök med möss tillräckligt tillförlitligt påvisa en terapeutisk effekt hos människor.³⁵⁴ Vilken typ av experiment och data som förutsätts för att vara trovärdigt varierar *in casu*.³⁵⁵ En dålig djurmodell påvisar inte trovärdigt en terapeutisk

³⁴⁶ T 241/95 (*ELI LILLY/Serotonin receptor*) OJ EPO 2001, s. 103, p. 3.1.2.

³⁴⁷ *Ibid.*, p. 3.1.2. Se även *Guidelines for Examination in the EPO* (13.12.2007), C-III, 4.22 och C-IV, 4.8 samt Patentretningslinjerna C-IV, 2b.4.

³⁴⁸ Weckman 2000, s. 7.

³⁴⁹ *Ibid.*

³⁵⁰ Minßen 2008b, s. 348.

³⁵¹ T 1045/98 (*SCHERING/Eosinophilia*), p. 8 och T 241/95 (*ELI LILLY/Serotonin receptor*), OJ EPO 2001, s. 103, p. 3.5.2.

³⁵² *Ibid.*

³⁵³ Domeij *NIR* 2009, s. 319.

³⁵⁴ T 385/07, (*PHARMA MAR/Aplidine*), p. 12. Se även Visser 2008, s. 94.

³⁵⁵ T 158/96 (*PFIZER/Sertraline*) [1999] EPOR 285, p. 3.5.2-3.6.2.

effekt hos människor.³⁵⁶ Genom att bioinformatikens användning och betydelse har vuxit kan till och med *in silico* resultat eller sekvenshomologi accepteras förutsatt att resultaten är tillräckligt trovärdiga.³⁵⁷ Spekulative andra medicinska indikationskrav är inte tillåtna.³⁵⁸ Avsaknaden av data (även rudimentär sådan) i beskrivningen borde vara en grund för att avslå en patentansökan som avser en andra medicinsk indikation.³⁵⁹ Det bör vara fråga om mer än en generell anvisning om en effekt i beskrivningen. En antydning om att experiment eller prov har utförts är inte tillräckligt.³⁶⁰

En förutsättning för att patentera ett känt läkemedels nya medicinska indikationer är att den nya medicinska indikationen är tillräckligt fullständigt beskriven i patentansökan med hjälp av experiment i enlighet med kravet på tillräcklig beskrivning i artikel 83 EPC. Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. Beskrivningen är tillräcklig om det uttryckligen framgår hur uppfinningen skall utövas eller om det anges fackmannamässiga metoder. Om det däremot krävs ytterligare icke-rutinmässigt arbete av fackmannen är kravet inte uppfyllt.³⁶¹ Då den patentsökta uppfinningen avser en ny medicinsk indikation och patentkraven har formulerats enligt den schweiziska modellen utgör uppnåendet av den patentsökta terapeutiska effekten ett funktionellt tekniskt särdrag i enlighet med G 2/88 och G 6/88.³⁶² Det tillverkade läkemedlets (ämnets eller blandningens) lämplighet för den patentsökta specificerade medicinska indikationen bör trovärdigt framgå ur den ursprungliga ansökan. För att klarlägga att det patentsökta ämnet har en direkt effekt på en i sjukdomen specifikt involverad metabolisk mekanism bör information i form av exempel, experiment eller test med resultat, ingå i patentansökan.³⁶³

Ett uppmärksammat fall där frågan behandlats är T 609/02 (*SALK INSTITUTE/AP-1 complex*), där sökanden hade erhållit patent dels på en så kallad "reach-through" metod för att identifiera substanser som hämmar signalvägen AP-1, dels på substanser som identifierats med nyssnämnda metod för en andra medicinsk indikation.³⁶⁴ Patentet hade upprätthållits i ändrad

³⁵⁶ T 1100/04 (*ALLERGAN/Botulinum toxin type B*), p. 8. Jmf. T 219/01 (*GENENTECH/HIV vaccine*), p. 6.2.

³⁵⁷ *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO 2008*, s. 47.

³⁵⁸ T 893/02 (*SLOAN-KETTERING/GP75*), p. 17 och T 210/02, (*DEPRENYL ANIMAL HEALTH/Use of deprenyl*), p. 5. Se även *Prendergast's Application* [2000] RPC 446

³⁵⁹ *Hoerrmann's Application* [1996] RPC 341 and *McManus's Application* [1994] FSR 558.

³⁶⁰ T 893/02 (*SLOAN-KETTERING/GP75*), p. 17 och T 210/02, (*DEPRENYL ANIMAL HEALTH/Use of deprenyl*), p. 5. Se även *Consultant Suppliers Application* [1996] RPC 348.

³⁶¹ T 609/02 (*SALK INSTITUTE/AP-1 complex*), p. 9 och T 158/96 (*PFIZER/Sertraline*) [1999] EPOR 285, p. 3.1.

³⁶² T 609/02 (*SALK INSTITUTE/AP-1 complex*), p. 9 med hänvisning till G 2/88 (*MOBIL/Friction reducing additive III*), OJ EPO 1990 s. 93, och G 6/88 (*BAYER/Plant growth regulating agent*), OJ EPO 1990 s. 114, rubrik III och p. 9.

³⁶³ *Ibid.*

³⁶⁴ Rubbningar i signalvägsproteinet AP-1 kan leda till okontrollerad tillväxt av cellerna och tumörbildning. Se närmare t.ex. SOU 2008:20, s. 176.

form. Besvär anfördes av patenthavaren över ett underkrav som hade formulerats enligt den schweiziska modellen och som inte hade godkänts av invändningsavdelningen (patentkrav 6):

Användning av ett ämne identifierat med ett förfarande enligt kraven 1 till 5 för framställning av ett läkemedel mot överuttryck av gener som reagerar på steroidhormoner eller steroidliknande ämnen.

Beskrivningen av uppfinningen innehöll endast en vag indikation om möjliga medicinska användningar av substanser som ännu var okända. Identifierandet av de okända substanserna skulle enligt besvärskammaren kräva ett omfattande arbete och möjligen innefatta ren uppfinningsverksamhet.³⁶⁵ Kravet på att en fackman skall kunna utöva en patentsökt uppfinning med ledning av beskrivningen måste vara uppfyllt när patentansökan ges in till patentmyndigheten eller helst redan vid prioritetsdatum.³⁶⁶ Eftersom strukturen för den aktiva ingrediensen som hade föreslagits för den farmaceutiska kompositionen i T 609/02 inte var tillgänglig skulle *in vitro* tester inte ha kunnat utföras.³⁶⁷ Ansökan avsåg ett obegränsat, oprövat förslag med okarakteriserade molekyler och verkningsmekanismer, vilket närmast utgjorde en inbjudan att utföra ett ytterligare forskningsprogram utan några närmare instruktioner.³⁶⁸ Enligt denna strikta tolkning förutsätter kravet på tillräcklig beskrivning i artikel 83 att det är möjligt för en fackman, att utgående från beskrivningen av uppfinningen utföra uppfinningen över kravets hela bredd, vilket förutsätter att det i de ursprungliga handlingarna för en patentansökan, som är riktad mot den andra medicinska indikationen eller i teknikens ståndpunkt, ingår sådan information utgående från vilken det är tekniskt trovärdigt för en fackman att det patentsökta ämnet eller blandningen är verksamt för den patentsökta medicinska användningen.³⁶⁹ Ifall beskrivningen vid inlämningsdagen inte innehåller mer än en vag indikation om möjlig medicinsk användning av en ännu oidentifierad substans, utgör detta en sådan fundamental brist, som inte kan åtgärdas i ett senare skede.³⁷⁰

Även om besvärskammaren inte explicit lyfte fram denna problematik i avgörandet torde bedömningen i T 609/02 ha påverkats av att den patentsökta uppfinningen innehöll så kallade "*reach-through*" patentkrav, vars bedömning är strängare än normala andra medicinska

³⁶⁵ T 609/02 (*SALK INSTITUTE/AP-1 complex*), p. 11-12.

³⁶⁶ *Ibid.*, p. 9. Se även T 903/05 (*GEMVAX/Telomerase peptides*), p. 11, där avsaknaden av experimentell data i prioritetssdokumentet inte ansågs vara relevant för bedömningen av huruvida patentansökan var berättigad till prioritetdatumet eller inte. Se även SOU 2008:20, s. 176.

³⁶⁷ T 609/02 (*SALK INSTITUTE/AP-1 complex*), p. 10.

³⁶⁸ *Ibid.*, p. 11. Se även T 669/04 (*MIT/CED-3 inhibitors*), p. 11-12.

³⁶⁹ *Ibid.*, p. 9. Se även T 1599/06 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Mycobacterium vaccinating agent*), p. 6.

³⁷⁰ T 609/02 (*SALK INSTITUTE/AP-1 complex*), p. 13.

indikationskrav.³⁷¹ I T 157/03 ansåg besvärskammaren däremot att det var möjligt att beakta senare publicerade dokument för att klargöra om det vid tidpunkten för inlämnandet av ansökan var möjligt för en fackman att reproducera uppfinningen utan en orimlig arbetsbörda (*without undue burden*),³⁷² trots avsaknaden av experimentell data och andra påtagliga bevis i grundhandlingarna som hade visat att effekten av den patentsökta medicinska användningen uppnås (minskning av perioperativ blodförlust i normala patienter som genomgår en operation).³⁷³

Även om T 609/02 och T 157/03 har uppfattats som motstridiga, följde man i T 1262/04 den i T 157/03 fastställda principen, eftersom uppfinningens beskrivning innehöll utförliga tekniska detaljer, varmed det ansågs vara trovärdigt att uppfinningen kunde utföras på det sätt som angivits i ansökan.³⁷⁴ I T 433/05 och i T 1396/06 bekräftade besvärskammarna däremot tolkningen av T 609/02 och fastställde att kravet på tillräcklig beskrivning förutsätter att det framställda läkemedlets lämplighet för den medicinska användningen framgår ur den ursprungliga ansökan.³⁷⁵ Besvärskammarna poängterade dock att senare publicerat material får användas som stöd för det som framgår ur ansökan, förutsatt att det framställda läkemedlets direkta effekt på en i sjukdomen direkt involverad metabolisk mekanism har på ett trovärdigt sätt beskrivits i patentansökningarna.³⁷⁶

6.5.3 Sammanfattande synpunkter

De allt strängare kraven på att experimentell underbyggnad för den medicinska användningen bör ingå i den ursprungliga patentansökan, har medfört att det krävs rätt noggrant bevismaterial innan ansökan kan inlämnas. Spekulative ansökningar som grundar sig på en generellt beskriven medicinsk behandling med inget eller ytterst lite experimentellt stöd i syfte att inlämna experimentella resultat senare under handläggningen av ansökan kan medföra problem. Att *in vivo* eller *in vitro* test har utförts med den nya medicinska användningen och att trovärdiga, positiva eller lovande resultat har erhållits, bör utgående från EPO:s praxis framgå

³⁷¹ Jaenichen m.fl. 2006, s. 170. Se även T 669/04 (*MIT/CED-3 inhibitors*), p. 11, där besvärskammaren ansåg att patentkraven inte var förenliga med artikel 84 EPC eftersom inhibitorerna inte var strukturellt karakteriserade och uppfinningen var så bristfälligt beskriven att en fackman på området inte kunde förstå den patentsökta uppfinningen varmed kravet på tillräcklig beskrivning i artikel 83 EPC inte var uppfyllt. Den sekundära kravuppsättningen som avsåg en definierad substans, som inhiberar signalvägen till genen kunde dock godkännas.

³⁷² T 157/03 (*ZYMOGENETICS/Reducing blood loss*), p. 9, med stöd av T 994/95 (*MOLECULAR BIOSYSTEMS/Oligonucleotide therapeutic agent*), p. 8, i en kontext där det dock inte var fråga om en andra medicinsk indikation.

³⁷³ T 157/03 (*ZYMOGENETICS/Reducing blood loss*), p. 8.

³⁷⁴ T 1262/04 (*LELAND STANFORD/Light detection in mammals*), p. 4-5.

³⁷⁵ T 433/05 (*CONJUCHEM/Fusion Peptide Inhibitors*), p. 28 och T 1396/06 (*EPIMMUNE/HLA Binding Peptides*), p. 39.

³⁷⁶ *Ibid.*, p. 29 respektive p. 40.

ur ansökan vid inlämnings- eller prioritetdagen. Denna fundamentala brist kan inte åtgärdas senare under handläggningen av ansökan. Endast under vissa omständigheter kan senare inlämnat material beaktas förutsatt att det finns trovärdiga grunder i de ursprungliga handlingarna. Patent kan inte meddelas med alltför breda krav som saknar experimentell underbyggnad i beskrivningen, utan bör vara snäva och väl underbyggda.

7 PATENTGRUNDANDE INDIKATIONER ENLIGT EPO:S PRAXIS

Sedan Stora besvärskammarens principavgöranden som möjliggjorde patentering av den andra medicinska indikationen år 1984, har innebörden av vad som kan utgöra patentgrundande andra medicinska indikationer preciserats av de tekniska besvärskamrarna i en omfattande och ställvis motstridig praxis.

7.1 NY SJUKDOM ELLER SJUKDOMSTILLSTÅND SOM NY INDIKATION

I Stora besvärskammarens principavgöranden om den andra medicinska indikationen liksom i de första nationella avgörandena om den andra medicinska indikationen var det fråga om att ett känt läkemedel var verksamt mot en ny specifik sjukdom. Även i ett flertal konventionsstater gällde det första patentet på den andra medicinska indikation som godkändes en ny sjukdom.³⁷⁷

Den klassiska formen av andra medicinska indikationskrav riktade mot en ny sjukdom, har redan länge uppfattats som en förhållandevis oproblematiske fråga, särskilt då det varit fråga om uppenbart olika sjukdomar.³⁷⁸ Det kan dock vara betydligt svårare att fastställa huruvida ett andra medicinskt indikationskrav är patenterbart, om det är fråga om två näraliggande sjukdomstillstånd,³⁷⁹ eller ifall den nya användningen avser behandling av en specifik sjukdomsform som hör till en taxonomiskt sett vidare sjukdomsklass vars behandling med samma läkemedel hör eller verkar höra till teknikens ståndpunkt. EPO:s besvärskammare har exempelvis tagit ställning till (a) användningen av ett känt läkemedel för behandling av en specifik form av bukspottskörtelcancer, då det var känt att nämnda ämne kunde användas i behandlingen av en mängd olika cancerformer,³⁸⁰ (b) en specifik form av äggstockscancer

³⁷⁷ Se t.ex. BGH X ZB 4/83 (1983) BGH 20.9.1983, *GRUR* 1983, 729 (*Hydroxypropylidol*); *John Wyeth's and Schering's Applications* [1985] RPC 545; PBR, P 86-044, 1986 06 13, (*Hydroxypropylidol I*) samt HFD 05.10.1989/3467 (Dnr 544/7/88).

³⁷⁸ Se t.ex. Schneider *IIC* 2008, s. 521.

³⁷⁹ T 913/94 (*EISAI/Agent for gastritis*), p. 2.

³⁸⁰ T 385/07 (*PHARMA MAR/Aplidine*).

(*adenocarcinoma*) då det var känt att ämnet är verksamt mot äggstockscancer i allmänhet,³⁸¹ och (c) en specifik form av prostatacancer (*HRP*) då behandling av prostatacancer i allmänhet var känd.³⁸²

Reglerna för urvalsuppfinningar gäller även i dylika fall.³⁸³ En specifik medlem ur en klass är i regel inte är förväntad utgående från en allmän beskrivning av en klass.³⁸⁴ Nyheten borde dock ifrågasättas ifall den kända sjukdomen verkar omfatta den specifika sjukdomen som nämns i patentkravet och det ur ett mothåll framgår att läkemedlet kunde vara verksamt mot den specifika sjukdomen eller om det ur teknikens ståndpunkt indirekt framgår att sjukdomen kan botas, exempelvis då sjukdomen är den vanligaste formen i sjukdomsklassen.³⁸⁵ Upptäckten av att ett ämne är särskilt effektivt på en viss undergrupp patienter med sjukdomen, gör inte uppfinningen ny om det direkt och otvetydigt utgående från teknikens ståndpunkt framgår att denna undergrupp patienter tidigare har behandlas med ämnet.³⁸⁶ I dessa fall är det upp till sökanden att anföra skäl för att teknikens ståndpunkt inte utgör en beskrivning som kan förverkligas (*enabling disclosure*) för den ifrågavarande specifika sjukdomen.³⁸⁷

7.2 BEHANDLING AV SAMMA SJUKDOM

7.2.1 Allmänt

Under tidens gång har det andra medicinska indikationsbegreppet gått mot en allt vidare tolkning i EPO:s praxis.³⁸⁸ Den andra medicinska indikationen har därmed utvidgats till att omfatta situationer där en känd substans används för terapeutisk behandling av samma sjukdom. Vad som utgör patentgrundande nya medicinska indikationer, då det är fråga om *samma* sjukdom, har gett upphov till en omfattande och motstridig praxis sedan Stora besvärskammaren fattade de första avgörandena för 25 år sedan. Dessa avgöranden som gäller behandlingen av *samma* sjukdom kan indelas på olika sätt men har traditionellt indelats i tre

³⁸¹ T 1031/00 (*SEPRACOR/Optically pure (-) amlodipine*).

³⁸² T 380/05 (*PRAECIS/GnRH Antagonists*).

³⁸³ Paterson 2001, s. 530. Se även Domeij 2000, s. 193.

³⁸⁴ Se t.ex. T 879/93 (*CHUGAI/Human G-CSF*), p. 5-7. Se även Domeij 2000, s. 193.

³⁸⁵ Domeij 1998, s. 330-331; Domeij 2000, s. 193-194 samt *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO* 2008, s. 36.

³⁸⁶ T 913/94 (*EISAI/Agent for gastritis*), p. 2.

³⁸⁷ Se t.ex. *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO* 2008, s. 37 samt Domeij 2000, s. 194-195.

³⁸⁸ Se t.ex. T 317/95 (*PROCTER & GAMBLE/Gastrointestinal compositions*), p. 4.3 och T 485/99 (*NOVARTIS/Method of improving the immune response*), p. 3.1.

huvudgrupper bestående av: (a) de patienter som behandlas, (b) verkningsmekanism eller teknisk effekt på patientens kropp och (c) administreringsmetod eller -mönster.³⁸⁹

De olika kategorierna verkar dock flyta in i varandra och saknar klara gränser. Ofta tas även flera av kategorierna upp samtidigt. Utgående från besvärskamrarnas praxis kan två linjer urskiljas. En strikt linje, vilken förhållandevis långt har hållit fast vid denna indelning och en mera liberal linje som ansett att det i Stora besvärskammarens principavgöranden inte finns någon grund för en restriktiv tolkning av indikationsbegreppet där indikationerna är begränsade till de ovan nämnda situationerna.

I ljuset av senare praxis och med tanke på det ändrade rättsläget som EPC 2000 fört med sig är det oklart i vilken utsträckning det är motiverat att strikt hålla fast vid denna indelning och vilket utrymme som blir kvar för förbudet mot patent på medicinska förfaranden med den extensiva tolkningen av den andra medicinska indikationen. För att bättre förstå problematiken granskas den praxis som utvecklats vid EPO närmare.

7.2.2 *Ny patientkategori*

I T 19/86 fastställde besvärskammaren att patenterbarheten skall ges en vid tolkning gällande användningen av ett ämne för framställandet av ett läkemedel för en ny terapeutisk behandling med uppfinningshöjd, också då den terapeutiska behandlingen med ämnet är känd.³⁹⁰ Frågan om en ny terapeutisk användning i den bemärkelse som avses i G 5/83 skall således inte besvaras endast utgående från den sjukdom som skall behandlas eller förebyggas, utan även utgående från de patienter som skall behandlas.³⁹¹ Både typen av behandling (den sjukdom som skall behandlas) och objektet för behandlingen (patienten) bör anges i patentkraven för att representera en komplett terapeutisk angivelse.³⁹²

Enligt besvärskammaren var den schweiziska kravformuleringen tillämplig även då den patentsökta uppfinningen avsåg användningen av samma substans (ett vaccin) mot samma sjukdom, men för en ny kategori (*seropositiva*) griskultingar. Nyheten kunde härledas från den nya patientkategorin i enlighet med de i G 5/83 fastställda principerna, även om det var känt att vaccinet kunde användas i profylaktisk behandling för att immunisera *seronegativa*

³⁸⁹ Se t.ex. Domeij 2000, s. 188-193; Schneider *IIC* 2008, s. 511; Thomas *IIC* 2003, s. 847; Schulte 2008, 155-156 samt *Case Law of the Boards of Appeal* 2006, s. 107-112.

³⁹⁰ T 19/86 (*DUPHAR/Pigs II*) OJ EPO 1989, s. 24, p. 6 och 8. Se även Singer – Stauder 2003, s. 129-130.

³⁹¹ *Ibid.*, p. 8.

³⁹² *Ibid.*

griskultingar.³⁹³ Det var alltså patienterna och inte sjukdomen som åtskiljde den patentsökta uppfinningen från teknikens ståndpunkt.³⁹⁴ Principen bekräftades i T 893/90, där användningen av ett ämne för behandling av blödning i människor utan blödarsjuka (*hemofil*) inte ansågs vara förväntad, trots att samma ämne hade använts för att behandla blödning i patienter med blödarsjuka.³⁹⁵

Besvärskammarna har vidareutvecklat och preciserat denna praxis i ett flertal fall.³⁹⁶ I T 233/96 uppställdes det utgående från T 19/86 och T 893/90 specifika kriterier, som måste uppfyllas för att patent skall kunna meddelas. För det första måste en ny patientgrupp klart skilja sig från en patientgrupp, som tidigare behandlats med samma verksamma ämne och patientgrupperna får inte heller överlappa varandra. För det andra får valet av en ny patientgrupp inte vara godtyckligt, utan måste grunda sig på ett funktionellt samband mellan ett fysiologiskt eller ett patologiskt tillstånd, som är kännetecknande för den nya patientgruppen och den terapeutiska effekt som uppnås.³⁹⁷

I T 1399/04, där en känd behandling av hepatitis C-viruset (HCV) användes för att bota patienter med en hög titer av HCV-1 subtypen, följde besvärskammaren dock inte de i T 233/96 uppställda kriterierna, utan fastställde att det är tillräckligt att en ny patientgrupp fysiologiskt eller patologiskt avviker från den tidigare patientgruppen.³⁹⁸ Däremot ansåg besvärskammaren att några hinder för att patientgrupperna överlappar varandra eller att den nya patientgruppen är en undergrupp till den tidigare patientgruppen inte kan utläsas från T 19/86 och T 893/90 och godkände en patientgrupp, trots att över hälften av patienterna med HCV föll inom kategorin med en hög titer.³⁹⁹

Det är även i viss mån oklart hur noggrant patientgruppen måste anges i patentkravet. I T 836/01 avsåg den patentsökta uppfinningen användningen av humant interferon- β 2 för framställning av ett läkemedel som direkt påverkar cancercellernas tillväxt. Det var tidigare känt att humant interferon- β 2 kan användas för att aktivera mogna lymfoidceller för att

³⁹³ Ibid.

³⁹⁴ Domeij 2000, s. 191.

³⁹⁵ T 893/90 (*QUEEN'S UNIVERSITY KINGSTON*), p. 4.2.

³⁹⁶ Se t.ex. T 893/90 (*QUEEN'S UNIVERSITY KINGSTON*); T 885/91 (*CLINTEC/Parenteral nutrition*); T 233/96 (*MEDCO RESEARCH/Adrenaline*); T 584/97 (*ELAN CORPORATION/Use of nicotine*); T 1031/00 (*SEPRACOR/Optically pure (-) amlodipine*); T 486/01 (*GENENTECH, INC., et al/IGF-1*); T 836/01 (*YEDA/Interferon-beta2*); T 485/99 (*NOVARTIS/Method of improving the immune response*); T 708/02 (*VERICORE/Sea lice infestation*) och T 1399/04 (*SCHERING/Combination therapy HCV*).

³⁹⁷ T 233/96 (*MEDCO RESEARCH/Adrenaline*), p. 8.7. Se även T 708/02 (*VERICORE/Sea lice infestation*), p. 3.1.2.

³⁹⁸ T 1399/04 (*SCHERING/Combination therapy HCV*), p. 35 samt t.ex. *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO 2008*, s. 41.

³⁹⁹ Ibid.

stimulera immunsystemet eller T-cellernas cytolytiska aktivitet mot cancerceller hos cancerpatienter som genomgår kemoterapi. Besvärskammaren ansåg att den patentsökta uppfinningen uppvisade en ny teknisk effekt i förhållande till den tidigare kända indirekta tekniska effekten, men poängterade att den nya tekniska effekten enligt etablerad praxis måste leda till en ny terapeutisk användning (behandling inom ett nytt medicinskt område, en ny klinisk situation eller sjukdom eller en ny bestämd grupp eller undergrupp av patienter) för att det skall vara fråga om en patenterbar ny medicinsk indikation.⁴⁰⁰ Enligt besvärskammaren identifierade den nya tekniska effekten som uppfinningen grundade sig på, en ny klinisk situation, där det är fördelaktigare att rikta behandlingen direkt mot cancercellerna än mot lymfoidcellerna eller immunsystemet. Eftersom den nya kliniska situationen inte kunde separeras från patienterna, identifierade den nya kliniska situationen indirekt även en ny undergrupp patienter.⁴⁰¹ Enligt besvärskammaren var det således fråga om en ny patenterbar medicinsk indikation. Då en uttrycklig angivelse om patientgruppen inte ingår i ett patentkrav, är det dock svårt att se hur patentskyddets omfattning kan fastställas på basis av en patientgrupp som endast indirekt framgår ur patentkravet.⁴⁰² Därtill kan det ifrågasättas om ett dylikt patentkrav innehåller bestämd uppgift om den patentsökta uppfinningen.

Patientgrupper, som besvärskammarna har fått ta ställning till är patienter med leversjukdomar,⁴⁰³ patienter som inte kan motionera tillräckligt (på grund av blodkärlsproblem),⁴⁰⁴ icke-rökare⁴⁰⁵ och patienter som kan behandlas med pre-operativ respektive post-operativ diet⁴⁰⁶. I T 1031/00 poängterades att människor inte utgör en patenterbar patientgrupp då det i artikel 52(4) EPC 1973 i terapeutisk bemärkelse inte görs någon skillnad mellan människor och djur. Särskilt då inget i ansökan talade för att behandlingen inte skulle vara effektiv på djur, ansågs det var fråga om en godtycklig patientgrupp.⁴⁰⁷ Däremot ifrågasattes inte att patent på den andra medicinska indikationen kan grunda sig på en ny patientkategori.

7.2.3 Ny verkningsmekanism eller ny teknisk effekt i patientens kropp

⁴⁰⁰ T 836/01 (YEDA/Interferon-beta2), p. 8.

⁴⁰¹ Ibid. Se även T 1642/06 (SPRUCE BARBARA et al/Sigma receptor), p. 2.1.2 där besvärskammaren ansåg att det var fråga om en ny klinisk situation, trots att användningen av samma ämne för behandling av samma terapeutiska syfte var känd.

⁴⁰² Jmf. Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO 2008, s. 41 där det anges att en patientkategori klart borde definieras i ett patentkrav. I annat fall är det svårt att bedöma patentet skyddsomfång i t.ex. samband med en inträngsbedömning.

⁴⁰³ T 886/91 (BIOGEN INC./Hepatitis B virus), p. 3.1.

⁴⁰⁴ T 233/96 (MEDCO RESEARCH/Adrenaline), p. 8.7.

⁴⁰⁵ T 584/97 (ELAN CORPORATION/Use of nicotine), p. 2.4.

⁴⁰⁶ T 485/99 (NOVARTIS/Method of improving the immune response), p. 3.7

⁴⁰⁷ T 1031/00 (SEPRACOR/Optically pure (-) amlodipine), p. 2.3. Se även T 708/02 (VERICORE/Sea lice infestation) p. 3.1.2.

Traditionellt har det anförts att patent på en andra medicinsk indikation kan meddelas på basis av en ny teknisk effekt eller verkningsmekanism som ligger till grund för en medicinsk indikation hos ett läkemedel.⁴⁰⁸ I T 290/86 avsåg den patentsökta uppfinningen användningen av lanthanum salt för att avlägsna plack. Det var tidigare känt att ämnet då det applicerades på tänderna gjorde tandemaljen mer motståndskraftig mot nedbrytning som orsakas av organiska syror. Patentsökanden hade upptäckt att även plack avlägsnades från tänderna då ämnet applicerades på tänderna, vilket också förhindrade nedbrytningen av tandemaljen. Besvärskammaren ansåg dock att det vid en liknande behandling av människokroppen för samma terapeutiska ändamål, i patenträttslig bemärkelse kan vara fråga om en ny medicinsk indikation, förutsatt att den grundar sig på en annan teknisk effekt som är både ny och uppvisar uppfinningshöjd i förhållande till teknikens ståndpunkt.⁴⁰⁹

Avgörandet har uppfattats som problematiskt, inte minst med tanke på en eventuell inträngsbedömning. I *Bristol Myers Squibb Co. v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc.*, poängterade *Patents Court* att ny information om hur en känd behandling fungerar inte är en patenterbar uppfinning om inte denna information leder till en verklig ny användning.⁴¹⁰ I T 290/86 var det fråga om ett enda problem (att bekämpa karies) och en identisk lösning, nämligen användningen av lanthanumsalt i en tandkräm. Den enda nya tekniska kontributionen, en förklaring till att tandkrämen motverkar karies, hade normalt uppfattats som ett intressant vetenskapligt resultat, som förklarar hur ett visst ämne verkar i en viss fysiologisk situation.⁴¹¹ Således kan man fråga sig om den nya verkningsmekanismen hos lanthanumsaltet var en upptäckt eller en ny patenterbar teknisk effekt. Det har även framförts att avgörandet åsidosätter den vedertagna patenträttsliga principen, enligt vilken patentsökanden inte behöver förklara varför uppfinningen fungerar, förutsatt att den fungerar. Denna princip har ansetts vara värdefull eftersom den lyfter fram patentlagstiftningens tekniska och industriella förankring.⁴¹²

⁴⁰⁸ Se t.ex. Domeij 1998, s. 327-328.

⁴⁰⁹ T 290/86 (*ICI/Cleaning plaque*), OJ EPO 1992 s. 414, rubrik III och p. 6.1.

⁴¹⁰ *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* [1999] RPC 253, p. 63-66. Se även T 958/90 (*DOW/Sequestering Agent*), p. 6.3, där det fastställdes i en icke-medicinsk kontext att upptäckten av en förhöjd aktivitet för en känd teknisk effekt i samband med användningen av en känd fysisk entitet för ett känt ändamål inte uppfyller nyhetskravet och T 279/93 (*AMERICAN CYANAMID/Melamine derivatives*) [1999] EPOR 257, p. 5.3-5.5, där upptäckten av att kända orenheter formas i en mindre utsträckning inte ansågs utgöra en ny teknisk effekt i den bemärkelse som avses i G 2/88. Detta bekräftades senare av *Court of Appeal* i *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* [2001] RPC 1, p. 88. Se även t.ex. Paterson 2001, s. 527; Domeij 2000, s. 188 samt Tritton m.fl. 2008, s. 123.

⁴¹¹ Schneider *IIC* 2008, s. 523.

⁴¹² *Ibid.*

Vid patentering av den andra medicinska indikationen måste man dock skilja mellan en ny terapeutisk användning och upptäckten av ytterligare information om en känd terapeutisk användning.⁴¹³ I T 254/93 hade patent sökts för användningen av en retinoid för framställning av ett topikalt administrerbart läkemedel för användning i kombination med en kortikosteroid för att förhindra atrofi (förtunning av huden). Det var tidigare känt att atrofi är en oönskad bieffekt som uppstår som en följd av långvarig användning av kortikosteroider som administreras på huden.⁴¹⁴ Det var alltså fråga om ett välkänt och väldokumenterat kliniskt tillstånd. Därtill hade kortikosteroid-retinoidblandningar redan tidigare använts för behandling av psoriasis och andra hudsjukdomar. Fackmän inom det medicinska området förväntade sig att atrofi inte skulle förekomma hos patienter som behandlades med kortikosteroid-retinoidblandningar.⁴¹⁵ De var väl medvetna om att den önskvärda effekten uppnås i samband med den kända behandlingen. Det var alltså inte fråga om en ny teknisk effekt i den bemärkelse som avses i G 2/88 och G 6/88,⁴¹⁶ utan en ytterligare ny, intressant vetenskaplig upptäckt.⁴¹⁷

En teknisk effekt som endast återspeglar och förklarar en tidigare känd effekt bör inte jämföras med en ny teknisk effekt, som inte har ingått i teknikens ståndpunkt.⁴¹⁸ En förbättrad (känd) teknisk effekt, måste således skiljas från en ny teknisk effekt. I T 315/98 utgjorde en påskyndad smärtlindring inte en ny indikation då ämnets smärtlindrande effekt redan var känd.⁴¹⁹ För att det skall vara fråga om en patenterbar ny medicinsk indikation måste den nya tekniska effekten leda till en ny terapeutisk användning (behandling inom ett nytt medicinskt område, en ny klinisk situation eller sjukdom, en ny bestämd grupp eller undergrupp av patienter eller ett nytt fysiskt medel eller sätt att utföra den nya behandlingen).⁴²⁰ Upptäckten av en underliggande verkningsmekanism eller en okänd effekt hos en känd terapeutisk behandling med ett känt ämne är inte tillräckligt för att uppfylla nyhetskravet.⁴²¹ I T 486/01 utgjorde upptäckten av en ytterligare verkningsmekanism hos

⁴¹³ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 8

⁴¹⁴ T 254/93 (*ORTHO PHARMACEUTICAL/Prevention of skin atrophy*), OJ EPO 1998, s. 285, p. 4.6-4.7.

⁴¹⁵ Ibid. Se även Paterson 2001, s. 527-528.

⁴¹⁶ Ibid., p. 4.8.

⁴¹⁷ Ibid., p. 6.2. Principen bekräftad i t.ex. T 669/01 (*PHARMACIA AB/Growth hormone*), p. 21; T 509/04 (*ALLERGAN/Cerebral palsy*), p. 8 och T 708/02 (*VERICORE/Sea lice infestation*), p. 3.1.4.

⁴¹⁸ Se t.ex. T 542/96 (*COLGATE-PALMOLIVE/Xylitol-Fluoride*), p. 4; T 509/04 (*ALLERGAN/Cerebral palsy*), p. 7; T 384/03 (*ADVANCED RESEARCH/Use of a carbonic anhydrase inhibitor*), p. 2.2 och T 515/06 (*NESTEC/Probiotics*), p. 6.

⁴¹⁹ T 315/98 (*STERLING/S (+) ibuprofen*) [2000] EPOR 401, p. 8.7.

⁴²⁰ Se t.ex. T 486/01 (*GENENTECH, INC., et al./IGF-1*), p. 8; T 836/01 (*YEDA/Interferon-beta2*), p. 8 och T 708/02 (*VERICORE/Sea lice infestation*), p. 3.1.2.

⁴²¹ T 254/93 (*ORTHO PHARMACEUTICAL/Prevention of skin atrophy*), OJ EPO 1998, s. 285, p. 4.6-4.7; T 509/04 (*ALLERGAN/Cerebral palsy*), p. 8; T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 8; T 189/95 (*L'OREAL/Composition amaigrissante*); T 486/01 (*GENENTECH, INC., et al./IGF-1*), p. 8; T 836/01 (*YEDA/Interferon-beta2*), p. 8 och T 708/02 (*VERICORE/Sea lice infestation*), p. 3.1.2. Se även Paterson 2001, s. 527-528 samt Tritton m.fl. 2008, s. 123.

proteinet IGF-1 i behandling av neurologiska sjukdomar, inte en ny patenterbar uppfinning utan mera information om en ytterligare okänd underliggande verkningsmekanism bakom den kända terapeutiska användningen.⁴²² En ny terapeutisk användning måste således begränsas till det som är nytt och inte vara riktad mot en tidigare oidentifierad eller okänd fysiologisk eller farmakologisk effekt (verkningsmekanism) som ligger bakom den tidigare terapeutiska användningen.⁴²³

Enligt T 384/03 måste det vara fråga om två tydliga och oberoende effekter som leder till olika medicinska indikationer, liksom i T 290/86, där förhindrandet av nedbrytningen av tandemaljen inte inverkade på behandlingen av tänder med plack som måste avlägsnas. I behandlingen av glaukompatienter med högt ögontryck kunde en tillräcklig terapeutisk effekt uppnås om läkemedlet samtidigt inverkade på det förhöjda ögontrycket och blodflödet i ögat. Eftersom de båda verkningsmekanismerna (ökning av det okulära blodflödet och sänkning av det intraokulära trycket) måste samverka vid behandlingstillfället, var det inte fråga om två av varandra oberoende verkningsmekanismer i den betydelse som avses i T 290/86.⁴²⁴

I T 509/04 däremot fastställdes det att ett patentkrav, som var riktat mot användning av ett synaptiskt neurotoxin för framställning av ett läkemedel för botulinumtoxinbehandling för att främja normal muskeltillväxt hos patienter med juvenil cerebral pares, var nytt trots att samma ämne framgångsrikt använts för att behandla samma sjukdom hos samma patientkategori, men som muskelrelaxant. Till skillnad från invändningsavdelningen som ansåg att muskeltillväxten inherent ingick i den tidigare behandlingen, ansåg besvärskammaren att patentkravet var både nytt och hade uppfinningshöjd på basis av den nya tekniska effekten (muskeltillväxt) som inte framgick eller var föreslagen i teknikens ståndpunkt för samma patientgrupp. Enligt besvärskammaren är en ny teknisk effekt, som inte har gjorts allmänt tillgänglig på ett sätt som avses i artikel 54(2) EPC ett nytt funktionellt särdrag, även om den tekniska effekten inherent kan ha förekommit i samband med utförandet av en tidigare känd metod.⁴²⁵ Besvärskammaren fastställde med hänvisning till T 290/86 att nyhet kan etableras på basis av en ny teknisk effekt.

⁴²² Se t.ex. T 486/01 (*GENENTECH, INC., et al/IGF-1*), p. 8-12. Se även T 189/95 (*L'OREAL/Composition amaigrissante*), p. 2.4 samt 708/02 (*VERICORE/Sea lice infestation*), p. 3.1.2.

⁴²³ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-1*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 8.

⁴²⁴ T 384/03 (*ADVANCED RESEARCH/Use of a carbonic anhydrase inhibitor*), p. 2.2.

⁴²⁵ T 509/04 (*ALLERGAN/Cerebral palsy*), p. 6-8.

I T 406/06 däremot poängterade besvärskammaren att Stora besvärskammaren i G 5/83 inte fastställde att en uppfinning vars enda nya särdrag är en ny teknisk effekt kan patenteras som en andra medicinsk indikation.⁴²⁶ Utgående från de tekniska besvärskammarnas praxis verkar det snarare som om en ny teknisk effekt inte ensamt kan uppfylla nyhetskravet, utan att det förutsätts att den nya tekniska effekten leder till verklig industriell eller kommersiell aktivitet eller användning.⁴²⁷ Besvärskammaren anmärkte även att slutsatsen i T 290/86 måste ses mot den bakgrund att avgörandet grundade sig på T 19/86 som avsåg en ny patientkategori och inte enbart på en ny teknisk effekt.⁴²⁸

I ljuset av nyare praxis är det tvivelaktigt om en ny medicinsk indikation kan grunda sig enbart på en ny teknisk effekt eller verkningsmekanism eller om det därtill förutsätts att åtminstone patientgrupper indirekt framgår ur patentkraven.⁴²⁹ Att det inte klart framgår ur patentkraven att uppfinningen avser en patientgrupp, en klinisk situation eller teknisk effekt är dock en oroväckande utveckling. Alternativa behandlingsmetoder är dock av ett visst värde, vilket kan tala för möjligheten att patentera en ny verkningsmekanism.⁴³⁰ Samtidigt är det svårt att skilja mellan en ny verkningsmekanism och ett nytt, annorlunda sätt att beskriva samma verkningsmekanism, exempelvis då nyupptäckta funktioner på den fysiologiska eller cellulära nivån bedöms som tekniska och patentbara uppfinningar.⁴³¹ En medicinsk behandling kan fokusera på symptombilden eller substansens förmåga att samverka med olika receptorer, enzymer eller andra biologiska orsakssamband.⁴³² Därmed är det motiverat att sökanden åläggs bevisbördan för att verkningsmekanismen är en annan än den tidigare använda.⁴³³

7.2.4 Ny administreringsmetod

En annan administreringsform av ett läkemedel, såsom injicering istället för oral eller topikal administrering, kan resultera i nya tekniska egenskaper hos själva läkemedlet. I T 289/84 var det tidigare känt att det aktuella läkemedlet kunde administreras oralt eller via injektion.

⁴²⁶ T 406/06 (*NOVO NORDISK/Stimulation of beta cell proliferation*), p. 12.3.

⁴²⁷ Ibid.

⁴²⁸ Ibid., p. 12.4. Jmf. T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 42, där det poängteras att det var fråga om en ny patientgrupp i T 290/86 samt T 384/03 (*ADVANCED RESEARCH/Use of a carbonic anhydrase inhibitor*), p. 2.2, där besvärskammaren förklarar att T 290/86 (*ICI/Cleaning plaque*), OJ EPO 1992 s. 414 avsåg patienter med tänder som har plack som behöver avlägsnas. Se även T 509/04 (*ALLERGAN/Cerebral palsy*), p. 6-8 samt T 836/01 (*YEDA/Interferon-beta2*), p. 8.

⁴²⁹ Jmf. T 836/01 (*YEDA/Interferon-beta2*), p. 8 och T 406/06 (*NOVO NORDISK/Stimulation of beta cell proliferation*), p. 12.3.

⁴³⁰ Domeij 1998, s. 327-328.

⁴³¹ Schneider *IIC* 2008, s. 523.

⁴³² Ibid.

⁴³³ Domeij 1998, s. 327-328.

Sökanden hade upptäckt att läkemedlet även kunde appliceras topiskt på huden eller som ögondroppar.⁴³⁴

I T 51/93 prövades om en ny administreringsmetod av ett läkemedel ensamt kan utgöra en patentgrundande ny indikation. Då patentansökan inlämnades var det känt att HCG (humant koriongonadotropin) kan användas för att behandla infertilitet hos män. Tidigare administrerades substansen genom *intramuskulär injicering* men sökanden visade att substansen även kunde administreras *subkutant* (under huden). Besvärskammaren fastställde med stöd av T 19/86 och T 290/86 att det enda nya särdraget (den subkutana administreringsmetoden) uppfyllde nyhetskravet.⁴³⁵ Administreringsmetoden kan vara den kritiska faktorn i medicinsk behandling och besvärskammaren menade att det inte *a priori* finns några hinder för att denna faktor kan utgöra det särdrag som åtskiljer en uppfinning från tidigare känd teknik.⁴³⁶ Däremot måste patenterbarheten bedömas självständigt utgående ifrån modifikationens faktiska nyhet och uppfinningshöjd.⁴³⁷ En avvikande formulering av läkemedlet är således inte en förutsättning för att nyheten skall kunna härledas från den nya administreringsmetoden.

I T 584/97 bekräftades att en administreringsmetod kan utgöra ett åtskiljande särdrag i nyhetsprövningen av ett krav gällande den andra medicinska indikationen.⁴³⁸ Perkutan administrering av nikotin ansågs dock vara ett välkänt sätt att administrera nikotin. Även i T 452/96, T 1001/01 och T 501/05 accepterades i princip att ett annat administreringssätt kan utgöra en grund för att patentera en ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd.⁴³⁹

7.2.5 Nytt doseringsschema eller ny doseringsregim

Frågan om huruvida en andra medicinsk indikation, vars enda nya särdrag är en ny effektivare doseringsregim med uppfinningshöjd (samma läkemedel för samma sjukdom *per se*) har varit en omdiskuterad och kontroversiell fråga på ett europeiskt plan. Avgörandena gällande frågan om doseringsregimer har huvudsakligen fokuserat på (a) tolkningen av det av Stora besvärskammaren fastställda uttrycket *specificerad, ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd*, (b)

⁴³⁴ T 289/84 (*WELLCOME/3-Amino-pyrazoline derivatives*), [1987] EPOR 58, p. 3.2 och T 143/94 (*MAI/Trigonelline*), OJ EPO 1996 s. 430, p. 7 ff.

⁴³⁵ T 51/93 (*SERONO/HCG*), p. 3.1.2.

⁴³⁶ Ibid.

⁴³⁷ Ibid.

⁴³⁸ T 584/97 (*ELAN CORPORATION/Use of nicotine*), p. 3.2. Se även T 138/95 (*GENENTECH/Intrapulmonary delivery*), p. 5 (intrapulmonell administrering istället för inhalation) och T 233/96 (*MEDCO RESEARCH/Adrenaline*) (intravenös administrering istället för intrakoronär administrering i kombination med andra doseringsformsenheter).

⁴³⁹ T 452/96 (*ASTA/Azelastin*), p. 4.3; T 1001/01 (*SMITHKLINE BEECHAM/Treatment of ovarian cancer*), p. 3.2 och T 501/05 (*SCHERING/Aerosol formulations*), p. 5.3.1.

nyhetsbegreppet samt (c) förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Både negativa och positiva ståndpunkter har uttryckts i avgörandena, oftast dock utan att direkt ta ställning till frågan. Beträffande doseringsregimer har ännu ingen väletablerad praxis utvecklats och då en del motstridiga avgöranden har fattats i de nationella domstolarna och EPO:s besvärskammare har frågan hänskjutits till Stora besvärskammaren för ett klarläggande av rättsläget i det kommande G 2/08 avgörandet.

7.2.5.1 Doseringsregim-begreppet

Med begreppet doseringsregim (*dosage regimen*)⁴⁴⁰ eller doseringsschema avses situationer, såsom (a) annan dosering – (kvantitet och/eller frekvens - exempelvis 20 mg dagligen istället för 10 mg två gånger per dag), (b) annan doseringslängd (40 veckor istället för 24 veckor), (c) annat doseringsschema (varierande doser, cyklisk eller periodiserad administrering), (d) annan kronologisk ordning (kombinationer av läkemedel) och (e) annan tidpunkt (före läggdags, pre-operativ administrering, under kirurgiska ingrepp).⁴⁴¹

7.2.5.2 Ifrågasättandet av patentering av doseringsregimer i EPO:s praxis

I T 317/95 ifrågasatte besvärskammaren om det är fråga om en patenterbar andra medicinsk indikation, då det enda nya särdraget i en uppfinning är en specifik behandlingsregim där två kända läkemedel administreras med fem minuters mellanrum och det annars är fråga om exakt samma behandling av samma sjukdom och patientkategori, med samma läkemedel i samma koncentrationer.⁴⁴² Denna fråga måste dock enligt besvärskammaren bedömas mot den bakgrund att Stora besvärskammaren möjliggjorde patentering av den andra medicinska indikationen för att kompensera för de industriella och kommersiella begränsningar, som förbudet mot patent på medicinska förfaranden uppställde för läkemedelsindustrin.⁴⁴³ Besvärskammaren ifrågasatte inte att läkemedelsindustrin deltar i utvecklandet av nya administreringsregimer i syfte att optimera resultatet av den medicinska behandlingen med ett läkemedel.⁴⁴⁴

⁴⁴⁰ Begreppet "dosering" (*dosage*) förekommer i G 5/83 (*EISA*), men i en kontext där läkemedlet i sig själv är nytt i och med dess nya tekniska särdrag.

⁴⁴¹ *Comments by the President of the European Patent Office Alison Brimelow in case G 2/08 – invitation to comment under Article 9 of the Enlarged Board's Rules of Procedure* (28.1.2009), s. 13.

⁴⁴² T 317/95 (*PROCTER & GAMBLE/ Gastrointestinal compositions*), p. 4.5.

⁴⁴³ *Ibid.*

⁴⁴⁴ *Ibid.* Se även Horton *Patent World* 2000, s. 11.

Fastställandet av den bästa individuella behandlingsregimen, särskilt förskrivningen och modifieringen av en läkemedelsregim för att administrera ett läkemedel utgående från den enskilda patientens specifika behov, hör dock enligt besvärskammaren till en läkares typiska arbetsuppgifter, vilka omfattas av förbudet i artikel 52(4) EPC 1973, som är avsett för att skydda läkarnas handlingsfrihet genom att undanta från patentering icke-kommersiella och icke-industriella medicinska förfaranden.⁴⁴⁵ Enligt besvärskammaren var det tvivelaktigt om den patentsökta uppfinningen var riktad mot en patenterbar industriell och kommersiell medicinsk aktivitet. Det var dock inte nödvändigt att slutgiltigt avgöra denna fråga eftersom den patentsökta uppfinningen på andra grunder inte ansågs vara patenterbar.⁴⁴⁶

I T 56/97 avsåg den patentsökta uppfinningen en ny doseringsregim, där ett oralt intag enligt ett visst doseringsschema med en låg dos av tiaziddiuretika hade en blodtryckssänkande effekt samtidigt som den negativa bieffekten, verksamt diures, reducerades eller helt kunde undvikas.⁴⁴⁷ Besvärskammaren poängterade att uttrycket "*specificerad ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd*" är reserverat för behandlingen av nya sjukdomstillstånd med ett specificerat kemiskt ämne i en specificerad patient i behov av sådan behandling.⁴⁴⁸ Om en ny doseringsregim är det enda nya särdraget, är det enligt besvärskammaren inte fråga om en uppfinning i patenträttslig bemärkelse utan endast ytterligare information om en känd terapeutisk användning.⁴⁴⁹ Fastställandet av den effektiva dosen för att uppnå önskat resultat är åtgärder som typiskt utförs av medicinskt utbildade personer och patentkravet utgjorde ett misslyckat försök att skydda ett terapeutiskt förfarande med den schweiziska kravformuleringen.⁴⁵⁰

Även om besvärskammarna ansåg det tvivelaktigt om patenterbara andra medicinska indikationer kan grunda sig enbart på en doseringsregim, lämnades frågan obesvarad och ansökningarna avlogs på andra grunder eller överfördes till första instansen för fortsatt behandling.⁴⁵¹ Det har dock varit fråga om en härfin linjedragning. I T 570/92 hade den

⁴⁴⁵ Ibid.

⁴⁴⁶ Horton *Patent World* 2000, s. 11 samt Jaenichen m.fl. 2009, s. 261.

⁴⁴⁷ T 56/97 (*EURO-CELTIQUE/"Thiazide diuretics"*), p. 2.1.

⁴⁴⁸ Ibid., p. 2.1 se även T 4/98 (*SEQUUS/Liposome Compositions*) OJ EPO 2002 s. 139, p. 8.1 samt rubrik II. Jämför T 1319/04 (*KOS LIFE SCIENCES/Dosage regimen*) OJ EPO 2009, s. 36, p. 54.

⁴⁴⁹ T 56/97 (*EURO-CELTIQUE/"Thiazide diuretics"*), p. 2.3.

⁴⁵⁰ Ibid., p. 2.5.

⁴⁵¹ Se t.ex. T 317/95 (*PROCTER & GAMBLE/ Gastrointestinal compositions*), p. 4.5; T 56/97 (*EURO-CELTIQUE/"Thiazide diuretics"*), p. 2.1-2.6; T 4/98 (*SEQUUS/Liposome Compositions*) OJ EPO 2002 s. 139, p.10; T 584/97 (*ELAN CORPORATION/Use of nicotine*), p. 2.6 samt 485/99 (*NOVARTIS/Method of improving the immune response*), p. 3.6-3.10.

beredning och dosering, som skulle användas för att uppnå den nya terapeutiska effekten angetts i patentkraven, som hade formulerats enligt den schweiziska modellen:

Användning av nifedipinkristaller med en specifik yta på 1-4 m²/g för framställning av solida farmaceutiska kompositioner [...] för att erhålla (ett läkemedel) [...] för oral behandling av hypertoni genom administrering en eller två gånger dagligen.

Enligt besvärskammaren var det, trots administrerings- och doseringsangivelserna, fråga om en tillåten schweizisk kravformulering, eftersom det inte var fråga om anvisningar till en läkare om behandling av en enskild patient i en konkret situation, utan snarare fråga om instruktioner till fackmannen om förutsättningarna för en framgångsrik terapeutisk behandling med det ifrågavarande läkemedlet (administrering högst två gånger dagligen).⁴⁵²

7.2.5.3 Tillåtandet av patentering av doseringsregimer i EPO:s praxis

Det hittills mest betydelsefulla avgörandet inom denna kategori är T 1020/03, där besvärskammaren strävade efter att klargöra rättsläget beträffande den andra medicinska indikationen genom att utförligt redogöra för den praxis som utvecklats i EPO och i de nationella domstolarna. Fallet har karakteriserats som banbrytande inom området och kom att medföra en mer liberal syn på den andra medicinska indikationen.⁴⁵³

Den patentsökta uppfinningen avsåg användningen av en insulinliknande tillväxtfaktor (IGF-I) för framställning av ett läkemedel för en periodiserad användning för att behandla kroniska sjukdomar såsom njursvikt hos däggdjur. Ämnet hade före ansökningsdagen beskrivits i litteraturen som verksamt mot en mängd olika sjukdomstillstånd, däribland kroniska njursjukdomar.⁴⁵⁴ Det var emellertid klart att ämnet inte enbart hade terapeutiska egenskaper, utan att det även förelåg risk för allvarliga biverkningar och utvecklandet av resistens. Sökanden hade upptäckt att en maximal biologisk respons uppnåddes hos patienterna genom en cyklisk behandling med periodiskt återkommande avbrott som skulle pågå tills önskad effekt hade uppnåtts. Tidigare känd teknik inom området hade inte beskrivit denna "cykliska" metod som förlängde den effektiva användningstiden för läkemedlet.⁴⁵⁵

⁴⁵² T 570/92 (*BAYER/Nifedipin*), p. 4-6. Se även t.ex. Domeij 2000, s. 183-184.

⁴⁵³ Zimmer – Zeman *BLR* 2007, s. 341 samt Tauchner – Hölder *Patent World* 2006, s. 12.

⁴⁵⁴ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204 ff. Se även t.ex. Stenvik 2006, s. 224.

⁴⁵⁵ *Ibid.*

Enligt besvärskammaren är det både onödigt och omöjligt att ge en uttömmande och allmänt accepterad definition av terapibegreppet, utan någon som helst vägledning i EPC.⁴⁵⁶ Enligt T 1020/03 använde Stora besvärskammaren uttrycket *specificerad, ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd* för att framhäva kontrasten till den första medicinska indikationen.⁴⁵⁷ I motsats till den första medicinska indikationen, måste andra medicinska indikationer förhållandevis specificerat anges i patentkravet. En begränsning av patentkravets vidd är dock en fråga som enligt besvärskammaren skall avgöras under enhetlighetskravet i artikel 82 EPC enligt vilken en andra medicinsk indikation måste avse en uppfinningstanke annan än generell terapi, eftersom den terapeutiska användningen som sådan redan är beskriven i samband med den första medicinska indikationen. Att uttrycket *specific, spezifisch* och *spécifique* används i artikel 54(5) EPC 2000 inverkar enligt besvärskammaren inte på resonemanget, eftersom ordet endast införts för att framhäva skillnaden mellan den första och den andra medicinska indikationen.⁴⁵⁸

I motsats till tidigare avgöranden fastställdes det i T 1020/03 att nyhet och uppfinningshöjd inte endast kan härledas från det terapeutiska ändamålet (*purpose*), utan att även en administreringsmetod eller ett doseringsschema kan vara patentgrundande för ett andra medicinskt indikationskrav.⁴⁵⁹ En sådan tolkning möjliggör patentering av nya doseringsregimer av kända läkemedel mot kända sjukdomar, förutsatt att de övriga patenterbarhetskriterierna är uppfyllda.⁴⁶⁰ Enligt besvärskammaren omfattas inte föremålet för ett patentkrav, som har formulerats enligt den av Stora besvärskammaren accepterade schweiziska modellen av förbudet i artikel 52(4) EPC 1973.⁴⁶¹ Ett patentkrav formulerat enligt den schweiziska modellen är inte riktat mot användningen av läkemedlet för den medicinska behandlingen, utan mot användningen av det verksamma ämnet för framställning av ett läkemedel.⁴⁶² Sedan det etablerats att den schweiziska kravformuleringen är tillämplig, aktualiseras inte längre frågan om patentkravet omfattas av förbudet mot patent på medicinska förfaranden i artikel 52(4) EPC 1973.⁴⁶³

⁴⁵⁶ Ibid., p. 34.

⁴⁵⁷ Ibid., p. 7 och p. 34. Se även G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985 s. 64, p. 23 "*specified*" samt de parallella avgörandena p. G 1/83 (*BAYER/Zweite medizinische Indikation*) OJ EPO 1985 s. 60, p. 15 "*bestimmte*" och G 6/83 (*PHARMOLOGIE/Deuxième indication médicale*) OJ EPO 1985 s. 67, p. 15 "*déterminée*".

⁴⁵⁸ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 51.

⁴⁵⁹ Ibid., p. 51 och 74. Se även t.ex. Stenvik 2006, s. 224.

⁴⁶⁰ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 9.

⁴⁶¹ Ibid., p. 5.

⁴⁶² Ibid., p. 36.

⁴⁶³ Ibid., p. 34. Jämför med uttalandet i T 629/98 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Lung Cancer*), p. 4.

Besvärskammaren fastställde att vilken som helst användning som omfattas av förbudet i artikel 52(4) EPC 1973 för ett ämne som redan har en känd terapeutisk användning, kan patenteras som en andra medicinsk indikation med den schweiziska kravformuleringen, oberoende av hur detaljerat användningen har specificerats, förutsatt att de övriga patenterbarhetskriterierna är uppfyllda.⁴⁶⁴ För att nyhetskravet skall vara uppfyllt förutsätts dock liksom för den första medicinska indikationen (artikel 54(5) EPC 1973) att den terapeutiska användningen är ny.⁴⁶⁵ Detta innebär inte enligt T 1001/01 att nyhetskravet automatiskt uppfylls då ett specificerat administrationssätt eller en doseringsregim ingår i patentkravet, utan innebörden av T 1020/03 är snarare den att ifall patentkravet formulerats enligt den schweiziska modellen (eller den i enlighet med EPC 2000 tillåtna användningsbundna produktkravsformen) behöver det inte längre undersökas huruvida patentkravet skulle omfattas av patenteringsförbudet.⁴⁶⁶ Enligt denna tolkningslinje skulle patenterbarheten således snarare vara en fråga om form än substans i förhållande till förbudet mot patent på medicinska förfaranden.

Skälen till avgörandet är till stor del av praktisk karaktär. Enligt besvärskammaren vill en läkare behandla sin patient på bästa tänkbara sätt. Forskning i syfte att förbättra behandlingsresultatet innebär stora kostnader och patent ökar incitamenten för forskningen, vilket i sista hand gynnar patienterna.⁴⁶⁷ Enligt besvärskammaren bör en doseringsregim som möjliggör att ett aktivt ämne kan användas utan negativa och oönskade bieffekter kunna patenteras.⁴⁶⁸

Avgörandets betydelse är inte begränsad till frågan om doseringsregimer. Genom avgörandet har man i EPO:s praxis gett en vidare tolkning åt terapibegreppet. Att ett andra medicinskt indikationskrav enligt besvärskammaren principiellt kan grunda sig på vilken som helst ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd, oavsett hur specificerat användningen angivits i patentkraven har medfört en betydlig utvidgning av tillämpningsområdet för den schweiziska kravformuleringen.⁴⁶⁹

⁴⁶⁴ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 72.

⁴⁶⁵ *Ibid.*, p. 7.

⁴⁶⁶ T 1001/01 (*SMITHKLINE BEECHAM/Treatment of ovarian cancer*), p. 3.2. Se även T 629/98 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Lung Cancer*), p. 4 samt Holtz – Vial 2008, s. 84.

⁴⁶⁷ *Ibid.*, p. 46. Se även Stenvik 2006, s. 224.

⁴⁶⁸ *Ibid.*, p. 43-45.

⁴⁶⁹ Se t.ex. Zimmer – Zeman *BLR* 2007, s. 341-342; Tauchner – Hölder 2006, s. 12 samt Case Law of the Boards of Appeal of the EPO 2006, s. 109.

7.2.6 Nationell praxis gällande doseringsregimer

I T 1020/03 diskuterades även nationell domstolspraxis gällande doseringsregimer liksom invändningsavdelningarnas beslut i det så kallade *Taxol*-ärendet. Besvärskammaren ansåg dock att det inte fanns något skäl till varför doseringsregimer som är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt inte skulle kunna patenteras.

7.2.6.1 England

I *Bristol Myers Squibb Co. v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc.*, tog engelska *Court of Appeal* ställning till frågan om patent på den andra medicinska indikationen kan grunda sig på en ny doseringsregim.⁴⁷⁰ Det första patentkravet avsåg:

Användning av taxol och tillräcklig medicinering för att förhindra svåra anafylaktiska reaktioner för att framställa medikamention [sic!] för samtidig, separat eller upprepad användning för att administrera från 135 mg/m² upp till 175 mg/m² taxol under en tidrymd av 3 timmar eller mindre som ett medel för att behandla cancer och samtidigt minska neutropeni.

Court of Appeal fastställde utgående från Stora besvärskammarens avgörande G 5/83 att nyheten för en uppfinning som avser andra medicinsk indikation måste ligga i det terapeutiska ändamålet och inte den medicinska användningen.⁴⁷¹ Istället för att vara riktade till läkemedelstillverkare, var alla de steg som ingick i patentkravet sådana åtgärder, som en läkare utför och anpassad till en enskild patient. *Court of Appeal* poängterade att det vid en närmare analys framgår att patentkravet steg för steg är riktat mot själva behandlingen, som utförs av en läkare, som väljer typen av premedicinering och hur den administreras samt väljer mängden av taxol och tidpunkten för dess administrering. Själva läkemedlet för behandlingen framställs i patienten under ledning av en grupp personer med medicinsk utbildning. Detta utgör inte en industriell tillverkning.⁴⁷² Det var inte heller fråga om en ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd, utan mera ingående information om den redan kända behandlingen av cancer.⁴⁷³

⁴⁷⁰ *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* [2001] RPC 1

⁴⁷¹ *Ibid.*, p. 87.

⁴⁷² *Ibid.*, p. 59.

⁴⁷³ *Ibid.*, p. 88 med hänvisning till *Bristol Myers Squibb Co v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc (Patents Court)* [1999] RPC 253, p. 66.

Court of Appeal ansåg att patentkravet var ett misslyckat försök att monopolisera ett medicinskt förfarande, genom att formulera det enligt den schweiziska modellen.⁴⁷⁴ Ifall nyheten som i detta fall härleds från ett medicinskt förfarande och inte från ändamålet med den terapeutiska användningen, är det enligt *Court of Appeal* inte fråga om en andra medicinsk indikation utan om ett icke-patenterbart medicinskt förfarande.⁴⁷⁵

Europapatentet upphävdes senare i samband med ett invändningsförfarande vid EPO på grund av bristande nyhet i enlighet med artiklarna 52(1) och 54(1) EPC. Invändningsavdelningen fastställde *obiter dicta* att inte heller uppfinningshöjd förelåg.⁴⁷⁶ Till skillnad från *Court of Appeal* ansåg invändningsavdelningen att patentkravet var förenligt med patenteringsförbudet mot medicinska förfaranden.⁴⁷⁷

Tolkningen i *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton* bekräftades senare i *Merck's Patents* av både *Patents Court*⁴⁷⁸ och *Court of Appeal*.⁴⁷⁹ Det omstridda europapatentet, som grundade sig på en ny doseringsregim, avsåg användningen av alendronat för att inhibera osteoporos (genom hämning av benresorption) enligt ett specifikt doseringsschema 70 mg en gång i veckan. Det enda särdraget som åtskiljde uppfinningen från teknikens ståndpunkt var doseringsregimen (70 mg en gång i veckan istället för den tidigare kända behandlingen med 10 mg dagligen). Patentet ansågs utgöra ett icke-patenterbart terapeutiskt förfarande som omfattas av förbudet mot patent på medicinska förfaranden och ogiltigförklarades av *Court of Appeal*.⁴⁸⁰

Detta patent upphävdes senare av en av EPO:s invändningsavdelningar på grund av bristande nyhet och uppfinningshöjd.⁴⁸¹ Patenthavaren hade dock inlämnat fyra avdelade ansökningar och ett nytt patent (EP 1175904) beviljades av EPO på basis av nytt material om en överraskande reduktionen av de gastrointestinala bieffekterna då läkemedlet administreras

⁴⁷⁴ *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* [2001] RPC 1. Se även Oosting *Patent World* 1999, s. 24 och 97/914 (25.6.1998) *Bristol-Myers Squibb Co. v. Yew Tree Pharmaceuticals* (2000) ENPR 26, angående Nederländerna där motsvarande patent inte kunde användas för att utverka ett förbud mot försäljning. Det fanns en påtaglig risk för att patentet var ogiltig, eftersom det stred mot förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Det var betydelselöst om användningen var ny och hade uppfinningshöjd. Det av patenthavaren yrkade förbudet kunde inte meddelas.

⁴⁷⁵ *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* [2001] RPC 1, p. 87. Se även t.ex. Tritton m.fl. 2008, s. 123-124.

⁴⁷⁶ EP 0584001 *Bristol-Myers Squibb Company*, Invändningsavdelningens beslut 22.5.2002.

⁴⁷⁷ Se T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 57.

⁴⁷⁸ *Merck's Patents (Alendronate)* [2003] FSR 498. (*Patents Court*) (UK/EP0998292)

⁴⁷⁹ *Merck's Patents (Alendronate)* [2004] FSR 330. (*Court of Appeal*) (UK/EP0998292)

⁴⁸⁰ *Ibid.* Se även *Teva Pharmaceutical Industries Limited och Teva UK Limited mot Merrell Pharmaceuticals Inc, Aventis Inc och Sepracor Inc* [2007] EWHC 2276 (Ch), där *Patents Court* följde samma linje. Se även Curley *Patent World* 2008, s. 11-12.

⁴⁸¹ EP 0998292 (*Merck & Co. Inc.*) Invändningsavdelningens beslut 19.8.2004. Patentet upphävdes i T 1138/04 (*Merck /Inhibit bone resorption*) eftersom de nya patentkraven stred mot förbudet i artikel 123(3) EPC, p. 5-6.

enligt doseringsschema (70 mg en gång i veckan mot 10 mg dagligen).⁴⁸² Även detta patent upphävdes nyligen av en av EPO:s invändningsavdelningar på grund av bristande uppfinningshöjd. Frågan om andra medicinska indikationskrav som grundar sig på doseringsregimer behandlades i avgörandet, men invändningsavdelningen anmärkte med hänvisning till T 1020/03, att doseringsregimer är särdrag som kan beaktas i nyhetsprövningen och att doseringsregimen i det aktuella fallet inte avsåg behandling av en enskild patient och skulle ha varit acceptabelt om inte uppfinningshöjd saknats.⁴⁸³

I *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.*, fastställde engelska *Court of Appeal* däremot med hänvisning till T 1020/03, att patentet som avsåg "användningen av [finasterid] för framställning av ett läkemedel för oral administrering, som är användbart i behandling av androgen alopeci hos en person, och vari dosen är ungefär 0,05 till 1,0 mg", var nytt, hade uppfinningshöjd och inte omfattades av förbudet mot patent på medicinska förfaranden, utan utgjorde en patenterbar andra medicinsk indikation.⁴⁸⁴

Enligt *Court of Appeal* hade det inte fastställts i *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton* att patent på den andra medicinska indikationen saknar nyhet om det enda särdraget som skiljer uppfinningen från teknikens ståndpunkt är en ny doseringsregim. Därmed förelåg inga hinder för att ett andra medicinskt indikationskrav, som grundar sig på en ny doseringsregim, kan uppfylla nyhetskravet i förhållande till en känd behandling av samma sjukdom med samma läkemedel med en annan dosering. *Court of Appeal* poängterade dock att uppfinningshöjd oftast inte föreligger, eftersom det är standardpraxis att utveckla lämpliga doseringsregimer, utom i exceptionella situationer, såsom i det aktuella fallet, där det enligt teknikens ståndpunkt hade upphört att vara värt att utveckla ytterligare doseringsregimer för den kända behandlingen med det kända ämnet. I dylika fall kan det vara möjligt att en doseringsregim uppfyller kravet på uppfinningshöjd.⁴⁸⁵

⁴⁸² Se *Arrow Generics Ltd and Arrow Pharm (Malta) Ltd v. MERCK & CO, INC* [2007] EWHC 1900 (Pat), där det framgår att patenthavaren strax innan det avdelade patentet meddelades drog tillbaka designeringen av Storbritannien, varmed *Patents Court* fastställde att patentet aldrig hade trätt ikraft i Storbritannien. Se även *Rechtsbank's Gravenhage: HA ZA 07-1689, Merck Sharp Dohme v. Ratiopharm Nederland B.V.*, som följer samma resonemang som då grundpatentet ogiltigförklarades av EPO:s invändningsavdelning. Den patentsökta doseringsregimen (70 mg en gång i veckan) ansågs vara uppenbar för en fackman, då det var allmänt känt att alendronatets terapeutiska effekt är direkt beroende av storleken av den dos som ges. I Stockholms tingsrätt prövas i skrivande stund ett mål [1042107] om patentering av en ny doseringsregim.

⁴⁸³ EP 1175904 *Merck & Co. Inc.* Invändningsavdelningens beslut 7.7.2009

⁴⁸⁴ *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* [2008] EWCA Civ 444, p. 28 ff. (UK/EP0724444). *Court of Appeal* utgick ifrån att T 1020/03 är etablerad praxis gällande doseringsregimer.

⁴⁸⁵ *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* [2008] EWCA Civ 444.

Court of Appeal poängterade även att patentkravet i *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* klart var riktat till läkemedelstillverkaren i motsats till *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton*, varmed det inte var fråga om ett medicinskt förfarande som omfattas av förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Vid bedömningen fästes således vikt vid att patentkravet var riktat mot läkemedelstillverkaren varmed läkarens enda åtgärd var att skriva ut ett recept.⁴⁸⁶

7.2.6.2 Tyskland

Även tyska BGH har efter T 1020/03 avgörandet tagit ställning till doseringsregimer, i det så kallade *Carvedilol II*-avgörandet (X ZR 236/01), dock utan att hänvisa till T 1020/03-avgörandet. Patentkravet i den primära kravuppsättningen avsåg:

Användning av carvedilol för framställning av ett läkemedel för att reducera mortalitet förorsakad av kongestiv hjärtsvikt i människopatienter i kombination med en angiotensin konverteringsenzyminhibitor, ett diuretiskt medel eller digitalis glykosid, där läkemedlet administreras i bestämda doser vid bestämda tidpunkter.

Patentkravet i den sekundära kravuppsättningen skilde sig från den primära kravuppsättningen i att definitionen "*där läkemedlet administreras*" hade ersatts med definitionen "*där läkemedlet är framställt för administrering*".⁴⁸⁷

Enligt BGH ingick i den primära kravuppsättningen sådana steg (administreringen av läkemedlet) som utgör ett icke-patenterbart medicinskt förfarande. BGH fastställde att administreringen *per se* av ett läkemedel för en viss specificerad sjukdom utgör terapeutisk behandling av människokroppen. Specificeringen av en lämplig behandlingsplan för en patient, inklusive förskrivningen och administreringen av läkemedlet, är ett steg som kommer först efter framställningen av läkemedlet och som typiskt hör till en läkares arbetsuppgifter.⁴⁸⁸ Det är ett icke-patenterbart medicinskt förfarande i enlighet med artikel 52(4) EPC och PatG 5(2) och ett sådant särdrag som inte kan beaktas i bedömningen av nyhet och uppfinningshöjd.⁴⁸⁹ Däremot ansåg BGH att det omformulerade administreringssteget i den sekundära kravuppsättningen, inte omfattades av förbudet eftersom läkemedlet var *framställt* för att kunna administreras i vissa doser vid vissa tidpunkter.⁴⁹⁰ Användning av ämnen i terapeutisk behandling av människokroppen bör ges ett skydd då ämnet anpassas till en dylik användning exempelvis genom lämplig förpackning, tablettstorlek, text på förpackningen och

⁴⁸⁶ Se även *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* [2008] EWCA Civ 444, p. 131, där det anges att besvärstiden går ut 28 dagar efter Stora besvärskammarens avgörande G 2/08 (*KOS LIFE SCIENCES/Dosage regimen*).

⁴⁸⁷ BGH X ZR 236/01 (*Carvedilol II*) (17.1.2006), *GRUR* 2007, 404ff.

⁴⁸⁸ BGH X ZR 236/01 (*Carvedilol II*), *GRUR* 2007, 404ff. Se även Zimmer – Zeman *BLR* 2007, s. 344-345.

⁴⁸⁹ Zimmer – Zeman *BLR* 2007, s. 344-345. Se även Schulte 2008, s. 154.

⁴⁹⁰ BGH X ZR 236/01 (*Carvedilol II*), *GRUR* 2007, 404ff. Se även Jaenichen m.fl. 2009, s. 265.

bipacksedel. Sådan användning av ämnet omfattas inte av förbudet mot patent på medicinska förfaranden.⁴⁹¹ BGH ansåg dock att det var fråga om rutinarbete och ogiltigförklarade patentet på grund av bristande uppfinningshöjd.

Avgörandet har tolkats på olika sätt. Det är inte uteslutet att patent som grundar sig på en doseringsregim kan godtas i Tyskland, dock med en kravformulering som verkar berättiga till ett betydligt snävare skyddsomfång än den kravformulering som godkändes av besvärskammaren i T 1020/03.⁴⁹² Rena doseringsrekommendationer som är oberoende av framställningen av läkemedlet torde inte vara patenterbara.⁴⁹³ Det har även anförts att administreringsscheman enligt avgörandet hör till en läkares typiska uppgifter och uttryckligen omfattas av patenteringsförbudet i artikel 52(4) EPC 1973.⁴⁹⁴

7.2.7 EPO:s praxis gällande doseringsregimer efter T 1020/03

Trots att T 1020/03 avgörandet gick emot ett antal tidigare avgöranden hänsköts ärendet inte till Stora besvärskammaren. Eftersom avgörandet grundade sig på Stora besvärskammarens principavgörande gällande den andra medicinska indikationen, valde man att avvakta hur ikraftträdandet av EPC 2000 skulle inverka på den fortsatta rättsutvecklingen.⁴⁹⁵ Den vida tolkningslinje som omfattades i avgörande har bekräftats i ett flertal avgöranden. Utgående från denna praxis är en doseringsregim ett tekniskt särdrag, som bör beaktas i nyhetsprövningen av patentkrav formulerade enligt den schweiziska modellen, om doseringsregimen kan formuleras som ett särdrag hos det framställda läkemedlet.⁴⁹⁶ De övriga patenterbarhetskriterierna måste dock uppfyllas för att det skall vara en patenterbar uppfinning. I T 230/01, där den patentsökta uppfinningen avsåg användningen av ett ämne för framställning av ett läkemedel för behandling av ett specifikt allergiskt tillstånd, då ämnets användning för behandling av allergi i allmänhet var känd, medförde doseringsregimen, (administrering av en betydlig lägre dos) att uppfinningen även hade uppfinningshöjd.⁴⁹⁷

⁴⁹¹ BGH X ZR 236/01 (*Carvedilol II*), GRUR 2007, 404 ff. PatG 5(2)(1) motsvarar till ordalydelsen artikel 52(4) EPC 1973

⁴⁹² Ibid. Se även Schneider IIC 2008, s. 523-524; Meier-Beck GRUR 2007, s. 915; samt Zimmer – Zeman BLR 2007, s. 346 samt *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* [2008] EWCA Civ 444, p. 42.

⁴⁹³ Jaenichen m.fl. 2009, s. 265.

⁴⁹⁴ Schneider IIC 2008, s. 523-524. Se även Zimmer – Zeman BLR 2007, s. 344.

⁴⁹⁵ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 72.

⁴⁹⁶ Se t.ex. T 1074/06 (*ARS/Infertility*), p. 17; T 1399/04 (*SCHERING/Combination therapy HCV*), p. 21; T 380/05 (*PRAECIS/GnRH Antagonists*), p. 5; T 36/04 (*UNIVERSITY OF TEXAS/DNA damaging agents and p53*), p. 3 och T 292/04 (*EXOXEMIS/Haloperoxide*), p. 4. Se även T 1283/05 (*THE PROCTER & GAMBLE COMPANY/Composition for gastrointestinal disorders*), p. 2.1. och p. 2.2.1 samt T 1001/01 (*SMITHKLINE BEECHAM/Treatment of ovarian cancer*), p. 3.2, där besvärskamrarna ansåg att uppfinningarna potentiellt var patenterbara, men överförde ärendena till första instansen för fortsatt behandling.

⁴⁹⁷ T 230/01 (*SEPRACOR/Descarboethoxyloratadine*), p. 10-11.2.

Däremot i T 1409/06 förelåg inte uppfinningshöjd för ett patentkrav vars enda nya särdrag var en doseringsregim. Problemet som uppfinningen avsåg lösa var en optimering av ett känt läkemedels (*granisetron*) kända eller uppenbara farmakologiska effekt i behandlingen av en viss sjukdom (*PONV*).⁴⁹⁸ Besvärskammaren poängterade att enbart fastställandet av en dos som ger den bästa effekten inte har uppfinningshöjd, då effekten *per se* är känd eller uppenbar. Enligt besvärskammaren var en fackman medveten om att det verksamma ämnets koncentration inverkar på den farmakologiska effektens intensitet. Fastställandet av den optimala dosen ansågs vara rutinmässigt arbete. Därtill poängterades det att en lägre dos inte nödvändigtvis innebär att ett ämne är säkrare, fördelaktigare och att oönskade bieffekter kan undvikas.⁴⁹⁹

I G 2/08 (*KOS LIFE SCIENCES/Dosage regimen*)⁵⁰⁰ har Stora besvärskammaren ombetts fastställa om doseringsregimer kan vara det patentgrundande för andra medicinska indikationskrav under EPC 2000. Frågan har hänskjutits från T 1319/04,⁵⁰¹ där det första patentkravet avser:

användningen av nikotinsyra [...] för framställning av ett läkemedel med fördröjd frisättning för användning i terapeutisk behandling av hyperlipidemi genom oral administrering en gång dagligen före sänggåendet, kännetecknat av att läkemedlet [...].

Användningen av nikotinsyra för behandling av hyperlipidemi är dock känt. Det enda nya särdraget är doseringsanvisningen "en gång dagligen före sänggåendet", som gör det möjligt att undvika bieffekterna även om man intar läkemedlet i en betydligt högre dos än tidigare.⁵⁰²

Stora besvärskammaren har ombetts klarlägga om patent kan meddelas, i enlighet med artiklarna 53(c) och 54(5) EPC 2000 för samma läkemedel för samma sjukdom i en annan ny terapeutisk behandling med uppfinningshöjd, då det är känt att ett visst läkemedel kan användas för att behandla en viss sjukdom? Om doseringsregimer kan patenteras som andra medicinska indikationer under artiklarna 53(c) och 54(5) EPC 2000 och om det finns några speciella överväganden som är tillämpliga när man tolkar och tillämpar artiklarna 53(c) och 54(5) EPC 2000. Frågan är med andra ord om principerna från T 1020/03 är giltiga även under EPC 2000 och vad som avses med "*any specific use*"?

⁴⁹⁸ T 1409/06 (*F.HOFFMANN-LA ROCHE AG/Use of granisetron for the treatment of PONV*), p. 3.2.1.

⁴⁹⁹ *Ibid.*, p. 3.2.2.

⁵⁰⁰ G 2/08 (*KOS LIFE SCIENCES/Dosage regimen*).

⁵⁰¹ T 1319/04 (*KOS LIFE SCIENCES/Dosage regimen*), OJ EPO 2009 s. 36 ff.

⁵⁰² *Ibid.*, p. 2.4.6. Således avser uppfinningen även en ny teknisk effekt.

Enligt besvärskammaren förutsätter rättssäkerheten att såväl patenthavarna som tredje parter känner till om doseringsregimer kan patenteras eller om dessa faller utanför det patenterbara området. Medan doseringsregimer under EPC 1973 kunde skyddas med användningsbundna *förfarandekrav* skyddas den andra medicinska indikationen under EPC 2000 med användningsbundna *produktkrav*, vilket enligt besvärskammaren eventuellt inverkar på läkarnas handlingsfrihet. Därtill uppfattar den hänskjutande besvärskammaren som problematiskt att T 1020/03-avgörandet har medfört en förskjutning av patenterbarhetsprövningen från den enklare bedömningen av nyhet till den mera komplicerade frågan om uppfinningshöjd, vilket enligt besvärskammaren försvårar behandlingen av ansökningar som avser nya doseringsregimer.⁵⁰³

7.2.8 Avslutande synpunkter

Det finns svårlösta gränsdragningsproblem mellan den andra medicinska indikationen och förbudet mot patent på medicinska förfaranden, särskilt då patentkraven innehåller administrerings- och doseringssteg som kan utföras av en medicinskt utbildad person enligt ett visst mönster och inte entydigt avser själva tillverkningen av läkemedlet. Utgående från nationell praxis verkar det finnas en skillnad i hur man förhåller sig till den schweiziska kravformuleringen och dess förhållande till förbudet mot patent på medicinska förfarandet. Ännu år 2007 kunde giltiga patent inte meddelas i Storbritannien, om ett andra medicinskt indikationskrav avsåg ett bestämt sätt att administrera ett läkemedel definierat som mängd, frekvens eller dosering.⁵⁰⁴ *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* har dock ändrat på inställningen till doseringsregimer.⁵⁰⁵ En viss harmonisering verkar således ha ägt rum mellan konventionsstaternas och EPO:s praxis. I motsats till den schweiziska kravformuleringen tillåter artikel 53(c) och 54(5) EPC 2000 ett användningsbundet produktskydd för den andra medicinska indikationen och är inte längre på samma sätt anknutet till den industriella framställningen av läkemedlet som den schweiziska kravformuleringen. Det är ännu oklart vilken betydelse kravformuleringen "användning för behandling" kommer att ha för bedömningen av de användningsbundna produktpatentkraven.

I varken artikel 54(5) EPC, artikel 53(c) EPC eller dess föregångare artikel 52(4) EPC 1973 uttalas något om de personer som utför medicinska förfaranden eller att det är relevant om ett

⁵⁰³ Ibid., p. 5.3.

⁵⁰⁴ Se t.ex. *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* [2001] RPC 1 samt BGH X ZR 236/01 (*Carvedilol II*) (17.1.2006), *GRUR* 2007, 404ff.

⁵⁰⁵ *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* [2008] EWCA Civ 444, p. 42.

förfarande enbart kan utföras av en läkare eller veterinär. I äldre praxis gällande medicinska förfaranden och även den andra medicinska indikationen har det varit av betydelse om en medicinskt utbildad person utför eller åtminstone ansvarar för utförandet av förfarandet.⁵⁰⁶ Den schweiziska kravformuleringen har varit avsedd för att skydda den industriella framställningen av läkemedel, medan läkarnas handlingsfrihet har skyddats av förbudet mot patent på medicinska förfaranden. I motsats till äldre praxis fastställde dock Stora besvärskammaren i G 1/04 i fråga om diagnostiska förfaranden att det är betydelselöst om ett förfarande kan utföras av läkare, tekniska specialister, patienten själv eller ett automatiserat system, eftersom rättssäkerheten förutsätter att meddelandet av patent inte är beroende av vilka personer som är inblandade i förfarandet.⁵⁰⁷ Det är dock oklart huruvida slutsatserna i avgörandet kan utsträckas till patent på den andra medicinska indikationen. Kombinerat med den liberala tolkningslinje som förespråkas i T 1020/03,⁵⁰⁸ kan det ifrågasättas om förbudet mot patent på medicinska förfaranden kan tillmätas någon verklig framtida betydelse. Frågan är om det är substansen i kravet som är av avgörande betydelse eller om det är tillräckligt att ett patentkrav har formulerats enligt den schweiziska modellen eller den nya användningsbundna kravformuleringen. Det är oklart hur många och omfattande förfarandesteg som kan ingå i kravet innan det blir ett medicinskt förfarande och om detta problem kan lösas genom ett ordval som betonar den industriella framställningen.⁵⁰⁹

7.3 SPECIFICERAT TERAPEUTISKT ÄNDAMÅL

Det har ibland anförts utgående från ordalydelsen i Stora besvärskammarens principavgöranden att den schweiziska kravformuleringen endast är avsedd för framställning av läkemedel för ett *terapeutiskt* ändamål och inte för ett diagnostiskt eller kirurgiskt ändamål.⁵¹⁰ Praxis gällande den andra medicinska indikationen har huvudsakligen handlat om terapeutisk behandling och det finns betydligt mindre praxis där det i patentkravet angivna medicinska ändamålet är diagnostiskt eller kirurgiskt.

⁵⁰⁶ T 317/95 (*PROCTER & GAMBLE/Gastrointestinal compositions*), p. 4.5.

⁵⁰⁷ Utlåtandet bekräftar den linjedragning som fastslagits i t.ex. T 182/90 (*SEE-SHELL/Blood-flow*); T 329/94 (*BAXTER/Blood extraction method*), OJ EPO 1998, s. 241 ff. samt T 964/99 (*CYGNUS/Diagnostic method*), OJ EPO 2002, s. 4 ff. och upphäver den linje som valts i T 385/86 (*BRUKER/Non-invasive measurement*), OJ EPO 1988, s. 308; p. 3.5; T 24/91 (*THOMPSON/Cornea*) OJ EPO 1995, s. 512, p. 2.4; T 655/92 (*NYCOMED/Contrast agent for imaging*) OJ EPO 1998 s. 17, p. 5.3 samt T 964/99, p. 6.2 beträffande den betydelse som skall ges åt vem som utför förfarandet.

⁵⁰⁸ Stenvik 2006, s. 224 samt T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 9.

⁵⁰⁹ Jmf. Stenvik 2001, s. 357 som anmärker att förbudet mot patent på medicinska förfaranden kan omfatta uppfinningar som avser ett "alster" om patentkraven innehåller dynamiska element såsom "blir dispergerad".

⁵¹⁰ Se t.ex. Ventose 2009, s 68, som anser att det gällande den schweiziska kravformuleringen är motiverat göra en skillnad mellan terapi och kirurgi. Se även t.ex. Jacobsson m.fl. 1980, s. 64 gällande äldre praxis enligt vilken diagnostiska ämnen inte ansågs vara läkemedel. Läkemedelsbegreppet gällande förbudet mot produktpatent för läkemedel och den schweiziska kravformuleringen synes därmed vara något avvikande.

7.3.1 Schweiziska kravformuleringen och diagnostiska förfaranden

Enligt besvärskammarnas praxis är den schweiziska kravformuleringen tillämplig då det medicinska ändamålet i kravet är en ny diagnostisk *in vivo* användning av ett känt ämne med uppfinningshöjd.⁵¹¹ I T 655/92 ingick ett schweiziskt krav, som avsåg användningen av ett känt ämne för framställning av ett diagnostiskt kontrastmedel för användning i en diagnostisk *in vivo* NMR-metod. Enligt besvärskammaren avgörs den schweiziska kravformuleringens tillämplighet utgående från den avsedda medicinska användningens karaktär. Eftersom det i patentkravet angivna medicinska ändamålet var ett sådant förfarande som omfattas av förbudet i artikel 52(4) EPC 1973, ansåg besvärskammaren att den schweiziska kravformuleringen är tillämplig.⁵¹²

I T 629/98, däremot där patentkraven 8-11 var riktade mot *användningen av X i framställningen av ett ämne för att administreras i en patient för att diagnostisera lungcancer*, ansåg besvärskammaren att den schweiziska kravformuleringen är tillämplig för användning av ett ämne för framställning av ett läkemedel för ett specificerat nytt *diagnostiskt* eller *terapeutiskt* förfarande med uppfinningshöjd.⁵¹³ Eftersom det var fråga om ett diagnostiskt förfarande, som utfördes *in vivo* och inte *in vitro* omfattades det av artikel 52(4) EPC 1973, varmed de av Stora besvärskammaren uppställda kriterierna var uppfyllda.⁵¹⁴ Anmärkningsvärt är att besvärskammaren vidhöll att sedan det etablerats att den schweiziska kravformuleringen är tillämplig, aktualiseras inte längre frågan om patentkravet omfattas av förbudet mot patent på medicinska förfaranden i artikel 52(4) EPC 1973.⁵¹⁵

Den schweiziska kravformuleringen liksom den nya användningsbundna produktkravformuleringen är således uttryckligen begränsade till sådana förfaranden som omfattas av förbudet mot patent på medicinska förfaranden.⁵¹⁶ Eftersom förbudet i fråga om diagnostiska förfaranden enligt G 1/04 skall tolkas restriktivt, kan andra medicinska indikationskrav endast i en begränsad utsträckning användas för diagnostiska ändamål. Exempelvis *in vitro* diagnostiska förfaranden faller utanför den schweiziska kravformuleringens tillämpningsområde. Dessa kan skyddas med sedvanliga användningskrav, som berättigar till

⁵¹¹ T 655/92 (*NYCOMED/Contrast agent for imaging*) OJ EPO 1998 s. 17, p. 5.2.

⁵¹² Ibid. Se även T 233/96 (*MEDCO RESEARCH/Adrenaline*), p. 4 och p. 7-9, där det framgår att ett patentkrav som avsåg "användningen av en substans för framställningen av ett diagnostiskt ämne" var nytt. Däremot förelåg inte uppfinningshöjd.

⁵¹³ T 629/98 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Lung Cancer*), p. 2. Se även T 606/96 (*RHOMED INC./Radiolabeled antibodies*), p. 6, där den avsedda terapeutiska och diagnostiska användningen inte var det enda särdraget som åtskilde uppfinningen från teknikens ståndpunkt.

⁵¹⁴ T 629/98 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Lung Cancer*), p. 2.

⁵¹⁵ Ibid., p. 4. Jmf. uttalandet i T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 34.

⁵¹⁶ Se t.ex. T 655/92 (*NYCOMED/Contrast agent for imaging*) OJ EPO 1998 s. 17, p. 5.2.

ett svagare skydd än exempelvis användningsbundna produktkrav och därmed är svårare att hävda mot tredje parter.⁵¹⁷

7.3.2 *Schweiziska kravformuleringen och kirurgiska förfaranden*

Gällande den schweiziska kravformuleringens tillämplighet inom kirurgi finns det betydligt mindre praxis, än för diagnostik och terapi. De flesta av dessa avgöranden har dessutom avsett andra alster än ämnen och blandningar, varmed frågeställningarna i dessa avgöranden huvudsakligen har fått en annan betoning. Det finns dock några avgörande där den schweiziska kravformuleringen har funnits vara tillämplig inom kirurgi.

I T 445/01 poängterade besvärskammaren att det i G 5/83 godkända undantaget gäller ämnen och blandningar för framställning av ett läkemedel för användning i ett förfarande som avses i artikel 52(4) EPC 1973.⁵¹⁸ I fallet var patentkraven riktade mot användningen av adenosin och adenosinderivat för framställning av en komposition för användning i anesti under en operation (kirurgi). Även i T 157/03 godkände besvärskammaren patentkraven, som hade formulerats enligt den schweiziska modellen och som avsåg "*användningen av faktor XIII för tillverkning av en blandning för att minska den perioperativa blodförlusten i en normal patient som genomgår en operation*".⁵¹⁹ Utgående från denna praxis är den schweiziska kravformuleringen således tillämplig även inom kirurgi.

7.3.3 *Avsaknad av eller ospecificerat terapeutiskt ändamål*

Ett annat problemområde gällande den andra medicinska indikationen gäller uppfinningar som hänför sig till upptäckten av att kända ämnen i en farmaceutisk beredning förbättrar det verksamma ämnets effekt. Dylika ämnen är exempelvis liposomer, vilka används som bärare av det verksamma ämnet, plasmider eller vektorer, som är bärare av gener, cellväggspenetrerare som transporterar det verksamma ämnet.⁵²⁰ Patentkrav som har formulerats enligt den schweiziska modellen, men som avser användningen av (kända) ämnen, utan terapeutisk effekt för framställning av ett läkemedel för ett obestämt terapeutiskt

⁵¹⁷ Se t.ex. Assarsson *NIR* 1983, s. 345, som anmärker att *in vitro* diagnostiska förfaranden är berättigade till ett svagare skydd än nya indikationer som skyddas med användningsbundna produktkrav (visserligen gällande den första medicinska indikationen, som dock ännu vid denna tidpunkt var berättigade endast till ett förhållandevis snävt skydd). *In vitro* diagnostiska förfaranden omfattas inte heller av artikel 64(2) EPC (indirekt produktskydd).

⁵¹⁸ T 445/01 (*FUKUNAGA/Adenosine for anesthesia*), p. 5.2.

⁵¹⁹ T 157/03 (*ZYMOGENETICS/Reducing blood loss*), p. 8.

⁵²⁰ Jaenichen m.fl. 2006, s. 39.

ändamål, har i allmänhet avslagits, eftersom ett specificerat terapeutiskt ändamål måste anges i ett krav som har formulerats enligt den schweiziska modellen.⁵²¹

T 80/96 har uppfattats som en eventuell öppning för möjligheten att patentera dylika ämnen utan terapeutisk verkan med den schweiziska kravformuleringen.⁵²² Utgående från en närmare granskning av avgörandet verkar det som om det inte var fråga om ett egentligt schweiziskt krav.⁵²³ Besvärskammaren fastställde att ett förfarandekrav kan formuleras som *användningen av ett ämne för framställning av ett läkemedel, utan ett specificerat terapeutiskt ändamål* och att en dylik kravformulering inte strider mot artiklarna 57 och 52 EPC.⁵²⁴

I T 4/98 prövades det om den schweiziska kravformuleringen kunde användas för att patentera användningen av liposomer, som är bärare av det aktiva ämnet, för framställning av ett läkemedel avsett för en obestämd medicinsk behandling.⁵²⁵ Besvärskammaren fastställde att *terapi* eller *terapeutisk användning* innefattar (i) den sjukdom som skall behandlas, (ii) det (verksamma) ämnet som används i behandlingen och (iii) den patient (människa eller djur) som skall behandlas. Om dessa tre kriterier inte ingår i ett patentkrav, har inget terapeutiskt ändamål som omfattas av artikel 52(4) EPC 1973 specificerats i patentkravet. Eftersom dessa förutsättningar för den schweiziska kravformuleringens tillämplighet inte uppfylldes i 4/98, var det enligt besvärskammaren fråga om en icke-medicinsk teknisk aktivitet, där doseringssärdraget kan konstrueras som ett särdrag, som kännetecknar framställningsprocessen av en liposomkomposition.⁵²⁶

I T 1020/03 däremot ansåg besvärskammaren att den i T 4/98 fastställda definitionen av terapibegreppet var godtycklig och saknade grund i EPC. Därtill var det oklart om alla tre kriterier samtidigt måste uppfyllas för en patenterbar andra medicinsk indikation eller om det var tillräckligt att ett av de tre uppfylldes.⁵²⁷ Frågan uppkom även nyligen i T 1286/05 där den patentsökta uppfinningen avsåg:

användningen av en lipofil surfaktant för framställning av en farmaceutisk komposition, bestående av ett hydrofobiskt läkemedel [...] för att öka biotillgängligheten av det hydrofobiska läkemedlet genom att [...].

⁵²¹ Se t.ex. T 4/98 (*SEQUUS/Liposome Compositions*) OJ EPO 2002 s. 139, p. 8.2-10.3. Se även Jaenichen m.fl. 2006, s. 39.

⁵²² Se t.ex. Jaenichen m.fl. 2006, s. 39. Se även Ventose 2009, s. 68.

⁵²³ Se även Schulte 2008, s. 153.

⁵²⁴ T 80/96 (*LONZA/L-carnitine*), OJ EPO 2000, s. 50 ff., p. 2. Jmf. Ventose 2009, s. 68, som anser att det snarare var fråga om en ny produkt.

⁵²⁵ T 4/98 (*SEQUUS/Liposome Compositions*) OJ EPO 2002, s. 139 ff., p. 8.

⁵²⁶ *Ibid.*, p. 8.2-10.3.

⁵²⁷ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 33.

Enligt besvärskammaren var den avsedda icke-terapeutiska användningen i den schweiziska kravformuleringen endast av illustrativ karaktär, som inte hade någon inverkan för framställningsförfarandet. Nyhet och uppfinningshöjd kunde därmed inte härledas från den i patentkravet angivna användningen.⁵²⁸

7.4 TILLÄMPLIGT ENDAST FÖR TILLVERKNING AV LÄKEMEDEL?

7.4.1 *Andra medicinska indikationskrav för ämnen och blandningar*

Trots att det av Stora besvärskammaren fastställda nyhetsundantaget är tillämpligt för sådana medicinska förfaranden som omfattas av förbudet i artikel 52(4) EPC 1973,⁵²⁹ har det i praktiken förekommit situationer där besvärskammare utgående från ordalydelsen i G 5/83 har begränsat den schweiziska kravformuleringens tillämplighet till (tillverkning av) ett läkemedel.⁵³⁰ Denna restriktiva tolkning har begränsat patenterbarheten av ämnen och blandningar, som strängt taget inte är läkemedel. Problemet är att det inte finns någon uttömmande definition på läkemedelsbegreppet. Med läkemedel avses traditionellt medicinska preparat, såsom vaccin, formade läkemedel (tabletter, suppositorier, lösningar och suspensioner) samt andra ämnen och blandningar med terapeutisk, smärtlindrande och profylaktisk verkan.⁵³¹ Utgående från EPO:s praxis gällande den andra medicinska indikationen verkar diagnostiska ämnen omfattas av läkemedelsbegreppet även om dessa inte nödvändigtvis har en direkt profylaktisk verkan.⁵³²

I T 138/02 där den patentsökta uppfinningen avsåg användningen av ett ämne för framställning av en adsorbent för att avlägsna proteiner ur blodet i ett dialyssystem, fastställdes det utgående från en strikt tolkning av ordalydelsen i G 5/83 att den schweiziska kravformuleringen endast är avsedd för (i) användningen av ett ämne, (ii) för framställning av ett (klassiskt) läkemedel och (iii) för ett specificerat terapeutiskt ändamål.⁵³³

⁵²⁸ T 1286/05 (*R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, INC./Use of a Lipophilic surfactant*), p. 2.3-2.4

⁵²⁹ G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64, p. 21.

⁵³⁰ Se t.ex. T 138/02 (*KANEGAFUCHI/Adenosin*), p. 2.3-2.7. Jmf. T 143/94 (*MAI/Trigonelline*), OJ EPO 1996 s. 430, p. 3.2 samt Schulte 2008, s. 155.

⁵³¹ Schulte 2008, s. 153.

⁵³² Se T 655/92 (*NYCOMED/Contrast agent for imaging*) OJ EPO 1998 s.17, p. 5.2; T 233/96 (*MEDCO RESEARCH/Adrenalin*), p. 4 samt T 629/98 (*UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Lung Cancer*), p. 2.

⁵³³ T 138/02 (*KANEGAFUCHI/Adenosin*), p. 2.3-2.7.

Sökanden medgav att det inte fråga om ett klassiskt läkemedel, för vilket det är kännetecknande att det sväljs, upptas, modifieras och avsöndras. Adsorbenten skulle dock användas för att behandla en sjukdom hos en patient. Trots att adsorbenten inte administrerades direkt in i patientens kropp, ändrade adsorbenten på innehållet i en kroppsvätska innan denna vätska återfördes till kroppen. Ämnet skulle således konsumeras eller förbrukas under behandlingen. Besvärskammaren menade dock att det är kännetecknande för ett läkemedel att det administreras in i patientens kropp.⁵³⁴ Eftersom adsorbenten i detta fall inte administrerades in i patientens kropp var det inte fråga om ett läkemedel och därmed inte en patenterbar andra medicinsk indikation.⁵³⁵

Uppfinningen blev därmed helt utan patentskydd, eftersom *ex vivo*-behandling, såsom dialys, enligt etablerad praxis omfattas av förbudet mot patent på medicinska förfaranden eftersom blodet återförs till samma människokropp.⁵³⁶ En dylik restriktiv tolkning av G 5/83 utesluter patenterbarheten av icke-farmaceutiska substanser i terapeutisk behandling, och ämnen för kirurgisk och diagnostisk användning i den betydelse som avses i artikel 53(c) EPC. En strikt tolkning är inte motiverad med tanke på att besvärskamrarna godkänt andra medicinska indikationskrav för diagnostiska ämnen, som strängt taget inte utgör klassiska läkemedel,⁵³⁷ Utgående från ordalydelsen i artikel 54(5) EPC finns det ingen orsak att begränsa begreppet medicinskt användbara "ämnen och blandningar" till läkemedel (*medicament*) för terapeutisk behandling. Enligt ordalydelsen i artikel 54(5) EPC görs ingen skillnad mellan läkemedel och icke-farmaceutiska ämnen som används i medicinska förfaranden vilka inkluderar såväl terapeutiska som diagnostiska och kirurgiska förfaranden.⁵³⁸

7.4.2 Andra medicinska indikationskrav för anordningar

Enligt ordalydelsen i artikel 52(4) EPC 1973 utgör förbudet mot patent på medicinska förfaranden inte ett hinder för att meddela patent på alster, i synnerhet ämnen eller blandningar, som är avsedda för att användas vid ett medicinskt förfarande. I motsats till förbudet i artikel 52(4) EPC 1973 var nyhetsundantaget för den första medicinska indikationen i artikel 54(5) EPC 1973 uttryckligen begränsat till ämnen och blandningar. Det

⁵³⁴ Ibid., p. 2.6.

⁵³⁵ Ibid., p. 2.7.

⁵³⁶ Thomas *IIC* 2003, s. 866. Se även *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO* 2008, s. 46 där det anges att den schweiziska kravformuleringen i en motsvarande situation hade godkänts i Storbritannien.

⁵³⁷ T 655/92 (*NYCOMED/Contrast agent for imaging*) OJ EPO 1998 s. 17, p. 5.2.

⁵³⁸ T 584/88 (*REICHART/Anti-snoring means*) [1989] EPOR 449. Se även Singer 1995, s. 169; Hansen – Hirsch 1997, s. 263 samt Domej 1998, s. 205-206.

har således varit möjligt att meddela patent på nya alster eller produkter såsom kirurgiska anordningar. Eftersom Stora besvärskammaren inte uttryckligen hade tagit ställning till frågan i principavgörandena, har det varit oklart huruvida den schweiziska kravformuleringen är tillämplig för andra alster än ämnen och blandningar. Även om kirurgiska instrument och andra anordningar och alster traditionellt inte har omfattats av läkemedelsbegreppet,⁵³⁹ dröjde det inte länge innan frågan om den schweiziska kravformuleringen tillämplighet för andra alster, såsom anordningar, verktyg och instrument aktualiserades. Besvärskammarna har dock huvudsakligen ställt sig kritiska till möjligheten att utvidga tillämpningsområdet till att omfatta dels anordningar och verktyg och även andra ämnen och blandningar utöver läkemedel. Grunderna för denna restriktiva tolkning har varierat i praxis.

7.4.2.1 Kirurgiska anordningar

I T 227/91, prövades om den schweiziska kravformuleringen var tillämplig då en av de sekundära kravuppsättningarna avsåg användningen av ett substrat och ett speciellt lager för att framställa ett, enligt besvärskammaren känt kirurgiskt laserinstrument, för användning i ett kirurgiskt förfarande.⁵⁴⁰ Sökanden menade att nyhetskriteriet för den patentsökta uppfinningen borde kunna uppfyllas på samma sätt som i fråga om en ny medicinsk användning av ett känt läkemedel, genom att instrumentet är ägnat för användning i ett kirurgiskt förfarande.⁵⁴¹

Kirurgisk användning av ett instrument kan enligt besvärskammaren inte jämföras med terapeutisk användning av läkemedel, eftersom det är kännetecknande för ett läkemedel att det inte kan återanvändas eftersom det förbrukas eller konsumeras under användningen.⁵⁴² Därtill poängterades det att Stora besvärskammaren i G 5/83 avsett att nyheten endast kan härledas från en ny terapeutisk användning av ett känt läkemedel, ifall tillverkningen kännetecknas av den nya användningen av läkemedlet. En överlappning med övriga användningsformer kan undvikas, eftersom den nya användningen exakt korrelerar med en motsvarande utvidgning i framställningen av ämnet eller blandningen för detta ändamål, till skillnad från kirurgiska instrument, som inte förbrukas under användningen, utan kan användas upprepade gånger för samma eller andra ändamål.⁵⁴³

⁵³⁹ Se t.ex. Jacobsson m.fl. 1980, s. 64.

⁵⁴⁰ T 227/91 (*CODMAN/Second surgical use*), OJ EPO 1994, s. 491 ff.

⁵⁴¹ *Ibid.*, p. 5.1.

⁵⁴² *Ibid.*, p. 5.2. Se även Thomas *IIC* 2003, s. 882 samt Hansen – Hirsch 1997, s. 262-263.

⁵⁴³ *Ibid.* Hansen – Hirsch 1997, s. 262-263.

⁵⁴³ Thomas *IIC* 2003, s. 882; Ventose *EIPR* 2008a, s 11-12 samt Hansen – Hirsch 1997, s. 262-263.

Riktigheten i besvärskammarens resonemang har ifrågasatts i doktrin.⁵⁴⁴ Inget i principavgörandena antyder att det är av betydelse för patenterbarheten av den andra medicinska indikationen att produkten förbrukas eller konsumeras i samband med att den nya tekniska effekten uppnås.⁵⁴⁵ I ljuset av senare praxis är det oklart vilken betydelse förbrukningen eller konsumtionen av produkten skall tillmätas. I T 138/02 ansåg besvärskammaren att det inte följer av det i T 227/91 uppställda kriteriet om att läkemedel bör förbrukas eller konsumeras under dess användning, att alla verktyg, ämnen och blandningar som förbrukas eller konsumeras under dess terapeutiska användning är läkemedel.⁵⁴⁶

Att förbruknings- eller konsumtionskriteriet inte är av avgörande betydelse bekräftades även i T 775/97,⁵⁴⁷ där den patentsökta uppfinningen avsåg en kirurgisk anordning i vilken två var för sig kända produkter kombinerades för en ny medicinsk användning. Sökanden menade att den schweiziska kravformuleringen var tillämplig i enlighet med T 227/91, eftersom transplantatet ("graften") konsumerades under den medicinska användningen, då den implanterades i kroppen, varefter den inte längre kunde återanvändas. Detta tillmättes dock inte någon betydelse. Besvärskammaren fastställde att en implanterbar anordning, apparat eller delar, som endast kan monteras ihop i en kropp i samband med ett kirurgiskt ingrepp är maskerade icke-patenterbara kirurgiska förfaranden. Enligt besvärskammaren är det substansen och inte formen av kravet som avgör om kravet omfattas av förbudet i artikel 52(4) EPC 1973.⁵⁴⁸

Användningen av ett känt utgångsmaterial för en medicinsk aktivitet kan enligt besvärskammaren inte jämföras med *användningen av ett ämne för tillverkningen av ett läkemedel för att användas vid behandling av en sjukdom*. Ett läkemedel är en färdig produkt som har färdigställts i en industriell (icke-medicinsk) tillverkningsprocess där läkemedlet fått sin slutgiltiga komposition och form varefter det utan ytterligare modifikationer kan utföra den avsedda terapeutiska funktionen. För att den patentsökta anordningen skall kunna utföra dess avsedda funktion förutsätts däremot ett kirurgiskt ingrepp där anordningen sätts ihop, får sin slutliga form, och position i kroppen.⁵⁴⁹ Beträffande förbudet i artikel 52(4) EPC 1973 föreligger därmed inte någon analogi mellan användningen av material eller anordningar i ett kirurgisk

⁵⁴⁴ Se t.ex. Domeij 1998, s. 118 och Hansen – Hirsch 1997, s. 262-263.

⁵⁴⁵ Hansen – Hirsch 1997, s. 263. Se även Domeij 1998, s. 118-119.

⁵⁴⁶ T 138/02 (*KANEGAFUCHI/Adsorbent*), p. 2.6

⁵⁴⁷ T 775/97 (*EXPANDABLE GRAFTS/Surgical device*) (3.4.2001) [2002] EPOR 24.

⁵⁴⁸ Ibid., p. 2.6 med hänvisning till T 182/90, (*SEE-SHELL/Blood-flow*), p. 2-4.

⁵⁴⁹ T 775/97 (*EXPANDABLE GRAFTS/Surgical device*) (3.4.2001) [2002] EPOR 24, p. 2.4.

förfarande och den schweiziska kravformuleringen som Stora besvärskammaren tillåtit för ämnen och blandningar.⁵⁵⁰ Besvärskammaren fastställde att patent inte kan meddelas för användningen av material och anordningar i kirurgisk behandling, fastän förfarandet skulle vara nytt och ha uppfinningshöjd.⁵⁵¹

I T 1172/03 poängterades det att praxis gällande den schweiziska kravformuleringen grundar sig på artikel 54(5) EPC 1973, som tillåter ett uttryckligt nyhetsundantag för medicinska produkter som erhålls genom användningen av kända ämnen och blandningar. Undantag skall tolkas restriktivt och kan inte utvidgas till att omfatta andra produkter såsom anordningar.⁵⁵² Orsaken till att den schweiziska kravformuleringen representerar en industriell verksamhet, som inte omfattas av förbudet i artikel 52(4) EPC 1973, är att patentkravet avser industriell tillverkning av en produkt. Tillverkningen förutsätter inte några åtgärder på en människo- eller djurkropp, även om det framställda läkemedlet senare då det administreras har en viss effekt på denna kropp.⁵⁵³ Tillverkning och distribution av läkemedel är industriell och kommersiell verksamhet, som utförs av icke-medicinskt utbildade personer, medan terapeutisk aktivitet inklusive behandling med läkemedel, är reserverad för personer med medicinsk utbildning.⁵⁵⁴

I T 213/07 fastställde besvärskammaren däremot att den schweiziska kravformuleringen är tillämplig endast om ett patentkrav är riktat mot användningen av ett ämne för framställning av ett läkemedel för en specificerad ny terapeutisk användning med uppfinningshöjd. Den patentsökta uppfinningen avsåg användning av ett rör (*tubing*) för framställning av en blodkärlsprotos. Enligt besvärskammaren är ett läkemedel typiskt en kemisk substans som konsumeras då den administreras i patienten. En protes är en strukturell del, vilken är avsedd för att ersätta en kroppsdel och är följaktligen inte ett läkemedel.⁵⁵⁵

7.4.2.2 *Terapeutiska anordningar*

EPO:s besvärskammare har huvudsakligen ställt sig negativ till möjligheten att använda den schweiziska kravformuleringen på andra alster än verksamma ämnen.⁵⁵⁶ Ett gränsfall som

⁵⁵⁰ Ibid., p. 2.6. Se även Hansen – Hirsch 1997, s. 263.

⁵⁵¹ Thomas *IIC* 2003, s. 882]

⁵⁵² T 1172/03 (*THERMAGE/Apparatus for skin resurfacing*), p. 3.2

⁵⁵³ Ibid.

⁵⁵⁴ Ibid. Se även T 385/86 (*BRUKER/Non-invasive measurement*), OJ EPO 1988, s. 308; T 24/91(*THOMPSON/Cornea*) OJ EPO 1995, s. 512, och T 329/94 (*BAXTER/Blood extraction method*), OJ EPO 1998, s. 241.

⁵⁵⁵ T 213/07 (*TAYSIDE FLOW TECHNOLOGIES LIMITED/-*), p. 3.

⁵⁵⁶ Thomas *IIC* 2003, s. 883-885. Se även Ventose *EIPR* 2008a, s 11-12.

avviker något från den allmänna linjen är T 138/95.⁵⁵⁷ Den patentsökta uppfinningen avsåg användningen av ett ämne för tillverkningen av en anordning för administrering av ett läkemedel, närmare bestämt:

En polypeptid vald bland tillväxtfaktorer och cytokiner för användning i framställning av en medicinsk *anordning* [min kursivering] för att möjliggöra läkemedlets intrapulmonella administrering till patienten.

Anordningen utgjorde en standardform inom området för aerosoltillverkning för medicinska ändamål och kunde därför inte uppfylla nyhetskravet enbart genom att ett annat känt läkemedel tillsattes i anordningen.⁵⁵⁸

Besvärskammaren fastställde med stöd av T 51/93 att en administreringsmetod av ett läkemedel kan utgöra ett åtskiljande särdrag i nyhetsbedömningen av en andra medicinsk indikation.⁵⁵⁹ T 138/95 har karaktäriserats som en öppning för möjligheten att tillämpa den schweiziska kravformuleringen på medicinska anordningar och kirurgiska instrument, särskilt om anordningen används för att på ett nytt sätt administrera ett läkemedel.⁵⁶⁰ Avgörandet utgör dock ett undantag i besvärskamrarnas praxis och torde snarare ha grundat sig på en helhetsbedömning av patentkraven, som endast i allmänna ordalag var riktat mot kirurgisk användning och som dessutom hänförde sig till en ny administreringsmetod.⁵⁶¹ Detta kan vara en av de bidragande orsakerna till att avgörandet inte har kommit att ses som ett auktoritativt ställningstagande för att den schweiziska kravformuleringen skulle vara tillämplig för en ny medicinsk användning av en känd anordning eller ett kirurgiskt instrument.⁵⁶²

Då den nya artikel 54(5) EPC enligt dess ordalydelse är begränsad till "*ämnen och blandningar*", torde den andra medicinska indikationen numera uttryckligen vara reserverad endast för ämnen och blandningar och kan inte utsträckas till andra produkter såsom anordningar och kirurgiska instrument. Frågan om andra medicinska indikationen kan användas på anordningar dyker dock upp till behandling med jämna mellanrum.

⁵⁵⁷ T 138/95 (*GENENTECH/Intrapulmonary delivery*), p. 2.

⁵⁵⁸ *Ibid.*

⁵⁵⁹ *Ibid.*

⁵⁶⁰ Thomas *IIC* 2003, s. 883 samt Heath 2002, s. 18.

⁵⁶¹ T 138/95 (*GENENTECH/Intrapulmonary delivery*), p. 2. Se även Thomas *IIC* 2003, s. 883; Ventose *EIPR* 2008a, s. 15 samt Heath 2002, s. 18.

⁵⁶² Se t.ex. Ventose *EIPR* 2008a, s. 15. Se även *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK IPO* 2008, s. 46, enligt vilka dylika patentkrav inte utgör godtagbara andra medicinska indikationskrav.

7.4.3 Avslutande synpunkter

Utgående från den praxis som behandlats framgår att EPO:s besvärskammare har ställt sig kritiska till möjligheten att utvidga tillämpningsområdet för den schweiziska kravformuleringen till medicinska anordningar. Den industriella framställningsaspekten som har varit kännetecknande för den schweiziska kravformuleringen återfinns inte längre under EPC 2000. Det återstår således att se hur användbara tidigare argument är under de reviderade bestämmelserna gällande förbudet mot patent på medicinska förfaranden och den andra medicinska indikationen och hur denna fråga kommer att lösas i framtiden, då teknikens utveckling lett till användningen av läkemedelsbeklädda nanopartiklar, stenter och mikrorobotar i terapeutisk behandling och diagnostisering av sjukdomar. En annan fråga är hur väl denna särreglering som gynnar läkemedel framom andra medicinska teknikområden överensstämmer med *non-discrimination* principen i TRIPS-avtalet och den allmänna strävan efter teknikneutralitet.⁵⁶³

8 SKYDDSSOMFATTNING OCH INTRÅNG

8.1 ALLMÄNT

Redan från början uttrycktes ett visst tvivel om värdet hos patent på den andra medicinska indikationen.⁵⁶⁴ Patenten har ansetts vara lätta att kringgå på grund av det begränsade skyddsomfånget och det ifrågasattes om det över huvudtaget var möjligt att fastställa intrång då patentkraven formulerats enligt den schweiziska modellen. Enstaka intrångsprocesser har förekommit på ett internationellt plan, men dessa har huvudsakligen slutat med att patentet ogiltigförklarats.⁵⁶⁵ Detta har bidragit till att det ansetts vara osäkert på vilket sätt den patenterade produkten skyddas och hur intrång kan fastställas i det fall patentet anses vara giltigt.⁵⁶⁶

⁵⁶³ Jmf. artikel 27(1) TRIPS skall det vara möjligt att erhålla patent på uppfinningar inom alla teknikområden (*in all fields of technology*), om undantag inte särskilt föreskrivits med stöd av p. 2 eller 3 i samma artikel. Se närmare t.ex. Correa 2007, s. 281-282.

⁵⁶⁴ Törnroth *NIR* 1987, s. 153; Hansen *IIC* 1988a, s. 784-785 samt Paterson 2001, s. 591-592, Hansson 2000, s. 6, Stenvik *NIR* 2002, s. 455; Grubb 2004, s. 242-243

⁵⁶⁵ Se t.ex. FICPI 2005, s. 5-10.

⁵⁶⁶ Benyamini 1993, s. 93; Oosting *Patent World* 1999, s. 25; Horton *Patent World* 2000, s. 12; Paterson 2001, s. 591-592; Stenvik *NIR* 2002; s. 455; Cornish – Llewelyn 2007, s. 262-263.

8.2 PATENTSKYDDETS OMFATTNING

För att kunna avgöra ifall patentintrång har skett måste patentets skyddsomfång fastställas.⁵⁶⁷ Ur artikel 69 EPC med tillhörande tolkningsprotokoll och motsvarande nationella bestämmelse i 39 § PatL framgår att patentskyddets omfattning bestäms av patentkraven.⁵⁶⁸ För att tolka patentkraven får ledning hämtas från beskrivningen och ritningarna.⁵⁶⁹ Enligt tolkningsprotokollet till artikel 69 EPC skall varken en strikt bokstavstolkning eller en alltför vid tolkning företas, utan tolkningen skall ligga mellan dessa ytterligheter.⁵⁷⁰ Det centrala i tolkningsprotokollet är att kravtolkningen skall bereda patenthavaren skälig ensamrätt men samtidigt ge tredje man rimlig rättssäkerhet.⁵⁷¹ När patentkrav formuleras är det ur ett rättssäkerhetsperspektiv av mycket stor vikt att patentinnehavare och konkurrenter kan bedöma vilket skyddsomfång som kommer att följa av det meddelade patentet. Patentkraven skall vara så klart och exakt formulerade och ha ett sådant stöd i beskrivningen att en fackman kan bedöma patentets skyddsomfång.

Enligt den så kallade *all elements* regel, som är en utgångspunkt vid intrångsprövningen och tolkningen av patentkraven,⁵⁷² bör det påstådda intrångsföremålet uppvisa alla de kännetecken eller element som ingår i patentkravet.⁵⁷³ Gällande patent på den andra medicinska indikationen förutsätts således att det är fråga om samma (strukturellt definierade) ämne eller blandning och att dessa är avsedda för samma medicinska indikation eller terapeutiska ändamål.⁵⁷⁴ Samtliga särdrag i patentkraven måste således enligt fackmannen på området, överensstämma med intrångsföremålet.

Patent på den andra medicinska indikationen är bundna till den i patentkravet angivna specificerade medicinska användningen eller ändamålet.⁵⁷⁵ Till skillnad från den första

⁵⁶⁷ Ogiltighets- och patentintränsfrågorna avgörs vid nationella domstolar även för europapatent och det förekommer inte fullständig harmonisering på tolkningsområdet. Se dock gällande intrång artiklarna 69 (patentskyddets omfattning) samt 64(2) EPC (indirekt produktskydd). Ogiltighetsgrunderna regleras i artikel 138 EPC.

⁵⁶⁸ Det bör observeras att 39 § PatL inte helt överensstämmer med artikel 69 EPC. Se t.ex. RP 52/2005, s. 28-29. Där det framgår att det inte ansågs vara nödvändigt att ändra på 39 § PatL så att den helt motsvarar artikel 69 i EPC. Se även Norrgård 2009, s. 23-24 samt Godenhielm 1994, s. 20 ff., 167 f. och 172 f.

⁵⁶⁹ I beskrivningen återfinns instruktioner för hur en fackman skall kunna utnyttja nämnda uppfinning.

⁵⁷⁰ Syftet med artikel 69 EPC med tillhörande tolkningsprotokoll är att bidra likartad bedömning av patentskyddets omfattning i Europa.

⁵⁷¹ Se t.ex. Stenvik 2008, s. 364-365 samt Domeij 2007, s. 108.

⁵⁷² Domeij *NIR* 1999, s. 509. Se även Norrgård 2009, s. 230.

⁵⁷³ Norrgård 2009, s. 230. Se även Stenvik 2006, s. 385 Godenhielm 1994, s. 132, s. 279 samt s. 319. Westlander-Törnroth 1995, s. 283. Heinonen 2003, s. 175 samt Nyberg 2000, s. 319.

⁵⁷⁴ Domeij *NIR* 1999, s. 509. Se även Horton *Patent World* 2000, s. 12 samt Hansen *IIC* 1988a, s. 785.

⁵⁷⁵ Se t.ex. Dybdahl 2001, s. 46. Se även Prop. 2006/07:56 s. 82 ff. Detta gäller oberoende av vilken kravformulering som använts för den andra medicinska indikationen.

medicinska indikationen, där den terapeutiska användningen får formuleras generellt,⁵⁷⁶ skall en förhållandevis specifik medicinsk användning anges i ett andra medicinskt indikationskrav.⁵⁷⁷ Omfattningen av skyddet för den andra medicinska indikationen blir därmed begränsad,⁵⁷⁸ vilket även är avsikten utgående från förarbetena till artiklarna 54(4) och 54(5) EPC 2000:

[...] 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. [...].⁵⁷⁹

I X ZR 51/86 (*Antivirusmittel*) som prövades av tyska BGH hade ett patent meddelats på den första medicinska indikationen för ett tidigare känt ämne.⁵⁸⁰ Trots att det var fråga om den första medicinska indikationen hade ämnets antivirala egenskaper särskilt angivits i patentkraven:

Antivirusmedel, kännetecknat av det innehåller 1-aminoadamantan eller 1-aminoadamantanhydroklorid.

Efter att läkemedlet hade kommit ut på marknaden användes det för behandling av influensa, hos en patient som led av Parkinsons sjukdom. Läkaren som behandlade patienten upptäckte att läkemedlet även förbättrade de parkinsonismrelaterade symptomen. Upptäckten ledde senare till att substansen började säljas av en konkurrent till patenthavaren uteslutande för indikationen "*Parkinsonism*", vilket även angavs på läkemedelsförpackningen.⁵⁸¹

BGH ansåg att den i patentkraven angivna specificerade indikationen utgjorde en väsentlig del av patentkravet, som inte kunde ignoreras vid fastställandet av ensamrättens omfattning. Ifall den specificerade indikationen inte hade angivits i patentkravet, hade skyddsomfånget för den första medicinska indikationen omfattat all medicinsk användning.⁵⁸² Då patentets skyddsomfattning hade begränsats till den i patentkravet angivna användningen, var det avgörande för utgången av målet att den i kravet angivna indikationen inte hade utnyttjats av konkurrenten, när läkemedlet hade formulerats i doser och indikationen fanns angiven på förpackningen. Att läkemedlet även hade kunnat användas för den första medicinska

⁵⁷⁶ T 128/82 (*HOFFMANN-LA ROCHE/Pyrrrolidine*) OJ EPO 1983, s. 164. Se även Paterson 2001, s. 520; Schneider *IIC* 2008, s. 520-521 och Dybdahl 1999, s. 61-62.

⁵⁷⁷ G 1/83 (*BAYER/Zweite medizinische Indikation*) OJ EPO 1985 s. 60 ff., p. 23; G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*) OJ EPO 1985, s. 64 ff., p. 23 och G 6/83 (*PHARMUKA/Deuxième indication médicale*) OJ EPO 1985 s. 67ff, p. 23. Se även Paterson 2001, s. 520; Schulte 2008, s. 152 samt Schneider *IIC* 2008, s. 520-521.

⁵⁷⁸ Paterson 2001, s. 520 och Schulte 2008, s. 152.

⁵⁷⁹ CA/125/00 (9.11.2000) ersatt med CA/PV/81 (5.-7.9.2000), p. 86.

⁵⁸⁰ BGH X ZR 51/86 (16.6.1987) *GRUR* 1987, 794 ff. (*Antivirusmittel*).

⁵⁸¹ *Ibid.* Se även t.ex. Schulte 2008, s. 157. Patentkravet hade formulerats som ett "*Mittelanspruch*" enligt äldre tysk praxis.

⁵⁸² *Ibid.* Se även t.ex. Domeij 2000, s. 329-330 samt Domeij 1999, s. 509-511.

indikationen var betydelselöst för utgången av målet. BGH fastställde att intrång inte förelåg på grund av den specifika angivelsen av den antivirala indikationen i patentkravet.⁵⁸³

8.3 EKVIVALENS

Vid jämförelsen av det påstådda intrångsföremålet och patentföremålet kan patentskyddet eventuellt utsträckas till att omfatta sådana element som inte bokstavligen gör intrång i patentkraven, men som avgör ett tekniskt problem väsentligen likvärdigt med de element som framförts i patentkravet.⁵⁸⁴ Ekvivalens föreligger då patentkraven och intrångsföremålet inte är identiska men då fackmannen anser att den tekniska funktionaliteten är väsentligen lika mellan de båda.⁵⁸⁵ Enligt de i praxis utkristalliserade principerna föreligger ett ekvivalent utnyttjande av den patenterade uppfinningen när det påstådda intrångsföremålet bygger på samma uppfinningstanke och löser samma underliggande problem, har samma funktion och effekt och är näraliggande för en fackman. Lösningarna är med andra ord tekniskt likvärdiga.⁵⁸⁶

Skyddsomfånget för patent på viktiga framsteg, så kallade pionjäruppfinningar, tolkas mera generöst än för uppfinningar som avser smärre ändringar.⁵⁸⁷ Beträffande patent på den andra medicinska indikationen, som närmast räknas till urvalsuppfinningarna torde utrymmet för ekvivalenstolkning däremot vara förhållandevis begränsat.⁵⁸⁸

8.3.1 Monsanto Co. v. Merck & Co.

Frågan om ett patentkrav formulerat enligt den schweiziska modellen omfattar användningen av det relevanta ämnet i vilket som helst stadium av framställningsprocessen uppkom i *Monsanto Co. v. Merck & Co.*⁵⁸⁹ Utöver produktkraven som avsåg att skydda den nya kemiska klassen *per se*, ingick även ett patentkrav som hade formulerats enligt den schweiziska modellen och som avsåg:

⁵⁸³ Ibid.

⁵⁸⁴ Westerlund – Törnroth 195, s. 283 samt Domeij 2007, s. 108. Jmf. Bruun *NIR* 1990, s. 164-178. Se även RP 92/2005, s. 28-29. Även om ordalydelsen i 39 § PatL inte innehåller termen "ekvivalens", har det inte ansetts vara nödvändigt att ändra på denna så att den helt motsvarar ordalydelsen artikel 69 EPC.

⁵⁸⁵ Stenvik 2008, s. 362.

⁵⁸⁶ Se t.ex. Westerlund – Törnroth 195, s. 283. Ekvivalenstolkning, finns till för att undvika oskäligen resultat.

⁵⁸⁷ Se t.ex. Norrgård 2009, s. 234; Stenvik 2008, s. 374; Norrgård – Bruun *LM* 2007b, s. 841-842; Levin 2007, s. 305; Domeij 2007, s. 110; Ryberg 2002, 198 samt Stenvik 2001, s. 743. Jmf. Rahnasto 1996 s. 109 och 146.

⁵⁸⁸ Paterson 2001, s. 220. Se även Rahnasto 1996 s. 109 och 146. AIPPI (*Report Q209/Finland*) 2009, s. 1.

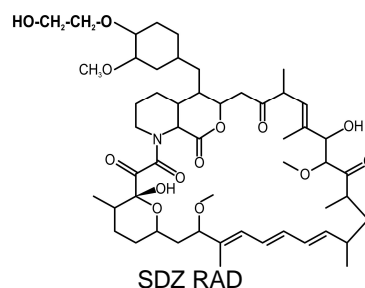
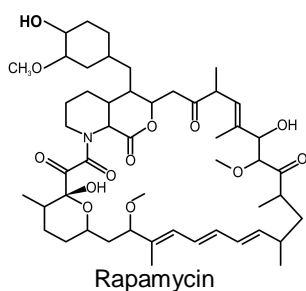
⁵⁸⁹ Terrell 2006, s. 198.

Användningen av ett ämne enligt patentkrav 1 för framställning av ett läkemedel för att behandla inflammationer eller inflammationsrelaterade sjukdomstillstånd.⁵⁹⁰

I det första patentkravet ingick enolformen av ett kemiskt ämne, medan den påstådda intrångsprodukten innehöll dess tautomera ketoform, vilken inte omfattades av patentkravets exakta ordalydelse. Enolformen förekom dock i ett mellanstadium vid framställningen av det aktiva ämnet i läkemedlet.⁵⁹¹ *Court of Appeal* ansåg att patenthavarens påstående om att patentkravet enligt dess ordalydelse (*användning av ett ämne [...] för framställning av ett läkemedel*) avsåg all användning av ämnet enligt patentkrav 1 under alla stadier under framställningen fram till den slutliga formen. *Court of Appeal* ansåg att framställningsförfarandet måste bedömas som en helhet i samband med intrångsbedömningen.⁵⁹² Trots att det kränkande elementet (*ketoformen*) inte var det verksamma ämnet, ansåg *Court of Appeal* det inte vara uteslutet att intrång förelåg, eftersom enolformen förekom i ett skede av framställningsförfarandet.⁵⁹³ Denna fråga lämnades dock obesvarad, eftersom patentet ogiltigförklarades på andra grunder.

8.3.2 American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.

Frågan aktualiserades senare i *American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.* där den patenterade uppfinningen avsåg användningen av rapamycin för att inhibera transplantatavstötning.⁵⁹⁴ Vid prioritetdagen för patentet var rapamycin känt som ett antibiotiskt läkemedel. Det påstådda intrångsföremålet var ett rapamycinderivat (SDZ RAD) med samma immunosuppressiva effekt. Derivatet skilde sig från rapamycinet endast genom att en av rapamycinets hydroxylgrupper i position 40 var alkylerad med en hydroxyetylgrupp.⁵⁹⁵



⁵⁹⁰ *Monsanto Co. v. Merck & Co.* [2000] RPC 77. Se även Terrell 2006, s. 198.

⁵⁹¹ *Ibid.*

⁵⁹² *Ibid.* Se även Stenvik (2001), s. 360.

⁵⁹³ *Ibid.*

⁵⁹⁴ *American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.* [2000] RPC 547 (*Patents Court*); *American Home Products v. Novartis Pharmaceuticals* [2001] RPC 159 (*Court of Appeal*). UK/EP0401747 B1 (Patent meddelat 13.3.1996). Parterna hade avtalat om att intrångsfrågan och frågan om tillräcklig beskrivning skulle behandlas först medan intrångsfrågan skulle behandlas först vid en senare tidpunkt.

⁵⁹⁵ *American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.* [2000] RPC 547.

Patenthavaren, som hade upptäckt en värdefull egenskap hos en bestämd molekyl, ansåg att patentet inte var begränsat till användningen av rapamycin för framställning av ett läkemedel med den immunosuppressiva effekten, utan omfattade alla rapamycinderivat med samma immunosuppressiva effekt, inklusive SDZ RAD. Även om rapamycinderivat inte ingick i patentkraven avsåg patentet, enligt dess benämning, användningen av rapamycin samt derivat och produkter därav för inhibering av transplantatavstötning, medan beskrivningen innehöll endast hänvisningar till en del kända rapamycinderivat.⁵⁹⁶

Patents Court ansåg att en fackman hade uppfattat att patentets skyddsomfång omfattade sådana rapamycinderivat, som uppvisade samma immunosuppressiva effekt som rapamycin. Uppfinnaren hade upptäckt och beskrivit ett generellt koncept som utgjorde en grund för generalisering. Den empiriska upptäckten av rapamycinets effekt hade gjort en ny klass av immunosuppressanter tillgänglig och *Patents Court* poängterade att en alltför exakt, godtycklig avgränsning av skyddsomfånget kunde underminera patentets värde.⁵⁹⁷

Court of Appeal gjorde en annan bedömning och fastställde att patentets skyddsomfång var begränsat till det bestämda ämnet vars immunosuppressiva effekt patenthavaren hade beskrivit och experimentellt påvisat i patentet.⁵⁹⁸ Detta ansågs medföra ett rimligt skyddsomfång för patenthavaren.⁵⁹⁹ Enligt *Court of Appeal* var rapamycinderivatet (SDZ RAD) en "variant" till rapamycin som fungerade på samma sätt som rapamycin.⁶⁰⁰ Vid inlämningsdagen för patentet var det sannolikt att SDZ RAD och andra rapamycinderivat skulle ha fungerat, men det var omöjligt att med säkerhet förutse vilka rapamycinderivat som skulle fungera. Merparten av derivaten hade troligtvis inte uppvisat samma immunosuppressiva effekt som rapamycinet. Även om patentet utgjorde en utgångspunkt, hade det varit nödvändigt för en fackman att utföra omfattande experiment för att försäkra sig om vilka rapamycinderivat som fungerade. Det var inte tillräckligt att en fackman hade förväntat sig att ett rapamycinderivat ger samma resultat. Det borde ha varit uppenbart för en fackman att derivatet har samma immunosuppressiva effekt.⁶⁰¹

⁵⁹⁶ *American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.* [2000] RPC 547. (*Patents Court*)

⁵⁹⁷ *Ibid.*, s. 558 ff. Se även t.ex. Stenvik 2001, s. 345.

⁵⁹⁸ *American Home Products v. Novartis Pharmaceuticals* [2001] RPC 159 (*Court of Appeal*). Se även Terrell 2006, 119-200.

⁵⁹⁹ *Ibid.* Se även t.ex. Cornish 2005, s. 118; Terrell 2006, 199-200 samt Domeij *EIPR* 2001, s. 300.

⁶⁰⁰ *Ibid.*, *Court of Appeal* tillämpade de så kallade *Protokoll-frågorna* på fallet. Se närmare t.ex. Cornish 2005, s. 118.

⁶⁰¹ *American Home Products v. Novartis Pharmaceuticals* [2001] RPC 159. Se även Terrell 2006, 119-200; Domeij *EIPR* 2001, s. 300 samt Cornish 2005, s. 118.

Därtill ansåg *Court of Appeal* att en fackman hade förstått att patenthavarens avsikt med att ange enbart *rapamycin* i patentkraven var en avsiktlig begränsning av skyddsomfånget. Ifall patentet hade omfattat användning av ett rapamycinderivatbaserat läkemedel för att inhibera transplantatavstötning, hade detta förutsatt en omotiverat vid tolkning av läkemedelsbegreppet i patentkravet.⁶⁰² Utgående från beskrivningen var det klart att läkemedlet med den immunosuppressiva effekten var rapamycin.⁶⁰³ Ifall skyddsomfattningen hade omfattat rapamycinderivat hade beskrivningen enligt *Court of Appeal* varit bristfällig och patentet ogiltigt. För att kravet på tillräcklig beskrivning skulle vara uppfyllt var det således nödvändigt att ge patentkravet en snäv tolkning.⁶⁰⁴

8.3.3 Avslutande synpunkter

Utgående från den ringa domstolspraxis som finns, verkar det som om patentkrav som har formulerats enligt den schweiziska modellen tolkas strikt. Därmed verkar det som om patent på den andra medicinska indikationen skulle vara berättigade till en förhållandevis snäv skyddsomfattning.⁶⁰⁵ *American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.* illustrerar skillnaden mellan att möjliggöra en viss konkret form av uppfinningen och att förverkliga den över patentkravets hela bredd. Även om det är fråga om två separata kriterier, finns ett nära samband mellan artiklarna 83 och 84 EPC.⁶⁰⁶ Uppfinningen måste ha beskrivits så tydligt i ansökan, att en fackman med ledning av det stöd som finns i beskrivningen kan utöva den över kravets hela bredd. Frågan om en fackman kan utöva uppfinningen utan en orimlig arbetsbörda "*without undue burden*" bedöms sedan i samband med den tillräckliga beskrivningen enligt artikel 83 EPC.⁶⁰⁷

8.4 ENSAMRÄTTENS OMFATTNING

Enligt 1.1 § PatL och 3.1 § PatL får patenthavaren ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. I samband med den andra medicinska indikationen uppkommer dock särskilda

⁶⁰² *American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.* [2001] RPC 159, s. 178-179. Se även Stenvik 2001, s. 345. Att rapamycin förekom som en orenhet i det derivatbaserade läkemedlet inverkar inte på utgången av målet, eftersom inget antydde att nivån av orenheter (0,8 %) hade någon effekt.

⁶⁰³ *American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.* [2001] RPC 159, s. 178-179. Se även Terrell 2006, s. 119-200; Domeij *EIPR* 2001, s. 300.

⁶⁰⁴ *Ibid.*

⁶⁰⁵ Med undantag av *American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.* [2000] RPC 547. Se även t.ex. Stenvik 2001, s. 596, som menar att *Court of Appeal* gjorde rätt bedömning. Jmf. Ryberg 2002, s. 324, som kommer till samma slutsats angående skyddets omfattning för patent på den andra medicinska indikationen i allmänhet genom en jämförelse av den schweiziska kravformuleringen och analogiförfarandekravformuleringen.

⁶⁰⁶ Terrell 2006, s. 119-200; Domeij *EIPR* 2001, s. 300

⁶⁰⁷ *American Home Products Corp. v. Novartis Pharmaceuticals U.K. Ltd.* [2001] RPC 159, s. 178-179.

problem beträffande möjligheterna att hävda ensamrätten.⁶⁰⁸ Vad som fortfarande är tämligen oklart är vilket rättsskydd patenthavaren är berättigad till, vilka handlingar som omfattas av ett patent på den andra medicinska indikationen, under vilka omständigheter patenthavaren kan förbjuda en konkurrent eller en distributör att framställa eller marknadsföra preparat som kan administreras på det sätt som definierats i patentkraven och om en läkare fritt kan förskriva det första medicinska indikationsmedlet för behandling av den andra medicinska indikationen samt om patenthavaren kan ingripa mot en läkare.⁶⁰⁹

8.5 DEN SCHWEIZISKA KRAVFORMULERINGEN

Huvudsakligen anses det vara ytterst oklart på vilket sätt den schweiziska kravformuleringen skyddas, särskilt på grund av bristen på domstolspraxis.⁶¹⁰ Stora besvärskammarens principavgörande G 5/83 klarlägger inte heller på vilket sätt det genom förfarandet erhållna läkemedlet skyddas. Syftet med den schweiziska kravformuleringen var att undgå de förhinder som uppställdes av artiklarna 52(4) och 54(5) EPC 1973,⁶¹¹ vilket åtminstone delvis torde förklara dess hybridkaraktär. Även om kravformuleringen liknats vid användningsbundna produktkrav,⁶¹² är den schweiziska kravformuleringen i motsats till den första medicinska indikationen inte ett användningsbundet produktpatent. Kravformuleringen har även element av såväl användnings- som förfarandekrav.⁶¹³ Patentkrav utformade enligt den schweiziska modellen har även kallats för användningsbundna förfarandekrav eller "framställningsanvändningskrav" (*Herrstellungsverwendungsansprüche*).⁶¹⁴

8.5.1 *Augenfällige Herrichtung*

Tyska BGH fastställde i *Hydropyridin*-avgörandet att rena användningskrav riktade mot den andra medicinska indikationen (*användning av substans X för behandling av sjukdom Y*), skyddar tillverkningen och iordningställandet av ett läkemedel, ifall åtgärderna utförs i avsikt att förbereda detta för den medicinska användning som angivits i kraven (*augenfällige Herrichtung*). Den i kravet angivna terapeutiska användningen omtolkas, så att skyddet omfattar

⁶⁰⁸ Se t.ex. Törnroth *NIR* 1987, s. 153.

⁶⁰⁹ Grubb 2004, s. 243; Horton *Patent World* 2000, s. 12; Paterson 2001, s. 590-591 samt Oosting *Patent World*, s. 25.

⁶¹⁰ Grubb 2004, s. 243; Benyamini 1993, s. 93; Oosting *Patent World* 1999, s. 25; Horton *Patent World* 2000, s. 12; Paterson 2001, s. 591-592; Stenvik *NIR* 2002; s. 455 och Cornish – Llewelyn 2007, s. 262-263

⁶¹¹ Törnroth *NIR* 1987, s. 152; Ryberg 2002, s. 382 samt Tritton m.fl. 2008, s. 122.

⁶¹² Törnroth *NIR* 1987, s. 150.

⁶¹³ Utermann *IIC* 1986, s. 45.

⁶¹⁴ Schulte 2008, s. 152 och 253. Se även t.ex. T 584/88 (*REICHART/Anti-snoring means*) [1989] EPOR 449, p. 4.1.

tillverkningen av läkemedlet för den i patentkravet angivna indikationen.⁶¹⁵ Denna tolkning gäller dock uttryckligen *rena användningskrav*.⁶¹⁶

I doktrin har det anförts att de i Tyskland utvecklade principerna om *augenfällige Herrichtung* eventuellt kan ge ledning om det som avses skyddat med patent på den andra medicinska indikationen.⁶¹⁷ Till skillnad från den tyska kravformuleringen är det inte fråga om *rena användningskrav*, utan den schweiziska kravformuleringen avser enligt dess ordalydelse framställningen av ett läkemedel.⁶¹⁸ Det har dock ansetts att framställningsförfarandet i den schweiziska kravformuleringen, skulle motsvara eller ha ungefär samma betydelse som *augenfällige Herrichtung* i tysk praxis och därmed avse samma förberedande åtgärder på industriell nivå.⁶¹⁹ Detta torde vara en av de bidragande orsakerna till att patentkrav utformade enligt den schweiziska respektive den tyska modellen har ansetts berättiga till ungefär samma skyddsomfång.⁶²⁰

Direkt patentintrång i ett patent på den andra medicinska indikationen, då patentkraven har formulerats enligt den schweiziska modellen, skulle därmed föreligga då en konkurrent tillverkar den aktiva substansen, avsedd för den i patentkraven angivna specifika medicinska indikationen.⁶²¹ Tillverkning, erbjudande och tillhandahållande av det aktiva ämnet i vetskap om att detta kommer att användas för framställning av läkemedlet för den andra medicinska indikationen utgör medelbart intrång i enlighet med 3.2 § PatL.⁶²²

Eftersom patentkrav formulerade enligt den schweiziska modellen endast omfattar *användningen av en kemisk förening för framställning av ett läkemedel för ett visst medicinskt syfte*, omfattas inte ett identiskt förfarande för framställning av ett läkemedel, som är framställt för ett annat syfte.⁶²³ Det medicinska syftet är således avgörande och torde vara möjligt att fastställa utgående från en medföljande förpackning eller en bipacksedel.⁶²⁴ Intrång torde vara möjligt

⁶¹⁵ BGH X ZB 4/83 (*Hydropyridin*) (20.9.1983), *GRUR* 1983, 729 ff. Se även t.ex. Schneider *IIC* 2008, s. 515; Bruchhausen *IIC* 1985, s. 309-310; Utermann *IIC* 1986, s. 54; Björklund *NIR* 1986, s. 29-30; samt Hansen – Hirsch 1997, s. 339-340.

⁶¹⁶ Jmf. BGH X ZB 7/03 (5.10.2005) *GRUR* 2006, 135-136 (*Arzneimittelgebrauchsmuster*), där BGH poängterade att tyska användningskrav för den andra medicinska indikationen har element av produktkrav. Se även Jaenichen m.fl. 2009, s. 273 samt von Uexküll – Hölder *Patent World* 2006, s. 23-25.

⁶¹⁷ Grubb 2004, s. 243.

⁶¹⁸ Se t.ex. Schneider *IIC* 2008, s. 518; Benyamini 1993, s. 94; Schulte 2008, s. 152 och 253 och Utermann *IIC* 1986, s. 49-51.

⁶¹⁹ Se t.ex. BGH X ZR 177/98 (20.3.2001) *GRUR* 2001, 730-731 (*Trigonellin*); Schulte 2008, s. 156; Meier-Beck *GRUR* 2007, s. 913; Grubb 2004, s. 243; Horton *Patent World* 2000, s. 12; Oosting *Patent World* 1999, s. 25; Hansen – Hirsch 1997, s. 339 och Hansen *IIC* 1988a, s. 784-785

⁶²⁰ Jaenichen m.fl. 2009, s. 271. Se även Hansen - Hirsch 1997, s. 339 och Hansen *IIC* 1988a, s. 784-785.

⁶²¹ Benyamini 1993, s. 94.

⁶²² *Ibid.*

⁶²³ Nyberg 2000, s. 20 och 22.

⁶²⁴ *Ibid.* Se även Domeij 1994, s. 48. Indikationerna, doseringen och administreringsformerna för godkända läkemedel publiceras årligen i *Pharmaca Fennica*.

att fastställa i de fall ett läkemedel framställs i en specifik form eller förskrivning sker enligt en viss dosering för den andra medicinska indikationen, genom att hänvisa till de indikationer och den dosering, som angivits i den bipacksedel eller den information som ges till patienten.⁶²⁵

8.5.2 Indirekt produktskydd

En av orsakerna till att den schweiziska kravformuleringen har uppfattats som problematisk, är att den är svår att passa in på de befintliga patentkravskategorierna,⁶²⁶ som är av särskild betydelse i förhållande till ensamrättens definition i 3 § PatL, som utgår ifrån att en uppfinning kan hänföras till *alster* eller *förfarande*, respektive *användning* av alster eller förfarande.⁶²⁷ Patentkrav är således riktade antingen mot ett konkret föremål (produkt eller anordning) eller mot en fysisk aktivitet (metod, förfarande, process eller användning).⁶²⁸ Det är särskilt indelningen mellan förfaranden för tillverkning av produkter (*Herrstellungsverfahren*) och andra förfaranden (*Arbeitsverfahren*) som är av betydelse, eftersom endast de förstnämnda ger i motsats till de senare ett så kallat indirekt produktskydd i enlighet med artikel 64(2) EPC och 3.1 § p. 3 PatL.⁶²⁹

Denna indelning är relevant för patent på den andra medicinska indikationen vars väsentliga funktion torde vara att hindra konkurrenter från att tillverka de aktuella substanserna (förpackning och dosering) för den i patentkravet angivna medicinska användningen och att marknadsföra dem till läkarkåren i en sådan utformning som lämpar sig för den i kraven angivna indikationen. Om ett patent på den andra medicinska indikationen där patentkraven har formulerats enligt den schweiziska modellen inte uppfattas som ett tillverkningsförfarandepatent, i den bemärkelse som avses i artikel 64(2) EPC och 3.1 § p. 3 PatL, kan patentet lätt kringgås på grund av territorialitetsprincipen genom importering av produkter som har tillverkats i andra länder där förfarandet inte är skyddat.⁶³⁰

⁶²⁵ Visser 2008, s. 94.

⁶²⁶ Benyamini 1993, s. 93.

⁶²⁷ Angående kategoriseringen av uppfinningar se t.ex. Jacobsson m.fl. 1980, s. 154; Stenvik 2001, s. 353-354 och Norrgård 2009, s. 124-125.

⁶²⁸ Se t.ex. G 2/88 (*MOBIL/Friction reducing additive III*), OJ EPO 1990 s. 93, p. 2.2. Jmf. NU 1963:6, s. 101-102 och 188 och t.ex. Stenvik 2001, s. 353. Se Norrgård 2009, s. 75-76 om skillnaden mellan ordalydelsen i 64(2) EPC och 3.1 § p. 3. PatL.

⁶²⁹ Stenvik 2001, s. 356. Se även Norrgård 2009, s. 76 som anmärker att 3 § PatL trots skillnaden i ordalydelsen kan tolkas på samma sätt som artikel 64(2) EPC, artikel 25(c) CPC samt artikel 28(1)(b) TRIPS-avtalet.

⁶³⁰ Benyamini 1993, s. 155. Jmf. t.ex. Levin 2007, s. 299.

Endast om man uppfattar den schweiziska kravformuleringen som ett *framställningsförfarande*, skyddas det direkta resultatet av det patenterade framställningsförfarandet för den angivna indikationen (det för den patenterade medicinska indikationen paketerade eller iordningställda läkemedlet) i enlighet med artikel 64(2) EPC och 3.1 § p. 3 PatL.⁶³¹ Genom det indirekta produktskyddet är det möjligt att förhindra import och marknadsföring av ett läkemedel, som har framställts (paketerats) utomlands för den andra medicinska indikationen.⁶³² Detta förutsätter dock att läkemedlet genom lämplig information kan identifieras vara ämnad just för den patentskyddade specificerade medicinska användningen.⁶³³ Om läkemedlet är formulerat på ett annat sätt eller om läkemedlet inte är receptbelagt och finns receptfritt tillgängligt på apoteket kan det i praktiken vara svårt om inte omöjligt att förhindra läkare att skriva ut recept för den patenterade medicinska indikationen och patienter att använda andra läkemedel som finns på marknaden.⁶³⁴

Problemet är att egentliga förfarandesteg i regel inte ingår i patentkrav som har formulerats enligt den schweiziska modellen, utan förfarandet har ansetts motsvara ungefär det som avses med *augenfällige Herrichtung*.⁶³⁵ Kombinerat med att det indirekta produktskyddet inte omfattar läkemedel som är avsedda för samma syfte men som har framställts med ett annat förfarande bidrar detta till att oklara situationer lätt uppstår.⁶³⁶

8.6 EPC 2000 - ANVÄNDNINGSBUNDET PRODUKTSKYDD

Under revideringsarbetet strävades efter en lösning och ett skydd som så nära som möjligt skulle motsvara den schweiziska kravformuleringen.⁶³⁷ Avsikten var att det användningsbundna produktpatentet och den schweiziska kravtypen skulle berättiga till samma skyddsomfattning.⁶³⁸ Ett användningsbundet produktpatent på den andra medicinska indikationen enligt artikel 54(5) EPC 2000 bör dock räknas till produktpatentkategorin i den

⁶³¹ Benyamini 1993, s. 95; Utermann *IIC* 1986, s. 54 samt Hansen *IIC* 1988a, 784-785. G 5/83 (*EISA/Second medical indication*) OJ EPO 1985, 64; *Guidelines for Examination in the EPO* (2007) C-III, 4.9 samt *Monsanto Co. v. Merck & Co.* [2000] RPC 77. Se även Stenvik 2001, s. 356. Detta överensstämmer med att Stora besvärskammaren i G 5/83 jämställde förfarandepatent med användningspatent och fastställde att förbudet i artikel 52(4) EPC 1973 omfattar såväl medicinska förfaranden som medicinsk användning.

⁶³² *Ibid.*

⁶³³ Se t.ex. Utermann *IIC* 1986, s. 54.

⁶³⁴ Horton *Patent World* 2000, s. 12.

⁶³⁵ Jmf. Paterson 2001, s. 586-589, som inte tar upp andra medicinska indikationskrav upp under artikel 64(2) EPC. Se däremot Paterson 2001, s. 590-592 gällande skyddsomfattningen för medicinska indikationskrav. Jmf. Norrgård 2009, s. 80, som anmärker att det indirekta skyddet omfattar endast sådana framställningsförfaranden där slutprodukten avviker från utgångsmännen. Domeij 2007, s. 97, däremot anser att det indirekta produktskyddet finns till "för alla uppfinningar som i realiteten innebär tillverkning av en produkt".

⁶³⁶ Se t.ex. Nyberg 2000, s. 20. Se även Benyamini 1993, s. 95.

⁶³⁷ Basic Proposal (CA/100/00), s. 45.

⁶³⁸ MR/18/00 (21.11.2000), p. 4.

bemärkelse som avses i 3.1 § p. 1 PatL.⁶³⁹ Direkt intrång i ett användningsbundet produktpatent föreligger då någon utan patenthavarens tillstånd tillverkar, bjuder ut (marknadsför), bringar i omsättning eller använder ett patentskyddat alster. Intrång föreligger även om någon inför eller innehar den medicinskt anpassade kemiska föreningen för dessa yrkesmässiga ändamål.⁶⁴⁰

För patenthavaren innebär det användningsbundna produktskyddet förbättrade möjligheter att hävda sina rättigheter.⁶⁴¹ Detta torde vara en delförklaring till varför förbudet mot patent på medicinska förfaranden kvarhållits i konventionen.⁶⁴² En klar fördel med att skydda den andra medicinska indikationen med ett användningsbundet produktpatent är att det är fråga om direkt intrång då en konkurrent säljer produkten försedd med instruktioner för den patenterade nya indikationen, medan det ifråga om ett patent på ett medicinskt förfarande endast skulle vara fråga om medelbart patentintrång.⁶⁴³ Ifall varken läkaren eller patienten kan åtalas för patentintrång kan medelbart patentintrång i praktiken vara svårt att fastställa.⁶⁴⁴ Det kan dock ifrågasättas varför patenthavare till patent på kända läkemedel för att behandla ett sjukdomstillstånd bör ha bättre möjligheter att hävda sina rättigheter än patenthavare till patent på icke-medicinsk behandling med samma ämne eller *in vitro* diagnostiska förfaranden.⁶⁴⁵

8.7 LÄKARNA OCH *off label*-FÖRSKRIVNING

Det finns ett nära samband mellan det skydd som följer av ett patent på den andra medicinska indikationen som har ansetts skydda framställning (paketering, dosering) och motsvarande uppenbart iordningställande (*augenfällige Herrichtung*) av ett läkemedel för en viss medicinsk indikation och så kallad *off label*-förskrivning, vilket innebär att läkaren skriver ut ett recept för en patient utanför den av läkemedelsmyndigheten godkända indikationen.⁶⁴⁶ Företeelsen varierar enligt terapiområde men är förhållandevis vanlig inom pediatrik, psykiatri, onkologi

⁶³⁹ Jmf. artikel 28(1)(a) TRIPS-avtalet och artikel 25(a) CPC. Se även RP 92/2005, s. 16.

⁶⁴⁰ Jaenichen m.fl. 2009, s. 266. Jmf. Nyberg 2000, s. 19. Se även Norrgård 2009, s. 60 samt Domeij 2007, s. 93 om intrång i produktpatent i allmänhet.

⁶⁴¹ Se t.ex. Assarsson *NIR* 1983, s. 345, som anmärker att *in vitro* diagnostiska förfaranden är berättigade till ett svagare skydd än nya indikationer som skyddas med användningsbundna produktkrav (visserligen gällande den första medicinska indikationen, som dock ännu vid denna tidpunkt var berättigade endast till ett förhållandevis snävt skydd).

⁶⁴² Grubb 2004, s. 243; Tritton m.fl. 2008, s. 117 samt SOU 2006:80, s. 381-384

⁶⁴³ Ibid.

⁶⁴⁴ Grubb 2004, s. 243.

⁶⁴⁵ Jmf. T 469/94 (*MIT/Perception of fatigue*). Se även indirekt Grubb 2004, s. 243.

⁶⁴⁶ Jaenichen m.fl. 2009, s. 269 samt Raknes 2008, s. 62-65.

och antibiotikabehandling.⁶⁴⁷ Eftersom läkemedlets egenskaper ofta ger en fingervisning om andra möjliga indikationer är det förhållandevis vanligt att pröva medlet på andra indikationer vilket bidrar till att nya användningsområden för läkemedel upptäcks.⁶⁴⁸

Beträffande den schweiziska kravformuleringen har det anförts att patenthavaren inte kan förhindra en läkare att skriva ut ett recept för den patenterade medicinska indikationen för en generisk produkt som finns på marknaden åt patienten eller förhindra patienten att använda läkemedlet.⁶⁴⁹ I T 1020/03 antydde besvärskammaren, medveten om att dess jurisdiktion inte omfattar inträngsfrågor, att den schweiziska kravformuleringen endast skyddar tillverkningen av läkemedlet och därmed kan göras gällande endast mot en konkurrent eller försäljare om läkemedlet tillverkats i syfte för att användas för den patentskyddade medicinska indikationen, men inverkar inte på sådan medicinsk behandling som genom artikel 52(4) EPC 1973 har undantagits från det patenterbara området.⁶⁵⁰ Medan en läkare kan förskriva ett visst ämne för en viss sjukdom, är det ovanligt och osannolikt att en läkare själv framställer ett läkemedel. Endast om den förskrivna produkten uttryckligen har paketerats eller iordningställts för den patenterade indikationen omfattas denna av det indirekta produktskyddet, varmed en läkare inte borde skriva ut den ifrågavarande produkten.⁶⁵¹ Någon som erbjuder, tillhandahåller ett läkemedel som inte har paketerats eller iordningställts för den i patentkraven angivna medicinska användningen i vetskap om att läkemedlet kommer att användas för den i patentkraven angivna medicinska användningen begår inte medelbart patentintrång, eftersom ingen avser att direkt använda den patentskyddade uppfinningen genom att paketera eller iordningställa läkemedlet för den i patentkraven angivna medicinska användningen.⁶⁵²

I motsats till den schweiziska kravformuleringen kan den andra medicinska indikationen under EPC 2000 skyddas med användningsbundna produktkrav. Ensamrätten skulle därmed i

⁶⁴⁷ Se t.ex. Raknes 2008, s. 62-65. Genom att ange "Sic!" på receptet tar läkaren ensam på sig ansvaret för behandlingen vid *off label*-förskrivning, vilket följer av de yrkesetiska skyldigheter som framgår ur 15 § Lag om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) samt 10 § Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (726/2003).

⁶⁴⁸ Raknes 2008, s. 62-65. Jmf. Domeij 1998, s. 331-334. De registrerade indikationerna för läkemedel som grundar sig på nya verksamma ämnen är ofta begränsade, eftersom det tar längre tid att dokumentera en bred än en smal indikation. Ett ofta anført skäl till varför det bör vara möjligt att patentera nya indikationer hos kända, trygga och beprövade läkemedel är att dessa annars skulle bli outnyttjade, eftersom läkemedelstillverkarna utan patentskydd vore ointresserade av att utföra de kostsamma och tidskrävande kliniska försök, vilket är en förutsättning för registreringen av nya indikationer hos gamla läkemedel. En alltför omfattande förskrivning utanför godkänd indikation har ansetts vara oönskvärt med tanke på patienternas säkerhet. Jmf. Förordningen om sÄrläkemedel (EG) nr 141/2000 och förordningarna om pediatrika läkemedel (EG) nr 1901/2006 och (EG) nr 1902/2006, vilka förväntas rÄtta till situationen tack vare de ekonomiska incitament som dessa innebär. Ett patentskydd anses dock vara det mest effektiva sÄttet att skydda resultaten.

⁶⁴⁹ Grubb 2004, s. 243. Se Även Jaenichen m.fl.2009, s. 272.

⁶⁵⁰ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p. 23. Se Även Jaenichen m.fl. 2009, s. 272.

⁶⁵¹ Jaenichen m.fl. 2009, s. 270.

⁶⁵² Ibid.

princip omfatta varje yrkesmässigt utnyttjande av produkten för den patenterade medicinska indikationen, även den yrkesmässiga medicinska användningen av läkemedlet.⁶⁵³ Därmed skulle yrkesmässig användning av samma substans för den patenterade indikationen vara tillräckligt för att intrång föreligger.⁶⁵⁴ I annat fall skulle detta innebära att användningsbindningen måste uppfyllas två gånger.⁶⁵⁵ Det faktum att dessa produktpatentkrav anses vara begränsade till ämnet presenterat eller paketerat för den i patentkravet angivna användningen har även fallit bort från *EPO:s riktlinjer för patenterbarhetsprövningen*, där det tidigare angavs att användningsbundna produktpatentkrav på den första medicinska indikationen ansågs vara begränsade till ämnet eller blandningen presenterat eller paketerat för den i patentkraven angivna användningen.⁶⁵⁶ Detta tyder på en medveten utvidgning av skyddsomfånget för den andra medicinska indikationen.

Om intrång i ett användningsbundet produktpatent till skillnad från den schweiziska kravformuleringen inte förutsätter att läkemedlet är paketerat eller iordningställt för den i patentkraven angivna medicinska användningen, skulle ett användningsbundet produktpatent på den andra medicinska indikationen därmed omfatta läkarnas *off label*-föreskrivning.⁶⁵⁷ Situationen för användningsbundna produktpatent på den första och den andra medicinska indikationen skiljer sig från varandra. Problem med läkarnas *off label*-föreskrivning förekommer huvudsakligen inte i samband med användningsbundna produktpatent på den första medicinska indikationen, eftersom endast ett läkemedel borde finnas på marknaden. Däremot kan ett flertal alternativa läkemedel finnas på marknaden när ett andra medicinskt indikationspatent meddelas.⁶⁵⁸ Därtill skulle erbjudande och tillhandahållande av läkemedel i vetenskap om att dessa kommer att användas för den patenterade medicinska indikationen, trots att dessa inte har paketerats eller iordningställts för den patenterade medicinska indikationen att utgöra medelbart patentintrång i enlighet med 3.2 § PatL.⁶⁵⁹

Enligt en sådan tolkningslinje skulle ensamrätten för ett användningsbundet produktpatent på den andra medicinska indikationen bli något bredare än för patentkrav formulerade enligt den

⁶⁵³ Jaenichen m.fl. 2009, s. 273. Se även Levin 2007, s. 298 samt Norrgård 2009, s. 69 om produktpatent i allmänhet.

⁶⁵⁴ Ibid.

⁶⁵⁵ Ibid.

⁶⁵⁶ *Guidelines for Examination in the EPO* (2005), C-IV, 4.2.

⁶⁵⁷ Jaenichen m.fl. 2009, s. 273.

⁶⁵⁸ Ibid. Det återstår dock att se hur denna fråga kommer att lösas i framtiden.

⁶⁵⁹ Jaenichen m.fl. 2009, s. 273. Jmf. Scassa *Health Law Journal* 2001, s. 23-59 angående de problem som har uppstått i Kanada gällande generisk substitution och patent på den andra medicinska indikationen och läkarnas *off label*-föreskrivningsrätt och den problematik som kan uppkomma då produktpatentet går ut samtidigt som flera indikationspatent ännu är ikraft.

schweiziska modellen.⁶⁶⁰ Det skydd som enligt EPC 2000 kan meddelas åt en uppfinning som gäller en ny indikation verkar motsvara det användningsbundna produktskydd som en ny förening kunde erhålla innan EPC trädde i kraft.⁶⁶¹ Enligt de riktlinjer för patenterbarhetsprövningen som trädde ikraft i samband med EPC 2000 är det användningsbundna produktpatentet enligt artiklarna 54(4) och 54(5) EPC ett undantag till den allmänna principen om att produktpatent meddelas endast för nya produkter.⁶⁶² Det kan ifrågasättas om det är motiverat att gynna läkemedelsindustrin i denna utsträckning. Fastställandet av intrång i ett patent med användningsbundna produktkrav förutsätter att ett specifikt samband kan fastställas mellan den patentskyddade andra medicinska indikationen (ändamålet) och den påstådda intrångsgörarens produkt. Detta förutsätter någon form av bevis och kommer därmed nödvändigtvis inte att vara lättare att hävda. Den i kravet angivna indikationen måste ha nyttjats kommersiellt för att intrång skall föreligga.⁶⁶³

I T 1020/03 utgick besvärskammaren med hänvisning till artikel 30 i TRIPS-avtalet ifrån att det i nationell lagstiftning skulle ha införts bestämmelser till skydd för att läkare inte skall riskera att bli stämnda för patentintrång då de förskriver en känd substans för en ny indikation.⁶⁶⁴ Problemet är att förbudet mot patent på medicinska förfaranden, vars syfte har varit att trygga läkarnas frihet att behandla sina patienter utan att riskera att begå patentintrång, utgör endast en begränsning av patenterbarheten.⁶⁶⁵ Förbudet hör inte till de undantag som enligt 3.3 § PatL görs i patenthavarens ensamrätt, (1) utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt; (2) konsumtion av patenträtten; (3) utnyttjande av uppfinningen för experiment; (4) *bolar*-undantaget samt (5) beredning av läkemedel på apotek i enlighet med läkares föreskrift.⁶⁶⁶

För att intrång inte skall föreligga i fråga om läkarnas *off label*-föreskrivning förhållande till ett användningsbundet produktpatent för den andra medicinska indikationen måste således något av de allmänna undantagen till patenthavarens ensamrätt uppfyllas. Eftersom ensamrätten som följer av ett patent endast omfattar yrkesmässig användning kan patienter som använder läkemedlet inte göra sig skyldiga till patentintrång.⁶⁶⁷ Besvärskammarens påstående i

⁶⁶⁰ Visser 2008, s. 94.

⁶⁶¹ Utermann *IIC* 1986, s. 42-44. Jmf. Jacobsson m.fl. 1980, s. 66.

⁶⁶² *Guidelines for Examination in the EPO* (2007), C-IV, 4.8.

⁶⁶³ Jaenichen m.fl. 2009, s. 266.

⁶⁶⁴ Uttalandet är problematiskt nedtanke på att Stora besvärskammaren i G 5/83 poängterade att intrångsaspekten inte får inverka på bedömningen eftersom intrångsfrågan prövas av de nationella domstolarna och inte av EPO.

⁶⁶⁵ Domeij 2000, s. 310.

⁶⁶⁶ Se t.ex. Jaenichen m.fl. 2009, s. 270. Angående undantagen till ensamrätten i allmänhet och "tre-steps-testet" i artikel 30 i TRIPS-avtalet se t.ex. Norrgård 2009, s. 90-104.

⁶⁶⁷ Domeij 1998, s. 505.

T 1020/03 om att läkare inte har ett kommersiellt syfte och därmed inte kan göra patentintrång,⁶⁶⁸ har ifrågasatts med dagens kommersialiserade läkarstationer, kliniker och sjukhus. Till skillnad från patienterna torde läkarna verksamhet således inte vara sådan privat och icke-kommersiell användning som avses i 3.3 § p. 1 PatL.

Även om samma grundläggande orsaker återfinns bakom apoteksundantaget, som bakom förbudet mot patent på medicinska förfaranden,⁶⁶⁹ utgör förbudet mot patent på medicinska förfaranden i motsats till apoteksundantaget inte ett undantag till patenthavarens ensamrätt.⁶⁷⁰ Från patenthavarens ensamrätt har undantagits beredning som utförs på apoteket enligt läkares föreskrift i enskilda fall och omfattar inte läkemedel, som finns färdigt på apoteket liksom inte heller beredning som utförs av läkaren eller annan sjukvårdspersonal (3.3 § p. 5 PatL).⁶⁷¹ Således kvarstår närmast för användarrätten och experimentundantaget, vilka dock torde ha förhållandevis begränsad tillämplighet i detta avseende.⁶⁷²

Även om patent på den andra medicinska indikationen huvudsakligen är riktade mot konkurrerande läkemedelstillverkare och inte läkarna är det klart att EPC 2000 har ändrat på rättslaget för läkarnas vidkommande.⁶⁷³ Därmed är det inte helt utan orsak som Stora besvärskammaren i G 1/04 lyfte fram behovet av att införa en särskild nationell reglering till skydd för läkare och veterinärer.⁶⁷⁴ Samtidigt måste en balans upprätthållas så att ett eventuellt undantag för att skydda läkarna inte innebär en möjlighet att kringgå de rättigheter som ett patent på den andra medicinska indikationen medför patenthavaren.

Trots förbudet mot patent på medicinska förfaranden är det därtill utgående från EPO:s praxis möjligt att patent meddelas där det inte är klart och entydigt att patentet är förknippat med industriell framställning. Exempelvis kan sådana steg ingå i patentkravet som måste utföras av läkare och annan medicinskt utbildad personal. I sådana fall kan en läkare som har att välja mellan ett stort utbud av olika alternativa läkemedel medvetet eller omedvetet begå

⁶⁶⁸ T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, p.23. Se även Jaenichen m.fl. 2009, s. 272.

⁶⁶⁹ Se Domeij 2000, s. 310 som anser att skillnaderna i lagstiftningsteknik har medfört att apotekare skyddas på ett ändamålsenligare, fördelaktigare och på ett mer nyanserat sätt, än läkarna. Se även Ryberg 2002, s. 382.

⁶⁷⁰ Se t.ex. Domeij 2000, s. 309-310.

⁶⁷¹ Norrgård 2009, s. 100-102. Bestämmelsen grundar sig på artikel 27(c) CPC. Undantaget torde ha en begränsad tillämpning, då största delen av läkemedlen tillverkas av läkemedelsbolagen och kommer färdigt förpackade till apoteken.

⁶⁷² Se t.ex. Horton *Patent World* 2000, s. 12, som förutspår att det kommer att vara förhållandevis vanligt med att återropa för användarrätten, som dock är begränsad till den art den hade. Konsumtion i förhållande till patentet på den andra medicinska indikationen torde däremot inte ha skett.

⁶⁷³ Intressant nog har denna aspekt inte i någon större utsträckning lyfts fram i de *Amicus curiae* som har inlämnats till Stora besvärskammaren i G 2/08.

⁶⁷⁴ G 1/04 (*Diagnostic methods*) OJ EPO 2006, s. 334, p. 6.

intrång. Det är osannolikt att läkemedelsindustrin stämmer enskilda läkare för patentintrång,⁶⁷⁵ men med en eskalerande mängd patent och ökande mängd kommersiella kliniker och sjukhus är det åtminstone teoretiskt möjligt att rättegångar inleds. Förbudet mot patent på medicinska förfaranden är en patenterbarhetsbegränsning. Det skyddar således inte en läkare även om patentet meddelats på fel grunder. Det enda botemedlet i ett sådant fall är att försöka ogiltigförklara patentet.

8.8 BEROENDEFÖRHÅLLANDEN OCH EXPERIMENTUNDANTAGET

En ytterligare aspekt som bör beaktas i samband med patent på den andra medicinska indikationen är att dessa ofta står i ett rättsligt beroendeförhållande till ett eller flera tidigare patent. Dessa kan vara ett produktpatent, ett användningsbundet produktpatent för den första medicinska indikationen och ett förfarandepatent för framställning av ett läkemedel. Även ett tidigare patent på en andra medicinsk indikation kan enligt principerna om urvalsuppfinningar vara dominerande om beroendepatentet avser en undergrupp patienter eller ett urval ur en vidare sjukdomsklass.⁶⁷⁶

Med stöd av experimentundantaget,⁶⁷⁷ är det möjligt att utföra experiment som tar sikte på att hitta nya medicinska indikationer och sätt att använda kända läkemedel (ämnen och blandningar) inom skyddsomfånget på ett produktpatent eller ett patent på den första medicinska indikationen.⁶⁷⁸ Handlingar som utförs i experimentsyfte omfattas av experimentundantaget.⁶⁷⁹ En forskare som påträffar en ny medicinsk indikation hos en tidigare patenterad produkt kan söka patent på den nya medicinska indikationen. Genom den i patentkravet angivna nya indikationen kan nyhet och uppfinningshöjd etableras i förhållande till den tidigare eventuellt patenterade produkten och dess kända indikationer.⁶⁸⁰

⁶⁷⁵ Domeij 1998, s. 506.

⁶⁷⁶ Minßen 2008a, s. 212. Se även SOU 2006:70, s. 78 samt Domeij 2000, s. 307.

⁶⁷⁷ Bestämmelsen i 3.3 § p. 1 PatL grundar sig på artikel 27.b CPC.

⁶⁷⁸ Experimentundantaget omfattar även affärsmässigt utförda försök i syfte att hitta nya indikationer och att kliniskt utvärdera de nya indikationerna. Från tysk praxis se BGH 11.7.1995 *GRUR* 1996, s. 109 *Klinische Versuche I* och BGH 17.4.1997 *Mitt.* 1997, 252 *Klinische Versuche II*. Se även Cook 2006, s. 20-22; Stenvik 2006, s. 343-344; Domeij 2000, s. 307-309; Norrgård 2009, 96-97 och Oesch – Pihlajamaa 2008, s. 120-121. Se närmare om äldre praxis Gilat 1995, s. 69-70.

⁶⁷⁹ Se t.ex. Norrgård 2009, s. 97-98; Domeij 2007, s. 101 och Levin 2007, 315. Särskilt beträffande diagnostiska ämnen och forskningsverktyg bör det påpekas att experimentundantaget omfattar endast experiment i syfte att hitta ny användning för det kända diagnostiska ämnet (*experiment on*) och inte försök som utförs med det diagnostiska ämnet (*experiments with*). Patent på den andra medicinska indikationen för diagnostiska ämnen omfattas liksom andra forskningsverktyg av undantaget således endast om experiment utförs i den först nämnda bemärkelsen.

⁶⁸⁰ Se Domeij 1998, s. 488 närmare om urvalsuppfinningar.

Ett beroendeförhållande föreligger endast under det tidigare patentets giltighetstid,⁶⁸¹ och kan igenkännas av att det senare patentets huvudkrav, kunde vara ett underkrav i det tidigare patentet.⁶⁸² Förhållandet kännetecknas av att det tidigare patentets särdrag i patentkraven återfinns i det senare patentets patentkrav tillsammans med ett tillägg eller en konkretisering som är ny och har uppfinningshöjd i förhållande till det tidigare patentet.⁶⁸³ Det kan exempelvis vara fråga om en patenterbar, ny teknisk eller förbättrad effekt.⁶⁸⁴

Ett patent medför inte för patenthavaren en automatisk rätt att utnyttja den patenterade uppfinningen utan en möjlighet hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen i olika avseenden.⁶⁸⁵ Att det uttryckligen är fråga om en förbuds rätt accentueras i samband med beroendepatent. Om patenthavaren till beroendepatentet, medan beroendeförhållandet varar, kommersiellt utnyttjar uppfinningen utan samtycke från innehavaren till det dominerande patentet utgör detta ett intrång i patenthavarens ensamrätt.⁶⁸⁶ På motsvarande sätt får patenthavaren till det dominerande patentet inte utan tillstånd från patenthavaren till beroendepatentet kommersiellt utnyttja den nya patenterade indikationen.⁶⁸⁷ I övrigt får patenthavaren till det dominerande patentet dock fortsätta det kommersiella utnyttjandet av den egna uppfinningen.⁶⁸⁸

Genom att möjliggöra patent på den andra medicinska indikationen har patentsystemet anpassats till att den tekniska utvecklingen sker stegvis.⁶⁸⁹ Patent på den andra medicinska indikationen med beroendepatent bidrar till att det finns ekonomiska incentiv för uppfinnarna att bygga vidare på varandras resultat, vilket bidrar till att användningsområdet för kända läkemedel kan utvidgas.⁶⁹⁰ Dyliga beroendepatent fungerar även som motvikt till den ensamrätt som oinskränkta produktpatent medför. För att undvika att beroendepatent läggs innanför patentets skyddsomfång, bör innehavaren till ett produktpatent med breda

⁶⁸¹ SOU 2006:70, s. 78. Se även Domeij 2003, s. 154.

⁶⁸² Godenhielm *NIR* 1988, s. 9.

⁶⁸³ Se närmare om beroendeförhållanden t.ex. Stenvik 2001, s. 608-609; Norrgård 2009, s. 206-207 samt Godenhielm *NIR* 1988, s. 1-11.

⁶⁸⁴ Stenvik 2006, s. 411-413.

⁶⁸⁵ Se t.ex. Godenhielm 1994, s. 30-33; Haarmann 2006, s. 162; Levin 2007, s. 298 samt Oesch – Pihlajamaa 2008, s. 109-110.

⁶⁸⁶ Levin 2007, s. 298 samt Domeij 1994, s. 47-48.

⁶⁸⁷ Norrgård 2009, s. 172-173.

⁶⁸⁸ Domeij 2007, s. 78.

⁶⁸⁹ Se t.ex. Domeij, 2007, s. 52 och 68 ff.

⁶⁹⁰ *Ibid.* Ett utvidgat användningsområde för läkemedel torde vara önskvärt ur ett folkhälsoperspektiv, åtminstone ifråga om läkemedel där resistensproblem och risk för försämring av den medicinska effekten inte förekommer.

patentkrav inkludera den viktigaste användningen i patentet eller själv aktivt fortsätta att patentera till exempel nya indikationer hos läkemedlet.⁶⁹¹

8.8.1 *Patenträttslig tvångslicens vid beroendeuppfindingar*

Möjligheten till patenträttslig tvångslicens balanserar risken för att den första patenthavaren vägrar att licensiera sitt patent till innehavaren av beroendepatentet.⁶⁹² Tvångslicenser i samband med beroendeuppfindingar är dock i praktiken exceptionella åtgärder,⁶⁹³ och utgör närmast ett påtryckningsmedel och en balanserande faktor som bidrar till att parterna frivilligt ingår licensavtal.⁶⁹⁴ Ofta avtalar patenthavarna om korsvisa licenser där patenthavaren till det dominerande patentet ges rätt att utnyttja beroendepatent.⁶⁹⁵

Om ett frivilligt licensavtal inte kan träffas är det möjligt att hos domstol utverka tvångslicens med stöd av 46 § PatL.⁶⁹⁶ I enlighet med artikel 31 i TRIPS-avtalet förutsätts att beroendepatentet utgör ett viktigt tekniskt framsteg av väsentlig ekonomisk betydelse för att tvångslicens skall kunna meddelas, vilket kan tänkas begränsa möjligheterna att tillgripa detta verktyg.⁶⁹⁷ Därtill förutsätts att patenthavaren till beroendepatentet har reellt försökt förhandla om en licens med innehavaren till det dominerande patentet.⁶⁹⁸ Ytterst kan patenthavaren hos domstol ansöka om tvångslicens, förutsatt att det är nödvändigt för utnyttjandet av en beroendeuppfinding av väsentlig ekonomisk betydelse.⁶⁹⁹ Om tvångslicens meddelas av domstolen (50 § PatL), har innehavaren av det patent i vilken tvångslicens meddelas rätt att på rimliga villkor erhålla rätt till korslicens för att utnyttja den andra uppfindingen.⁷⁰⁰ Ifall tvångslicens meddelas är det fråga om en enkellicens, som gäller endast i det land där den tilldelats och för den skada tvångslicensen orsakar skall rimlig ersättning avläggas.⁷⁰¹

⁶⁹¹ Se t.ex. Domeij 1998, s. 488 samt Domeij 2007, 55.

⁶⁹² Domeij 2007, s. 148-149 och SOU 2006:70, s. 113. Se t.ex. Domeij 2003, s. 40-43 om konkurrensrättslig tvångslicens.

⁶⁹³ Levin 2007, s. 320 samt Domeij 2003, s. 32.

⁶⁹⁴ SOU 2006:70, s. 76 samt 121.

⁶⁹⁵ Se t.ex. Domeij 2003, s. 37, som anser att stadgandet bör användas med en viss försiktighet särskilt mellan konkurrenter och att innehavare av ett beroendepatent inte i normalfallet har rätt till tvångslicens. Beroendepatentet kan dock fritt utnyttjas efter att beroendeförhållandet har upphört. Se även Kocktvegaard – Østerborg 1979, s. 244.

⁶⁹⁶ Se även Godenhjelm 1990, s. 69 samt Oesch – Pihlajamaa 2008, s. 117-118.

⁶⁹⁷ Gervais 2007, s. 394. Se även Stenvik 2006, s. 348-349 och Prop.2003/04:55 s.111 ff.

⁶⁹⁸ Levin 2007, s. 318. Se även Gervais 2007, s. 394.

⁶⁹⁹ Se t.ex. Stenvik 2006, s. 348-349; Domeij 2007, s. 148-149.

⁷⁰⁰ SOU 2006:70, s. 86. Se även Stenvik 2006, s. 349.

⁷⁰¹ Domeij 2003, s. 34.

8.8.2 Patentsnår

Beroendeförhållanden är förhållandevis vanliga i samband med urvalsuppfinningar såsom patent på nya medicinska indikationer. Eftersom ett patent samtidigt kan stå i beroendeförhållande till flera patent,⁷⁰² kan problem förutspås som en följd av att fler snäva, näraliggande och med varandra överlappande patent på den andra medicinska indikationen meddelas. Den ökande mängden till skyddsomfattningen snäva patent på den andra medicinska indikationen bidrar till att värdet och betydelsen av det enskilda patentet minskar. Alltför många beroendeförhållanden kräver fler avtal, licenser och royaltysystem (*royalty stacking*) med åtföljande vinstminskning.⁷⁰³ Detta fenomen berör inte endast den andra medicinska indikationen utan kan återföras till den allmänna trenden som gått från kvalitet mot kvantitet och uppkomsten av så kallade patentsnår (*patent thickets*), en svårare patenteringsprocess och allt långsammare handläggning hos patentverken.⁷⁰⁴ På denna punkt verkar det som om samma trender och problem som uppstått inom andra teknikområden, numera skulle göra sig gällande även inom läkemedelsområdet. Trenden mot allt mer triviala patent är världsomfattande, vilket kanske utgör det största hotet mot patentsystemet i dess helhet.⁷⁰⁵

9 SAMMANFATTNING OCH AVSLUTANDE SYNPUNKTER

Frågeställningarna kring den andra medicinska indikationen är mångfacetterade och har gett upphov till en omfattande och svårtolkad praxis. De avvikande uppfattningarna om gränserna för den schweiziska kravformuleringens tillämplighet i förhållande till förbudet mot patent på medicinska förfaranden och vad som kan utgöra en tillåten patentgrundande andra medicinsk indikation har resulterat i ett oklart rättsläge. Det har varit svårt att bedöma vad som kan skyddas och hur hållbart patentskyddet är.

Patenterbarheten av den andra medicinska indikationen måste ses mot bakgrund av patentsystemets grundläggande syften. En av patentsystemets viktigaste funktioner är att stimulera forskning och främja teknisk utveckling. Offentliggörandet av uppfinningar sprider kunskap, vilket bidrar till utvecklandet av nya och säkrare medicinska behandlingsmetoder och tillförlitligare diagnostiseringsmetoder, vilket i sista hand även gynnar patienten.⁷⁰⁶

⁷⁰² Ibid., s. 154.

⁷⁰³ Se närmare t.ex. SOU 2006:70, s. 132, 142, 159-161 samt 168-169.

⁷⁰⁴ Schneider *IIC* 2008, s. 524.

⁷⁰⁵ Ibid.

⁷⁰⁶ SOU 2006:80, s. 381.

Patentskyddet skapar ett intresse för att bedriva forskning kring nya användningsområden för kända läkemedel och främjar på så sätt konkurrensen då beroendepatent kan läggas innanför skyddsomfånget på oinskränkta produktpatent.⁷⁰⁷ Läkemedel, som utvecklas för nya medicinska indikationer är beprövade och har i allmänhet genomgått omfattande kliniska tester vilket innebär att deras bieffekter är bättre kända och läkemedlen torde vara tryggare för patienterna.⁷⁰⁸

En grundläggande princip inom patenträtten är dock att patentets skyddsomfattning bör stå i rimlig proportion till det faktiska bidraget till teknikens ståndpunkt.⁷⁰⁹ Kraven på experimentell underbyggnad och tillräcklig beskrivning får därmed en framhävd roll gällande patent på den andra medicinska indikationen. För att balansera detta måste även mothållen för att vara nyhetskskadliga innehålla trovärdiga experimentella resultat. Därmed har kravet på uppfinningshöjd kommit att få en mera central roll i patenterbarhetsprövningen av ansökningar riktade mot den andra medicinska indikationen.

Det finns inte *a priori* någon skillnad i värde om ett behandlingsresultat uppnås med ett nytt läkemedel, en ny anordning, ett nytt medicinskt förfarande eller ett gammalt läkemedel.⁷¹⁰ Således kan det ifrågasättas om det är motiverat att i högre grad begränsa patenterbarheten inom andra medicinska teknikområden än inom den klassiska läkemedelsbranchen och om en snäv tolkning av läkemedelsbegreppet är motiverad i en värld där nanoteknik och mikroroboter ersätter de konventionella läkemedlen. Trots att förbudet mot patent på medicinska förfaranden återfinns i TRIPS-avtalet, kan man fråga sig om en positiv särbehandling genom att tillåta den schweiziska kravformuleringen och ett användningsbundet produktskydd för läkemedel är rättvist gentemot övriga medicinska teknikområden och överensstämmer med *non-discrimination*-principen i TRIPS-avtalet. Om forskningen i alltför hög grad är fokuserad kring vidareutvecklingen av läkemedel, på bekostnad av övriga medicinska behandlingsformer kan detta vara förknippat med hälso- och samhällsekonomiska risker.⁷¹¹

Det oklara rättsläget har haft en negativ inverkan på rättssäkerhet för såväl sökanden som tredje parter och kan vara en bidragande orsak till det så kallade missbruket av avdelade

⁷⁰⁷ Jmf. Norrgård 2009, s. 39, som menar att *incentive to disclose* inte är lika viktigt som *incentive to innovate*.

⁷⁰⁸ Se t.ex. Domeij 2000, s. 195-196. Jmf. Törnroth *NIR* 1987, s. 154, som poängterar att konsumentintresset inte uppmärksammas i diskussionen om den andra medicinska indikationen.

⁷⁰⁹ Se t.ex. SOU 2008:20, s. 155.

⁷¹⁰ SOU 2006:80, s. 381.

⁷¹¹ *Ibid.*

ansökningar,⁷¹² och övriga problem som lyfts fram i Kommissionen branschutredning.⁷¹³ Patent på den andra medicinska indikationen fungerar som ett investeringsskydd och har blivit ett strategiskt vapen, med hjälp av vilket patenthavaren strävar efter att förlänga den effektiva skyddstiden ("*evergreening*"),⁷¹⁴ i syfte att fördröja om inte förhindra generiska tillverkares inträde på marknaden.⁷¹⁵

Det är uppenbart att patent på den andra medicinska indikationen är här för att stanna och användningen av ett sådant skydd ökar. Hur användbara sådana patent slutligen blir är en fråga som kommer att avgöras av framtida rättspraxis, som ännu inte etablerats speciellt beträffande inträngsfrågan och den nya användningsbundna kravformuleringen enligt den nya artikel 54(5) EPC. Det kan ifrågasättas om den i EPO utvecklade praxisen uppfyller de krav på åskådlighet, effektivitet och konsekvens, som är grundläggande förutsättningar för ett välfungerande patentsystem.

Den andra medicinska indikationen och förbudet mot patent på medicinska förfaranden berör allt fler små innovativa företag som inte nödvändigtvis har tillräckliga resurser för att tackla de problem som det oklara rättsläget ger upphov till. Utan patenteringsmöjligheter är det tveksamt om dessa företag kan utvecklas och hitta nödvändig finansiering i Europa. Uppfinnare, patentombud, sökanden, de nationella domstolarna och patentmyndigheterna liksom även besvärskammarna vid EPO har svårt att förstå och entydigt tillämpa de konstlade argumenten i den eskalerande mängden av beslut och hitta ett klart och koherent sätt att behandla uppfinningar som är riktade mot den andra medicinska indikationen.

Genast efter Stora besvärskammarens principavgöranden efterlystes behovet av en ändring av konventionstexten.⁷¹⁶ Över tjugo år senare trädde denna reform i kraft. Genom den explicita bestämmelsen om den andra medicinska indikationen som numera återfinns såväl i konventionstexten som i nationell lagstiftning och möjligheten att skydda den andra

⁷¹² T 1138/04 (*MERCK/Inhibit bone resorption*); EP 1175904 *Merck & Co. Inc.* Samt övriga avdelade och T 158/96 (*PFIZER/Sertraline*) [1999] EPOR 285; T 532/06 (*PFIZER INC/Use of sertraline to treat panic disorders*); EP 1127571 (*Sertraline/Post-traumatic stress disorder*) Invändningsavdelningens beslut (22.6.2007) och EP 1129708 (*Sertraline/Social phobia*) Invändningsavdelningens beslut (3.2.2009)

⁷¹³ Se även *European Commission Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report*, s. 391-392.

⁷¹⁴ Schneider *IIC* 2008, s. 524; Klaukka – Idänpään-Heikkilä *SLL* 2006, s. 4476-4478 samt Raknes 2008, s. 62-65. Enligt artikel 63 EPC; artikel 33 i TRIPS-avtalet och 40 § PatL (407/1980) är den skyddstiden för ett patent högst 20 år från den egentliga inlämningsdagen. För läkemedel kan den effektiva skyddstiden förlängas med högst fem år (EEG 1768/92). Se närmare t.ex Levin 207, s. 322-325. Grundpatentet kan vara ett produktpatent, förfarandepatent eller ett patent på den första eller den andra medicinska indikationen. Se närmare om begränsningen ett SPC per produkt ifråga om patent på den andra medicinska indikationen EG-domstolens avgörande i mål C-202/05 (*Yissum Research*) REG 2007, s. I-02839.

⁷¹⁵ Burdon – Sloper 2003, s. 238. Jmf. även Förbättrat patentsystem i Europa. KOM(2007)165 slutlig

⁷¹⁶ Törnroth *NIR* 1987, s. 152. Se även Domeij 1998, s. 332.

medicinska indikationen med användningsbundna produktkrav framom den problematiska schweiziska kravformuleringen har EPC 2000 på många punkter förbättrat rättsläget.⁷¹⁷ Möjligheten att patentera den andra medicinska indikationen torde inte längre kunna ifrågasättas.⁷¹⁸

Samtidigt står det klart att situationen är långt ifrån tillfredsställande. Syftet med förbudet mot patent på medicinska förfaranden har åtminstone på det retoriska planet varit att trygga läkarnas frihet att behandla patienter, utan att riskera att göra sig skyldiga till patentintrång.⁷¹⁹ Läkarnas verksamhet anses inte längre idag vara av sådan icke-kommersiell och icke-industriell karaktär, som är undantagen patenthavarens ensamrätt.⁷²⁰ Hälso- och sjukvård finns inte utan läkemedel, medicinska instrument, anordningar och andra hjälpmedel, som alla kan patenteras.⁷²¹ Vid en närmare granskning visar sig läkarnas terapifrihet således vara kringskuren. Det är inte helt utan orsak som Stora besvärskammaren i utlåtandet G 1/04, liksom även besvärskammaren i T 1020/03 lyfter fram möjligheten att införa en särskild nationell reglering till skydd för läkare och veterinärer.⁷²²

I ljuset av nyare praxis och det ändrade rättsläget som EPC 2000 medfört är det oklart huruvida förbudet skyddar läkarnas handlingsfrihet. Med den allt extensivare tolkningen av det andra medicinska indikationsbegreppet har det ifrågasatts om det över huvudtaget finns skäl att kvarhålla förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Frågan är om det ändå hade varit en ändamålsenligare lösning att låta förbudet mot patent på medicinska förfaranden utgå, varmed även särregleringen för den första och andra medicinska indikationen inte längre hade varit nödvändig.⁷²³ I nationell lagstiftning kunde man istället ha infört ett skydd för läkare och annan sjukvårdspersonal enligt amerikansk modell.

Genom upprätthållandet av förbudet mot patent på medicinska förfaranden och bestämmelserna om den första och den andra medicinska indikationen, återfinns även under

⁷¹⁷ Jmf. t.ex. Vial m.fl. *WIPIR* 2009, s. 43 och Jaenichen m.fl. 2009, s. 274 om betydelsen av den andra medicinska indikationen har stöd i såväl konventionstexten, som i nationell lagstiftning. Det återstår att se om dessa åtgärder biter mot det nationella motstånd som har förekommit mot EPO:s förhållandevis liberala tolkningslinje.

⁷¹⁸ Artikel 138 EPC anger utslutande vilka ogiltighetsgrunder som kan åberopas i nationella rättsprocesser om nationellt uppföljda europapatent (artikel 100 i invändningsförfarande). Se även Jaenichen m.fl. 2009, s. 261.

⁷¹⁹ Se t.ex. Meier-Beck *GRUR* 2009, s. 304 samt t.ex. Domeij 1998, s. 95.

⁷²⁰ Jaenichen m.fl. 2009, s. 270, där det anmärks att utvecklingen i Europa skulle tyda på att läkarna inte nödvändigtvis är skyddade i förhållande till patent på den andra medicinska indikationen.

⁷²¹ Meier-Beck *GRUR* 2009, s. 303.

⁷²² G 1/04 (*Diagnostic methods*) OJ EPO 2006, s. 334, p. 6.1; T 1020/03 (*GENENTECH/Method of administration of IGF-I*), OJ EPO 2007 s. 204, s. 16. Se även SOU 2006:80, s. 382-384.

⁷²³ Se t.ex. G 1/04 (*Diagnostic methods*) OJ EPO 2006, s. 334 ff, p. 4. Se även t.ex. Domeij 2000, s. 38-44 och s. 310; Grubb 2004, s. 243; Tritton m.fl. 2008, s. 117 samt Ryberg 2002, s. 391. Se även SOU 2006:80, s. 381-384.

EPC 2000, merparten av de problem och oklarheter som förekom redan under EPC 1973 sammankopplade med nya problem, vilka har uppkommit som en följd av den ändrade rättsliga regleringen. Många omstridda problemområden och komplicerade tolkningsfrågor kvarstår. Fortsatta problem kan förutspås särskilt gällande gränsdragningen mellan icke-patenterbara medicinska och patenterbara icke-medicinska förfaranden, liksom det svåridentifierbara och snäva skyddsomfånget för patent på den andra medicinska indikationen.⁷²⁴

Gällande den andra medicinska indikationen har det även anförts att EPO i större utsträckning borde beakta vilken effekt besvärskamrarnas praxis har på en nationell intrångsbedömning. I *Bristol Myers Squibb Co. v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc.*, efterlyste *Patents Court* av EPO ett holistiskt tillvägagångssätt där giltighetsfrågan och intrångsfråga inte skulle bedömas i isolation.⁷²⁵ Såväl Stora besvärskammarens principavgöranden angående den andra medicinska indikationen som G 2/88⁷²⁶ och G 6/88⁷²⁷ i en icke-medicinsk kontext uppfattades som problematiska med tanke på en eventuell intrångsbedömning. Då ett känt läkemedel används för ett känt ändamål men för ett annat syfte, är det så gått som omöjligt att det inte samtidigt har samtliga effekter. Således verkar det som om syftet med användningen är avgörande (*element of purpose*). Detta är ett främmande koncept som inte nödvändigtvis passar ihop med den traditionella intrångsbedömningen och som är svårt att påvisa i en intrångsbedömning.⁷²⁸

Stora besvärskammaren och besvärskamrarna vid EPO är dock inte en gemensam högsta prejudikatbildande instans på samma sätt som EG-domstolen och är därtill inte behörig att behandla intrångsfrågor. Trots att en förhållandevis långtgående harmonisering av konventionsländernas nationella patentlagstiftning har ägt rum och de nationella patentmyndigheterna och domstolarna eftersträvar att följa EPO:s praxis är det inte alltid

⁷²⁴ Jaenichen m.fl. 2009, s. 266. Frågan är om de utomeuropeiska länder där den schweiziska kravformuleringen är tillämplig kommer att följa Europa och införa ett användningsbundet produktskydd för den andra medicinska indikationen.

⁷²⁵ *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* [1999] RPC 253, p. 67.

⁷²⁶ G 2/88 (*MOBIL/Friction reducing additive III*), OJ EPO 1990 s. 93 ff.

⁷²⁷ G 6/88 (*BAYER/Plant growth regulating agent*), OJ EPO 1990 s. 114 ff.

⁷²⁸ Horton *Patent World* 2000, s. 12.

möjligt. Det finns inte någon uttrycklig rättskälla som förpliktar de nationella patentmyndigheterna att följa EPO:s praxis och riktlinjer för patenterbarhetsprövningen.⁷²⁹

Eftersom patent innebär en tidsbunden ensamrätt att kommersiellt utnyttja uppfinningen, bör grunderna för beviljandet av patent och kriterierna för fastställandet av patentskyddets omfattning vara möjligast strukturerade, klara och förutsebara,⁷³⁰ även för att tillgodose allmänhetens intressen och rättssäkerheten för tredje parter. De förändringar som EPC 2000 har medfört utgör en möjlighet för Stora besvärskammaren att ge vägledande instruktioner gällande tolkningen av den andra medicinska indikationen och dess förhållande till förbudet mot patent på medicinska förfaranden som explicit kvarhölls i konventionen, för att säkerställa en enhetlig fortsatt rättsutveckling i Europa. Om klarare riktlinjer uteblir, så måste de nationella domstolarna göra som *Court of Appeal* konstaterade i *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* "[...] if there is no clear message from the commodore or he gives mixed messages we must decide our own course anyway".⁷³¹

⁷²⁹ Norrgård 2009, s. 5; Godenhielm 1994, s. 18 samt Paterson 2001, s. 3-24. Se även HFD 23.11.2000/3034 samt HFD 13.6.2001/1433. Anvisningarna om behandlingen av patentansökningar som avser den andra medicinska indikationen som inlämnats efter 1.1.1995 liksom även anvisningarna i patent- och registerstyrelsen patenthandbok är också ett tecken på denna utveckling. Det finländska rättsläget har starkt påverkats av övergångsbestämmelserna gällande patenteringen av livs- och läkemedel.

⁷³⁰ Rahnasto 1996, s. 1.

⁷³¹ *Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.* [2008] EWCA Civ 444, p.48.