



UPPSALA
UNIVERSITET

Patent på andra medicinska indikationen

Professor Bengt Domeij,
IMK, Juridiska fakulteten
Uppsala universitet



Produkt- och förfarandepatent Enlarged Board of Appeal G 2/88, OJ EPO 1990 s. 93:

- “There are basically two different types of claim, namely a claim to a physical entity (e.g. product, apparatus) and a claim to a physical activity (e.g. method, process, use). These two basic types of claim are sometimes referred to as the two possible ‘categories’ of claims.”



Medicinska indikationer

Aktiva substansen är känd utanför det medicinska området – första medicinska indikationen

Aktiva substansen är känd som ett läkemedel – andra medicinska indikationen.



G 5/83 (OJ 1985, 64)

The Enlarged Board did not accept claims directed to the use of a known substance X for the treatment of disease Y, because such a claim would relate to a medical method which was not patentable under Art. 52(4) EPC. However, it allowed claims of the type "use of substance X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Y".



Amended EPC 2000, Art. 54

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

(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance ... referred to in paragraph 4 for any specific use in any method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.



EPO:s Stora besvärsk. G 2/08, OJ EPO 2010 s. 456, Dosage

- Where it is already known to use a medicament to treat an illness, Article 54(5) EPC does not exclude that this medicament be patented for use in a different treatment by therapy of the same illness. Such patenting is also not excluded where a dosage regime is the only feature claimed which is not comprised in the state of the art.
- 70 mg en gång i veckan istället för 10 mg per dag, var nytt, och undvek bieffekter.



G 2/08

- Ny indikation får inte längre patenteras med schweiziska krav: "Use of substance X for the manufacture of a medicament for treating disease Y". (G 5/84)
- Istället enligt artikel 54.5 av EPC 2000, ett användningsbundet produktkrav: "Substance X for use in treatment of disease Y".



Intrång i patent på ny medicinsk indikation

Direkt intrång (användningsbundet produktskydd):

Patentlagen 3 § ”Den ensamrätt som ett patent ger innebär [att ingen annan får] ...
1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster ...”



”Skinny labelling” / ”Carve out”

- Finns patent på ny medicinsk indikation, men generikabolaget söker inte marknadsföringstillstånd för denna utan för andra tidigare kända/opatenterade användningar.
- Generisk substitution sker sedan på apoteken, eftersom patenthavarens och generikaproducentens, produkter är identiska (men bara patenthavarens är godkänd för indikationen).



”Skinny labelling” / ”Carve out”

- Inget direkt intrång eftersom sjukdomen inte nyttjas, men medelbart (”indirekt”) intrång?
- 3 § 2 stycket PL: ”... ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen.”



”Skinny labelling” / ”Carve out”

- När man bara har marknadsföringstillstånd för en opatenterad indikation, kan det då ändå vara uppenbart att man avsett att den ska användas för den patenterade.



”Skinny labelling” / ”Carve out”

- Meningslöst med patent på nya medicinska indikationer?
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket borde kanske inte anse produkterna utbytbara när bara den ena är godkänd för indikationen?
Man skulle kunna fatta beslut om utbytbarhet på indikationsnivå och inte produktnivå.